

**Factores asociados a la Cicatrización de Úlceras Venosas de Miembros
Inferiores y Calidad de Vida en Adultos, Medellín 2014-2015**

Rusbert Fernando Álvarez Del Río

**Trabajo de Investigación para optar
al título de Magister en Epidemiología**

**Asesor Metodológico
Juan Fernando Saldarriaga Franco
Deportólogo-Magister en Epidemiología
Profesor de Epidemiología Facultad Nacional de Salud Pública**

**Asesor Temático
Juan Carlos Restrepo Medrano
PhD Medicina Preventiva y Salud Pública
Profesor Titular Facultad de Enfermería**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez
Medellín
2015**

**Factors associated with Healing Venous Ulcers of the Lower Limbs
and Quality of Life in Adults, Medellin 2014-2015**

Rusbert Fernando Álvarez Del Río

**Trabajo de Investigación para optar
al título de Magister en Epidemiología**

**Asesor Metodológico
Juan Fernando Saldarriaga Franco
Deportólogo-Magister en Epidemiología
Profesor de Epidemiología Facultad Nacional de Salud Pública**

**Asesor Temático
Juan Carlos Restrepo Medrano
PhD Medicina Preventiva y Salud Pública
Profesor Titular Facultad de Enfermería**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez
Medellín
2015**

*Dedicado a mi madre, quien cree con fe
inquebrantable en mis proyectos de vida; a Yurani Martínez,
quien soportó casi en silencio los arrebatos del humor
y los momentos de ausencia, que fueron casi todos;
a 80 seres humanos que desinteresadamente
compartieron sus caminos y experiencias,
me enseñaron vida y fortaleza y estuvieron
confiados en que los podía ayudar;
y a aquellos amigos y compañeros
quienes creen mucho más que yo
en lo que puedo alcanzar.*

Tabla de Contenido

1. Introducción.....	12
2. Planteamiento y Justificación del problema.....	14
3. Objetivos	18
3.1 Objetivo General.....	18
3.2 Objetivos Específicos	18
4. Marco Conceptual	19
4.1 Definición y Clasificación de las Úlceras de la Extremidad Inferior	19
4.2 Úlcera de miembros inferiores de origen venoso.....	21
4.3 Historia de las úlceras de miembros inferiores de origen venoso.....	22
4.4 Epidemiología	23
4.5 Fisiopatología	25
4.6 Factores de Riesgo que favorecen las Úlceras de Origen Venoso.....	27
4.7 Evaluación Clínica	28
4.8 Proceso de Cicatrización	29
4.9 Escalas de Medición en el Proceso de Cicatrización.....	30
4.9.1 Escala de valoración PUSH	31
4.9.2 Instrumento PSST	32
4.9.3 Instrumento DESIGN.....	32
4.9.4 Escala CODED.....	33
4.9.5 Instrumento WHS	33
4.9.6 Índice RESVECH	33
4.10 Tratamientos para las úlceras venosas	36
4.11 Calidad de Vida y Calidad de Vida relacionada con la Salud	38

5. Metodología de la Investigación	40
5.1 Tipo de Estudio.....	40
5.2 Población de Estudio	41
5.3 Muestra y Muestreo	41
5.4 Criterios de Inclusión	42
5.5 Criterios de Exclusión	43
5.6 Variables del Estudio	43
5.7 Técnicas e Instrumentos de recolección de la información	45
5.8 Sesgos y Controles.....	45
5.9 Plan de análisis detallado por objetivo.....	46
5.9.1 Objetivo específico #1	47
5.9.2 Objetivo específico #2	48
5.9.3 Objetivo específico #3	48
5.9.4 Objetivo específico #4	49
5.9.5 Objetivo específico #5	50
5.10 Análisis de supervivencia	51
6. Resultados	55
6.1 Primer Objetivo	55
6.2 Segundo Objetivo	62
6.3 Tercer Objetivo	65
6.4 Cuarto Objetivo.....	71
6.5 Quinto Objetivo.....	75
7. Discusión.....	87
7.1 Características Sociodemográficas	87

7.2 Factores de riesgo para la presentación de la herida	88
7.3 Características de la herida y el proceso de cicatrización	89
7.4 Tratamiento para el éxito en la cicatrización.....	91
7.5 Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS).....	92
8. Consideraciones Éticas	96
9. Limitaciones	99
10. Fortalezas	100
11. Conclusiones.....	101
12. Recomendaciones	103
Agradecimientos.....	105
Referencias Bibliográficas.....	106

Lista de Tablas

Tabla 1. Prevalencia de Úlceras Venosas en Europa.....	25
Tabla 2. Clasificación CEAP para úlceras venosas.....	27
Tabla 3. Escala PUSH de valoración de úlceras vasculares.....	32
Tabla 4. Número de usuarios por centro de tratamiento.....	55
Tabla 5. Condiciones Sociodemográficas.....	56
Tabla 6. Estilos de Vida.....	57
Tabla 7. Caracterización del apoyo familiar y del cuidador formal.....	58
Tabla 8. Calidad de Vida medida al “tiempo 0” de Evaluación.....	59
Tabla 9. Características clínicas de los participantes.....	63
Tabla 10. Antecedentes de comorbilidad y herida actual.....	64
Tabla 11. Localización y tiempo de aparición de la úlcera venosa.....	66
Tabla 12. Evaluación clínica de la herida al tiempo “0”, instrumento RESVECH 2,0.....	68
Tabla 13. Análisis Bivariado para CVRS. Elección de variables para ingresar al modelo de Regresión Logística.....	73
Tabla 14. Modelo final de Regresión Logística.....	74
Tabla 15. Modelo de RL para CVRS, comparado con análisis bivariado.....	74
Tabla 16. Análisis Bivariado para Cicatrización.....	76
Tabla 17. Variables candidatas para ingresar al Modelo de Riesgos de Cox.....	81
Tabla 18. Modelo de Riesgos Proporcionales de Cox.....	82
Tabla 19. Modelo Final de Riesgos, comparado con los análisis crudos.....	85

Lista de Gráficos

Gráfico 1. Calidad de Vida para los tiempos de evaluación.....	60
Gráfico 2. Calidad de Vida en 3 momentos de evaluación por Género y Edad.....	61
Gráfico 3. Calidad de vida en 3 momentos, de acuerdo al tamaño de la herida.....	62
Gráfico 4. Evolución de cicatrización para 5 momentos de medición.....	69
Gráfico 5. Cicatrización para 5 momentos de medición por Edad y Género.....	70
Gráfico 6. Cicatrización para 5 momentos de medición de acuerdo al tamaño de la herida.....	71
Gráfico 7. Supervivencia por Género.....	78
Gráfico 8. Supervivencia por Edad.....	78
Gráfico 9. Supervivencia por Tamaño de Herida.....	79
Gráfica 10. Función Estimada del hecho de cicatrizar.....	80
Gráfica 11. Función Estimada de no Cicatrización.....	80
Gráfica 12. Residuales Schoenfeld para las categorías de variables.....	83
Gráfico 13. Valoración de la Suposición de Riesgos Proporcionales.....	84
Gráfico 14. Valores esperados vs observados para cada una de las categorías.....	85

Lista de Anexos

Anexo 1. Escala RESVECH 2,0.....	113
Anexo 2. Formato de “Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire”	115
Anexo 3. Descripción de variables según categorías en el estudio	119
Anexo 4. Operacionalización de las variables de estudio.....	121
Anexo 5. Formulario de Recolección de Información.....	129
Anexo 6. Instructivo para Formulario Individual de Datos.....	138
Anexo 7. Consentimiento Informado.....	145
Anexo 8. Ficha Técnica de Proyecto.....	151
Anexo 9. Ejemplificación del Seguimiento Fotográfico.....	154

Resumen

Las úlceras de la extremidad inferior de origen venoso, son una enfermedad crónica de la población adulta y corresponden a la fase terminal de las alteraciones cutáneas inducidas y mantenidas por la hipertensión venosa, evolucionada en la extremidad inferior. Se ilustra un estudio de cohorte, multicéntrico, que abarcó 80 individuos con esta úlcera, evaluados en tres clínicas de heridas de la ciudad de Medellín durante los años 2014 y 2015. El objetivo principal fue determinar los factores biológicos, clínicos y sociales asociados al éxito en la cicatrización y la calidad de vida en salud y para su alcance, se caracterizó las condiciones sociodemográficas, apoyo familiar, calidad y estilo de vida, se evaluaron las características antropométricas y clínicas, se estableció el estadio y situación de sus heridas y se analizaron los factores que explicaban el éxito en la cicatrización y las variables asociadas a la peor calidad de vida en salud.

El análisis estadístico y epidemiológico requirió la realización de la regresión logística para entender la calidad de vida y el estudio de supervivencia, a través de los riesgos proporcionales de Cox, para determinar los factores asociados al éxito en la cicatrización. Se observaron en la población estudiada, características como predominio femenino, pobre nivel educativo, bajo estrato socioeconómico, bajo consumo de frutas y verduras, pobre actividad física, obesidad, hipertensión, diabetes, historia de enfermedad venosa, antecedentes familiares y recurrencia de las heridas.

Se encontró la mala percepción de salud como factor asociado a la peor calidad de vida; se encontraron mayores posibilidades de cicatrización en quienes tenían un menor compromiso de la herida, quienes fueron tratados por enfermero experto y quienes vivían en estrato socioeconómico mayor a dos. Las conclusiones finales señalan la necesidad del trabajo interdisciplinario en salud para fortalecer la educación en salud, la promoción de la salud y el cuidado holístico, con visión de contrarrestar los factores asociados a la presentación de la enfermedad, su recurrencia y complicación.

Palabras Clave: Úlcera varicosa, factores protectores, factores de riesgo, cicatrización de heridas, calidad de vida.

Abstract

Lower limb venous ulceration is a chronic disease of the adult population and correspond to the terminal phase of skin alterations induced and maintained by venous hypertension, evolved in the lower extremity. There was realized a study of cohort, multicenter, which it included 80 individuals with this ulcer, evaluated in three clinics of wounds of the city of Medellin during the years 2014-2015. The main target was to determine the biological, clinical and social factors associated with the success in the healing and the quality of life in health, and for its scope, there was characterized the sociodemographic conditions, familiar support, quality and life style, the anthropometric and clinical characteristics were evaluated, there was established the stadium and situation of its wounds and there were analyzed the factors that were explaining the success in the healing and the variables associated with the worst quality of life in health.

The statistical and epidemiologic analysis needed the achievement of the logistic regression to understand the quality of life and the survival study across the proportional risks of Cox to determine the factors associated with the success in the healing. They were observed in the studied population, features like female predominance, poor educational attainment, low socioeconomic level, low consumption of fruits and vegetables, poor physical activity, obesity, hypertension, diabetes, history of venous disease, family history and recurrence of the injury.

It was found the bad perception of health like factor associated with the worst quality of life; major possibilities of healing were in those who had a less commitment of the wound, who were treated by expert nurse and those who were living in greater than two socio-economic stratum. The final conclusions indicate the need for the interdisciplinary work in health to strengthen the health education, the promotion of the health and the holistic care, with vision of resisting the factors associated with the presentation of the disease, its recurrence and complication.

Keywords: Varicose ulcer, risk factors, protective factors, wound healing, quality of life.

1. Introducción

La pirámide poblacional en Colombia prevé hacia la mitad del siglo XXI un aumento considerable de la población adulta, incluso la esperanza de vida para los años 2010-2015 ha aumentado, siendo de 70,95 años para los hombres y 77,10 años para las mujeres(1); no obstante, las afecciones en salud como parte del ciclo vital humano, de condiciones ambientales y de comportamientos del individuo, favorecen progresivamente el aumento en morbilidad y mortalidad. La carga de la enfermedad genera diversos impactos en salud y sociedad, de modos colectivos e individuales, y muchos de ellos, están dados por las enfermedades cardiovasculares como las úlceras de miembros inferiores, que son un continuo y crónico flagelo de la población adulta en cuanto disminuye la concepción de salud, bienestar, desarrollo personal, espiritualidad y economía del hogar, exponencialmente crean dependencia y seguramente potencializan otras afecciones.

Los estudios realizados en Colombia y en América Latina han centrado su interés en las experiencias, las representaciones, las concepciones y las prácticas de atención a sujetos o grupos de enfermos crónicos, al igual que los tipos de relación que se establecen con los profesionales de la salud; para su comprensión, se han utilizado diversos enfoques metodológicos como el interaccionismo simbólico, la teoría fundamentada, la fenomenología, el construccionismo social y la etnometodología(2). Por ejemplo, se ha abordado el significado de las heridas para portadores de úlcera crónicas, encontrando que ser portador de úlcera representa convivir con el dolor, prejuicio, dependencia para actividades diarias, miedos y ansiedad en cuanto al pronóstico y se ha documentado que existen fases de transformación de la imagen corporal: estado de choque, acoplamiento, reconocimiento, aceptación y rehabilitación. La percepción de la persona que porta una o más úlceras se traduce en dificultades que generan la lesión y las consecuentes reacciones anatómicas, fisiológicas y espirituales, donde prevalece los sentimientos de dolor que imposibilitan, entre otros muchos aspectos, la convivencia en familia, la deambulación y la actividad social.

Ante la carencia de estudios de tipo cuantitativo en la ciudad de Medellín y en el territorio nacional y ante la necesidad de avanzar en el conocimiento local de las heridas de extremidad inferior, el estudio que se presenta pretende describir categóricamente las características de una muestra poblacional, para analizar los factores determinantes en la cicatrización de heridas de tipo venoso, además de las dimensiones que se afectan en la calidad de vida relacionada con la salud. Se convierte este estudio en un aporte al conocimiento de la enfermería y la epidemiología, en cuanto pretende aportar elementos que propicien el mejor cuidado y prevención, al igual que la educación y el tratamiento acertado a los seres humanos que padecen crónicamente la enfermedad más prevalente en el mundo como es la enfermedad cardiovascular.

La investigación ilustra un estudio de cohorte realizado en tres Instituciones prestadoras de servicios de salud en la ciudad de Medellín, de tercer nivel de complejidad, con unidades habilitadas para tratamiento avanzado de heridas, y que concentran una cantidad considerable de personas con úlceras vasculares de diversos tipos, como consecuencia de morbilidades de tipo cardiovascular. A través del análisis estadístico y epidemiológico que deriva el diseño de estudio de Cohorte, la técnica de análisis de supervivencia y la aplicación de instrumentos de evaluación confiables, se buscarán respuestas con propósitos de alejarnos del error en la atención integral de estas personas y de encontrar soluciones accesibles que favorezcan las condiciones para la curación de heridas, además de impactar positivamente en las esferas económica y social; todas en su conjunto, permitirán ofrecer una atención confiable, con argumentos de cuidado, donde prevalezca la mejor calidad de vida relacionada con la salud de un grupo poblacional adulto de la ciudad.

2. Planteamiento y Justificación del problema

Las enfermedades cardiovasculares constituyen las primeras causas de morbilidad y mortalidad en el mundo y están en continua relación con los determinantes sociales de la salud en cualquier población. Estimando un panorama de costos sociales y económicos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró para el año 2008 un total de 17,3 millones de muertes en el mundo por su causa, el 80% de las defunciones ocurrieron en países con bajo o medianos desarrollos económicos; estimó además que para el año 2030 la cifra estaría en 23,6 millones de muertes a nivel mundial(3). Este organismo sanitario, expresó que las afecciones vasculares toman un protagonismo inigualable y que “la patología cardiovascular contribuye sustancialmente al aumento de los costos en cuidado de la salud”(4).

La enfermedad cardiovascular, de manifestación endógena y exógena, expone a los pacientes a constantes reingresos institucionales y conlleva a complicaciones que deterioran la anatomía y fisiología del individuo. Las úlceras de la extremidad inferior son una manifestación física, visible y tangible de esa enfermedad, y alertan aún más sobre el daño potencial que un individuo puede llegar a padecer; estas heridas son de tipo arterial, venoso y neuropático, cursan con una pérdida de sustancia que afecta la estructura cutánea de la extremidad y producen afección endógena, pudiendo ser agudas o crónicas, y su tratamiento precisa de un diagnóstico e intervención correctos en el manejo de las mismas.

La prevalencia en la población a nivel mundial llega a ser de 1,5% en adultos y 4,5% en personas con edad mayor de 65 años(5). De manera similar a lo descrito en la literatura, Koeber encontró en un estudio con 354 pacientes con úlceras vasculares que el 75,25% de ellos tenían úlceras venosas, el 3,66% úlceras arteriales, 14,66% padecían úlceras mixtas y el 13,5% vasculitis(6)

Esta propuesta de investigación determinó su interés en las úlceras de miembros inferiores de tipo venoso porque estas ocupan la mayor proporción de presentación dentro de las úlceras de extremidad inferior y su afección es prevalente en la población adulta; también, se consideró su estudio porque la búsqueda de la cicatrización requiere el conocimiento experto en la atención sanitaria y porque se requiere conocer en nuestro medio los factores de riesgo que propician su aparición, al igual que entender la afección multidimensional que genera en el individuo y la atención interdisciplinaria que ellos necesitan.

La elevada prevalencia, cronicidad y tasa de recurrencia constituyen las principales características de la úlcera de etiología venosa; incluso diferentes estudios han discutido su prevalencia por situaciones de población, género y edad, no obstante, existe consenso que entre el 75% y 80% de las úlceras de extremidad inferior son de esta etiología y su principal problema radica en la recurrencia, estimada en 37%; varios estudios demuestran que a los dos años su recidiva es del 20% al 30%, a los 3 o 4 años del 40% y a los 5 años puede llegar hasta el 60%(7).

La patología cardiovascular es silenciosa, su tratamiento y curación son difíciles debido a que sus manifestación puede tardar meses o años; además, las condiciones sociales y ambientales también dificultan su intervención por problemáticas de servicios de salud, necesidades básicas insatisfechas, alimentación, trabajo y carga de la enfermedad; incluso, la herida venosa se ha descrito históricamente como enfermedad de las personas más pobres.

Considerando que la úlcera de tipo venoso corresponde a un problema de origen multicausal, se debe exponer en primer lugar, que en nuestro medio existen vacíos en el conocimiento de esas causas y la magnitud que adquieren los factores de riesgo para su desarrollo; sin embargo, se encuentran en las instituciones de salud tratamientos alternativos para curación de heridas crónicas, entre ellos, terapias con apósitos enzimáticos, biomoléculas y terapias de compresión, que aunque han demostrado su efectividad y costo beneficio, la mayoría no están incluidos en el plan obligatorio de salud de Colombia, y por tanto, son inaccesibles a la población de menos recursos económicos; además, son escasos en nuestras ciudades los programas de atención integral y rehabilitación para las personas que las padecen, lo que también obstaculiza las intenciones de avanzar en el conocimiento.

Los profesionales de enfermería y especialistas vasculares comienzan a incursionar y mercadear nuevos métodos para curación de heridas crónicas en clínicas y hospitales, evidenciado en el éxito obtenido en regiones como Norteamérica y España, pero aún estas terapias son pocos creíbles para los administradores de servicios de salud por motivos como los elevados costos en el tratamiento y por desconocimiento en materia de salud de la efectividad y el impacto en contraposición a las terapias convencionales, sus experiencias hasta hoy comienzan a incursionar las páginas de revistas de salud.

No se encontraron a nivel nacional ni regional estudios de tipo cuantitativo que expliquen considerablemente la magnitud del problema, que describan y cuantifiquen el mejoramiento en la calidad de vida y los factores asociados a morbilidad y mortalidad en pacientes con estas afecciones; sin embargo, existen estudios de tipo cualitativo como los realizados por González y Gómez(5), con propósitos de caracterizar el contexto social, biológico, psicológico, económico y cultural de personas que pierden la integridad de los tejidos por causas de heridas crónicas de origen vascular y que describen aspectos como la nutrición, edad, enfermedades asociadas, estadio de la herida, aspectos psicológicos y apoyo social con que cuenta la persona como factores de protección o riesgo para la curación.

Como segunda causa que favorece la problemática, nos enfrentamos a factores relacionados con las políticas de salud, a la falta de universalidad en el aseguramiento social y en acceso a los servicios de salud de la población adulta y en situaciones de vulnerabilidad, al desconocimiento político en cuanto al impacto en morbilidad, mortalidad y costos en salud que se derivan en la no atención de los

pacientes con úlceras vasculares. Para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia estos pacientes no son cuantificados, son desatendidos o mal atendidos y desconocidos en ubicación, lo que propicia además la atención no oportuna y el exacerbamiento de signos y síntomas de la enfermedad. En tercer lugar, y no menos importante, se necesitan mejores programas de educación que incentiven el conocimiento y la calidad de los cuidados al interior del hogar, que intervengan factores de comportamiento, económicos y culturales, las prácticas de autocuidado y cuidado del familiar o red de apoyo en la comunidad, al igual que la competencia y pertinencia de los cuidadores informales.

También es objeto de nuestro estudio entender la calidad de vida (CV), específicamente, identificar en estas personas las dimensiones afectadas. Inicialmente, se encontró en la revisión de tema, que los estudios publicados a nivel mundial sobre los pacientes que padecen úlceras vasculares de diferente tipología consideran sus propósitos y alcances en términos de explicar el padecimiento de la úlcera y su relación con la calidad de vida, debido al significado y pérdida de autonomía que estas lesiones generan, sin desconocer que el término calidad de vida difiere en culturas, instituciones y personas y que para los individuos, su significado es dependiente de sus valores, creencias, nivel sociocultural, entorno social y ambiental, nivel económico, etc.

La OMS define la calidad de vida como “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas, sus inquietudes”(8). No obstante, en este estudio pretendimos especificar su comprensión en torno a la relación con la salud; este es un concepto amplio que denota otras concepciones y en cuanto a ello, Lawton(9) define la calidad de vida relacionada con la salud(CVRS) como “el hecho por el cual la disfunción física, el dolor y el malestar provocan limitaciones en el día a día de los sujetos, juzgado por la propia persona”. Se ha demostrado en diferentes acercamientos un importante deterioro de la CVRS, basado fundamentalmente en el dolor de las lesiones, pérdida de tiempo necesario para sus cuidados, repercusión sobre su actividad física, laboral, social y económica, incluso el aislamiento y la discriminación social(5).

De acuerdo al planteamiento del problema y considerando que cada vez es más común observar en nuestros hospitales y lugares de acogida a población adulta personas que sufren úlceras vasculares de origen venoso, se planteó como pregunta de investigación **¿Cuáles son los factores asociados al éxito de la cicatrización y la calidad de vida en los pacientes con úlceras venosas de miembros inferiores en la ciudad de Medellín?** Se buscó dar respuesta a dos asuntos a través del estudio estadístico y epidemiológico: el primero denominado “*éxito en cicatrización*”, se define como sanación de la herida, lo que anatómicamente corresponde a la ausencia de la lesión, evidenciado por tener la piel cicatrizada, sin distinción de bordes ni presencia de exudado; el segundo, llamado “*calidad de vida*”, obedece a identificar las dimensiones de CVRS afectadas

en el paciente e identificar las variables que se asocian su peor escenario. Precisamente, el estudio de cohorte, fue una herramienta valiosa por el seguimiento detallado que se tuvo de cada paciente y por la identificación de cambios y resultados obtenidos en las variables resultado a través del estudio.

La importancia de dar respuesta a la pregunta investigativa, se sustentó en el hecho de que estos pacientes, casi todos adultos mayores, son ingresados a las Instituciones de salud por causas diferentes a este flagelo y posteriormente egresan con el problema de su úlcera aún no resuelto, obteniendo al final que la no atención de sus heridas complica su pronóstico y aporta considerablemente a la causa de su comorbilidad y muerte.

Espero que el resolver esta pregunta contribuya significativamente a disminuir algunas causas de morbilidad y mortalidad y a generar un mejor nivel de calidad de vida, a considerar los individuos como seres integrales que necesitan constantemente de la atención y del cuidado, que sobre cualquier interés particular merecen vivir con dignidad. Para la disciplina de enfermería, los resultados son valiosos en cuanto demuestra y enseña la aplicación de un método fácil, de bajo costo, comprensible y útil en la evaluación de estos pacientes; permite además, conocer el comportamiento de nuestra población e identificar en ellos algunos factores protectores y de riesgo que impiden y favorecen la presencia de heridas y su recurrencia; los hallazgos permiten orientar políticas institucionales y públicas para atención domiciliaria y hospitalaria de la población adulta.

Para la ciencia epidemiológica, este estudio aportó el acercamiento a un grupo poblacional con un método y diseño valiosos, aportando conocimiento académico y científico frente a una necesidad de salud; de modo similar, invita a fortalecer mediante sus bondades, el entendimiento de este tipo de enfermedad vascular, incluso podría pensarse en establecer modelos predictivos de cicatrización.

Finalmente, la ciencia enfermera y epidemiológica confirman la importancia del cuidado a los individuos y comunidades, como respuesta interdisciplinaria para afrontar con conocimiento los problemas reales y potenciales de la población adulta; ambas ciencias invitan a fortalecer las prácticas de hábitos saludables y de educación para la salud y la definición de políticas asequibles que brinden garantía de la salud como derecho fundamental e inalienable con principios reales de oportunidad y eficiencia.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Determinar los factores biológicos, clínicos y sociales asociados al éxito en la cicatrización y la calidad de vida en salud de pacientes con úlceras de miembros inferiores de origen venoso en la ciudad de Medellín, años 2014-2015.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar las condiciones sociodemográficas, apoyo familiar, calidad y estilo de vida, del grupo de pacientes con úlceras de miembros inferiores de origen venoso.
- Describir las características antropométricas y clínicas de la cohorte de pacientes con úlceras de miembros inferiores de origen venoso.
- Establecer el estadio y las características clínicas de las úlceras de origen venoso en la cohorte de pacientes.
- Explicar las variables clínicas y sociales que se asocian a la calidad de vida en salud de los pacientes con úlceras de miembros inferiores de origen venoso que participan en el estudio.
- Analizar los factores biológicos, clínicos y sociales que explican el éxito en la cicatrización de úlceras venosas de miembros inferiores en el grupo de pacientes que presentan esta enfermedad de tipo vascular.

4. Marco Conceptual

4.1 Definición y Clasificación de las Úlceras de la Extremidad Inferior

Las úlceras de la extremidad inferior (UEI) son lesiones elementales que se definen como una pérdida de sustancia cutánea producida por la alteración de la circulación arterial o más frecuentemente venosa. (10, 11).

Una definición correcta es aquella que integra los criterios biológicos, clínicos y evolutivos(7): desde lo biológico, es una lesión cutánea en la que las fases del proceso de cicatrización (coagulación, inflamación, crecimiento celular, epitelización y remodelación) se encuentran de forma parcial o en su totalidad, alteradas o modificadas con respecto al proceso fisiológico normal; desde la valoración clínica, es una lesión cutánea espontánea o secundaria a un traumatismo, localizada en pie o pierna y que no presenta signos de cicatrización en lo denominado “primera intención”. En la vertiente evolutiva, es aquella lesión que no cicatriza en un intervalo temporal esperado y que por tanto se cronifica.

La CONUEI indica que el concepto de úlcera debe utilizarse para definir a:

Una lesión en la extremidad inferior, espontánea o accidental, cuya etiología pueda referirse a un proceso patológico sistémico o de la extremidad y que no cicatriza en el intervalo temporal esperado. En ella, las 4 etapas del proceso de cicatrización tisular se hallan alteradas, siendo objetivas:

- una fase inflamatoria prolongada.
- Defectos en la remodelación de la matriz extracelular.
- Formación de radicales libres.
- Inhibición tanto en la generación de los factores de crecimiento celular.(12)

Se asocian a enfermedades subyacentes como diabetes, hipertensión arterial, edad avanzada y estado nutricional precario, son de difícil manejo por la complejidad que implican y su importancia radica en su frecuencia y las repercusiones clínicas, fundamentalmente por su tendencia a la cronicidad y recidiva, además de las consecuencias sociales y económicas que constituyen un importante problema de salud que consume gran cantidad de recursos en todos los países occidentales(7).

Aunque existen diferentes conceptos frente al diagnóstico de úlcera vascular, los autores coinciden en tres variables básicas que determinan su diagnóstico:

- Se trata de una lesión espontánea o inducida por un traumatismo en la extremidad inferior o en el pie, que no cicatriza por sí sola.
- En su evolución clínica no se evidencia un proceso de autolimitación sino signos de inestabilidad biológica, como la inflamación o granulación prolongada, la presencia de exudado y el dolor.

- Se relaciona etiológicamente con una enfermedad sistémica y/o específica de la enfermedad. (7)

La úlcera de la extremidad inferior puede clasificarse de diferentes modos, para objeto de este estudio consideramos las orientaciones de la CONUEI:

1. *En función de la morfología (profundidad):* se refiere al grado de afectación tisular y es un referente clínico diagnóstico y terapéutico. De acuerdo a ello puede ser:
 - Grado I: Úlcera que afecta a la epidermis y a la dermis.
 - Grado II: Úlcera que afecta al tejido celular subcutáneo o hipodermis.
 - Grado III: Úlcera que afecta a la fascia y al músculo.
 - Grado IV: Úlcera que afecta al hueso.
2. *En función de la morfología (estructura tisular):* Se refiere a la histología de la base de la úlcera. Puede ser:
 - Grado I: base de la úlcera ocupada en su totalidad por tejido de granulación y son inexistentes el tejido necrótico y la fibrina.
 - Grado II: base de la úlcera ocupada en más del 50% por tejido de granulación y en proporción inferior por fibrina, y es inexistente el tejido necrótico.
 - Grado III: base de la úlcera presenta un tejido de granulación inferior al 50%; la fibrina es superior al 50% y es inexistente el tejido necrótico.
 - Grado IV: El tejido necrótico ocupa más del 50% de la úlcera; la fibrina, menos del 50% y es inexistente el tejido de granulación.
3. *Clasificación etiológica:* Por criterios de rigor clínico, debe ser referenciada una etiología única. Aunque la lista de clasificación es extensa, el 95% de las UEI son:
 - Venosa
 - Isquémica
 - Neuropática

La úlcera de origen isquémico o arterial suele aparecer frecuentemente en los pulpejos de los dedos de los pies y ocasionalmente en la cara lateral del tercio distal de las piernas. Es una úlcera muy dolorosa, profunda, redondeada o irregular, de base gris o negra, con apenas tejido de granulación y donde pueden incluso quedar expuestos tendones y otras estructuras subyacentes; los pulsos arteriales de la zona suelen estar disminuidos o ausentes y el pie frío y cianótico, y en fases muy avanzadas pueden presentar gangrena digital.

La úlcera neuropática(6, 13) está asociadas a neuropatía diabética, a trastornos neurológicos y a la enfermedad de Hansen, aparece en las áreas de presión que muestra disminución de la sensibilidad; es a menudo el resultado de un calzado mal ajustado y puede tener el aspecto de herida de grosor parcial o completo con hiperqueratosis en el borde, el lecho de la herida es característicamente rojizo y puede presentar esfacelación, no suele ser dolorosa y pueden pasar inadvertida.

4.2 Úlcera de miembros inferiores de origen venoso

Nettel, et al, define la úlcera venosa como:

Una solución de continuidad de la cobertura cutánea con pérdida de sustancia que expone los tejidos subyacentes hasta una profundidad variable relacionada etiológicamente con una patología venosa determinante de hipertensión ambulatoria en los miembros inferiores, con escasa tendencia a la cicatrización espontánea, evolución crónica y alta tendencia a la recidiva. (14)

La úlcera venosa (UV) es una enfermedad crónica de la población anciana, asociada frecuentemente con enfermedades crónicas, de difícil cicatrización y largos períodos de duración que aparece sobre una base de edema, induración y lipodermatoesclerosis secundaria a insuficiencia y estasis venoso crónico sobre las que aparecen zonas eritematosas o azuladas; si el proceso se cronifica se originan grandes úlceras, con riesgo de sobreinfección o incluso de transformación maligna(15). La UV pueden considerarse como la fase terminal de las alteraciones cutáneas inducidas y mantenidas por la hipertensión venosa, evolucionada en la extremidad inferior; es una lesión con pérdida de sustancia, que asienta sobre la piel dañada por una dermatitis secundaria a hipertensión venosa mantenida que lesiona el endotelio capilar(16, 17). Pueden ser varicosas, por una complicación evolutiva de las várices, posflebíticas o postrombóticas, secundarias a trombosis venosa profunda, y generalmente se localizan por debajo de la rodilla.

Para entender su génesis, es preciso saber que, el sistema venoso de los miembros inferiores está compuesto por el sistema venoso superficial, sistema venoso profundo y venas perforantes(18) que tienen como objetivo retornar la sangre no oxigenada a la circulación venosa central y regular el gasto cardiaco. Es natural que previo a la formación de la herida existan largos tiempos con presiones venosas elevadas en los miembros inferiores; Alguire y Mathes(13, 19) exponen que la hipertensión se asocia con los cambios histológicos y estructurales de las paredes vasculares y linfáticas que producen importantes cambios fisiológicos que denotan fuga capilar, deposición de fibrina, secuestro de leucocitos y eritrocitos, trombocitosis e inflamación; estos procesos, además, perjudican progresivamente la oxigenación de la piel y tejidos adyacentes causando hipoxia tisular. Con respecto a ese argumento, Eberhardt y Raffetto(20) indican que la insuficiencia venosa crónica indica formas avanzadas de trastornos venosos, incluyendo manifestaciones tales como la hiperpigmentación, eczema venoso, lipodermatoesclerosis, atrofia blanca y la úlcera sana o activa; se debe agregar que, Karanikolic(21) en un estudio de seguimiento con 100 pacientes, encontró características como dermatitis perilesional en el 54%, lipodermosclerosis en el 26%, edema en el 67%, fibrina en el 43% y escara seca en el 84% de los individuos.

Fukaya y Margolis(22) argumentan que las extremidades inferiores tienen una función fundamental al ser portadoras de peso y gravedad y por consiguiente son propensas a la generación de edema. Para la aparición de la herida de tipo venoso se relacionan factores como la inmovilidad, obesidad, rigidez del tobillo y el deterioro de la bomba muscular de la pantorrilla, facilitando la aparición de venas varicosas que comprometen la fisiopatología de cualquiera de los sistemas de riego sanguíneo y ofreciendo como resultado la enfermedad venosa crónica primaria (a menudo idiopática), secundaria (obstrucción postrombótica), o más a menudo, la combinación de ambas(23, 24); se debe considerar en este apartado, que la insuficiencia venosa causada por el reflujo venoso y/o trombosis venosa profunda (TVP) es una causa de hipertensión venosa ambulatoria que puede conducir a las úlceras venosas de la pierna(12, 22).

4.3 Historia de las úlceras de miembros inferiores de origen venoso

Se han encontrado evidencias que describen la aparición de úlceras venosas desde hace 900.000 años, cuando el hombre pasó de ser cuadrúpedo al ortostatismo (“Pitecántropos erectus”), posiblemente su posición generó compresión en las venas iliacas, propiciando la hipertensión venosa por ley de gravedad (Bonadeo 1999). El tema ha sido documentado en el papiro de Ebers, en Egipto, hacia el año 1550 a.c. (Furtado 2006, Chaparro 2003)

En Egipto, los progresos fueron más acelerados que en otros países, allí se aplicaron técnicas novedosas mediante el uso de productos animales como estiércol, miel y resinas (año 2000 a.C.) que limitaban el sangrado debido a sus cualidades absorbentes y modificadoras del pH.(25, 26)

La primera descripción corresponde a Hipócrates(7) (460-377 a.c.) en su obra “Ulceribus”, cuando relaciona las úlceras de las piernas y la enfermedad venosa. Hipócrates pautó las bases de la cura de las heridas realizando la limpieza mediante agua templada, vinagre o vino, prestando más atención a los bordes de la herida y recubriendo el lecho con lana hervida en agua.(27)

En el año 25-50 D.C, el médico romano Aurelius Cornelius Celso, en su publicación “De Medicina”, hace una mejor distinción entre heridas generales y las úlceras venosas, donde recomienda la aplicación de cataplasmas de verduras y el uso de vendas de yeso en el tratamiento de estas. Cornelio describió la semiología infecciosa de las úlceras, promoviendo el empleo de métodos agresivos para su erradicación con aceites, agua mezclada con acetatos hirvientes y cauterizaciones con metales al rojo vivo.(26)

Luego surgió Galeno (130-200 d.C.), quien acostumbrado a tratar con las heridas y cortes de gladiadores y atletas, constituyó novedosas técnicas basadas en la

limpieza y arrastre de tejidos con agua salina y vino, llegando a utilizar pan y aceite en las cavidades y esponjas de mar bañadas en ese aceite y vino.(25)

En la actual América, los recursos curativos se encuentran ligados a los diferentes grupos indígenas desde el norte hasta al sur, donde utilizaban variadas sustancias del medio ambiente en las grandes zonas selváticas; estos métodos tradicionales ancestrales persisten aún.(26)

Durante los siglos XIV, XV, XVI Y XVII se presentaron diversas alternativas terapéuticas, basados principalmente en fundamentos compresivos y sustancias con efectos curativos (Bonadeo, 1999). Después del descubrimiento de la circulación, Wiessman (1622-1676) aportó la idea de trombosis venosa, comenzando a usar el término *úlceras varicosas*, enfatizándose su uso en el siglo XVIII, luego Gay y Spender ahondarían en la fisiopatología de las úlceras en las piernas.(26)

En los siglos XVII y XVIII con el descubrimiento de la circulación sanguínea, la descripción de la trombosis y la flebitis, se hizo más densa su comprensión, describiendo el evento ulceroso aún en ausencia de venas varicosas. Los avances en la química permitieron el descubrimiento de nuevos elementos durante los siglos XVIII Y XIX, donde aparecen los conceptos de antisepsia y vendajes; en esta época se comenzó a usar la clorina, el fenol y el yodo, además del ácido carbólico.(25)

Los modernos apósitos sobre heridas comenzaron un lento desarrollo a partir de 1940, cuando Bull empezó a fomentar el uso de apósitos provistos de una membrana semipermeable, propiciando mantener un ambiente húmedo que precipitaba el proceso de curación.(25)

A partir del año 2000 comienza una tendencia mundial destinada al conocimiento de la fisiopatología e inmunología involucrada en los eventos celulares y humorales de las heridas, momento en el que surge el concepto de manejo avanzado de las heridas (Ramírez y Dagnino, 2006).

Aunque se han ido investigando nuevas técnicas y el conocimiento ha ido cambiando, aún falta bastante por aprender, frente a ello, Restrepo(27) dice que los profesionales sanitarios debemos potenciar avances y conocimientos que permitan un cambio radical en la atención a estas lesiones por medio del compromiso vinculante de todas y cada uno los profesionales de la salud.

4.4 Epidemiología

Las úlceras de la extremidad inferior (UEI) constituyen un problema de salud pública, con gran repercusión socioeconómica y sanitaria debido a su progresiva incidencia y prevalencia en la población a nivel mundial. Aunque la bibliografía médica, presenta divergencias en cuanto a su epidemiología, la Conferencia

Nacional de Consenso sobre úlceras de extremidad inferior (CONUEI) recomienda como datos fiables una prevalencia de 0,10 a 0,30% y una incidencia de 3 a 5 nuevos casos por mil personas/año; admite además que ambas cifras deben multiplicarse se doblan cuando se consideran edades superiores a los 65 años.(12)

En el año 2004, Moffatt estudió en Londres la prevalencia de úlceras vasculares y aunque fueron reiterativos los sesgos con respecto al diagnóstico, encontró que en el 62% de las úlceras diagnosticadas, 43% eran de etiología venosa y 19% arterial; en una población de estudio de 252.000 habitantes, la prevalencia para el sexo masculino fue de 0,034% y para el sexo femenino de 0,054%, en las que el 55% de las heridas presentaban un período evolutivo mayor a 12 meses.(7)

Como complemento a ello, se estima que entre un 40% y un 50% de las UEI permanecen abiertas o activas por un periodo no inferior a los seis meses, un porcentaje muy similar pasa de los 12 meses de evolución y un porcentaje por debajo del 10% permanece sin cicatrizar por encima de los 5 años; en los doce meses siguientes a la cicatrización un tercio de las heridas recidiva.(7)

Las úlceras venosas son las más prevalentes y por ende las que más se han estudiado; en la actualidad, su elevada prevalencia, cronicidad y tasa de recurrencia constituyen las principales características. Algunos autores consideran que la prevalencia llega a ser de 1,48 personas por cada 1000 habitantes y de 4,5% en la población mayor de 65 años, también, aproximadamente de 1 a 3% de la población del mundo con enfermedad venosa presenta una úlcera abierta y cicatrizada en algún momento de su vida. (14).

En el año 2002, Margolis, et al.(28) publicaron un estudio donde encontraron, en población con edades entre los 65 y 95 años, una prevalencia anual de úlcera venosa igual a 1,69%, con una incidencia en hombres de 0,76 y en mujeres de 1,42 por 100 personas/año; reportaron que aunque la incidencia se incrementa con los años, las diferencias de género se van disipando. De modo similar, el estudio realizado en España por Álvarez, et al.(29) en el 2006, reveló un 2% de pacientes ulcerados entre aquellos con insuficiencia venosa crónica.

El CONUEI dice que entre el 75 y el 80 % de las úlceras de la extremidad inferior son de etiología venosa, su prevalencia es del 0,5% al 0,8% y la incidencia está entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas/año.(12)

De manera similar a lo descrito en la literatura, Koeber encontró en un estudio con 354 pacientes que padecían úlceras vasculares, que el 75,25% de ellos tenían úlceras venosas, el 3,66% úlceras arteriales, 14,66% padecían úlceras mixtas y el 13,5% vasculitis(6).

Diferentes estudios, también han argumentado la presencia de úlceras venosas en la población, por situaciones de género y edad; no obstante, existe consenso que

del 75 al 80% de las úlceras de extremidad inferior son de esta etiología y su impacto radica en que el 37% son recurrentes: a los dos años su recidiva es del 20% al 30%, a los tres años está entre 35 y 40% y a los 5 años su recurrencia puede llegar hasta el 60%(7).

Mc. Daniel, et al.(7)publicaron en el año 2002 un estudio prospectivo con 99 enfermos diagnosticados de úlcera venosa, en la correlación con la terapéutica electiva en la resolución de la úlcera inicial, encontraron menores tasas de recurrencia en quienes se había realizado algún tipo de intervención (27% ± 9% comparado con 67% ±8% con un valor $p \leq 0,05$) y la mayor prevalencia se relacionó con la hipertensión venosa profunda y con técnicas no resolutivas en el sistema venoso superficial.

La prevalencia de úlcera de miembros inferiores se relaciona de modo positivo con la edad, diversos estudios en América, Europa y Australia han demostrado su aumento a medida que se gana en años (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Prevalencia de úlceras venosas en Europa. Tomado de: Marinel.Lo-Roura, Josep. *Úlceras de la Extremidad Inferior.* Ed. Glosa; 2005.

Autor	Año	País	Edad			
			20-40	41-60	61-80	>80
Cornwall et al.	1986	Reino Unido		0.08	0.3	2.1
Henry et al.	1986	Irlanda		0.30	2.8	4.7
Callam et al.	1987	Reino Unido	0.03	0.2	0.8	1.3
Barker et al.	1991	Australia	0.02	0.15	0.35	
Audier et al.	1992	EE.UU	0.01	0.20	1.1	3.1
Nelzen et al.	1994	Suecia		2.5	12.5	10
Marinel-lo et al.	1995	España		0.05	1	1.7

No se encontró en la revisión de literatura, datos confiables para Colombia y América, ante esto, Nettel, et al(14), argumentan que aunque existe frecuencia epidemiológica de úlceras de origen venoso en todos los estratos sociales y económicos de Latinoamérica, estos datos son prácticamente aislados, los valores estadísticos obtenidos de la literatura mundial no deben equipararse, compararse o extrapolarse a la realidad muy específica de cada uno de nuestros países o de la región.

4.5 Fisiopatología

La hipertensión venosa constituye el eslabón inicial de la fisiopatología de la úlcera de etiología venosa, esta se evidencia en los sectores venosos de la extremidad inferior en los que la hemodinámica del flujo venoso se halla alterada. Esta alteración puede tener, principalmente, una etiología primaria o secundaria (postrombótica). La hipertensión venosa induce alteraciones hemorreológicas en los capilares y en las vénulas, cuya consecuencia final es el infarto tisular.(12)

Nettel, et al, expone que:

Cualquiera que sea la causa de la insuficiencia venosa, la consecuencia es una disminución en la habilidad de reducir la presión venosa durante el ejercicio. Se ha descrito que si la presión venosa ambulatoria a nivel del tobillo aumenta de 40 a 60 mmHg el riesgo de que la piel se ulcere es alta. Posterior a esa primer medición, se encontró que si la presión venosa en el pie se mantiene por arriba de los 60 mmHg durante la deambulaci3n el riesgo de desarrollar úlcera es aproximadamente 50%, si la presión es de 45 a 60 mmHg el riesgo es 25% y por debajo de 45 mmHg el riesgo es mínimo. Actualmente se considera que un reflujo venoso mayor a 10 ml/s predispone a la formaci3n de úlceras.(14)

El sistema venoso superficial, perforante y profundo de los miembros inferiores est3n provistos de v3lvulas bicúspides que se abren sólo hacia el sistema profundo, permitiendo que el flujo de sangre se dirija desde el sistema superficial al profundo y de este, en sentido cefálico, hacia la aurícula derecha.(30). Ante un sistema venoso enfermo o falla de la bomba muscular de la pantorrilla, la presión venosa en el sistema venoso profundo durante la deambulaci3n puede caer mínimamente o no caer del todo. Esta presión ambulatoria sostenida ha sido denominada *hipertensi3n venosa*.

La hipertensi3n venosa puede ocurrir por alguno de los siguientes mecanismos fisiopatol3gicos:

- Disfunci3n de las v3lvulas del sistema venoso superficial y/o perforante debido a incompetencia congénita o adquirida.
- Disfunci3n de las v3lvulas del sistema venoso profundo debido a ausencia congénita, debilidad o daño trombotico.
- Obstrucci3n del flujo del sistema profundo distinto al de la incompetencia valvular
- Disfunci3n muscular o falla de la bomba de la pantorrilla debido a condiciones inflamatorias de la articulaci3n, fibrosis o neuropatía.(31)

Como complemento, Raffeto et al. aduce(20) que a consecuencia de la hipertensi3n venosa, aparece la insuficiencia venosa cr3nica (IVC), definida como los cambios producidos en las extremidades inferiores, resultado de la estasis vénulo-capilar prolongada. Las dos causas principales de IVC son la enfermedad varicosa primaria y el s3ndrome post trombotico.

Los capilares, originalmente diseñados como un sistema de baja presi3n, sufren una deformaci3n por incremento de la presi3n retr3grada que se produce, durante la contracci3n de los músculos de la pantorrilla, en la insuficiencia venosa profunda y los vasos perforantes. Los cambios capilares (dilataci3n y elongaci3n) conducen hacia una reducci3n del flujo sanguíneo, provocaci3n de disturbios sanguíneos, formaci3n de agregados celulares y finalmente generaci3n de microtrombos y oclusi3n de los capilares.(32)

Además, el incremento de la presión en el sistema venoso lleva a un aumento de fibrinógeno, proteínas, glóbulos rojos y suero desde el compartimento transendotelial hacia la dermis capilar circundante, causando edema e inflamación; con el tiempo este proceso lleva a la formación de un anillo fibroso pericapilar que impide el intercambio de oxígeno y nutrientes en la dermis, disminuyendo además la llegada de factores de crecimiento al tejido afectado, y produciendo finalmente, hipoxia tisular. Se obtiene como resultado visible, un área de piel fibrótica y edematosa donde un número considerable de capilares se han perdido y otros se encuentran malformados y disfuncionales.(32)

Para evaluación de la insuficiencia venosa, la World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) realizó en el año 2008 un consenso sobre principio de las mejores prácticas de comprensión de las úlceras venosas y recomienda utilizar el sistema de clasificación Clínica-Etiología-Anatomía-Fisiopatología (CEAP), por ser un método comprensible en el estudio de la insuficiencia venosa crónica (Ver tabla 2).

Sin embargo, es recomendable realizar valoraciones periódicas con instrumentos específicos para establecer de forma precisa las condiciones de salud de los individuos e identificar el impacto en las intervenciones de salud (Chamanga, 2010).

Tabla 2. Clasificación para la insuficiencia venosa CEAP; 2008.

C- Clínica	E-Etiología	A-Anatómica	P-Fisiopatología
CO- Sin signos palpables de lesión venosa.	Ec- Congénita (postraumatismo-postrombótico)	As- Venas superficiales	Pr - Reflujo
C1- Presencia de telangiectasias o venas reticulares	Ep- Primaria	Ap- Venas perforantes	Po- Obstrucción
C2 Várices, reconocibles por diámetro mayor a 3 mm.	Es- Secundaria	Ad- Venas profundas	Pro- Ambos
C3Edema	En - Sin causa venosa identificada.	An- Localización venosa no identificada	Pn- Fisiopatología venosa no identificada.
C4Cambios cutáneos relacionados con patología venosa			
C5- Cambios Cutáneos con úlcera cicatrizada			
C6- Cambios cutáneos con úlcera activa			

4.6 Factores de Riesgo que favorecen las Úlceras de Origen Venoso

Alguire y Mathes(13) opinan que los factores de riesgo más comunes son la edad avanzada, antecedentes familiares de enfermedad venosa, el índice de aumento de la masa corporal, tabaquismo, antecedentes de traumatismo de los miembros inferiores y trombosis venosa previa, y que el dolor asociado con la enfermedad venosa se asocia directamente con las venas afectadas, cambios en la piel o ulceración, dolor de la extremidad o fatiga generalizada, decoloración de la piel o

enrojecimiento, calambres musculares, entumecimiento, hormigueo o picazón

Fukaya y Margolis(10) insisten en que el problema debe considerarse desde la historia social del paciente, incluyendo el tabaquismo, la ocupación, las posiciones posturales durante todo el día, su acceso a la atención y su capacidad para realizar los cambios de apósito, estos son factores importantes que contribuyen y pueden determinar el plan de tratamiento.

4.7 Evaluación Clínica

Aunque puede localizarse en principio en cualquier zona del tercio distal de la extremidad inferior, en el 90% de los casos se localiza en su cara lateral interna, zona supramaleolar y zonas marginales interna y externa del pie, la ubicación corresponde a la zona de máxima repercusión de la hipertensión venosa, secundaria a retorno venoso, procedente del sistema de venas perforantes de Cockett y la propia vena safena interna(33). Pannier y Rabe(34), argumentan que otras localización como la región lateral de la extremidad inferior o región del pie son menos comunes.

El examen físico incluye la evaluación de la condición de la piel, observando el tamaño de las extremidades, la forma y un examen vascular mediante la comprobación de pulsos arteriales pedios dorsales, en busca de signos de la enfermedad venosa y linfática, en estos, los cambios típicos de la piel se observan con las causas más comunes de las úlceras de la pierna.

El CONUEI recomienda establecer el diagnóstico clínico inicial de úlcera de etiología venosa en presencia de los siguientes signos y síntomas clínicos:

- Localización en la zona lateral interna del tercio distal de la pierna.
- Morfología redonda/oval.
- Bordes excavados.
- Tejido periulceroso significado por alteraciones cutáneas previas (dermatitis ocre, hiperqueratosis, atrofia blanca).
- Expresión de dolor baja, excepto en presencia de infección.

Aconseja el CONUEI que es fundamental constatar la existencia de pulsos tibiales y/o un gradiente de presión en el pie > 60 mmHg y/o un índice tobillo brazo $> 0,75$.(12)

Pannier y Rabe(34) exponen que, los hallazgos clínicos también incluye dolor en los miembros inferiores, edema, cambios en la coloración de la piel, prurito, pesadez de las piernas, calambres nocturnos y las várices; también, uno de los primeros signos presentes en la insuficiencia venosa crónica son las várices, aunque se ha descrito que la *lipodermatosclerosis aguda* puede preceder a las varicosidades. La lipodermatosclerosis aguda es un estadio inflamatorio que involucra la pierna por

encima del maléolo y se manifiesta con una induración caliente, eritematosa, de límites imprecisos.

En La úlcera de etiología venosa se reconocen los cambios de coloración en la piel con una *hiperpigmentación* rojo amarronada y púrpura debido a la extravasación de glóbulos rojos dentro de la dermis, colección de hemosiderina dentro de los macrófagos y depósito de melanina; por otro lado, la úlcera puede estar cubierta con tejido de fibrina o granulación(34). Los cambios *eccematosos* con eritema, escama, prurito y exudado están comúnmente presentes; además, el edema en miembros inferiores (tobillos) se desarrolla debido al escape de fluidos a través de los capilares.(34, 35)

Otra característica común es la *atrofia blanca*, definida como una placa lisa, blanco-marfil, atrófica, de esclerosis moteada con telangiectasias, es descrita en más del 38% de pacientes con insuficiencia venosa crónica; la ulceración de la atrofia blanca suele ser muy dolorosa y con tendencia hacia una curación lenta.(34)

En cuanto al diagnóstico hemodinámico, el CONUEI(12) afirma que el examen de elección es la ecografía dúplex. Su utilización y realización de estos exámenes por profesionales con experiencia han acreditado una especificidad, sensibilidad y exactitud en el diagnóstico del Reflujo venoso patológico mayor a 85-90%.

4.8 Proceso de Cicatrización

La cicatrización tiene por finalidad la reparación de una herida y culmina con la regeneración del tejido afectado o con su reemplazo por tejido modificado. Nettel, et al.(14) advierten que este proceso evoluciona en etapas, involucra múltiples elementos hísticos, componentes habituales o incidentales de la estructura de la piel (células epiteliales y endoteliales, fibroblastos, macrófagos, plaquetas, matriz extracelular, citoquinas y otros mediadores químicos de la inflamación y de la regeneración).

El proceso de cicatrización de una herida consta de cuatro fases: hemostasia, inflamación, proliferativa y de remodelación tisular:

- Hemostasia: La resolución de la lesión comienza con la hemostasia. La vasoconstricción y la formación del coágulo hacen que se detenga la hemorragia. La hemostasia se logra por la activación de las plaquetas y la cascada de la coagulación.
- Inflamación: Con la hemostasia se inicia de inmediato la inflamación. La inflamación se refleja en los signos físicos de eritema, calor, edema y dolor. En el plano celular, la inflamación representa una dilatación de los vasos sanguíneos, con aumento de su permeabilidad, y el reclutamiento de los leucocitos hacia el foco de lesión. Los episodios inflamatorios de

cicatrización de la herida están dominados secuencialmente por dos poblaciones leucocitarias: los neutrófilos y los macrófagos. Los dos asumen la función crítica de desbridamiento de la herida, pero los macrófagos también fomentan el reclutamiento y la activación de células necesarias para las etapas posteriores de la cicatrización

- Proliferación: Los episodios inflamatorios llevan al desbridamiento de la herida. Una vez desbridada, la cicatrización entra en una fase constructiva de reparación. Esta etapa se conoce como fase proliferativa. La proliferación tiene lugar entre 4 y 12 días después de la lesión. En este período, los fibroblastos, las células musculares lisas y las células endoteliales infiltran la herida, mientras que las células epiteliales empiezan a cubrir la zona dañada. Estas células restablecen, de concierto, la continuidad tisular a través del depósito de matriz, la angiogenia y la epitelización.
- Maduración y Remodelación: Los nuevos vasos navegan a través de esta matriz conforme el epitelio reciente atraviesa la herida. Los acontecimientos finales de la reparación siguen siendo la remodelación y el fortalecimiento del colágeno. El último acontecimiento en la cicatrización de la herida, y el más largo, es la maduración del colágeno, que empieza una semana después de la lesión y continúa entre 12 y 18 meses. Durante este período, la matriz del colágeno sigue reabsorbiéndose y depositándose, remodelando y fortaleciendo la herida.(36)

Nettel, et al(14), dicen que la *herida crónica* es aquella que se ha detenido en la fase inflamatoria a consecuencia de un desbalance entre los factores de crecimiento y las proteasas. Este desequilibrio se debe a la presencia exagerada de citoquinas proinflamatorias, disminución de los factores de crecimiento, alteración en el depósito de colágeno y de la matriz, alteración de la proliferación celular y de la síntesis protéica y aumento de la apoptosis.

La causa por la cual una herida se transforma en crónica es multifactorial; la infección local, hipoxia, trauma, cuerpos extraños, problemas sistémicos como diabetes, malnutrición, inmunodeficiencia, o medicamentos son los responsables más frecuentes.(35) Siguiendo a lo anterior, la perfusión inadecuada de los tejidos o la isquemia aumentan el riesgo de *infección de la herida*, ya que el oxígeno es esencial para que los leucocitos destruyan las bacterias y se estimule la síntesis de fibroblastos. Finalmente, cuando se produce la contaminación de una herida, la carga bacteriana puede progresar hacia la colonización, luego a la colonización crítica y finalmente a la infección.(10, 34, 37)

4.9 Escalas de Medición en el Proceso de Cicatrización

Existen variadas escalas de medición para valoración de úlceras vasculares, algunas de ellas con similares características en evaluación cualitativa y cuantitativa

de las lesiones; aunque en principio la mayoría han sido formuladas para evaluación de las úlceras por presión, sus especificidades y aplicaciones han sido válidas para valoración de las úlceras venosas de miembros inferiores. Entre las escalas más utilizadas se encuentran PUSH, PSST, DESIGN, CODED, WHS y la más actual, de validación en Colombia: la Escala RESVECH.

4.9.1 Escala de valoración PUSH

El instrumento Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) fue inicialmente creado para valoración de úlceras por presión y es utilizado clínicamente en la valoración de úlceras vasculares. Desarrollado y evaluado en 1996 por el PUSH Task Force del NPUAP, el PUSH engloba tres parámetros o subescalas(38):

- *Área de la herida*, relacionada al mayor tamaño (en dirección céfalo-caudal) versus el ancho mayor (en línea horizontal de derecha a izquierda), en centímetros cuadrados. Luego de la multiplicación de las dos medidas para la obtención del área de la herida, se encuentran valores que varían de 0 a >24 cm² y puntajes que varían de 0 a 10, de acuerdo con el área obtenida.
- *Cantidad de exudado* presente en la herida, evaluada luego de la retirada de la primera capa y antes de la aplicación de cualquier tópico. Se clasifica como exudado ausente, pequeño, moderado y grande, que corresponden a puntajes de 0 (ausente) a 3 (grande).
- *Apariencia local* de la herida, definida como el tipo de tejido prevalente en esta región, siendo especificada como: tejido necrótico (escara), de coloración negra, marrón o castaño que se adhiere firmemente al local o a los bordes de la herida y puede presentarse más duro o más blando, comparado a la piel peri-herida; gangrena, tejido de coloración amarilla o blanca que se adhiere al lugar de la herida y se presenta como cordones o costras gruesas, pudiendo ser mucoso; tejido de granulación, coloración rosa o roja, de apariencia brillante, húmeda y granulosa; tejido epitelial, que aparece como un nuevo tejido rosa o brillante que se desarrolla a partir de los bordes o como “islas” en la superficie de la lesión (heridas superficiales) y herida cerrada o recubierta, aquella completamente recubierta con epitelio. Este tejido corresponde a los valores 0 (herida cerrada), 1 (tejido epitelial), 2 (tejido de granulación), 3 (gangrenoso) y 4 (tejido necrótico).

Los puntajes de la subescalas, al ser sumados, generan el puntaje total, cuya variación posible va de 0 a 17. Puntajes mayores indican malas condiciones de la úlcera y puntajes que van en disminución indican mejoría en el proceso de cicatrización de la lesión. (Ver tabla 3).

Tabla 3. Escala PUSH para Valoración de Úlceras Vasculares

Parámetro	Puntaje				Fecha de Evaluación:		Valor
Longitud x Anchura	0 0 cms ²	1 <0,3 cms ²	2 0,3-0,6 cms ²	3 0,7-1 cms ²	4 1,1-2 cms ²	5 2,1-3 cms ²	
	6 3,1-4 cms ²	7 4,1-8 cms ²	8 8,1-12 cms ²	9 12,1-24 cms ²	10 >24 cms ²	Subtotal	
Cantidad de Exudado	0 Ninguno	1 Ligero	2 Moderado	3 Severo		Subtotal	
Tipo de tejido	0 Cerrado	1 Tejido Epitelial	2 Tejido de Granulación	3 Esfacelos	4 Tejido Necrótico	Subtotal	
				Total Puntuación:			

4.9.2 Instrumento PSST

The Pressure Sore Status Tool (PSST) fue desarrollado por Bárbara Bates-Jensen para mejorar la comunicación entre la asistencia sanitaria médica con respecto a las úlceras por presión. Conocida actualmente como Bates-Jensen Wound Assessment Tool, emplea trece parámetros (tamaño, profundidad, bordes, socavado, necrosis, edema, epitelización, tipo y cantidad de exudado, color de piel, tenido perilesional y granulación) que se miden en una escala de 1 a 5 tipo likert, además de dos adicionales que se miden en un sistema de comprobación simple (39).

La ubicación de la herida se evalúa y registra en un diagrama de cuerpo; la forma de la herida se describe por su patrón general, tal como redonda u ovalada y lineal o alargada, ayudando a realizar un seguimiento de las distintas categorías, así como una puntuación global. Una vez que los números se registran y la escala es completa, se calcula el total utilizando todos los trece parámetros y luego se coloca en un gráfico lineal.

4.9.3 Instrumento DESIGN

Desarrollada por Sanada (Sanada H, et al., 2004) perteneciente a la Sociedad Japonesa de Úlceras por Presión, que revisó la validez y la fiabilidad de la escala DESIGN, específicamente en el componente de *progresión hacia la cicatrización*. Sanada concluye que la escala DESIGN cuenta con una alta fiabilidad y una alta validez y lo postula como un método válido para clasificar la severidad de las úlceras, monitorizar su progresión hacia la cicatrización, aclarando que necesita también más investigación (27).

4.9.4 Escala CODED

Escala española, desarrollada por Emperanza (Emperanza JL, et al., 2000) que describe el diseño y la finalidad de un puntaje de calificación de severidad de úlceras por presión, basado en la valoración de expertos clínicos. Estudia características como el tamaño, el diámetro, área en cm², existencia de tunelizaciones, exposición de hueso, bordes y presencia de infecciones (27).

Se presenta como una escala válida, simple y muy fiable para ser utilizada en la medición del proceso de cicatrización en las heridas.

4.9.5 Instrumento WHS

La Wound Healing Scale (Krasner D, 1997) ideó una alternativa a la reversión del estadio de las úlceras por presión para la valoración de todo tipo de heridas (Ferrell B, et al., 1995), éste incorporó descripciones de las características de la herida. La WHS V1.0 utilizó una valoración descriptiva de la cicatrización por medio de 8 modificadores que se usaban en combinación con un sistema de clasificación de 4 estadios. En el estudio solo se hace una descripción de la escala, pero no se lleva a cabo ningún estudio (27).

4.9.6 Índice RESVECH

Creado a partir de una revisión sistemática de evaluación del proceso de cicatrización en heridas crónicas para determinar los ítems que deberían ser incluidos en el desarrollo de la nueva escala. Se deciden incluir ítems que tuvieran el potencial de cambiar junto con el proceso de cicatrización, inicialmente se crea un instrumento de 12 variables: tamaño/superficie/dimensión, profundidad/tejidos afectados, bordes, perilesión, tunelizaciones, antecedentes de la herida, patologías de base, tipo de tejido y cantidad, exudado, infección/inflamación (signos-*biofilm*), tratamiento y dolor(40).

A través de la evaluación de expertos, se puntuaron los ítems para una versión posterior de 9 ítems con sus categorías de clasificación que demostraron una elevada validez de contenido(40), ellos son: dimensiones de la lesión, profundidad/tejidos afectados, bordes, maceración perilesional, tunelizaciones, tipo de tejido en el lecho de la herida, exudado, infección/inflamación (signos de *biofilm*), frecuencia del dolor (en los últimos 10 días).

La escala se puntúa numéricamente y se puede obtener una puntuación que oscila entre 0 (herida cicatrizada) y 40 puntos (peor estado posible); acompañado de las definiciones operacionales de cada ítem y su forma de valorarlos.

El índice RESVECH 1.0 (40) presentó un índice de validez de contenido general de 0,98, lo cual garantiza la validez de contenido desde la literatura científica para valorar el proceso de cicatrización. Se constituye en el primer instrumento de medición aplicado a heridas crónicas de todo tipo y de cualquier etiología, para ser aplicada desde que se detecta la herida crónica hasta el final de la cicatrización

En el proceso de perfeccionamiento, se construye la escala de valoración Resvech 2,0. Con el índice de 6 elementos se obtiene una alfa de Cronbach 0,63 y un alfa de Cronbach basado en los elementos tipificados de 0,72, de modo que los valores de alfa se mantienen estables, aún eliminando las tres variables, y las correlaciones elemento-total se mantienen por encima de 0,36 en los diferentes momentos de medida.

Restrepo(27), anota que al observar los valores del alfa basado en los elementos tipificados, vemos que en todos los casos se obtienen buenos valores de consistencia interna y que estos aumentan a medida que nos acercamos a los momentos finales, puesto que, a medida que una lesión va disminuyendo su puntuación los valores de los elementos de la escala se van pareciendo más en su puntuación (son más consistentes).

De este modo, la escala de 6 elementos se comporta de manera similar a la inicial que contempla 9 elementos; en esta escala la puntuación pasa a tener valores desde 0 que denota herida cicatrizada, hasta 35 que significa peor herida posible medida con el índice (*Ver anexo 1*)

• **Definiciones y modo de evaluación en la Escala RESVECH 2,0**

Se explican de manera sistemática y clara los ítems de los que se compone la escala y la manera correcta de contestarlos según la lesión que se evalúa en el paciente.

- *Dimensiones de la úlcera:* Se realiza la medición en términos de largo x ancho:
 - Largo: medir en sentido céfalo-caudal
 - Ancho: medir de forma perpendicular a la medida del largo

Ambas medidas van en cms. Posteriormente se multiplican los valores para obtener el resultado de la superficie en cm².

- *Profundidad/tejidos afectados:* Marque la puntuación que corresponda a la mayor afectación, según las definiciones que se encuentran en la escala.
- *Bordes:* Es la zona de tejido que limita el lecho de la herida. Marque la puntuación de la opción que mejor defina los bordes de su herida y tenga en cuenta que a mayor puntaje mayor afectación de los mismos:

0. No distinguibles: no se observan bordes en la herida, (tenga en cuenta que puede ser la situación de una herida que cicatriza).

1. Difusos: Resulta difícil diferenciarlos

2. Delimitados: Bordes que están claramente visibles y que se distinguen del lecho, no engrosados.

3. Dañados: bordes delimitados, pero no engrosados y que pueden presentar maceración, lesiones etc.

4. Engrosados (envejecidos o evertidos): Bordes delimitados pero engrosados o vueltos hacia el lecho, es decir; hacia dentro.

- *Tipo de tejido en el lecho de la herida:* Es decir, el tejido que usted observa en el lecho de la herida en el momento de evaluarla. En este caso se indica la presencia del peor tejido que se pueda observar en el lecho de la herida. Anote la puntuación según este tipo de tejido.

0. Cerrada/ cicatrización: la lesión está completamente cubierta con epitelio (nueva piel).

1. Tejido epitelial: En úlceras o heridas superficiales, nuevo tejido o piel brillante que crece desde los bordes o en islas desde la superficie de la úlcera/herida.

2. Tejido de granulación: Tejido rosa o de apariencia brillante, húmedo y granular

3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho: Se refiere al tejido desvitalizado, negro marrón, que se adhiere firmemente al lecho de la herida o sus bordes y que puede ser tanto duro como blando que los tejidos o piel alrededor.

4. Necrótico (presencia de escara negra o húmeda): Presencia en la herida de una escara negra o costra negra seca en cualquier cantidad.

- *Exudado:* Se valora en el momento del cambio de apósito.

Marque la puntuación que acompaña a la definición y que se ajusta a su valoración:

3. Seco: El lecho de la herida está seco, no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida.

0. Húmedo: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito, el apósito primario puede estar ligeramente manchado, la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

1. Mojado: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito, el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado, la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

2. Saturado: El apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado, se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito, la piel perilesional puede encontrarse macerada.

3. Con fuga de Exudado: Los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá, se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito.

Nótese que las condiciones de “Seco” y “con fuga de exudado” tienen puntuaciones iguales, situación que se explica porque ambas condiciones denotan el peor escenario de exudado.

- *Infección/inflamación (signos-Biofilm)*: Indique cuál o cuáles de las características que se listan están presentes en la herida que usted valora. Puntué con 1 si está presente o con 0 si no lo está, al final sume el total de sub-ítems presentes y anote el total en la casilla correspondiente

4.10 Tratamientos para las úlceras venosas

La terapéutica de compresión mediante vendajes u órtesis ha acreditado ser una estrategia eficaz, tanto por la proporción de cicatrizaciones de etiología venosa, como por el éxito en heridas que cursan con edema de la extremidad. En la úlcera de etiología venosa, ya sea de etiología primaria o secundaria, se recomienda utilizar la terapéutica de compresión mediante una de las siguientes opciones (41):

- Vendaje, módulo de elasticidad medio/alto, venda de 7/10 m x 10 cm.
- Vendaje, multicapa.
- Órtesis, grado de compresión 30-40 mmHg.

Las revisiones sistemáticas de estudios clínicos aleatorizados realizados por Cullum; 2001 y Alberta Heritage for Medical Research; 2001 (42), demostraron que cualquier tipo de compresión (vendaje multicapa, vendajes de poca elasticidad, entre otros) es mejor para la recuperación de los pacientes con úlceras venosas frente al hecho de no utilizar terapia compresiva.

El fundamento de su terapéutica se basa en la propiedad física que un soporte de compresión ejerce cuando es colocado, bajo tensión, sobre la superficie externa de la extremidad. La presión ejercida, que se transmite a los tejidos subyacentes, se denomina presión de compresión y su aplicación en patología venosa es suficientemente fuerte para compensar adecuadamente las presiones venosas patológicas o demasiado elevadas, reabsorber los edemas dentro del compartimiento vascular de retorno y anular las consecuencias patológicas tisulares de las enfermedades vasculares.

Aunque sigue siendo materia de investigación, existe consenso al afirmar los beneficios de la terapia compresiva, entre ellos se listan (43):

- Efecto corrector sobre el reflujo venoso superficial y profundo.
- Reducción del volumen venoso en los plexos venosos gemelares, vena poplítea y vena femoral.
- Aumento de la velocidad de flujo venoso a presiones mayores de 14-18mmHg.

- Efecto positivo sobre aclaramiento de líquido intersticial y por ende, de la presión transcutánea de oxígeno.
- Mejoramiento de la hemodinámica arterial debido a la acción sobre el vaciado de los plexos venosos gemelares y en el efecto que ello comporta en la presión capiloroarteriolar.
- Ha mostrado un efecto corrector de la función valvular venosa sobre la válvula afectada.
- Capacidad en la prevención de la trombosis venosa profunda.

Se debe considerar como contraindicación absoluta a estas opciones la isquemia de la extremidad objetivada por un Índice Tobillo/Brazo < 0,60. En un estudio realizado por Cullum 1994 (42), demostró que la compresión para los pacientes con un reducido índice tobillo/brazo requiere evaluación y supervisión por un experto en cuidado de la úlcera de la pierna; concluye el autor que la importancia de la evaluación adecuada, correcta interpretación de esa evaluación, adecuada elección de los sistemas de compresión y su meticulosa aplicación, son fundamentales para el éxito del tratamiento.

Son también contraindicaciones la artritis y la dermatitis en fase aguda; y de manera similar, se considera contraindicación relativa la insuficiencia cardiaca y la hipertensión arterial (43).

Pero existen, además de la terapia compresiva, variados tipos de tratamiento para la úlcera de etiología venosa, los cuales han demostrado beneficios en cicatrización:

- *Tratamiento farmacológico:* Aunque las evidencias son pocas, se han demostrado efectos sobre la tasa de cicatrización con el uso de pentoxifilina y de la fracción flavonoica purificada y micronizada de la diosmina.
- *Escleroterapia:* Usada sobre los segmentos varicosos de la extremidad y, de forma concreta, sobre las venas perforantes del tercio distal. Se recomienda su utilización en el síndrome posttrombótico y en el sangrado de una vena de la base de la úlcera.
- *Tratamiento quirúrgico:* Ha mostrado resolución en las úlceras de etiología venosa cuya etiología es la insuficiencia venosa crónica primaria, con tasas de cicatrización del 90-95% poscirugía. (12)
- *Uso de apósitos:* Son coadyuvantes en el tratamiento de la herida, con funciones de control de exudado, proliferación de tejido y remodelación. Se enumeran entre los convencionales: gasa, gasa humedecida y gasa de vaselina; los apósitos especiales están constituidos por hidrocolides, alginatos, hidrogeles, hidropolímeros de poliuretano, hidrocélulas semipermeables, carbón activado, colágeno, silicona, dextranómero y los antimicrobianos.(14)

4.11 Calidad de Vida y Calidad de Vida relacionada con la Salud

Existen diferentes concepciones acerca del significado y comprensión de la calidad de vida; algunos autores afirman que la calidad de vida se refiere exclusivamente a la percepción subjetiva que los individuos tienen sobre aspectos como salud, alimentación, educación, trabajo, vivienda, seguridad social, vestido, ocio y derechos; otros consideran que la calidad de vida hace referencia tanto a la evaluación objetiva y subjetiva sobre estos aspectos. No obstante, la OMS(8) define calidad de vida como “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas, sus inquietudes”.

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud es un concepto aún más amplio que abarca conceptos como la Salud, Estado de Salud y Calidad de Vida; Lawton la define como el hecho por el cual la disfunción física, el dolor y el malestar provocan limitaciones en el día a día de los sujetos, juzgado por el propio sujeto” (Lawton, 2001).

Para el caso de pacientes que padecen úlceras vasculares, se precisa que estos eventos clínicos alteran el desarrollo personal del paciente y también de su familia, causan deterioro en las dimensiones física, psicológica y social debido a que las lesiones son un motivo de sufrimiento para quien las padece, causan dolor, pérdida de autonomía e independencia en la realización de las actividades de la vida diaria, deterioro de la autoestima y desequilibrio emocional, el posible riesgo de infección local y en los casos más graves compromiso sistémico, la prolongación de la enfermedad y del proceso de recuperación. Sabemos que el individuo enfermo representa un incremento en la carga laboral, económica y emocional de los cuidadores, favoreciendo el desgaste y cansancio en su rol, la ruina económica y los sobrecostos que significan para el sistema de salud por la alta demanda de cuidados que requieren, la utilización de recursos materiales, tecnológicos y logísticos y el incremento en las estancias hospitalarias.

Existen variados instrumentos utilizados alrededor del mundo para evaluar la calidad de vida en las poblaciones, los más representativos son tal vez el Cuestionario de Salud SF-36 o sus versiones modificadas SF-8 y SF-12 o el WHOQOL de la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, para objetivos de este proyecto se decidió utilizar el instrumento CCVUQ, dado su especificidad en la aplicación para pacientes que padecen úlceras venosas de miembros inferiores, su fácil aplicación y su validación en varios países.

- **Cuestionario Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire CCVUQ (Instrumento de medición para la calidad de vida en pacientes con úlceras venosas de miembros inferiores) (44)**

Es un instrumento de evaluación específico que se compone de 4 ítems que determinan cuatro dimensiones importantes para la salud: la función social, las actividades domésticas, la dimensión estética y el estado emocional; en su interpretación, puntuaciones más bajas indican una mejor calidad de vida. Ha sido calificado como la mejor elección para la evaluación de la CVRS en pacientes con úlceras vasculares, ya que cubre todos los aspectos de la calidad de vida y tiene una buena validez y coherencia interna. (*Ver anexo 2*)

5. Metodología de la Investigación

5.1 Tipo de Estudio

Observacional de tipo cohorte, que pretendió explicar la magnitud de las características o factores que se asocian al éxito en la cicatrización de las úlceras de miembros inferiores de origen venoso y midió la calidad de vida relacionada con la salud en una muestra poblacional de adultos que padecen este tipo de enfermedad cardiovascular. La investigación, de contexto temporal prospectivo, tuvo un enfoque analítico y su objeto de estudio buscó probar una hipótesis relacionada con factores que presumiblemente se asocian a un desenlace y para el cual existe previo conocimiento de ciertos comportamientos que determinan en mayor o menor grado el tiempo de éxito en cicatrización de la úlcera de etiología venosa.

En el estudio no existió manipulación o aleatorización del factor de exposición por parte del investigador y solo se observaron las características que se asocian a la aparición de una variable respuesta (cicatrización o no cicatrización de la(s) herida(s)), de acuerdo a una clasificación previamente aceptada por la comunidad científica. De manera similar, se evaluó la calidad de vida relacionada con la salud en la muestra poblacional tomando como referente un instrumento de origen inglés, validado al idioma español y de fácil aplicación, que expone en cuatro dimensiones la valoración específica de calidad de vida para usuarios con úlceras de origen vascular.

El presente estudio de cohorte observó la exposición en tiempo(meses) de los individuos que padecen una enfermedad vascular; se consideraron mínimamente cuatro tiempos de observación: el tiempo "0" correspondió al "baseline", es decir a la identificación o primera visita que se hizo al paciente en el entorno clínico donde se realizó un dictamen del profesional en salud y se proyectó su tratamiento; en este primer acercamiento se identificaron y evaluaron las variables de estudio descritas en el apartado del instrumentos de recolección de información, mediante la aplicación de ellos se evaluó a través del tiempo la evolución de las heridas crónicas y la calidad de vida relacionada con la salud. Los evaluaciones en el tiempo, que consideraron en algunos individuos las visitas en t0, t1, t2, t3, t4 y t5, corresponden a las visitas posteriores que tuvieron una diferencia mínima de 25 días entre cada evaluación, tiempo que según lo descrito en la literatura, permite observar mediante la aplicación de un instrumento específico, la evolución o involución de úlceras de origen venoso. Para la aplicación del instrumento destinado a evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, se consideraron tres tiempos, el primero evaluado en el base line, mientras que el t1 y t2 se aplicaron con un lapso temporal mínimo de 50 días, consecuente a la aplicación del instrumento de cicatrización, considerando el supuesto de que es necesario 100 días, mínimamente, como tiempo de curación

o cicatrización exitosa de una herida vascular de origen venoso en personas que reciben tratamiento observado.

5.2 Población de Estudio

Constituida por individuos adultos mayores, con edades entre los 18 y los 90 años, hombres y mujeres de diferente estrato socioeconómico y nivel de escolaridad, que padecen úlceras de miembros inferiores de origen venoso.

La recolección de información tuvo una duración de 13 meses, se ejecutó en el periodo comprendido entre Septiembre de 2014 y Octubre de 2015, en la ciudad de Medellín, previo consentimiento informado de los participantes y aceptación de los Comités de Ética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSS) donde se evalúan inicialmente los pacientes y donde se les realizará el 100% de sus seguimientos clínicos con accesibilidad a sus historias clínicas. La recolección de la cuota muestral se llevó a cabo en las Clínicas de Heridas de la Clínica CES (Corporación para estudios en salud), la Clínica Medellín y la Clínica Las Vegas, todas ellas de tercer nivel de complejidad, ubicadas en el área metropolitana de la ciudad.

5.3 Muestra y Muestreo

Se obtuvo una muestra total de 80 individuos que cumplieron los criterios de inclusión. Para el tamaño de muestra se consideraron los siguientes criterios: Proporción de incidencia en expuestos= 70%; proporción de incidencia en no expuestos= 40%; confianza $(1-\alpha)=95\%$; relación expuesto/no expuesto 1:1. Este tamaño de muestra se estipuló para hallar un riesgo relativo (RR) igual o superior a 1.75 con relación a la variable de exposición “*apoyo familiar*”.

Se consideró elegir la anterior variable, porque de acuerdo a la literatura revisada, el estudio de la úlcera venosa debe abordarse desde la historia social y comportamental del paciente(10, 45), por tanto, el acompañamiento familiar es un factor protector determinante para la curación de la herida, explicado por la necesidad de educación para la salud que estos individuos y familiares necesitan para disminuir su complicación y futuras recaídas. También, desde la experiencia clínica, es común observar en estos pacientes hábitos, estilos de vida y trabajos domésticos o formales que antagonizan el proceso de cicatrización que una herida de tipo vascular requiere.

La selección de participantes se realizó por invitación, con firma de consentimiento informado y verificación de los criterios de inclusión. Se incluyeron todos los individuos según sexo y edad que acudían en el tiempo del estudio a las clínicas de

heridas incluidas en la investigación, la mayoría con edades mayores a 55 años, dada la prevalencia de la enfermedad hacia la sexta y séptima década del ciclo vital humano, todos ellos diagnosticados con úlcera de miembro inferior de origen venoso y que por tanto presentaron herida en sus extremidades inferiores; cumpliendo además con los criterios de inclusión determinados.

5.4 Criterios de Inclusión

Como criterios de inclusión se consideraron personas adultas, mayores de 18 años de edad; la mayoría son adultos mayores, dada la prevalencia de la enfermedad en ese grupo etario. Los participantes fueron diagnosticados con úlcera de miembros inferiores de origen venoso (traumática o no traumática), secundaria a enfermedad venosa; la evaluación fue realizada por médico especialista (médico vascular o dermatólogo) o por un enfermero experto en el cuidado y tratamiento de heridas de origen vascular. Fueron partícipes en el estudio aquellos que tuvieron al menos una herida que cumplió con los criterios de clasificación venosa, bien sea diagnosticada por la evaluación clínica del profesional de salud o por la utilización de ayudas diagnósticas como la ecografía dúplex venosa de miembros inferiores. Para evaluar la confiabilidad de que las lesiones correspondían a tipología venosa, se acudió principalmente a la experiencia clínica del profesional tratante, a los antecedentes personales y a la valoración de las características de la herida (localización, bordes, tejido, tipo de dolor); cabe anotar que algunos de los participantes tenían confirmación por método ecográfico.

Como criterio de inclusión, los participantes tuvieron un índice “Yao” tobillo/brazo con valores entre 0,7 y 1,3, esto corresponde al rango para tratamiento acertado de úlceras de miembros inferiores de origen venoso con terapias avanzadas como la elastocompresión. En caso de no haberse hecho medición de pulsos por carencia del equipo adecuado, se consideró su intensidad por método palpatorio en miembros inferiores, incluyendo aquellos valores mayores a 1 cruz.

Algunos de los usuarios evaluados que no cumplieron con estos criterios se incluyeron en el estudio bajo la supervisión experta del profesional tratante; de manera similar, los individuos debieron tolerar ese u otro tratamiento apto para el favorecimiento de la cicatrización.

Participaron en el estudio los individuos que al momento del estudio no tenían ningún tipo de compromiso neurológico y se incluyeron los pacientes que dentro de sus comorbilidades padecen otras patologías crónicas de origen vascular o no, como hipertensión arterial, diabetes mellitus e hipertrigliceridemia controladas.

5.5 Criterios de Exclusión

Se excluyeron del estudio los pacientes que tuvieron índice tobillo brazo con valores por debajo de 0,7 o por encima de 1,3, en quienes los profesionales de la salud no recomendaban el uso de la terapia tratante y quienes no resistían la alta compresión, además de aquellos que por características particulares de las heridas, diagnóstico desconocido o confuso, no fueran aptos para las opciones de tratamiento en los lugares de recolección de información. También, los individuos que desarrollaron alergias a los productos empleados para el favorecimiento de la cicatrización fueron excluidos, al igual que aquellos que se negaron a entregar el consentimiento informado.

No participaron en el estudio los pacientes que al momento de la evaluación presentaran las siguientes condiciones:

- Déficit neurológico: enfermedad mental o deterioro cognitivo que impidiera evaluar con certeza las variables del estudio.
- Amputación de extremidad por causa vascular: Se consideró su exclusión por presentar enfermedad vascular en estado avanzado, presencia de movilidad reducida y confundir posiblemente los hallazgos frente a CVRS.
- Diabetes Mellitus no controlada: Es decir, aquellos que requirieron hospitalización por esta causa en los últimos 3 meses.
- Úlcera arterial, mixta o neuropática: Diagnóstico método o imagenológico que sugiere presencia de alguna de estas patologías. Se excluyeron estos pacientes por la confusión que se generaría al evaluar la cicatrización de la úlcera de tipo venoso, debido naturalmente, a otros tipos de compromiso vascular y/o sistémico.

5.6 Variables del Estudio

Las variables del estudio se agruparon en cinco categorías, de acuerdo a los objetivos planteados: sociodemográficas y estilo de vida, antropométricas y clínicas, caracterización de la úlcera, apoyo familiar y calidad de vida relacionada con la salud. (Ver anexos 3 y 4)

Las variables sociodemográficas y de estilo de vida, al igual que las pertenecientes a la categoría de apoyo familiar, fueron en su mayoría de naturaleza cualitativa, de nivel de medición nominal y ordinal; las primeras obedecieron a género, estado civil, estrato socioeconómico, nivel de escolaridad, seguridad social, ocupación actual, exposición a leña, hábito tabáquico, consumo de alcohol, consumo de frutas y verduras, consumo de carnes, actividad física y percepción de salud, en cuanto que las de apoyo familiar se describieron como participación familiar, conocimiento del

cuidador frente a la enfermedad, compromiso del cuidador y experiencia del enfermero tratante. Las variables de naturaleza cuantitativa, nivel de medición de razón se enunciaron como edad, años de exposición al tabaco y al alcohol, frecuencia de la actividad física y años de actividad física.

Las variables antropométricas y clínicas, cuantitativas y cualitativas, refirieron en su orden el peso, talla, índice de Quetelet, presión arterial en miembros superiores e inferiores, índice tobillo/brazo, tiempo de aparición de la primera herida, meses que tardó la herida en cicatrizar, tiempo de tratamiento y número de recurrencias, al igual que antecedentes hipertensión, enfermedad venosa, cirugías previas, hipertrigliceridemia, diabetes mellitus, antecedentes de tipo neurológico, metabólico, cardiovascular u osteomuscular, historia familiar de enfermedad venosa, tipo y tratamiento que ha recibido y antecedente de otras heridas.

La categoría de caracterización de la úlcera contempló la extremidad afectada, localización, tratamiento actual, inicio de tratamiento, fecha de cicatrización, tiempo desde la aparición, lugar de tratamiento y las variables del instrumento RESVECH 2,0: dimensiones de la lesión, profundidad del tejido afectado, bordes, tejido del lecho de la herida, exudado, dolor, eritema y edema perilesional, aumento de temperatura, exudado, sangrado, no progresión, presencia de Biofilm, olor, hipergranulación, aumento de tamaño de herida, lesiones satélites y palidez del tejido.

Por último, las variables de calidad de vida relacionadas con la salud fueron de naturaleza cualitativa, de nivel ordinal, que se agruparon en cuatro categorías: la categoría de función social describió el impedimento para: estar con amigos y familiares, salir de vacaciones, practicar hobbies, utilizar el transporte o para establecer relaciones personales; la dimensión de actividades domésticas enunció las dificultades para cocinar, limpiar, comprar o arreglar el jardín; la dimensión estética contempló los problemas con el exudado de la herida, el grosor del vendaje, la apariencia de las extremidades o el vendaje, las dificultades al vestir y la presencia de dificultad para la marcha; por último, la dimensión emocional describió el dolor, los sentimientos de inutilidad, el pensamiento frente a la lesión, la preocupación, el cansancio con el tratamiento, la incomodidad con el vendaje y los sentimientos de depresión, todos los anteriores, de acuerdo a la consideración del instrumento CCUVQ(Cuestionario de evaluación para pacientes con úlceras venosas), adaptado y validado al idioma español.

Las variables outcome o de resultado fueron dicotómicas, de naturaleza cualitativa y nivel de medición nominal. La primera explicó el éxito o fracaso en la cicatrización de la úlcera venosa en pacientes expuestos a un número de variables explicativas que pudieran determinar el resultado dicotómico, se determinó como éxito en cicatrización aquellos heridas que sanaron completamente en un tiempo menor o igual a 90 días. Para la evaluación, se aplicó en el momento de realización de las

visitas el instrumento *Resvech 2,0*, específico para evaluación de la cicatrización en heridas crónicas.

La segunda variable calificó el mejoramiento o no de la calidad de vida relacionada con la salud de acuerdo a la aplicación del instrumento CCUVQ, específico para evaluar calidad de vida relacionada con la salud en pacientes que padecen úlceras venosas, éste se aplicó periódicamente en 3 visitas y/o evaluaciones realizadas a los individuos participantes en el estudio, determinando la calidad de vida como baja, mediana o altamente afectada.

5.7 Técnicas e Instrumentos de recolección de la información

La información clínica de cada paciente tuvo como fuente primaria el mismo usuario, la familia, los cuidadores formales y la historia clínica. La base de datos se construyó con las variables clínicas, entre ellas los datos específicos correspondientes a la lesión, examen físico, historia personal, familiar y tratamiento acogido por cada uno de los pacientes. (*Ver anexos 5 y 6*)

Se emplearon como instrumentos de recolección de información, *el Índice RESVECH 2,0*, una escala de medición utilizada específicamente para evaluar úlceras vasculares y que ha demostrado éxito en la evaluación de úlceras venosas; este instrumento evalúa 6 variables con puntajes que al ser sumados generan el puntaje total cuya variación posible va de 0 hasta 35 puntos, siendo los mayores puntajes indicadores de malas condiciones de la úlcera y puntajes que van en disminución indican mejoría en el proceso de cicatrización de la lesión.

Para el análisis de calidad de vida y con el propósito de medir variables de tipo familiar y de percepción de salud, se aplicó a la muestra seleccionada un cuestionario estructurado y el instrumento ya validado sobre percepción de la calidad de vida relacionada con la salud, previa autorización de los Comités de Ética Institucionales y Consentimiento Informado del paciente. El instrumento a utilizar para tal fin es el *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCUVQ) que se compone de 4 ítems que determinan cuatro dimensiones importantes para la salud: la función social, las actividades domésticas, la dimensión estética y el estado emocional; en su interpretación, el puntaje máximo o peor puntaje obtenido es 103, el mínimo que se puede obtener es de 21; la autorización del instrumento fue obtenida vía e-mail por los autores originales, de nacionalidad inglesa y por la responsable de la validación y traducción al idioma español, de la Universidad de Alicante, en España.

5.8 Sesgos y Controles

La investigación en pacientes con enfermedades crónicas conlleva fácilmente a la presentación de sesgos, sin embargo, para el estudio se consideraron en el registro

y digitación los estándares clínicos para toma de medidas antropométricas y cálculo de índices; de manera similar las tomas de pruebas no invasivas se hicieron con equipos previamente calibrados, al igual que con el personal idóneo y calificado para el proceso.

Para control de los sesgos de información se realizó la encuesta estructurada y aplicación de instrumentos previamente validados o que han obtenido éxito en los lugares donde se han aplicado, estos se ejecutaron directamente por el investigador, al igual que la digitación en bases de datos en Microsoft Excel y el procesamiento de la información como el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, donde se utilizaron los programas estadísticos STATA versión 12.0 y SPSS versión 21.0 para Windows Vista, todos los programas contaron con licencias para uso general en la Universidad de Antioquia.

La historia clínica del paciente y el conocimiento del personal tratante fueron instrumentos confiables para recolección de información en cuanto al estudio de variables de tipo clínico.

La evaluación de los pacientes para definición de diagnóstico y diagnósticos diferenciales fue realizada por un profesional especialista, bien fuera cirujano vascular, dermatólogo o enfermero experto en el tratamiento de heridas crónicas, lo que permitió un diagnóstico más sensible de acuerdo a la situación clínica del paciente, de manera similar la revisión de la literatura permitió conocer previamente las características o factores con significación clínica o epidemiológica que contribuyeron significativamente a los resultados obtenidos.

Las evaluaciones de control fueron realizadas por personal previamente capacitado, primeramente el investigador principal cuya profesión es enfermero profesional, la mayoría de las evaluaciones con el acompañamiento de los enfermeros especialistas en el cuidado de heridas de origen venoso; la evaluación y el criterio conjunto en la aplicación de los instrumentos determinaron los buenos hallazgos en el éxito o fracaso en la cicatrización de las heridas.

Para la construcción de los modelos se estimó la fuerza de asociación de cada una de las variables independientes para eliminar la posibilidad de que un factor protector o de riesgo pudiera generar confusión.

5.9 Plan de análisis detallado por objetivo

Como medida inicial, se verificó el estado y calidad de los datos en cuanto a cantidad y patrón de datos faltantes para su posterior corrección, para identificación de datos atípicos se realizaron gráficos de cajas y bigotes, se describió la variabilidad con las medidas de tendencia central y dispersión según función de distribución de datos.

Se realizó el análisis univariado para calcular las distribuciones de frecuencias y proporciones de variables de tipo cualitativo y para los datos de naturaleza cuantitativa se realizaron las pruebas de normalidad con la función de distribución estadística a través de las pruebas de Shapiro-Wilk y Kolmogórov-Smirnov con corrección de Lilliefors. Posteriormente se realizó el análisis bivariado y el análisis estratificado por el método de Mantel y Hansel (M-H) para evaluar los posibles factores de confusión e interacción de las variables presentes en el estudio.

5.9.1 Objetivo específico #1

Caracterizar las condiciones sociodemográficas, apoyo familiar, calidad y estilo de vida, de un grupo de pacientes con úlceras de miembros inferiores de origen venoso.

• Resultado Esperado

El resultado a obtener fue la distribución proporcional de los individuos participantes en el estudio para las variables sociodemográficas y de estilo de vida, al igual que las pertenecientes a la categoría de apoyo familiar, ellas obedecieron a género, edad, estado civil, estrato socioeconómico, nivel de escolaridad, seguridad social del usuario y seguridad social con la que es atendido, ocupación actual, exposición a leña, hábito tabáquico, años de exposición al tabaco, consumo de alcohol, años de exposición al alcohol, consumo de frutas y verduras, consumo de carnes, actividad física, su frecuencia de realización semanal y los años que lleva practicándola y percepción de salud, en cuanto que las de apoyo familiar se describieron como participación familiar, conocimiento del cuidador frente a la enfermedad, compromiso del cuidador y experiencia del enfermero tratante.

Para la descripción de las variables de calidad de vida relacionada con la salud, se utilizó el instrumento "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, previamente descrito.

• Plan de Análisis

El análisis univariado para las condiciones sociodemográficas, de apoyo familiar, estilo y calidad de vida, se realizó con la obtención de las medidas de resumen como la tendencia central, posición, dispersión y de forma, según aplicabilidad y pertinencia.

Se realizaron las pruebas de normalidad Shapiro-Wilk y Kolmogórov-Smirnov en la distribución de variables cuantitativas, se obtuvo de ellas la media aritmética, desviación típica, percentiles 25 y 75 y la mediana. Para las variables cualitativas se realizó el análisis univariado utilizando frecuencias absolutas y proporciones, de acuerdo a la muestra seleccionada; la proporción estuvo dada por la cantidad de

individuos que coinciden en las variables expuestas sobre el total de individuos estudiados en la muestra para cada una de la medición de las variables del estudio.

5.9.2 Objetivo específico #2

Describir las características antropométricas y clínicas de una cohorte de pacientes con úlceras de miembros inferiores de origen venoso.

- **Resultado Esperado**

Se describieron en la muestra seleccionada, las variables antropométricas y clínicas de peso, talla, índice de Quetelet, presión arterial en miembros superiores e inferiores, índice tobillo/brazo, tiempo de aparición de la primera herida, meses que tardó la herida en cicatrizar, tiempo de tratamiento y número de recurrencias, antecedentes de hipertensión, enfermedad venosa, cirugías previas, hipertrigliceridemia, diabetes mellitus, antecedentes de tipo neurológico, metabólico, cardiovascular u osteomuscular, historia familiar de enfermedad venosa, tipo y tratamiento que ha recibido y antecedente de otras heridas durante la historia de enfermedad venosa.

- **Plan de Análisis**

Se ilustraron las proporciones y medidas de tendencia central para las variables de estudio, según correspondían. Se muestran las pruebas de normalidad Shapiro-Wilk y Kolmogórov-Smirnov en la distribución de variables cuantitativas y las medidas de resumen como la tendencia central, posición, dispersión y de forma, específicamente la media aritmética y desviación estándar para distribución normal y cuartiles 1, 2 y 3 para distribución no normal.

Se realizó también análisis univariado de variables cualitativas utilizando frecuencias absolutas y proporciones, de acuerdo a la muestra seleccionada. La proporción estuvo dada por la cantidad de individuos que coinciden en cada una de las características expuestas sobre el total de individuos estudiados en la muestra para cada una de las variables del estudio. Se estimó un intervalo de confianza del 95% para los cálculos realizados.

5.9.3 Objetivo específico #3

Establecer el estadio y las características clínicas de las úlceras de origen venoso en una cohorte de pacientes.

- **Resultado Esperado**

Se describió en la muestra seleccionada las propiedades de la(s) úlcera(s) vascular(es) de origen venoso, como lo son: extremidad afectada, localización, tratamiento actual, inicio de tratamiento, fecha de cicatrización, tiempo desde la aparición, lugar de tratamiento y las variables del instrumento RESVECH 2,0: dimensiones de la lesión, profundidad del tejido afectado, bordes, tejido del lecho de la herida, exudado, dolor, eritema y edema perilesional, aumento de temperatura, exudado, sangrado, no progresión, presencia de Biofilm, olor, hipergranulación, aumento de tamaño de herida, lesiones satélites y palidez del tejido.

- **Plan de Análisis**

Se realizaron las proporciones y medidas de resumen para cada una de las variables de estudio, según fuera su naturaleza. Se muestran las pruebas de normalidad Shapiro-Wilk y Kolmogórov-Smirnov en la distribución de variables cuantitativas, de modo similar se establece la media aritmética y desviación estándar para distribución normal y los percentiles 25, 50 y 75 para las variables con distribución no normal.

Para el análisis de los datos cualitativos, nominales y ordinales, se realizó el análisis univariado utilizando frecuencias absolutas y proporciones, de acuerdo a la muestra seleccionada. La proporción está dada por la cantidad de individuos que coinciden en cada una de las características mencionadas, sobre el total de individuos estudiados en la muestra para cada una de las variables expuestas. Se estimó un intervalo de confianza del 95% para los cálculos realizados.

5.9.4 Objetivo específico #4

Explicar las variables que se asocian a la calidad de vida en salud de los pacientes con úlceras de miembros inferiores de origen venoso que participan en el estudio.

- **Resultado Esperado**

El evento estudiado consistió en evaluar en el baseline, es decir al tiempo 0, cuál era la calidad de vida relacionada con la salud que tenían los pacientes que ingresaban al estudio y analizar a través del tiempo, en 2 posteriores mediciones, en que magnitud las variables y las dimensiones evaluadas presentaban modificaciones. De manera similar, se quiso explicar, a través del modelo de regresión logística, la medida en que las variables ingresadas a dicho modelo explicaban o no el mejoramiento de la variable resultado, de acuerdo a la aplicación y puntuación del instrumento previamente consignado.

- **Plan de Análisis**

Se ejecutó el instrumento que se compone de 4 ítems que determinan cuatro dimensiones importantes para la salud: la función social, las actividades domésticas, la dimensión estética y el estado emocional, mediante la realización de 21 preguntas, el instrumento tipo cuestionario se aplicó en cada uno de los 3 tiempos establecidos en el estudio, conjunto al instrumento de evaluación de cicatrización, su finalidad también era demostrar en puntuaciones, como a medida que evolucionaba la úlcera hacia la cicatrización se obtenía obviamente un mejoramiento de la calidad de vida relacionada con la salud.

Para la construcción del modelo de regresión logística se dicotomizó inicialmente la variable resultado, para un puntaje mínimo de 0 puntos y máximo de 103 puntos, se estableció, de acuerdo al análisis del cuestionario, que puntajes menores o iguales a 63 significaban compromiso leve o moderado en la calidad de vida y puntajes iguales o mayores a 64 colocaban al paciente en el peor escenario de calidad de vida, es decir, altamente comprometida. Las variables explicativas del modelo también fueron dicotomizadas y para conocer las variables que ingresaban al modelo se realizó el análisis bivariado, de acuerdo a la variable resultado, se calcularon los riesgos relativos crudos (RR) con sus correspondientes intervalos de confianza del 95%, considerando ingresar aquellas variables que cumplieron con una de las siguientes condiciones: significación estadística, importancia clínica o plausibilidad biológica y/o criterio de Hosmer-Lemeshow($p \leq 0.25$).

Posteriormente, se diseñó el modelo de regresión logística, añadiendo primero la variable dependiente y luego, sucesivamente, las variables independientes que presentaron un mayor coeficiente de correlación con la variable dependiente, hasta que la inclusión de una nueva variable explicativa en el modelo ya no tuviera importancia.

Finalmente se estimó la magnitud de la asociación por medio del Odds Ratio (OR), ajustado por las demás variables; los resultados se presentaron en tablas que contiene el modelo descrito con las variables incluidas y la medida de asociación epidemiológica de la regresión logística, la significación estadística y los intervalos de confianza. Además, se ajustó los análisis correspondientes de acuerdo a la caracterización de la puntuación, la evolución obtenida y a los grupos poblacionales según género, edad y tamaño de herida presente.

5.9.5 Objetivo específico #5

Analizar los factores que explican el éxito en la cicatrización de úlceras venosas de miembros inferiores en un grupo de pacientes que presentan esta enfermedad de tipo vascular.

- **Resultado Esperado**

Se conocieron y comprendieron las variables de éxito y su magnitud en la cicatrización de heridas de origen venoso, en la muestra de pacientes. El evento a estudiar se tradujo en un resultado dicotómico que evaluó el éxito o fracaso en la cicatrización de úlceras vasculares de miembros inferiores, de acuerdo a un estudio de variables, de las cuales se conocía de algunas que favorecían, demoraban o impedían el curso de cicatrización.

- **Plan de Análisis**

Para lograr este resultado se consideró éxito en cicatrización aquel paciente que presentó curación completa de su herida en un tiempo menor o igual a 90 días, evidenciado por presencia de piel intacta cicatrizada, ausencia de bordes y ausencia de exudado en herida; quienes no lo lograron se consideraron como fracaso en la variable resultado. De acuerdo a ello, se realizó el análisis bivariado que permitió conocer la significación estadística y las variables candidatas para realización del análisis de supervivencia, para ello se obtuvieron los riesgos relativos (RR) crudos y se determinó la asociación estadística de acuerdo a la distribución de la población para establecer la relación o dependencia que existan entre las variables. Cuando la variable independiente fue de naturaleza cuantitativa, se realizaron pruebas de significación estadística como la prueba t o la prueba U de Mann-Whitney dependiendo del supuesto de normalidad o no normalidad de la variable en estudio, si la variable independiente fue cualitativa, se llevó a cabo pruebas de significación estadística como la prueba ji-cuadrado de independencia; los resultados que se obtuvieron fueron analizados con intervalos de confianza del 95% y se consideró como significativa toda diferencia donde la prueba estadística obtuvo un p-value inferior a 0,05 ($\alpha=0,05$).

Finalmente, se consideró ingresar al modelo para el análisis de supervivencia, aquellas variables que cumplieron con una de las siguientes condiciones: significación estadística, importancia clínica o plausibilidad biológica y/o criterio de Hosmer-Lemeshow ($p \leq 0.25$).

5.10 Análisis de supervivencia

Para el análisis de información se utilizaron los beneficios de la técnica de supervivencia, dada la situación en la que se supone el manejo de datos sobre el tiempo transcurrido hasta la producción de un hecho o evento; específicamente, la técnica es bondadosa para enseñar la variable resultado: cicatrización de la úlcera de miembro inferior de origen venoso, de acuerdo a la medición con una escala de valoración en la cicatrización de herida vascular. La técnica fue aplicable al diseño del estudio porque supone estudiar de manera cuantitativa y cualitativa la variable

de interés, es decir, interesó saber si a través del tiempo se ha producido o no el suceso de cicatrización y el tiempo que se ha tardado en llegar al desenlace (suponiendo ya por plausibilidad biológica que en los pacientes con algún tipo de tratamiento determinado se espera el éxito de cicatrización en aproximadamente 3 meses).

Los datos censurados corresponden a pacientes que:

- Fallecen durante el estudio
- Desaparecen durante el estudio (deciden retirarse voluntariamente, cambian de residencia y se desconoce su ubicación, mueren por otras causas).
- Cambiaron el tratamiento actual
- Terminado el estudio, no han logrado su cicatrización de acuerdo a la utilización del instrumento de valoración (dado que no se conoce su tiempo de supervivencia para la variable de estudio).
- Retirados por los investigadores.

El suceso esperado ocurrió solo una vez, y como es propio de la técnica, los sujetos se fueron incorporando al estudio en la medida que cumplan los criterios de inclusión durante su desarrollo, en el transcurrir de los días. Se asumió que se trata de una muestra adecuada, de acuerdo al seguimiento individual que se le realizó a cada participante, al tiempo del estudio y a los recursos disponibles; además se consideró que los criterios de entrada (pacientes adultos mayores con úlcera de origen venoso, diagnosticados por médico especialista, pacientes con sus funciones neurológicas conservadas y con comorbilidades controladas) han sido asumidos durante el tiempo de incorporación de pacientes al estudio de igual modo para todos y que no se produjeron durante el estudio cambios importantes en el método diagnóstico y terapéutico que pudieron alterar la técnica de análisis y conllevar posteriormente a información poco confiable.

Para estimar la función de supervivencia acumulada ($S(t)$), que corresponde al hecho de tener cicatrización de la herida o heridas venosas en los días de estudio y de acuerdo al instrumento de valoración en cicatrización de heridas vasculares RESVECH 2,0, se utilizó el método de Kaplan-Meier, considerando que la distribución de los datos puede ser no normal y que se requiere la utilización de esta técnica no paramétrica, suponiendo que no hubo censura informativa, es decir, que los datos censurados se comporten de la misma manera como si se llegará a obtener un resultado desenlace de ellos. Se hallaron también la función de peligro $h(t)$, donde se expresa la probabilidad de no curarse, dado que ha sobrevivido hasta un momento determinado.

El análisis descriptivo dispuso las columnas que identificaron el comparativo para cada paciente, la primera indica el tiempo de observación de cada sujeto y la segunda la disposición final de esa unidad informativa, es decir, como es el estado final del paciente cuando se ha terminado el estudio. Para tal hecho, se asumió

como “1” los pacientes que cicatrizan y como “0” los pacientes que no lograron un proceso progresivo de cicatrización durante la realización del estudio, teniendo en cuenta que la función acumulada de supervivencia (St) será distinta a lo largo del tiempo y que todos los individuos tienen la posibilidad de lograr o no el suceso de desenlace.

La representación gráfica enseñó claramente la St de este grupo de pacientes a través del tiempo, situando la variable tiempo en el eje de las abscisas y el porcentaje de supervivencia en el eje de las ordenadas, a través de los días de duración del estudio.

Se utilizó el test del Log-Rank para contraste de hipótesis en comparación de dos o más grupos, tomando como hipótesis alternativa que hay diferencias en los grupos expuestos para la cicatrización de las úlceras venosas de miembros inferiores, dado el posible efecto de cada una de las cinco categorías incluidas en el estudio, es decir, las variables sociodemográficas y de estilo de vida, variables clínicas y antropométricas, de caracterización de la úlcera venosa, apoyo familiar y calidad de vida relacionada con la salud, de las que se esperan explique el evento resultado; el beneficio del test se basa en la medición de esas diferencias a lo largo del estudio. En caso de que el test de Log-Rank no apreciara diferencias en los grupos comparados, se utilizó la técnica de Wilcoxon (Breslow-Gehan) y Tarone-Ware, pruebas adecuadas cuando se cree que las funciones de riesgo pueden variar de manera más que proporcional y cuando los patrones de censura son similares en los grupos.

Posterior al análisis de Kaplan-Meier y al test de Log-Rank, se implementó el modelo de *Riesgos Proporcionales de Cox*, dado que la variable dependiente está relacionada con la cicatrización (supervivencia) de un grupo de pacientes, para este caso, el tiempo de curación a través de los días, hecho que se repite en el estudio solo una vez. La técnica valora simultáneamente las variables que se consideraron en el estudio y de las que se supone la explicación de la variable desenlace, además de predecir las probabilidades de supervivencia para los sujetos participantes a partir de la consideración de las variables independientes en el estudio.

La medida de la asociación epidemiológica fue la *Hazard Ratio (HR)*, entendiendo que la Hazard es “una tasa instantánea, que conceptualmente sólo requiere de una duración de tiempo infinitesimal (instantánea) para que ocurra el suceso”. La razón de Hazards permitió comparar dos grupos a través de una operación estadística, donde mostró de modo cuantitativo y en cualquier punto de tiempo de estudio, que la supervivencia en un grupo de pacientes es diferente a la del otro, con intervalos de confianza del 95% para el grupo de expuestos y de no expuestos, con significación estadística ($\alpha \leq 0,05$). El diseño de estudio aplicó en variadas situaciones, por ejemplo, al estudiar la diferencia en cicatrización de pacientes con un índice de masa corporal específico o al evaluar cuáles son las diferencias en la muestra de pacientes según edad, tamaño de herida o género.

La medida de asociación consideró que el valor de 1, o valor nulo, corresponde a que no existen diferencias significativas en la cicatrización de la úlcera(s) venosa(s) en las categorías comparadas; en tanto, un valor por encima de él expresa cuantas veces es más rápida la ocurrencia del suceso (cicatrización de úlcera de origen venoso) en el grupo expuesto, en comparación con el grupo no expuesto. Se consideró previamente la exposición o no exposición de acuerdo a las categorías comparadas y al conocimiento que previamente se tiene, es decir, la coherencia.

De ese modo, se trató de valorar más allá de la variable dicotómica (ocurrencia o no del evento), el efecto sobre la función acumulada de supervivencia, ajustado por las demás variables y atribuyendo el hecho a determinado factor que pueda mostrar lo ventajosa de la supervivencia a igualdad de los demás factores.

• **Supuestos para validación de la Prueba en los Riesgos de Cox**

En el estudio descrito, los supuestos del modelo de riesgos proporcionales de Cox a validar fueron:

- La razón de riesgos, para cualquier variable “x”, es constante a través del tiempo, es decir que el riesgo de falla es proporcional al del grupo de comparación.
- En términos de las probabilidades de supervivencia, la curva de supervivencia de un grupo debe estar siempre por encima de la curva de supervivencia del otro grupo; éstas no se pueden cruzar; en otros términos, las variables independientes no cambian su valor en el tiempo. Si este supuesto no se cumple, entonces se deben tener estimaciones para diferentes períodos, por lo que se debe utilizar el modelo de Cox ampliado.
- Es posible estimar los riesgos relativos de falla ajustados, correspondientes a las diferentes variables independientes consideradas.
- El riesgo de falla se obtiene como el producto del riesgo de falla propio de la función de base por una función exponencial cuyo exponente es una función lineal de las variables independientes consideradas.
- El supuesto de proporcionalidad se evalúa mediante las líneas del gráfico de las curvas de supervivencia y las líneas del gráfico loglog: $\ln[-\ln(S)]$ vs tiempo para todos los grupos, donde las líneas deben ser aproximadamente paralelas. Para la prueba de bondad de ajuste se utilizó la prueba estadística de Ji-cuadrado y el gráfico de residuos.

6. Resultados

6.1 Primer Objetivo

La información se recolectó en un espacio temporal comprendido entre Septiembre de 2014 y Octubre de 2015, en tres Clínicas de Heridas de hospitales de tercer nivel de complejidad en el Área Metropolitana de Medellín, habilitadas por el ente territorial para la ejecución de estos procedimientos. Se evaluaron un total de 80 pacientes, todos con mínimo una úlcera de origen venoso, con una mediana de antigüedad ≤ 6 meses; los participantes residían en su mayoría en la ciudad, solo 11 de ellos eran de otros municipios del departamento de Antioquia.

El estudio de cohorte permitió realizar un seguimiento a cada uno de los participantes durante mínimo 100 días, la mayoría de ellos se siguieron hasta que la herida estuvo cicatrizada y se realizaron mínimo 3 visitas a cada persona, con tiempos de 25 días entre evaluaciones, lo que permitió hacer un

seguimiento cercano tanto del proceso evolutivo de la cicatrización como de los cambios en la CVRS. Durante el tiempo de estudio, se retiró el 10% de los participantes por motivos de realización de cirugía vascular, dificultades económicas, sitios de residencia lejanos a la clínica de heridas tratante o voluntad propia de no someterse al tratamiento actual. *Ver tabla 4. Constitución de muestra*

Tabla 4. Número de usuarios por centro de tratamiento

Centro de Tratamiento	# de Particip.	Abandonos
Clínica de Heridas 1	50	5
Clínica de Heridas 2	22	2
Clínica de Heridas 3	8	2

• Caracterización Sociodemográfica

Del total de usuarios, la relación hombre/mujer fue 1:3, para ambos géneros los promedios de edad se ubicaron entre la quinta y sexta década de la vida. Se encontró en los hombres una edad más temprana de aparición de la úlcera y ambos géneros compartieron la novena década de la vida como edades máximas de convivencia con la herida.

Se encontró que la mayoría de los pacientes provenía de un estrato socioeconómico bajo y entre sus ocupaciones sobresalían las de tipo doméstico y un importante número tenían bajos niveles educativos, esto es, tener máximo el nivel de básica primaria.

Tabla 5. Condiciones Sociodemográficas

Variables			V. Absoluto (n=80)	Proporción (%)
Género				
Mujer			59	73.75
Edad			M= 65.3	DE= 14.34
Min=18	Máx=90	p25=54.5	p50=66.5	p75=76.5
Edad Hombre			M= 56.86	DE= 16.91
Min=18	Máx=87	p25=49	p50=56	p75=71
Edad Mujer			M=68.31	DE=12.1
Min=41	Máx=90	p25=59	p50=68	p75=78
Estado Civil				
Soltero			13	16.25
Casado			34	42.50
Viudo			21	26.25
Separado			4	5.00
Unión libre			8	10.00
Estrato Socioeconómico				
Estrato 1			12	15.00
Estrato 2			38	47.50
Estrato 3			19	23.75
Estrato 4			8	10.00
Estrato 5			3	3.75
Escolaridad				
Ninguno			20	25.00
Básica Primaria			42	52.50
Básica Secundaria			9	11.25
Técnico/Tecnólogo			3	3.75
Universitario			6	7.50
Ocupación				
Ama de casa			49	61.25
Trabajador formal			11	13.75
Trabajador informal			9	11.25
Jubilado			4	5.00
Otro			7	8.75
Seguridad Social en Salud				
Subsidiado			31	38.75
Contributivo			48	60.00
Particular			1	1.25
Pago por la Atención				
Subsidiado			25	31.25
Contributivo			30	37.50
Particular			25	31.25

A excepción de un participante, al momento de la evaluación todos contaban con algún tipo de aseguramiento al Sistema General de Seguridad Social en Salud, pero llamó la atención, que no

obstante estar asegurado, la mayoría acudieron a los sitios de atención de manera particular por asuntos de dificultad en trámites de autorización de sus respectivas aseguradoras o por preferencias de profesional tratante. *Las variables de tipo sociodemográfico están resumidas en la Tabla 5.*

• Estilos de Vida

Se encontró que la mitad del grupo estudiado había tenido exposición al tabaco, ya sea previa o actual; la mayoría con tiempos de exposición >30 años. El número de expuestos fue mayor en hombres, pero los tiempos de exposición fueron mayores en las mujeres.

Se hallaron diferencias en el tiempo de exposición al tabaco dado el tamaño de la herida: para aquellos con heridas pequeñas (área<16cms²) el tiempo de exposición fue de aproximadamente 30 años frente a 33 años en aquellos que tuvieron heridas grandes (≥16cms²). *Las variables de Estilos de Vida se encuentran en la Tabla 6.*

Tabla 6. Estilos de Vida

Variables	V.Absoluto (n=80)	Proporción (%)
Exposición al Tabaco		
Consumo actual	11	13.75
Exposición previa	31	38.75
No ha consumido	38	47.50
Tiempo de Expos. al tabaco		
≤10 años	6	14.29
11-20 años	10	23.81
>21 años	26	61.90
	ME= 30.17	DE= 17.01
Min=5 Máx=70 p25=16	p50=33	p75=42
Exposición al Alcohol		
Consumo actual	8	10.00
Exposición previa	21	26.25
No ha consumido	51	63.75
Tiempo de Exposición al Alcohol		
≤10 años	3	10.71
11-20 años	6	21.43
>21 años	19	67.86
	ME= 29.54	DE= 15.73
Min=2 Máx=67 p25=17.5	p50=28	p75=40.5
Consumo de Frutas y Verduras		
>=5 porciones	15	18.75
<=4 porciones	65	81.25
Consumo de Carnes		
Res	16	20.25
Cerdo	5	6.33
Aves	7	8.86
Pescado	1	1.27
Carnes frías	4	5.06
Res y Cerdo	13	16.46
Res y Aves	16	20.25
Cerdo y Aves	8	10.13
Res y Pescado	1	1.27
Aves y Pescado	7	8.86
Ninguna	1	1.27
Sedentarismo		
Realizan actividad física	34	42.50
No realizan actividad física	46	57.50
Frecuencia de actividad física		
<=1 vez por semana	3	8.82
Entre 2 y 4 veces por semana	11	32.35
>=5 veces por semana	20	58.82
	M=4.88	DE=2.28
Min=1 Máx=7 p25=3	p50=6	p75=7
Años de actividad física		
<=1 año	7	20.59
Entre 1 y 5 años	2	5.88
>5 años	25	73.53
	M=32.12	DE=26.4
Min=0.25 Máx=75 p25= 5	p50= 34	p75= 54

La exposición al alcohol fue menor, en cuanto a número de participantes y tiempos de exposición, casi todos los hombres estuvieron expuestos, aunque el tiempo de exposición fue mayor en las mujeres; debe aclararse que la edad de los participantes pueden confundir estos resultados. Cuando se compararon las exposiciones al alcohol, de acuerdo al grupo de edad, se encontraron mayores proporciones en pacientes menores de 65 años, comparados con los que tenían edad mayor a este corte.

Frente al consumo de frutas y verduras, se encontró que casi todos los pacientes tuvieron una ingesta inferior a las recomendaciones de la Organización Mundial de la salud, es decir, un consumo diario de mínimo 5 porciones.

El consumo de carnes tuvo preferencia en la de res y cerdo y en menor medida, el de aves, peces y carnes frías. Se encontró un mayor consumo de carne de res en aquellos pacientes con heridas de menor tamaño.

Cuando se preguntó por la actividad física, fue más frecuente en hombres y en las personas con edad menor a 65 años.

Tabla 7. Caracterización del apoyo familiar y del cuidador formal

Variables	V. Absoluto (n=80)	Proporción (%)
Experiencia del Cuidador Formal		
Moderada	30	37.50
Alta	50	62.50
Participación Familiar en el Cuidado		
Presente	44	55.00
Ausente	36	45.00
Escolaridad del Cuidador		
Ninguno	1	2.33
Básica Primaria	15	34.88
Básica Secundaria	13	30.23
Técnico/Tecnólogo	6	13.95
Universitario	8	18.60
Conocimiento frente al cuidado		
Ninguno	33	75.00
Poco	6	13.64
Alto	5	11.36
Compromiso en el cuidado		
Malo o Regular	7	15.91
Bueno	16	36.36
Excelente	21	47.73

• **Experiencia del familiar y enfermero tratante**

Hubo una alta proporción de pacientes tratados por el profesional en enfermería, con experiencia superior a 5 años en cuidado de individuos con heridas.

Se halló que casi la mitad de los participantes carecían del apoyo familiar; en quienes lo tuvieron, se encontró que el cuidador no tenía ningún conocimiento frente al cuidado de personas con heridas, aunque muchos de esos cuidadores tuvieron niveles educativos mayores a básica primaria y un buen compromiso en el acompañamiento. *Ver tabla 7. Caracterización familiar.*

• **Calidad de Vida relacionada con la Salud**

En el primer tiempo de medición, se halló, para ambos géneros, un alto número de pacientes con CVRS medianamente o altamente afectada, esa afección estuvo más presente en los pacientes con edades mayores a los 65 años y en aquellos con heridas de mayor tamaño. *Las variables de CVRS están resumidas en la tabla 8.*

Cuando se analizó la CVRS para cada una de las dimensiones, se halló que la mitad de participantes presentaban afectación social, mientras que la afectación doméstica estuvo menos presente, esta última, con mayor proporción en individuos mayores a 65 años.

Las dimensiones estética y emocional estuvieron fuertemente afectadas. En la primera, se encontró mayor afección en el género masculino y en aquellos individuos con heridas de grande tamaño; en cuanto a la segunda, casi todos los participantes refirieron afección expresada principalmente por el dolor que causa la úlcera, en esta dimensión estuvieron más afectados los hombres, personas menores a 65 años y quienes presentaban heridas de mayor tamaño.

Tabla 8. Calidad de Vida medida al “tiempo 0” de Evaluación

Variables			Valor Absoluto (n=80)	Proporción (%)
Relacionada con la función social				
Altamente Afectada			20	25.00
Medianamente Afectada			22	27.50
Bajamente Afectada			38	47.50
			M= 12.29	DE=5.22
Min=5	Máx=24	p25= 8	p50= 11	p75= 15.5
Relacionada con las actividades domésticas				
Altamente Afectada			15	18.75
Medianamente Afectada			10	12.50
Bajamente Afectada			55	68.75
			M=7.79	DE= 5.20
Min=4	Máx=20	p25= 4	p50= 4	p75= 12
Relacionada con la dimensión estética				
Altamente Afectada			19	23.75
Medianamente Afectada			38	47.50
Bajamente Afectada			23	28.75
			M=12.83	DE=3.40
Min=6	Máx=22	p25= 10	p50= 12	p75= 15
Relacionada con el Estado Emocional				
Altamente Afectada			51	63.75
Medianamente Afectada			25	31.25
Bajamente Afectada			4	5.00
			M=23.71	DE=5.36
Min=10	Máx=33	p25= 19.5	p50= 24	p75= 28
Medición total de Calidad de Vida al Tiempo “0”				
Altamente Afectada			23	28.75
Medianamente Afectada			44	55.00
Bajamente Afectada			13	16.25
			M=56.63	DE=14.75
Min=29	Máx=91	p25= 46.5	p50= 52.5	p75= 67

- **Evolución de la Calidad de Vida a través del tiempo de seguimiento**

Se quisieron conocer los cambios que se presentaban en la CVRS en los 3 momentos evaluados. Teniendo en cuenta que algunos de los pacientes cicatrizaron, incluso ante la segunda evaluación clínica, y que otros tantos se iban retirando del seguimiento, se consignaron para la primera medición de calidad de vida 80 pacientes, 74 para la segunda y 56 para el tercer momento de evaluación.

Se hallaron cambios importantes, dado que la variación de puntajes cuando se compararon el primer y segundo momento fue de aproximadamente 20 puntos, de acuerdo al instrumento de evaluación CCVUQ, demostrando mejoría en la CVRS; cuando se comparó el primer y tercer momento, esa diferencia logró un puntaje de 27, ver gráfico 1. *Calidad de Vida para los tiempos de evaluación*. Es preciso señalar, que los valores máximos de puntuación entre “T0” y “T2” enseñan una

diferencia favorable en la calidad de vida de aproximadamente 57 puntos, aunque existen algunos valores atípicos en esa medición.

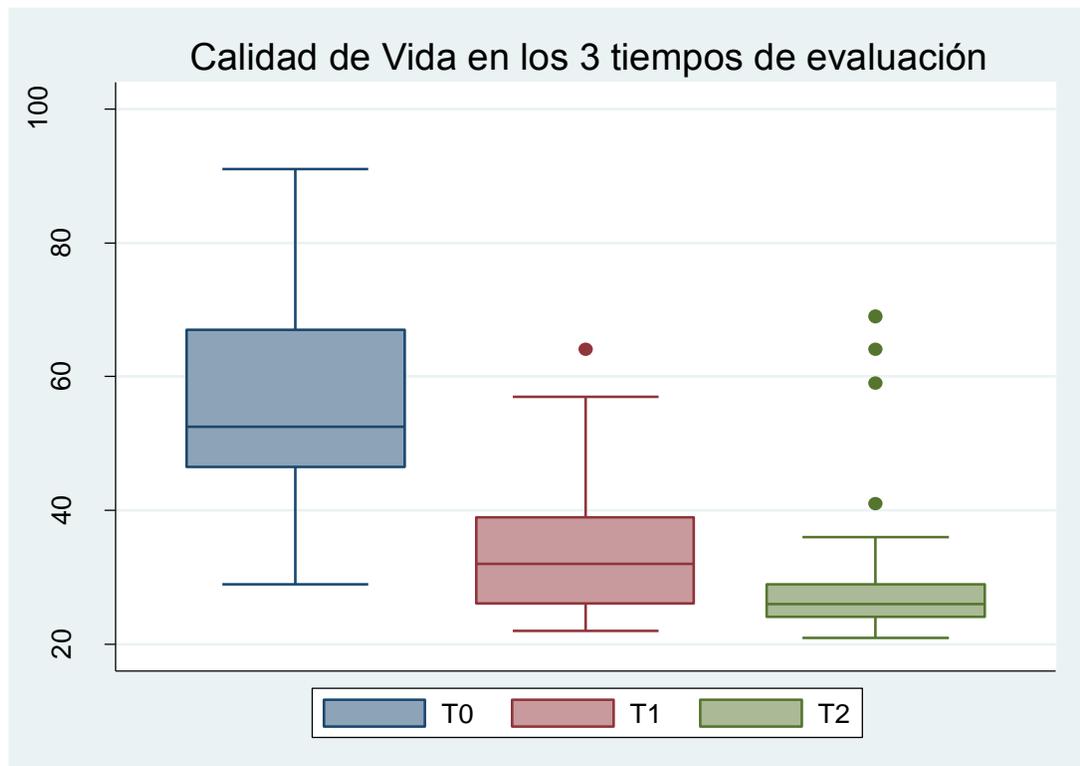


Gráfico 1. Calidad de Vida para los tiempos de evaluación

Cuando se comparó la CVRS de acuerdo al género, se encontró en la primera medición mayor afectación en la mediana del género masculino, pero en los dos siguientes tiempos de evaluación, estuvo levemente afectada para ambos.

Cuando se compararon las variaciones a través del tiempo y de acuerdo a la edad de los pacientes, se encontró que en las 3 mediciones siempre estuvo más afectada la CVRS de aquellos pacientes que tenían edades superiores a los 70 años, aunque debe considerarse en este ítem otros asuntos relacionados con pérdida de autonomía y comorbilidad, que seguramente afectan la calidad de vida. Las diferencias estuvieron más marcadas cuando se analizó a través del tiempo la calidad de vida por género y edad, mostrando mayor afectación en todos los tiempos en aquellos hombres y mujeres con edades superiores o iguales a la octava década de la vida. *Información resumida en el gráfico 2.* Sin embargo, es de anotar que en cuanto se ha iniciado el tratamiento, esas afectaciones van desapareciendo en todos los grupos.

En este estudio, los valores máximos de afectación entre el primer y tercer momento de evaluación de CVRS mostraron una diferencia favorable en los adultos mayores a 70 años; para las mujeres se obtuvo una diferencia de 55 puntos, para los hombres de esta edad esa diferencia fue de 40 puntos, no obstante la presencia de un dato atípico para cada una de esas categorías. En cuanto a los individuos menores a 70 años, los valores máximos de afectación en esos momentos, mostraron diferencias favorables de 60 puntos para las mujeres y 47 para los hombres.

Se debe anotar, que para la segunda medición de CVRS, casi toda la población había obtenido 40 puntos o menos, lo que equivale a decir que pasaron de tener un compromiso moderado o severo a gozar de un compromiso leve en la CVRS.

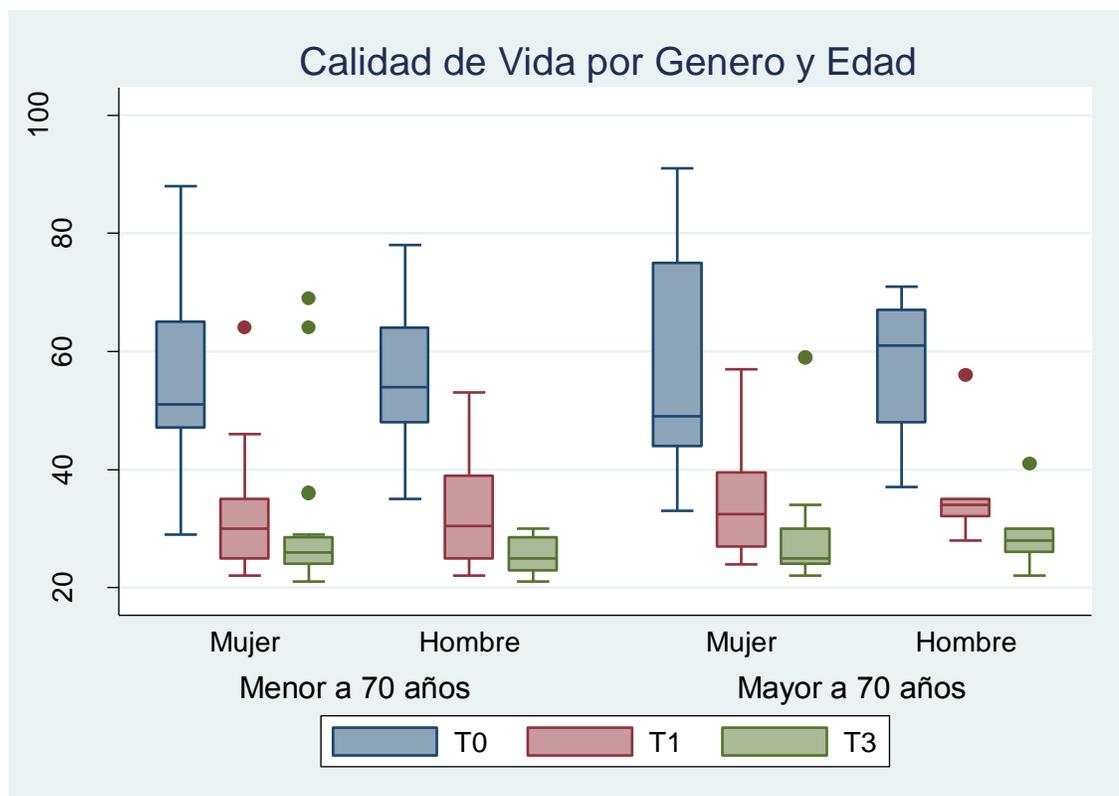


Gráfico 2. Calidad de Vida en los 3 momentos de evaluación por Género y Edad.

De acuerdo al tamaño de la herida, los resultados muestran que aquellos pacientes con heridas superiores o iguales a 64cms^2 tuvieron peores puntuaciones en calidad de vida a lo largo del tiempo, inclusive aún en la tercera medición se mantuvo una afectación moderada en algunos de ellos, explicado por la cronicidad y complicaciones asociadas al tamaño de su herida; sin embargo, se enseña de acuerdo al área, la existencia de grandes diferencias en los puntajes obtenidos en todos los tiempos de observación. *Información resumida en el gráfico 3.*

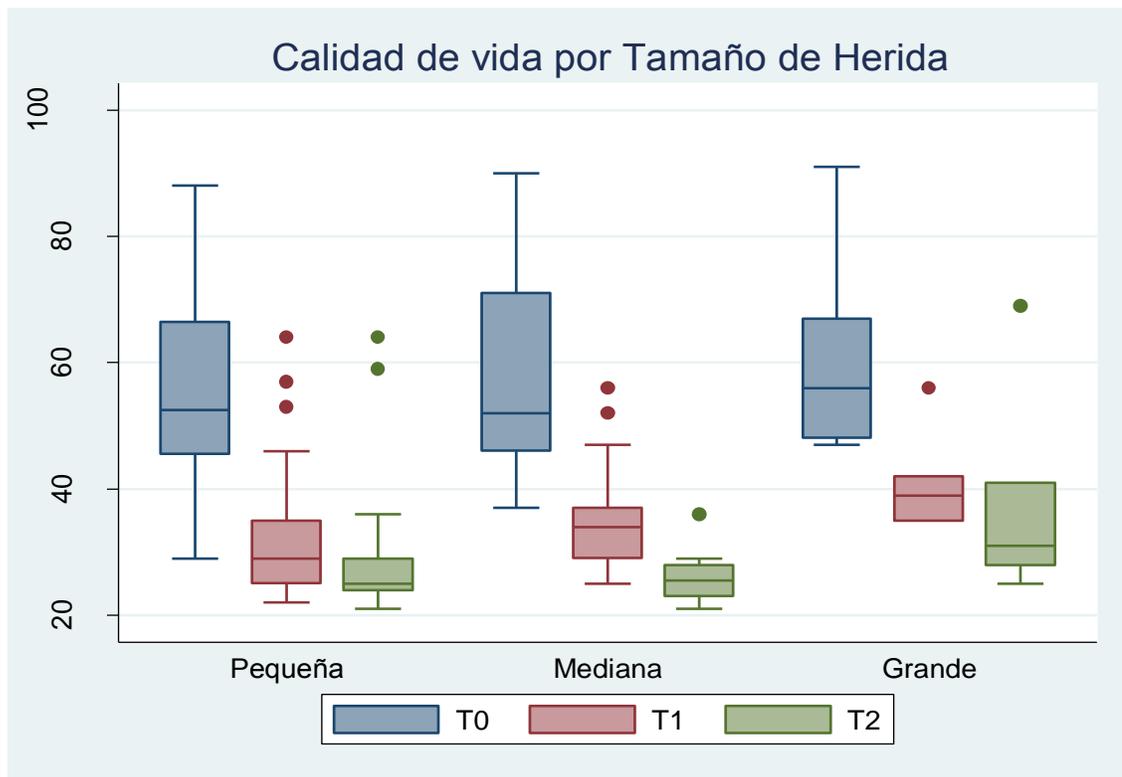


Gráfico 3. Calidad de vida en 3 momentos, de acuerdo al tamaño de la herida

6.2 Segundo Objetivo

A través del cuestionario individual de datos, se identificaron las características antropométricas y clínicas de la cohorte. Se encontró, en cuanto a la percepción de salud, que la mayoría de pacientes refirieron sentirse, las malas percepciones de salud fueron mayores en las mujeres, mucho más en los individuos mayores a 65 años y en quienes presentaban heridas de tamaño grande.

En las medidas antropométricas, se encontró que casi todos los participantes tenían sobrepeso u obesidad. Al realizar las tomas de presión arterial, la mayoría presentaron presiones sistólicas y diastólicas elevadas, por ende la presión arterial media dio valores elevados en más de la mitad de los pacientes; no obstante, cuando se comparó con los antecedentes, solo la mitad de los individuos refirieron antecedente de hipertensión arterial. Los valores de presión fueron mayores en los hombres y en menores de 65 años; no se encontraron diferencias considerables en comparación de otros grupos.

En cuanto al índice tobillo/brazo (Índice de Yao), solo se pudo realizar la medición en 50 participantes, dada la disponibilidad de eco-doppler para medición de pulsos

Tabla 9. Características clínicas de los participantes

Variables			V. Abs. (n=80)	Proporc. (%)
Percepción de Salud				
Mala			6	7.50
Regular			20	25.00
Buena			54	67.5
Índice de Masa Corporal				
<18.5 (Bajo peso)			1	1.25
≥18.5 y ≤24.9 (Peso ideal)			21	26.25
≥25 y ≤29.9 (Sobrepeso)			29	36.25
≥30 y ≤39.9 (Obesidad)			26	32.50
≥40 (Obesidad Mórbida)			3	3.75
			M=28.18	DE=5.57
Min=15.2	Máx=45.3	p25=24.6	p50=27.6	p75=31.6
Presión Arterial Sistólica				
Normal (<120mmHg)			4	5
Prehipertensión (120-139mmHg)			41	51.25
Hipertensión grado I (140-159mmHg)			24	30
Hipertensión grado II (≥160mmHg)			11	13.75
			M=136.29	DE=17.15
Min=100	Máx=190	p25=120	p50=135	p75=145
Presión Arterial Diastólica				
Normal (<80mmHg)			21	26.25
Prehipertensión (80-89mmHg)			30	37.50
Hipertensión grado I (90-99mmHg)			16	20.00
Hipertensión grado II (≥100mmHg)			13	16.25
			M=84	DE=13.03
Min=60	Máx=120	p25=77.5	p50=80	p75=90
Presión Arterial Media				
Normal (<93,3mmHg)			18	22.5
Prehipertensión(93.3-106.69mmHg)			44	55
Hipertensión g.I(106.7-119.9mmHg)			11	13.75
Hipertensión g. II (≥120mmHg)			7	8.75
			M=101.43	DE=13.20
Min=73.3	Máx=143.3	p25=93.3	p50=100	p75=106.7
Presión Arterial Media en Hombres			M=101.89	DE=13.70
Min=73.3	Máx=128.3	p25=93.3	p50=103.3	p75=108.3
Presión Arterial Media en Mujeres			M=101.27	DE=13.11
Min=80	Máx=143.3	p25=93.3	p50=100	p75=106.7
Índice Tobillo/Brazo (Yao)				
<0,7			1	2.00
≥0.7 y ≤1.30			43	86.00
>1.30			6	12.00
			M=1.13	DE=0.16
Min=0.59	Máx=1.42	p25=1.07	p50=1.14	p75=1.25

de miembros inferiores; este equipo fue valioso para corroborar la etiología de la herida; se obtuvieron valores normales que dan cuenta de enfermedad

venosa. No obstante, para determinar que la úlcera de miembros inferiores era de origen venoso, todos los participantes tuvieron diagnóstico clínico que fue llevado a cabo mediante la valoración del profesional tratante e historia de la enfermedad. *Los datos se encuentran resumidos en la tabla 9.*

En la muestra evaluada, las afecciones más frecuentes fueron el padecimiento de venas varicosas y la hipertensión arterial; esta última con predominio en mujeres, mayores de 65 años y en quienes tenían heridas de mayor tamaño.

La diabetes fue una comorbilidad que estuvo presente mucho más en los individuos con heridas grandes y la historia familiar de enfermedad venosa estuvo presente en la mayoría del total de participantes.

Interesó conocer los antecedentes frente a enfermedad sistémica y en cuanto a historia de la úlcera; se encontró que la mayoría de pacientes no tenían otro tipo de enfermedades, quienes las padecían, fueron predomi-

Tabla 10. Antecedentes de comorbilidad y herida actual

Variables			V. Absoluto (n=80)	Proporción (%)
Antecedentes de Comorbilidad (Valor para cada uno)				
Hipertensión Arterial			51	63.75
Diabetes Mellitus			14	17.50
Hipercolesterolemia o Hipertrigliceridemia			25	31.25
Venas Várices			69	86.25
Cirugías por causa de Enfermedad Venosa			21	26.25
Antecedentes Familiares de Enfermedad Venosa			45	56.25
Antecedentes de otras Enfermedades				
Ninguna			54	67.50
Otras Cardiovasculares			7	8.75
Mentales-Neurológicas			5	6.25
Metabólicas			5	6.25
Osteomusculares			5	6.25
Otras			4	5.00
Tratamientos para la actual herida				
La herida ha sido tratada			51	63.75
Tipo de Tratamiento recibido				
Homeopático/natural			1	1.96
Curación simple			7	13.73
Curación avanzada			6	11.76
Vendaje compresivo			12	23.53
Medicamentos IV y/o tópicos			24	47.06
Otro			1	1.96
Tiempo de Tratamiento				
<=30 días			21	42.00
>30 días			29	58.00
			M= 410.16	DE= 1122.79
Min=1	Máx=7300	p25=15	p50=60	p75=210
Antecedentes de Otras Úlceras Venosas				
Ha tenido heridas previas			53	66.25
Tiempo transcurrido desde su primera presentación				
<=5 años			13	25.49
Entre 5 y 10 años			10	19.61
>10 años			28	54.90
			M= 15.9	DE= 13.27
Min=1.25	Máx=53	p25=5	p50=15	p75=20
Tiempo de Cicatrización				
<=4 meses			21	41.18
5 a 12 meses			19	37.25
>12 meses			11	21.57
			M=10.43	DE=15.29
Min=1	Máx=96	p25=2	p50=5	p75=12
Número de recurrencias				
<=1 vez			8	15.09
2 a 3 veces			26	49.06
>3 veces"			19	35.85
			M=3.87	DE=3.72
Min=1	Máx=25	p25=2	p50=3	p75=4

nantemente, los mayores a 65 años y aquellos con heridas de área mayor. *Los datos se encuentran resumidos en la tabla 10.*

La úlcera de miembros inferiores de origen venoso es una enfermedad recurrente, en esta muestra se halló que la mayoría de los pacientes ya habían tenido mínimamente un evento previo, con predominio femenino. La historia de úlcera venosa fue de larga data en muchos de los pacientes, no se hallaron diferencias significativas cuando se compararon otros grupos. Cuando se preguntó por el tiempo de cicatrización de heridas antiguas, se halló que casi todos los individuos sanaron en un tiempo menor a 1 año, pero casi todos habían recurrido en dos o más veces.

En la historia de la enfermedad, hubo predominio de aquellos que ya habían tenido manipulación previa de la herida y la mayoría de los tratamientos fueron realizados con terapia compresiva y con tiempos de seguimiento mayores a 1 mes. En este tópico, los tiempos más largos de tratamiento estuvieron en hombres, en mayores de 65 años y, naturalmente, en quienes tenían heridas de mayor tamaño.

6.3 Tercer Objetivo

Interesó medir a través de un tiempo mínimo de 100 días como era la evolución de los individuos con úlcera de tipo venoso, para lograrlo, se utilizó el instrumento de evaluación Resvech 2.0, específico para la medición de heridas crónicas; esta herramienta contempla la medición de 6 características con un puntaje entre los valores 0 y 35, asignando las peores calificaciones de la herida a los números mayores.

Previo a la evaluación, encontramos en la muestra que de cada 10 pacientes, 7 padecían la herida hace un año o menos, no obstante, algunos tenían la lesión desde hace 20, 25 e incluso 30 años. Cuando se comparó por género, se encontró que la mediana de antigüedad de la herida en hombres fue de 9 o menos meses y la de las mujeres fue de 5,5 o menos meses; se halló también que esa mediana de tiempo en los participantes mayores de 65 años fue el doble comparado con los de menor edad. Así mismo, la mitad de los participantes con heridas grandes tuvieron un año más de antigüedad comparado con igual proporción de individuos con heridas de área

pequeña, y las heridas mayores a 1 año de antigüedad se presentaron 34% más en el grupo de pacientes con úlceras de mayor tamaño.

Se encontró que 6 de cada 10 heridas estaban ubicadas en el miembro inferior izquierdo y que del total de heridas evaluadas, la mitad estaban ubicadas en los maléolos externo o interno o alrededor de ellos, solo un poco más del 20% tuvo una localización en tercio medio o proximal del miembro inferior; no hubo diferencias de localización en cuanto a género, edad o tamaño de herida. *Ver tabla 11.*

Tabla 11. Localización y tiempo de aparición de la úlcera venosa

Variables	V. Absol. (n=80)	Proporción (%)
Tiempo transcurrido desde la aparición de la úlcera		
<=3 meses	31	40.26
3 a 12 meses	21	27.27
1 y 3 años	14	18.18
>3 años	11	14.29
	M=33.94	DE=76.67
Min=0.17	Máx=365	p25=1
	p50=6	p75=15
Extremidad Afectada		
Miembro Inferior Izquierdo	47	58.75
Miembro Inferior Derecho	33	41.25
Localización de la Herida		
Maleolar Interna	27	33.75
Maleolar Externa	6	7.50
Dorso	6	7.50
Supramaleolar	8	10.00
Tercio distal	15	18.75
Tercio medio	16	20.00
Tercio Proximal	2	2.50

Quando se realizó la medición y evaluación de la heridas en el *base-line*, se halló que 6 de cada 10

heridas tenían un área pequeña, esto es un área menor a 16 cms² y que el 75% de los individuos con edad mayor a 65 años tenían un área de 49 cms² o menos, casi el doble del área de individuos de edades inferiores (27,5cms² o menos); también se midió la herida satélite de mayor tamaño, para esta variable se encontró que la mediana del área en la herida satélite de personas mayores de 65 años fue de 1, 5cms más comparada con los participantes con edades menores, además la presencia de herida satélite se presentó 12% más en la población femenina.

La evaluación de la profundidad de tejido afectado mostró que, a excepción de un caso, en todas las heridas el compromiso máximo estuvo hasta el tejido subcutáneo, no obstante la antigüedad y sin diferencias en los grupos de comparación. Se encontró en 7 de cada 10 heridas que la afección de los bordes estuvo moderado, dado que los límites de la herida se presentaban difusos o delimitados, aunque la proporción de bordes dañados fue el doble en los hombres y 3 veces más frecuente cuando se tenían heridas de área grande.

Al tiempo 0 (T0), se encontró un panorama peor cuando se evaluó la calidad del lecho de la herida, dado que la mitad de las heridas tenían un compromiso moderado o severo, expresado por la presencia de esfacelos o tejido necrótico en las heridas, la proporción de daño fue mucho mayor cuando se tenía una herida grande, sin diferencias en cuanto a edad o género del participante. La evaluación de la cantidad de exudado mostró que 3 de cada 10 heridas presentaban un compromiso severo dado la fuga de exudado o el tener la herida seca, los peores escenarios estuvieron en las heridas de mayor área que tuvieron 44% más de exudado saturado, con fuga o seco, en comparación con las úlceras de origen venoso de menor tamaño.

Las características de infección e inflamación fueron registradas individualmente, de acuerdo a la afección de cada participante. En la medición al T0, casi la totalidad de los participantes manifestaban sufrimiento derivado del dolor, como signos de enfermedad los acompañaba el eritema y el edema perilesional presentes en 8 y 9 de cada 10 participantes, respectivamente, además de la angustia en el relato cuando observaban que su herida estaba estancada o que aumentaba de tamaño, este valor fue representado en la escala de medición en la misma cantidad que para las características anteriores. Frente a los demás ítems, se halló que el eritema y edema fue 13% más en heridas de mayor tamaño y el aumento de temperatura fue 8% más en este grupo; en cuanto al sangrado, se presentó 48% más en las heridas de mayor tamaño, 11% más en hombres y 10% más cuando la edad fue mayor a 65 años; el exudado estuvo 47% más en heridas de mayor proporción y 10% más en hombres, la característica de mal olor fue 10% más prevalente en los hombres, y finalmente, los participantes de mayor edad tuvieron 11% más presencia de herida estancada y 14% más de aumento en el tamaño de la herida; de igual modo, el aumento de esa herida fue 21% más prevalente en la heridas de tamaño mayor.

La puntuación Resvech 2,0 total que expone el grado de cicatrización fue categorizada en 3 grupos y para la medición en el *base-line* se obtuvo que entre 7 y 8 participantes tuvo un compromiso moderado tras su evaluación; aunque no se encontraron diferencias en la evaluación por género, los individuos de mayor edad estuvieron altamente comprometidos en su lesión en un 8% más, comparado con los menores de 65 años. *Ver tabla 12. Evaluación Clínica según Instrumento Resvech 2,0.*

• Evolución del proceso de Cicatrización

Cuando se analizó la cicatrización a través del tiempo, se halló que de 80 individuos evaluados, 39 lograron este suceso en un tiempo menor o igual a 90 días, de 59 mujeres 31 lograron el suceso y en los hombres el éxito fue de 8 en 21. Se indagó acerca del éxito en la cicatrización de acuerdo a la localización, para este tópico solo se obtuvieron diferencias considerables en la localización maleolar interna, dado que el 40% de las úlceras ubicadas en ese espacio anatómico no sanaron al día 90, caso contrario ocurrió en aquellas heridas localizadas en el tercio medio anterior donde 3 de cada 4 lesiones lograron el éxito.

Cuando se compararon los grupos de edad, se encontró que el éxito en cicatrización para 3 o menos meses fue casi el doble en aquellos individuos que tenían edades ≤ 65 años comparados con los que tenían edades por encima de ese valor (63% frente a 36%), la comparación por tamaño de herida enseñó que la proporción de participantes con heridas pequeñas ($\text{área} \leq 15 \text{cms}^2$) que sanaron en 90 o menos días fue de casi 3 veces (65% frente a 25%) comparado con aquellas personas que convivían con heridas grandes ($\text{área} \geq 16 \text{cms}^2$).

Interesó saber para este estudio la dinámica de cicatrización a través del tiempo, para su análisis se consideraron 5 momentos de evaluación, todos con diferencias temporales iguales o mayores a 25 días, tiempo suficiente para observar cambios evolutivos o involutivos en la sanación de heridas de miembros inferiores de origen venoso. En el primer momento se evaluaron 80 personas, en el segundo 77, en el tercero 65 participantes, en el cuarto 44 y para el último momento se contaron con 24 pacientes.

Los resultados mostraron diferencias más marcadas entre los tiempo de observación “T0” y “T1”, es decir el tiempo que transcurre desde que el individuo es captado, diagnosticado y empieza tratamiento, hasta su próxima evaluación pasados 25 días; se observó para este lapso de tiempo una disminución en la mediana del puntaje Resvech de 9 puntos, lo que significa una notable mejoría en el proceso de cicatrización, pasando de tener una herida moderadamente comprometida a levemente comprometida, incluso los valores máximos de compromiso de la herida se redujeron también en 9 puntos, lo que denota que en la segunda evaluación de cada uno de los pacientes ya no se tenían heridas con un alto grado del compromiso de cicatrización. *Información contenida en el gráfico 4.*

Tabla 12. Evaluación clínica de la herida al tiempo “0”, instrumento RESVECH 2,0

Variables				V. Absoluto (n=80)		Proporción (%)	
Dimensión de la lesión principal (cms²)							
<=15 cms ²				48		60.00	
16 y 63 cms ²				23		28.75	
>=64 cms ²				9		11.25	
M=42.23	DE=93.82	Min=0.4	Máx.=598	p25=3	p50=12.13	p75=36	
Dimensión de herida satélite principal (cms²)							
<=4 cms ²				27		77.14	
> 4 cms ²				8		22.86	
M=4.55	DE=8.12	Min=0.04	Máx.=32.5	p25=0.25	p50=1	p75=4	
Profundidad del tejido afectado							
Dermis/epidermis				62		77.50	
Tejido subcutáneo				17		21.25	
Músculo				0		0.00	
Hueso y tejidos anexos				1		1.25	
Estado de los bordes							
Difusos				9		11.25	
Delimitados				51		63.75	
Dañados				18		22.50	
Engrosados				2		2.50	
Tejido del lecho de la herida							
Epitelial				3		3.75	
De Granulación				32		40.00	
Esfacelos en el lecho				41		51.25	
Necrótico				4		5.00	
Cantidad de Exudado							
Húmedo				7		8.75	
Mojado				24		30.00	

Saturado	25	31.25
Seco o con Fuga de Exudado	24	30.00
Características asociadas a Infección/Inflamación (Valor obtenido en la medición de cada característica)		
Dolor	76	95
Eritema perilesional	66	82.5
Edema perilesional	71	88.75
Aumento de la temperatura	6	7.50
Exudado que aumenta	40	50
Exudado purulento	3	3.75
Tejido friable o sangrante	27	33.75
Herida estancada	74	92.5
Tejido Biofilm	1	1.25
Olor	5	6.25
Hipergranulación	0	0
Herida que aumenta de tamaño	65	81.25
Lesiones Satélite	35	43.75
Palidez del tejido	5	6.25
Grado de Cicatrización, 1ra medición (Puntaje Resvech 2,0)		
Levemente comprometido (≤ 10 puntos)	5	6.25
Medianamente comprometido (11-20 puntos)	61	76.25
Altamente comprometido (>20 puntos)	14	17.50
	M=16.31	DE= 3.98
Min=7	Máx=26	p25= 13
		p50=16
		p75=19

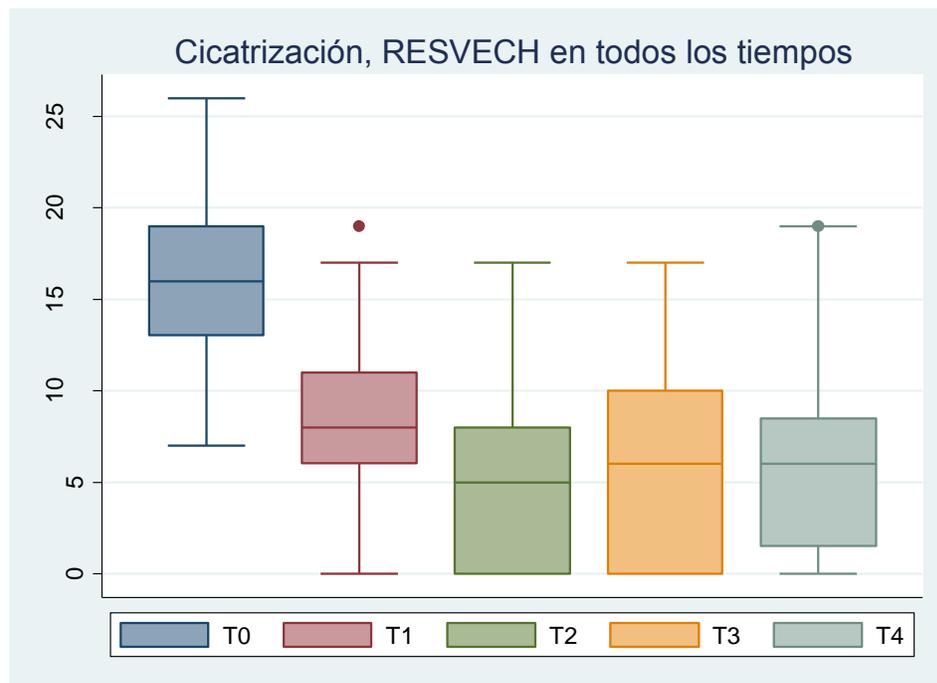


Gráfico 4. Evolución de cicatrización para 5 momentos de medición

Llama la atención para los momentos dos y tres de seguimiento, que además de continuar una evaluación positiva de aquellas heridas de acuerdo a sus medianas, se obtuvo que el 25% o menos de los individuos evaluados en cada uno de estos

dos periodos se encontraban en un puntaje Resvech igual a 0, lo que denota su éxito en cicatrización total. Cabe anotar, que el último momento expone un estancamiento en ese proceso, información que concierne a aquellos participantes con heridas de grandes tamaños y con complicaciones asociadas, cuyo proceso de cicatrización requirió tiempos mayores, algunos de esos tiempos no fueron observados en este estudio.

Se comparó la evolución de aquellas heridas en 5 momentos de acuerdo al género y edad de los participantes. Se encontró que el mayor compromiso al primer momento de evaluación “T0” estuvo en los hombres con edades ≥ 70 años y aunque fue el grupo más comprometido a través del tiempo, sus puntajes progresaron favorablemente, al igual que para mujeres de esta edad y para los hombres y mujeres menores a 70 años. *Información contenida en gráfico 5.* Se observaron para todas las categorías descritas que la evolución fue favorable para los momentos “T1” Y “T2”, sin embargo los momentos “T3” y “T4” mantienen sus valores en escala Resvech, incluso involuciona algunas mediciones, situación que es explicada también por aquellos participantes con alto compromiso de la herida y con entorpecimientos temporales de la cicatrización; para la evaluación “T4” se observan mejores progresiones en las medianas de cicatrización de hombres y mujeres mayores a 70 años, comparados con individuos de menor edad.

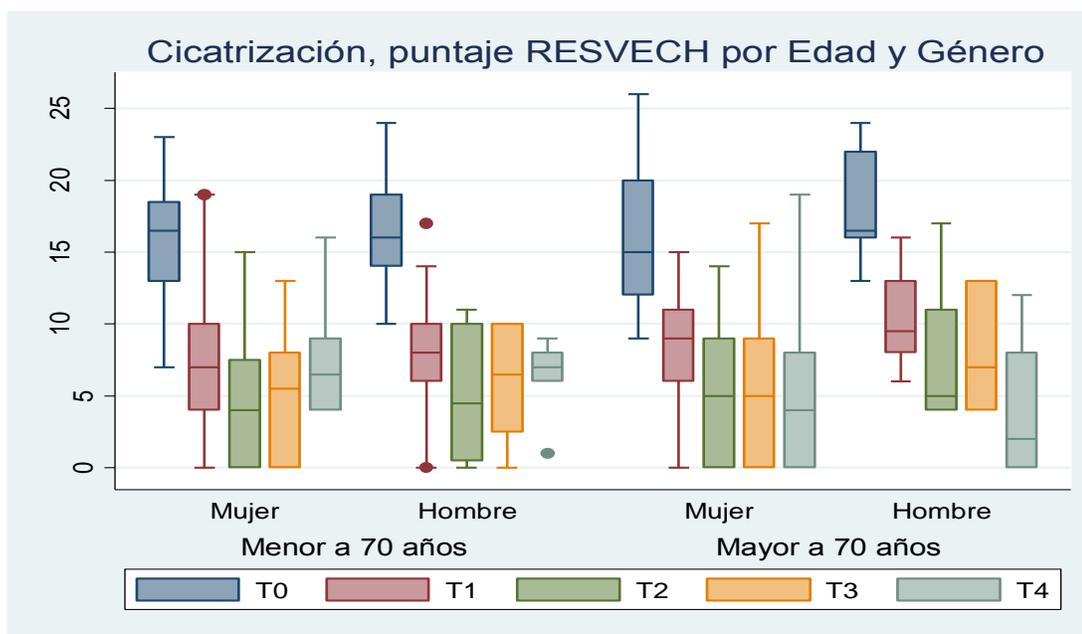


Gráfico 5. Cicatrización para 5 momentos de medición por Edad y Género

Finalmente se quiso saber cómo era la evolución de la cohorte de pacientes a través del tiempo de acuerdo al tamaño de la herida. Se halló una importante progresión en el puntaje Resvech cuando se compararon los dos primeros momentos de evaluación, aquellos pacientes con heridas de mayor tamaño (área ≥ 64 cms²) tuvieron una progresión de 10 puntos en escala Resvech y en los participantes con

heridas medianas (área $\geq 16 \text{ cms}^2$) y pequeñas (área $\leq 15 \text{ cms}^2$) la progresión fue expresada en 8 puntos para cada subgrupo. *Información resumida en el gráfico 6.* Es natural y se esperaba que aquellos pacientes con heridas pequeñas tuvieran mejores comportamientos frente al tiempo de cicatrización; se encontró para ese grupo, que después del segundo momento, el compromiso de la herida estuvo clasificado como leve (Resvech ≤ 10 puntos), mientras que las heridas de tamaño moderado alcanzaron un compromiso leve después de la tercera medición; frente a las heridas más comprometidas en tamaño, pasaron de un compromiso alto en la primera evaluación (Resvech ≥ 20 puntos) a un compromiso moderado (Resvech ≥ 10 y ≤ 20 puntos) en la segunda evaluación y de este modo se mantuvieron durante todas las evaluaciones realizadas, no obstante en el último tiempo evaluado “T4”, el 25% de los participantes obtuvieron de acuerdo al instrumento empleado 10 puntos o menos en la evaluación.

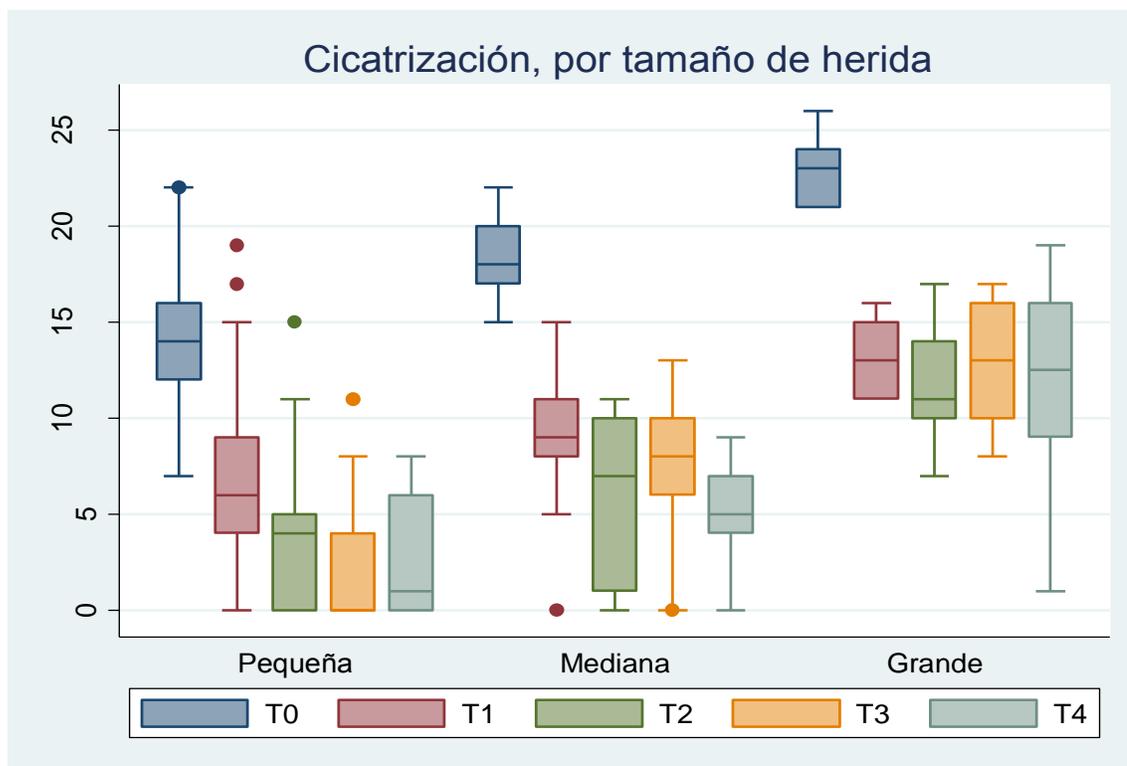


Gráfico 6. Cicatrización para 5 momentos de medición de acuerdo al tamaño de la herida.

6.4 Cuarto Objetivo

Para dar cumplimiento al primer objetivo analítico, interesó saber en la cohorte, las variables que explicaban la peor calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) al tiempo de medición “0”, es decir, la CVRS cuando el paciente ingresaba al estudio.

Se realizó inicialmente la dicotomización de variables; el outcome denominada “calidad de vida” se consignó de acuerdo al instrumento “*Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)*” que describe un total de 21 preguntas, contemplando valores mínimos de 21 puntos y máximo de 103, estableciendo la lógica, en una escala ordinal, que puntajes mayores significan una peor CVRS; se dispuso en la dicotomización de la variable resultado, que puntajes menores o iguales a 67 significaban compromiso leve o moderado en la calidad de vida y puntajes iguales o mayores a 68 colocaban al paciente en el peor escenario de calidad de vida, es decir, altamente comprometida; esta clasificación se realizó referenciando como punto de corte el percentil 75 para la variable desenlace y acorde al planteamiento del cuestionario CCVUQ, que expone en estos puntajes la peor CVRS, descrito en cada una de las preguntas con enunciados referentes a tener compromiso en bastantes ocasiones o siempre y/o estar de acuerdo o totalmente de acuerdo en preguntas relacionadas con la peor calidad de vida.

Para realización del análisis bivariado, se consideraron aquellas variables que por conocimiento clínico o plausibilidad biológica, de acuerdo a los autores consultados, deberían explicar la calidad de vida; ellas fueron dicotomizadas en su totalidad y aunque algunas de ellas podrían haberse tratado como variables politómicas, se consideró que dada la muestra y el objetivo detallado de análisis, podrían considerarse como dicotómicas.

Se realizó análisis bivariado para el género, la edad en categorías de menores y mayores a 70 años, el estado civil categorizado como vivir solo o estar acompañado, el estrato socioeconómico menor o igual a 2 y mayor a este nivel, la escolaridad diferenciada entre no tener estudio y haber cursado algún grado, la exposición al tabaco, el tiempo de exposición al tabaco de acuerdo a la mediana de exposición, la exposición al alcohol, la actividad física y su frecuencia de realización (menor o mayor a 5 veces por semana), la participación familiar, el compromiso del cuidador, el área de la herida categorizado como herida pequeña o grande, la escala Resvech 2,0 de acuerdo a puntuaciones menores o iguales a 15 puntos y mayores a esa medida, la percepción de la salud, el índice de masa corporal de acuerdo a peso ideal y sobrepeso u obesidad, el tener antecedentes de hipertensión, diabetes mellitus y enfermedad venosa y las recurrencias de la herida venosa.

Después de realizados los análisis bivariados para estudios de cohorte en el software estadístico Stata v12, se calcularon para cada una de las variables los RR crudos con sus correspondientes intervalos de confianza del 95% y se ingresaron al modelo de regresión logística aquellas variables que cumplieron con una de las siguientes condiciones: significación estadística, importancia clínica y/o criterio de Hosmer-Lemeshow ($p \leq 0.25$). *Datos resumidos en la tabla 13. Análisis Bivariado para CVRS.*

La información obtenida tras la realización del análisis bivariado enseñó dos variables que mostraban una mayor relación con la peor CVRS; se halló que el

riesgo de tener calidad de vida altamente afectada fue dos veces más en aquellos individuos que manifestaron una mala percepción de salud, comparados con aquellos que dijeron sentirse bien o excelente; de manera similar, aquellos participantes en quienes su exposición tabáquica fue mayor a 35 años, el riesgo de tener calidad de vida altamente afectada fue 5 veces en comparación con los participantes que tuvieron menores años de exposición. Llamó la atención en esta muestra poblacional, que los individuos que no tuvieron acompañamiento familiar durante su enfermedad tuvieron 53% menos riesgo en tener una calidad de vida alterada en comparación con los individuos que manifestaron acompañamiento, ocurrió una situación similar en aquellos sujetos con un sobrepeso u obesidad en quienes se redujo el riesgo de la alteración en calidad de vida en un 53% cuando se comparó con quienes poseían un peso ideal; conviene aclarar que ambas mediciones no obtuvieron significación estadística.

Tabla 13. *Análisis Bivariado para CVRS. Elección de variables para ingresar al modelo de Regresión Logística.*

Variable	RR Crudo	IC 95%
Percepción de Salud	3.26	1.43-7.44
Años de Exposición Tabaco	5.33	0.70-40.5
Índice de Masa Corporal	0.47	0.22-1.04
Participación Familiar	0.47	0.18-1.19
Compromiso del Cuidador	2.05	0.74-5.69
Recurrencia	1.78	0.65-4.90
Género	1.78	0.57-5.54
Escolaridad	1.5	0.64-3.48
Actividad Física	1.48	0.62-3.54
Antigüedad de la herida	1.46	0.61-3.53
Edad	1.42	0.63-3.20

Posteriormente se construyó el modelo de Regresión Logística y se consideró el orden de ingreso de variables al modelo de acuerdo a los valores de significación estadística, criterio de Hosmer-Lemeshow e importancia clínica; se corrieron variados modelos y se describió finalmente el que mejor explicaba las variables asociadas a la mayor afección de CVRS. Ver tabla 14. *Modelo de Regresión Logística.*

Tabla 14. Modelo final de Regresión Logística

Logistic regression	Number of obs	=	77
	LR chi2(9)	=	12.84
	Prob > chi2	=	0.1698
Log likelihood = -32.92637	Pseudo R2	=	0.1632

CV75	Odds Ratio	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]	
persaludcv	4.423755	3.042984	2.16	0.031	1.148873	17.03374
IMC1cv	.5279808	.3612647	-0.93	0.351	.1380999	2.018566
partfamcv	.2991983	.234682	-1.54	0.124	.0643135	1.391924
recurcv	1.841314	1.369526	0.82	0.412	.4285728	7.910999
generocv	1.783147	1.507197	0.68	0.494	.340183	9.346772
escolarcv	2.61631	1.929315	1.30	0.192	.6165917	11.10148
actfiscv	.8614267	.6059217	-0.21	0.832	.2170146	3.419383
antulcercv	1.625487	1.1296	0.70	0.485	.4163494	6.346131
edad70años	.3288929	.2710298	-1.35	0.177	.0654045	1.653871
_cons	.1524433	.1602869	-1.79	0.074	.0194138	1.197034

Persaludcv=Mala percepción de salud; **IMC1cv**= Índice de Masa Corporal \geq 25; **partfamcv**=no participación familiar; **recurcv**=recurrencia; **generocv**=género femenino; **escolarcv**=ninguna escolaridad; **actfiscv**=pobre actividad física; **antulcercv**=antigüedad de la úlcera > 6 meses; **edad70**=edad > 70 años.

Se ha completado la información con las medidas epidemiológicas crudas, con el fin de comparar el efecto de confusión que pueden ejercer las demás variables sobre el modelo final. Ver modelo en la tabla 15.

Tabla 15. Modelo de RL para CVRS, comparado con análisis bivariado

VARIABLES EXPLICATIVAS	RR crudo	IC 95%	RR ajustado	IC 95%
Percepción de salud	3.26	1.43-7.44	4.42	1.15-17.03
Índice de Masa Corporal	0.47	0.22-1.04	0.53	0.14-2.02
Participación familiar	0.47	0.18-1.19	0.30	0.06-1.39
Recurrencia	1.78	0.65-4.90	1.84	0.43-7.91
Género	1.78	0.57-5.54	1.78	0.34-9.35
Escolaridad	1.5	0.64-3.48	2.62	0.62-11.10
Actividad Física	1.48	0.62-3.54	0.86	0.21-3.42
Antigüedad de la úlcera	1.46	0.61-3.53	1.63	0.42-6.35
Edad	1.42	0.63-3.20	0.33	0.07-1.65

Ajustado por las variables de género, edad, IMC, participación familiar, recurrencia, escolaridad, actividad física y antigüedad de la úlcera.

El modelo final muestra un incremento del riesgo para los pacientes evaluados que manifestaron tener una mala percepción de salud, recurrencias de su úlcera de origen venoso mayor a 2 ocasiones, en quienes no tenían algún grado de escolaridad y en quienes la antigüedad de su herida superaba un tiempo mayor a los 6 meses. Se encuentra que el riesgo de tener calidad de vida altamente afectada estuvo presente 3,4 veces más en aquellos individuos que manifestaron una mala

percepción de salud, comparados con aquellos que dijeron sentirse bien o excelente, ajustado por las demás variables; es preciso anotar que esta medida estaba siendo subestimada en el análisis bivariado. En cuanto a la escolaridad se encontró que el riesgo de peor calidad de vida fue 2,6 veces en aquellos que no tenían estudio, comparado con quienes tenían algún grado de escolaridad, ajustado por las variables del modelo, medida que también estaba siendo subestimada en el análisis crudo. De manera similar, el modelo de regresión logística demuestra un aumento del 84% del riesgo cuando se ha recurrido más de dos veces en la herida y cuando se es mujer, respectivamente.

El modelo enseñó además que aquellos usuarios que manifestaron vivir solos redujeron el riesgo de tener una calidad de vida alterada en un 70%, en comparación con los individuos que manifestaron estar con acompañamiento familiar, ajustado por las demás variables. Se puede deducir finalmente para el modelo realizado que el 16% de la alta afección de la CVRS en esta población se deben a estas variables, el 84% adicional es explicado por otras variables no incluidas en este estudio.

6.5 Quinto Objetivo

El segundo objetivo analítico y consideración máxima de este estudio de cohorte, consistió en hallar los factores biológicos, clínicos y sociales que explicaban el éxito en la cicatrización de úlceras inferiores de origen venoso en 80 pacientes evaluados en tres centros asistenciales, con tiempos mínimos de seguimiento igual a 100 días.

Para conocer las variables que podrían ser candidatas a un modelo de supervivencia, se dicotomizaron inicialmente; la variable dependiente se denominó “*cicatrización al día 90*” y exponía como éxito en cicatrización aquellos eventos que alcanzaban el resultado favorable en un tiempo menor o igual a 90 días, el fracaso lo obtuvieron aquellos pacientes cuyo proceso de cicatrización tardó más de tres meses.

Para la valoración de las heridas, se consideró el instrumento Resvech 2.0, una herramienta de medición aplicada a heridas crónicas de todo tipo y etiología que detecta cambios desde sus inicios hasta el final de la cicatrización; el instrumento es de fácil aplicación y cuenta con validez para su ejecución. La escala Resvech 2.0 contiene 6 ítems de evaluación que describen en la lesión las dimensiones, profundidad, bordes, tejido del lecho de herida, exudado y las características relacionadas con la infección y la inflamación; los puntajes fluctúan entre 0 y 35, asignando mayores puntajes a aquellas heridas que muestran un proceso menos favorable en la evolución.

Todas las variables independientes fueron dicotomizadas con el fin de construir el análisis bivariado; se estableció este análisis para el género, la edad en categorías de menores y mayores a 65 años, el área de la herida dependiendo del tamaño

menor o mayor a 16 cms², el estrato socioeconómico categorizado en menor y mayor a tipo 2, el Índice de Masa Corporal dependiendo de si se es o no obeso, la antigüedad de la herida en categorías de menor y mayor a 6 meses, el puntaje Resvech dicotomizado como menor o igual a 15 puntos (compromiso leve) y mayor a este número (compromiso moderado o severo), el número de recurrencias dado si son menores o mayores a 2 episodios, los antecedentes de hipertensión arterial, cirugía venosa y manipulación previa de la herida, el tratamiento recibido descrito como avanzado o tradicional, la participación familiar, la exposición al tabaco, la escolaridad y la ocupación considerada como tener alguna tarea que genere o no algún grado de actividad física; se consideraron también otras variables como el consumo de frutas y verduras, la actividad física, las cifras de presión arterial, los antecedentes de diabetes y várices, la localización de la herida, escolaridad del familiar y la dimensión estética y emocional. Se aclara, que para la dicotomización de la variable “experiencia del cuidador formal” se utilizó el criterio de “años de servicio”, clasificándolo como enfermero experto o de experiencia moderada.

Después de realizados los análisis bivariados para estudios de cohorte en el software estadístico Stata 12,0, se calcularon para cada una de las variables los RR crudos con intervalos de confianza del 95% y se definieron los criterios a considerar para la posterior realización del modelo de Riesgos Proporcionales de Cox, eligiendo aquellas variables que tuvieran significación estadística (p-value $\leq 0,05$) o importancia clínica al correr el modelo. *Datos resumidos en la tabla 16.*

Tabla 16. Análisis Bivariado para Cicatrización.

Cicatrización menor o igual al día 90 de Tratamiento			
Variable	Valor p	RR Crudo	IC 95%
Área de Herida	0.000	2.58	1.37-4.88
Puntaje Resvech	0.001	2.06	1.29-3.29
Experiencia cuidador formal	0.005	2.00	1.11-3.61
Edad	0.007	1.77	1.10-2.84
Tratamiento recibido	0.007	0.32	0.11-0.96
Antigüedad de la herida	0.012	1.70	1.05-2.76
No tener manipulación previa	0.012	1.67	1.08-2.57
Ocupación	0.014	1.68	1.11-2.54
Estrato Socioeconómico	0.015	1.74	1.00-3.04
No haber tenido cx venosa	0.016	1.96	0.96-3.99
Antecedente de HTA	0.04	1.51	0.98-2.33
Género	0.128	0.73	0.40-1.32

El análisis bivariado mostró tres variables que significaron la mayor posibilidad de cicatrización en la población estudiada; se halló en el análisis crudo que los individuos que tienen heridas pequeñas (<16cms) tienen 1,6 veces más de posibilidad de cicatrización al día 90 de tratamiento, comparados con aquellos que tienen heridas grandes (≥ 16 cms), información similar mostró el instrumento Resvech, al revelar que aquellos individuos con compromiso leve de la herida (Resvech ≤ 15 puntos) tienen el doble de posibilidad en cicatrización exitosa al día

90, con relación a los individuos que presentan úlceras venosas con compromiso moderado o grave (Resvech ≥ 16 puntos); en cuanto a la experiencia del cuidador formal, se dedujo que la posibilidad de sanación es 2 veces cuando se es tratado por un enfermero con experiencia mayor a 5 años, en comparación con el cuidado brindado por enfermeros con experiencia menor a este tiempo. Se obtiene también que las posibilidades de sanación aumentan en un 96% cuando el paciente no ha sido sometido a cirugía venosa y se encuentran también posibilidades alrededor de 70% o más de curación exitosa de la herida de origen venoso, cuando el individuo tratado es menor de 65 años, el tiempo de evolución de la herida es menor a 6 meses, no se ha tenido manipulación previa de la herida o el estrato socioeconómico es menor o igual al nivel 2. Para este estudio, llamó la atención que aquellos individuos que recibieron tratamiento tradicional de sus lesiones tuvieron 68% más de posibilidad de sanación, comparados con aquellos que recibieron algún tipo de tratamiento avanzado o tecnológico.

Teniendo en cuenta que el número de observaciones fue reducido (80 en total), se optimizó la información para obtener estimaciones más precisas de la cicatrización, por ese motivo se utilizó el método de Kaplan-Meier, útil para estudiar la presentación de fenómenos que suceden en períodos cortos y que toma individualmente la información brindada por cada sujeto. Se obtuvo el total de observaciones a través del tiempo a partir del diagnóstico para cada individuo que pudo haber obtenido la cicatrización o que presentó un tiempo de seguimiento incompleto durante el tiempo que se evaluó; aquellos pacientes que presentaron cicatrización se les denominó *no censurados* y aquellos quienes se perdieron durante el seguimiento o quienes no habían sanado a terminar el estudio se les denominó *censurados*; los datos incompletos para este estudio sumaron un total de 9 individuos.

Se encontró en la variable de seguimiento en días un comportamiento no normal de los datos (Prueba de Shapiro-Wilk=0,00005), para 71 observaciones se encontró un tiempo mínimo y máximo de cicatrización de 14 y 264 días, respectivamente, hallando que el 25% de individuos tuvieron un tiempo de cicatrización de 48 días o menos y que la mediana del tiempo de cicatrización estuvo en 78 días o menos, se obtuvo además que las $\frac{3}{4}$ partes de la muestra tuvo un tiempo de cicatrización menor o igual a 130 días. Se estimaron las supervivencias en días por el método de Kaplan Meier en función del género, edad y área de herida. Ver gráfico 7, 8 y 9.

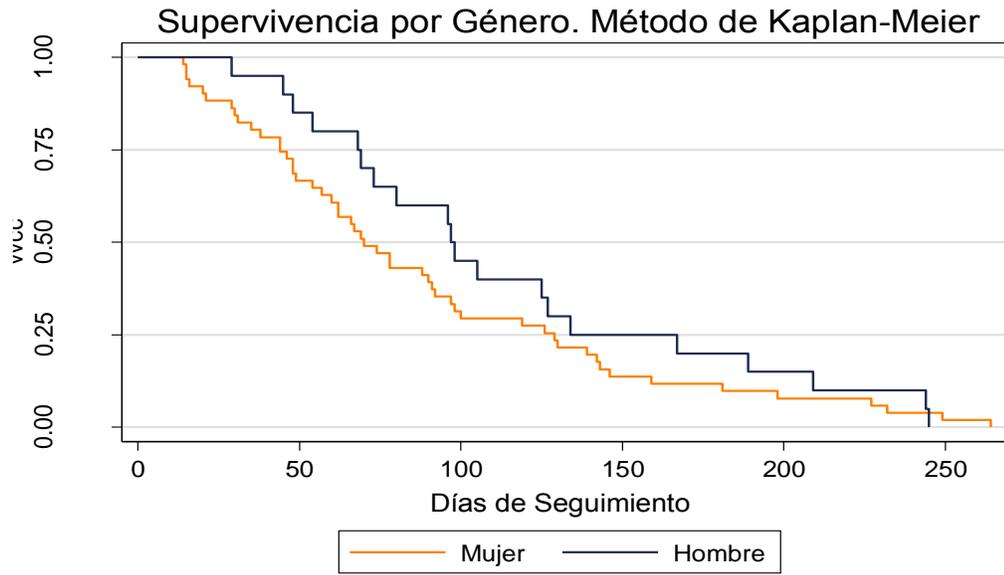


Gráfico 7. *Supervivencia por Género.*

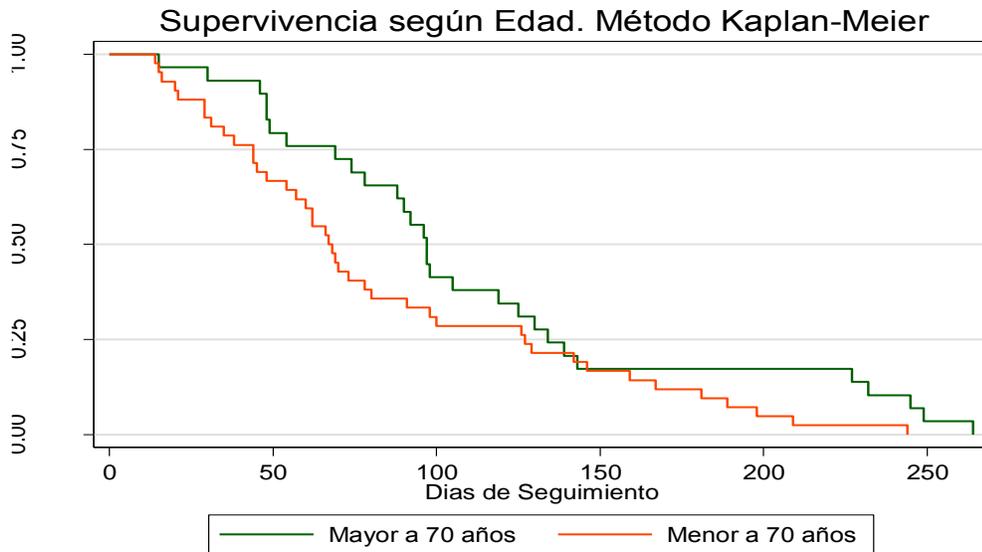


Gráfico 8. *Supervivencia por Edad.*

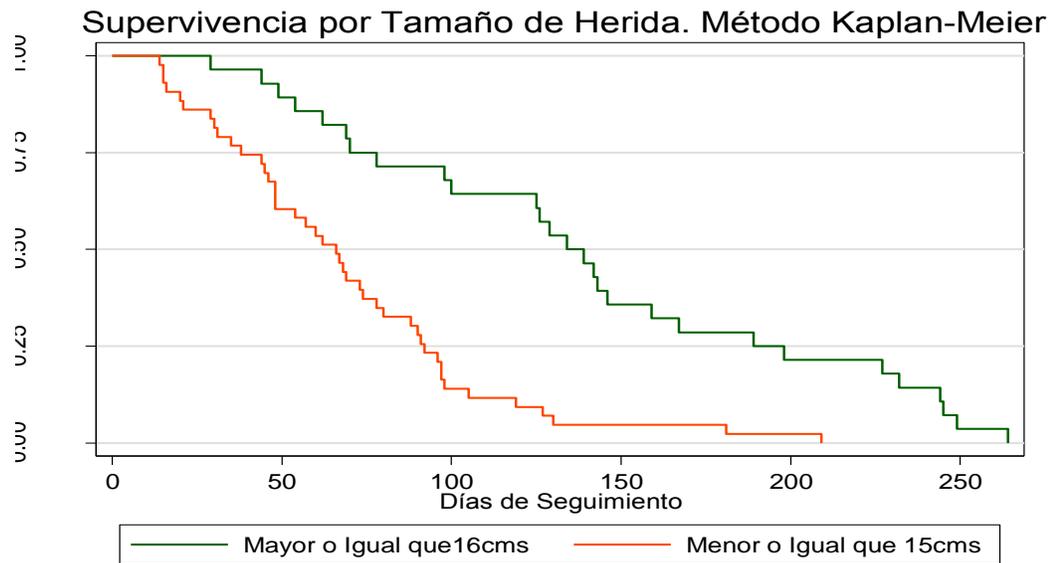
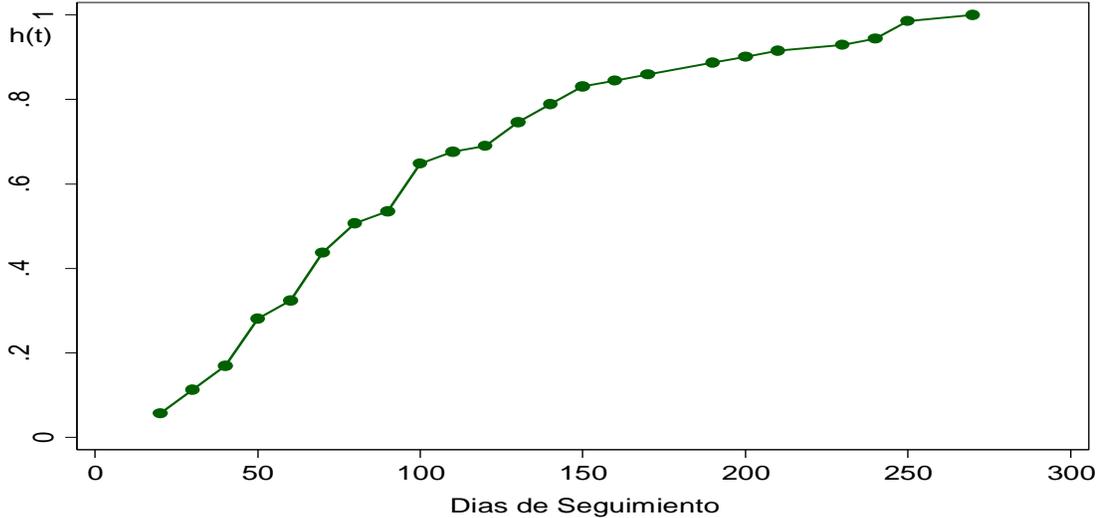


Gráfico 9. *Supervivencia por Tamaño de Herida*

Al comparar las estimaciones de acuerdo al género, se halló que la mediana de cicatrización en las mujeres fue 25 días menos que la de los hombres y que esa diferencia fue conservada a través del tiempo, casi hasta el final de la observación; cuando se realizó la comparación de acuerdo al tamaño de la herida, se encontró que la mediana de cicatrización en los pacientes con heridas pequeñas es de aproximadamente 70 días, comparados con aquellos individuos que tienen heridas grandes donde este valor corresponde a 140 días aproximadamente; finalmente, cuando se compararon las edades, el gráfico sugiere que hay una diferencia en las medianas de cicatrización de 40 días a favor del grupo menor a 70 años, aunque esas diferencias tienden a desaparecer hacia el día 140 de seguimiento.

Se realizó la función estimada del hecho de cicatrizar, que expone la probabilidad que tiene una persona de cicatrizar en determinado momento, dado que no lo ha logrado hasta entonces. Ver gráfica 10.

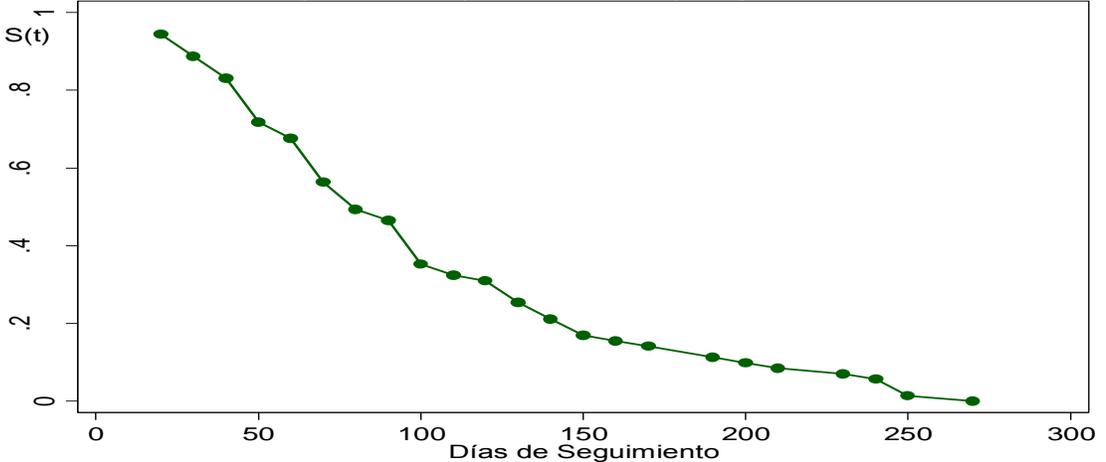
Función Estimada del Hecho de Cicatrizar. 80 pacientes con úlcera de Origen Venoso



Gráfica 10. Función Estimada del hecho de cicatrizar.

Se encontró también la función de Supervivencia, para este caso considerada “no cicatrización”, que indica la probabilidad de no cicatrizar en un determinado momento, a partir del día que se realiza el diagnóstico en 80 pacientes con úlceras vasculares de origen venoso. Ver gráfica 11.

Función Estimada de Supervivencia (No cicatrización). 80 pacientes con úlc. venosas



Gráfica 11. Función Estimada de no Cicatrización.

Para comparar la supervivencia por grupos se realizaron las pruebas de Long-Rank, Wilcoxon-Breslow y Tarone-Ware, se usó la primera cuando los gráficos sugirieron diferencias en la supervivencia de los grupos comparados en cada una de las categorías expuestas en el análisis bivariado, la segunda y tercera prueba se utilizaron para hallar el estadístico cuando no se pudo establecer diferencia entre esos grupos.

Los valores p y los valores Chi^2 de Independencia con 1 grado de libertad de las pruebas realizadas para las variables dicotómicas candidatas a ingresar al modelo son descritas en la *tabla 17*.

Tabla 17. Variables candidatas para ingresar al Modelo de Riesgos de Cox

Variable	Prueba utilizada	Valor Chi2	p-value
Puntaje Resvech	Logrank	17.00	0.0000
Área en la 1ra medición	Logrank	22.77	0.0000
Experiencia del cuidador formal	Logrank	5.82	0.0158
Estrato	Logrank	5.10	0.0239
Antecedentes de tratamiento	Wilcoxon-Breslow	4.34	0.0372
Antigüedad de la herida	Logrank	3.98	0.0461
Edad70	Logrank	3.58	0.0584
Género	Wilcoxon-Breslow	2.68	0.1017

Posteriormente se realizó el modelo de Riesgos proporcionales de Cox, con el fin de estudiar el efecto multivariado sobre la cicatrización a través del tiempo, dado el conocimiento que se tiene de la ocurrencia o no del evento y del tiempo necesario para producirse el desenlace. Se corrieron varios modelos, de acuerdo a las variables candidatas de ingreso al modelo y finalmente se construyó el modelo final de riesgos con el método Breslow, el software estadístico mostró además que el modelo es adecuado (Prob=0.0000) Ver *tabla 18*. Se aclara que también se construyó el modelo con el método Efron, pero sus resultados fueron similares a los enseñados en el siguiente modelo, adicionalmente se crearon los residuos Martingale.

El modelo multivariado final expuso que la cicatrización en todo el tiempo está afectada por variables como el grado de compromiso de la lesión, la experiencia del cuidador formal, el estrato socioeconómico y la edad, se consideró incluir la antigüedad de la herida y el género, dado el efecto individual para cicatrización y el conocimiento previo que se tiene frente a la modificación que estas variables ejercen en los tiempos de cicatrización.

El resultado final del modelo enseñó que el hecho de cicatrizar entre los individuos que tenían compromiso menor de la herida (Puntaje Resvech \leq 15) fue 1,7 veces más con respecto a aquellos que tenían alto compromiso, en todo el tiempo del estudio y ajustado por las demás variables. Se encontró también que la tasa de cicatrización fue 100 veces más veloz en aquellos individuos que fueron tratados por un enfermero experto comparados con quienes eran tratados por enfermeros con experiencia moderada, en todo el tiempo y ajustado por las demás variables; cuando se comparó por estratos, se obtuvo que en aquellos participantes con estrato menor o igual a 2 el hecho de cicatrizar fue 2 veces comparados con aquellos que pertenecían a estratos mayores. En cuanto a la edad, se halló que la tasa de cicatrización en los participantes con edades inferiores a 70 años fue 68% más veloz cuando se comparó con participantes de edades superiores, en todo el tiempo del

estudio y ajustado por las demás variables; cuando se analizó el género se encontró una reducción relativa de 34% del hecho de cicatrizar en hombres, comparado con las mujeres. Aunque los hallazgos no fueron significativos para las variables de género y antigüedad de la herida, se presentan en el modelo final por la importancia clínica que derivan y con fines de comparar las probabilidades asociadas.

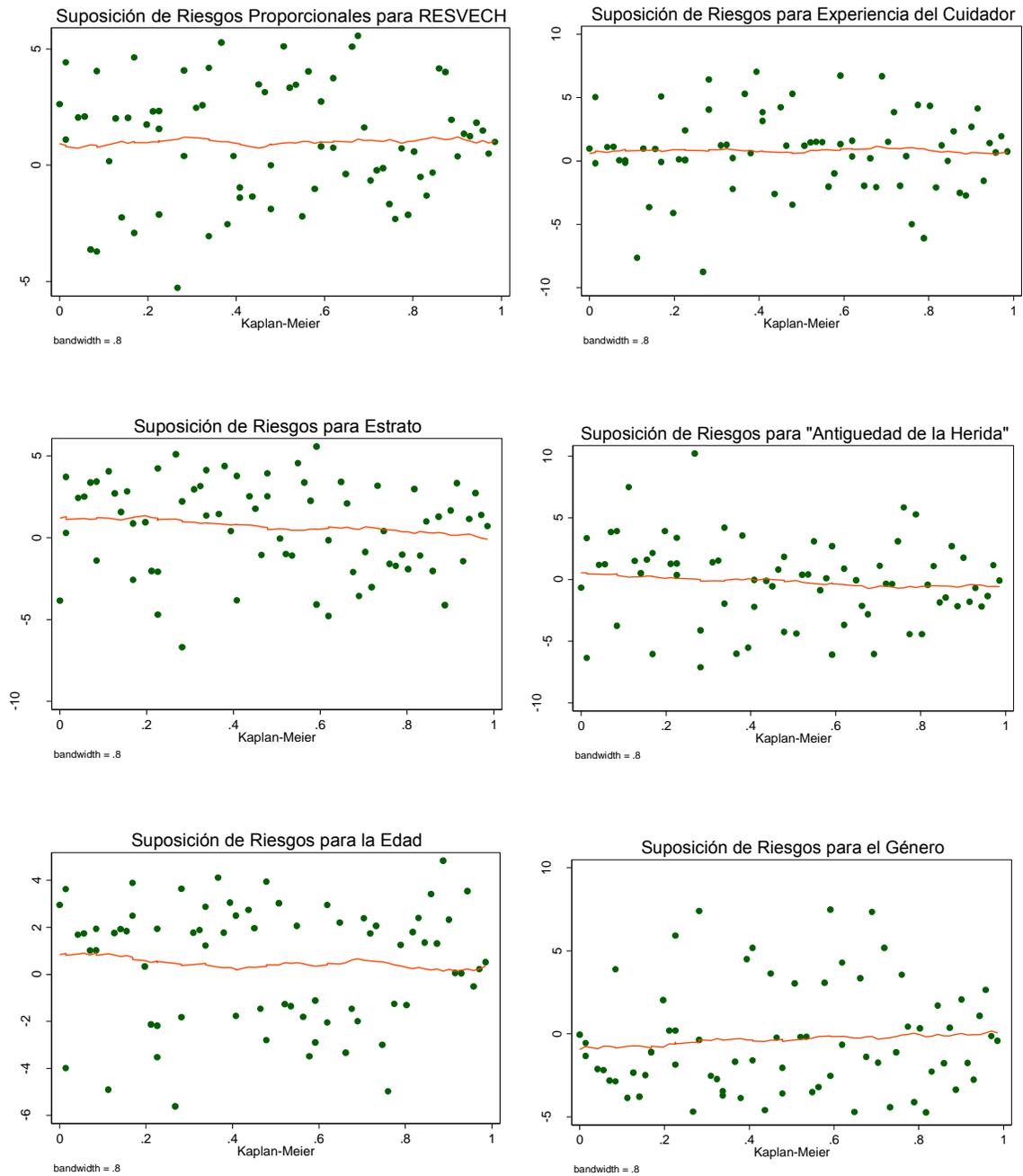
Tabla 18. Modelo de Riesgos Proporcionales de Cox

No. of subjects =	71	Number of obs =	71
No. of failures =	71		
Time at risk =	6882		
		LR chi2(6) =	32.21
Log likelihood =	-218.86388	Prob > chi2 =	0.0000

_t	Haz. Ratio	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]	
totalresvech	2.687882	.7669314	3.47	0.001	1.536517	4.702003
enferexperto	2.084076	.6850112	2.23	0.025	1.094293	3.969113
estratomod	2.007986	.5985619	2.34	0.019	1.119503	3.601603
diasulcera	.9227622	.3045735	-0.24	0.808	.4832102	1.762153
edad70	1.686963	.4758756	1.85	0.064	.9704873	2.932386
GENERO	.6611549	.2074647	-1.32	0.187	.3574403	1.222934

totalresvech=puntaje Resvech $2,0 \leq 15$ puntos; **enferexperto**=experiencia práctica de enfermero ≥ 5 años; **estratomod**=estrato socioeconómico > 2 ; **diasulcera**= tiempo de ulcera ≤ 6 meses; **edad70**=edad ≤ 70 años, **Género**=Masculino

Con el fin de probar la suposición de riesgos proporcionales, se obtuvieron los residuos de Schoenfeld para el test global de riesgos (p-value del global test=0,5907), lo que demuestra que los riesgos son proporcionales en cada una de las variables en cuestión. Se usaron los residuales escalados de Schoenfeld para probar la suposición de riesgos proporcionales. Ver gráfica 12. La suposición de riesgos también fue probada mediante el método de valores observados y valores esperados para cada categoría de variables, finalmente los gráficos sugieren que el modelo tiene buen ajuste para las variables incluidas. Ver gráfica 14.



Gráfica 12. Residuales Schoenfeld para cada una de las categorías de variables

También, se valoró la suposición de Riesgos Proporcionales de cada una de las variables cualitativas, observándose que la suposición no es violada, es decir, que los riesgos son proporcionales a través del tiempo. Ver gráfico 13.

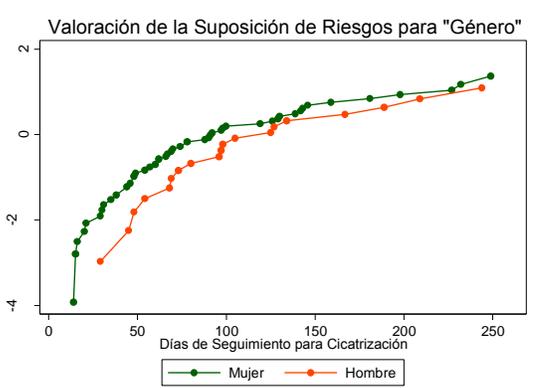
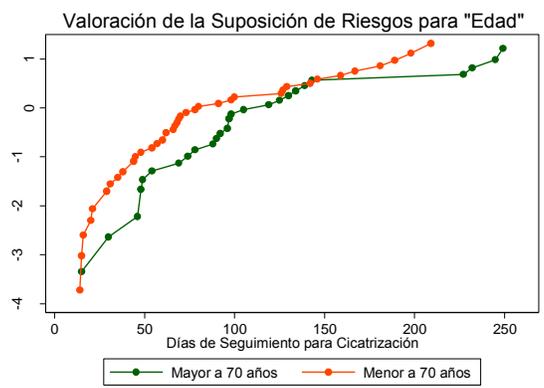
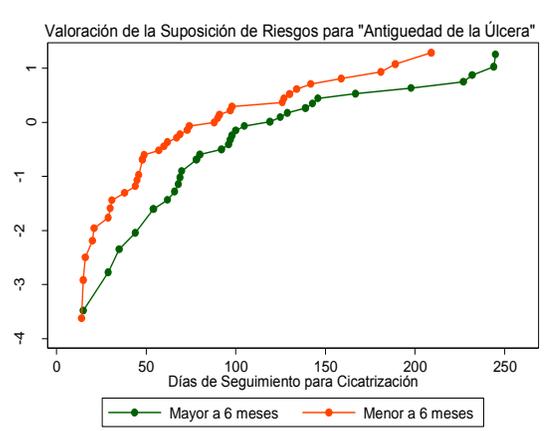
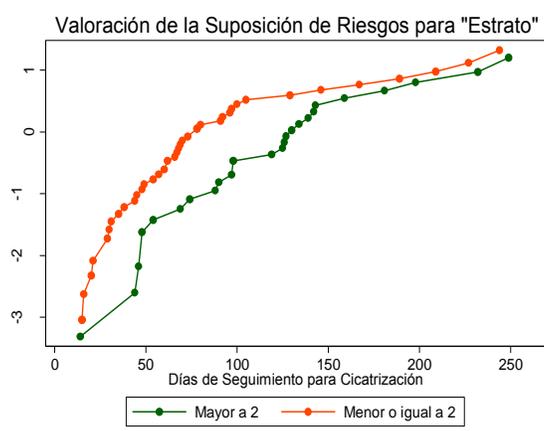
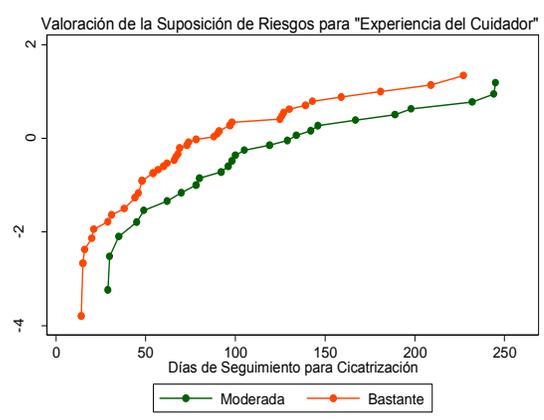
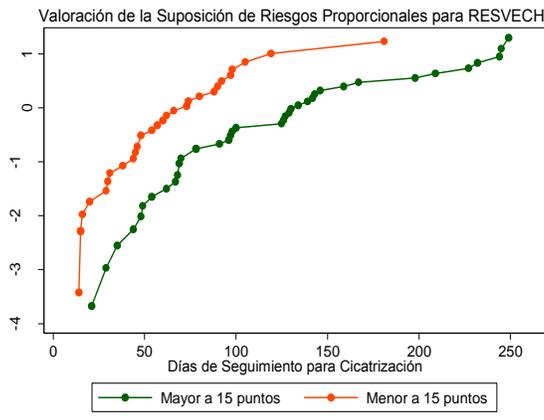


Gráfico 13. Valoración de la Suposición de Riesgos Proporcionales

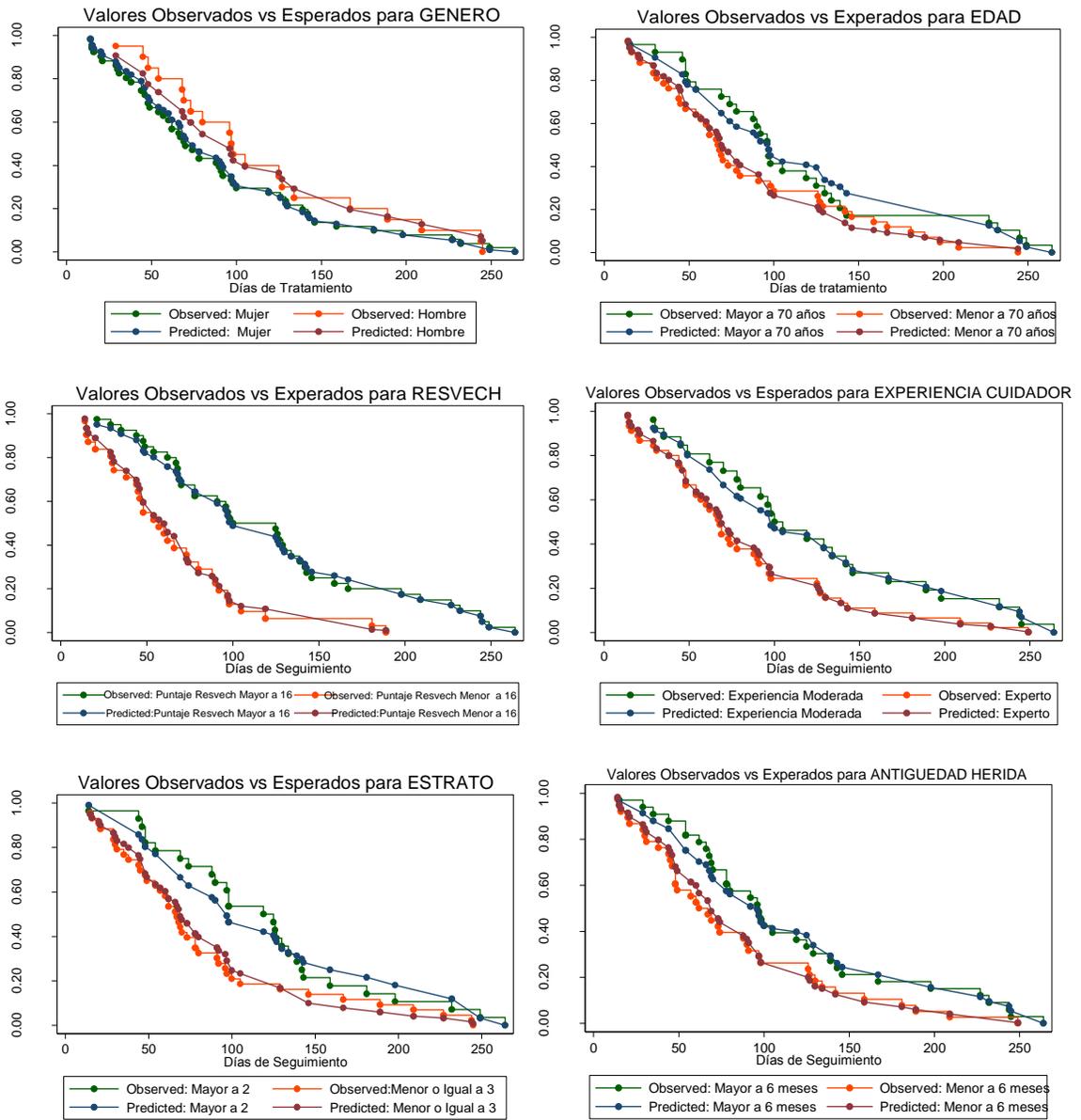


Gráfico 14. Valores esperados vs observados para cada una de las categorías.

Tabla 19. Modelo Final de Riesgos, comparado con los análisis crudos bivariados

VARIABLE	RR CRUDO	IC 95%	HR AJUSTADO	IC 95%
Calificación Resvech	2.06	1.29-3.29	2.69	1.54-4.70
Exper. Cuidador Formal	2.00	1.11-3.61	2.08	1.09-4.00
Estrato Socioeconómico	1.74	1.00-3.04	2.01	1.12-3.60
Antigüedad de la herida	1.70	1.05-2.76	0.92	0.48-1.76
Edad	1.77	1.10-2.84	1.69	0.97-2.93
Género	0.73	0.40-1.32	0.66	0.36-1.22

Ajustado por las variables de género, edad y antigüedad de la úlcera

Finalmente, interesó comparar la estimación del riesgo cuando se obtuvo el modelo final, comparado con los análisis crudos realizados en el análisis bivariado *Ver tabla 19*. Para la variable que calificó el compromiso total de la herida obtenido mediante puntaje Resvech, se obtuvo un ajuste de la medida epidemiológica; se halló que el modelo ajustado, con cumplimiento de supuestos, arrojó la medida más válida para la calificación del puntaje Resvech 2.0, lo que aumentó dicha estimación de 2,06 a 2,69 cuando fue ajustada en todo el tiempo y para todas las variables, deduciendo que se estaba subestimando la verdadera probabilidad de cicatrización para los grupos comparados. Similar situación ocurrió con el estrato, donde la medida epidemiológica en el análisis crudo estaba siendo subestimada; el modelo ajustado, con cumplimiento de supuestos, aumentó dicha estimación de 1,74 a 2,01 cuando fue ajustada en todo el tiempo y para todas las variables.

Cuando se comparó la antigüedad de la herida en los dos modelos, se halló que la medida estaba siendo sobreestimada en el modelo de análisis crudo; el modelo ajustado redujo esa estimación de 1,70 a 0,92 cuando fue ajustada en todo el tiempo y para todas las variables, aunque los hallazgos no fueron significativos para esta variable.

7. Discusión

7.1 Características Sociodemográficas

El presente estudio halló que la mayoría de las úlceras ocurrieron en mujeres y la edad promedio de aparición estuvo en individuos de 65 años; de modo similar, Marques(46) enuncia en un estudio de prevalencia con 154 individuos con úlcera venosa, que las heridas estaban presentes en el 79% de las mujeres, con media de edad de 54 años; afirmó que el predominio femenino es debido a los efectos de los trastornos relacionados con el embarazo en la etiopatogenia de las venas varicosas primarias, la alta frecuencia de trombosis venosa obstétrica y la elevada prevalencia de várices en la población, que afecta alrededor del 60% de los adultos mayores de 60 años. Simultáneamente, Karanicolic(21) encontró una prevalencia de herida venosa del 58% para el género femenino con edad promedio 63 años.

Aunque se conoce el predominio femenino, fue un hallazgo sorprendente para nuestro estudio, encontrar una proporción alta en el género masculino (26%) y una edad de aparición mucho menor con respecto a las mujeres; sin embargo, Labropoulos(47) describió en su estudio con 127 pacientes, que había una proporción de 57% de heridas venosas en hombres y que la edad mínima y máxima de individuos estudiados oscilaban entre 23 y 89 años, respectivamente; también, Pannier y Rabbe(48), hallaron en su investigación rangos de edad similares. Los hallazgos en cuanto a grupo etario y predominio de género femenino se relacionaron también con las evidencias de otros estudios(49-54).

En el presente estudio, los individuos tuvieron una mediana de antigüedad de la herida igual o menor a 6 meses, hallazgo similar a lo descrito por De Vasconcelos(50); sin embargo, Finlayson(52) describió 9 meses de promedio de antigüedad y Labropoulos(47) refiere un tiempo de úlcera promedio de 2,5 años. No obstante, debe considerarse las discrepancias de variabilidad de tiempo por asuntos de diseño de estudio, instrumentos de recolección de información y selección de muestra.

En cuanto a los años de estudio de los participantes, el presente estudio encontró un nivel educativo menor o igual a básica primaria, hallazgo similar a Baptista(49), quien describió el 61% de los individuos con primaria incompleta y a Marques(46), quien describió en su investigación 47% de los participantes sin educación e igual proporción con básica primaria. Aunque en otros estudios no se encontraron resultados con suficiente significación estadística frente al bajo estrato socioeconómico como factor de riesgo para presentación de herida, la literatura ha descrito ampliamente que la enfermedad venosa es más común en bajos estratos y en pobres niveles educativos; algo semejante encontró este estudio, al hallar que

aquellos participantes con estrato socioeconómico mayor a dos tenían mejor éxito en cicatrización, comparados con los que residían en estratos menores.

Frente a los hábitos de vida, este estudio encontró una importante proporción de exposición actual o previa al tabaco y al alcohol, este último ha sido considerado, en otras investigaciones, como factor de riesgo para padecer úlcera crónica(37). De manera similar, Robertson, et al(55), demostró en sus estudios, que aquellos individuos con consumo de tabaco tardaban más en la cicatrización, comparados con quienes no tenían ese hábito (OR:1.99; IC95%:1.16-3.42).

En la población del presente estudio, se encontró un consumo de frutas y verduras muy inferiores al consumo ideal, además de una escasa realización de actividad física; estos hallazgos concuerda con el estudio de McDaniel, et al(56), que hallaron en pacientes con úlceras de tipo vascular, la presencia de riesgos para la pobre cicatrización como los altos índices de masa corporal, la ingesta de dieta baja en frutas y verduras y la pobre realización de actividad física. Algo semejante ocurrió con Robertson, et al(55) en un estudio de casos y controles, quienes encontraron que la dorsiflexión del tobillo (OR:0.88; IC95%:0.81-0.97) y el buen funcionamiento de la bomba gemelar (OR:0.96; IC 95%:0.92-0.99) fueron factores protectores para sanación de la herida; estas observaciones se relacionan también con las halladas en otros estudios(51, 57).

7.2 Factores de riesgo para la presentación de la herida

El estudio presentado indagó acerca de algunas características que la literatura ha relacionado como factores de riesgo para formación de la herida. Algunos autores como Writing, et al(58) y Labropoulos(47) describieron factores de riesgo que facilitan la aparición de la úlcera de etiología venosa; se enlistan la edad, género, obesidad, historia familiar, etnia y el incumplimiento de la terapia de compresión. Más aún, Gohel(59) expuso como factores de predisposición la falla de la bomba muscular de la pantorrilla, la nutrición, las comorbilidades y el uso de medicamentos como los esteroides; por otra parte, Fukaya y Margolis(22) y Vuylsteke(51) incluyen además la presencia de diabetes, enfermedad cardiovascular, la enfermedad arterial periférica, insuficiencia venosa, tromboembolismo venoso, enfermedad renal crónica, trastornos autoinmunes, enfermedad inflamatoria intestinal y enfermedad del tejido conectivo; este último autor, consideró la historia social del paciente, incluyendo fumadores, ocupación, posiciones posturales durante todo el día, su acceso a la atención y su capacidad de realizar cambios de apósitos.

Habría que decir también, que otros autores han descrito la predisposición a presencia y recurrencia de herida venosa en los pacientes de edad avanzada, individuos con historia de tabaquismo, historia de trauma y la presentación de lesión previa de la pierna(35, 42, 60-63); se debe agregar que en nuestro estudio, se

encontraron mayores posibilidades de sanación cuando el paciente no ha sido sometido a cirugía venosa, cuando la edad es menor a 65 años y cuando el estrato socioeconómico es mayor a dos.

Como hallazgos comunes con la literatura, el presente estudio halló una importante carga de comorbilidad, historia personal y familiar de herida venosa, al igual que mayores tiempos de cicatrización en personas con heridas de gran tamaño. Con respecto a ello, Karanikolic, et al y Labropoulos(21, 47) expusieron en sus estudios, que la mayoría de las úlceras que no cicatrizan se hallaron en pacientes con sobrepeso (76,2%), este último autor describió que los pacientes con un índice de masa corporal mayor a 25, fueron significativamente más propensos a tener una úlcera que no cicatriza en comparación con aquellos participantes que no tenían exceso de peso (OR: 3,1; IC 95%:1,06-8,83). Otro rasgo encontrado en este estudio, es que casi todos los participantes tenían como antecedente el padecer de venas varicosas, condición semejante fue descrita en varios estudios(22, 34, 64)

Otras características relacionadas con la historia personal de los participantes en nuestro estudio, fueron las altas cifras de presión arterial y una considerable proporción de pacientes con diabetes mellitus; en relación con ellas, Vlajinac, et al(57), encontró en un estudio de casos y controles, asociación de la úlcera con la diabetes (OR:1.69, IC:1.19-2.39), la hipertensión arterial (OR: 1.47; IC:1.07-2.02) y los antecedentes de úlcera familiar (OR:3.68; IC:2.57-5.26). También, Yang et al(65), en un estudio retrospectivo de casos y controles, demostró que las úlceras venosas diagnosticadas en los pacientes se asociaron con enfermedades cardiovasculares y metabólicas como diabetes (OR:2,34; IC95%:1,90-2,88) y la hipertensión (OR:2,85; IC95%:2,31-3,53).

7.3 Características de la herida y el proceso de cicatrización

Cuando se indagó por los tiempos de padecimiento de la enfermedad venosa en este estudio, más de la mitad de los participantes adujeron que la habían sufrido por más de 10 años, hallazgo similar a lo encontrado por Labropoulus(47) quien describió tiempos de enfermedad iguales a 15 años.

En aspectos relacionados con la presentación de la úlcera, la mayoría de los pacientes refirieron que inicialmente tenían la sensación de cansancio y pesadez en extremidades inferiores, acompañado del dolor poco cesante, generalmente ese dolor se presentó cuando estaban acabando sus jornadas diurnas y estaba acompañado, entre otros, de la visualización de venas tortuosas o aumentadas de tamaño. Estas características fueron comunes a las halladas en la literatura, donde la presentación clínica inicial incluyen síntomas como dolor de las extremidades inferiores o malestar, además de hallazgos físicos como la dilatación venosa

anormal evidenciado en telangiectasias, venas reticulares o venas varicosas, y en estados avanzados, edema, inflamación, dermatitis, o ulceración(60).

En el presente estudio, la localización más frecuente de la herida fue la zona maleolar interna y en general, la porción distal de la extremidad, sin diferencias en cuanto a pierna derecha o izquierda. Los hallazgos concuerdan con lo encontrado en algunos estudios frente a la localización más frecuente(49); también Marques(46), encontró que el 50% de heridas estaban en extremidad derecha, pero a diferencia de nuestros hallazgos, el 84% de ellas estaban en región media del pie.

Frente a las características de la herida, se encontró en nuestro estudio predominio de heridas pequeñas (áreas de 16cms² o menos), con afección de tejido subcutáneo, esfaceladas o necróticas y con presencia de exudado, la mayoría compartía características de dolor, edema, eritema y estancamiento. Los hallazgos son similares a otros estudios que refieren medidas promedio de herida principal igual a 9,1 cms² de área(21), no obstante, las observaciones Finlayson et al(52) denotan estimaciones mayores

En cuanto al lecho de la herida, otros estudios revelaron que las úlceras de etiología venosa, en su mayoría, tienen poca profundidad, es decir, afección de dermis o epidermis y que el 43% afectan el tejido subcutáneo, presentando solo el 3% afección del tejido muscular(49). Simultáneamente, Baptista(49) encontró en sus estudios que el 49% se encontraban granuladas(60), 58% con bordes epitelizados, 8% con esfacelos y 6% con necrosis; además, se encontraron estudios similares que revelan pequeñas área de lesión con granulación en la zona de la herida y predominio de lesiones con necrosis, fibrina, en detrimento de granulación y epitelización(50).

Considerando las características asociadas a la inflamación e infección, Vuylsteke, et al(51), encontró predominio de piernas pesadas, dolor y sensación de hinchazón; expresó que los pacientes con heridas más complicadas, tienen significativamente más dolor, sensación de hinchazón y ardor, calambres nocturnos, picazón y sensación de "alfileres y agujas" en las piernas.

En esta cohorte de pacientes, el estudio reveló que la mitad de los pacientes cicatrizaron en menos de 90 días, con predominio del género femenino, menores de 65 años y personas con áreas de herida pequeñas. Frente a ello, y de acuerdo a la revisión bibliográfica, fue difícil encontrar estudios que constataran intervalos de tiempo para cicatrización; no obstante, se halló evidencia de que el 86% de úlceras sanan dentro de los 6 meses posterior al tratamiento y que 96% de ellas sanan en final instancia, sin la necesidad de intervención quirúrgica (47).

7.4 Tratamiento para el éxito en la cicatrización

Se encontró en el presente estudio una significativa mejoría entre el momento en que el individuo fue ingresado al estudio hasta la medición de la evolución de sanación considerada en el segundo momento; además, fueron sinérgicos los puntajes mostrados en los instrumentos empleados para evaluar evolución de la úlcera y mejoramiento de la calidad de vida relacionada con la salud; los principales tópicos de mejoría estuvieron dados por la mitigación del dolor, bienestar, reducción de edema y eritema y mejoramiento del lecho de la herida.

Thomas(64) y Carreño(66) coinciden en que la terapia compresiva es la intervención esencial para el tratamiento de la úlcera venosa y que el uso de apósitos especiales no ha demostrado mayor sanación de unos comparado con otros, dado que la terapia depende de las etapas del tratamiento. En el estudio que se presenta, todos los pacientes tuvieron durante su tratamiento el vendaje compresivo, ya sea mediante vendaje elástico de una o dos capas; todos los participantes tuvieron presiones en sus miembros inferiores que oscilaron entre 20 y 40mmHg, ejecutadas por los profesionales de enfermería tratantes y de acuerdo al diagnóstico diferencial y necesidades de cada uno de los participantes. Las observaciones se relacionaron también con lo hallado por Mauck, et al(67), quien comparó 36 estudios y no encontraron diferencias significativas al comparar vendajes y medias con respecto a sanar la úlcera, tiempo de sanación o recurrencia; por el contrario, la revisión sistemática realizada por Brölmann, et al(68) refiere que hay fuerte evidencia del efecto demostrado por la alta compresión versus baja compresión, mientras que sus revisiones enseñan que son más eficaces las vendas elásticas comparadas con las no elásticas.

Frente al conocimiento de los profesionales de enfermería, en el presente estudio se dedujo que la posibilidad de sanación fue 2 veces cuando se fue tratado por un enfermero con experiencia mayor a 5 años, en comparación con el cuidado brindado por enfermeros con experiencia menor a este tiempo. Evidencia similar mostró Ylonen, et al(69), quien describió en una revisión bibliográfica que existen vacíos de conocimiento en los profesionales tratantes en cuanto a evidencia suficiente que apoye el ejercicio de la curación de la úlcera y el bienestar del paciente; en su estudio, las lagunas de conocimiento fueron identificados en la evaluación, fisiología y curación, por tanto aduce la necesidad de aumentar el conocimiento y los cuidados de enfermería al igual que la educación continua al paciente.

De igual modo, Adderley et al(70) comparó enfermeras generales con especialistas, y mostró que estas últimas fueron más precisas con respecto a la idoneidad para el tratamiento de alta compresión y enseñó también una diferencia mayor cuando se trataba de establecer el juicio diagnóstico. Finalmente, Zarchi, et al(71) advierte que el hecho de compresión también debe enseñarse y perfeccionarse; en un estudio de prevalencia enseñó que hay variación sustancial en las presiones ejercidas por

los vendajes elásticos e inelásticos cuando midió el número de mmHg ejercidos por los profesionales que colocaban las vendas, encontrando que tenían variables subestimaciones y sobreestimaciones en la presión ejercida.

7.5 Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS)

El presente estudio develó la existencia de mala percepción de salud de los participantes, hallazgo común a Kurz et al(72), quien encontró que las personas con venas varicosas pueden tener una menor percepción de salud general en comparación con los individuos sin venas varicosas, especialmente si las manifestaciones clínicas son más significativas, el autor también expresó que la mala calidad de vida se asocia más con la enfermedad venosa concomitante que con el solo hecho de padecer la vena varicosa. En concordancia con este autor, el análisis bivariado del presente estudio presente, encontró que la calidad de vida estuvo altamente afectada en aquellas personas que tuvieron mala percepción de salud y el modelo de regresión logística mostró que se estaba subestimando ese valor, dado que el incremento del riesgo de afección de CVRS en aquellos participantes que manifestaron tener una mala percepción de su salud, fue 3,4 veces más comparado con aquellos que percibieron como buena o muy buena la CVRS.

Cabe anotar que todas las dimensiones evaluadas presentaron afección importante, con predominio de la esfera estética y emocional:

- **Dimensión Social**

Se encontró que la afección social estuvo presente en la mitad de los individuos evaluados al ingreso en el estudio; los hallazgos son coherente con lo encontrado por Raffeto, et al (20), Faria, et al(73) quienes describieron que el impacto socioeconómico de la ulceración venosa es dramática debido a un deterioro de la capacidad de participar en la vida social y actividades ocupacionales, además del dolor y la inmovilidad que reducen la calidad de vida y la imposición de restricciones financieras;

Por otro lado, Herber et al(74), aduce en su revisión sistemática, que Phillips, et al. (1994), encontraron restricciones en la capacidad de trabajo, experimentados sobre todo entre los pacientes más jóvenes, correlacionadas con tiempo perdido de trabajo y de empleo; en cuanto al aislamiento social, Lindholm et al. (1993), encontraron que las mujeres con úlceras de la pierna no experimentaron ningún impacto en el aislamiento social en comparación con la población general, mientras que los hombres experimentaron un efecto negativo.

- **Actividades domésticas**

En el presente estudio, la afección doméstica estuvo presente en el 30% de la población. En comparación con este hallazgo, Herber, et al(74) encontró estudios como los realizados por Bland(1996), quien expresó que los pacientes incluían restricciones en la realización de trabajo, la capacidad de hacer frente a las tareas del hogar y las restricciones relacionadas con la higiene personal. Similar a lo anterior, Ebbeskog y Ekman (2001) describieron que mientras las mujeres con úlceras en las piernas perdieron su fuerza en las tareas domésticas, los hombres tuvieron más éxito en conseguir la ayuda de los servicios en el domicilio; estos autores, en comunión con Cullum y Roe(1995), hallaron que la mayoría de los pacientes tenían dificultades para lavar y bañarse y que entre los obstáculos que impedían a los pacientes la realización de la higiene personal estaba el temor de humedecer su vendaje y dañar su proceso de sanación.

- **Función emocional**

La función emocional estuvo altamente afectada en este estudio, con predominio mayor en el género masculino, en quienes tenían heridas de mayor tamaño y en los participantes menores a 70 años de edad. Los hallazgos son comunes con lo encontrado en la literatura; por ejemplo, Finlayson et al(75) encontraron que los síntomas experimentados más frecuentes fueron la alteración del sueño (80%), dolor (74%), e inflamación de las extremidades o edema (67%), seguido por la fatiga (59%), la depresión (50%), y la inflamación del tejido de la pierna inferior (18%); describió además que la mayoría de los síntomas están significativamente asociados con el género femenino, estrato socioeconómico bajo, comorbilidad, limitación de movimiento y el tamaño de la herida.

Hallazgos similares encontraron otros autores, donde el dolor es la característica más predominante y descrita por los pacientes y que determina la esfera emocional de la CVRS, seguida en menor proporción por la incomodidad por el exudado, los sentimientos de depresión, pérdida del sueño, limitación funcional y decepción frente al tratamiento(75-80). En la revisión de Herber, et al(74), Lindholm et al. (1993) y Franks y Moffatt (1998) dijeron que estos pacientes experimentan más dolor, mientras tanto, Flett et al. (1994) y Cullum y Roe (1995) enseñaron que la intensidad del dolor se incrementa de acuerdo al tamaño de la úlcera.

Hyland et al (1994) y Chase et al. (2000) encontraron que el dolor restringe las actividades como el caminar y que cuando es moderado o severo interfiere con la realización de actividades de vida diaria, mientras Hyde et al (1999) y Walshe (1995), encontraron que el dolor ocurre principalmente en la noche e interrumpe el sueño. Hyland et al. (1994), encontraron que los pacientes con más dolor experimentaron más pensamientos acerca de la herida y tenían más pérdida de sueño, además hallaron que los problemas psicológicos incluyen la falta de contacto

social, sentimientos de depresión, reducción de la fuerza de voluntad, impotencia y una sensación de falta de limpieza.

- **Dimensión estética**

En este estudio, la dimensión estética también estuvo afectada altamente en la mayoría de los participantes; frente a ello, la revisión de Herber et al(74) halló que Cullum & Roe (1995), Chase et al. (1997), Hopkins (2004) y Hareendran et al. (2005), describieron que el mal olor producía efecto negativo para las relaciones sociales, niveles de ansiedad y depresión altos, baja satisfacción con su vida y alteración de la imagen corporal, además de que el problema se agrava por el olor de los pies cuando se debe permanecer una semana sin el aseo.

También, Bland (1996) encontró que los pacientes no salen de su casa cuando los vendajes estaban empapados con el líquido de la herida, mientras Ebbeskog y Ekman (2001) y Brown (2005), expresaron que algunos pacientes se quitaron la vendas para reducir la presión, aunque reconocieron que esto interferiría con la curación.

Los hallazgos de este estudio son coherentes con la descripción de González(81), quien afirmó que las dimensiones más afectadas al inicio son la estética (83,27%) y el estado emocional (89,23%), sin embargo, son las que mayores diferencias obtienen al final de las tres semanas de evaluación; de igual forma, afirma que a medida que mejoran las lesiones mejora la CVRS. Se evidenció en el seguimiento del estudio que se presenta, que la medición de la calidad de vida total siempre estuvo mayormente afectada en individuos mayores a 70 años y en el género masculino, también se obtuvieron peores puntuaciones a través del tiempo en aquellos participantes que tenían heridas de mayor tamaño; similares hallazgos son fueron encontrados por Hareendran, et al (78), quien indicó además que los pacientes de mayor edad tenían peor CVRS ($p < 0,05$), al igual que las personas con úlceras con dolor y que no cicatrizan.

- **Instrumentos Empleados para el Seguimiento**

El instrumento Resvech 2,0 mostró buen comportamiento, dada su especificidad para la evaluación de heridas de todos los tamaños, además demuestra sensiblemente cambios a través del tiempo; este concepto se evidencia al constatar el detalle de las evaluaciones, censando cambios mínimos en la evolución de la herida.

Frente a la versión original del instrumento CCVUQ, Smith, et al(82) expresaron que el cuestionario mostró buena fiabilidad, según la evaluación de los medios de la consistencia interna (α de Cronbach = 0,93) y el análisis de test-retest($r = 0,84$) y que la validez se demostró por medio de una alta correlación con los ocho dominios

de la medida general de salud, además su capacidad de respuesta se demostró por medio de una reducción significativa en la puntuación de sanación de heridas en tiempos entre 6 y 11 semanas ($p < 0,05$).

González(83) dijo que la versión española del CCVUQ es semántica y culturalmente equivalente a la versión original inglesa, que presenta preguntas sencillas y requiere cortos tiempos para su aplicación. No obstante, la autora aclaró, que durante el proceso de adaptación transcultural, sufrió modificaciones a partir de los aportes y las sugerencias de expertos y de los pacientes, pero que no afectó su esencia original.

Finalmente, frente al instrumento CCVUQ, Launois(84) realizó una revisión sistemática y encontró que tuvo un buen comportamiento para evaluar la CVRS en pacientes con úlceras vasculares, además contó con buena validación y utilización en idiomas como portugués, español y chino; esta escala de medición ya ha sido utilizada en un ensayo aleatorio controlado.

8. Consideraciones Éticas

La tesis de investigación que se presenta se denomina **“Factores asociados a la cicatrización de úlceras venosas de miembros inferiores y calidad de vida en adultos, Medellín 2014-2015”**, pretendió contribuir al avance en el conocimiento temático local y general mediante la descripción y análisis de los factores de riesgo y de éxito presentes en pacientes adultos mayores que padecen úlceras venosas de miembros inferiores, los cuales a través del tiempo, determinan éxito o fracaso en la curación de estas heridas vasculares; de manera similar, pretendió evaluar el grado de calidad de vida relacionada con la salud en la población que padece esta enfermedad. Su pertinencia se justificó dada la frecuente exposición a la enfermedad, el aumento en su incidencia y el deterioro de la calidad de vida en estas personas, además de ser una problemática en salud pública dada por el aumento de los costos y estancias hospitalarias que derivan su tratamiento y el incremento en morbilidad y mortalidad prevenible en adultos mayores.

Los resultados generados por la investigación permitieron que tanto los sujetos participantes como la población general que sufre esta enfermedad identifiquen, conozcan y apliquen los comportamientos que pueden ayudar significativamente a la curación de sus lesiones y por ende al mejoramiento de su calidad de vida en salud, además de orientar a estos pacientes y sus familias en diferentes alternativas de tratamiento que mitiguen su sufrimiento y que eviten la enfermedad o sus potenciales complicaciones; además puede convertirse en un insumo que oriente la planeación de políticas públicas en salud para el grupo poblacional de adultos mayores en la ciudad.

La población estuvo constituida por individuos adultos mayores, hombres y mujeres de diferente estrato socioeconómico que padecen úlceras venosas de miembros inferiores; se realizó durante los años 2014-2015 en la ciudad de Medellín, previo consentimiento informado de los participantes y aceptación de los Comités de Ética de la Universidad de Antioquia y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde se ubicarán los pacientes, como lo son las Clínicas de heridas de la IPS Clínica CES, Medellín y Las Vegas; todas ellas, centros de referencia especializados de la ciudad de Medellín.

Se obtuvo una muestra de pacientes mayor a 100 individuos mediante el muestreo de tipo conveniente. Como criterios de inclusión se consideraron todos los individuos adultos mayores que fueron diagnosticados con úlcera venosa de miembros inferiores secundaria a enfermedad venosa y debían ser personas alfabetos. Pudieron ser incluidos, individuos que dentro de sus comorbilidades padecían diabetes mellitus controlada e hipertrigliceridemia. Fueron excluidos los pacientes que al momento de la evaluación tengan déficit neurológico o amputación de alguno de sus miembros inferiores por causa cardiovascular, además de

personas que tuvieran diabetes mellitus no controlada, úlcera arterial, neuropática o úlcera posterior a trauma.

La información se obtuvo a través de fuentes primarias: la historia clínica del paciente que se encuentra en cada uno de los centros asistenciales mencionados y la recolección de información mediante la aplicación de instrumentos previamente definidos como el “Charing Cross Ulcer Venos Questionnaire” (CCUVQ) y la escala de valoración de cicatrización de úlceras vasculares “RESVECH 2,0”. Cabe anotar que para la recolección de la información se aprovecharon los procedimientos asistenciales rutinarios como lo son la curación de heridas a pacientes en cada uno de los centros especializados donde se realizó el proyecto, pero se reitera que el propósito del estudio es completamente académico e investigativo.

Se aclara que, originalmente el instrumento de valoración CCVUQ fue desarrollado por Jason J. Smith, et al. y publicado en el año 2000 en la revista inglesa *Journal of Vascular Surgery* Vol. 31 # 4; la versión a utilizar en esta tesis correspondió a la traducida y validada al idioma español por la Doctora Renata Virginia González Consuegra, de la Universidad de Alicante en España, quien vía *e-mail* asintió y autorizó al investigador principal la implementación del instrumento para la presente investigación. El autor del instrumento *RESVECH 2,0* es el Doctor Juan Carlos Restrepo Medrano, asesor temático experto de esta tesis, quien asintió la utilización de la escala de valoración durante el tiempo de duración de la presente propuesta.

Se garantizó la confidencialidad de la información mediante el resguardo de la base de datos en la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia y se solicitó consentimiento a los participantes para su posible utilización en estudios posteriores. Se aclara además que las condiciones de realización de las pruebas son de mínimo riesgo para el individuo, puesto que no se realizará ninguna intervención invasiva, ni se ofrecerán fármacos para fines de investigación; específicamente se aplicó un instrumento y se realizó una evaluación de la(s) herida(s) del paciente mediante la observación y la medición externa. La única exposición de riesgo estuvo representada posiblemente al destapar la herida del paciente en el domicilio, pero esta situación nunca se ejecutó.

El primer contacto para reclutamiento de los pacientes se realizó en las unidades asistenciales de acuerdo a las normas y aprobación ética de cada institución y los siguientes tiempos de observación se planearon de acuerdo al lugar de estancia del paciente, previa llamada telefónica para acordar cita de evaluación y aplicación de cuestionarios.

El proyecto consideró las normas internacionales y nacionales para la investigación con seres humanos, entre ellos el Código de Nuremberg(85), dictado por el Tribunal Internacional de Nuremberg en 1947 que considera los principios básicos para

investigación en seres humanos: consentimiento informado y voluntario, relación favorable de riesgo/beneficio y derecho al retiro voluntario; el informe Belmont(86) que considera los principios de Respeto, Beneficencia y Justicia, y la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial quien afirma que el bienestar de la persona prevalece sobre otros intereses y rescata el deber de proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información.

El estudio se clasificó en la categoría de Investigación con riesgo mínimo, denominada para estudios de tipo prospectivo en donde se emplean datos a través de procedimientos comunes y enmarcados en los aspectos éticos contemplados por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia(87) que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, rescata la disposición contemplada en el artículo 5 donde dicta que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y de su bienestar, además de la privacidad y del consentimiento informado por escrito de los sujetos que participaron en la investigación. De manera similar se respetó y se guardó privacidad de la historia clínica en comunión con la resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud de Colombia(88).

El consentimiento formado se encuentra consignado en el *anexo 7*.

9. Limitaciones

- Se obtuvo una muestra total de 80 pacientes, representando un número bajo y afectando posiblemente la potencia estadística y la imprecisión de los resultados expuestos en los hallazgos de variables que explicarían el éxito o fracaso de cicatrización y calidad de vida relacionada con la salud en individuos que padecen úlceras de miembros inferiores de origen venoso. Es importante aclarar que se realizaron incansables acercamientos a las principales Entidades e Instituciones prestadoras de Servicios de Salud (EPSs e IPSs) de la Ciudad de Medellín, no obstante, solo se obtuvo respuesta pertinente de 3 de ellas; también, dados los motivos de orden académico, se decidió recolectar la información en un tiempo menor o igual a 13 meses.
- El estudio presentado, debido al tiempo de seguimiento de la cohorte evaluada y propósito de análisis, no evalúa las características asociadas a las recurrencias de la úlcera de miembros inferiores de origen venoso; su entendimiento requiere, entre otros aspectos, mayores tiempos de observación que el establecido por esta investigación.
- Las variables que indagaban acerca de los hábitos de vida y antecedentes de los participantes del estudio, fueron obtenidas por el reporte brindado por los mismos usuarios o sus familiares, razones que generan sesgos de tipo informativo en la investigación.
- El número de pacientes no estuvo equiparado en las tres Instituciones de Salud que participaron en la investigación, situación debida a las dinámicas propias de acceso a los servicios de salud de cada uno de estos establecimientos. Aunque no fue objetivo planteado comparar los métodos y situaciones afines a la atención profesional en estos centros, se hace necesario un mayor tiempo de seguimiento y participantes que puedan explicar, de manera similar a esta investigación, características que se asocien al éxito de cicatrización.
- Casi la totalidad de los seguimientos consignados en la recolección de la información fueron presenciados por el investigador, para algunos no evidenciados se recurrió a las notas de historia clínica e información de los enfermeros tratantes; este procedimiento pudo generar sesgos de tipo informativo.

10. Fortalezas

- En un período posterior a un año, se llevó a cabo un estudio de cohorte multicéntrico. La ejecución fue posible debido a la voluntad y objetivos investigativos de tres reconocidas Instituciones de Salud del área metropolitana de la Ciudad de Medellín, con habilitación del ente departamental para la atención de pacientes con heridas.
- Se realizó un estudio de seguimiento en el que se realizaron mínimamente 4 visitas a cada uno de los participantes con fines de medición de tipo clínico y de identificación de variables que detallaran la calidad de vida relacionada con la salud. Específicamente, se realizaron mediciones del componente clínico, caracterización de la herida y desarrollo de cuestionario para calidad de vida, aplicando dos instrumentos previamente validados.
- Cada evaluación fue realizada en tiempos diferentes y específicos, previamente planeados y concertados con las Instituciones de Salud participantes. La evaluación que denotaba la evolución en la cicatrización de la herida fue realizada en lapsos de tiempos no menores a 25 días; en cuanto a la evaluación de calidad de vida, se realizó en periodos superiores a 30 días. Los tiempos expuestos se ejecutaron de esa forma, debido a investigaciones previamente realizadas en otros escenarios que sugieren estos espacios temporales para detectar cambios en el propósito de investigación.
- Dadas las dimensiones humanas que pueden estar afectadas en la persona que padece algún tipo de herida, para este estudio interesó no solo entender el proceso biológico y fisiológico de la cicatrización de herida, sino descubrir las dimensiones en que se afectaba la calidad de vida relacionada con la salud de los participantes, estas situaciones permite a la Instituciones de Salud y a la Academia, como constructoras de conocimiento, atender al ser humano de una manera más holística y visionar la atención humanizada de los servicios de salud.
- La investigación presentada incorporó de manera juiciosa y responsable las técnicas estadísticas y epidemiológicas para estudios de cohorte, ellas permitieron entender de mejor manera la pregunta de investigación planteada inicialmente, al igual que el acercamiento al conocimiento de un asunto de salud que afecta progresivamente a la población adulta del país y la región.

11. Conclusiones

- El estudio ratifica que en nuestro medio la epidemiología, factores de riesgo y dinámica de cicatrización, se comporta de manera similar a los hallazgos en otras regiones del mundo; esta situación condolidada la apreciación científica sobre la úlcera venosa.
- Para la población de estudio, la úlcera de extremidad inferior de origen venoso tuvo predominio femenino, aunque la proporción de hombres que padecían la enfermedad fue considerable; la edad promedio de los participantes fue de 65 años, la mayoría de ellos fueron amas de casa, con predominio de bajos estratos socioeconómicos y pobres niveles educativos.
- Existió una proporción considerable de participantes con largos períodos de exposición al tabaco y al alcoholismo, escaso consumo de frutas y verduras, y tiempos de actividad física por debajo de los niveles recomendados. Se encontró un mayor grado de exposición a estos comportamientos en individuos mayores de 65 años y en quienes tenían heridas de mayor tamaño.
- En la historia clínica de los participantes, se encontró alto predominio de sobrepeso, obesidad e hipertensión arterial; además, los factores de riesgo con mayor proporción estuvieron representados por la recurrencia de las heridas, la historia de enfermedad venosa y los antecedentes familiares de ulceración.
- La recurrencia de úlcera venosa fue alta, dado que, casi todos los individuos habían tenido episodios previos, y de estos, un gran número habían recurrido en dos o más ocasiones. Este hallazgo tiene importancia, debido al impacto que podría lograrse con la implementación de adecuados programas de educación para la salud, con objetivos de disminuir complicaciones de la enfermedad y mejorar calidad de vida.
- En esta población, las heridas tuvieron un tiempo de aparición menor a un año, con predominio de localización en maléolo interno, compromiso moderado y con un número considerable de heridas de tamaño grande, donde los peores escenarios estuvieron representados por aquellas personas que portaban heridas de tamaño superior o igual a 64cms^s. Frente a la evaluación clínica de la lesión, el instrumento Resvech 2.0 tuvo buena sensibilidad y consistencia a los cambios presentados en la evolución de los individuos participantes.

- La mitad de los participantes lograron cicatrizar en un tiempo menor o igual a 90 días, con predominio del género femenino, individuos con edades inferiores a 65 años y portadores de heridas pequeñas.
- El análisis de riesgos proporcionales de Cox enseñó que la posibilidad de cicatrización exitosa de la úlcera venosa al día 90, fue casi 3 veces en aquellos individuos que tenían un menor compromiso de la herida (Resvech ≤ 15 puntos), comparados con aquellos que tuvieron una herida altamente comprometida (Resvech ≥ 16 puntos). Además, en aquellos participantes que fueron tratados por enfermero experto, la tasa de cicatrización exitosa fue 100 veces más veloz, comparados con aquellos fueron tratados por enfermeros con menor experiencia, durante todo el tiempo y ajustados por las demás variables del estudio.
- Se encontró mejor éxito en cicatrización en aquellos individuos que vivían en estrato socioeconómico mayor a dos, comparados con quienes residían en un estrato menor; de manera similar, la tasa de cicatrización en los participantes con edades inferiores a 70 años fue 68% más veloz y existió una reducción relativa del hecho de cicatrizar de 34% en la población masculina.
- La mayoría de los participantes tuvieron mediana o altamente afectada su calidad de vida relacionada con la salud; las dimensiones con mayor afección fueron la estética y la emocional. Se encontró que los hombres y las personas mayores a 70 años tuvieron los peores puntajes en la evaluación inicial de calidad de vida, no obstante, se evidenció progreso favorable para todos los participantes a medida que el proceso de cicatrización fue exitoso; incluso, se obtuvo una considerable mejoría tan solo a la evaluación del segundo momento.
- El análisis estadístico y epidemiológico mostró que el factor asociado a la peor calidad de vida relacionada con la salud fue la mala percepción de ella manifestada por el mismo participante, No obstante, habría que considerar la existencia de colinealidad en estas variables, dado que ambas apuntan al mismo constructo. El modelo de regresión logística desarrollado solo explicó el 16% de la mala calidad de vida relacionada con la salud.
- Las personas que padecen úlcera de miembros inferiores de origen venoso requieren atención especializada e interdisciplinaria; también, es urgente implementar en las Instituciones de Salud programas que favorezcan actividades de promoción de la salud y educación para la salud, con propósitos de disminuir los factores asociados a la presentación de la enfermedad, su recurrencia y complicación, todos ellos son eventos comunes en esta población.

12. Recomendaciones

- La úlcera venosa es una patología altamente prevenible. Esta investigación ofrece evidencias que demuestran la necesidad de aunar esfuerzos institucionales y de salud pública que permitan impactar en estrategias para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y educación para la salud en este grupo poblacional. El Sistema General de Seguridad Social en Salud y las Entidades Promotoras de salud deben garantizar un mejor acceso a los servicios de salud que requieren estas personas, con la disposición de recursos adecuados y personal idóneo para la atención; simultáneamente, deben crearse y fortalecerse programas educativos para las buenas prácticas de autocuidado y cuidado familiar, al igual que acompañamiento social en aspectos relacionados con alimentación, actividad física, uso correcto de vendajes y demás tópicos que disminuyan y/o eximan el deterioro físico y mental y la posible recurrencia de la enfermedad.
- Las Instituciones de Salud participantes deben invertir en la cualificación continua del personal que atiende a usuarios con heridas crónicas. El conocimiento, experticia y atención brindada por este personal especializado es de muy buena calidad, no obstante, requieren continuos espacios de capacitación e idoneidad para la función asignada, al igual que recursos físicos y tecnológicos que permitan facilitar y fortalecer un cuidado especializado de enfermería con calidad.
- La diversidad de pacientes y sus patologías que se atienden en la consulta externa, son ideales para el desarrollo de la investigación de la enfermería, la epidemiología; quiere decir que el favorecimiento de la investigación en estos escenarios, impactaría en la atención acertada y con evidencia científica a los individuos que acuden las Instituciones de Salud en la ciudad.
- Se deben seguir aplicando métodos objetivos para evaluación de los pacientes con úlceras de la extremidad inferior de origen venoso, tales como la escala CCVUQ y el instrumento de evaluación de cicatrización Resvech 2,0. Se evidenció en la aplicación de esta última escala la utilidad, claridad, eficiencia y economía que brinda para la investigación y la práctica clínica; fue una herramienta válida y reproducible, dada su funcionalidad; así mismo y teniendo en cuenta sus cualidades, podría utilizarse como referente diferenciador en el tratamiento de estos pacientes.
- Este estudio ofrece evidencia epidemiológica para la construcción de políticas públicas de atención a población anciana y con heridas crónicas; sugiere a las Instituciones de Salud, Secretarías de Salud y EPSs, pensar alternativamente en la implementación de programas domiciliarios interdisciplinarios para la atención de población que presenta heridas de

miembros inferiores, con el fin de evaluar riesgos y beneficios que la particularidad de cada paciente represente para él mismo, para la familia y la Institución, en asuntos de optimización de costos y recursos, cuidado humanizado, identificación de posibles complicaciones e impacto social y en salud pública. Precisamente, la implementación de los instrumentos de evaluación indican acertadamente el progreso o involución de estas personas; podría considerarse, por ejemplo, generar un “perfil-paciente” que contemple los peores escenarios de la herida, el soporte familiar, las dificultades de acceso a la atención, con perspectivas de atención en el domicilio; estas situaciones pueden representar optimización de gastos, evaluación costo-beneficio y mejor respuesta y adherencia a los tratamientos concertados.

- Es necesario profundizar, aún más, nuestras investigaciones locales con pacientes que padecen úlceras de la extremidad inferior. El seguimiento de pacientes por largos periodos y la constitución de muestras más robustas, ayudarán a mejorar la potencia estadística y la precisión de la información, lo que contribuirá a construir un mejor perfil epidemiológico, alejarnos del error, fortalecer el cuidado de enfermería, la participación interdisciplinaria y constituir políticas de atención más efectivas. Es preciso aclarar, que se deben fortalecer las redes y estrategias de atención para el cuidado integral del paciente y familia, tratando las causas y consecuencias.

Agradecimientos

Agradezco infinitamente a mi Alma Máter, en nombre de la Facultad de Enfermería y la Facultad de Salud Pública; la Universidad en cualquiera de sus escenarios, expresiones y personas, da sentido a mi vida, me fortalece y me motiva a seguir.

Agradezco a los Comités de Ética de las Clínicas CES, Medellín y las Vegas, por su aval y apoyo para realizar este proyecto.

Agradezco a los enfermeros, auxiliares de enfermería y personal de las Clínicas de Heridas, ellos enorgullecen mi profesión de enfermero y mi vocación; no tengo palabras para describir la admiración que siento por aquellos que hacen su trabajo con tanta entrega y profesionalismo, de manera casi siempre invisible.

Agradezco el apoyo económico brindado por el Comité del Programa de Epidemiología, fue importante para el buen logro de resultados.

Agradezco a los pacientes y familiares, ellos compartieron su tiempo, contaron sus experiencias afines o no a su enfermedad y sufrimiento, me escucharon y me enseñaron.

Agradezco al programa de maestría en epidemiología, a sus profesores y personal de apoyo, por permitirme salir adelante de un reto bastante difícil, por darme lo mejor para crecer personal y profesionalmente.

Agradezco el tiempo dedicado por el profesor Juan Fernando Saldarriaga Franco, me acompañó certeramente por más de dos años en esta importante etapa de mi vida, recordaré su integridad humana, comprensión, motivación, interés y conocimiento epidemiológico.

Referencias Bibliográficas

1. DANE. Pirámide Poblacional, Colombia 2012 [Internet].[Consultado 2013 Jul 10]. Disponible en: www.dane.gov.co/files/investigaciones/...20/8Tablasvida1985_2020.pdf.
2. Mercado F. La atención médica a la enfermedad crónica: reflexiones sobre los procedimientos metodológicos de un estudio cualitativo. . Rev Esp Salud Pública. 2002;76:461-71.
3. World Health Organization. Cardiovascular disease [Internet].[Consultado 2013 Jul 10]. Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/.
4. World Health Organization. Prevention of Cardiovascular Disease. 1 ed. [Internet]. Ginebra: WHO; 2007. [Consultado 2016 Jan 26]. Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/guidelines/PocketGL.ENGLISH.AFR-D-E.rev1.pdf
5. González Consuegra R, Gómez Ochoa A. Contexto social, biológico, psicológico, económico y cultural en personas con heridas en miembros inferiores. Avances en Enfermería. 2007;26(1):75-3
6. Pannier F, Rabe E. Differential diagnosis of leg ulcers. Phlebology 2012;28(1):55-0
7. Marinello Loura J. Úlceras de la Extremidad Inferior. Barcelona: Editorial Glosa; 2011.
8. World Health Organization. Management of substance abuse [Internet].[Consultado 2014 May 12]. Disponible en:http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/whoqolbref/en/.
9. Carmona Vera M, Lozano Nogales I. Calidad de vida en pacientes con úlcera de extremidad inferior. Hygia de Enfermería. 2011; 79:47-51.
10. Fukaya E, Margolis D. Approach to diagnosing ulcer lower extremity ulcers. Dermatologic therapy. 2013;26:181-6.
11. Moreno Giménez J, Galán Gutiérrez M, Jiménez Puya R. Tratamiento de las úlceras crónicas. Actas Dermosifiliog. 2005;96(3):133-46.
12. CONUEI. Conferencia nacional de consenso sobre úlceras de la extremidad inferior. [Internet]. Barcelona: Edikamed; 2009 [Consultado 2015 Mar 26]. Disponible en: <http://www.aeev.net/guias/CONUEI2009.pdf>
13. Alguire P, Mathes B. Clinical manifestations of lower extremity chronic venous disease. Uptodate. 2014:1-15.
14. Nettel F, Rodriguez N, Nigro J, González M, Conde A, Muñoa A et al. Primer consenso latinoamericano de úlceras venosas. Rev Mex Angiol 2013;41(3):95-126.

15. Ribu L, Birkeland K, Hanestadc B, Mound T, Rustoen T. A longitudinal study of patients with diabetes and foot ulcers and their health-related quality of life: wound healing and quality-of-life changes. *Journal of Diabetes and Its Complications*. 2008;22:400-7.
16. Singhal A, Velciani A, Kee J, Hughes T. Complicated penetrating ulcer of the ascending aorta: similar to dissection, yet different. *Conn Med*. 2013;77(2):91-3.
17. Chayamiti E, Caliri M. Úlcera por pressão em pacientes sob assistência domiciliar. *Acta Paul Enferm -Bra-*. 2010;23:29-4.
18. Gordon P, Widener JM, Heffline M. Venous leg ulcers: Impact and dysfunction of the venous system. *Journal of Vascular Nursing*. 2015;33(2):54-9.
19. Alguire P, Mathes B. Medical management of lower extremity chronic venous disease. *UptoDate*. 2014:1-37.
20. Eberhardt R, Raffetto J. Chronic Venous Insufficiency. *American Heart Association*. 2014;130:333-46.
21. Karanikolic V, Karanikolic A, Petrovic D, Stanojevic M. Prognostic factors related to delayed healing of venous leg ulcer treated with compression therapy. *Dermatologica Sinica*. 2015;33(4):206-9.
22. Fukaya E, Margolis D. Approach to diagnosing lower extremity ulcers. *Dermatologic therapy*. 2013;26:181-6.
23. Raju S, Negle'n P. High prevalence of nonthrombotic iliac vein lesions in chronic venous disease: a permissive role in pathogenicity. *J. Vasc. Surg*. 2006;44:8.
24. Johnson, A. Relationship between changes in the deep venous system and the development of the postthrombotic syndrome after an acute episode of lower limb deep vein thrombosis: a one- to six-year follow-up. *J. Vasc. Surg*. 1995;21:307-12.
25. Forrest R. Development of wound therapy from the dark ages to the present. *J. R. Soc. Med*. 1982;75:268-73.
26. Chaparro R, Álvarez de los Heros F, Novo García E. Perspectiva histórica en el abordaje de las úlceras y heridas como problema de salud pública. El manejo tradicional y su relación con la medicina moderna. *Piel*. 2003;18(3):111-18.
27. Restrepo Medrano, J. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida. [PhD Medicina Preventiva y Salud Pública] Alicante: Universidad de Alicante; 2010.
28. Margolis D, Bilker W, Santanna J, Baumgarten M. Venous leg ulcer: Incidence and prevalence in the elderly. *J Am Acad Dermatol* 2002;46(3):381-6.

29. Álvarez L, Lozano F, Marinello-Roura J, Masegosa-Medina J. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: estudio DETECT-IVC 2006. *Angiología*. 2008;60(1):27-36.
30. Valencia I, Falabella A, Eaglstein W. Chronic venous insufficiency and venous leg ulceration. *J Am Acad Dermatol*. 2001;44(3):401-21.
31. Simon D, Dix F, McCollum C. Management of venous leg ulcers. *BMJ*. 2004;328(7452):1358-62.
32. Matic M, Duran V, Ivkov-Simic M, Poljacki M, Gajinov Z, Begenisić M. [Microcirculatory changes in chronic venous insufficiency]. *Medicinski Pregled*. 2000;53(11-12):579-83.
33. Edwards H, Finlayson K, Skerman H, Alexander K, Miaskowski C, Aouizerat B, et al. Identification of Symptom Clusters in Patients With Chronic Venous Leg Ulcers. *J Pain Symptom Manage*. En prensa.2013
34. Pannier F, Rabe E. Differential diagnosis of leg ulcers. *Phlebology* 2012;28(1):55-60.
35. Registered Nurses Association of Ontario. Assessment and Management of Venous Leg Ulcers [internet]. Ontario: RNAO; [Consultado 2015 Dec 11]. Disponible en: http://healthsci.queensu.ca/assets/NSG_Simlab/Old_Assets/4017_rnao_venous_leg.final__4.pdf.
36. Teller P, White TK. The Physiology of Wound Healing: Injury Through Maturation. *Surg Clin North Am*. 2009;89(3):599-610.
37. Moreno Giménez JC, Galán Gutiérrez M, Jiménez Puya R. Tratamiento de las úlceras crónicas. *Actas Dermosifiliog*. 2005;96(3):133-46.
38. Conceição de Gouveia Santos V, Sellmer D, Elias Massulo M. Confiabilidad interobservadores del Pressur Ulcer Scale for Healing (PUSH) en pacientes con úlceras crónicas en la pierna. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2007;15(3):1-7.
39. National Pressure Ulcer Advisore. Tools for Wound Healing. [Internet]. [Consultado 2015 Jun 09]. Disponible en: www.medlineuniversity.com/DesktopModules/Documents/ViewDocument.aspx%3FAddToLog%3D1%26DocumentID%3D866+&cd=4&hl=es&ct=clnk&gl=co2010.
40. Restrepo Medrano J, Verdú Soriano J. Desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas *Gerokomos*. 2011;22(4):176-83.
41. CONUEI. Conferencia nacional de consenso sobre úlceras de la extremidad inferior. [Internet]. Barcelona: Edikamed; 2009 [Consultado 2015 Mar 26]. Disponible en: <http://www.aeev.net/guias/CONUEI2009.pdf>
42. Royal College of Nursing. The nursing management of patients with venous leg ulcers. Clinical Practice Guidelines. [internet]. RCN [Consultado 2016 Ene 02]. Disponible en: https://www2.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0004/107941/001269.pdf.

43. Carreño Ávila P. Terapéutica de la Compresión en el tratamiento de la úlcera de etiología venosa. *Todoheridas*. 2010;1(1):4-16.
44. González Consuegra R, Verdú Soriano J. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa. Validación del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, versión española (CCVUQ-e) y del Pressure Ulcer Scale for Healing, versión española (PUSH-e). *Gerokomos*. 2011;22(3):131-6.
45. González Consuegra RV. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa: adaptación transcultural y validación del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) y del Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH). [PhD Salud Pública] Alicante: Universidad de Alicante; 2011.
46. Marques de Souza E, Bonetti Yoshida W, Aragao de Melo V, Bitencurt de Oliveir L. Ulcer Due to Chronic Venous Disease: A Sociodemographic Study in Northeastern Brazil *Annals of Vascular Surgery*. 2013;27:571-6.
47. Labropoulos N, Wang E, Lanier S, Khan S. Factors Associated with Poor Healing and Recurrence of Venous Ulceration Plastic and Reconstructive Surgery 2012:179-86.
48. Pannier-Fischer F, Rabe E. [Epidemiology of chronic venous diseases]]. *Der Hautarzt; Zeitschrift Für Dermatologie, Venerologie, Und Verwandte Gebiete*. 2003;54(11):1037-44.
49. Baptista de Oliveira B, de Almeida Nogueira G, Rezende de Carvalho M, Matos de Abreu A. Caracterização dos pacientes com úlcera venosa acompanhados no Ambulatório de Reparo de Feridas. *Rev Eletr Enf*. 2012;14(1):156-63.
50. De Vasconcelos Torres G, Fernandes Costa I, da Silva Medeiros R, Almeida de Oliveira A, Gomes de Souza A, Parreira Mendes F. Caracterización de las personas con úlcera venosa en Brasil y Portugal: estudio comparativo. *Enfermería Global*. 2013;32:62-74.
51. Vuylsteke M, Thomis S, Guillaume G, Modliszewski M, Weides N, Staelens I. Epidemiological study on chronic venous disease in Belgium and Luxembourg: prevalence, risk factors, and symptomatology. *European Journal Of Vascular And Endovascular Surgery: The Official Journal Of The European Society For Vascular Surgery*. 2015;49(4):432-9.
52. Finlayson K, Wu M, Edwards H. Identifying risk factors and protective factors for venous leg ulcer recurrence using a theoretical approach: A longitudinal study. *IJNS*. 2015;52(6):1042-51.
53. Fowkes F, Evans C, Lee A. Prevalence and risk factors for chronic venous insufficiency *Angiology*. 2001;52:5-15.
54. Dias T, Costa I, Melo M, Torres S, Maia E, Torres G. Quality of life assessment of patients with and without venous ulcer. *RLAE*. 2014;22(4):576-81.

55. Robertson L, Lee AJ, Gallagher K, Carmichael SJ, Evans CJ, McKinstry BH, et al. Risk factors for chronic ulceration in patients with varicose veins: A case control study. *J Vasc Surg* 2009;49:1490-8.
56. McDaniel JC, Kemmner KG, Rusnak S. Nutritional profile of older adults with chronic venous leg ulcers: A pilot study. *Geriatr Nurs* . 2015;36(5):381-6.
57. Vlajinac H, Marinkovic J, Maksimovic M, Radak D. Factors Related To Venous Ulceration: A Cross-Sectional Study. *Angiology*. 2014;65(9):824-30.
58. Writing C, Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, Broholm R, Cavezzi A, et al. Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;49(6):678-737.
59. Gohel M, Poskitt K. Chronic ulceration of the leg. *Vascular Surgery II*. 2010;28(6):273-6.
60. Alguire PC, Mathes B. Clinical manifestations of lower extremity chronic venous disease. *Uptodate*. 2014:1-15.
61. Raffetto J, Eberhardt R, Dean S, Ligi D, Mannello F. Pharmacologic treatment to improve venous leg ulcer healing. *J Vasc Surg*. En prensa. 2015.
62. Scott T, LaMorte W, Gorin D, Menzoian J. Risk factors for chronic venous insufficiency: a dual case-control study. *J Vasc Surg*. 1995;22(5):622-8.
63. Jawien A. The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiology*. 2003;54 Suppl 1:19-31.
64. Thomas D. Managing Venous Stasis Disease and Ulcers. *Clinical geriatric medicine*. 2013;29:415-24.
65. Yang G, Kayssi A, Dueck A, Alavi A. Risk Factors Associated With Venous Ulcers in a Canadian Population. *J Vasc Surg*. 2015;62(5):1378.
66. Carreño Ávila P. Terapéutica de la Compresión en el tratamiento de la úlcera de etiología venosa. *Todoheridas*. 2010;1(1):4-16.
67. Mauck K, Asi N, Elraiyah T, Undavalli C, Nabhan M, Altayar O, et al. Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. *J Vasc Surg*. 2014;60(2, Supplement):71-90.
68. Brölmann FE, Ubbink DT, Nelson EA, Munte K, van der Horst CMAM, Vermeulen H. Evidence-based decisions for local and systemic wound care. *Br J Surg* 2012;99(9):1172-83.
69. Ylönen M, Stolt M, Leino-Kilpi H, Suhonen R. Nurses' knowledge about venous leg ulcer care: a literature review. *Int Nurs Rev*. 2014;61(2):194-202.

70. Adderley U, Thompson C. A comparison of the management of venous leg ulceration by specialist and generalist community nurses: A judgement analysis. *IJNS*. 2016;53:134-43.
71. Zarchi K, Jemec G. Delivery of compression therapy for venous leg ulcers. *JAMA Dermatol*. 2014;150(7):730-6.
72. Kurz X, Lamping D, Kahn S, Baccaglini U, Zuccarelli F, Spreafico G, et al. Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population-based study. *J Vasc Surg* 2001;34(4):641-8.
73. Faria de Moura R, Gomes H, Azevedo da Silva S, Rodrigues Britto R, Correa Dias R. Analysis of the physical and functional parameters of older adults with chronic venous disease. *Arch Gerontol Geriatr*. 2012;55:696-701.
74. Herber O, Schnepf W, Rieger M. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Qual Life Outcomes* 2007;5:44-55.
75. Edwards H, Finlayson K, Skerman H, Alexander K, Miaskowski C, Auizerat B, et al. Identification of Symptom Clusters in Patients With Chronic Venous Leg Ulcers. *J Pain Symptom Manage*. 2014;47(5):867-75.
76. Abbade LPF, Lastória S, Rollo HdA. Venous ulcer: clinical characteristics and risk factors. *Int J Dermatol* 2011;50:405-11.
77. Palfreyman S. Assessing the impact of venous ulceration on quality of life. *Nurs Times*. 2008;104(41):34-7.
78. Hareendran A, Bradbury A, Budd J, Geroulakos G, Hobbs R, Kenkre J, et al. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *J Wound Care* 2005;14(2):53-7.
79. Hopman W, VanDenKerkhof E, Carley M, Kuhnke J, Harrison M. Factors associated with health-related quality of life in chronic leg ulceration. *Qual Life Res* 2014;23(6):1833-40.
80. Heinen M, Persoon A, Van de Kerkhof P, Otero M, Van Achterberg T. Ulcer-related problems and health care needs in patients with venous leg ulceration: A descriptive, cross-sectional study. *IJNS*. 2007;44(8):1296-303.
81. González Consuegra R, Verdú Soriano J. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa. Validación del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, versión española (CCVUQ-e) y del Pressure Ulcer Scale for Healing, versión española (PUSH-e). *Gerokomos*. 2011;22(3):131-6.
82. Smith J, Guest M, Greenhalgh R, Davies A. Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *J Vasc Surg*. 2000;31(4):642-9.

83. González Consuegra RV, Verdú J. Proceso de adaptación al castellano del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. *Gerokomos*. 2010;21(2):80-7.
84. Launois R. Health-related quality-of-life scales specific for chronic venous disorders of the lower limbs. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2015;3(2):219-27.
85. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947. Código Núremberg [internet]. [Consultado 2014 Apr 04]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
86. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de sujetos humanos de investigación, 1979 [internet]. [Consultado 2014 Apr 04]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>.
87. Ministerio de Salud de la República de Colombia. Resolución 8430 de 1993: Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud [internet]. [Consultado 2014 Apr 04] Disponible en: https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Res__8430_1993_-_Salud.pdf.
88. Ministerio de Salud de la República de Colombia. Resolución 1995 de 1999. Normas para el Manejo de la Historia Clínica. [internet]. [Consultado 2014 Apr 04] Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf.

Anexos

Anexo 1. Escala RESVECH 2,0*

ITEMS	Medida 0 Fecha: _____	Medida 1 Fecha: _____
<p>1. Dimensiones de la Lesión</p> <p>0. superficie = 0 cm² 1. superficie < 4 cm² 2. superficie = 4 - < 16 cm² 3. superficie = 16 - < 36 cm² 4. superficie = 36 - < 64 cm² 5. superficie = 64 - < 100 cm² 6. superficie ≥ 100 cm²</p>		
<p>2. Profundidad/Tejidos afectados</p> <p>0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)</p>		
<p>3. Bordes</p> <p>0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados (“envejecidos”, “evertidos”)</p>		
<p>4. Tipo de Tejido en el Lecho de la Herida</p> <p>4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización</p>		
<p>5. Exudado</p> <p>3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado</p>		
<p>6. Infección/Inflamación (Signos Biofilm)</p> <p>1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0</p>		

5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 6. Exudado purulento Si =1 No = 0 7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0 10. Olor Si =1 No = 0 11. Hipergranulación Si =1 No = 0 12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 14. Palidez del tejido Si =1 No = 0 <p style="text-align: center;">¡Sume la puntuación de cada Sub-ítem!</p>		
Puntuación Total (Máxima=35 pts; Mínima=0 pts)		

**Tomado de: Restrepo Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI).Desarrollo y validación de un índice de medida.*

Anexo 2. Formato de “Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire”

Este cuestionario pretende llegar a comprender mejor cómo su úlcera afecta su vida. Por favor, intente contestar a todas las preguntas de la manera más exacta posible. Si no está seguro de cómo contestar una pregunta, escoja la opción más apropiada (la que mejor se ajuste a su situación).

1. La úlcera me duele

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2. Tener úlceras en la pierna me impide

a) Quedar con amigos y familiares

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

b) Ir de vacaciones

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

c) Practicar mis hobbies-aficiones

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

d) Utilizar el transporte público (metro, bus, taxi)

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

3. Indique su grado de acuerdo o desacuerdo sobre las siguientes afirmaciones acerca de la úlcera

a) La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

b) La úlcera afecta negativa a mis relaciones personales

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

c) Que la úlcera supure-exude es un problema para mí

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

d) Paso mucho tiempo pensando en mi úlcera

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

e) Me preocupa que la úlcera no se cure nunca

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3		2	1

f) Estoy harto de la cantidad de tiempo que supone tratar la úlcera

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

4. Me incomoda la apariencia de las piernas debido a la úlcera y/o a los apósitos o vendajes

Por supuesto que no	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

5. Mi úlcera me impide realizar (llevar a cabo) las siguientes tareas domésticas o cotidianas

a) Cocinar

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

b) Limpiar

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

c) Hacer la compra

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

d) Arreglar el jardín

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

6. Me encuentro deprimido debido a las úlceras de mis piernas

Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

7. Por favor, indique en qué medida le resultan problemáticos los siguientes factores relacionados con los apósitos-vendajes de su pierna:

a) Lo aparatosos que son (en términos de grosor, volumen, etc)

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

b) Su apariencia

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

c) Su influencia en la ropa que llevo en mi forma de vestir

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

8. La úlcera hace que me resulte difícil caminar

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

Anexo 3. Descripción de variables según categorías en el estudio

SOCIODEMO GRAFICAS Y ESTILO DE VIDA	ANTROPO MÉTRICAS Y CLINICAS	CARACTERIZACIÓN DE LA ULCERA	APOYO FAMILIAR	CALIDAD VIDA RELAC. CON LA SALUD (INSTRUMENTO CCVUQ)
Género	Peso	Extremidad afectada	Participación familiar	Impedimento para acompañamiento familiar (FS)
Edad	Talla	Localización de la úlcera venosa	Años de estudio del cuidador	Impedimento para vacacionar(FS)
Estado Civil Actual	Índice de Masa Corporal	Tratamiento actual	Conocimiento que el cuidador tiene frente a la enfermedad	Impedimento para practicar Hobbies o aficiones(FS)
Estrato Socioeconómico	Presión Arterial Miembros Superiores	Inicio de tratamiento	Compromiso del cuidador	Impedimento para usar transporte (FS)
Seguridad Social en Salud	Presión Arterial de Miembros Inferiores	Fecha de cicatrización	Experiencia del cuidador formal	Impedimento de relaciones personales (FS)
Seguridad Social con la que es atendido	Índice tobillo-brazo según clasificación "Yao"	Tiempo (en días) desde que tiene la Úlcera		Impedimento para cocinar (AD)
Años de Estudio (nivel de educación)	Intensidad de pulsos en miembros inferiores	Lugar de tratamiento		Impedimento para limpiar(AD)
Ocupación Actual	Antecedente de hipertensión arterial	Dimensiones de la lesión (Inst. RESVECH 2,0) Evaluadas en mínimo 3 momentos		Impedimento para salir de compras(AD)
Exposición a leña	Antecedente de enfermedad venosa	Profundidad del tejido afectado (Inst. RESVECH 2,0) Evaluadas en mínimo 3 momentos		Impedimento para arreglar el jardín(AD)
Hábito tabáquico	Cirugías previas	Bordes (Inst. RESVECH 2,0) Evaluadas en mínimo 3 momentos		Incomodidad con el exudado (DE)

Años de exposición al tabaco	Antecedente de diabetes mellitus	Tejido del lecho de la herida (Inst. RESVECH 2,0) Evaluadas en mínimo 3 momentos	Incomodidad con el grosor del vendaje(DE)
Consumo de Alcohol	Antecedente de hipertrigliceridemia	Exudado (Inst. RESVECH 2,0) Evaluadas en mínimo 3 momentos	Incomodidad con la apariencia(DE)
Años de exposición al alcohol	Otros antecedentes	Infección/inflamación: - Dolor que aumenta - Eritema perilesional - Edema perilesional - Aumento de temperatura - Exudado que aumenta - Exudado purulento - Tejido que sangra fácilmente - Herida que no progresa - Tejido Biofilm - Olor - Hipergranulación - Aumento de tamaño - Lesiones satélite - Palidez de tejido (Inst. RESVECH 2,0) Evaluadas en mínimo 3 momentos	Incomodidad con el modo de vestir(DE)
Consumo de frutas y verduras	Antecedente familiar de enfermedad venosa		Problemas para caminar (cojear) (DE)
Consumo de carnes	Tratamiento previo a la herida		Dolor (EE)
Actividad Física	Tipo y tiempo de tratamiento previo		Sentimientos de inutilidad (EE)
Frecuencia de Actividad Física	Antecedente de otras úlceras		Pensar en la herida (EE)
Años de actividad física	Número de recurrencias		Preocupación de no curar(EE)
Percepción de salud	Primera aparición de úlcera		Harto del tiempo de tratamiento(EE)
	Tiempo de curación de úlceras anteriores		Incomodidad con sus piernas(EE)
			Sentimientos de depresión (EE)
		* FS : Función social AD : Actividad doméstica DE : Dimensión estética EE : Estado emocional	

Anexo 4. Operacionalización de las variables de estudio

VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS Y ESTILO DE VIDA			
NOMBRE DE LA VARIABLE	NATURA LEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN CATEGÓRICA Y OPERACIONALIZACIÓN
Género	Cualitativa	Nominal	0. Mujer 1. Hombre
Edad	Cuantitativa	Razón	Edad en años
Estado Civil Actual	Cualitativa	Nominal	1. Soltero 2. Casado 3. Viudo 4. Separado 5. Unión libre
Estrato Socioeconómico	Cualitativa	Ordinal	1. Estrato 1 2. Estrato 2 3. Estrato 3 4. Estrato 4 5. Estrato 5 6. Estrato 6
Seguridad Social en Salud	Cualitativa	Nominal	1. Régimen Subsidiado 2. Régimen Contributivo 3. Medicina Prepagada 4. Particular
Seguridad social con la que es atendido	Cualitativa	Nominal	1. Régimen Subsidiado 2. Régimen Contributivo 3. Particular
Años de Estudio (nivel de educación)	Cualitativa	Ordinal	Nivel de estudio aprobado: 1. Básico 2. Bachillerato 3. Estudios superiores
Ocupación Actual	Cualitativa	Nominal	Ocupación o profesión que desempeñaba o desempeña actualmente. 1. Ama de casa 2. Trabajador formal 3. Trabajador informal 4. Jubilado 5. Otro
Exposición a leña	Cualitativa	Nominal	Ha estado constantemente expuesto a leña 0. No 1. Si
Hábito tabáquico	Cualitativa	Nominal	Consumo de cigarrillo 0. No ha consumido 1. Consumidor Actual 2. Exconsumidor

Años de exposición al tabaco	Cuantitativa	Razón	Años de exposición al tabaco
Consumo de Alcohol	Cuantitativa	Razón	Consumo de alcohol 0. No ha consumido 1. Consumidor Actual 2. Exconsumidor
Años de exposición al tabaco	Cuantitativa	Razón	Años de exposición al alcohol
Consumo de frutas y verduras	Cualitativa	Ordinal	Porciones de frutas y verduras que consume al día: 0. ≥ 5 porciones/día 1. ≤ 4 porciones/día.
Consumo de carnes	Cualitativa	Nominal	Consumo de carnes 1. Res 2. Cerdo 3. Aves 4. Pescado 5. Carnes frías 6. Res y Cerdo 7. Res y Aves 8. Cerdo y Aves 9. Res y Pescado 10. Aves y Pescado 11. Ninguna
Actividad Física	Cualitativa	Nominal	Realización de actividad física 0. Si 1. No
Frecuencia de Actividad Física	Cualitativa	Ordinal	Frecuencia con la que realiza alguna actividad física: 0. 5 o más veces por semana 1. 4 o menos veces por semana
Años de actividad física	Cuantitativa	Razón	Años que lleva realizando la actividad física
Percepción de salud	Cualitativa	Ordinal	Percepción de salud: 1. Muy malo 2. Malo 3. Regular 4. Bueno; 5. Muy bueno
ANTROPOMETRICAS Y CLINICAS			
NOMBRE DE LA VARIABLE	NATURA LEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN CATEGÓRICA Y OPERACIONALIZACIÓN
Peso	Cuantitativa	Razón	Peso en kilogramos
Talla	Cuantitativa	Razón	Talla en centímetros
Índice de Masa Corporal	Cuantitativa	Razón	Índice de masa corporal que se encuentra en: 1. $>29,5$ 2. Entre 24.5 y 29,5

			3. $\leq 24,5$
Presión arterial en miembros superiores	Cuantitativa	Razón	Presión arterial sistólica y diastólica en miembros superiores.
Presión arterial en miembros inferiores	cuantitativa	Razón	Presión arterial sistólica y diastólica en miembros inferiores.
Índice tobillo-brazo Según clasificación "Yao"	Cuantitativa	Razón	La medida del índice tobillo/brazo se encuentra en: 1. $>0,9$ Normal 2. $0,7-0,9$ (Enfermedad arterial leve) 3. $0,4-0,69$ (Enfermedad arterial moderada) 4. $<0,4$ (Enfermedad arterial severa)
Intensidad de los pulsos en miembros inferiores	Cualitativa	Ordinal	Presencia de pulsos: 1. + 2. ++ 3. +++
Antecedente de hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	Ha tenido antecedente de hipertensión arterial 1. Si 0. No
Antecedente de enfermedad venosa	Cualitativa	Nominal	Ha tenido antecedente de várices o úlceras en los pies: 1. Si 0. No
Cirugías previas	Cualitativa	Nominal	Ha tenido cirugías venosas previas 1. Si 0. No
Antecedente de diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Sufre de diabetes mellitus 1. Si 0. No
Antecedente de hipertrigliceridemia	Cualitativa	Nominal	Sufre de hipertrigliceridemia 1. Si 0. No
Antecedentes de otras enfermedades	Cualitativa	Nominal	Otras enfermedades: 1. Ninguna 2. Cardiovasculares 3. Mentales-Neurológicas 4. Metabólicas 5. Osteomusculares 6. Otras.
Antecedente familiar de enfermedad venosa	Cualitativa	Nominal	En su familia (primer grado de consanguinidad) existe historia de enfermedad venosa: 1. Si 0. No
Tratamiento previo a la herida	Cualitativa	Nominal	Ha tenido tratamiento previo a la herida 0. Si 1. No
Tipo de tratamiento previo	Cualitativa	Nominal	Tipo de tratamiento que tuvo: 1. Homeopático/natural 2. Curación simple 3. Curación avanzada

			4. Vendaje compresivo 5. Medicamentos IV y/o tópicos 6. Otro
Tiempo de tratamiento previo	Cuantitativa	Razón	Días durante los cuales tuvo el tratamiento.
Antecedentes de otras úlceras	Cualitativa	Nominal	Antecedentes de heridas: 0. Si 1. No
Número de recurrencias	Cuantitativa	Razón	Veces que han aparecido las heridas
Primera aparición de úlcera	Cuantitativa	Razón	Años transcurridos desde la primera aparición de la úlcera
Tiempo de curación de úlceras anteriores	Cuantitativa	Razón	Meses transcurridos hasta la curación de las heridas anteriores
CARACTERIZACION DE LA ULCERA			
NOMBRE DE LA VARIABLE	NATURA LEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN CATEGÓRICA Y OPERACIONALIZACIÓN
Extremidad afectada	Cualitativa	Nominal	Extremidad afectada: 0. Extremidad inferior izquierda 1. Extremidad inferior derecha
Localización de la úlcera venosa	Cualitativa	Nominal	La úlcera(s) venosa(s) se encuentra en 1. Zona maleolar interna 2. Zona maleolar externa 3. Zona supramaleolar 4. Dorso 5. Anterior tercio distal 6. Posterior tercio distal 7. Anterior tercio medio 8. Posterior tercio medio 9. Otra localización.
Tratamiento actual	Cualitativa	Nominal	Tipo de tratamiento actual: 1. Curación clásica 2. Curación avanzada 3. Vendaje compresivo
Inicio de tratamiento	Cuantitativa	Razón	Fecha de inicio de tratamiento
Fecha de cicatrización	Cuantitativa	Razón	Fecha de inicio de tratamiento
Tiempo (en días) desde que tiene la Úlcera	Cuantitativa	Razón	Días transcurridos desde que tiene la herida
Lugar actual donde se está tratando la úlcera.	Cualitativa	Nominal	Actualmente se encuentra en: 1. Ámbito hospitalario 2. Ámbito domiciliario 3. Otro
Dimensiones de la lesión	Cualitativa	Ordinal	De acuerdo al tamaño, se puntúa de la siguiente forma: 0. superficie = 0 cm ²

			<ol style="list-style-type: none"> 1. superficie < 4 cm² 2. superficie = 4 - < 16 cm² 3. superficie = 16 - < 36 cm² 4. superficie = 36 - < 64 cm² 5. superficie = 64 - < 100 cm² 6. superficie ≥ 100 cm²
Profundidad del tejido afectado	Cualitativa	Ordinal	<p>Según sea la profundidad del tejido afectado, se clasifica así:</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)
Bordes	Cualitativa	Ordinal	<p>De acuerdo a lo observado en la herida, pueden ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados (“envejecidos”, “evertidos”)
Tejido del lecho de la herida	Cualitativa	Ordinal	<p>De acuerdo al tejido que más prevalece en la herida, calificar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización
Exudado	Cualitativa	Ordinal	<p>Califique de acuerdo a lo que observa en la herida:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado
Infección/inflamación	Cualitativa	Ordinal	<p>Cada uno de los subitems son independientes, por ese motivo el puntaje obtenido en cada uno se debe sumar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0 5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 6. Exudado purulento Si =1 No = 0 7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0

			10. Olor Si =1 No = 0 11. Hipergranulación Si =1 No = 0 12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 14. Palidez del tejido Si =1 No = 0
APOYO FAMILIAR			
NOMBRE DE LA VARIABLE	NATURA LEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN CATEGÓRICA Y OPERACIONALIZACIÓN
Participación familiar	Cualitativa	Nominal	Existe un familiar(es) que participa continuamente o está comprometido en el cuidado suyo y de sus heridas: 0. Si 1. No
Años de estudio aprobados del cuidador (Nivel de Educación)	Cualitativa	Ordinal	El nivel de estudio aprobado del cuidador es: 0. Ninguno 1. Básico 2. Bachillerato 3. Estudios superiores
Conocimiento que el cuidador tiene frente a la enfermedad	Cualitativa	Ordinal	El conocimiento que su cuidador tiene frente a la enfermedad es: 1. Ninguno 2. Un poco 3. Bastante
Compromiso del cuidador formal	Cualitativa	Ordinal	Grado de compromiso del cuidador formal 1. Malo 2. Regular 3. Bueno 4. Excelente
Experiencia del cuidador formal	Cualitativa	Ordinal	En el ámbito hospitalario, la experiencia del cuidador directo de su enfermedad es: 0. Bastante 1. Un poco
CALIDAD DE VIDA			
NOMBRE DE LA VARIABLE	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN CATEGÓRICA Y OPERACIONALIZACIÓN
Función Social - Impedimento para acompañamiento familiar	Cualitativa	Ordinal	Según el puntaje del cuestionario CCUVQ, su función social está: 1. Buena 2. Regular 3. Mala

<ul style="list-style-type: none"> - Impedimento para vacacionar - Impedimento para practicar Hobbies o aficiones. - Impedimento para usar transporte. - Impedimento de relaciones personales 			
<p>Actividades domésticas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impedimento para cocinar - Impedimento para limpiar - Impedimento para salir de compras - Impedimento para arreglar el jardín 	Cualitativa	Ordinal	<p>Según el puntaje del cuestionario CCUVQ, sus actividades domésticas son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Buenas 2. Regulares 3. Malas
<p>Dimensión Estética</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incomodidad con el exudado - Incomodidad con el grosor del vendaje - Incomodidad con la apariencia - Incomodidad con el modo de vestir - Problemas para caminar (cojear) 	Cualitativa	Ordinal	<p>Según el puntaje del cuestionario CCUVQ, su dimensión estética está:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Buena 2. Regular 3. Mala
<p>Estado Emocional</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor - Sentimientos de inutilidad - Pensar en la herida - Preocupación de no curar - Harto del tiempo de tratamiento 	Cualitativa	Ordinal	<p>Según el puntaje del cuestionario CCUVQ, su estado emocional:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Buena 2. Regular 3. Malo

<ul style="list-style-type: none">- Incomodidad con sus piernas- Sentimientos de depresión			
---	--	--	--

Anexo 5. Formulario de Recolección de Información



ESTUDIO DE COHORTE PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS DE MIEMBROS INFERIORES



FORMULARIO INDIVIDUAL DE DATOS

Cordial saludo señor usuario. La Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia con el apoyo de la Clínica CES, desarrollarán en el segundo semestre del año 2014 y primer semestre del año 2015 un proyecto titulado "Factores asociados a la cicatrización de Úlceras Venosas de Miembros Inferiores y Calidad de Vida en Adultos, Medellín 2014-2015". Es de vital importancia su consentimiento para ser partícipe en el estudio, además de responder este formulario tipo *Encuesta Dirigida*, llevada a cabo por los investigadores del proyecto.

Sus respuestas y los datos aquí consignados son fundamentales para la construcción de las variables de estudio, ellas nos ayudarán finalmente a comprender de mejor modo el proceso de cicatrización en pacientes que padecen las úlceras vasculares. Si por algún motivo, no desea responder alguna(s) pregunta(s) o no desea que se consigne algún dato que este instrumento contempla, tiene completa libertad de negarse a tal asunto.

A. DATOS GENERALES

1. Nombre Completo: _____
2. CC. _____ 3. Dirección de Residencia: _____
4. Teléfono: _____ 5. # Visita:

--	--	--	--	--

6. Fecha de Visita: ____/____/____; ____/____/____; ____/____/____; ____/____/____; ____/____/____
7. Código asignado por el investigador:

--	--	--	--	--	--

B. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y DE ESTILO DE VIDA

8. Género M F 9. ¿Cuántos años tiene usted?
10. ¿Cuál es su Estado Civil actual? Soltero Casado Viudo Separado Unión libre
11. ¿Cuál es el estrato socioeconómico de la vivienda donde reside?

1	2	3	4	5	6	NS/NR
---	---	---	---	---	---	-------

12. ¿Qué EPS tiene usted (Afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud)?

13. ¿Hasta qué año estudió (nivel de educación)?

Básica Primaria	Básica Secundaria	Técnico/Tecnólogo	Universitario	Ninguno	NS/NR
-----------------	-------------------	-------------------	---------------	---------	-------

14. ¿Cuál es su ocupación?

Ama de Casa	Trabajador formal	Trabajador informal	Jubilado	NS/NR	Otro
-------------	-------------------	---------------------	----------	-------	------

Tabaquismo: Fumador Actual
15. ¿Consume cigarrillo? Si No (Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 20)



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



16. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día? _____ 17. ¿Hace cuánto fuma? _____

Fumador Ocasional

18. Si es fumador ocasional, ¿cuántas veces por mes fuma? _____

19. ¿A qué edad comenzó a fumar? _____

Exfumador

20. ¿Fue fumador alguna vez? Si No (Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 23)

21. ¿Hasta qué edad fumó? _____ 22. ¿A qué edad comenzó a fumar? _____

Alcoholismo: Consumidor Actual

23. ¿Usted consume alcohol? Si No (Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 27)

24. ¿Qué tipo de bebida consume preferiblemente?

Aguardiente Ron Whisky Vino Cerveza Otra

25. ¿Cada cuántos días consume alcohol?

por semana por mes # copas

26. ¿A qué edad comenzó a tomar alcohol? Años.

Ex-consumidor:

27. ¿Alguna vez fue consumidor de alcohol? Si No

(Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 30)

28. ¿Hace cuánto dejó de tomar alcohol? _____

29. ¿A qué edad comenzó a tomar alcohol? _____

30. ¿Cuántas porciones o número de frutas consume usted al día?

0 1 2 3 4 5 Más de 5 p. 1 vez x sem. 2 o 3 vez Sem. NS/NR

31. ¿Qué tipo de frutas consume con frecuencia? _____

32. ¿Cuántas porciones de verduras (cebolla, lechuga, pepino, tomate) consume al día?

0 1 2 3 4 5 Más de 5 p. 1 vez x sem. 2 o 3 vez Sem. NS/NR

32a. ¿Qué tipo de carnes consume con frecuencia (al menos una vez por semana)?

Res Cerdo Aves Pescado Carnes Frías Otros



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



33. En los últimos 6 meses ¿Ha realizado actividad física frecuentemente? Si No

(Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 39)

34. ¿Qué clase de actividad física realiza?

Caminar Bailar Nadar Bicicleta Aeróbicos Otra

35. ¿Cuántas veces por semana realiza la actividad física?

por semana por mes

36. ¿Cuánto tiempo realiza actividad física cada vez que la hace? minutos.

37. ¿Qué tanto esfuerzo realiza durante la actividad física?

Poco esfuerzo Mediano esfuerzo Bastante esfuerzo

38. ¿Hace cuánto tiempo realiza actividad física?

39. ¿Cómo considera usted qué es su estado de salud actual?

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo NS/NR

C. VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS Y CLÍNICAS

40. **Peso:** _____ kgs. 41. **Talla:** _____ cms.

42. Ext. Derechas PAS: _____ mmHg 43. PAD: _____ mmHg 44. PAS en tobillo: _____ mmHg
Ext. Izquierdas PAS: _____ mmHg 43. PAD: _____ mmHg 44. PAS en tobillo: _____ mmHg

45. **Tipo de tratamiento que comienza recientemente:**

Curación Avanzada Curación Avanzada y Vendaje Ocre Curación Avanzada y Vendaje Compresivo Curación Avanzada y Elastocompresión Otro tratamiento

46. **Día en que inicia el tratamiento:** ____/____/____

47. Cambios en el Tratamiento (de acuerdo a tiempos (t) de medición):

47.1 t1: _____

47.2 t2: _____

47.3 t3: _____

47.4 t4: _____

48. ¿Hace cuántos días tiene esta(s) úlcera(s)? _____



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



49. ¿Usted sufre de hipertensión arterial? Si No
50. ¿Ha sufrido de várices o úlceras en los pies? Si No
51. ¿Ha tenido cirugías de venas de los pies? Si No
52. ¿Sufre usted de diabetes mellitus? Si No
53. ¿Sufre de triglicéridos o colesterol altos? Si No
- 53a ¿Qué otras enfermedades padece? _____
54. ¿En su familia, alguien ha sufrido de EV? Si No NS/NR
55. Anterior a este ¿Ha tenido algún tipo de tratamiento para su úlcera? Si No NS/NR
(Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 57)
55. ¿Qué tipo de tratamiento tuvo para curar su úlcera?
- Homeopat/Natural Curación simple ~~Cur.~~ Avanzada ~~Vend.~~ compresivo ~~Medic.~~ Tópicos Otro
56. ¿Cuánto tiempo tuvo ese tratamiento? días. meses. años.

D. VARIABLES DE CARACTERIZACIÓN DE LA ÚLCERA

57. La extremidad afectada es
- Ext. Inferior derecha Ext. Inferior izquierda
58. La úlcera se encuentra localizada en:
- Maleolar interna Maleolar externa Dorso Supramaleolar Otra localización
- Tercio medio anterior Tercio medio posterior ¿En cuál otra localización? _____
59. El lugar donde está siendo tratado para resolver su úlcera es:
- Ámbito Hospitalario Ámbito Domiciliario Otro
60. Anteriores a esta herida, ¿Ha tenido otras úlceras venosas? Si No
(Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 64)
61. ¿Hace cuánto tiempo que aparecieron por primera vez? días meses años
62. ¿Cuánto tiempo pasó para que cicatrizaran? días meses años
63. ¿Cuántas veces han aparecido de nuevo esas u otras úlceras? veces.



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



64. Instrumento RESVECH 2,0 para valoración de cicatrización

Item	t0	t1	t2	t3	t4
1. Dimensiones de la lesión: 0. superficie = 0 cm ² 1. superficie < 4 cm ² 2. superficie = 4 - < 16 cm ² 3. superficie = 16 - < 36 cm ² 4. superficie = 36 - < 64 cm ² 5. superficie = 64 - < 100 cm ² 6. superficie ≥ 100 cm ²					
2. Profundidad del tejido afectado: 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
3. Bordes: 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados ("envejecidos", "vertidos")					
4. Tejido del lecho de la herida: 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
5. Exudado: 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado					
6. Infección/Inflamación:					
1. Dolor que va en aumento					
2. Eritema en la perilesión					
3. Edema en la perilesión					
4. Aumento de la temperatura					
5. Exudado que va en aumento					
6. Exudado purulento					
7. Tejido friable o que sangra con facilidad					
8. Herida estancada, que no progresa					
9. Tejido compatible con Biofilm					



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



10. Olor				
11. Hipergranulación				
12. Aumento del tamaño de la herida				
13. Lesiones satélite				
14. Palidez del tejido				

E. VARIABLES RELACIONADAS CON EL APOYO FAMILIAR

65. ¿Existe un familiar que está continuamente a su cuidado? Si No

(Si la respuesta es "no", pase a la pregunta 70)

66. ¿Hasta qué año estudió (nivel de educación) la persona que lo cuida?

Básica Primaria Básica Secundaria Técnico/Tecnólogo Universitario NS/NR

67. ¿Su cuidador ha recibido capacitación sobre el cuidado de personas con úlceras venosas?

Ninguno Un poco Bastante NS/NR

68. Experiencia del cuidador formal en el tratamiento de heridas venosas

Ninguna Un poco Moderado Bastante

69. ¿Cuál es el grado de compromiso de su cuidador informal en su tratamiento?

Excelente Bueno Regular Malo

F. VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADAS CON LA SALUD

Instrumento CCVUQ (Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire)

Este cuestionario pretende llegar a comprender mejor cómo su úlcera afecta su vida.

Por favor, intente contestar a todas las preguntas de la manera más exacta posible. Si no está seguro de cómo contestar una pregunta, escoja la opción más apropiada (la que mejor se ajuste a su situación).

70. La úlcera me duele

Fecha de Encuesta	Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
	t0	1	2	3	4	5
	t1	1	2	3	4	5
	t2	1	2	3	4	5

71. Tener úlceras en la pierna me impide

a) Quedar con amigos y familiares

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



b) Ir de vacaciones

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5

⊕ c) Practicar mis hobbies-aficiones

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5

d) Utilizar el transporte público (metro, bus, taxi)

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5

72. Indique su grado de acuerdo o desacuerdo sobre las siguientes afirmaciones acerca de la úlcera

a) La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil

Tiempos	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

b) La úlcera afecta negativa a mis relaciones personales

Tiempos	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

c) Que la úlcera supure-exude es un problema para mí

Tiempos	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

d) Paso mucho tiempo pensando en mi úlcera

Tiempos	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



e) Me preocupa que la úlcera no se cure nunca

Tiempos	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

f) Estoy harto de la cantidad de tiempo que supone tratar la úlcera

Tiempos	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

73. Me incomoda la apariencia de las piernas debido a la úlcera y/o a los apósitos o vendajes

Tiempos	Por supuesto que no	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
t0	1	2	3	4
t1	1	2	3	4
t2	1	2	3	4

74. Mi úlcera me impide realizar (llevar a cabo) las siguientes tareas domésticas o cotidianas

a) Cocinar

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5

b) Limpiar

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5

c) Hacer la compra

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5

d) Arreglar el jardín

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5



ESTUDIO DE COHORTE
PACIENTES CON HERIDAS VENOSAS
DE MIEMBROS INFERIORES



+ 75. Me encuentro deprimido debido a las úlceras de mis piernas

Tiempos	Nunca	Pocas Veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
t0	1	2	3	4	5
t1	1	2	3	4	5
t2	1	2	3	4	5

76. Por favor, indique en qué medida le resultan problemáticos los siguientes factores relacionados con los apósitos-vendajes de su pierna:

a) Lo aparatosos que son (en términos de grosor, volumen, etc)

Tiempos	Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

b) Su apariencia

Tiempos	Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

c) Su influencia en la ropa que llevo en mi forma de vestir

Tiempos	Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
t0	5	4	3	2	1
t1	5	4	3	2	1
t2	5	4	3	2	1

77. La úlcera hace que me resulte difícil caminar

Tiempos	Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
t0	1	2	3	4
t1	1	2	3	4
t2	1	2	3	4

¡Gracias por su participación!

Anexo 6. Instructivo para Formulario Individual de Datos

A continuación se explican de manera sistemática y clara los ítems a desarrollar en el formulario de recolección de información para el estudio de Cohorte “Factores asociados a la cicatrización de Úlceras Venosas de Miembros Inferiores y Calidad de Vida en Adultos, Medellín 2014”

El instrumento es una encuesta dirigida que se compone de seis categorías principales y un total de 77 preguntas, que pretenden informar, describir y analizar los factores que se relacionan con la cicatrización de heridas venosas de miembros inferiores en pacientes adultos. El instrumento es el insumo principal para la construcción del estudio de cohorte con el método de la técnica de supervivencia.

A. DATOS GENERALES:

- De acuerdo a la preguntas 1 a 4 diligencie los nombre, documento de identidad, dirección de residencia y teléfono del paciente participante.
- El ítem # *visita* consta de 5 casillas, diligencie de izquierda a derecha de acuerdo a la visita que esté realizando: visita 1, 2, 3, 4 o 5). Registre *fecha de la visita* en el orden día/mes/año (en números arábigos), de izquierda a derecha, para cada una de las visitas realizadas.
- El ítem *código asignado por el investigador* consta de 6 celdas, las tres primeras celdas (de izquierda a derecha para el lector) corresponden a las letras PUV (paciente con úlceras venosas), las tres siguientes corresponden al código numérico ofrecido por el investigador. *Ejemplo: PUV 001, PUV 079, etc.*

B. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y DE ESTILO DE VIDA

Recuerde realizar la selección correspondiente usando una X que cubra todo el recuadro, esta recomendación aplica para todas las preguntas que tienen opciones de selección. *Ejemplo:*

Soltero	Casado	Viudo
---------	-------------------	-------

Considere además que la opción NS/NR significa “No sabe o No Responde”

- Para el ítem 8 correspondiente al género registre M si es hombre o F si es mujer.
- Para el ítem 9 registre la edad del paciente en números arábigos.
- Para el ítem 10 registre el estado civil actual del paciente.
- Para el ítem 11 anote el estrato socioeconómico, de acuerdo a la respuesta del paciente o acompañante.
- La pregunta 12 es abierta, registre la *Entidad Promotora de Salud* o *Régimen Social de Seguridad Social en Salud* a la que pertenece el paciente. *Ejemplo: Coomeva, Suramericana, Colsanitas, Medplus prepagada, etc.*
- Para registrar la pregunta 13, tenga en cuenta el grado hasta el cual ha cursado el encuestado. En caso de no haber terminado completamente el año en curso,

registre el inmediatamente anterior. *Ejemplo: Si la persona expresa que estudió hasta séptimo de secundaria, la opción correcta a registrar es Básica Primaria.*

- Para registrar el ítem 14 considere que *Trabajador Formal* es el que se encuentra en un puesto fijo de trabajo, de medio tiempo o tiempo completo; *ejemplo: comerciante, docente, etc.* *Trabajador informal* corresponden a las ocupaciones temporales, *ejemplo: vendedor ambulante.* En caso de que la respuesta no corresponda a ninguna asignada en el ítem, por favor anótela en el espacio en blanco siguiente a la opción NS/NR.
- Las preguntas de tabaquismo y alcohol están diseñadas de acuerdo a la frecuencia del consumo, es decir, si el consumo es actual o si alguna vez lo consumió: Por tal razón en la pregunta 15 *¿Consume cigarrillo?* Anote *SI* o *NO* si el paciente fuma en la actualidad. En caso de respuesta negativa pase a la pregunta 20, tal y como lo indica el cuestionario. Si la respuesta es *SI* pregunte por el número de cigarrillos que consume al día, hace cuánto tiempo lo realiza (registre en días, meses o años) o si es fumador ocasional registre cuántas veces por mes fuma y a qué edad comenzó a realizarlo.
- En la pregunta 20, y ante la negativa de las anteriores, pregunte si fumó alguna vez, en caso de afirmación registre hasta que edad lo hizo y a qué edad comenzó la práctica. En caso de respuesta negativa pase a la pregunta 23.
- Para responder el grupo de preguntas desde el ítem 23 hasta el ítem 29, siga las mismas recomendaciones que para las preguntas de fumar. Tenga especial cuidado en registrar el número de días que consume alcohol y discrimine por semana o mes, registrando además el número de copas que consume en cada ocasión.
- Para *consumo de frutas y verduras*, explique al paciente que una porción corresponde a: 1 pieza mediana de naranja, manzana, pera, mandarina o durazno, o 1/2 taza de uvas, o 1 taza de moras, frambuesas o ciruelas, o 1 tajada de sandía o melón, o 1 banana pequeña o media banana grande, entre otros.
- La pregunta 33 corresponde a la *actividad física*, en caso de que la opción sea negativa pase a la pregunta 39, como lo indica el cuestionario. Si la pregunta es positiva registre en la pregunta 34 las actividades que realiza, en caso de que el paciente responde más de 1 opción, anote las principales que realiza. No olvide registrar el número de veces que lo hace por semana o mes y el tiempo en minutos que realiza esas actividades. Para la opción 37 correspondiente al esfuerzo que hace durante la actividad física, considere como *Poco Esfuerzo* si la rutina la hace sin ningún tipo de cansancio (es decir, si no hay aumento inusitado de la frecuencia respiratoria, sensación de fatiga, dolor en pecho, dolor en pies, etc.), *Mediano Esfuerzo* si tiene al menos 1 de los síntomas expuestos aquí, o *Bastante Esfuerzo* si presenta 2 o más de los síntomas aquí expuestos.

- Para el ítem 39 considere que el estado de salud actual corresponde a, *¿cómo considera el mismo paciente su propio estado de salud?*, no como se lo ha dicho su familia o su médico y personal de salud tratante.

C. VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS Y CLÍNICAS

- Registre los parámetros de peso, talla, presión arterial sistólica braquial (PAS), presión arterial diastólica braquial (PAD) y presión arterial sistólica del tobillo en mmHg. Recuerde que es necesario obtener las presiones de ambos brazos y de ambas piernas para cálculo ideal del índice tobillo/brazo.
- El ítem evaluativo *Tipo de tratamiento que comienza recientemente* enseña las cinco opciones más comunes en nuestro medio: *curación avanzada* corresponde al tratamiento realizado en clínica de heridas, con apósitos tecnológicos de diferentes propiedades (alginatos, hidrocoloides, absorbentes de exudado, etc); la opción *curación avanzada y vendaje ocre* corresponde a la curación tecnológica y la colocación de vendaje común. La opción *curación avanzada y vendaje compresivo* se relaciona con la curación con aplicación de insumos tecnológicos y vendaje que ofrece compresión, mientras que la *elastocompresión* tiene que ver con el vendaje comúnmente utilizado en clínicas de heridas, en las que se ofrece diferentes vendajes (vendajes únicos o multicapa) con propiedades de elongación para compresión. Si no aplica ninguna de las anteriores, elija la opción *otro tratamiento*.
- Registre con formato de día, mes y año la fecha en que el paciente inicia el tratamiento. Anote a manera narrativa los cambios que se generan en el tratamiento durante cada una de las visitas realizadas al paciente.
- Para las preguntas 48 a 54, pregunte al paciente por los antecedentes personales y registre SI en caso de presentarlos y NO en caso contrario. Si el paciente manifiesta haber tenido tratamiento para esta úlcera actual, pregunte por el tratamiento que le realizaron y el tiempo que lo tuvo. De lo contrario pase a la categoría D del cuestionario.

D. VARIABLES DE CARACTERIZACIÓN DE LA ÚLCERA

Nota: Para todos los casos de caracterización de la úlcera, y en caso de que el paciente presente más de una lesión, en uno o ambos miembros, considere para el estudio la herida de mayor tamaño,

- Para la pregunta 57, anote cual es la extremidad afectada y a continuación registre la localización de acuerdo a las opciones que brinda el cuestionario, de manera similar registre el lugar donde recibe tratamiento para la úlcera.
- La pregunta 60 a 63 indagan acerca de la aparición de otras úlceras venosas, diferentes a la que padece actualmente. Pregunte si las ha tenido, el tiempo en el que aparecieron, su duración hasta la cicatrización y la recurrencia de las mismas u otras lesiones de origen venoso.

Instrumento RESVECH 2,0 para valoración de cicatrización:

El instructivo que aquí se registra fue tomado literalmente de la Tesis Doctoral "Instrumentos de Monitorización clínica y Medida de Cicatrización en Úlceras por Presión y Úlceras de la Extremidad Inferior" del Dr. Juan Carlos Restrepo Medrano. A continuación, se explican de manera sistemática y clara los ítems de los que se compone la escala y la manera correcta de contestarlos de acuerdo a la lesión que presente su paciente.

Cada una de las puntuaciones resultantes de cada ítem se anota en el cuadro correspondiente al momento de medida (t_0 : tiempo cero, t_1 : tiempo 1...).

1. Dimensiones de la úlcera:

Se debe realizar la medición en términos de largo x ancho, de manera que:

Largo: medir en sentido céfalo-caudal (de cabeza a pies)

Ancho: medir de forma perpendicular a la medida del largo

Ambas medidas van en centímetros. Posteriormente se multiplican ambas medidas para obtener el resultado de la superficie en cm^2 . En función de la superficie se puede obtener una puntuación desde 0 hasta 6 (que se indica en la Escala), por ejemplo, una superficie de 44 cm^2 tendría una puntuación de 4. Así:

0. superficie = 0 cm^2 (lesión cicatrizada)

1. superficie < 4 cm^2 (una lesión menor de 4 cm^2)

2. superficie = $4 - < 16 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 4 cm^2 y menor de 16 cm^2)

3. superficie = $16 - < 36 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 16 cm^2 y menor de 36 cm^2)

4. superficie = $36 - < 64 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 36 cm^2 y menor de 64 cm^2)

5. superficie = $64 - < 100 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 64 cm^2 y menor de 100 cm^2)

6. superficie $\geq 100 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 100 cm^2)

2. Profundidad/ tejidos afectados:

Marque la puntuación que corresponda a la mayor afectación, según las definiciones que se encuentran en la escala.

Hace referencia al tejido que usted observa en el lecho de la herida en el momento de evaluarla. En este caso se indica la presencia del peor:

0. Piel intacta: cicatrizada

1. Afectación de la dermis-epidermis

2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo. Se ve la grasa)

3. Afectación del músculo

4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella).

3. Bordes:

Se entiende por borde la zona de tejido que limita el lecho de la herida, marque la puntuación de la opción que mejor defina los bordes de su herida, tenga en cuenta que a mayor puntaje mayor afectación de los mismos:

0. No distinguibles: no se observan bordes en la herida, (tenga en cuenta que puede ser la situación de una herida que cicatriza).

1. Difusos: Resulta difícil diferenciarlos

2. Delimitados: Bordes que están claramente visibles y que se distinguen del lecho, No engrosados.

3. Dañados: bordes delimitados, pero no engrosados y que pueden presentar maceración, lesiones etc.

4. Engrosados (envejecidos o evertidos): Bordes delimitados pero engrosados o vueltos hacia el lecho, es decir; hacia dentro.

4. Tipo de tejido en el lecho de la herida:

Es el tejido que se pueda observar en el lecho de la herida. Anote la puntuación según este tipo de tejido. Así una herida que presente tejido de granulación y esfacelos, puntuará 3.

0. Cerrada/ cicatrización: la lesión está completamente cubierta con epitelio (nueva piel).

1. tejido epitelial: En úlceras o heridas superficiales, nuevo tejido o piel brillante que crece desde los bordes o en islas desde la superficie de la úlcera/herida

2. Tejido de granulación: Tejido rosa o de apariencia brillante, húmedo y granular

3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho: Se refiere al tejido desvitalizado, negro marrón, que se adhiere firmemente al lecho de la herida o sus bordes y que puede ser tanto duro como blando que los tejidos o piel alrededor.

4. Necrótico (presencia de escara negra o húmeda): Presencia en la herida de una escara negra o costra negra seca en cualquier cantidad.

5. Exudado:

Se valora en el momento del cambio de Apósito, puede encontrar cualquiera de las situaciones que se indican a continuación. Marque la puntuación que acompaña a la definición y que se ajusta a su valoración:

3. Seco: El lecho de la herida está seco; no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida.

0. Húmedo: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario puede estar ligeramente manchado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

1. Mojado: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

2. Saturado: El apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito; la piel perilesional puede encontrarse macerada.

3. Con fuga de Exudado: Los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito.

6. Infección/inflamación (signos-Biofilm):

Indique cuál o cuáles de las características que aparecen a continuación, están presentes en la herida que usted valora. Puntúe con 1 si está presente o con 0 si no lo está, al final sume el total de sub-ítems presentes y anote el total en la casilla correspondiente:

6.1 Dolor que va en aumento

6.2 Eritema en la perilesión

6.3 Edema en la perilesión

6.4 Aumento de la temperatura

6.5 Exudado que va en aumento

6.6 Exudado purulento

6.7 Tejido friable o que sangra con facilidad

6.8 Herida estancada, que no progresa

6.9 Tejido compatible con biofilm

6.10 Mal olor

6.11 Hipergranulación

6.12 Aumento del tamaño de la herida

6.13 Lesiones satélite

6.14 Palidez del tejido

E. VARIABLES RELACIONADAS CON EL APOYO FAMILIAR:

- Registre en la pregunta 65 si existe un familiar que esté continuamente a cargo del cuidado del paciente que padece la úlcera, registre el nivel de educación del mismo modo como se explicó en la categoría A de este instructivo. Pregunte si ese cuidador ha recibido capacitación sobre el manejo de pacientes con úlceras venosas y el grado de compromiso de ese cuidador con el paciente. En caso de no haber cuidador pase a la pregunta 70.

- No olvide preguntar por la experiencia del cuidador formal (la persona que realiza la curación en la clínica o consultorio de heridas).

F. VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADAS CON LA SALUD

Las preguntas 70 a 77 corresponden a la aplicación del Instrumento *CCVUQ* (*Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire*), traducido al español. Se expone en el

cuestionario la tabla de dimensiones y preguntas a cuestionar y los tiempos de medición (t0: tiempo 0; t1: tiempo 1; t2: tiempo 2).

Puntúe desde 1 hasta 4 o 5 según el diseño de cada pregunta, teniendo en cuenta que a mayor puntaje da significado de menor calidad de vida.

Anexo 7. Consentimiento Informado

Proyecto: “Factores asociados a la cicatrización de Úlceras Venosas de Miembros Inferiores y Calidad de Vida en Adultos, Medellín 2014-2015”

Nombre del Investigador Principal	Rusbert Fernando Álvarez Del Río
Dirección Teléfonos Correo electrónico	Calle 12 A sur #54-52. Medellín 2859884, 3116258911 rusbert@gmail.com
Coinvestigadores	Pr. Juan Fernando Saldarriaga Franco Dr. Juan Carlos Restrepo Medrano
Nombre de la Organización que respalda la investigación	Grupo de Epidemiología, Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia
Sede del proyecto	Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia Calle 62 # 52-59. Conmutador: [+574] 219 6800 Email: comunicacionesfnsp@saludpublica.udea.edu.co
Sitio donde se llevará a cabo el estudio	Cínica de Heridas: IPS Clínica CES Clínica de Heridas Clínica Medellín Clínica de Heridas Clínica Las Vegas

Introducción

“Factores asociados a la cicatrización de Úlceras Venosas de Miembros Inferiores y Calidad de Vida en Adultos, Medellín 2014” es una propuesta de investigación científica planeada y ejecutada por un estudiante de Maestría en Epidemiología de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, con la asesoría y acompañamiento continuo de un profesor titular de esa facultad.

La razón por la que lo invitamos a participar deriva del hecho que la experiencia que usted ha vivido directa e indirectamente con el padecimiento de úlceras venosas de miembros inferiores es muy importante y nos aportará información valiosa para entender la enfermedad, su relación con la calidad de vida y las características que se asocian a su presentación y proceso de cicatrización de las heridas.

Por los motivos anteriormente expuestos y por los que se citan en este apartado, es fundamental obtener su consentimiento y aceptación de manera escrita, habiéndole explicado previamente, con claridad y de manera completa, los propósitos y características del estudio.

Propósito del Estudio

Contribuir al avance en el conocimiento local y general de las úlceras venosas de miembros inferiores, mediante la descripción y análisis de los factores de riesgo y de éxito que se presentan en pacientes adultos mayores que padecen la enfermedad y que a través del tiempo, determinan éxito o fracaso en la curación de estas heridas vasculares; de manera similar, pretende evaluar el grado de calidad de vida relacionada con la salud en la población con esta enfermedad.

Importancia del Proyecto

Es frecuente la exposición a la enfermedad y existe aumento en su incidencia, lo que conlleva al deterioro de la calidad en estas personas, además de ser una problemática en salud pública por el aumento de los costos en salud y estancias hospitalarias que derivan su tratamiento y el incremento en enfermedad y muerte prevenible en población de adultos mayores.

El propósito es contribuir al avance en el conocimiento local y general de las úlceras venosas de miembros inferiores; el objetivo principal es explicar la magnitud de los factores asociados al éxito en la cicatrización y la calidad de vida en salud.

Pertinencia y Justificación

Las úlceras de miembros inferiores son una manifestación física, visible y tangible que alerta sobre el daño potencial de tipo cardiovascular que un individuo en riesgo puede llegar a padecer. Su origen es multicausal y en nuestro medio son escasos los estudios que expliquen considerablemente la magnitud del problema, por ende, siguen habiendo vacíos en el conocimiento de sus causas y la magnitud que adquieren los factores de riesgo para el desarrollo de ellas.

Es claro que estos pacientes se exponen a un importante deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud, basado fundamentalmente en el dolor de las lesiones, pérdida de tiempo necesario para sus cuidados, repercusión sobre su actividad física, laboral, social y económica, incluso el aislamiento y la discriminación social.

Beneficios

Los resultados generados por la investigación permitirán que se identifiquen, conozcan y apliquen los comportamientos que pueden ayudar significativamente a la curación de sus lesiones, al mejoramiento de su calidad de vida en salud y a orientar diferentes alternativas de tratamiento que mitiguen el sufrimiento y eviten la enfermedad. En ningún momento los participantes obtendrán una remuneración económica por participar en el estudio.

Compromisos del Participante:

Si acepto participar en el estudio me comprometo a:

- Responder con la verdad a las preguntas que los investigadores me hagan.
- Atender a los investigadores durante las visitas concertadas.
- Permitir la revisión de mi herida corporal de mis miembros inferiores.

- Manifestar verbalmente o por escrito a los investigadores si en algún momento decide retirarse del estudio, manteniendo siempre la cordura y el respeto.
- Avisar de cambio de domicilio o teléfono para garantizar mi fácil ubicación.

Costos

Los gastos para realizar el estudio son asumidos con el presupuesto del proyecto y en ningún momento habrá costo para el participante.

Número de Participantes y Tiempo del Estudio

Los investigadores han destinado un número total mínimo de 100 personas para llevar a cabo el estudio, el tiempo establecido de seguimiento a los participantes será de aproximadamente 4 meses y se realizarán específicamente un total de 4 visitas.

Procedimientos del Estudio

Para la recolección de la información se emplearán dos instrumentos. El primero es una escala de valoración de heridas empleada para medir el grado de cicatrización, el segundo corresponde a una encuesta que mide el nivel de calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. Se aclara que los instrumentos tienen el respectivo permiso de utilización por parte de sus autores; ninguno de los instrumentos es invasivo ni tampoco viola la privacidad del individuo, por lo que el riesgo de daño físico y moral es prácticamente inexistente.

De manera similar, se revisará la Historia Clínica que reposa en la Institución prestadora de servicios de salud a la que usted consulta para tratamiento de su lesión, por lo que se solicita su consentimiento de revisión de ese documento con fines exclusivamente investigativos.

Posteriormente, los datos recolectados se analizarán con programas estadísticos y epidemiológicos en computador, con el fin de dar respuesta a los objetivos planteados en el estudio.

Riesgos

Los riesgos para usted son mínimos y se derivan en el hecho de descubrir su herida para la evaluación periódica y toma de medidas, sin manipulación de la misma. En caso de presentarse sangrado moderado o severo y/o lesión en piel, se dispondrá de un equipo suficiente de curaciones de heridas o en caso extremo se realizará la conexión pertinente para atención del paciente. Se aclara que los riesgos de estos eventos son mínimos.

Derechos

Usted es libre de participar en el estudio y puede retirarse y/o abstenerse de responder cualquier pregunta cuando usted lo desee. En cualquier momento en que

así lo decida, puede cambiar de parecer y negarse a que su información sea analizada como parte del estudio al que lo estamos invitando, notificando sus deseos a uno de los investigadores del estudio. Si decidiera no participar, no perderá ni ganará ningún beneficio adicional al que usted tuviera derecho ni será afectado de ninguna manera en la prestación de servicios de esta Institución.

Confidencialidad

La información que usted nos proporcione será de manejo confidencial, al igual que los datos hallados en la historia clínica y los resultados obtenidos tras su evaluación y aplicación de los instrumentos.

La información acerca de usted, recolectada por la investigación, será aislada y sólo los investigadores podrán verla; cualquier información que lo identifique como el nombre o el número único de identificación personal, será guardada estrictamente y se le asignará un código que nadie pueda reconocer. Solamente los investigadores sabrán el vínculo de ese número con el nombre y la información se mantendrá resguardada y su nombre no será revelado en publicaciones o presentación de resultados que se derive del estudio.

Reiteramos que los investigadores, y por ende la Universidad de Antioquia, garantiza la no suplantación del personal que realizará las visitas en la Institución prestadora de servicios de salud y en el domicilio del paciente. Para ello, será asignado a cada participante un código único y secreto que será conocido solo por el participante (o su representante) y el investigador; con este método pretendemos resguardar su seguridad personal, familiar y la de su domicilio.

Compensación

No se le proporcionará ningún incentivo para tomar parte en esta investigación, debido a que esta investigación es observacional y está considerada como de riesgo mínimo.

Personas a contactar

Por favor, siéntase libre de preguntar en cualquier momento todo lo que usted no entienda. Si lo requiere, puede ponerse en contacto con el investigador principal: Rusbert Fernando Álvarez Del Río, teléfonos: 2859884 o 3116258911, o con el presidente del Comité de Bioética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia: Señora Margarita María Montoya Montoya, teléfono: 2196830, e-mail: eticacomitefnsp@gmail.com

Compromisos de los investigadores

- Explicar completamente y en presencia de dos testigos (diferentes a los investigadores) el consentimiento informado en su totalidad, con palabras claras y sencillas y entregar copia del consentimiento informado.

- Responder a las preguntas relacionadas con el proyecto y los resultados esperados y asegurarse de que las dudas e inquietudes sean aclaradas en su totalidad.
- Entregar copia de este documento.
- Garantizar la custodia y confidencialidad de la información obtenida y utilizarlas solo con fines investigativos, de acuerdo a su autorización.
- Brindar un trato digno y respetuoso a usted y su familia.
- Aclarar la situación de la investigación frente a las instituciones de salud.
- Conexión con las redes de apoyo en salud, en caso de requerirse.
- Informar sobre cualquier hallazgo que pueda significar riesgo, problema o beneficio para el participante.

Resultados Esperados

Reiteramos que este es un ejercicio académico e investigativo de riesgo mínimo para los seres humanos. Esperamos con los resultados contribuir al mejor entendimiento de la enfermedad de úlceras venosas de miembros inferiores, a identificar los factores de riesgo y protección que se relacionan con la enfermedad, y por ende, a contribuir con los avances en la prevención de la enfermedad y en el tratamiento de sus complicaciones.

Si usted decide libremente participar vamos a proceder a diligenciar el siguiente documento:

Declaración de Consentimiento

Fecha: Día: _____ Mes: _____ Año: _____

Participante: Manifiesto en este documento que he leído la información proporcionada, o me ha sido leída. Tuve la oportunidad de hacer todas las preguntas necesarias para entender completamente los propósitos del estudio y se me ha respondido satisfactoriamente todas mis dudas. Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio y que esta decisión la tomé en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, de modo consciente y libre. Autorizo además, que sea revisada mi historia clínica de esta institución con fines exclusivamente pertinentes a esta investigación.

He recibido una copia de este consentimiento para futura referencia y consiento voluntariamente participar en este estudio. Entiendo que tengo el derecho de retirarme en cualquier momento, según mi voluntad, y eso no afecta de ninguna forma mi atención médica o situación a la Institución o Instituciones de salud donde recibo atención.

Nombre del participante:	Huella dactilar
Cédula de ciudadanía:	
Dirección de residencia:	
Teléfono:	
Código en la Investigación:	

Representante: Ante la imposibilidad de firma del potencial participante, manifiesto que se ha dado lectura exacta del documento de consentimiento informado a esa persona, el paciente ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y le han resuelto sus dudas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Representante:	Huella dactilar
Parentesco con el participante:	
Firma del Representante:	
Cédula de ciudadanía:	

Firma del Participante

Se entrega al participante copia de este documento Si: _____ No: _____

Anexo 8. Ficha Técnica de Proyecto



FICHA TÉCNICA-INICIATIVA DE INVESTIGACIÓN FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, 2014-2015

Título del Proyecto	Factores asociados a la cicatrización de Úlceras Venosas de Miembros Inferiores y Calidad de Vida en Adultos, Medellín 2014-2015.
Tiempo de ejecución	14 Meses
Centro de Investigación	Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez” Universidad de Antioquia.
Grupo de Investigación	Grupo de Epidemiología.
Clasificación Colciencias del Grupo	Categoría A1, Excelencia Colciencias.
Programa Académico	Maestría en Epidemiología, Cohorte XIII.
Línea de Investigación	Salud Cardiovascular.
Nombre del investigador Principal	Rusbert Fernando Alvarez Del Río. c.c. 8060529 Aspirante a Magíster en Epidemiología.
Título Profesional	Enfermero, Universidad de Antioquia
Asesor Metodológico	Juan Fernando Saldarriaga Franco. Deportólogo-Magister en Epidemiología. Director Grupo Epidemiología. Coordinador Maestría Epidemiología. Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia.
Asesor Temático Experto	Juan Carlos Restrepo Medrano. Enfermero, Doctor en Salud Pública con Énfasis en Heridas Crónicas. Profesor Facultad de Enfermería, Universidad de Antioquia.
Duración del proyecto	24 meses.

INTRODUCCIÓN

La investigación ilustra un estudio de cohorte y pretende describir las características de un grupo de pacientes con úlceras venosas de miembros inferiores donde se analizan los factores que determinan éxito o fracaso en la cicatrización de sus heridas y las variables de calidad de vida relacionada con la salud de las personas que conviven con la enfermedad y que a través del tiempo logran o fracasan en la cicatrización. A través del estudio estadístico y epidemiológico que deriva el diseño de estudio de Cohorte y de la aplicación de instrumentos de evaluación, se buscarán respuestas que aporten al conocimiento en salud y epidemiología de la enfermedad, soluciones que garanticen un cuidado acertado y que contribuyan a tratar de mejor modo los seres humanos que padecen crónicamente la enfermedad más prevalente en el mundo como lo es la del tipo cardiovascular.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las úlceras de miembros inferiores son una manifestación física, visible y tangible que alerta sobre el daño potencial de tipo cardiovascular que un individuo en riesgo puede llegar a

padecer. La prevalencia en la población a nivel mundial es de 1,5% en la población adulta y 4,5% en la población mayor de 65 años; su recurrencia puede llegar a ser hasta del 60%.

Su origen es multicausal y en nuestro medio son escasos los estudios de tipo cuantitativo que expliquen considerablemente la magnitud del problema, por ende, siguen habiendo vacíos en el conocimiento de sus causas y la importancia que adquieren los factores de riesgo para su desarrollo y proceso exitoso de cicatrización; estudios de tipo cualitativo exponen la nutrición, la edad, las enfermedades asociadas, el estadio de la herida, los aspectos psicológicos y el apoyo social como factores de protección o riesgo para la curación.

Es claro que estos pacientes se exponen a un importante deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud, basado fundamentalmente en “el dolor de las lesiones, pérdida de tiempo necesario para sus cuidados, repercusión sobre su actividad física, laboral, social y económica, incluso el aislamiento y la discriminación social”. Finalmente, estos adultos mayores son ingresados a las Instituciones de salud por causas diferentes a este flagelo, posteriormente egresan con el problema de su úlcera aún no resuelto y la no atención de ella o ellas complican su pronóstico y aporta considerablemente a la causa de su muerte.

PROPÓSITO Y OBJETIVOS

El propósito es contribuir al avance en el conocimiento local y general de las úlceras venosas de miembros inferiores.

El objetivo principal es explicar la magnitud de los factores asociados al éxito en la cicatrización y la calidad de vida en salud, para su alcance se pretende caracterizar las condiciones sociodemográficas, apoyo familiar, calidad y estilo de vida, las características antropométricas y clínicas, además de establecer el estadio, características, tamaño, localización y tipo de tratamiento de las úlceras venosas de miembros inferiores. Finalmente se pretende analizar los factores que explican el éxito en la cicatrización y las variables que se asocian a una mejor calidad de vida en salud.

METODO Y METODOLOGIA

Estudio observacional de tipo cohorte. Considera cuatro tiempos de observación con una diferencia mínima de 15 días entre cada evaluación de pacientes y aplica el supuesto de que son necesarios 4 meses mínimamente como tiempo de curación o cicatrización exitosa de una herida vascular de origen venoso en personas que reciben tratamiento.

La investigación tiene un enfoque analítico y aplica el instrumento Resvech 2.0, validado en Colombia para valoración clínica del estadio de la herida y del proceso de cicatrización; también emplea el instrumento Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ), útil y adecuado al evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en estos individuos. Los instrumentos tienen como finalidad probar hipótesis que plantean la existencia de factores que presumiblemente se asocian a un desenlace de éxito o fracaso y para los cuales ya existe previo conocimiento de que ciertos comportamientos determinan en mayor o menor grado el tiempo y éxito de curación de úlceras venosas en adultos mayores. El tiempo 0 iniciará cuando el paciente acude al servicio, es diagnosticado y comienza tratamiento; los tiempos 1, 2, 3 y 4 se asignarán de acuerdo a la planeación de las visitas en domicilio o centros de atención concertados, al tiempo y recursos económicos previamente considerados para la investigación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se clasifica en la categoría de Investigación con riesgo mínimo denominada para estudios de tipo prospectivo en donde se emplean datos a través de procedimientos comunes; enmarca los aspectos éticos contemplados por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. La propuesta enaltece el criterio de respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, además de la privacidad y del consentimiento informado por escrito de los sujetos que participan en la investigación, de acuerdo a las normas internacionales y nacionales en este campo como el Código de Nuremberg, el informe Belmont y la declaración de Helsinki.

Anexo 9. Ejemplificación del Seguimiento Fotográfico

A. Paciente "x". Clínica de Heridas del Centro 1



14 de Noviembre de 2014



4 de Diciembre de 2014



24 de Diciembre de 2014



13 de Enero de 2015

B. Paciente "y". Clínica de Heridas del Centro 1.



26 de Marzo de 2015



23 de Abril de 2015



31 de Julio de 2015



26 de Junio de 2015

C. Paciente "z". Clínica de Heridas del Centro 2.



18 de Junio de 2015



17 de Julio de 2015



14 de Agosto de 2015

D. Vendajes compresivos en la terapia del paciente



Vendaje compresivo de 1 capa



Vendaje compresivo de 2 capas