

TESIS DOCTORAL

Programa de Doctorado en Salud Pública

Calidad de Vida y Cicatrización en Pacientes con Úlceras de Etiología Venosa:

Adaptación Transcultural y Validación del "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVVQQ)" y del "Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH)"

Renata Virginia González Consuegra Director: Dr. José Verdú Soriano Primavera 2011

Departamento de Enfermería comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia.



**Departamento de Enfermería Comunitaria,
Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia.
Programa de Doctorado en Salud Pública.**

Tesis Doctoral

**CALIDAD DE VIDA Y CICATRIZACIÓN EN PACIENTES CON ÚLCERAS DE
ETIOLOGIA VENOSA: ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DEL
“CHARING CROSS VENOUS ULCER QUESTIONNAIRE (CCVUQ)” Y DEL
“PRESSURE ULCER SCALE FOR HEALING (PUSH)”.**

Renata Virginia González Consuegra

Director: Dr. José Verdú Soriano

Alicante. España, primavera de 2011

**Dr. José Verdú Soriano, profesor titular de Escuela Universitaria del
Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva, Salud
Pública e Historia de la Ciencia de la Universidad de Alicante**

Certifica

Que la memoria titulada:

“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)”.

Presentada por Renata Virginia González Consuegra para obtener el título de Doctor por la Universidad de Alicante ha sido desarrollada en el Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia bajo mi dirección. Alicante, primavera de 2011

DEDICATORIA

A mis hijos: Tito y Misi, Acicates de mi vida
A mis padres: Mary y Cacho, Faro de mi vida,
Ejemplos de Integridad y Amor
A mis estudiantes: Espejo y Expectativas permanentes
A mis pacientes: Retos y Enseñanzas para el cuidado

AGRADECIMIENTOS

"Sentirlo y no expresarlo es como empacar un regalo y no darlo".

Rey Martínez (Mejor Bachiller Bogotá, 2010 16 años)

Durante este proceso de estudio y aprendizaje, he comprobado que la elaboración de una tesis doctoral es una labor ardua, rodeada de sacrificio, altibajos emocionales, dudas conceptuales e inquietudes, que pueden generar muchas angustias, pero también satisfacciones, y que cuando se vislumbra el final, se siente un compromiso mayor, por lo que de aquí se puede derivar... Pero también aprendí que su éxito es posible si se cuenta con excelentes apoyos, grandes compañías, y mucho amor, y todos estos ingredientes son los que han permitido que hoy presente mi tesis doctoral como producto final de un sueño, en el que han participado muchas personas maravillosas.

Con el estímulo personal y académico de mi maestra, colega y amiga Olga Arocha de Cabrera y el beneplácito de mi institución madre en la que me forme en pregrado como enfermera, en la especialización en Enfermería Cardiorrespiratoria y en donde trabajo como profesora desde 1993: la Facultad de Enfermería de Universidad Nacional de Colombia, y gracias al apoyo de los colegas Adriana Pedraza y Álvaro Sánchez quienes ayudaron a realizar los trámites en la distancia para lograr el acceso al programa de doctorado en Salud Pública de la Universidad de Alicante, el que no hubiera sido posible sin la invaluable y decidida gestión de su director Dr. Josep Bernabeu, se inició la travesía de un sueño en octubre del año 2007.

Con el soporte incondicional de Alexander el padre de mis hijos Tito de 11 años y Misi de 9 años, quienes con su complicidad, creatividad, espontaneidad, ternura y una gran ilusión me acompañaron en ésta aventura que exigió dejar nuestro país, la familia, los amigos, el colegio, nuestra casa y sus comodidades, mi universidad, mis estudiantes, mis compañeras de facultad, mis pacientes de la clínica de heridas, y mis proyectos; para enfrentarnos a un cambio de vida total: En el plano familiar, social, económico, en fin, todo fue un proceso muy

especial, hasta el idioma era distinto...En Alicante se habla español, pero su jerga es muy diferente y en el colegio de mis hijos predomina el idioma valenciano, poco a poco fuimos conociendo y comprendiendo la cultura valenciana y Alicantina y así recibiendo el afecto de los compañeros de los chicos, de sus profesores, de mis profesores, de mis compañeros y de los vecinos.

Fueron algo más de tres años muy duros y difíciles, pero tal vez los más fructíferos de mi vida personal, profesional y académica. Crecí, desarrolle destrezas y forje habilidades que desconocía tener, y aprendí que lo más importante para desarrollarse está en uno mismo, fortaleciendo así la autonomía permanente y la autorrealización. Aprendimos a respetar y a convivir con otras culturas en atención a los compañeros de mis hijos en el colegio y de mis compañeros en la Universidad, donde compartimos con Rumanos, Franceses, Chilenos, Libaneses, Argelinos, Portugueses, Alemanes, Brasileños, Mexicanos, Marroquíes, Guatemaltecos, Finlandeses, Suecos, Argentinos, Armenios, Italianos, Venezolanos, obviamente Españoles de diferentes regiones y Colombianos de varias zonas del país.

Mi sentimiento de gratitud y amistad para todos aquellos que tuvieron que ver con ésta tesis:

A mi tutor Dr. José Verdú Soriano, enfermero convencido, maestro maravilloso, al que desde la primera clase le pedí su asesoría y quien con su vasta experiencia y calidad humana, no sólo ha sido un gran guía, inmejorable, desde el inicio hasta culminar mi tesis, sino que con su gran apoyo y paciencia supo minimizar mis vicios metodológicos y con su ejemplo y entusiasmo contagió y reorientó mi pensamiento hacia el espinoso camino del análisis estadístico, así como al trabajo en grupos científicos y académicos. Para él mi más profunda admiración y gratitud. Es un orgullo contarme dentro su grupo de discípulos, ojala éste sea el preámbulo de nuevos proyectos de investigación en el cuidado de heridas.

Al Dr. Andréu Nolasco, matemático y director del Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia y la

Universidad de Alicante no solo por su incomparable don de profesor, sino también, por su gran capacidad de dar confianza y claridad de pensamiento durante el difícil proceso de análisis de datos.

A los profesores y profesora del programa de doctorado que me correspondieron en las asignaturas cursadas: Josep Bernabeu, Javier Sanz Valero, Antonio García Belmar, Adrián Buzzaqui, y Encarna Gascón por sus enseñanzas, por su paciencia y comprensión, así como por sus conocimientos transmitidos, por la ayuda y colaboración brindada en momentos difíciles, por el ánimo y afecto constante que tuvieron para conmigo durante éste tiempo.

A María José Ruiz y Jaime Martínez, precedido por Camino Navarro en el departamento, quienes con su gran comprensión y apoyo administrativo pusieron su granito de arena para llegar al fin de éste proyecto.

Al programa de doctorado y al Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia y la Universidad de Alicante por facilitar mi incursión y haberme acogido en su seno y hacerme sentir como en casa en este tiempo.

A mis padres Cacho y Mary ya ausentes; y de los que heredamos esos fuertes lazos y valores que nos mantienen tan unidos. A mi hermana, comadre y madrina de mis hijos: Patri, a mis hermanos Mañe y Chiqui en Colombia, por su apoyo en la distancia y energía permanente para obtener éste logro, a mis sobrinos y familia en general por su colaboración irrestricta; sin su contribución este camino no hubiera sido posible.

A Alexander por su altruismo sin restricciones y por esos dos hijos con su temple... A nuestros hijos Tito y Misi por aceptar el reto, por que a pesar de sus edades me colaboraron en todo momento, por acompañarme y entender mis ausencias, compromisos y esperarme en compañía de Nino, y aún así fueron excelentes estudiantes, gracias por su amor y solidaridad. ¡Ustedes son maravillosos! Los amo.

A Marina Graiño, Elena, Carlos el maestro Graiño y Bolena por su cariño, solidaridad y generosidad excepcional durante esta andadura especialmente en los inicios que fueron tan duros.

A mis colegas Enfermeras Pepa Asencio Adsuar, quien para el momento ejercía como Directora de Enfermería de Atención Primaria Departamento 20 de Salud, y Manuela Ibarra Rizo coordinadora Elche, por su decidido apoyo y motivación en el proceso de recolección de datos para esta investigación. Ustedes con su generosidad dieron trascendencia y visibilidad esta investigación a las enfermeras comunitarias de Elche: mil gracias! Mucho tengo que agradecer a mis colegas de Elche que con su trabajo silencioso y ejemplar dieron forma y seguridad al trabajo de campo tan fatigoso y dispendiosos al inicio, pero que con ustedes se constituyo en una fuente inagotable de aprendizaje y de vivencias maravillosas.

A mi colega María González del centro de salud de Carrus, quien fue la primera en abrirme su consultorio y su disposición, después vino el efecto dominó con Manolo Giménez del centro de salud del Raval quien se destaca por su dedicación y paciencia, con Mati del centro de salud Altabix por su espontaneidad, con la calidez de Encarna Agulló, la solidaridad y calidad en el cuidado de Joaquina García, con la solidaridad de Jesús Requena y sus compañeros en el centro de salud del Pla, con la disposición de Pilar Pelar y Rafael en el centro de salud de San Fermín, con Tere Carceller coordinadora en el centro de salud del Toscar y su equipo de enfermeros/as: Manuel, Juan Antonio, Ovi, Patricia, Joaquín y Maria Jesús quienes colaboraron sin restricción y extraordinariamente en la recolección de datos.

A mi colega y compañero del doctorado Juan Carlos Restrepo, quien generosamente colaboro en la recolección de datos y siempre estuvo atento a mis inquietudes y necesidades.

A Pablo López Casanova enfermero coordinador de la unidad de heridas crónicas del Hospital General Universitario de Elche por su permanente dinamismo y colaboración en las diferentes etapas del proyecto de investigación; es un ejemplo a seguir.

A Gloria Segura licenciada en Artes, por su invaluable apoyo con el diseño y creación de la portada de la presente tesis.

A mi colega Teresa Segovia coordinadora de la unidad de heridas crónicas del Hospital General Universitario de Puerta de Hierro en Majadahonda, Madrid por su amor a lo que hace, la energía contagiante con que lo hace, en compañía del enfermero Mariano Bermejo, con quien hacen un binomio inmejorable, gracias por acogernos en la unidad, enseñarnos con el ejemplo y colaborarnos en la recolección de datos.

A todos y cada uno de los pacientes y familiares que participaron en las diferentes etapas de ésta tesis, que pusieron toda su disposición e interés, en la plena confianza de que los resultados aquí presentados traerían bienestar a sus vidas, sin los cuales este proceso no tendría sentido.

Al comité Directivo del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y otras Heridas Crónicas GNEAUPP por su apoyo en las diferentes etapas de esta tesis doctoral y por ser un referente de investigación para el fortalecimiento del cuidado de las heridas crónicas a nivel internacional y del desarrollo de la disciplina de enfermería.

A Andrea Vásquez y Ali Ghaddar compañeros y amigos entrañables y mi familia en Alicante, gracias por su amistad y apoyo incondicional, con ustedes esta aventura académica, pudo ser más ligera, divertida y fructífera, así como la distancia de mi familia mas llevadera.

A Marian, Pedro, Ana, Carlos, Elsy, Elisa, Gabi, Pepe, Andrés Agudelo, Eva, Ixazu, Doris, Mauricio, Andrés y en especial a Vicente Clemente compañeros/as del programa del doctorado, por su colaboración permanente y orientación siempre que les necesité durante éste desafío intelectual.

A la Universidad Nacional de Colombia y sus directivas, a la Facultad de Enfermería, a mis compañeras, amigas y colegas, al agrupo académico Fundamentos y técnicas para el cuidado quienes en gran medida han sido

corresponsales de mis posibilidades y de los logros brindados a través de la comisión de estudios.

A mi compañero de la representación profesoral al consejo académico de la Universidad Nacional de Colombia, Federico Demmer quien sin reparos aceptó asumir la principalía en un momento de reformas y en el que yo debía partir.

A mi colega Yurian Rubiano por aceptar ser mi representante ante la oficina Jurídica en la Universidad Nacional de Colombia, con todo lo que ello implica...

A mis amigas y colegas Rosibel Prieto, Patricia Ferro y Rosa Idalia Rojas y Olga Arocha y familia por su inestimable apoyo, por estar pendiente de mi bienestar y el de mis hijos, por las conversaciones prolongadas y consejos acertados por la Web, por creer en mí y brindarme su apoyo irrestricto.

A todas las personas que directa o indirectamente han contribuido a culminar mis estudios de doctorado y a la elaboración de ésta tesis.

A todas y todos mi GRATITUD ETERNA!

Camino de Ítaca

Konstantin Kaváfis (1863-1933)

***Cuando emprendas tu viaje a Ítaca
pide que el camino sea largo,
lleno de aventuras, lleno de experiencias.
No temas a los lestrigones ni a los cíclopes
ni al colérico Poseidón,
seres tales jamás hallarás en tu camino,
si tu pensar es elevado, si selecta
es la emoción que toca tu espíritu y tu cuerpo.
Ni a los lestrigones ni a los cíclopes
ni al salvaje Poseidón encontrarás,
si no los llevas dentro de tu alma,
si no los yergue tu alma ante ti.***

***Pide que el camino sea largo.
Que muchas sean las mañanas de verano
en que llegues -icon qué placer y alegría!-
a puertos nunca vistos antes.
Detente en los emporios de Fenicia
y hazte con hermosas mercancías,
nácar y coral, ámbar y ébano
y toda suerte de perfumes sensuales,
cuantos más abundantes perfumes sensuales puedas.
Ve a muchas ciudades egipcias
a aprender, a aprender de sus sabios.***

***Ten siempre a Ítaca en tu mente.
Llegar allí es tu destino.
Mas no apresures nunca el viaje.
Mejor que dure muchos años
y atracar, viejo ya, en la isla,
enriquecido de cuanto ganaste en el camino
sin aguantar a que Ítaca te enriquezca.***

***Ítaca te brindó tan hermoso viaje.
Sin ella no habrías emprendido el camino.
Pero no tiene ya nada que darte.***

***Aunque la halles pobre, Ítaca no te ha engañado.
Así, sabio como te has vuelto, con tanta experiencia,
entenderás ya qué significan las Ítacas.***

PRESENTACIÓN DE LA TESIS

Esta tesis doctoral se presenta como compendio de publicaciones originales, según la normativa aprobada por el Pleno de la Comisión de Doctorado de fecha 2 de marzo de 2005 de la Universidad de Alicante Este trabajo incluye, por este orden, un resumen estructurado del proceso investigativo, organizada en capítulos que contienen: introducción, justificación, objetivos, hipótesis de trabajo, material y métodos en el que se insertan los artículos originales publicados y/o aceptados para su divulgación, un capítulo de resultados y discusión global, finalmente un apartado de conclusiones y recomendaciones.

Los cinco artículos que se presentan corresponden a la producción científica de la línea de investigación Epidemiología, prevención y tratamiento de las heridas crónica, la cual esta adscrita al Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia de la Universidad de Alicante, con el tema Calidad de Vida y Cicatrización en pacientes con úlceras venosas:

- González-Consuegra Renata Virginia & Verdú José Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. Gerokomos 2010; 21 (3): 131-139
- González-Consuegra Renata Virginia & Verdú José. 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): 80-87
- González-Consuegra Renata Virginia & Verdú José. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. Journal of Advanced Nursing doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x [Epub ahead of print] J Adv Nurs. 2011 Jan 18.

- González-Consuegra Renata Virginia & Verdú José 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)". Resultados preliminares. *Gerokomos* 2011; 22 (3): (Ver correo adjunto al texto)
- Validity and reliability from two patient oriented health outcomes scales in patients with venous leg ulcers: spanish versions of "Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ-e)" and "Pressure ulcer scale for healing (PUSH-e)". (envied a JAN)

A través del proceso investigativo, los resultados parciales fueron presentados en diferentes eventos científicos para ser sometidos a la discusión, a la crítica y a su correspondiente divulgación, así:

- XXI Congreso Nacional de Enfermería Vasculuar, Valencia junio 18-20 de 2009 Comunicación Oral: *Calidad de Vida en Personas con Úlceras Venosas.*
- 6º escuela de verano del GNEAUPP Cuenca, junio 17 al 20 de de 2009 Ponencia: *Calidad de Vida y Heridas Crónicas.*
- XXII Congreso Nacional de Enfermería Vasculuar, Madrid junio 9-12 de 2010 Comunicación Oral: *Proceso de adaptación al español del Charing Cross para Úlceras venosas CCVUQ: Instrumento de medición de calidad de Vida en Salud.*
- VIII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas Santiago de Compostela, noviembre 10 al 12 de 2010 Ponencia: *Calidad de Vida y Heridas Crónicas: Úlceras de origen Venoso.*
- VIII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas Santiago de Compostela, noviembre 10 al 12 de 2010 Comunicación Oral: *Resultados preliminares de la validación de dos*

instrumentos de medida en pacientes con úlceras de etiología venosa: el CCVUQ para medir CVRS y el PUSH para medir cicatrización.

- 21sts Conference EWMA 2011 may 25-27 Brussels, Belgium accepted for oral presentation: *Measurement Quality of life and Healing in patients with venous ulcers validation: "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire version spanish (CCVUQ-e) and "Pressure Ulcer Scale for Healing version spanish (PUSH-e)".*

Premios

- La Comunicación Oral: *Calidad de Vida en personas con Úlceras Venosas* obtuvo el segundo premio en su categoría en el XXI Congreso Nacional de Enfermería Vasculat, Valencia junio 18-20 de 2009.
- La Comunicación Oral: *Resultados preliminares de la validación de dos instrumentos de medida en pacientes con úlceras de etiología venosa: el CCVUQ para medir CVRS y el PUSH para medir cicatrización.* quedo finalista para el premio de investigación de la Fundación Sergio Juan el VIII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas Santiago de Compostela, noviembre 10 al 12 de 2010.

Resumen

La Ulcera Venosa (UV) es una patología crónica, que afecta aproximadamente a un 1-2% de la población mayor y adulta en los países desarrollados y demanda, importantes costes, en atención a los tratamientos prolongados y variados, inversión de tiempos por parte de profesionales de la salud, consumo de grandes volúmenes de materiales, Se ha constatado que la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas con UV está afectada negativamente. La medición de CVRS permite, en gran medida, contribuir a mejorar la calidad del cuidado. En España no se dispone de instrumentos de medida específicos CVRS de en personas con UV y de medida de la evolución hacia la cicatrización en pacientes con UV, que hayan sido validados mediante la investigación. Disponer de estas herramientas ayudaría a la toma de decisiones y a aumentar la calidad de los cuidados con este tipo de pacientes.

Objetivo General:

- Determinar CVRS de los pacientes con UV y analizar como la evolución clínica de la herida influye en las distintas dimensiones de la CVRS, mediante la aplicación de instrumentos específicos de medida para tal fin.

Material y Método:

El estudio se realizó en tres fases:

FASE 1: Revisión bibliográfica y sistemática en las principales bases de datos de ciencias de la salud MEDLINE (através PubMed y Webspirs), PsycINFO, COCHRANE, CINAHL, LILACS, FECYT, EMBASE y CUIDEN entre 2003 y 2008. Se utilizaron las palabras clave: Leg ulcer, score, quality of life, instrument and tool, con sus correspondientes conectores booleanos. La calidad de la publicaciones fue evaluada mediante CASP Guide (Critical Appraisal Skill Programme y the JBI SUMARI (The Joanna Briggs Institute 2008) herramienta para la evaluación crítica de estudios cualitativos y cuantitativos.

FASE 2: La versión original del cuestionario CCVUQ, que incluye 21 preguntas, se ha adaptado al castellano siguiendo la metodología de traducción y retrotraducción y el establecimiento de equivalencias semánticas culturales. Se efectuaron ajustes considerados menores a partir de los aportes y las

sugerencias de expertos y de los pacientes, que no afectó la esencia, de las preguntas originales, pero necesarios para la comprensión de la población local. FASE 3: estudio de validación, observacional y de medidas repetidas, durante 6 semanas. Se estima una muestra de 105 pacientes. Se calcula consistencia interna mediante alfa de Cronbach, fiabilidad test-retest entre el inicio y la segunda semana, validez concurrente con el SF12.v2 y sensibilidad al cambio mediante ANOVA de medidas repetidas. Para la validez de constructo se realizó un análisis factorial confirmatorio.

Resultados:

FASE 1: 22 estudios fueron incluidos, los cuales utilizaron métodos cuantitativos y cualitativos. El dolor se destacó como el hallazgo más prevalente que afecta la CVRS en los estudios los instrumentos genéricos más utilizados: SF36 y sus adaptaciones, el Nottingham Health Profile y Euroqol-5. En cuanto a los instrumentos específicos de CVRS en UV se encontraron: Hyland, Cardiff Wound Impact Schedule and Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire. Dos nuevos instrumentos específicos para UV fueron encontrados Sheffield Preference-Based Venous Leg Ulcer 5D. Se confirma el impacto negativo de las UV en la CVRS, el cual es medido con una variedad de instrumentos específicos, sin embargo por sus valores psicométricos el más adecuado es el Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire CCVUQ.

FASE 2: Se obtuvo una versión satisfactoria de la versión española del CCVUQ que es semántica y culturalmente equivalente a la versión original inglesa. En el proceso de adaptación participó un grupo de expertos en heridas crónicas y un grupo de pacientes con úlceras venosas, quienes a partir de los criterios de evaluación de ítems: precisión, claridad y comprensión asignaron resultados de aceptabilidad en el escenario de aplicación del 94% a la totalidad de los ítems como Índice de Validez de Contenido (IVC).

FASE 3: se incluyen 60 pacientes, en su mayoría mujeres (66,7%), con mediana de edad de 78 años. El 75% de las lesiones eran recurrentes con una antigüedad mediana de 2,14 años. La consistencia interna para el CCVUQ-e es alta (alfa > 0,80), para el PUSH-e es baja. Ambos instrumentos tienen buena fiabilidad test-retest (CCVUQ-e ICC: 0,71, PUSH-e ICC: 0,97). Se confirma el modelo factorial de 4 dimensiones. Hay buena correlación entre el SF12.v2 y el

CCVUQ-e. La sensibilidad al cambio es buena para los dos instrumentos de medida (diferencia de -44,3 puntos para el CCVUQ-e).

Conclusiones: queda confirmada la validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio del CCVUQ-e. En el caso del PUSH-e solo se puede confirmar la sensibilidad al cambio a partir de la segunda semana de tratamiento. Además, se confirma que los pacientes con UV tienen mala CVRS cuando esta es medida con el CCVUQ-e y con el SF12 V2 pero que esta mejora cuando mejora el estado de la UV.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Pág.
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	25
1. Úlceras Venosas	27
1.1. Aproximación histórica	27
1.2. Definición, epidemiología, costes, diagnóstico y tratamiento	30
2. Calidad de vida	36
2.1. Concepto de calidad de vida	36
2.2. Concepto de calidad de vida relacionada con la salud	37
2.3. Instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud	38
3. Propiedades de los instrumentos de medida	41
3.1. Adaptación transcultural de instrumentos de medida	44
4. Calidad de vida relacionada con la salud y úlceras venosas	45
5. Evaluación del proceso de cicatrización de las úlceras venosas	46
CAPÍTULO 2. JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO	49
Justificación	51
Objetivos	53
Hipótesis de trabajo	55
CAPÍTULO 3. MATERIAL Y MÉTODOS	57
CAPÍTULO 4. PUBLICACIONES	61
Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. (2010) Gerokomos	65
Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. (2011) Journal of Advanced Nursing	77
Proceso de adaptación al español del cuestionario “Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)” para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. (2010) Gerokomos	99
Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa. Validación del “Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ)” y del “Pressure ulcer scale for healing (PUSH)”. Resultados preliminares. (2011) Gerokomos (aceptado para publicación)	109
Validity and reliability from two patient oriented-health outcome tools in patients with venous leg ulcers: spanish versions of “Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ-e)” and “Pressure ulcer scale for healing (PUSH-e)”. (2011) Journal of Advanced Nursing (en proceso de revision).	123
CAPÍTULO 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	163
CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES	175
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	183

CAPITULO 1
INTRODUCCIÓN

1. ÚLCERAS VENOSAS

1.1. Aproximación Histórica

Las Úlceras Venosas (UV), han acompañado al ser humano desde sus inicios y por tanto han sido tema de estudio desde siempre y así lo demuestran varios datos históricos registrados por diferentes civilizaciones a través del tiempo.

Se cree que la aparición de las UV data desde hace 900.000 años, cuando el hombre paso de ser cuadrúpedo al ortostatismo ("Pitecantropus Erectus"), posición que posiblemente generó compresión en las venas ilíacas, originando hipertensión venosa de las extremidades inferiores por la ley de gravedad (Bonadeo 1999). El tema ha sido documentado en el papiro de Ebers, en el reino de Amenophis I, Egipto, en el año 1550 A.C. (Furtado 2006, Chaparro 2003).

Desde el punto de vista de las creencias religiosas, las UV se asocian con una larga vida: en el Antiguo Testamento se refiere a una "Prueba de la lealtad y de paciencia" de Jehová a Dios, quien padecía de llagas purulentas con picazón en sus piernas por lo cual era despreciado por sus propios amigos, pero su espíritu fue recompensado, se recuperó y vivió 140 años (Latorre 2003).

En la Biblia se indica una cita del profeta Isaías en que al rey Ezequías, en el año 800 A.C., le cicatrizaron sus úlceras con emplastos de higos que a sugerencia de Dios le aplicaron junto con ácido bórico, ingredientes que ejercieron como antiséptico y detergente, junto con la utilización de vendajes de lino en la extremidad y guardar el debido reposo (Latorre 2003).

Quizá la primera referencia científica de las UV viene de Hipócrates, 460-377 A.C., en su obra "De Ulceribus", (Algunos dicen que un apócrifo) en la que reconocía la relación entre las úlceras a nivel del tobillo y las venas varicosas (antes descrito por egipcios y griegos) (Bonadeo 1999, Marinello 2005, Furtado 2006), también advirtió: "... en presencia de úlcera no se recomienda orinar, ni mojar cerca de la lesión..." además enseñó a no afectar a la venas superficiales para evitar la creación de ulceración y propuso un primitivo método de vendaje compresivo con esponjas (Bonadeo1999).

Huang Ti Ching, en la China en el siglo IV A. C., escribió un tratado de medicina interna llamado "Emperador Amarillo". En el que describe el tratamiento para úlceras, pero no hay certeza de la correlación de esas úlceras con anomalías venosas (Bonadeo1999).

El Sushruta Samhita, en 200 A.C., en la India, describe el uso de gusanos para eliminar el material necrótico de UV, además de recomendar toques con "hojas" y la adopción de tela china para vendar (Bonadeo 1999).

Aurelius Cornelius Celso, médico romano, en su publicación "De Medicina", entre 25 - 50 D.C., Hace una mejor distinción entre las heridas generales y las UV, y recomienda la aplicación de cataplasmas de verduras, y el uso de vendas de yeso en el tratamiento de las UV. Recomendación posteriormente reafirmada por Henry de Mondeville en 1320. Además, siguiendo el ejemplo de la medicina árabe, introduce el uso de los rollos de vendaje blando de lino textil, antiguo, que volverá a utilizarse nuevamente durante el Renacimiento (Furtado 2006, Bonadeo 1999).

Galeno, 130-200 D. C., exhorta, aplicar en las úlceras vendajes de compresión empapadas en vino y no renovarlas a menudo. (Furtado 2006, Bonadeo 1999).

Hari-Abbas (Avicena), dermatólogo del siglo X D.C., describió el concepto de riesgo de las úlceras en personas que trabajan de pie, siendo el inicio del descubrimiento de la importancia médico-social del problema varicoso y sus factores etiopatogénicos (Negus et al 1995, Pappas et al 1996).

Durante los siglos XIV, XV, XVI y XVII se presentan tentativas terapéuticas relacionadas con las UV, basadas en fundamentos compresivos (Mondeville, Guy de Chauliac, Ambrosio Pare, etc.); Todo esto, unido a otras muchas sustancias a las que se les atribuyen efectos curativos (vino, omnión, ungüentos, etc.) (Bonadeo 1999, Negus et al 1995, Pappas et al 1996).

Harvey descubrió, en 1628, la circulación de la sangre y su correlación entre la úlcera y la éstasis venosa. Estableció la indicación para realizar una compresión

elástica mediante vendajes de compresión diferenciados desde los pies en la dirección de muslo, como intuición... de cuidado ideal (Bonadeo 1999).

Durante el siglo XVII, el término "ulcera varicosa" se le atribuye a Richard Wiseman, cirujano y sargento del rey Carlos II, quien describió el uso de la compresión externa en 1676, tiempo en que se empezaron nuevos tratamientos, y se describió la formación de coágulos sanguíneos debido al éstasis venoso (Furtado 2006, Tavizón et al 2009, Bonadeo 1999).

John Hunter, en 1775, refirió la asociación entre trombosis y flebitis, demostró el interés en las úlceras de las piernas y escribió que: *"las heridas de la gente pobre están por lo general en malas condiciones y sanan al descansar en posición horizontal con curaciones frescas y calor intrahospitalario"* (Furtado 2006, Bonadeo 1999).

Durante el siglo XVIII, los avances fueron significativos. En 1860, Rudolf Virchow, determinó la asociación entre trombosis en piernas y los émbolos en pulmones e introdujo el término fibrinógeno y su famosa tríada de trombosis: 1) éstasis, 2) daño endotelial y 3) cambios en la coagulabilidad. Además mencionó que las úlceras en la pierna no iban necesariamente acompañadas de venas varicosas visibles (Bonadeo 1999).

John Gay en 1868, especificó la existencia de las venas perforantes en la pantorrilla y el tobillo y registró el hecho de que las úlceras pueden ocurrir en ausencia de venas varicosas e introdujo el termino "Úlceras Venosas" (Tavizón et al. 2009, Furtado 2006, Bonadeo 1999).

Sir Everard Home, en su libro "Las Varices" (1801), va mas allá del término "úlceras varicosas" y establece que las dificultades de cicatrización están influenciadas por el peso, la altura de la persona y la gravidez (Bonadeo 1999).

En 1770, José Else, cirujano del Hospital St. Thomas de Londres, expresó: *"Ninguna enfermedad es tan común en un gran hospital como las úlceras en las piernas. Su cuidado es, en general, tedioso y molesto, a menudo laborioso y, a veces, no exento de peligros. Se trata de un enfermedad que afecta más a los*

pobres que los ricos por obvias razones: la primera es que están más expuestos al trauma y cuando sufren una lesión en una pierna o es magullada no puede darse el lujo de descansar, primero presenta una inflamación de la parte afectada que luego se convierte en úlceras, que, por falta de cura, puede perpetuarse por muchos años” (Bonadeo 1999).

Martín Boston, alrededor de 1870, redujo la recurrencia de las úlceras con el uso de un vendaje de goma pura (goma India) que fue un éxito, al aplicarse junto con una pequeña cantidad de sulfuros directamente sobre la piel y la úlcera (Bonadeo 1999).

El dermatólogo alemán Paul Gerson Unna (1882), inventó el uso de la pasta de óxido de zinc para tratar la dermatitis por éstasis venosa, posteriormente, empapar una venda, logrando una pasta de Unna, lo que se convirtió en el principio de la terapia de compresión activa para UV (Bota de Unna), también reiteró la necesidad de la compresión dosificada, gradual y la importancia de ser calculada de forma individual según cada caso: la presión de la banda y su distribución, iniciando desde los pies hasta la rodilla en forma de espiral (Bonadeo 1999). En la actualidad, en Estados Unidos, la bota de Unna continúa aún siendo la favorita en el tratamiento de terapia compresiva de la UV (Tavizón 2009, Cullum et al 2009).

1.2. Definición, Epidemiología, Costes, Diagnóstico y Tratamiento

Una posible definición de este problema, a partir de las definiciones de otros autores, sería la siguiente:

“La UV es una lesión con pérdida de sustancia, que asienta sobre la piel dañada por una dermatitis secundaria a una hipertensión venosa (HTV) mantenida que lesiona el endotelio capilar (Marinel·lo 2010). Aparecen en las extremidades con varices, edema, y/o trastornos tróficos típicos de la Insuficiencia Venosa Crónica (IVC). Pueden ser varicosas, por una complicación evolutiva de las varices, o postflebíticas o posttrombóticas, secundarias a una trombosis venosa profunda (TVP) y, en estas últimas, se extienden más rápido, tanto en su superficie como

en su profundidad (Moreno 2010). *Estas lesiones, generalmente, se localizan por debajo de la rodilla*" (De Araujo et al. 2003).

Es el proceso patológico más común que da lugar a lesiones en miembros inferiores (entre el 75% y 80% de todos los casos) (CONUEI 2009). En los Estados Unidos (EU), de los aproximadamente 7 millones de personas con IVC, aproximadamente 1 millón de ellas desarrollarán UV en sus piernas (De Araujo et al. 2003).

La UV es una patología de difícil manejo, pueden sanar, pero si no se soluciona el problema de base, aproximadamente en el 45% de los casos, es posible que pronto aparezca una nueva, lo que la convierte en una dolencia con recurrencia importante y de comportamiento crónico (Briggs & Flemming 2007, Van Hecke et al. 2009).

La literatura indica que el 60% de las UV tienen una antigüedad mayor de seis meses y el 33% mayor a un año. El problema aumenta progresivamente con la edad (Persoon et al. 2004) y afecta mayoritariamente a las mujeres frente a los hombres, en una relación variable que oscila entre 1:5 a 1:10 (Fernandes & Lastória 2004) y así sus complicaciones, que vulneran cada vez más la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas que las padecen y a sus familias.

En virtud de sus complicaciones y secuelas, la UV es considerada una condición de discapacidad (Simon et al. 2004) y como un verdadero problema sanitario, debido a las alteraciones sociales y familiares que conllevan y a los altos costos en consumo de recursos humanos y materiales que ocasionan (Anand et al. 2003, Persoon et al. 2004, Torra et al. 2004).

La prevalencia de UV se estima entre el 0,8% y el 0,5% (CONUEI 2009). En el Reino Unido (RU), un reciente estudio, mostró una prevalencia anual de 1,69% en la población mayor de 65 años, con una incidencia de 0,76 en hombres y de 1,42 en mujeres por 1000 personas/año, respectivamente. En Europa se ha calculado que afecta entre el 0,15% y el 1% de la población (Van Hecke 2010). En EU llega a afectar a 2,5 millones de personas (Carreño 2008). Así, podríamos

decir que, en conjunto, este problema afecta aproximadamente al 1-2% de la población en los países desarrollados (Briggs & Flemming 2007).

Los costes del tratamiento de la UV, se estiman, aproximadamente, en 600 millones de libras anuales para el RU, lo que supone un 2% de los recursos nacionales de salud, sin contar los costos correspondientes al tiempo variable de cicatrización, ni el coste en tiempo perdido respecto al absentismo laboral de las personas que las sufren (Anand et al. 2003, Jankūnas et al. 2004, Heinen et al. 2004).

En Suecia, el coste anual calculado del tratamiento de una UV de menos de seis meses de evolución corresponde a 1827 euros, frente a 2585 euros para una UV de más de seis meses de duración (Tennvall & Hjelmgren 2005). En Francia y Bélgica, los costes de tratamiento representan el 2,5% del total del presupuesto de salud, cifras similares se calculan para EU y Europa (De palma & Kowallek 1996).

En Europa se han calculado los costes de los materiales de curación para UV, en un periodo aproximado de 4 meses, suponiendo 2500 dólares por paciente (Harkiss 1985), mientras que en EU, un estudio retrospectivo de cohortes, estableció el coste promedio de curación de pacientes con UV en 9685 dólares con una media de 3036 dólares. Adicionalmente, del coste total del cuidado de las UV, se calcula que la atención domiciliaria, la hospitalización, y el cambio de apósitos representa el 48%, 25% y 21% respectivamente (Olin et al. 1999).

El diagnóstico de la UV, partirá de una historia clínica completa que incluya una buena anamnesis y examen físico exhaustivo, que se efectuará a todo paciente que presente ya sea la primera UV o una recurrente, además esta evaluación debería ser sistemática y continuada desde el primer momento. Es importante considerar que la lesión puede estar precedida de un traumatismo previo.

Según recomendaciones del documento de consenso de la CONUEI (2009), el diagnóstico clínico inicial de UV se enfoca hacia la búsqueda de los siguientes signos y síntomas:

1. Localización de la lesión en la zona lateral interna del tercio distal de la pierna.
2. Morfología, redonda/oval.
3. Bordes excavados.
4. Tejido peri-ulceroso significado por alteraciones cutáneas previas (dermatitis ocre, hiperqueratosis, atrofia blanca).
5. Expresión de dolor.

Es además, fundamental, constatar la existencia de pulsos tibiales y/o un gradiente de presión en el pie > 60 mmHg y/o así como un índice tobillo-brazo $> 0,75$ (ITB ó ABPI, por sus siglas en inglés) (Marinello 2010), cuyo valor normal es la proximidad a la unidad. La presencia de varices no es un signo clínico constante en la úlcera de etiología venosa (CONUEI 2009).

Es posible encontrar síntomas generados por la IVC tales como; sensación de pesadez y dolor en miembros inferiores (MMII), calambres musculares, edema, hiperpigmentación cutánea, eczema varicoso y prurito, los cuales empeoran en bipedestación (Moffat et al. 2004).

Para asegurar el diagnóstico acertado de la UV es obligatorio evaluar la permeabilidad en el sistema venoso profundo y en el sistema venoso superficial, de tal forma que, la exploración clínica, debe incluir el estudio hemodinámico mediante la metodología basada en el eco-Doppler y en el análisis espectral de flujo venoso (CONUEI 2009).

La World Union of Wound Healing Societies (WUWHS 2008), en su documento de consenso sobre principio de las mejores prácticas de compresión en UV, recomienda utilizar el sistema de clasificación CEAP (Tabla 1), por ser un método útil, en consideración de la clínica producida por la IVC, y comprende clasificación Clínica, clasificación Etiológica (congénita, primaria, secundaria), clasificación Anatómica (superficial, profunda, perforante) y clasificación fisiopatológica (reflujo, obstrucción o uno y lo otro).

Tabla N°1

GRADOS	CLASIFICACIÓN CEAP
C	Hallazgos Clínicos
C0	Ausencia de signos de enfermedad venosa
C1	Telangiectasias o venas reticulares
C2	Venas varicosas
C3	Edema
C4a	Pigmentación o eccema
C4b	Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca
C5	Úlcera venosa curada
C6	Úlcera venosa activa

Los profesionales que gestionan el cuidado de las UV deben encaminarlo a abordar el dolor como prioridad y así, impactar de manera decisiva en la CVRS. Además, como no podía ser de otra manera, los objetivos del tratamiento deben ir al unísono con resultados clínicos del tratamiento local de la lesión. Por tanto, la adecuada elección de los materiales de cura avanzada de heridas, mediante la cura en ambiente húmedo, será la alternativa a adoptar en busca de alcanzar la recuperación de la integridad del tejido perdido a causa de la IVC.

El manejo de la herida, se inicia con la valoración de la UV, que incluye antigüedad de la lesión, presencia de dolor, la localización de las lesiones, el número de ellas, en uno o en ambos miembros inferiores, si es unilateral o bilateral, así como sus características en cuanto a dimensiones, tipo de tejido presente en el lecho de la herida, presencia o no de exudado, estado de la piel perilesional, etc.

Es conveniente efectuar esta valoración utilizando instrumentos, que en otros medios han dado resultados positivos en UV, como, por ejemplo, el caso del PUSH (Ratliff et al. 2005). La evaluación debería ser al menos cada 15 días y además, registrarlo convenientemente, a fin de establecer derroteros de continuidad con el tratamiento.

Con la eficaz gestión del cuidado, las UV pueden sanar, pero para ello es necesario intervenir sobre su etiología, es decir la IVC, a fin de evitar las recurrencias. En el caso que no sean de aplicación técnicas quirúrgicas para solucionar el problema, se hace imprescindible instaurar la terapia compresiva (TC) mediante vendajes u ortesis que aporten cifras altas de compresión (Cullum et al. 2000).

La TC es la estrategia terapéutica eficaz en la UV porque contribuye a mejorar el flujo de retorno venoso, disminuye el edema y el dolor, además de favorecer el proceso de cicatrización (WUWHS 2008). Su aplicación estará en relación con el ITB. Su uso estará contraindicado en valores de ITB < 0,60, en la artritis y en la dermatitis en fase aguda. Se empleará con precaución en personas con insuficiencia cardiaca descompensada o en artritis reumatoide (CONUEI 2009).

La TC utilizada en forma adecuada, contribuye de manera importante a mejorar la CVRS, e incrementa las posibilidades de realizar las actividades de la vida diaria en los pacientes afectados de UV (WUWHS 2008, CONUEI 2009).

Por tanto, para lograr la cicatrización de la UV, como resultado ideal, conviene considerar el proceso complejo que se sucede entre la interacción de los factores propios e individuales del paciente, de la herida, y del tratamiento, que bien pueden ser establecidos por instrumentos específicos de CVRS que, además, pueden orientar la planificación de acciones a implementar, sin omitir obviamente, las habilidades y conocimientos de los profesionales sanitarios (EWMA 2008).

Para los profesionales sanitarios, el reto es instaurar las estrategias terapéuticas eficaces en el momento oportuno y de la manera más coste-efectiva, para reducir la complejidad de la herida, tratar los síntomas y las expectativas de los pacientes y, siempre que sea posible, conseguir la cicatrización (EWMA 2008).

2. CALIDAD DE VIDA

2.1. Concepto de Calidad de Vida

La calidad de vida (CV) es un concepto subjetivo, la mayoría de las personas parecen tener una idea intuitiva de lo que significa (Palfreyman & Brazier 2007). El tema de la CV o de "la buena vida" está presente desde la época de los antiguos griegos (Aristóteles) (Schwartzmann 2003). Mucho tiempo después, el concepto "calidad de vida", se refería exclusivamente a las condiciones del medio ambiente y al deterioro de la vida urbana, ocasionado por el proceso de industrialización de principios de siglo XX (González-Consuegra 2007).

Posteriormente, el concepto de CV sobrepasa la barrera del aspecto económico y social, y comienza a definirse desde diferentes enfoques que, de una u otra forma, hacen parte del entorno propio del individuo e influyen notablemente en sus condiciones de vida. Así, este concepto pasa de ser unidimensional a global y multidimensional, pues toma como referencia las condiciones objetivas y subjetivas teniendo en cuenta factores como la calidad en la condición de vida del individuo, el grado de satisfacción personal o sus valores, aspiraciones y expectativas personales (Gómez-Vela 1995).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), que desempeña un papel decisivo en el fomento de los estudios para la CV, definió la salud, en 1948, como un "completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de la enfermedad" (WHO 1976). Así, en la misma dirección, la evaluación de la salud de una persona, más allá de su capacidad física, considera importante su contexto social y su salud mental. Idea que fue evolucionado a lo largo del tiempo y generó el concepto-guía por parte del Grupo de Calidad de Vida de la OMS que, en 1994, definió la CV como: "La percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores, que él vive en relación a sus objetivos, expectativas, patrones y preocupaciones" (WHO 1984).

2.2. Concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

El desarrollo del estudio de la CV y de la CVRS surgió de la necesidad de nuevos indicadores clínicos, como parte del proceso de aumento de la expectativa de vida, mayor prevalencia de enfermedades crónicas y degenerativas, mayor conocimiento de los pacientes sobre sus enfermedades y por los cambios en la percepción sobre el proceso de salud y enfermedad, lo que derivó en una participación del paciente en la toma de decisiones relativas a su enfermedad.

La (CVRS) se entiende como: *"el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud"* (Patrick & Erickson 1993) y constituye una percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo (Schwartzmann 2003). Concepto que, actualmente, en su esencia comparten un gran número de autores (Schwartzmann 2003, Ramírez 2007, Van-Korlaar et al. 2003, Anand et al. 2003, Wilson 2004), adicionalmente, Hagberg añade que la CVRS incluye la satisfacción con la vida y bienestar social (Charles 2004).

En los años 80, el concepto CVRS es considerado como una variable importante para la práctica e investigación clínica y por tanto es introducida en su valoración (Ordóñez 2009, Consiglio & Belloso 2003). En la evaluación de la CVRS se han considerado diferentes definiciones. Así, varios autores la expresan como bienestar, que es la percepción general del paciente sobre su estado de salud o sobre su enfermedad, sin discriminar los diferentes aspectos que lo determinan; mientras que otros fragmentan el concepto en dimensiones como: función física, síntomas, bienestar psicológico, social, función cognitiva, actividades, constructos personales y satisfacción (Ordóñez 2009, Tugwell & Guyatt 2006).

La CVRS está centrada en el concepto de discapacidad (corresponde a los síntomas de las enfermedades) y la actividad (habilidad del individuo de funcionar en los aspectos físicos, emocionales y sociales) (WHO 2001).

2.3. Instrumentos de medida de CVRS

La CVRS, al ser un fenómeno complejo, motivó el desarrollo de elementos de medición –escalas, instrumentos, cuestionarios- y así en la actualidad se utilizan en la evaluación de enfermedades crónicas, en intervenciones terapéuticas, asignación de recursos económicos de salud y en estudios de fármaco-economía entre otros (Velarde-Jurado & Ávila-Figueroa 2002, Ordóñez 2009).

Los instrumentos para evaluar la CVRS pueden ser generales o específicos:

- Los instrumentos generales, son herramientas útiles para comparar diferentes poblaciones y padecimientos, pero tienen el riesgo de ser poco sensibles a los cambios clínicos, por lo cual su finalidad es sólo descriptiva. De igual forma, permiten la aplicación a una amplia variedad de poblaciones, ya que evalúan aspectos relativos en función, disfunción y discomfort físico y emocional (Guyatt et al. 1989, Ramírez 2007). Se han utilizado en diversas enfermedades y en la evaluación de programas, para la asignación de recursos. Algunos de los más utilizados en las UV se presentan en la tabla 2.
- Los instrumentos específicos centran sus valoraciones en aspectos determinados para cierta área de interés, Esta especificidad posibilita una sensibilidad elevada en la detección de los matices no contemplados en los instrumentos genéricos (Van-Korlaar et al. 2003, Wong et al. 2005). En la actualidad no se cuenta con herramientas específicas para evaluar la CVRS en pacientes con UV en idioma español.

La mayoría de los instrumentos han sido creados en países anglosajones (tabla 3). Por lo tanto, es importante considerar que, para ser aplicados en una localidad diferente, el instrumento seleccionado debe ser sometido a un proceso de adaptación cultural y, posteriormente, efectuar la validación que demuestre la equivalencia de la nueva versión con la versión original.

Tabla N° 2. Instrumentos Genéricos de medición de CVRS, Utilizados en UV

Autor	Instrumento	Evalúa
Kellner (1973) (SRT)	Symptom Rating Test	Ansiedad depresión somáticos Hostilidad
Gilson Bergener 1976 USA	Sickness Impact Profile, (SIP68)*	Mide disfunción Física y social
Hunt (1980) Reino Unido	Nottingham Health Profile (NHP)*	física, dolor, sueño, reacciones emocionales, aislamiento social y energía
Holbrook 1983 USA	Frenchay Activities Index (FAI)	funciones sociales e instrumentales de la Vida diaria
Melzack 1987 USA	McGill Short Form Pain Questionnaire SF-MPQ*	Dolor
EuroQol (1990)	EuroQol (EQ)5*	243 estados de salud excluyentes Opciones:-Sin problemas- Moderados-Leves
Ware 1992 Short-Form-36	(SF-36)* Versiones simplificadas SF-12 y SF-8	Capacidad funcional,- vitalidad,-aspectos físicos,- dolor,-estado general de salud,-aspectos sociales,- aspectos emocionales y salud mental

*Validado en España

Tabla Nº 3. Instrumentos Específicos de medición de CVRS, Utilizados en UV

Autor	Instrumento	Evalúa
Hyland 1994 Reino Unido	Hyland ulcer specific tool	Úlceras de pierna
Launois 1996 Frances	Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CVIQ)*	Insuficiencia venosa de miembros inferiores
Mary-Margaret Chren 1996 USA	Dermatology Quality of Life Scales, and Dermatology-Specific Quality of Life. (Skindex-Skindex-29, -16, and -17)	Enfermedades de la piel
Augustin 1997 Alemania	Freiburge lebensqualitcs Assessment Questionaire FLQA	Enfermedades de la piel
Lamping 1998	Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study (VEINES /QOL- Sym)]	Enfermedad venosa
Mathias 1999	H-QL-DVT	Trombosis venosa periférica
Price 2000 Reino Unido	Cardiff Wound Impact Schedule CWIS	Heridas crónicas
Smith 2000 Reino Unido	Charing Cross Venous Leg Ulcer (CCVUQ	Úlcera Venosa de pierna
Hareendran 2007-08 Reino Unido	VLU-QoL basado en el SKINDEX 29	Úlcera Venosa de pierna
Palfreyman 2008 Reino Unido	Sheffield Preference-based Venous Ulcer-5D (SPVU-5D	Úlcera Venosa de pierna

*Validado en España

3. PROPIEDADES DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA

En la práctica clínica y en la investigación, todas las escalas de medición de salud, como es el caso de los instrumentos utilizados para evaluar la CVRS, ya sean genéricos o específicos, y las escalas usadas en evaluación de la cicatrización de las heridas, para ser elegidos, han de pasar por el cumplimiento de una serie de propiedades que garanticen que mide lo que pretende medir. Es decir, comprobar que sea reproducible y que tenga las propiedades de validez, fiabilidad, sensibilidad y utilidad (Palfreyman et al. 2010, García de Yébenes et al. 2009, Sánchez & Echeverry 2004, Escobar-Bravo 2004, Badia & Alonso 2002). Se presenta pues una definición y/o concepto de los diferentes elementos que comportan la validez y fiabilidad de un instrumento. En la tabla 4 se resumen las técnicas más habituales para llevar a cabo estas medidas:

Fiabilidad-Confiability: aparece en la literatura con ambas acepciones y se refiere al grado en el cual el instrumento está libre de error aleatorio. Se examina mediante el análisis de la consistencia interna que mide la correlación entre los ítems y el total del instrumento de medida y mediante la reproducibilidad, como estabilidad en el tiempo (test-retest) o mediante la comparación de las puntuaciones de la evaluación independiente por dos o más evaluadores del fenómeno en una medición puntual (concordancia).

La prueba estadística de mayor consenso, para la consistencia interna, es el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach para el conjunto de los ítems de la escala. Los valores de alfa preferibles para asegurar una correcta consistencia interna deben estar por encima de 0,7-0,8. Para algunos autores, una puntuación muy alta, p. ej.: $> 0,90$, podría indicar cierta redundancia, lo que puede hacer suponer que los ítems del instrumento miden un aspecto demasiado restringido del concepto.

En cuanto a la reproductibilidad mediante pruebas test-retest, se considera que las mediciones están fuertemente correlacionadas si el coeficiente de correlación de Pearson (r) es $\geq 0,6$. En el caso de la concordancia, para la fiabilidad inter-observadores e intra-observadores, se suele utilizar el coeficiente Kappa o el coeficiente de correlación intraclass, que deben estar por encima de 0,8.

Validez: es el atributo más importante, y se refiere al grado en que el instrumento mide lo que se propone medir. Incluye la validez de apariencia, de contenido, de constructo y de criterio (Palfreyman et al. 2010, Garcia de Yébenes et al. 2009, Polit & Hungler 2000).

1. La validez de apariencia o facial, no supone un concepto estadístico, depende del juicio de expertos respecto a la pertinencia de los ítems que conforman la escala, es conveniente establecer dos grupos uno que haga las veces de pacientes y otro que haga las veces de investigador para emitir sus conceptos. La validez de contenido, hace referencia al análisis lógico del concepto que se pretende medir, así determinar a priori si el instrumento contiene ítems representativos de las dimensiones, dominios o factores que forman la definición del concepto y si el número es proporcional a la importancia del mismo. Se evalúa mediante métodos estadísticos como el análisis factorial y mediante la obtención del Índice de validez de Contenido con la participación de expertos.
2. La validez de constructo se refiere a qué tan bien el instrumento mide un constructo teórico subyacente, en este caso CVRS. Es un proceso continuo y ninguna prueba de un solo plano, puede demostrar de manera concluyente una construcción. Una evaluación que se pueden utilizar para examinar la validez de constructo, es la validez convergente o concurrente que consiste en comparar el instrumento en cuestión mediante correlación, con otra medida de CVRS suficientemente conocida y validada, o sea un gold estándar. Otra manera es examinar las diferencias específicas en el grupo conocido y evaluado en éste caso el tamaño de la UV o la duración.
3. La validez de criterio mide el acuerdo o la concordancia entre los resultados del instrumento y un indicador externo con un elevado consenso y tradición, considerado estándar o patrón de referencia.

Sensibilidad al cambio (capacidad de respuesta): es la capacidad del instrumento para detectar cambios clínicamente importantes tanto en los diferentes individuos como en la respuesta de un mismo individuo a través del

tiempo, aún si estos cambios son pequeños; a veces es considerado un aspecto que contribuye a la validez de constructo (validez longitudinal). Se recomienda evaluarlo comparando las puntuaciones de un grupo que cambia con el que permanece estable; este cambio en las puntuaciones se expresa con el tamaño del efecto. Sensibilidad al cambio y estabilidad son términos enfrentados. Así, un instrumento sensible al cambio no recogerá estabilidad. Ambos conceptos serán mutuamente excluyentes.

Viabilidad: se refiere al tiempo y los recursos (personal, procesamiento de datos) que se necesitan para administrar el instrumento. Así, el instrumento debe ser sencillo, breve, fácil y claro en las preguntas. O sea, fácilmente comprensible por los usuarios e investigadores.

Tabla N° 4. Resumen de las medidas y técnicas más empleadas para medir validez y fiabilidad.

Propiedades	Aspectos a considerar	Técnicas de Análisis
Fiabilidad	Consistencia Interna	Alfa de Cronbach >0,7
	Repetibilidad. Test-retest	Coeficiente de correlacion de Pearson $r=>0,6$ Coeficiente de correlación intraclass (CCI)
	Intraobservador	Cualitativo: Índice kappa Cuantitativo: Coeficiente de correlación Intra clase (CCI)
Validez	Aparente o facial	Revisar redacción de preguntas del instrumento: Juicio de expertos y pacientes
	Contenido	Análisis factorial y/o juicio de expertos Índice de validez de contenido IVC
	De constructo	Comparar con otro instrumento reconocido y hacer análisis factorial o pruebas de correlación
	Criterio - Concurrente	Comparación con gold estándar y calcular coeficiente de correlación de Pearson
Sensibilidad al Cambio	Capacidad de discriminar los cambio en el estado de salud	Prueba de Friedman y modelo de medidas repetidas Análisis de Varianza para Mediciones Repetidas.
Viabilidad	Tiempo empleado en contestar el instrumento Comprensión, extensión, claridad Idioma disponible	Minutos Posibilidad de acceder al instrumento

3.1. Adaptación Transcultural de Instrumentos de medida

La utilización de instrumentos de medida en salud, en éste caso, de medición específica de CVRS y de cicatrización de heridas, adaptados a diferentes culturas, permite recoger la experiencia de los autores originales en la creación de un instrumento, sobre todo, si no existen instrumentos de esas características para la cultura a la que va dirigida y, así, facilitar la obtención de un nuevo instrumento de medida (Serra-Sutton et al. 2002).

El objetivo de la adaptación de un cuestionario a otra cultura es mantener la máxima equivalencia semántica y conceptual con el original y replicar en la medida de lo posible sus propiedades psicométricas (Serra-Sutton et al. 2002, Escobar-Bravo 2004, Sánchez-Moreno et al. 2005).

Sin embargo, las dimensiones y conceptos de salud y enfermedad incluidos en un cuestionario están relacionados con los sistemas de valores y creencias de cada sociedad (Serra-Sutton et al. 2002, Escobar-Bravo 2004, Sánchez-Moreno et al. 2005) y por tanto, al adaptarlo, se han de tener en cuenta estos aspectos en la población donde se aplique el nuevo instrumento.

Así, se ha llegado al consenso en cuanto a la metodología más adecuada de adaptación transcultural de instrumentos de medida, denominada traducción directa e inversa o traducción-retrotraducción, que bien puede resumirse así: traducción del idioma de origen al diana, revisión de contenido por panel de expertos y pruebas para comprobar la comprensión en una muestra de la población a la que va a dirigirse el cuestionario, así como la traducción inversa al idioma original (Berra et al. 2009, Hora et al. 2009, Serra-Sutton et al. 2002, Escobar-Bravo 2004, Sánchez-Moreno et al. 2005).

4. CALIDAD DE VIDA RELACIONA CON LA SALUD Y ÚLCERAS VENOSAS

Las UV afectan la CVRS de las personas que las padecen en sus dimensiones físicas, psicológicas, sociales, así como interfieren en la adherencia al tratamiento.

En el aspecto físico, el dolor (Brown 2005, Hareendran et al. 2005, Palfreyman & Brazier 2007) se destaca como el principal factor que afecta la CVRS con el agravante del manejo del dolor inadecuado (Nemeth et al. 2004) o, en ocasiones, inexistente (Guarnera et al. 2007), en virtud de su prescripción alejada de las recomendaciones de la OMS, lo cual puede conllevar a trastornos del sueño (Chukwuemeka & Phillips 2007, Palfreyman 2008) y de movilidad (Brown 2005, Hareendran et al. 2005, Heinen et al. 2007), esto último potenciado por la presencia de vendajes en miembros inferiores, como tratamiento, de dudosa aceptación por parte de los pacientes (Hareendran et al. 2005).

Otros signos y síntomas que acompañan al dolor son el escozor y el picor en la herida, así como el exudado abundante y el mal olor (Palfreyman et al. 2007, Hareendran et al. 2005, Franks et al. 2006, Palfreyman 2008), los cuales generan vergüenza y aislamiento (Hareendran et al. 2005).

El impacto psicológico es evidenciado por la presencia de ansiedad (Hareendran et al. 2005), depresión y frustración (Brown 2005, Hareendran et al. 2005), causados por la cronicidad de las UV y la dependencia de otros (Hareendran et al. 2005), así como la pérdida de la auto-confianza y la baja autoestima, los sentimientos de frustración, enojo e irritabilidad (Brown 2005, Hareendran et al. 2005).

El impacto social se muestra a través del aislamiento social y la soledad (Brown 2005, Hareendran et al. 2005, Heinen et al. 2007), así como la disminución progresiva de las relaciones sociales con amigos y familiares, llevando a situaciones de repulsión y de rechazo por parte de la pareja (Yamada & Santos 2005) y pérdida del empleo (Brown 2005, Hareendran et al. 2005, Yamada & Santos 2005).

Otras manifestaciones (Hareendran et al. 2005) que surgen son la alteración de vida diaria y la dificultad para la higiene corporal, específicamente el baño general, las limitaciones en el ocio (aficiones como caminar y nadar) y otras actividades importantes para el mantenimiento de una vida saludable también se ven afectadas, como las vacaciones en familia y hasta en solitario. La dependencia física, social y económica, por su condición de salud, representa otro aspecto importante que deteriora la CVRS en las personas con UV, generando un sentimiento de "desempoderamiento" (Hareendran et al. 2005, Franks et al. 2003).

Por lo general, los pacientes manifiestan dificultad en comprender su situación de salud y la importancia del uso permanente, constante y adecuado del vendaje compresivo. Esta situación, muchas veces va unida al calor (en épocas de verano), además de la picazón y todo asociado con la decepción respecto al tratamiento, por los bajos resultados y en ocasiones, no menos frecuente, la aparición de la infección. Definitivamente, esto hace que los pacientes demanden más tiempo y más atención, lo que afecta en la adherencia al tratamiento, al cual se refieren como: "tratamiento desesperanzador" (Brown 2005). Situación que contribuye a la cronicidad y a la demora en la resolución de la herida.

5. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE CICATRIZACIÓN DE LAS UV

Los expertos recomiendan incluir en la valoración periódica, la evaluación de la CVRS con instrumentos específicos para UV (Chamanga et al. 2010) y, obviamente, la medición del estado de la lesión (Gail et al. 2004) con el fin de establecer de forma precisa y de primera mano la condición real de salud e identificar la eficacia de las intervenciones (reducción de síntomas y cicatrización de la úlcera), siempre tomando en consideración el bienestar subjetivo del individuo, ya que la mejoría objetiva no siempre se acompaña de un mayor bienestar subjetivo o viceversa.

La relación entre el cuidado tópico y la evaluación de la lesión es posible solo cuando las observaciones y los resultados de las intervenciones son evaluados y registrados periódicamente, para documentar el progreso, guiando de ese modo

el tratamiento y la toma de decisiones con fundamento teórico, es decir, la sistematización del cuidado de la herida, que se efectuará mediante el uso de una escala de medición de la cicatrización.

Si bien es cierto que existen varias escalas de medición de heridas tales como: Pressure Sore Status Tool (PSST) (Bates-Jensen 1990), the Sussman Wound Healing Tool (SWHT) (Sussman & Swanson 1997), the Sessing Scale (Ferrell et al. 1995), the Wound Healing Scale (WHS) (Krasner 1997), the Photographic Wound Assessment Tool (PWAT) (Houghton et al. 2000) y DESIGN (Sanada et al. 2004) este último de origen Japonés. Todos estos instrumentos creados van encaminados a valorar el proceso en las úlceras por presión (UPP). Sin embargo, no sucede así con the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) (Thomas et al. 1997, Stotts et al. 2001) que, a pesar de haber sido creado para UPP, en la práctica clínica es utilizado para valorar la cicatrización de otro tipo de heridas (Pompeo 2003). Recientemente, en España, como tesis doctoral, se ha desarrollado de novo y validado con resultados prometedores un índice de medida de la evolución del proceso de cicatrización: el RESVECH 2.0 "Resultados Esperados de la Valoración y evolución de la Cicatrización de las Heridas Crónicas", que puede ser utilizado en todo tipo de heridas crónicas (Restrepo 2010). La investigación sobre este último instrumento, en el momento del diseño y trabajo de campo de la presente investigación, aún no había concluido.

Adicionalmente, la literatura muestra como la escala PUSH es utilizada en la valoración de UV, con resultados favorables en EU (Ratliff et al. 2005). No es de extrañar, puesto que los parámetros de valoración de la cicatrización de la UV son los mismos que para el resto de lesiones, así: el tamaño, la presencia o no de exudado y el tipo de tejido planteados en el PUSH, pueden ser valorados en todas la heridas y, por tanto, podría ser viable el seguimiento con esta escala. En este sentido lo demuestran investigaciones en Portugal (Ferreira et al. 2007), en Brasil (Santos et al. 2005, Santos et al. 2007) y en Australia (Edwards et al. 2005). En España ha sido avalado y traducido del idioma inglés al español por el GNEAUPP (GNEAUPP 2003) y, actualmente, es utilizado para el seguimiento de las UPP y otras heridas crónicas (HC), pero sin haber cumplido un proceso de validación.

CAPITULO 2
JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS
E HIPÓTESIS DE TRABAJO

JUSTIFICACIÓN

Los estudios revisados demuestran que las UV tiene un gran impacto en la CVRS de los pacientes que las padecen y de su grupo familiar. Esto, sumado a:

1. La prevalencia significativa en la mayoría de países desarrollados y de la que no se excluyen los países de América Latina.
2. Los altos costos que comprometen los presupuestos sanitarios, relacionados con el talento humano involucrado en el cuidado de las personas, con los materiales de curación que se requieren, cada vez más sofisticados en virtud de las complicaciones de las lesiones y su cronicidad.
3. Los costes sociales ocasionados por la enfermedad que conlleva absentismo laboral de la persona afectada

Todos estos, aspectos que catalogan a la UV como un problema de salud pública, son motivos suficientes para plantear el presente estudio como elemento constituyente de la línea de investigación: Epidemiología, prevención y tratamiento de las heridas crónica del doctorado en Salud Pública.

Además, se constata que no existe ningún cuestionario específico desarrollado o adaptado para evaluar la CVRS en personas con UV. Lo que permite también justificar su desarrollo o adaptación. Indagar cuál de los instrumentos específicos que existen en la literatura presenta los mejores atributos en cuanto a viabilidad y propiedades psicométricas es de sumo interés.

De la misma forma en atención a la importancia de considerar la evolución de la lesión y su correlación en la medición de la CVRS, se considera pertinente y justificado, valorar la utilidad y en su caso la validación de una escala de medida de cicatrización de UV.

Por tanto, se constata la ausencia de estudios de CVRS en personas con UV en nuestro país y, del mismo modo, una ausencia de instrumentos validados para medir y estudiar tanto la CVRS como la cicatrización de las UV.

Llevar a cabo estudios que nos permitan conocer cuál es la CVRS de los pacientes españoles con UV y desarrollar o validar instrumentos para ello, justifica el planteamiento de esta tesis doctoral.

1. Objetivo General:

- Determinar CVRS de los pacientes con UV y analizar como la evolución clínica de la herida influye en las distintas dimensiones de la CVRS, mediante la aplicación de instrumentos específicos de medida para tal fin.

2. Objetivos Específicos:

1. Realizar una revisión sistemática de la literatura, a fin de establecer el estado del arte la CVRS y las UV en el ámbito nacional e internacional y determinar necesidades de intervención.
2. Realizar una revisión sistemática de la literatura para analizar las propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos de medida utilizados en pacientes con UV, para medir CVRS y/o cicatrización, para establecer el más idóneo, o en caso necesario diseñar, adaptar y/o validar uno de estos instrumentos.
3. Adaptar y/o diseñar, así como validar, instrumentos específicos para medir CVRS y cicatrización en personas con UV.
4. Comprobar las propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos de medición en salud utilizados: herramienta específica de CVRS en UV y herramienta de evolución de cicatrización de heridas
5. Evaluar las dimensiones de CVRS en la población estudiada.
6. Estudiar el proceso de evolución clínica hacia la cicatrización de las UV, previo diseño y/o validación de un instrumento específico.
7. Establecer correlación entre las escalas utilizadas y el estado real de salud de las personas con UV.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

1. La CVRS es pobre y se encuentra mas deteriorada en personas con úlceras venosas respecto a la población general.
2. En la medida que mejoran las lesiones de las úlceras venosas mejora la CVRS.
3. Los Instrumentos específicos de medición de CVRS en personas con úlceras venosas son más idóneos para establecer el impacto en la CVRS a causa de UV que los instrumentos genéricos.

CAPITULO 3
MATERIAL Y MÉTODO

MATERIAL Y MÉTODO

La investigación se llevó a cabo en 3 fases. Dado que la tesis se presenta por compendio de publicaciones, los detalles del método empleado en cada una de las publicaciones de este compendio se presentarán en el siguiente apartado de publicaciones. Las diferentes fases se presentan a continuación de manera resumida.

En la **fase 1** se establecen los aspectos conceptuales de la tesis y se lleva a cabo una revisión sistemática para determinar el impacto de las UV en la CVRS de la personas que las padecen y para establecer qué instrumento de medida de CVRS es el más adecuado para este tipo de pacientes.

En la **fase 2** y a partir de los resultados de la fase1, se efectuó el proceso de Adaptación cultural del instrumento "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)", instrumento específico de medición de CVRS para UV.

En la **fase 3** se estudiaron la propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, versión española (CCVUQ-e)" y del "Pressure Ulcer Scale for Healing, versión española (PUSH-e)".

A modo de resumen y para que resulte más entedible, en la figura N° 1 se presenta un esquema de los métodos y actividades llevadas a cabo para el desarrollo de la tesis doctoral

Como ya se ha mencionado, al material y método, así como los resultados de cada una de las fases, se presentan en los artículos publicados o aceptados para su publicación.

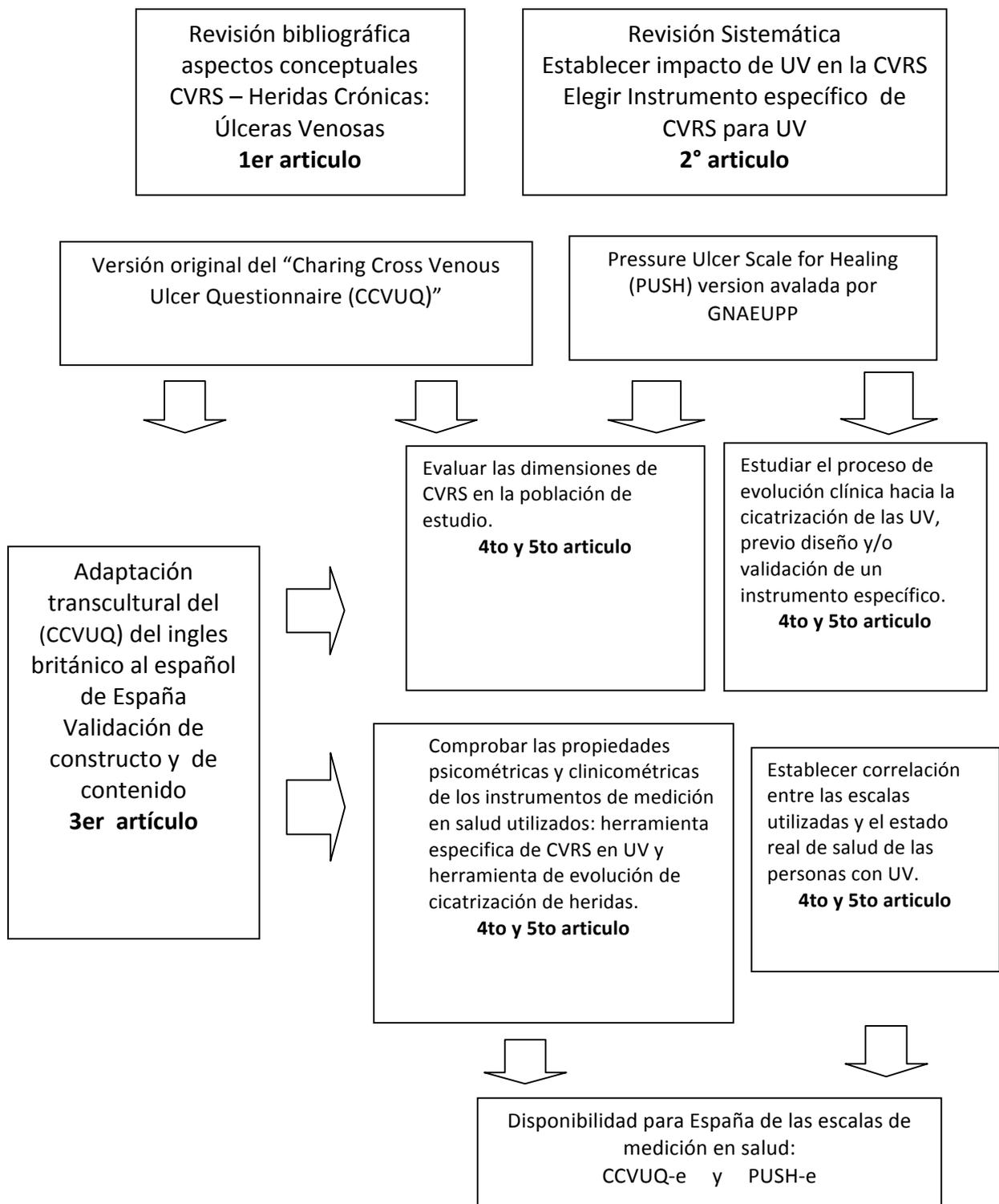


Figura Nº 1: Esquema de Publicaciones conducentes al logro de los objetivos propuestos en la Tesis (Material y Método)

CAPITULO 4
PUBLICACIONES

PUBLICACIONES

ARTICULOS	OBJETIVOS ESPECIFICOS
<p>Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. Renata Virginia González-Consuegra, José Verdú 2010 GEROKOMOS 21(3): 131-139</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar una revisión sistemática de la literatura, a fin de establecer el estado del arte la CVRS y las UV en el ámbito nacional e internacional y determinar necesidades de intervención.
<p>Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review Renata Virginia González-Consuegra, José Verdú 2011 Journal of Advanced Nursing 2011 Jan 18. doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x. [Epub ahead of print] 00(0).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar una revisión sistemática de la literatura para analizar las propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos de medida utilizados en pacientes con UV, para medir CVRS y/o cicatrización, para establecer el más idóneo, o en caso necesario diseñar, adaptar y/o validar uno de estos instrumentos.
<p>Proceso de adaptación al español del cuestionario “Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)” para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. Renata Virginia González-Consuegra, José Verdú 2010 GEROKOMOS 21(2): 80-87</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptar y/o diseñar, así como validar, instrumentos específicos para medir CVRS y cicatrización en personas con UV.
<p>Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa. Validación del “Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ)” y del “Pressure ulcer scale for healing (PUSH)”. Resultados preliminares. Renata Virginia González-Consuegra, José Verdú 2011 GEROKOMOS 22(3) aceptado</p> <p>Validity and reliability from two patient oriented health outcomes scales in patients with venous leg ulcers: spanish versions of “Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ-e)” and “Pressure ulcer scale for healing (PUSH-e)”. (enviado para revisión a JAN) Renata Virginia González-Consuegra, José Verdú 2011</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar el proceso de evolución clínica hacia la cicatrización de las UV, previo diseño y/o validación de un instrumento específico. • Evaluar las dimensiones de CVRS en la población a estudio. • Comprobar las propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos de medición en salud utilizados: herramienta específica de CVRS en UV y herramienta de evolución de cicatrización de heridas. • Establecer correlación entre las escalas utilizadas y el estado real de salud de las personas con UV

González-Consuegra R.V., Verdú J (2010)
Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. *Gerokomos* 21(3), 131-139

Quality of life related with chronic wounds

Renata Virginia González-Consuegra Doctoranda. Maestría en docencia universitaria. Licenciada en Enfermería. Profesor Titular. Facultad de Enfermería. Universidad Nacional de Colombia.
José Verdú PhD, MScN, BScN, DUE. Profesor Titular. Escuela Universitaria. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante. Miembro del Comité Director del GNEAUPP, EPUAP, EWMA y CONUEI.

Correspondencia:

Renata V. González-Consuegra
C/ Mayor 102, 4º-1- 03690-San Vicente del Raspeig (Alicante)
E-mail: rvgonzalezc@unal.edu.co

RESUMEN

El presente artículo hace una revisión bibliográfica que se inicia con un recorrido de la evolución del concepto de calidad de vida (CV) y su aplicación en salud, el cual debe su importancia a la forma más amplia en que es concebido el estado de salud personal, al contener implícito el bienestar social, lo que ha generado el desarrollo de medidas que permiten captar la salud en sus dimensiones múltiples y también positivas, como las de salud percibida o de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La medición de la CVRS ha mostrado su utilidad en la investigación, en la práctica clínica, en la evaluación de los servicios sanitarios y en salud pública, lo que permite –en gran medida– contribuir a mejorar la gestión del cuidado. Con el paso del tiempo y la evolución tecnológica, la esperanza de vida ha ido en aumento, con el consiguiente envejecimiento de la población, siendo frecuente la presencia de enfermedades crónicas y metabólicas que, en muchos casos, traen consigo la presencia de heridas crónicas (HC) de difícil manejo, que afectan negativa y considerablemente la CVRS de la población mayor de 65 años, especialmente femenina. La literatura reciente, es profusa respecto a los diferentes instrumentos para la medición de CVRS, por lo que se hace necesario conocer de qué disponemos para poder hacer uso de las herramientas adecuadas, según la condición de salud de la persona, a fin de aproximarse a las necesidades reales de las personas a nuestro cuidado. La mayoría de las herramientas de medición de CVRS se han desarrollado en Europa y Estados Unidos, lo que exige que para ser utilizadas en poblaciones distintas a las de su origen se cumpla con la adaptación y validación respectiva, a fin de que sus resultados reflejen la percepción real de la población.

PALABRAS CLAVE

Calidad de vida relacionada con salud CVRS, heridas crónicas, medición de calidad de vida.

SUMMARY

This review begins with a background on the evolution of quality of life (QOL) concept and its application in health care, which owes its importance, as widely as it is conceived personal health status that contains implicitly wellbeing. So, this paradigm has allowed developing measures (instruments) to capture the multiple

INTRODUCCIÓN

Con el paso de los años, los avances científicos y tecnológicos han permitido que las personas aumenten su esperanza de vida, lo cual no siempre es sinónimo de mejor calidad de vida (CV). Por el contrario, ésta va acompañada del envejecimiento de la persona y con la prevalencia de enfermedades crónicas de diferente etiología, algunas de las cuales desembocan en alteraciones circulatorias, alteraciones neurológicas, alteraciones metabólicas, en fin, patologías que tienen como complicaciones, entre otras, la aparición de heridas crónicas (HC) de diversa etiología (úlceras en miembros inferiores, úlceras por presión, úlceras neoplásicas, etc.).

La atención sanitaria, en la actualidad, se centra en la calidad o el valor del tiempo de vida y no sólo en la cantidad de vida. Adicionalmente, el excesivo énfasis en los aspectos tecnológicos y el deterioro de la comunicación entre el equipo de salud y los pacientes le ha restado a la relación de ayuda profesional la calidad relacional, lo que ha producido una disminución en el soporte social para los pacientes y en la fuente de gratificación y reconocimiento para el profesional de la salud. Por ello, conocer la percepción que tiene el paciente de su salud o del impacto de las intervencio-

dimensions of health, such as perceived health or health related quality of life (HRQOL). The measurement of HRQOL has proven useful in research, in clinical practice, in health services evaluation and in public health, contributing to enhance and improve health care management. With time evolution and technological progress, life expectancy has increased, resulting in an aging population with frequent presence of chronic and metabolic diseases which, in many cases, bring with chronic wounds, very difficult to manage and significantly negatively affecting the HRQOL of aged population, especially women. The recent literature is profuse on several instruments for measuring HRQL, so it's necessary to learn and to use the right tool, in regard to health conditions, in order to approximate to people real needs of care. Most HRQL measurement tools have been developed in Europe and U.S., So, if you would to be used in different population from the original ones it's need adaptation and validation respectively to the new population to reflect the real perception of population.

KEY WORDS

Quality of life health-related QOL, chronic wounds, Measuring quality of life.

nes sanitarias sobre su salud, puede permitir a los profesionales valorar mejor el estado global de sus pacientes y mejorar, además, nuestro rol profesional (1, 2).

CALIDAD DE VIDA

Conceptualización y contextualización

La CV es un concepto subjetivo, la mayoría de las personas parecen tener una idea intuitiva de lo que significa (3). Es un concepto que despierta en las personas distintos sentimientos y respuestas; si interrogáramos sobre éste a un grupo de personas al azar, se obtendrían respuestas que se asemejan al bienestar, felicidad, satisfacción, capacidad de actuación o de funcionar en un momento dado de la vida (4). Se asocia también con sus creencias, sus costumbres, sus hábitos, sus gustos, su proyecto de vida, su estilo de vida, en fin, se asocia con aspectos que están de acuerdo al imaginario de cada cual, según sus propias representaciones sociales (4).

El tema de la CV o de “la buena vida” está presente desde la época de los antiguos griegos (Aristóteles) (1). Mucho tiempo después, el concepto “calidad de vida”, se refería exclusivamente a las condiciones del medioambiente y al deterioro de la vida urbana ocasionado por el proceso de industrialización de principios de siglo XX (4).

Posteriormente, el concepto de CV sobrepasa la barrera del aspecto eco-

nómico y social, y comienza a definirse desde diferentes enfoques que, de una u otra forma, hacen parte del entorno propio del individuo e influyen notablemente en sus condiciones de vida. Así, este concepto pasa de ser unidimensional a global y multidimensional, pues toma como referencia las condiciones objetivas y subjetivas teniendo en cuenta factores como la calidad en la condición de vida del individuo, el grado de satisfacción personal o sus valores, aspiraciones y expectativas personales (5).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), que desempeña un papel decisivo en el fomento de los estudios para la CV, definió la salud en 1948 como un “completo estado de bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de la enfermedad” (6). Así, en la misma dirección, la evaluación de la salud de una persona, más allá de su capacidad física, considera importante su contexto social y su salud mental.

Esta idea fue evolucionado a lo largo del tiempo y generó el concepto-guía por parte del Grupo de Calidad de Vida de la OMS que, en 1994, definió la CV como: “*La percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores, que él vive en relación a sus objetivos, expectativas, patrones y preocupaciones*” (7).

Entonces, la CV es un juicio de valores, individual, influido por el en-

torno en el que se vive, en que se ha crecido, asimilado y evaluado por la propia percepción que el individuo tiene de sí mismo, en el que se incluyen elementos positivos y negativos (8).

En muchos casos, el concepto de CV se ha banalizado en grado extremo, en especial en los campos de la comunicación y del consumo; sin embargo, para los profesionales de la salud, el concepto encierra una importancia trascendental en virtud de su interrelación con el bienestar de los pacientes y se convierte en un parámetro importante para el ejercicio profesional. Por lo cual, desde hace unos treinta años, comienza a considerarse que dichos factores deberían ser objeto de medición. Cuando dicha preocupación ha nacido, lo ha hecho con extremada fuerza, como lo demuestra la gran cantidad de publicaciones científicas al respecto que encontramos en los últimos años.

La calidad de vida relacionada con salud (CVRS) se entiende como: “el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud” (1, 9) y constituye una percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo (1). Concepto que, actualmente, en su esencia comparten un gran número de autores (10-13). Adicionalmente, Hagberg añade que la CVRS incluye la satisfacción con la vida y bienestar social (14).

HERIDAS CRÓNICAS

Conceptualización y contextualización

Las HC, en España, constituyen un importante problema de salud, en virtud de su impacto epidemiológico, económico y social (15). Representan para los profesionales de la salud un desafío, por su etiología y por su curso, en tanto que ellas, por lo general, son consecuencia de otra comorbilidad y su evolución depende, en gran medida, del estilo de vida de las personas que las padecen.



Las úlceras por presión (UPP) y las úlceras de pierna (UP) son HC que vulneran de manera importante la CVRS de la persona que las padecen. Se sabe que la cicatrización definitiva de estas lesiones es lenta, difícil, en ocasiones limitada, cuando no es recidivante en su aparición, especialmente en las UP independientemente de su etiología.

Si la situación a la que nos enfrentamos es el cuidado de una persona con una herida de difícil manejo: crónica, dolorosa, con limitación de la movilidad, con molestias tales como el exudado abundante, mal olor, la posibilidad de infección, el aislamiento, la depresión y muchos otros trastornos emocionales (no siempre menores) derivados de la presencia de la herida, entonces es muy importante centrar el cuidado no sólo en el manejo profesional de la curación, considerando la elección más conveniente para el caso concreto, sino que además se debe ir mucho más allá de los síntomas para abordar los aspectos que hacen referencia a la CVRS, partiendo de la promoción de las medidas sanitarias que eviten la reaparición de las úlceras.

Esa intervención hacia el fortalecimiento de la CVRS se refiere a que atendamos aquellas molestias relacionadas con la herida y que la literatura científica ha venido publicando cada día, referentes al bienestar general y a la satisfacción de la persona con su propia condición de salud, a la limitación del daño, a la minimización de secuelas y a la pronta rehabilitación e inserción social; sin perder de vista la racionalización del gasto que se ve alterado por las enfermedades crónicas (EC) y, por consiguiente, por las HC.

El buen manejo local de la herida, es decir, la utilización de los productos adecuados según su estado y estadio, disminuirán el mal olor, la secreción y, en ocasiones, el dolor que con óptima gestión es posible que conduzca a la pronta cicatrización de la herida. Al tiempo, es importante establecer que el manejo del dolor sólo se logra si mantenemos unos niveles terapéuticos del analgésico prescrito según los protocolos de la CONUEI,

EWMA y otros (16-19) y no como en algunos casos se ha descrito “a necesidad o según dolor” (20). Por tanto, es mandatorio proveer de las medidas eficaces para disminuir el dolor, con intervenciones convencionales (medicamentos analgésicos) o alternativas (relajación, ejercicios, acupuntura u otros, etc.) (21) que garanticen la CVRS.

Úlceras por presión

Han sido definidas, según la reciente guía internacional de la EPUAP-NPUAP, como: “Una úlcera por presión es una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con la cizalla. Un número de factores contribuyentes o factores de confusión también se asocian con las úlceras por presión; la importancia de estos factores todavía no se ha dilucidado” (22).

Normalmente, las UPP se asocian como un problema de salud que acompaña al envejecimiento y a las dolencias que requieren tiempos prolongados de inmovilidad y se han banalizado y asumido como algo natural cuando en realidad no lo son, ya que son prevenibles en el 95% de los casos. Así pues, no tratar estas lesiones y a las personas que las sufren como se merecen genera sufrimiento callado, con secuelas dolorosas, alteraciones el estado de ánimo, sin mencionar el gran impacto familiar, social, laboral, económico y legal.

A través de los estudios nacionales de prevalencia de las UPP en España, realizados por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en UPP (GNEAUPP) en 2006, se conoce que las UPP son las heridas crónicas que se presentan con mayor frecuencia en todos los niveles asistenciales y afectan al 84,7% de personas mayores de 65 años (23), de las cuales el 60,6% es mujer (15). En coste suponen, aproximadamente, el 5,2% del gasto sanitario total en España (23, 24).

La estimación de la prevalencia media de UPP está entre 8,25% y 8,34% en atención domiciliaria, 8,81% en los hospitales y 7,60% en

centros de salud (15). Sin embargo, es conocido que el 95% de estas úlceras bien podría haberse evitado (25). Por lo anterior, y con justa razón, las UPP han sido definidas como una “epidemia bajo las sábanas” por Pam Hibbs, citada por Soldevilla (24).

Úlceras de miembros inferiores o úlceras de pierna

En el caso de las UP, la denominación, comúnmente utilizada, de origen vascular no es correcta por cuanto existen diferentes etiologías y su causa no se limita exclusivamente a la alteración del sistema vascular.

La denominación correcta sería *úlceras*, que incluyen en su definición “la cronicidad” y se entiende como “lesión en la extremidad inferior, espontánea o accidental, cuya etiología puede referirse a un proceso patológico sistémico o de la extremidad y que no cicatriza en el intervalo temporal esperado” (16).

La estimación de la prevalencia de las UP en pacientes mayores de 14 años es del 0,16% (0,09% en las úlceras venosas, el 0,06% en las úlceras mixtas, 0,013% de las úlceras arteriales y el 0,53% de las úlceras del pie diabético). Según este mismo estudio, las heridas de origen venoso y arterial tienen un predominio, principalmente femenino, en personas mayores de 75 años. En cuanto al pie diabético, el 58,9% de las úlceras se presenta en hombres y el 41,1% restante en mujeres, en edades mayores a los 70 años (15).

Respecto al impacto económico, la UP de todas las etiologías implica costes directos e indirectos y supone entre el 1,5% y el 3% del presupuesto total de los sistemas nacionales de salud en Europa. La estancia media hospitalaria es de 44-49 días para todas las etiologías (24).

Así pues y como ya se planteó, las HC son, en ocasiones, inciertas en su curso, lo que las hace complejas en el manejo por parte de los profesionales sanitarios, y en desafortunadas desde las expectativas y vivencias de quienes las padecen, muchos de los cuales manifiestan con frecuencia desesperanza y desconsuelo (27). Es por ello que conocer la percepción del efecto de la

enfermedad, de la intervención o del tratamiento sobre la vida de las personas, es decir, medir su CVRS, se hace importante para direccionar con certeza el abordaje más idóneo a seguir. Y la mejor manera de hacerlo es pedirle al paciente que nos cuente cómo se siente o cuál es su experiencia a través de un cuestionario estructurado para tal fin, diseñado para conocer cómo perciben su CVRS.

MEDICIÓN DE LA CVRS

Medidas de calidad de vida (cualitativas y cuantitativas)

Para la evaluación de la CVRS se han planteado dos enfoques fundamentales: uno que podríamos considerar más "objetivo" y otro "subjetivo".

La perspectiva objetiva se centra más en medidas de CVRS asociadas a los aspectos físicos, que para muchos autores tienen la ventaja de ser elementos medibles y objetivables por terceros. La perspectiva subjetiva tiene más que ver con los sentimientos y las percepciones del paciente, relacionados con su salud. Dichos elementos son igualmente importantes, incluso más en algún aspecto, pero su medida y cuantificación es también más difícil (9).

De hecho, algunos aspectos importantes en lo que concierne a la CVRS son inherentemente subjetivos. En realidad, la distinción entre ambos grupos de medidas no es categórica, ya que muchos aspectos físicos influyen nuestra percepción subjetiva y viceversa. Además, el estado de ánimo, el humor, la personalidad y los niveles previos de funcionamiento influyen decisivamente tanto en uno como en otro aspecto. Aunque por mucho tiempo el modelo biomédico ha excluido este hecho y es evidente que son estos aspectos los que cobran importancia a la hora de evaluar la CVRS (1).

En atención a la complejidad del tema, y con el ánimo de llegar a acuerdos, se necesitó establecer puntos de consenso para la medición de CVRS (8), los cuales deben estar contenidos en las herramientas a utilizar (1):

a.) Subjetiva: a partir de la percepción de la persona involucrada.

b) Multidimensionales: que incluya diversos aspectos de la vida del individuo en los niveles físico, emocional, social, interpersonal etc.

c) Que considere sentimientos positivos y negativos.

d) Enmarcando el ciclo vital y el momento de la enfermedad.

Es claro, entonces, que la CVRS –al ser tan amplia y multidimensional– requiere para su medición descomponerla en partes más sencillas, identificadas como aspectos o dominios y así lograr evaluarla en su real dimensión. Dichos componentes, considerados esenciales, se deben reflejar en los instrumentos de medición y se relacionan con la satisfacción con la vida, la autoestima, la salud y su funcionamiento, su posición socioeconómica, el bienestar físico, psicológico, actividades, libertad y realización de ambiciones, estado físico, estado emocional, interacción social y sensación somática, salud-funcionamiento, socioeconómico, psicológico-espiritual y familiar (9).

En España, un estudio de 2005 (29) informa que:

- La CVRS se asocia con las EC y difiere según cuáles sean éstas: enfermedades como la diabetes, la enfermedad crónica del corazón, el asma, la úlcera de estómago y la depresión están asociadas a una CVRS inferior que enfermedades como la hipertensión, la hipercolesterolemia y las alergias.

- Las dolencias, limitaciones y enfermedades en los últimos 12 meses disminuyen más la CVRS que las EC, probablemente porque en ese período de tiempo las personas todavía no se han adaptado a sus expectativas.

- La CVRS disminuye a medida que aumenta la edad, hecho presumiblemente relacionado con la mayor prevalencia de enfermedades en las edades más avanzadas.

- La CVRS aumenta a medida que aumenta el nivel de estudios, tal vez por el mayor uso de servicios sanitarios preventivos y de los excluidos de la cobertura sanitaria pública que realiza la población con mayor nivel socioeconómico, aunque más probablemente se deba al impacto de sus mejores condiciones de vida generales.

- Para una misma enfermedad, y ajustando por edad, sexo y nivel de estudios, la CVRS en el año 2001 es mayor que en los años 1987 y 1993, aspecto que sugiere la contribución positiva de los servicios sanitarios y la influencia de las mejoras en las condiciones de vida y sociales en la CVRS de la población, y que vendría reforzado por el aumento, en los años estudiados, del porcentaje de población que declara tener un estado de salud bueno o muy bueno. No obstante, también es posible que este cambio se deba a un incremento en el diagnóstico de EC y la consiguiente incorporación de pacientes más leves en las cohortes más recientes.

La CVRS y su relación con las HC se puso de manifiesto en el Congreso del GNEAUPP y *European Wound Management Association* (EWMA) celebrado en 2002 en Granada, España (29), abordándolo como tema central, momento a partir del cual ha ido en aumento la motivación y las investigaciones del tema, las que sin duda han contribuido y contribuyen a la construcción del conocimiento y a mejorar el entorno actual de la atención sanitaria, a un mayor control por el gasto, a la búsqueda de la efectividad en el cuidado, a una mayor seguridad de las prácticas sanitarias y a la existencia de un abordaje multidisciplinar del cuidado como garante de una óptica integral de la persona objeto del cuidado, todo ello teniendo como referente central la propia percepción del individuo (30).

Instrumentos de Medición de CVRS que se han utilizado en HC

Guyatt y Cols., citados por Ramírez (9), proponen una clasificación en cuanto a categorías de instrumentos para evaluar la CVRS, dividiéndolos en genéricos y específicos (30). En las Tablas 1-3 se presentan los instrumentos que con mayor frecuencia se utilizan en la medición de CVRS y se relacionan con las HC.

Instrumentos genéricos

Son herramientas de medición de CVRS útiles para comparar diferen-

**Tabla 1. Instrumentos genéricos de medición de CVRS relacionados con HC: UP y UPP**

Autor/año	Instrumento	Evalúa
Kellner, 1973	Symptom Rating Test (SRT)	Ansiedad, depresión, síntomas somáticos, hostilidad
Gilson Bergener, 1976 EE.UU.	Sickness Impact Profile (SIP-68)	Mide disfunción física y social
Hunt, 1980 Reino Unido	Nottingham Health Profile (NHP)	Síntomas emocionales, aislamiento social, energía
Holbrook, 1983 EE.UU.	Frenchay Activies Index (FAI)	Funciones sociales e instrumentales de la vida diaria
Melzack, 1987 EE.UU.	McGill Short from Pain Questionnaire (SF-MPQ)	Dolor
EuroQol, 1990	EuroQol (EQ)5	243 estados de salud excluyentes. Opciones: sin problemas, moderados y leves.
Ware, 1992	Short-Form-36 (SF-36) Versiones simplificadas: SF-12, SF-8	Capacidad funcional, vitalidad, aspectos físicos, dolor, estado general de salud, aspectos sociales, emocionales y de salud mental

Tabla 2. Instrumentos específicos de medición de CVRS relacionados con HC: UP y UPP

Autor/año	Instrumento	Tema
Hyland, 1994 Reino Unido	Hyland Ulcer Specific Toll	Úlceras de pierna
Price, 2000 Reino Unido	Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS)	Heridas crónicas
Smith, 2000 Reino Unido	Charing Cross Venous Leg Ulcer (CCVUQ)	Úlcera venosa de pierna
Bann C, 2003 EE.UU.	Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF)	Pie diabético
Vileikyte L, 2003 Reino Unido/EE.UU.	The Neuropaty –and foot ulcer– Specific Quality of Life Instrument (NeuroQol)	Pie diabético
Hareendran, 2007-2008 Reino Unido	VLU-Qol (Skindex-29)	Úlcera venosa de pierna
Palfreyman, 2008 Reino Unido	Sheffield Preference –based Venous Ulcer– 5D (SPVU-5D)	Úlcera venosa de pierna

Tabla 3. Instrumentos específicos de medición de CVRS relacionados con enfermedad venosa y de piel

Autor/año	Instrumento específico	Tema
Garratt, 1993	CVVQ	Varices
Launois, 1996 Francia	Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CVIQ)	Insuficiencia venosa de miembros inferiores. Validado en 18 países, dentro de ellos España, y en 11 idiomas
Lamping, 1998	Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study	Enfermedad venosa. Inglés, francés, italiano y francés canadiense
Mathias, 1999	H-QL-DVT	Trombosis venosa periférica
Enfermedad de la piel		
Agustin, 1997 Alemania	Freiburge Lebensqualitics Assessment Questionnaire (FLQA)	Enfermedades de la piel. Alemán. Sin validar en ningún otro idioma
Mary-Margaret Chren, 1996 EE.UU.	Dermatology Quality of Life Scales, and Dermatology-Specific Quality of Life (Skindex: Skindex-29, -16 and -17)	Enfermedades de la piel. EE.UU.

tes poblaciones y padecimientos pero que tienen el riesgo de ser poco sensibles a los cambios clínicos, por lo cual su finalidad es sólo descriptiva. De igual forma, permiten la aplicación a una amplia variedad de poblaciones ya que evalúan aspectos relativos en función, disfunción y discomfort físico y emocional. Para su utilización, es importante, conocer si el instrumento ha sido validado y si es fiable en el contexto a evaluar (Tabla 1).

En general, los instrumentos genéricos se dividen en subescalas denominadas “dominios”, poseen un sistema de valoración de puntos que, sumados, generan una nota final o un índice. Los instrumentos más conocidos y comúnmente utilizados en estudios clínicos son: *Sickness Impact Profile* (SIP), *Nottingham Health Profile* (NHP), *Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey* (SF-36). SF-36 y NHP son los dos cuestionarios que más se utilizan. A pesar de ser largos, sus preguntas son cortas y de fácil comprensión, lo que facilita su aplicación (1, 2, 9, 11, 29, 31). A continuación se presenta un breve resumen de los instrumentos genéricos:

- **SIP:** se centra en la percepción de la enfermedad que se padece (31) y fue uno de los primeros cuestionarios genéricos aplicados en ensayos clínicos. Se desarrolló en 1976 en EE.UU. y su intención inicial fue aplicarse a diferentes tipos de personas con alguna disfunción, no para población en general.

Consiste en 136 ítems divididos en dos partes: función física (que engloba limitaciones de movilidad, cuidados personales y de movimiento) y función psicosocial (comprende interacción social, comunicación y comportamiento emocional) (31).

- **NHP:** es un instrumento genérico que mide el sufrimiento, se desarrolló al final de la década de los setenta del siglo pasado en Reino Unido y ha sido muy difundido en Europa.

Es auto administrable y contiene 38 ítems que evalúan el estado de salud subjetivo en seis áreas: física, dolor, sueño, reacciones emocionales, aislamiento social y energía. Se evalúa del 0 al 100, siendo la mayor puntuación

equivalente a la peor percepción del estado de salud (11, 31).

- **SF-36:** es un cuestionario originalmente diseñado a partir de una extensa batería de preguntas utilizadas en el *Medical Outcomes Study* (Estudio de los Resultados Médicos, MOS). Está diseñado para ser aplicable a población en general, así como a personas con alguna enfermedad (9, 31).

Consiste en 36 ítems subdivididos en ocho dominios: capacidad funcional, vitalidad, aspectos físicos, dolor, estado general de salud, aspectos sociales, aspectos emocionales y salud mental (9, 30). Se valora de 0 a 100, donde 0 corresponde a un peor estado de salud y 100 a la salud perfecta. Su primera versión fue desarrollada en EE.UU. en 1992 y la segunda se creó cuatro años más tarde, en 1996, con el objetivo de mejorar las características métricas de dos dimensiones de rol del cuestionario. Está validado en España y cuenta, además, con resultados de población sana de ambos países, que permiten tener grupo de control para diferentes estudios (2, 30).

También se dispone de una versión breve o simplificada del SF-36, cuyos ítems hacen referencia sólo a la última semana; ésta se conoce como SF-12 y SF-8. La versión estándar se refiere a las cuatro últimas semanas. La principal ventaja del SF-36 es su amplia aplicación en varias enfermedades y una amplia validación en varias poblaciones del mundo (11).

- **EuroQol (EQ-5D):** es una medida genérica del estado de salud, donde ésta se caracteriza en cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, la capacidad para llevar a cabo actividades habituales, el dolor, la ansiedad-depresión. Las personas describen su salud en cada dimensión utilizando uno de los tres niveles: sin problemas, moderados y graves. Las respuestas localizan a la persona en uno de los 243 posibles estados de salud y que se excluyen mutuamente (11, 12, 30).

- **Short Form McGill (SF-MPQ):** es una medida genérica, utilizada para evaluar el dolor, en personas con HC (12).

- **Actividades Frenchay Índice (FAI):** medida genérica utilizada

para evaluar CVRS en personas con HC en miembros inferiores de etiología venosa, considerando funciones sociales y actividades de la vida diaria (12).

- **Prueba de Evaluación de Síntomas (SRT):** medida de evaluación de CVRS, enfocada en el estado mental de las personas con HC específicamente: depresión y ansiedad (12).

Instrumentos específicos

Son instrumentos que centran sus valoraciones en aspectos determinados para cierta área de interés. Así:

- Para una enfermedad (úlceras, insuficiencia venosa, cáncer, SIDA, asma, cardiopatías, diabetes, etc.).

- Para función (actividad física, función sexual, sueño).

- Para cierta población (personas mayores, adolescentes e infantiles). Esta especificidad posibilita una sensibilidad grande en la detección de los matices no contemplados en los instrumentos genéricos.

Los instrumentos específicos más recientes son medidas que se han elaborado sobre la base de la opinión de los expertos clínicos médicos y enfermeras, de los propios pacientes y que, además, incorporan aspectos positivos, ya validados de otros cuestionarios anteriores.

Los estudios han demostrado que los pacientes con HC difieren de la población en general sobre la percepción de su salud (11, 30).

En el caso de la medición de CVRS en HC, específicamente UP y UPP, el instrumento debe considerar los aspectos clave de la enfermedad relativos a sus molestias y sintomatología propia, que hacen referencia a la cronicidad, a la limitación de la movilidad, al dolor, a la pérdida o aumento de la sensibilidad, a la apariencia física, a los aspectos emocionales y sociales.

En la literatura no se encuentran instrumentos específicos para evaluar la CVRS en personas con UPP, pero se cuenta con una importante variedad de instrumentos específicos para medición de CVRS en personas con HC, especialmente en personas con UP, con pruebas psicométricas óptimas en cuanto a validez y fiabilidad



que bien pudieran ser utilizados para tal fin. A continuación se presentan los instrumentos de uso más frecuente.

Instrumentos específico para medición de CVRS en personas con HC

• **Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS)** (32): instrumento específico para medición de CVRS en personas con HC. Consta de 28 preguntas relativas a los datos personales y CVRS, además de las dimensiones respecto a los síntomas físicos y de vida diaria, vida social y bienestar. Con pruebas psicométricas positivas que confirman su validez y fiabilidad. Además, ha sido traducido y validado en Portugal (33), Alemania, Francia y al inglés de EE.UU. (34).

Instrumentos de CVRS específicos para úlceras de etiología venosa

• **Hyland** (35): instrumento específico de medición de CVRS en personas con UP de origen venoso, consta de 34 preguntas en tres secciones que incluyen:

– En la primera: aspectos de salud que requieren hospitalización o cuidados especiales en casa a causa de úlcera de la pierna y describen el progreso actual de su úlcera en una escala visual.

– La segunda sección comprende cuatro temas: dolor de la UP, la incomodidad, aspectos relativos al sueño y la UP, el tiempo dedicado a pensar en la úlcera y el tiempo invertido en el cuidado de la úlcera.

– La tercera sección comprende una lista de 29 temas relativos a la CVRS: limitación funcional, el estado de ánimo y el tratamiento asociados con la presencia de una UP.

La validación del Hyland como instrumento específico para personas con UP, ajustado en la tercera sección, ha sido confirmado con una muestra de 387 personas (36).

• **Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire (CCVUQ)** (37): instrumento específico para medición de CVRS en personas con úlceras venosas. Consta de 20 preguntas en cuatro dimensiones: la interacción social, actividades domésticas, aparien-

cia física y estado emocional. Las puntuaciones más bajas indican una mejor CVRS. Con pruebas psicométricas positivas para validez y fiabilidad. Además, ha sido traducido y validado en China con excelentes resultados psicométricos (38). Varios autores lo califican como la mejor elección para la evaluación de la CVRS en pacientes con UP, ya que cubre todos los aspectos de la CV y tiene una buena validez y coherencia interna (11, 12).

Nuevas propuestas para medición de CVRS en personas con UV

• **Sheffield Preference-based Venous Ulcer-5D (SPVU-5D)** (39): instrumento específico de medición de CVRS en personas con UV en miembros inferiores. Con 16 preguntas que incluyen aspectos físicos, psicológicos y sociales, considerados a partir de revisión literaria, entrevistas semiestructuradas a pacientes, grupos focales y revisión de expertos. El instrumento contempla, además, preguntas sobre aspectos clínicos, de laboratorio, sobre la satisfacción de la vida y demográficos de la persona.

Ha demostrado diferencias en la CVRS entre los que tienen UV y los que no. También ha explorado síntomas, incluso identifica cómo una úlcera anterior puede tener efecto negativo sobre la CV. Las pruebas psicométricas lo muestran como de altamente fiable para la medición de CVRS en pacientes con UV de miembros inferiores. Actualmente, continúa su proceso de validación e investigación.

• **VLU-QoL** (40): a partir del Skundex-29 se diseña una nueva propuesta compuesta por 34 preguntas y tres dominios: limitaciones de las actividades, aspectos psicológicos y otros los síntomas.

La fiabilidad y consistencia interna de cada uno de los tres dominios es alta. La validez discriminante del instrumento se evaluó en términos de su capacidad para diferenciar la situación clínica de los pacientes. Los pacientes que informaron de dolor, exudado, edema y olor en la úlcera mostraron puntuaciones significativamente menores en el VLU-QoL, in-

dicando con ello el deterioro de su CVRS. El aumento de los niveles de dolor y la gravedad de los síntomas fueron estadísticamente significativos con la disminución de la puntuación del VLU-QoL. El mayor diámetro de la úlcera se asoció significativamente con la disminución de CVRS. Actualmente, continúa en investigación.

Instrumentos específico para medición de CVRS en personas con pie diabético

• **The Neuropathy –and Foot Ulcer– Specific Quality of Life Instrument (NeuroQoL)** (41): el instrumento consta de 43 preguntas que permiten evaluar síntomas relacionados con neuropatía diabética periférica y con el funcionamiento psicosocial en varios ámbitos: sensación dolorosa, sensación motora, limitación de actividades cotidianas, problemas interpersonales y de dependencia, carga emocional, uso de medicamentos, alteración del sueño. Por último, incluye un aspecto cualitativo: “Mi calidad de vida en general es (excelente, muy buena, buena, regular, mala)”. Esta respuesta con este formato lo hace único y lo diferencia de todos los demás.

• **Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF)** (42): consta de 29 ítems. La escala proporciona la medición del impacto de las úlceras del pie diabético en la CVRS. Las pruebas psicométricas muestran buena consistencia interna, con óptimos valores de fiabilidad y validez de constructo. También ha demostrado sensibilidad a la curación de la úlcera.

Instrumentos de medición de CVRS específicos para enfermedades venosas y enfermedades de piel que pueden llevar a HC

• **Freiburger. Cuestionario de Calidad de Vida en las Enfermedades Venosas (FLQA)** (43): instrumento específico para medición de CVRS en personas con insuficiencia venosa crónica (IVC), creado en Alemania. Consta de 83 ítems con pruebas psicométricas que revelan una alta consistencia interna (> 0,70) en todas las subescalas, siendo así una escala fiable y válida (11).

• **VEINES-CDV (44)**: es un instrumento de 26 ítems, diseñado para el uso en pacientes con trastornos vasculares de miembros inferiores, desarrollado y validado en cuatro idiomas (inglés, francés, italiano y francés canadiense) con resultados positivos, que confirman fiabilidad y validez en cada versión (11, 12).

• **CIVIQ (45)**: es el primer cuestionario internacional de medición CVRS específico para personas con insuficiencia venosa crónica. Es un instrumento de 20 ítems y de 4 dimensiones: psicológica, dolor, física y social. Fue desarrollado en francés en 1996 y traducido seguidamente al inglés. En 2001 se tradujo a 11 idiomas y se ha validado en 18 países mediante un estudio multicéntrico internacional con un total de 4.048 pacientes adultos. La evaluación psicométrica demostró que el CIVIQ es una escala sensible, válida, confiable y estable. Esta validada al Español.

CONTRIBUCIÓN DE LA MEDICIÓN DE CVRS EN HC A LA PRÁCTICA CLÍNICA

Indudablemente el aporte de la medición de la CVRS es de suma im-

portancia, en virtud de los elementos que proporciona desde la óptica de los pacientes (8) para:

1. La toma de decisiones en el sector de la salud, al considerar los indicadores cualitativos que expresan el impacto sobre la CVRS y la satisfacción del paciente, las necesidades prioritarias manifestadas por ellos mismos, además de los indicadores clásicos cuantitativos (mortalidad, morbilidad, expectativa de vida) y los costes sanitarios en general.

2. Realizar estudios económicos de una determinada intervención sanitaria (relación coste-beneficio).

3. Analizar el proceso de atención a la salud tanto en lo que se refiere a la evaluación de la excelencia técnica (decisiones terapéuticas, utilización de tecnologías de diagnóstico y tratamiento con fundamento sólido), así como a la evaluación de la excelencia interpersonal, basada en un manejo científico, ético y humano de la relación terapeuta-paciente (valoración de la calidad asistencial prestada).

4. Valorar los factores que determinan la percepción del paciente en los diversos momentos de la vida y de la enfermedad, es decir, el proceso de adaptación a la EC para reconocer los

mecanismos que inciden negativamente en la CVRS del paciente y encargar intervenciones psicosociales que promuevan el mayor bienestar posible.

5. Mejora del conocimiento de la enfermedad a través de la percepción que el paciente tiene de la misma y valoración de la eficacia de una determinada intervención.

TENDENCIAS Y CONCLUSIONES

Es positivo contar con la motivación por parte de los profesionales de la salud hacia el estudio e investigación de la CVRS en personas con HC. De la misma forma, es importante considerar que se dispone de instrumentos que, por sus óptimos resultados psicométricos, se constituyen en herramientas seguras e idóneas para su utilización.

Este hecho, seguramente, nos llevará a contribuir en la mejora del cuidado de la salud, ya que al identificar tempranamente las necesidades y requerimientos prioritarios de los usuarios, es más viable establecer planes que optimicen la gestión del cuidado y minimicen los sentimientos de desesperanzas y vulnerabilidad evidenciados en las personas con HC y sus familias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc Enferm* 2003; 9 (2): 9-21.
2. Martín-Paredero V, Arrébola-López M, Berga-Fauria C, Pañella-Agustí F, Gómez-Moya B. Impacto en la calidad de vida. *Angiología* 2003; 55 (1): 250-9.
3. Palfreyman S, Jonathan M, Brazier J. Development of a tool to examine the effect of venous ulcers on patients quality of life. *Nurs Stand* 2007; 21 (45): 57-69.
4. González Consuegra R. Creencias y calidad de vida. Bogotá: Unibiblos, 2007. pp. 23.
5. Gómez-Vela M, Sabeh E. Calidad de Vida: evolución del concepto y su influencia en la investigación y la práctica. Instituto Universitario de Integración en la Comunidad. Universidad de Salamanca. Salamanca, 1995. pp. 35.
6. WHO. Basic Documents. WHO, Geneva:1, 1976.
7. WHO. Uses of Epidemiology in ageing, report of scientific group, 1983. Technical report series. WHO, geneve: 706, 1984.
8. WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL). Position Paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41 (10): 1403-9.
9. Ramírez R. Quality of life as a measure correlated to health outcomes: systematic revision of literature. *Rev Col Cardiol* 2007; 14 (4): 207-22.
10. Patrick DL, Erickson P. Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation. New York: Oxford University Press, 1993: 1-6.
11. Van-Korlaar I, Vossen C, Rosendaal F, Cameron L, Bovill E, Kaptein A. Quality of life in venous disease. *Thromb-Haemost* 2003; 90 (1): 27-35.
12. Anand SC, Dean C, Nettleton R, Praburaj DV. Health-Related Quality Of Life Tools For Venous-Ulcerated Patients. *Br J Nurs* 2003; 12 (1): 48-59.
13. Wilson AB. Quality of life and leg ulceration from the patient's perspective. *Br J Nurs* 2004; 13 (11): 17-20.
14. Hagberg. Does leg ulcer treatment improve patients' quality of life? (citado por Charles H). *J Wound Care* 2004; 13 (6): 209-13.
15. Soldevilla J, Torra JE, Verdú J, Rueda J, Martínez F Roche. Epidemiology of Chronic Wounds in Spain: Results of the First National Studies on Pressure and Leg Ulcer Prevalence. 2006; *Wounds* 2006; (18): 213-26.
16. Conferencia Nacional de Consenso sobre úlceras de la Extremidad Inferior CONUEI 2009. EdiKaMed, S.L. España, 2009.
17. EWMA. European Wound Management Association. Position document: Pain at wound dressing changes. London: MEP Ltd, 2002. Consultado en: junio 2009. Disponible en: www.ewma.org.
18. WUWHS. World Union of Wound Healing Societies Principles of best practice: Minimising pain at wound dressing-related procedures. A consensus document. London: MEP Ltd, 2004. Consultado en: junio 2009. Disponible en: www.wuwhs.org.
19. Reddy M, Kohr R, Queen D, Keast D, Sibbald G. Practical treatment of wound pain and trauma: a patient-centred approach. *Ostomy Wound Management* 2003; 49 (Suppl 4A): 2-15.
20. Nemeth KA, Harrison MB, Graham ID, Burke S. Understanding venous leg ulcer pain: results of a longitudinal study. *Ostomy/Wound Management* 2004; 50 (1):34-46.



21. Vas J, Modesto M, Méndez C, Perea-Milla E, Aguilar I, Carrasco-Lozano J, Faus V, Martos F. Effectiveness of acupuncture, special dressings and simple, low-adherence dressings for healing venous leg ulcers in primary healthcare: study protocol for a cluster-randomized open-labeled trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2008; 8: 29. Disponible en: www.biomedcentral.com/1472-6882/8/29.
22. European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel, 2009.
23. Torra JE, Soldevilla J *et al*. Primer Estudio Nacional de Úlceras de pierna en España. Estudio GNEAUPPUIFC-Smith&Nephew 2002-2003. *Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético*. *Gerokomos* 2004; 15 (4): 230-47.
24. Soldevilla Agreda J, Torra i Bou JE, Posnett J *et al*. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. *Gerokomos* 2007; 18 (4): 201-10.
25. Soldevilla J, Navarro S. Aspectos legales relacionados con las úlceras por presión. *Gerokomos* 2006; 17 (4): 203-24.
26. Brown A. Chronic leg ulcers, part 2: Do they affect a patient's social life? *Br J Nur* 2005; 18: 986-9.
27. Iglesias CP, Birks Y, Nelson EA, Scanlon E, Cullum NA. Quality of life of people with venous leg ulcers: A comparison of the discriminative and responsive characteristics of two generic and a disease specific instruments. *Qual Life Res* 2005; 14: 1705-18.
28. García-Altés Anna, Pinilla Jaime, Peiró Salvador. Aproximación a los pesos de calidad de Vida de los años de vida ajustados por calidad mediante el estado de salud, 2005. Colección de Papeles de Trabajo. Consultado en: abril 2009. Disponible en: www.minhac.es/ief/principal.htm.
29. The EWMA Journal 2002; 2 (1) 1. Consultado en: abril 2009. Disponible en: http://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA/pdf/journals/EWMA_JournalVol2No1.pdf.
30. Lozano F. Calidad de vida relacionada con la cirugía vascular. *Angiología* 2008; 60: 377-94.
31. Badia X, Salamero M, Alonso J, Ollé A. La medida de La salud. Guía de escalas de medición en español. Barcelona, 1996.
32. Price P, Harding K. Cardiff Wound Impact Schedule: the development of a condition-specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with chronic wounds of the lower limb. *Int Wound J* 2004; (1) 1: 10-3.
33. Acquadro C, Price P, Wollina U. Linguistic validation of the Cardiff Wound Impact Schedule into French, German and US English. *J Wound Care* 2005; 14 (1): 14-7.
34. Ferreira P, Miguéns C, Gouveia J, Furtado K. Medicao da qualidade de vida de docentes como feridas crônicas: a Escala de cicatrização da úlcera de Pressão e o Esquema Cardiff de Impacto da Ferida. *Nursing* 2007; (S): 32-41.
35. Hyland ME, Ley A, Thomson B. Quality of life of leg ulcer patients: questionnaire and preliminary findings. *J Wound Care* 1994; 3: 294-8.
36. Iglesias CP, Birks Y, Nelson EA, Scanlon E, Cullum NA. Quality of life of people with venous leg ulcers: A comparison of the discriminative and responsive characteristics of two generic and a disease specific instruments. *Qual Life Res* 2005; 14: 1705-18.
37. Smith JJ, Guest MG, Greenhalgh RM, Chir M, Davies AH. Measuring the quality of life in patients with venous ulcers *J Vasc Surg* 2000; 31: 642-9.
38. Wong I, Lee D, Thompson DR. Translation and validation of the Chinese version of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire *J Clin Nurs* 2005; 15: 356-7.
39. Palfreyman S. Assessing the impact of venous ulceration on quality of life. *Nurs Times* 2008; 104 (41): 34-37.
40. Hareendran A, Doll H, Wild DJ, Moffatt CJ, Musgrove E, Wheatley C, Franks PJ. The venous leg ulcer quality of life (VLU-QoL) questionnaire: development and psychometric validation. *Wound Repair Regen* 2007; 15: 465-73.
41. Vileikyte L, Peyrot M, Bundy Ch, Rubin RR, Leventhal H, Mora P, Shaw JE, Baker P, Boulton JMA. The Development and Validation of a Neuropathy- and Foot Ulcer-Specific Quality of Life Instrument. *Diabetes Care* 2003; 26: 2549-55.
42. Bann CM, Fehnel SE, Gagnon DD. Development and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF). *Pharmacoeconomics* 2003; 21: 1277-90.
43. Augustin M, Dieterle W, Zschocke I, Brill C *et al*. Development and validation of a disease-specific questionnaire on the quality of life of patients with chronic venous insufficiency. *Vasa* 1997; 26 (4): 291-301.
44. Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res* 1996; 5: 539-54.
45. Lamping D, Schroter S, Kurz X, Kahn R, Abenheim L. Evaluation of outcomes in chronic venous disorders of the leg: Development of a scientifically rigorous, patient-reported measure of symptoms and quality of life *J Vasc Surg* 2003; 37: 410-9.

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES

Las NORMAS DE PUBLICACIÓN para todos los interesados en el envío de artículos a la revista *Gerokomos* pueden encontrarse en las páginas web de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica <http://www.seegg.org>, del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (<http://www.gneaupp.org>) o de la propia revista (<http://www.drugfarma.com/SPA/gerokomos>)

González-Consuegra R.V., Verdú J (2011)
Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review
Journal of Advanced Nursing. doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x

REVIEW PAPER

Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review

Renata Virginia González-Consuegra & José Verdú

Accepted for publication 4 December 2010

Correspondence to J. Verdú:
e-mail: pepe.verdu@ua.es

Renata Virginia González-Consuegra RN
PhD student
Professor
School of Nursing
Universidad Nacional de Colombia
Bogotá, Colombia

José Verdú PhD RN
Professor
School of Nursing
University of Alicante
Spain

GONZÁLEZ-CONSUEGRA R.V. & VERDÚ J. (2011) Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *Journal of Advanced Nursing* 00(0), 000–000. doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x

Abstract

Objective. To explore the impact of venous leg ulcers on health-related quality of life and analyse the quality of life instruments that have been used for this topic.

Background. Venous leg ulcers represent more than 80% of all chronic leg ulcers. Several studies have demonstrated that health-related quality of life is affected in patients with such lesions.

Method. An integrative review was conducted, together with an additional methodological review of quality of life instruments. Eight electronic databases were searched, and all studies published between 2003 and 2008 were considered in with both qualitative and quantitative approaches and in Spanish, English, French, German and Portuguese. Thus, no restrictions were applied as regards study design.

Results. Twenty-two studies were included; one used mixed methods, three employed qualitative methods and the remaining articles used a quantitative approach. Pain was the factor most frequently identified as affecting health-related quality of life. The generic instruments most commonly used were Short Form-36 and adaptations, the Nottingham Health Profile and EuroQol-5, whilst the disease-specific tools were Hyland, Cardiff Wound Impact Schedule and Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire. Two new instruments were also identified, venous leg ulcer quality of life and Sheffield Preference-based Venous Leg Ulcer 5D.

Conclusions. The negative impact of venous leg ulcers on health-related quality of life is confirmed in this review. This impact has been measured using a variety of specific health-related quality of life instruments. However, the review findings suggest that the Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire is the most appropriate instrument due to its disease-specific psychometric characteristics.

Keywords: Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire, instrument validation, integrative review, nursing, quality of life measurement, venous leg ulcers

Introduction

Lower extremity wounds include a large number of skin diseases that may be linked to pathological vascular complications of varied aetiology (Hjerpp *et al.* 2006). These lesions are in general located below the knee. The most frequent

aetiology (75–80%) is venous insufficiency (CONUEI 2009), affecting approximately 1–2% of the population in developed countries (Briggs & Flemming 2007).

A lower limb venous leg ulcer (VLU) is ‘a deep or superficial wound of irregular shape with edges well defined, usually, by induration and hyper-pigmented skin’ (Anand *et al.* 2003);

these wounds in general persist for more than 6 months (33–60%) (Briggs & Flemming 2007), and the complications of VLU generate significant disability (Persoon *et al.* 2004).

The prevalence of VLU in developed countries is between 0.5% and 0.8% (CONUEI 2009). An estimation of incidence rates puts this figure at three in every 1000 people and one in every 1000 women over 75 years old (Briggs & Flemming 2007). The prevalence and incidence of VLU increases with ageing; similarly, there is a corresponding increase in complications with ageing (Heinen *et al.* 2004). VLU affects health-related quality of life (HRQoL) in individuals who are suffering from this condition.

The financial burden of treatment is estimated to be 600 million pounds annually in the United Kingdom (UK), in other words, 2% of the national health budget (Anand *et al.* 2003, Chukwuemeka & Phillips 2007). These estimates do not include costs related to variable healing times or individual loss of income due to absenteeism from work (Anand *et al.* 2003, Chukwuemeka & Phillips 2007).

Health-related quality of life can be defined as 'The functional effect of an illness and its consequent therapy upon a patient, as perceived by the patient' (Van-Korlaar *et al.* 2003).

Interest in HRQoL measurement has grown over time, and many studies now include a measure of HRQoL in addition to other research objectives. It is in the context of this background that the authors of this article wished to explore the impact of VLU on HRQoL and also to identify the most suitable generic and specific instruments recommended in the literature.

Although a previous review of HRQoL in VLU patients has been conducted (Persoon *et al.* 2004), this did not include an exploration of the properties of the HRQoL instruments. Therefore, we conducted an integrative review to summarize the findings from studies of HRQoL in people with VLU and also to evaluate the psychometric properties of the instruments used.

Objectives

The objectives of this review were:

- To establish the impact of VLU on HRQoL and
- To identify the most appropriate HRQoL measurement instrument for individuals with VLU, specifically about the instruments' psychometric parameters.

Method

Design

An integrative review (Whittemore & Knafl 2005) was conducted, together with an additional methodological

review of disease-specific HRQoL instruments, appraising both qualitative and quantitative approaches to the measurement of HRQoL in people with VLU.

Search methods

Search strategy

We conducted a search using eight bibliographic databases: MEDLINE (through PubMed and Webspirs), PsycINFO, COCHRANE, CINAHL, LILACS (Latin-American and Caribbean Information Centre for Health Sciences), FECYT (Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología), EMBASE (Excerpta Medica Database) and CUIDEN.

The search period included articles published between 2003 and 2008, since a previous review had included evidence up until 2002 (Persoon *et al.* 2004). We used the following search terms, and their Boolean combinations: Leg ulcer, score, quality of life, instrument and tool. We selected documents written in Spanish, English, French, German and Portuguese. We also searched the bibliographic references of the selected studies to identify further studies not retrieved in the initial search (the snowball method).

Inclusion criteria

The inclusion criteria for the review were:

- Studies analysing HRQoL in patients with VLU or studies validating HRQoL instruments for VLU patients.
- Research design: original articles using qualitative, quantitative or mixed method approaches. Other systematic reviews were not included.
- Studies offering data on the psychometric values of the HRQoL tool analysed (validity, reliability, responsiveness to change, etc.).
- Studies published in any of the following languages: Spanish, English, French, German and Portuguese.

Exclusion criteria

Studies were excluded if related to treatment or ulcer healing. Ischaemic, neuropathic or diabetic aetiology ulcers were excluded, as also infected wounds or wounds in patients with other types of comorbid pathology.

Quality appraisal

Critical assessment of the studies retrieved was based on the following:

- For clinical trials, surveys, case-control and cohort studies, we used the CASP Guide (Critical Appraisal Skill Programme 2009).

- We also used the JBI SUMARI (The Joanna Briggs Institute 2008). This is a standard tool for critical appraisal of both qualitative and quantitative studies.

Two independent researchers reviewed each study selected. In the event of disagreement, a third researcher reviewed the study, and decided whether or not it should be accepted.

Data extraction and synthesis

Two researchers independently extracted the data from each selected study and recorded this on a data extraction sheet. In order to minimize bias, a list was drawn up of operational definitions of the variables considered.

Health-related quality of life data were summarized using a narrative synthesis (Popay *et al.* 2007). Due to the heterogeneity of the studies in terms of different methods and inclusion characteristics, it was not possible to pool the data. Findings from qualitative and quantitative studies were compared and contrasted to yield a set of themes that emerged from the studies.

For validation studies, we extracted the data onto a table in order to establish the psychometric properties of the instruments used. Psychometric properties were critically assessed, taking into account recommendations from the scientific literature (Badia *et al.* 2002, Pane *et al.* 2006). For reliability, two criteria were used: internal consistency (measured using Cronbach's alpha coefficient) and test-retest stability (measured using correlation – Pearson's coefficient or intraclass correlation coefficient).

There is debate in the literature over the most appropriate criterion for validity. There are three types of validity (content, criterion and construct). It has been suggested that the best measure of construct validity is factorial analysis. Criterion validity is usually measured as the correlation of the results from the new instrument with an accepted gold standard instrument. Content validity is usually established through consultancy with a group of experts and patients. Occasionally an index is used, namely the content validity index (CVI) (Lynn 1986). We therefore searched for these measures, but also considered responsiveness or discrimination of health status changes.

Results

To enable a clear understanding of the search process, a flowchart is shown in Figure 1. At the final stage of the process, after reading the articles in full and applying quality appraisal, all of the 22 studies retrieved were included: one study used mixed methods, two used qualitative methods and 19 used quantitative methods.

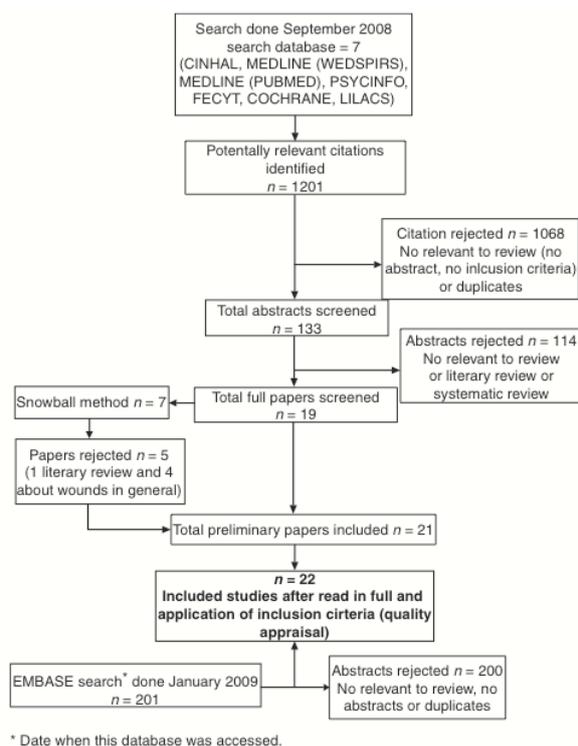


Figure 1 Summary flowchart of systematic review.

The main characteristics and results of the studies are summarized in Table 1.

Characteristics of the participants

Although participants' ages ranged from 27 to 91 years old, the studies mainly included older people. The number of participants ranged from 65 people (qualitative studies) to 2620 people (quantitative studies), and these were mainly women. In the validation studies, 1242 people participated, once again mainly women. This finding means, on a global level, that women's participation corresponded to more than 60% of the sample, except for the studies of Wong *et al.* (2005), where it is indicated that only 30% were women, and Brown (2005), where gender participation was not reported.

Some studies reported on coexistence and family support, finding that 34–47% of individuals with VLU live alone (Nemeth *et al.* 2004, Price & Harding 2004, Harendran *et al.* 2005), 7.4% were divorced or living apart from their spouses, 26.3% were married and 43.2% were widowed (Franks *et al.* 2006).

In relation to occupation, most of the participants were retired (75–87%) (Harendran *et al.* 2005, Franks *et al.* 2006, Furtado *et al.* 2008), only 7% had paid occupations

Table 1 Included studies ($n = 22$): main characteristics and results*

Author (year)/country	Design/instrument	Sample	Age (years)	Gender (% female)	Aetiology	Ulcer characteristics	Intervention	Main findings
Franks <i>et al.</i> (2003)/UK	Prospective/SF-36	118 (70%)	78	73	ND	Duration < 10 cm ² 50% < 1 year 21% > 5 years	12 weeks treatment with one group, according to clinical preference and availability of products. Application of SF-36 at week 1 and week 12	HRQoL was worse for VLU patients compared with the general population, with statistical differences for emotional function ($d = 27.9$, $P < 0.001$), social function ($d = 22.0$, $P < 0.001$), physical role ($d = 21.5$, $P < 0.001$), physical function ($d = 21.0$, $P < 0.001$), bodily pain ($d = 12.3$, $P < 0.001$) and mental health ($d = 0.42$, $P = 0.040$). In addition, statistical differences were found between patients with healed vs. not healed ulcers for bodily pain ($d = 16.8$, CI = 5.7–27.8, $P = 0.003$) and mental health ($d = 9.4$, CI = 2.1–16.8, $P = 0.013$)
Jankunas <i>et al.</i> (2004)/Lithuania	RCT/Hyland	44 (10/34)	66	52	Venous 100%	Duration > 6 months Size > 59 cm ²	10 patients with conservative treatment vs. 34 patients with skin grafts. Patients were assessed at months 3 and 6	No differences between groups in HRQoL when Hyland questionnaire was applied at 3 months or more after treatment. A statistically significant relationship was found between ulcer size and intensity of pain ($P < 0.05$). After 3 or more months, it was observed that ulcers no longer disturbed the sleep of operated patients ($P < 0.05$) and time spent thinking about the ulcers decreased from 4 to 2 hours ($P < 0.05$)
Jull <i>et al.</i> (2004)/New Zealand	Case-control/SF-36	465 (241/224)	75–66	59	ND	Ulcer > 12 months	Auto-administered standard version of Australasian SF-36 to both groups	Having an ulcer impacted on the eight domains of SF-36. It was found that cases had lower scores than controls ($P < 0.0005$), summarizing case vs. controls and adjusting for age, gender and comorbidities, mean differences were: physical functioning = -10.3 (-6.0 to -14.7), role limitations due to physical problems = -19.0 (-11.3 to -26.8), bodily pain = -15.5 (-10.4 to -20.7), general health = -9.1 (-5.1 to -13.2), vitality = -8.9 (-5.0 to -12.7), social functioning = -11.8 (-6.8 to -16.8), emotional problems = -13.2 (-6.0 to -20.3), mental health = -5.7 (-2.6 to -8.8)

Table 1 (Continued)

Author (year)/country	Design/instrument	Sample	Age (years)	Gender (% female)	Aetiology	Ulcer characteristics	Intervention	Main findings
Nemeth <i>et al.</i> (2004)/Canada	Prospective/SF-12, SF-MPQ, VAS, PPI, NRS	20	73.7	60	Venous 80% Mixed 20%	ND	To measure presence and intensity of pain over 5 weeks of compression treatment	At the start, 85% had pain vs. only 13.81% at the end. In addition, pain intensity decreased over time ($P < 0.05$). HRQoL (SF-12) changed little over 5 weeks. This study confirms the high levels of pain experienced by VLU patients
Charles (2004)/UK	Prospective/SF-36	65	72	57	ND	Size: 2–12 cm ²	To apply the SF-36 questionnaire to all patients included in the study at the start and after 12 weeks of healing. All patients were treated with compression treatment	There was a significant improvement in the SF-36 domains of bodily pain, health transition, mental health and social functioning for all 65 patients. Patients whose ulcers healed also showed a statistically significant improvement in the vitality domain. Patients whose ulcers did not heal had statistically significant improved scores for bodily pain and health transition. At entry, all SF-36 values except for general health were lower than the AENs. On exit, scores for bodily pain, general health and mental health were comparable with the AENs; values for the remaining five domains increased on exit. In summary, data suggested that quality of life improved in all patients, regardless of whether or not their ulcers healed during the study period. More domains improved to a statistically significant level in patients whose ulcers healed than in patients whose ulcers remained unhealed
Price and Harding (2004)/UK	Prospective/CWIS SF-36	282	83.5	55	Mixed	ND	To develop and validate a questionnaire to measure the impact of chronic wounds (leg ulcers and diabetic foot ulcers) on HRQoL and identify areas of patient concern	See Table 3

Table 1 (Continued)

Author (year)/country	Design/instrument	Sample	Age (years)	Gender (% female)	Aetiology	Ulcer characteristics	Intervention	Main findings
Acquadro <i>et al.</i> (2005)/UK	Linguistic validation/CWIS	15	41–82	60	ND	ND	To obtain a translation that would be conceptually equivalent to the original and easily understood by people conversant in the target languages (French, German and US English)	See Table 3
Wong <i>et al.</i> (2005)/China	Prospective/CCVLUQ	100	70	30	Venous 100%	Mean duration 4 years Size: 8.4 cm ²	To translate and validate the CCVLUQ to Chinese	See Table 3
Yamada and Santos (2005)/Brazil	Correlational/QLI	89	54	68.5	Venous 100%	91% > 2 ulcers Duration: 2–540 months	To apply QLI instrument and to correlate with demographic and clinical variables	This study (in contradiction to other studies) demonstrates that the general QoL indices obtained are indicative of good and very good QoL according to the perception of patients with VLU. It emphasizes that demographic and clinical variables could impact on HRQoL perceptions
Iglesias <i>et al.</i> (2005)/UK	Cross-sectional/SF-12, EQ-5D, Hyland	387	71.6	59	Venous 100%	Duration: 0–768 months Size: 3.8 cm ² (41%)	HRQoL of VLU patients from 9 UK regions was measured using SF-12, EQ-5D and Hyland, at baseline and every 3 months for 1 year Psychometric validation of Hyland	See Table 3
Brown (2005)/UK	Phenomenological	8	> 65	ND	Venous 100%	ND	Semi-structured in depth interviews to explore the impact on patients' social life	Three main themes emerged from the data analysis: pain, social disconnectedness and coping. Poor mobility due to the presence of the ulcer and compression bandages contributed to the situation. When total healing was not a realistic option, most patients appeared to value the time nurses spent with them more than anything else, not in terms of dressing their ulcer but rather, actively listening and acknowledging their concerns

Table 1 (Continued)

Author (year)/country	Design/instrument	Sample	Age (years)	Gender (% female)	Aetiology	Ulcer characteristics	Intervention	Main findings
Hareendran <i>et al.</i> (2005)/UK	Cross-sectional interview/Skindex-29	38	46–91	68	Venous 100%	Ulcer duration average: 4 months Length fluctuated between 150 and 450 mm	Patients with VLU were interviewed by a psychologist using a semi-structured guide; they also completed a HRQoL questionnaire (modified Skindex), to identify (HRQoL) issues in patients with VLU, with the aim of generating items for a treatment outcome measure	Skindex scores indicated that older patients had worse HRQoL ($P < 0.05$), as did those with pain and non-healing ulcers. Ulcer duration and size did not correlate with HRQoL. Interviews revealed the following effects of ulceration: pain (80.5%); itching (69.4%); altered appearance (66.7%); loss of sleep (66.6%); functional limitation (58.3%) and disappointment with treatment (50%). Based on the interview transcripts, items were generated and discussed with an expert panel, with a view to including them in a venous leg ulcer-specific HRQoL questionnaire
Hareendran <i>et al.</i> (2007)/UK	Cross-sectional/Skindex-29, SF-36, VLU-QoL	120	74	69	Venous 100%	60% one ulcer Duration: 1.5–600 months	The study consisted of three phases: Phase 1 comprised item generation for the new instrument (VLU-QoL) Phase 2 comprised item reduction and assessment of instrument scale structure and test-retest reliability. Patients completed the VLU-QoL at recruitment and 48–72 hours later Phase 3 comprised scale structure confirmation and assessment of construct validity, sensitivity and responsiveness of the VLU-QoL. Patients completed the VLU-QoL and SF-36 at recruitment and the VLU-QoL 8 weeks later	See Table 3

Table 1 (Continued)

Author (year)/country	Design/instrument	Sample	Age (years)	Gender (% female)	Aetiology	Ulcer characteristics	Intervention	Main findings
Franks <i>et al.</i> (2006)/UK	Cross-sectional/ NHP	113	76.13	63.2	Venous: 45.8% Mixed: 2% Diabetic: 0.8% Multifactorial: 3.56%	Size: 4 cm ² Duration average: 8 months	To examine the long-term changes in HRQoL associated with ulceration in a service delivering evidence-based care to a defined geographical population. This study incorporated the NHP	After 24 weeks, there was a significant improvement in pain ($d = 9.6$, $P = 0.002$), which was true for both the 41 patients with ulcers present ($d = 10.07$, $P = 0.013$) and the 43 patients whose ulcers had healed ($d = 11.46$, $P = 0.047$). However, after 48 weeks, these improvements had been reduced in both groups (healed ulceration $d = 5.76$, unhealed patients $d = 6.41$). Energy, which had improved after 24 weeks in the patients whose ulcers had healed ($d = 11.46$), deteriorated in both patient groups after 48 weeks (healed = -5.67 , unhealed = -13.43). Mobility status was maintained with healed ulceration ($d = 1.05$) but deteriorated with unhealed ulceration ($d = -13.19$). The positive effects of treatment on HRQoL may not be sustained over time. This may be a consequence of the general deterioration in the health status of these elderly patients as they age
Franks and Moffatt (2006)/UK	Cohorts/NHP	758	76.9	64	Venous 66%	UK Size > 10 cm ² Duration: 0.5–708 months	To determine the association between clinical and social variables and HRQoL in patients suffering from leg ulceration. Patients were given a questionnaire to complete that incorporated clinical and social factors with NHP	Bodily pain ($d = 8.9$, $P < 0.001$), emotion ($d = 4.7$, $P = 0.009$) and social isolation ($d = 0.032$) were associated with large (> 10 cm ²) ulceration, whereas pain ($P = 0.022$) and social isolation ($P = 0.008$) were significantly associated with long ulcer duration. Patients treated by district nurses in community clinics experienced significantly less pain ($d = -11.5$, $P < 0.001$) and better sleep quality ($d = -8.3$, $P = 0.006$) than other patients, whereas patients being treated by district nurses in the patients' own homes experienced deficits in pain ($d = 11.4$, $P < 0.001$), sleep quality ($d = 8.8$, $P = 0.001$), and mobility ($d = 6.3$, $P = 0.002$). There is some evidence to support the notion that large, long-duration ulceration leads to poorer HRQoL. Patients treated in nurse-led leg ulcer clinics experienced better HRQoL than did patients treated in other clinical areas. This observation needs to be evaluated more fully in future studies

Table 1 (Continued)

Author (year)/country	Design/instrument	Sample	Age (years)	Gender (% female)	Aetiology	Ulcer characteristics	Intervention	Main findings
Guarnera <i>et al.</i> (2007)/Italy	Cross-sectional/SF-12 (Italian version), VAS	381	69	62	Venous: 52% Mixed: 11% Diabetic: 27% Others: 10%	36% one ulcer 30% > 30 cm ² , 31% > 12 months, 17% recurrent	To apply a questionnaire to assess HRQoL and collect information on the effect of leg ulcer pain on patients' sensorial and emotional experience	Women experienced more pain and had a worse quality of life than men ($P < 0.01$). Venous ulcers had high mean VAS values during the day (44.4) and night (44.9). However, a higher mean value was recorded at dressing change, when it was similar to the mean for vascular ulcers (57.5 vs. 56.3). There was a direct correlation between pain and quality of life, which was worse for ulcers with a longer duration and larger area. Ulcers of <3 months' duration had mean VAS values of 38.7, 36.9, 46.8 compared with 53.8, 53.9, 62.9 for ulcers of over 12 months' duration. Mean SF-12 values for the physical component of the questionnaire also showed that patients whose ulcers had a longer duration had a poorer quality of life (35.9) than patients whose ulcers were more recent (40.9)
Heinen <i>et al.</i> (2007)/the Netherlands	Cross-sectional/SIP, VAS	141	69	63	Venous 50%	Size: 8.5 cm ² , 82% < 10 cm ² , 42% ≤ 2 cm ²	To describe leg ulcer-related problems in patients with leg ulcers based on venous insufficiency or a mixed aetiology. Further more, an inventory of current care and care deficits in the care for leg ulcer patients was compiled	Main problems were pain (85%), outdoor mobility (47%) and problems in finding appropriate footwear (60%). Statistical analysis showed no differences between patients with ulcers based on venous aetiology and ulcers based on mixed aetiology. 50% to 70% of the patients did not receive any care in relation to these problems. Only a rather small proportion of the patients, however, regarded the help as insufficient
Jankunas <i>et al.</i> (2007)/Lithuania	RCT/Hyland	71	65.9	54.9	Venous 100%	Duration > 6 months Size: 50 cm ²	To assess the effectiveness of skin grafting vs. conservative treatment and its influence on HRQoL of patients who have large chronic venous ulcers over a 6-month period	All the patients suffered from leg pain before the study and the predominance of strong pain in both groups at the beginning of the study was confirmed. Skin grafting positively influenced HRQoL significantly ($P < 0.05$); it decreased the limitation of function and improved the dysphoric mood. Covering ulcers with autografts significantly lowered leg pain within 6 months, more than with only conservative treatment ($P < 0.05$). The time that patients spent thinking about ulcers and the time they allotted to the care and treatment of ulcers was not, after half a year, dependent on a decrease in the area of ulcers

Table 1 (Continued)

Author (year)/country	Design/instrument	Sample	Age (years)	Gender (% female)	Aetiology	Ulcer characteristics	Intervention	Main findings
Ferreira <i>et al.</i> (2007)/Portugal	Cross-sectional/ CWIS, PUSH, SF-36	59	65	56	ND	ND	To create and validate the Portuguese versions of CWIS and the PUSH tool	See Table 3
Palfreyman <i>et al.</i> (2007a, 2007b)/UK	Overview of the project. Interview/ None	19	Range: 27–79	5/19	Venous 100%	Ulcer duration: 0–58 years Current ulcer duration: 6–120 months	3 stages: First, semi-structured interviews and focus groups with patients and clinicians. Second, questionnaire de sign. Third, questionnaire validation. This article presents data on the first stage	Includes IV drug users and no differences were observed between symptoms reported by IV drug users and non-IV drug users, but the two groups differed on how their HRQoL was affected. Pain and smell were the two symptoms that had the most profound effect on HRQoL. Smell led to isolation and made patients feel unclean and dirty. Attribution of illness differed between patients and social restriction and disempowerment were also reported
Palfreyman (2008)/UK	Cross-sectional/ SF-6D, EuroQol	152	27–104	53.3	Venous 100%	80% past ulcer 36% present ulcer >12 months, 32% recent diagnosis	Development of a new disease-specific quality of life questionnaire, the SPVLU-SD, for people with VLU	See Table 3
Furado <i>et al.</i> (2008)/Portugal	Cross-sectional/ NHP, VAS, McGill, EuroQol	98	71.9	63.3	ND	Size 70% > 10 cm ² Duration: 0.25–264 months	Patients entering the study were asked to complete the NHP, EuroQol and VA pain questionnaires at entry and after 12 weeks	There were significantly ($P < 0.001$) higher scores for the patients compared with normative data for all domains of the NHP (all $P < 0.001$). Improvements were noted for all NHP scores after 12 weeks, although only bodily pain showed a significant improvement ($d = 10.5$, $P = 0.003$), with significant improvement also in EuroQol ($d = 0.10$, $P = 0.027$). Energy and social isolation improved substantially in the eight (11.8%) patients whose ulcers healed, but did not achieve statistical significance, although VA pain score did ($d = 4.85$, $P < 0.001$). Patients suffering from leg ulceration showed modest improvements in perceived health following 12 weeks of usual care in Portugal. Improvements in practice may enhance the magnitude of these improvements

*Results on validation and psychometric properties of instruments are shown in Table 3. The study by Hareendran *et al.* combined both qualitative and quantitative methods. AENs, age-equivalent norms; CCVLUQ, Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire; d , mean differences; EQ-5D, EuroQol-5; Hyland, Hyland instrument; ND, No data; NHP, Nottingham Health Profile Questionnaire; NRS, Numerical Rating Scale; PPI, Present Pain Intensity; PUSH, Present Pain Intensity; SF-36, Short-Form Health Survey; SF-12, SF-6 are different forms of Short Form Health Survey; SF-MPQ, Short-Form-McGill Pain Questionnaire; SIP, sickness impact profile; Skindex-29, Dermatology Life Questionnaire; SPVLU-SD, Sheffield Preference-based Venous Leg Ulcer 5; QLI, Quality of Life Index; VA, visual analogue; VAS, Visual Analogue Scale; VLU-QOL, venous leg ulcer quality of life.

and a further 2% were unemployed due to illness (Franks *et al.* 2006). As regards educational level, 62.5% had received 8 years of education, and were therefore considered to have a low educational level (Yamada & Santos 2005, Heinen *et al.* 2007).

Characteristics of ulcers

In general terms, and in accordance with the inclusion criteria of this study, the ulcer aetiology was mostly venous (40–80%), although in some of the studies it was difficult to establish the exact wound aetiology as this fact was not well described by the authors. The ulcers had a very variable and wide-ranging duration (from 0 months to 75 years). It was common in the studies for the participant to have more than one ulcer (up to 91% with more than one), affecting both limbs in up to 30% of participants. Furthermore, ulcer recurrence was reported to be between 17% and 61%. The main characteristics of the participants' ulcers are presented in Table 1.

Impact of VLU on HRQoL

In keeping with Persoon *et al.* (2004), the findings from the studies appraised here demonstrated that VLU has a profound impact on HRQoL of such patients. Pain emerged as the most significant factor affecting HRQoL (between 61% and 80% of participants experienced pain) (Charles 2004, Price & Harding 2004, Brown 2005, Hareendran *et al.* 2005, Iglesias *et al.* 2005, Yamada & Santos 2005, Franks and Moffatt 2006; Franks *et al.* 2006, Heinen *et al.* 2007, Jankunas *et al.* 2007, Palfreyman *et al.* 2007a, 2007b, Furtado *et al.* 2008). Concerning painkiller use, the data are consistent with the previous review (Persoon *et al.* 2004) in that both staff and patients had difficulty in establishing effective treatments to reduce pain discomfort (Nemeth *et al.* 2004, Guarnera *et al.* 2007).

Due to pain from the wound itself and from wound complications, individuals with VLU present problems of limited mobility and sleep disorders, all of which have a significant effect on the individuals' emotional and social state (Charles 2004, Price & Harding 2004, Brown 2005, Hareendran *et al.* 2005, Palfreyman *et al.* 2007a, 2007b). An additional finding of this review was that the social impact of VLU leads to loss of employment due to inability to work (Yamada & Santos 2005, Franks *et al.* 2006, Guarnera *et al.* 2007).

There is agreement that patients showed a lack of knowledge of their health status and treatment needs (Brown 2005, Hareendran *et al.* 2005, Palfreyman *et al.* 2007a,

2007b). Patients referred to their current treatment regimens as 'hopeless treatment' (Palfreyman *et al.* 2007a, 2007b), a fact that may affect adherence to treatment, and thus contribute to chronicity and delays in resolution of the wound.

Franks and Moffatt (2006) explored the HRQoL of people with leg ulcers based on their age and found that although the overall scores for older people were worse, the incidence of poorer scores attributable to VLU was higher among younger people (< 65 years). Thus, leg ulceration has a greater impact on younger people (< 65 years). These differences could be attributable to the health expectations of younger people, since these may be significantly reduced. In addition, Franks and Moffatt (2006) explored the effect VLU had on social status and found no differences for this variable.

Jull *et al.* (2004) applied the Australian version of SF-36 and found that cases obtained lower scores on average than controls in every separate HRQoL domain. The average for health status (taken from the variables age and gender) was 0.80 and 0.89 for cases and controls, respectively. They concluded that VLU reduces health status by approximately 10%.

HRQoL instruments: validation and psychometric properties.

The HRQoL scales used in VLU studies are summarized in Table 1; the scales' main characteristics are summarized in Table 2. Pain scales were used in several studies, together with HRQoL scales such as Visual Analogue Scale (VAS), Numerical Rating Scale, Short Form-McGill Pain Questionnaire, Verbal Description Scale and Present Pain Intensity (Table 1). Data on reliability, validation, feasibility and comments from the authors of this review are summarized in Table 3.

Discussion

Strengths and weaknesses

Some weaknesses were identified in our review process. For example, although the search process was extremely rigorous and substantial coverage was attained for the search period selected, it is possible that we may have omitted some potentially relevant publication. No 'grey literature' was considered (congresses and seminars) and articles in languages other than Spanish, English, French, German and Portuguese were not included.

It was not possible to establish comparisons of studies, due to significant heterogeneity between the studies; therefore it

Table 2 Health-related quality of life (HRQoL) instruments: summary of main characteristics applied to VLU

<i>Generic HRQoL instruments*</i>	
SF-36, SF-12, SF-6	Evaluates and provides health profile. Reference tool for most HRQoL research. Is the most studied and validated. It takes 7–10 minutes to complete. It is available in more than 50 different languages, extensively tested in various cultures (for more information: http://www.sf-36.org). It is useful for establishing HRQoL in people with VLU compared to general population. However, the responsiveness of the SF-36 to changes in wound status is unclear (Franks <i>et al.</i> 2003, Iglesias <i>et al.</i> 2005)
NHP	Evaluates and provides health profile. It is moderately used and validated; it takes 5–10 minutes to complete. It is sensitive to change in health status in people with VLU, but generates a considerable floor effect (Franks & Moffatt 2001, 2006). The internal consistency in patients with VLU is similar to SF-36 (Franks & Moffatt 2001)
SIP	Evaluates and provides a profile of disease consequences. It is a useful measure to evaluate VLU-induced dysfunction in daily activities. It is a very long instrument with 136 items, so it takes approximately 30 minutes to complete. Available in several languages. Response to changes in HRQoL in people with VLU is limited
EQ-5D	It would be the measure of choice for economic analysis, such as cost-effectiveness, but has a poor discriminatory ability for characteristics of VLU (Iglesias <i>et al.</i> 2005)
QLI	It is a specific instrument for chronic diseases in general. Does not detect any alteration in HRQoL of people with VLU (Yamada & Santos 2005)
<i>VLU-specific HRQoL instruments†</i>	
Hyland‡	It has good reliability and ability to discriminate changes in VLU patients, by age, mobility, size and duration of VLU. Responsiveness to treatment is controversial (Jankunas <i>et al.</i> 2004, 2007, Iglesias <i>et al.</i> 2005)
CWIS‡	It is suitable for people with chronic wounds in general, with good ability to discriminate between health states. It is sensitive to changes in the patient. Shows good reproducibility and good correlation with generic instruments (SF-36). It has high reliability and is available in US and UK English, German, French and Portuguese languages (Price & Harding 2004, Acquadro <i>et al.</i> 2005, Ferreira <i>et al.</i> 2007)
CCVLUQ‡	Specific questionnaire for VLU, with high reliability, validity and responsiveness. Good correlation with SF-36. It is sensitive to changes, simple and short. It takes approximately 10 minutes to complete. Available in English and Chinese languages (Smith <i>et al.</i> 2000, Wong <i>et al.</i> 2005)
SPVU-5D	Specific questionnaire for VLU. It differentiates HRQoL among persons with VLU and without them. Sensitive to symptoms. Identifies the impact of VLU that the patient has experienced beforehand. It has good reliability. At the time of this review, this instrument was still under research (Palfreyman 2008)
VLU-QoL‡	Specific questionnaire for VLU. The preliminary findings show good sensitivity to change, ability to discriminate the state of the ulcer and the patient's symptoms. It has good reliability. At the time of this review, it was still under research (Hareendran <i>et al.</i> 2007)

*All generic instruments have high reliability values when measuring HRQoL in the general population (internal consistency by Cronbach's alpha coefficient > 0.7).

†All specific instruments have high reliability values when measuring HRQoL in people with VLU (internal consistency by Cronbach's alpha coefficient > 0.7).

‡In addition to reliability, validity for use in VLU has been confirmed.

was only possible to provide a narrative summary of the findings.

Most of these instruments (pencil and paper tools) are self-administered and could generate biased results due to a lack of information about the participants (older than 65), their level of literacy, their visual health, their capacity to concentrate and the task itself of answering the questionnaire, including the time it took to answer and its complexity.

Included studies included participants with multivariate origins from four of the five continents: Europe, Asia, North

America, South America and Oceania, and it reflects the interest and motivation that this topic has aroused in all latitudes and in the different health communities. In total, 3862 people with VLU had participated in the articles included, most of them with chronic venous insufficiency with active ulcers, and mainly women over 65, thus confirming the VLU epidemiologic profile (Anand *et al.* 2003, Heinen *et al.* 2004, Wilson 2004, Edwards *et al.* 2005, Fernandes & Lastória 2005, Chukwemeka & Phillips 2007).

Table 3 Studies on specific HRQoL instruments for VLU: validation and psychometric properties

Author (year)/country	HRQoL tool	Reliability			Validity			Feasibility		
		Internal consistency	Repeatability stability	Content	Criterion	Construct	Responsiveness	Time to complete	Languages	Comments
Price and Harding (2004)/UK	CWIS	$\alpha = 0.77-0.96$	$r = 0.90-0.93$	Experts and focal groups	Correlation SF-36 vs. CWIS: $r = 0.34-0.52$ ($P < 0.0001$)	Factor analysis	Comparing healed vs. non-healed ulcers (Student's t -test, $P < 0.01$)	ND	English (British, USA), Portuguese, French, German	In the authors' opinion, and based on its properties, this is most suitable for patients with chronic wounds in general
Acquadro <i>et al.</i> (2005)/France, Germany, USA	CWIS	ND	ND	No validation study, only translation and adaptation						
Ferreira <i>et al.</i> (2007)/Portugal	CWIS	$\alpha = 0.805-0.956$	$r = 0.972-0.992$	Experts and focal groups	Correlation SF-6D vs. CWIS: $r = 0.16-0.66$	ND	ND	ND		
Smith <i>et al.</i> (2000)/UK	CCVLUQ	$\alpha = 0.93$ global	$r = 0.84$, $P < 0.001$	Experts and focal groups	Correlation SF-36 vs. CCVLUQ: $r > 0.55$ ($P < 0.001$)	Factor analysis	Comparing healed vs. non-healed ulcers (lower scoring at 6 and 12 weeks, $P < 0.05$)	10 minutes	British English, Chinese	In the authors' opinion, and based on its properties, this is most suitable for VLU patients
Wong <i>et al.</i> (2005)/China	CCVLUQ	$\alpha = 0.95$ global	ICC = 0.94	CVI = 0.82	Correlation CCVLUQ vs. FAI-C: $r = -0.62$ BPI-C: $r = -0.76$ SF-12: $r = -0.42$ (for all)	Factor analysis	ND	ND		
Hyland <i>et al.</i> (1994)/UK	Hyland	ND	ND	Focal groups with patients	ND	Principal component analysis	Correlation between nurses' vs. patients' perceptions	ND	British English	Patients with leg and foot ulcers
Iglesias <i>et al.</i> (2005)/UK	Hyland	$\alpha = 0.79-0.88$	ND	ND	Correlation SF-12 vs. Hyland: $r = 0.60$	ND	ND	ND		

Table 3 (Continued)

Author (year)/country	HRQoL tool	Reliability		Validity		Feasibility				
		Internal consistency	Repeatability stability	Content	Criterion	Construct	Responsiveness	Time to complete	Languages	Comments
Hareendran <i>et al.</i> (2007)/UK	VLU-QoL	$\alpha > 0.8$	ICC = 0.83–0.86	Interviews and adaptation of Skindex-29	Correlation SF-36 vs. VLU-QoL: statistically significant in all domains Discrimination based on clinical and reported ulcer symptoms	Factor analysis	Comparing healed vs. non-healed ulcers (Mann–Whitney <i>U</i> -test, $P = 0.001$, Wilcoxon's test, $P < 0.001$)	ND	British English	Developed from Skindex-29
Palfreyman (2008)/UK	SPVLU-D5	$\alpha = 0.934$	ND	Bibliographical review and focal groups	ND	ND	ND	ND	British English	Still under research

HRQoL instruments: CWIS, Cardiff Wound Impact Schedule; CCVLUQ, Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire; VLU-QoL, venous leg ulcer quality of life; SPVLU-D5, Sheffield Preference-based Venous Leg Ulcer 5; QLI: Quality of Life Index; Hyland, Hyland instrument; SF-36, Short form Health Survey; adaptations SF-12, SF-6D; FAI, Frenchay Activities Index; BPI: Brief Pain Inventory.
 α , Cronbach's alpha coefficient; CVI, content validity index; ICC, intraclass correlation coefficient; ND, no data.

Thus, this review could be considered an update of previous reviews, mainly of that conducted by Persoon *et al.* (2004), but also of a review carried out by Herber *et al.* (2007). Based on comparisons with previous reviews, our review reconfirms that people with VLU have poorer HRQoL in all aspects of daily living when compared to the general population. It also confirms that the main factor that impacts on HRQoL is pain. Knowledge about HRQoL in patients with VLU, and specifically the effect of pain, has been available for several years yet pain still remains a problem today (Walshe 1995, Ebbeskog 2001, Wissing *et al.* 2002, Budgen 2004, Heinen *et al.* 2004, McMullen 2004, Persoon *et al.* 2004, Guex *et al.* 2005, Snyder 2006, Briggs & Flemming 2007, Herber *et al.* 2007, Jones *et al.* 2008).

Findings show the role of nurses as leaders with the potential to transform clinical practice and their commitment to do this through research. Nursing professionals are leaders in this field of research, with a general participation in articles of 73%, of which nursing is the sole discipline in 33%, 22% consist of nursing and medical articles and 18% comprise interdisciplinary articles; the remaining 26% come from medical practitioners, including vascular surgeons and dermatologists or other disciplines such as psychology or economics.

There is much information worldwide concerning the HRQoL of individuals with VLU, as evidenced by this and other reviews, reflecting the research community's interest. However, little evidence is available on how to improve the HRQoL of VLU patients. It seems clear that if a research/practice gap remains; we urgently need evidence about treatment methods for healing and pain relief for wounds, focusing on research and intervention from multidisciplinary communities in order to ensure a truly holistic approach.

The main contribution of this review concerns its findings about the validation and psychometric properties of specific-disease HRQoL instruments for people with VLU. We have confirmed the relevance of the global application of SF-36 and its variations as a tool for establishing HRQoL in people with VLU. In general, this instrument can identify changes in HRQoL related to ulcer treatments; however, its capacity for responsiveness to dressing changes is not clear (Franks *et al.* 2003, Iglesias *et al.* 2005). It is important to note that along with other instruments (VAS), it provides valuable information concerning the presence of pain (Guarnera *et al.* 2007).

Nottingham Health Profile Questionnaire (NHP) is equally suitable for establishing HRQoL in people with VLU. It is also sensitive to changes in health (Franks & Moffatt 2001) but it generates considerable floor effect (Franks & Moffatt 2006), that is, despite the presence of the ulcer their health

status appears to be excellent, which would be contradictory to the real health status of people with VLU. This issue also arises with EuroQol (Hinz *et al.* 2006), which demonstrates poor capacity for discrimination (Iglesias *et al.* 2005).

All of the groups of generic instruments show uneven results; on the one hand they establish the HRQoL in the population with VLU but on the other hand, when establishing internal discrimination in groups with VLU, the generic instruments are limited as regards reporting important changes in healing.

There are similar findings by authors such as Van-Korlaar *et al.* (2003) and Anand *et al.* (2003), who have shown that it is not always appropriate to use generic instruments to measure HRQoL in people with VLU, due to their lack of sensitivity and inability to identify changes in VLU in relation to the wound characteristics and its consequences, such as chronicity, recurrence, general and natural course of the disease, pain, odour, oedema, exudation, mobility limitation, physical appearance, emotional and social aspects and the effect of these on HRQoL measurement. Therefore, it is necessary to have specific-disease HRQoL measurement instruments for people with VLU that can contribute to establishing clinical care based on the real and clear needs of the individual (Persoon *et al.* 2004).

There are differences in the research approaches used to establish the validity and reliability of HRQoL instruments:

- Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS; Price & Harding 2004), in people with chronic wounds, is able to discriminate between healed wounds and active ones. It also showed a strong correlation between the related domains of CWIS and SF-36 as gold standard. Furthermore, it has been validated in Portuguese (Ferreira *et al.* 2007) and in American English, German and French (Acquadro *et al.* 2005). Thus, CWIS is a specific instrument appropriate for measuring HRQoL in chronic wounds of diverse aetiology, although some controversial concepts can be found in the literature. For instance, Palfreyman *et al.* (2007a, 2007b) and Grey and Harding (2006) say that since it was a generic instrument for all wound types, it could not be used as a specific instrument.
- The Hyland instrument (Hyland *et al.* 1994) is a specific questionnaire for VLU with great capacity for discrimination and clear healing response. Two randomized controlled trials (Jankunas *et al.* 2004, 2007) established the efficiency of surgical treatment vs. conservative treatment, through reduction of pain, time spent for dressing change, time spent in thinking about the ulcer, emotional state recovery and sleep recovery. The above concurs with Van-Korlaar *et al.* (2003). The Hyland instrument has been questioned on its validation due to the very small sample

What is already known about this topic

- Individual studies suggest that VLU have a considerable effect on HRQoL.
- Pain is the quality of life dimension most affected (experienced by around 61–80% of people). Pain impairs sleep and mobility, affecting the mental, emotional and social domains of life.
- There are a wide variety of generic HRQoL instruments currently in use.

What this paper adds

- Pain has emerged and been confirmed as a key factor affecting HRQoL in VLU patients.
- Disease-specific HRQoL measurement instruments are able to distinguish between healing and non-healing ulcers. Use of these disease-specific instruments would also be beneficial for measuring the effects of ulcer treatment on HRQoL.
- Different disease-specific HRQoL measurement instruments for people with VLU (CWIS, Hyland, CCVLUQ, SPVLU-5D and VLU-QoL) have proven reliability and validity due to their psychometric characteristics.

Implications for practice and/or policy

- Integration of routine measurement of HRQoL and pain into clinical practice might be beneficial in highlighting patient-specific concerns, thereby improving the overall quality of care.
- The CCVLUQ is the most appropriate instrument for use with VLU patients, due to its disease-specific psychometric characteristics. For chronic wounds in general, the CWIS may be the best HRQoL measurement instrument. Two new instruments (SPVLU-5D and VLU-QoL) are promising alternatives for measuring HRQoL in VLU patients, although more research is needed to establish their specific reliability and validity.
- It is important to establish effective pain management strategies; to not focus solely on the wound itself; and to assess the wider impacts on an individual's emotional and physical wellbeing, their activities of daily living, and how these may be affected by the presence of a VLU.

originally used (Anand *et al.* 2003, Palfreyman *et al.* 2007a), an aspect that has since been rectified by Iglesias *et al.* (2005).

- The Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire (CCVLUQ; Smith *et al.* 2000) is a specific HRQoL tool for people with VLU, which was created in the UK and has been translated and culturally adapted into Chinese (Wong *et al.* 2005), obtaining a semantic and content equivalence of over 80% in each domain. In general, its psychometric characteristics are very good for VLU patients. Thus, this specific instrument has been demonstrated to be sensitive to ulcer changes (Anand *et al.* 2003, Wilson 2004). Van-Korlaar *et al.* (2003) stated that the CCVLUQ questionnaire seems to be the best choice for evaluating HRQoL in patients with VLU as it covers all HRQoL aspects and has good validity and internal coherence. However, in a letter to the editor, Jull and Parag (2007) noted that there were errors in score calculations for the cosmesis and emotional status domains. This situation was confirmed by Wong and Thompson (personal communication to Jull) and in a second publication by the authors of the instrument (Howard & Davies 2001). Once this error had been corrected, the instrument was considered an excellent and promising tool for use in clinical trials.
- As regards new HRQoL measurement proposals in VLU, Sheffield Preference-based Venous Leg Ulcer 5 (SPVLU-5D) and venous leg ulcer quality of life (VLU-QoL) appear to be two interesting and promising alternatives. However, in the case of SPVLU-5D, this tool is a very new instrument and is currently being validated. VLU-QoL, meanwhile, seems to be very specific and presents an attractive prospect for further research. Therefore, further validation information is needed before firm conclusions may be drawn.

Conclusions

Despite research and advances in new treatments for people with VLU, it has been confirmed that pain and poorer HRQoL associated with VLU remain a current problem. An interesting range of disease-specific tools for measuring HRQoL in people with VLU (CWIS, Hyland, CCVLUQ, SPVLU-5D and VLU-QoL) that are reliable due to their psychometric results are discussed in this review. These instruments could provide potentially useful information, which would facilitate the development of more patient-specific care planning, thereby enhancing the quality of life of individuals with VLU.

Implications for Clinical Nursing Practice

Studies of HRQoL in patients with VLU highlight three main implications for practice:

- Pain has emerged and been confirmed as a key factor in HRQoL for VLU patients. Despite the availability of pain

management alternatives, patients continue to experience pain. We need to develop effective pain management strategies for these patients, in order to enhance quality of life.

- Another important consideration relates to the emotional and social aspects of people with VLU. We are aware that emotional and social status is impaired, not only by the wound itself, but also by constraints imposed by the side effects of the wound (itching, inflammation, odour and exudate). There are other signs and symptoms, such as body image alteration, lack of social contact, decreased willpower, impotence, loss of self-confidence, depression, hopelessness, frustration, dissatisfaction, low self-esteem, feelings of dirtiness, anxiety, rage, discrimination and rejection from the partner. Regarding these bodily and emotional alterations, people often feel that 'the future does not exist; the wound alone controls your life' (Herber *et al.* 2007). Therefore, it is important not to focus solely on the technical aspects of wound care but also to take a more global approach, i.e. to go beyond the wound itself to consideration of the whole patient.
- There are specific instruments for the measurement of HRQoL in patients with VLU and those instruments help us to diagnose alterations in quality of life and their dimensions. From an epidemiological perspective, these inventions could provide a starting point, i.e. an assessment of health needs in order to plan the most appropriate patient-focused interventions.

Implications for research

The findings of this review have identified that some of the HRQoL instruments require further research to confirm their psychometric properties. Furthermore, the use of disease-specific HRQoL tools in intervention or treatment studies to measure HRQoL as outcome could help clinicians to establish scientific evidence using an approach other than traditional wound healing as the only valid clinical outcome.

Acknowledgements

We would like to acknowledge Dr Zena Moore for her contribution to the manuscript. She has made an in depth reading of the article and her comments have contributed to improve our piece of work. Also, we would like to acknowledge Pablo López for his support on quality appraisal step. Finally, our acknowledgments to the translation service at University of Alicante for their revision on the spelling and grammar.

Funding

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Conflict of interest

No conflict of interest has been declared by the authors.

Author contributions

RG-C and JV were responsible for the study conception and design. RG-C performed the data collection. RG-C and JV performed the data analysis. RG-C and JV were responsible for the drafting of the manuscript. JV made critical revisions to the article for important intellectual content. JV provided administrative, technical or material support. JV supervised the study.

Supporting Information Online

There is no Supporting Information associated with this article.

References

- Acquadro C., Price P. & Wollina U. (2005) Linguistic validation of the Cardiff Wound Impact Schedule into French, German and US English. *Journal of Wound Care* **14**(1), 14–17.
- Anand S.C., Dean C., Nettleton R. & Praburaj D.V. (2003) Health-related quality of life tools for venous-ulcerated patients. *British Journal of Nursing* **12**(1), 48–59.
- Badia X., Salamero M. & Alonso J. (2002) *La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español*, 3rd edn. Edimac, Barcelona.
- Briggs M. & Flemming K. (2007) Living with leg ulceration: a synthesis of qualitative research. *Journal Advanced Nursing* **59**(4), 319–328.
- Brown A. (2005) Chronic leg ulcers, part 2: do they affect a patient's social life? *British Journal of Nursing* **18**, 986–989.
- Budgen V. (2004) Evaluating the impact on patients of living with a leg ulcer. *Nursing Times* **100**(7), 30–33. Retrieved from <http://www.nursingtimes.net/nursing-practice-clinical-research/evaluating-the-impact-on-patients-of-living-with-a-leg-ulcer/204430.article> on 25 October 2008.
- Charles H. (2004) Does leg ulcer treatment improve patients' quality of life? *Journal of Wound Care* **13**(6), 209–213.
- Chukwuemeka N.E. & Phillips T.J. (2007) Venous ulcers. *Clinics in Dermatology* **25**, 121–130.
- CONUEI (2009) *Conferencia Nacional de Consenso en Úlceras de Extremidad Inferior*. EdiKaMed, SL, Spain.
- Critical Appraisal Skill Programme (2009) *CASPe Herramientas*. Retrieved from <http://www.redcaspe.org/que-hacemos/herramientas/> on June 2009.

- Ebbeskog B.E. (2001) Elderly persons' experiences of living with venous leg ulcer: living in a dialectal relationship between freedom and imprisonment. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 15, 235–243.
- Edwards H., Courtney M., Finlayson K., Lewis C., Lindsay E. & Dumble J. (2005) Improved healing rates for chronic venous leg ulcers: pilot study results from a randomized controlled trial of a community nursing intervention. *International Journal of Nursing Practice* 11, 169–176.
- Fernandes L.P. & Lastória S. (2005) Venous ulcer: epidemiology, physiopathology, diagnosis and treatment. *International Journal of Dermatology* 44, 449–456.
- Ferreira P., Miguéns C., Gouveia J. & Furtado K. (2007) Medição da qualidade de vida de doentes com feridas crônicas: a Escala de cicatrização da úlcera de Pressão e o Esquema Cardiff de Impacto da Ferida. *Nursing* 221(S), 32–41.
- Franks P.J. & Moffatt C.J. (2001) Health-related quality of life in patients with venous ulceration: use of the Nottingham health profile. *Quality of Life Research* 10, 693–700.
- Franks P.J. & Moffatt C.J. (2006) Do clinical and social factors predict quality of life in leg ulceration. *International Journal of Lower Extremity Wounds* 5(4), 236–243.
- Franks P.J., McCullagh L. & Moffatt C.J. (2003) Assessing quality of life in patients with chronic leg ulceration using the Medical Outcomes Short Form-36 Questionnaire. *Ostomy Wound Management* 49(2), 26–37.
- Franks P.J., Moffatt C.J., Doherty D.C., Smithdale R. & Martin R. (2006) Longer-term changes in quality of life in chronic leg ulceration. *Wound Repair and Regeneration* 14, 536–541.
- Furtado K., Pina E., Moffatt C.J. & Franks P.J. (2008) Leg ulceration in Portugal: quality of life. *International Wound Journal* 5, 34–39.
- Grey J.E. & Harding K.G. (2006) Venous and arterial leg ulcers. *British Medical Journal* 332, 347–350.
- Guarnera G., Tinelli G., Abenl D., Di Pietro C., Sampogna F. & Tabolli S. (2007) Pain and quality of life in patients with vascular leg ulcers: an Italian multicentre study. *Journal of Wound Care* 16(8), 347–351.
- Guex J.J., Myon E., Didier L., Nguyen Le C. & Taieb C. (2005) Chronic venous disease: health status of a population and care impact on this health status through quality of life questionnaires. *International Angiology* 24(3), 258–264.
- Hareendran M.A., Bradbury A., Budd J., Geroulakos G., Hobbs R., Kenkre J. & Symonds T. (2005) Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *Journal of Wound Care* 14(2), 53–57.
- Hareendran A., Doll H., Wild D.J., Moffatt C.J., Musgrove E., Wheatley C. & Franks P.J. (2007) The venous leg ulcer quality of life (VLU-QoL) questionnaire: development and psychometric validation. *Wound Repair Regeneration* 15, 465–473.
- Heinen M.M., Achterberg V., Scholte R., Kerkhof P.V. & Laate D. (2004) Venous leg ulcer patients: a review of the literature on lifestyle and pain-related interventions. *Journal of Clinical Nursing* 13, 355–366.
- Heinen M.M., Persoon A., Van de Kerkhof P., Otero M. & Van Achterberg T. (2007) Ulcer-related problems and health care needs in patients with venous leg ulceration: a descriptive, cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies* 44, 1296–1303.
- Herber O.R., Schnepf W. & Rieger M.A. (2007) A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Quality of Life Outcomes* 5, 44.
- Hinz A., Klaiberg A., Brähler E. & König H.H. (2006) The Quality of Life Questionnaire EQ-5D: modelling and norm values for the general population. *Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie* 56(2), 42–48.
- Hjerppe A.L., Paananen S.H., Huhtala H. & Vaalasti A. (2006) The number of leg ulcers increase. A 20-year-questionnaire study in Pirkanmaa Health Care in Finland. *EWMA Journal* 6(2), 5–11.
- Howard A. & Davies A.H. (2001) Health-related quality of life in patients with venous ulceration. *Phebiology* 16, 12–16.
- Hyland M.E., Ley A. & Thomson B. (1994) Quality of life of leg ulcer patients: questionnaire and preliminary findings. *Journal of Wound Care* 3, 294–298.
- Jankunas V., Rimdeika R., Jasėnas M. & Samsanavičius D. (2004) Changes in patient's quality of life comparing conservative and surgical treatment of venous leg ulcers. *Medicina Kaunas* 40(8), 731–739.
- Jankunas V., Bagdonas R., Samsanavičius D. & Rimdeika R. (2007) The influence of surgical treatment for chronic leg ulcers on the quality dynamics of the patient's life. *Acta Chirurgica Belgica* 107, 386–396.
- Jones J.E., Robinson J., Barr W. & Carlisle C. (2008) Impact of exudate and odour from chronic venous leg ulceration. *Nursing Standard* 22, 22–45.
- Jull A. & Parag V. (2007) Error in Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CXVLUQ). *Journal of Vascular Surgery* 45(5), 1092.
- Jull A., Walker N., Hackett M., Jones M., Rodgers A., Birchall N., Norton R. & Macmahon S. (2004) Leg ulceration and perceived health: a population based case-control study. *Age and Ageing* 33, 236–241.
- Iglesias C.P., Birks Y., Nelson E.A., Scanlon E. & Cullum N.A. (2005) Quality of life of people with venous leg ulcers: a comparison of the discriminative and responsive characteristics of two generic and a disease-specific instruments. *Quality of Life Research* 14, 1705–1718.
- Lynn M.R. (1986) Determination and quantification of content validity. *Nursing Research* 35(6), 382–385.
- McMullen M. (2004) The relationship between pain and leg ulcers: a critical review. *British Journal of Nursing* 13(19), 30–36.
- Nemeth K.A., Harrison M.B., Graham I.D. & Burke S. (2004) Understanding venous leg ulcer pain: results of a longitudinal study. *Ostomy Wound Management* 50(1), 34–46.
- Palfreyman S. (2008) Assessing the impact of venous ulceration on quality of life. *Nursing Times* 104(41), 34–37.
- Palfreyman S., Jonathan M. & Brazier J. (2007a) Development of a tool to examine the effect of venous ulcers on patients' quality of life. *Nursing Standard* 21(45), 57–69.
- Palfreyman S.J., Tod A.M., King B., Tomlinson D., Brazier J. & Michaels J. (2007b) Impact of intravenous drug use on quality of life for patients with venous ulcers. *Journal of Advanced Nursing* 58(5), 458–467.
- Pane S., Solans M., Gaité L., Serra-sutton V., Estrada M.D. & Rajmi L. (2006) *Instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud en pediatría. Revisión sistemática de la literatura: actualización*. Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas, Barcelona.

- Persoon A., Heinen M.M., Van Der Vleuten C.J.M., De Rooi J.M.J., Van Der Kerkhof P.C.M. & Van Achterberg T. (2004) Leg ulcers: a review of their impact on daily life. *Journal of Clinical Nursing* 13, 341–354.
- Popay J., Baldwin S., Arai L., Britten N., Petticrew M., Rodgers M., Sowden A., Roen K. & Duffy S. (2007) *Methods Briefing 22. Narrative Synthesis in Systematic Reviews*. Retrieved from <http://www.ccsr.ac.uk/methods/> on 23 June 2009.
- Price P. & Harding K.G. (2004) Cardiff Wound Impact Schedule: the development of a condition-specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with chronic wounds of the lower limb. *International Wound Journal* 1(1), 10–13.
- Smith J.J., Guest M.G., Greenhalgh R.M., Chir M. & Davies A.H. (2000) Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *Journal of Vascular Surgery* 31, 642–649.
- Snyder R.J. (2006) Venous leg ulcers in the elderly patient: associated stress, social support, and coping. *Ostomy Wound Management* 52(9), 58–66.
- The Joanna Briggs Institute (2008) *The JBI Approach to Evidence-Based Practice*. Retrieved from http://www.joannabriggs.edu.au/about/system_review.php [updated 19 December 2008; cited 9 September 2009].
- Van-Korlaar I., Vossen C., Rosendaal F., Cameron L., Bovill E. & Kaptein A. (2003) Quality of life in venous disease. *Thrombosis and Haemostasis* 90(1), 27–35.
- Walshe C. (1995) Living with a venous leg ulcer: a descriptive study of patients' experiences. *Journal of Advanced Nursing* 22(6), 1092–1100.
- Whittemore R. & Knaf K. (2005) The integrative review: updated methodology. *Journal of Advanced Nursing* 52(5), 546–553.
- Wilson A.B. (2004) Quality of life and leg ulceration from the patient's perspective. *British Journal of Nursing* 13(11), 17–20.
- Wissing U., Ek A.C. & Unosson M. (2002) Life situation and function in elderly people with and without leg ulcers. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 16, 59–65.
- Wong I., Lee D. & Thompson D.R. (2005) Translation and validation of the Chinese version of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *Journal of Clinical Nursing* 15, 356–357.
- Yamada B.F.A. & Santos V.L.C.G. (2005) Quality of life of individuals with chronic venous ulcers. *Wounds* 17(7), 178–189.

The *Journal of Advanced Nursing (JAN)* is an international, peer-reviewed, scientific journal. *JAN* contributes to the advancement of evidence-based nursing, midwifery and health care by disseminating high quality research and scholarship of contemporary relevance and with potential to advance knowledge for practice, education, management or policy. *JAN* publishes research reviews, original research reports and methodological and theoretical papers.

For further information, please visit *JAN* on the Wiley Online Library website: www.wileyonlinelibrary.com/journal/jan

Reasons to publish your work in *JAN*:

- **High-impact forum:** the world's most cited nursing journal and with an Impact Factor of 1.518 – ranked 9th of 70 in the 2010 Thomson Reuters Journal Citation Report (Social Science – Nursing). *JAN* has been in the top ten every year for a decade.
- **Most read nursing journal in the world:** over 3 million articles downloaded online per year and accessible in over 7,000 libraries worldwide (including over 4,000 in developing countries with free or low cost access).
- **Fast and easy online submission:** online submission at <http://mc.manuscriptcentral.com/jan>.
- **Positive publishing experience:** rapid double-blind peer review with constructive feedback.
- **Early View:** rapid *online* publication (with doi for referencing) for accepted articles in final form, and fully citable.
- **Faster print publication than most competitor journals:** as quickly as four months after acceptance, rarely longer than seven months.
- **Online Open:** the option to pay to make your article freely and openly accessible to non-subscribers upon publication on Wiley Online Library, as well as the option to deposit the article in your own or your funding agency's preferred archive (e.g. PubMed).

González-Consuegra R.V., Verdú J. (2010)
Proceso de adaptación al español del cuestionario "Charing Cross Venous Ulcer
Questionnaire (CCVUQ)" para medir la calidad de vida relacionada con la salud
en pacientes con úlceras venosas.
GEROKOMOS 21(2), 80-87

- 34 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

Spanish adaptation process of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) to measure the quality of life related to health in patients with venous ulcers

Renata Virginia González-Consuegra Doctoranda. Máster en docencia universitaria. Licenciada en Enfermería. Profesora Titular. Facultad de Enfermería. Universidad Nacional de Colombia.
José Verdú PhD, MScN, BScN, DUE. Profesor Titular de la Escuela Universitaria. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante. Miembro del Comité Director del GNEAUPP, EPUAR, EWMA y CONUEI.

Correspondencia:

Renata V. González-Consuegra
C/Mayor 102, 4º-1. 03690-San Vicente del Raspeig (Alicante)
E-mail: rygonzalezc@unal.edu.co

RESUMEN

Introducción: la medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) permite, en gran medida, contribuir a mejorar la calidad del cuidado. Se ha constatado que la CVRS de las personas con úlceras venosas (UV) está afectada negativamente. Los instrumentos específicos que miden CVRS en estas personas no están disponibles en castellano. Por tanto, se hace necesario disponer de algún instrumento de este tipo adaptado y validado en este idioma. El objetivo de este estudio es la adaptación transcultural al castellano de uno de estos instrumentos, en concreto el *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ). **Material y método:** la versión original del cuestionario CCVUQ, que incluye 20 preguntas, se ha adaptado al castellano siguiendo la metodología de traducción y retrotraducción y el establecimiento de equivalencias semánticas culturales. En el proceso de adaptación han participado un grupo de expertos en heridas crónicas y un grupo de pacientes con estas lesiones. **Resultados:** se obtuvo una versión satisfactoria del cuestionario CCVUQ traducida y adaptada culturalmente a España, con la realización de ajustes considerados menores a las preguntas originales, pero necesarios para la comprensión de la población local, a fin de guardar la equivalencia semántica y conceptual de la versión original. **Discusión y conclusiones:** la versión española del CCVUQ es semántica y culturalmente equivalente a la versión original inglesa. Es un instrumento con preguntas sencillas que durante el proceso sufrió modificaciones a partir de los aportes y las sugerencias de expertos y de los pacientes, que no afectó a su esencia, y que ha permitido contar con una versión pre-test adecuada, adaptada al idioma español y a la cultura española. En una fase posterior, se llevará a cabo una investigación con el fin de validar y testar las propiedades psicométricas del instrumento adaptado al español.

INTRODUCCIÓN

Los cambios en los patrones de morbilidad y mortalidad en la población mundial han ido transformando el concepto de salud y sus determinantes. Hoy la salud es concebida como una condición de bienestar en todas las dimensiones de la vida, que incluye capacidades personales, sociales, físicas y psicológicas, y que permite a las personas afrontar su entorno (interpersonal, social, biológico y físico) para concretar sus aspiraciones y satisfacer sus necesidades (1).

La manera de medir la salud también ha evolucionado, se ha visto que el concepto de calidad de vida (CV) es más amplio que el de estado de salud personal ya que, al considerar también el bienestar social, se ha generado el desarrollo de medidas que permiten captar la salud en sus dimensiones múltiples y también positivas, como las de salud percibida o de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

Adicionalmente, la esperanza de vida ha ido en aumento, con el con-



PALABRAS CLAVE

Calidad de vida relacionada con salud, instrumentos, adaptación transcultural, heridas, úlceras venosas, úlceras de pierna.

SUMMARY

Introduction: *the measurement of quality of life related to health (HRQOL) allows greatly contribute to improving the quality of care. It has been found that the HRQOL of persons with venous ulcers (UV) is adversely affected. The specific instruments that measure HRQL in These people are not available in Spanish. Therefore, it is need for such an instrument adapted and validated in Spanish. The aim of this study is the cultural adaptation to Spanish in one of these instruments, namely the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ). Materials and methods:* *the original version of the questionnaire CCVUQ, which includes 20 questions, has been adapted into Spanish following the methodology of translation and back-translation and the establishment of cultural semantic equivalences. In the adaptation process has involved a group of experts in chronic wounds and a group of patients with these lesions. Results:* *we obtained a satisfactory version of the questionnaire translated and adapted culturally CCVUQ Spain, with the realization of "minor adjustments to the original questions, but necessary for the understanding of the local population in order to save the semantic and conceptual equivalence of the original version. Discussion and conclusions:* *the Spanish version of CCVUQ is semantically and culturally equivalent to the original English version. It is an instrument with simple questions during the process has been altered from the contributions and suggestions from experts and patients, which did not affect their essence, and that has ensured an adequate pre-test version, adapted to the Spanish language and Spanish culture. At a later stage will be carried out an investigation to validate and test the psychometric properties adapted to Spanish.*

KEY WORDS

Quality of life related to health, instruments, cultural adaptation, wounds, ulcers, venous leg ulcers.

siguiente envejecimiento de la población que, en muchos casos, trae consigo enfermedades crónicas, tales como los problemas circulatorios, dentro de los cuales se encuentran las úlceras de etiología venosa (UV) que afectan considerablemente la CVRS de las personas, especialmente de las mujeres mayores de 75 años (2-4).

Investigaciones cualitativas en pacientes con UV muestran que el dolor es la principal manifestación de la alteración de su CVRS, que conlleva trastornos del sueño, de la movilidad y afecta seriamente su estado mental, emocional y social (5-8). Resultados que coinciden con investigaciones cuantitativas en las que se han utilizado instrumentos genéricos y específicos de CVRS (9, 10). Las investigaciones indican que los instrumentos específicos estarían más indicados para este problema de salud, en atención

a su capacidad de discriminar la situación real de salud de las personas con UV (11, 12).

En España, la prevalencia de las UV oscila entre el 0,8% y el 0,5% (2) y los costes sanitarios invertidos en su tratamiento se calculan aproximadamente en 600 millones de libras anuales para el Reino Unido, lo que supone un 2% de los recursos nacionales de salud (3, 13, 14). Por lo anterior, las UV se consideran un problema de salud pública.

Los instrumentos de CVRS han demostrando su utilidad tanto en la investigación, en la práctica clínica, como en la evaluación de los servicios sanitarios y en la salud pública. Razón que motivó la búsqueda de herramientas idóneas, específicas de medición de CVRS, que contribuyan a mejorar el cuidado de la salud de las personas con UV. La mayoría de estos

instrumentos han sido desarrollados en EE.UU. y en el Reino Unido, y en la actualidad no se cuenta con herramientas de ese tipo en España.

Una revisión sistemática reciente (4) permitió establecer que el instrumento específico más adecuado de medición del impacto de las UV en la CVRS de las personas que las padecen sería el *Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire* (CCVUQ) (15) ya que presenta muy buenas propiedades psicométricas, además de ser sencillo, corto y su tiempo de administración no supera los 10 minutos.

El CCVUQ se compone de 20 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. Según el estudio original (15), la fiabilidad, evaluada por medio de la consistencia interna obtuvo valores de alfa de Cronbach de 0,93 y la prueba de análisis de test-retest, valores de $r = 0,84$. La validez se demostró por medio de una alta correlación ($r > 0,55$; $p < 0,001$) con los ocho dominios del SF-36, un instrumento que mide la salud general. Su capacidad de respuesta o sensibilidad al cambio fue demostrada por medio de una reducción significativa en la puntuación del cuestionario en úlceras cicatrizadas a las 6 y 11 semanas ($p < 0,05$).

Posteriormente, el CCVUQ fue traducido y adaptado culturalmente del inglés británico, su versión original, al chino (12), lográndose una equivalencia semántica y de contenido superior al 80% en cada dominio y siendo evaluado por expertos (enfermeras registradas, cirujanos vasculares, especialistas en el cuidado de heridas y pacientes). En las pruebas psicométricas, se obtuvo buena validez de contenido (*Content Validity Index* = 0,82), la validez de criterio demostró correlación significativa con la FAI-C ($r = -0,62$; $p < 0,001$) y BPI-C ($r = 0,76$; $p < 0,001$) y la validez de *constructo* mostró una buena correlación con la salud física ($r = 0,42$; $p < 0,001$)

y salud mental ($r = -0,65$; $p < 0,001$) con respecto a los dominios del SF-12, versión china. La consistencia interna y la estabilidad del CCVUQ, al inicio y 6 semanas después (test-retest) obtuvo un alfa de Cronbach mayor de 0,7 (coeficiente de correlación intraclassa = 0,94).

Otros autores han manifestado que este instrumento específico ha demostrado ser sensible a los cambios producidos en el tiempo en las UV de los pacientes incluidos en sus estudios (13, 16). Ha sido calificado como la mejor elección para la evaluación de la CVRS en pacientes con UV, ya que cubre todos los aspectos de la calidad de vida y tiene una buena validez y coherencia interna (11). Además, ha sido corregido y calificado como excelente y prometedor, mediante carta al editor (17).

Por tanto, en atención a las características propias del CCVUQ así como por la falta de este tipo de medidas de CVRS en España, se justifica la adaptación local, para lo que es necesario realizar un proceso de adaptación transcultural (1, 18, 19), y ese es el objetivo del presente estudio, realizar el proceso de adaptación al idioma castellano del cuestionario *Charing cross* para úlceras venosas (CCVUQ).

MATERIAL Y MÉTODO

Se utilizó el proceso de adaptación transcultural, cuyo propósito es mantener la validez de contenido del instrumento original a nivel conceptual, de modo que sea posible asumir que la versión local consigue medidas similares al original, es decir, que el instrumento adaptado sea capaz de medir el mismo fenómeno que el instrumento original (19-21).

El proceso de traducción y retrotraducción está dentro del método empleado para realizar la adaptación semántica y cultural de la versión original del cuestionario. Este procedimiento permite comprobar la equivalencia entre la versión original y la versión obtenida. Dicho proceso sigue las recomendaciones internacionales (1, 18-21) como se puede observar en la Fig. 1.

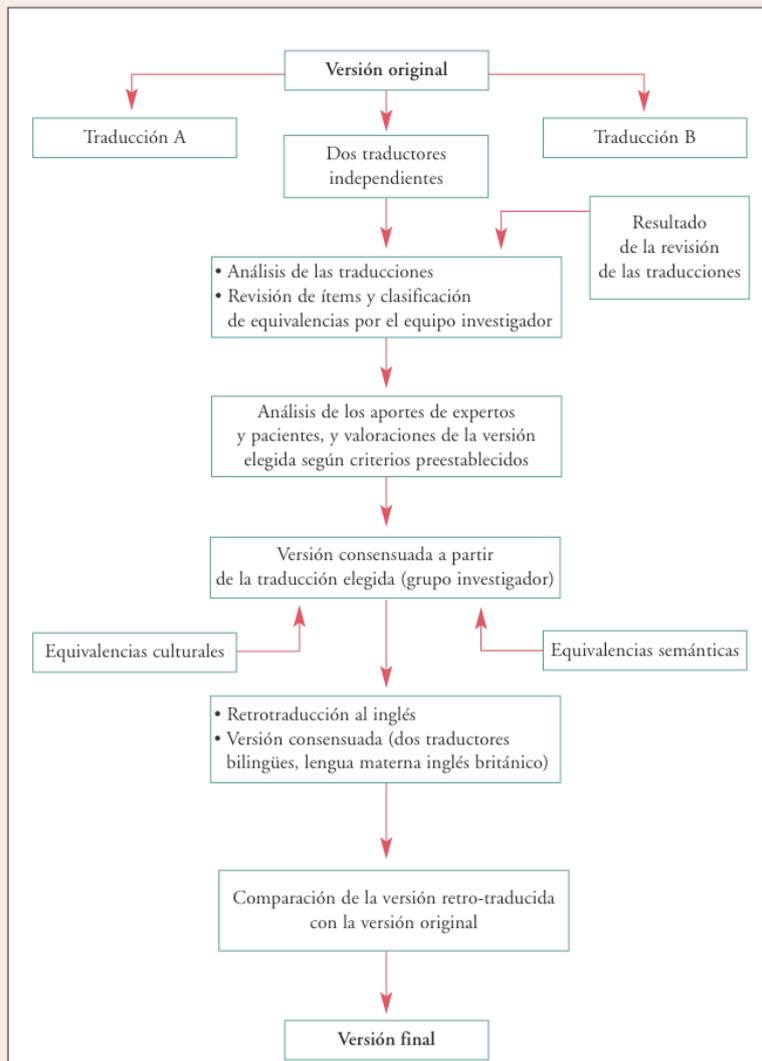


Fig. 1. Flujograma de traducción/retro-traducción y adaptación transcultural del CCVUQ.

Traducción directa de la versión original en inglés británico al español hablado en España

Dos traductores profesionales de lengua materna castellana y bilingüe, traducen de forma independiente la versión original del inglés británico del CCVUQ al castellano, generando dos versiones del mismo cuestionario.

Revisión de instrumentos traducidos

El equipo de investigación revisa de forma sistemática las preguntas de los dos cuestionarios, las instrucciones y las opciones de respuesta propuestas por ambos traductores.

Valoración de los ítems de las dos versiones traducidas al castellano

Se enviaron las dos versiones de las traducciones a profesionales de la salud: dos cirujanos vasculares, siete enfermeros clínicos y un profesor-investigador experto en heridas y úlceras venosas.

A estos profesionales se les pidió que:

1. Eligieran entre las dos traducciones el instrumento que guardara mayor comprensión y similitud con la cultura española.

2. Hicieran aportes y sugerencias respecto al manejo del lenguaje del instrumento a partir de considera-



ciones culturales, técnicas y semánticas locales.

3. Asignaran una valoración (en una escala de 1 a 4, siendo 1 muy poco adecuado y 4 muy adecuado) al instrumento seleccionado como más comprensible y similar, de acuerdo con criterios preestablecidos en cinco preguntas específicas, así:

- a. ¿Las definiciones de los diferentes ítems del cuestionario se ajustan al marco teórico y general de la calidad de vida de los pacientes con úlceras venosas?
- b. ¿La definición operacional de calidad de vida en pacientes con UV se desarrolla apropiadamente en este cuestionario?
- c. ¿Es el lenguaje empleado apropiado y entendible para los usuarios potenciales de este instrumento, es decir, para los pacientes?
- d. ¿El formato del cuestionario es apropiado?
- e. Después de contestar teniendo en cuenta las preguntas anteriores ¿los ítems del cuestionario responden al concepto de calidad de vida en pacientes con UV?

Además, en una muestra de pacientes (10 pacientes), también se les pidió que leyeran e indicaran cuál de las dos versiones era más comprensible para ellos.

Elaboración de una versión preliminar por consenso

A partir de las sugerencias, aportes y valoraciones de los cuestionarios por parte de expertos y pacientes, los in-

vestigadores rediseñan una versión preliminar consensuada que refleje con una mayor similitud las expresiones y sentimientos de la población española, asegurando con ello facilidad de comprensión, participación y que realmente refleje la realidad percibida de la CVRS por los usuarios con UV en España, manteniendo las equivalencias semánticas, técnicas y conceptuales del instrumento original.

Esta versión preliminar se envía de nuevo a los expertos y pacientes para que den su opinión y se elabora una versión pre-definitiva, a falta de la fase de retro-traducción.

Retro-traducción de la versión en castellano

La versión española rediseñada por consenso por los expertos, pacientes y el grupo de investigación se envía a traducir al inglés británico por dos traductores profesionales españoles y bilingües, que desconocen la versión original del cuestionario y todo el proceso anterior.

Comparación de la versión original en inglés con las retro-traducciones

La versión original en inglés del cuestionario se compara con las dos versiones de retro-traducción.

Versión Final

Después de todo el proceso se desarrolla el cuestionario final (Anexo I).

RESULTADOS

Durante el proceso, las traducciones, debieron ser modificadas desde su significado literal, para llevarlas a expresiones sencillas pero significativas, coloquiales, cotidianas, comprensibles y de uso cotidiano en la población española. Lo anterior se logró gracias a la participación de expertos que no tuvieron dificultad para determinar que las traducciones consistían en expresiones equivalentes. Este hecho fue reforzado por los pacientes, consiguiendo un instrumento que preservara su equivalencia con el original.

En la Tabla 1 se presentan algunos ejemplos de cómo se producen los cambios lingüísticos y las formas de expresión, pero no el significado fundamental de la frase, en las preguntas. Estos cambios y adaptaciones fueron necesarios para alcanzar la comprensión y el sentido de las mismas por parte de los pacientes y de los expertos.

A continuación, se muestran las seis preguntas del total de 20 que presentaron mayores dificultades en la comprensión y la expresión cultural, y que sufrieron modificaciones en mayor medida:

1. *My ulcer has slowed me down in general?*
Mi úlcera me ha vuelto más torpe.

2. *The discharge from my ulcer is a problema.*
Que mi úlcera supure es un problema.

3. *My leg ulcer prevents me from the following household duties.*
La úlcera de mi pierna me impide realizar las siguientes tareas domésticas.

4. *Please state how mucho of a problem to you the following factors are regarding the dressings for your leg.*

Tabla 1. Ejemplos del proceso de la equivalencia de un ítem desde la versión original hasta la versión final

Ítem original	Versión español seleccionada	Versión consensuada	Retro-traducción	Versión final
<i>My leg ulcer prevents me from the following household duties</i>	Mi úlcera me impide realizar las siguientes tareas domésticas o cotidianas	Mi úlcera me impide llevar a cabo las siguientes tareas domésticas o cotidianas	<i>My ulcer stops me from carrying out the following household or daily activities</i>	Mi úlcera me impide realizar las siguientes tareas domésticas o cotidianas
<i>My ulcer has slowed me down in general</i>	Mi úlcera me ha vuelto más torpe	Me siento más inútil	<i>Ulcers have returned larger or they have become more uncomfortable</i>	La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil

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

5. *The bulkiness of them.*

Su grosor.

6. *They influence the clothes I wear.*

Influyen en la ropa que llevo.

Valoración de las cinco preguntas para la adecuación del instrumento

Como se mencionó en la fase 3 (Valoración de los ítems de las dos versiones del cuestionario), los expertos contestaron cinco preguntas, puntuando estas en una escala de 1 (muy poco adecuado) a 4 (muy adecuado). Se calculó el porcentaje de expertos que puntuaron en estas preguntas como adecuadas o muy adecuadas (puntuaciones 3 ó 4). Los porcentajes se encuentran en la Tabla 2 e indican que la mayoría de los expertos valoró el instrumento elegido como adecuado culturalmente para medir CVRS en personas con UV en España.

DISCUSIÓN

El presente estudio ha permitido obtener la versión española del instrumento específico de medición de CVRS en personas con UV (Anexo I) comparable a la versión original, con la que se ha logrado resultados similares sin generar mayores diferencias técnicas ni conceptuales entre la versión original y la versión adaptada al español (18, 22), y se

constituye en la base fundamental para contar con una nueva versión del instrumento de medida.

La metodología que se ha seguido es la recomendada por expertos en este campo para conseguir una versión culturalmente adecuada a la población local y semánticamente equivalente a la versión original (1, 20, 23). Aspecto que ha sido confirmado por la asignación de puntuaciones favorables (entre 3 y 4) por parte de los expertos y de los pacientes que participaron en el proceso, al considerar adecuada la versión española del CCVUQ para medir CVRS en personas con UV en España.

La metodología de adaptación transcultural utilizada permite confiar en que el instrumento aquí presentado, el CCVUQ versión española, obtenga resultados similares en las pruebas de fiabilidad y validez semejantes a los de la versión original, con los que se comprobará la medición equivalente del concepto de CVRS.

Adicionalmente, un proceso de adaptación transcultural como en el presente estudio permite obtener instrumentos de medida de CVRS comparables a nivel internacional, realizar estudios multicéntricos con diferentes países, así como aprovechar la experiencia previa obtenida con el cuestionario.

Es de resaltar que el hecho de haber obtenido la presente versión del CCVUQ adaptado al español, no significa que el instrumento cuente con las mismas propiedades psicométricas que la versión original. De tal forma que el próximo paso será el proceso investigativo que evalúe la fiabilidad (con-

sistencia interna y estabilidad test-retest) y la validez del instrumento (*constructo*, convergencia/discriminante, criterio y estructural) así como su sensibilidad al cambio (1, 18). Otro paso más en la investigación podría ser su adaptación y posterior validación a otros idiomas de España (catalán, eusquera, etc.).

Así, la realización de este tipo de adaptación tiene la ventaja de que permite capitalizar el trabajo intelectual y técnico de los investigadores que construyeron la versión original y evita el complejo y costoso proceso de crear un nuevo instrumento. Además de puede tener valores de referencia procedentes del proceso de construcción y validación del instrumento original.

Sin embargo, la adaptación transcultural de un cuestionario podría tener la limitación de que éste no recoja aspectos distintivos de la población local para la cual no ha sido desarrollada. Por ejemplo, en sectores de población donde tanto el hombre como la mujer realizan las actividades domésticas de la casa tales como cocinar, arreglar el jardín, etc., el instrumento podría no captar aspectos significativos y diferenciales de su CVRS.

CONCLUSIÓN

Los resultados de éste estudio demuestran:

- Que la versión española del CCVUQ es semántica y culturalmente equivalente a la versión original inglesa. En su versión definitiva se presenta un instrumento con preguntas

Tabla 2. Porcentajes de respuesta como adecuadas o muy adecuadas

Preguntas	Porcentaje de respuesta
¿Las definiciones de los diferentes ítems del cuestionario se ajustan al marco teórico y general de la calidad de vida de los pacientes con úlceras venosas?	100%
¿La definición operacional de calidad de vida en pacientes con UV se desarrolla apropiadamente en este cuestionario?	90%
¿Es apropiado y entendible el lenguaje empleado para los usuarios potenciales de este instrumento, es decir, para los pacientes?	100%
¿El formato del cuestionario es apropiado?	80%
Después de contestar y tener en cuenta las preguntas anteriores, ¿los ítems del cuestionario responden al concepto de calidad de vida en pacientes con UV?	100%



sencillas, corto y su tiempo de administración no supera los 10 minutos.

• Que durante el proceso de adaptación transcultural, sufrió modificaciones a partir de los aportes y las su-

gerencias de expertos y de los pacientes, que no afectó a su esencia original y que ha permitido contar con una versión pre-test adecuada, adaptada al idioma español y a la cultura española.

• En una fase posterior, se llevará a cabo una investigación con el fin de validar y testar las propiedades psicométricas del instrumento adaptado al castellano.

ANEXO I. CUESTIONARIO *CHARING CROSS* PARA ÚLCERAS VENOSAS

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

Al completar el cuestionario, lea las preguntas y, primero de todo, decida si el problema le afecta. En caso afirmativo, marque el número que corresponda.

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:

2. a. Quedar con amigos y familiares:

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

2. b. Ir de vacaciones:

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

2. c. Practicar mis hobbies-aficiones:

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

2. d. Utilizar el transporte público (autobús, metro, taxi,...):

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

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

3. 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

3. b. La úlcera afecta negativamente a mis relaciones personales:

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

3. 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

3. 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

3. 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

(Continúa)

(Viene de la página anterior)

3. f. Estoy harto/a 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 mis piernas debido a la úlcera y/o los apósitos-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:

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

5. a. Cocinar:

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

5. b. Limpiar:

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

5. c. Hacer la compra:

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

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 la/s úlcera/s de mi/s pierna/s:

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

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

7. a. Lo aparatosos que es/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

7. b. Su apariencia:

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

7. c. Su influencia en la ropa que llevo o 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

BIBLIOGRAFÍA

- Berra S, Bustingorry V, Henzec C, Díaz M del P, Rajmil L, Butinof M. Adaptación transcultural del cuestionario KIDSCREEN para medir la calidad de vida relacionada con la salud en población Argentina de 8 a 18 años. Arch Argent Pediatr 2009; 107 (4): 307-14.
- Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior. CONUEI 2009. España: EdiKaMed, S. L.
- Soldevilla J, Torra JE, Verdú J, Rueda J, Martínez F, Roche. Epidemiology of Chronic Wounds in Spain: Results of the First National Studies on Pressure and Leg Ulcer Prevalence. Wounds 2006; 18 (8):213-26.



4. González-Consuegra R, Verdú J. Quality of life in people with venous ulcers: Integrative Review. *J Adv Nurs* 2010; en prensa.
5. Brown A. Chronic leg ulcers, part 2: Do they affect a patient's social life? *Br J Nurs* 2005; (18): 986-9.
6. Briggs M, Flemming K. Living with leg ulceration: a synthesis of qualitative research. *J Adv Nurs* 2007; 59 (4): 319-28.
7. Hareendran MA, Bradbury A, Budd J, Geroulakos G, Hobbs R, Kenkre J, Symonds T. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *J Wound Care* 2005; 14 (2): 53-7.
8. Palfreyman SJ, Tod AM, King B, Tomlinson D, Brazier J, Michaels J. Impact of intravenous drug use on quality of life for patients with venous ulcers. *J Adv Nurs* 2007; 58 (5): 458-67.
9. Charles H. Does leg ulcer treatment improve patients' quality of life? *J Wound Care* 2004; 13 (6): 209-13.
10. Iglesias CP, Birks Y, Nelson EA, Scanlon E, Cullum NA. Quality of life of people with venous leg ulcers: A comparison of the discriminative and responsive characteristics of two generic and a disease specific instruments. *Qual Life Res* 2005; 14: 1705-18.
11. Van-Korlaar I, Vossen C, Rosendaal F, Cameron L, Bovill E, Kaptein A. Quality of life in venous disease. *Thromb-Haemost* 2003; 90 (1): 27-35.
12. Wong I, Lee D, Thompson DR. Translation and validation of the Chinese version of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *J Clin Nurs* 2005; 15: 356-7.
13. Anand SC, Dean C, Nettleton R, Praburaj DV. Health-Related Quality Of Life Tools for Venous-Ulcerated Patients. *Br J Nurs* 2003; 12 (1): 48-59.
14. Chukwumeka NE, Phillips TJ. Venous ulcers. *Clin Dermatol* 2007; 25: 121-30.
15. Smith JJ, Guest MG, Greenhalgh RM, Chir M, Davies AH. Measuring the quality of life in patients with venous ulcers *J Vasc Surg* 2000; 31: 642-9.
16. Wilson AB. Quality of life and leg ulceration from the patient's perspective. *Br J Nurs* 2004; 13 (11): 17-20.
17. Jull A. Error in Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CXVUQ). Letters to the Editor. *J Vasc Surg* 2007; 45: 1092.
18. Hora Curvelo E, Cardoso de Sousa RM. Adaptación transcultural del instrumento *Family Needs Questionnaire*. *Rev Latinoam Enfermagem* 2009; 17 (4): 107-14.
19. Serra-Sutton V, Herdman M, Rajmil L, Santed R, Ferrer M, Siméoni MC, Auquier P. Adaptación al español del cuestionario *Vécú et santé perçue de l'adolescent* (vsp-a): una medida genérica de calidad de vida para adolescentes. *Rev Esp Salud Pública* 2002; 76: 701-12.
20. Sánchez-Moreno J, Barrantes-Vidal N, Vieta E, Martínez-Arán A, Saiz-Ruiz J, Montes M, Akiskal SK, Akiskal HS. Proceso de adaptación al español de la escala de temperamento de Memphis, Pisa, París y San Diego. Versión autoaplicada (TEMPS-A). *Actas Esp Psiquiatr* 2005; 33 (5): 325-30.
21. Escobar-Bravo MÁ. Adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud. *Enfermería Clínica* 2004; 14 (2): 102-6.
22. Arribas A. Adaptación transcultural de instrumentos. Guía para el proceso de instrumentos tipo encuesta. *Revista Científica de AMBB* 2006; 16: 74-82.
23. Casas J, Repullo JR, Pereira J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin* 2001; 116: 798-6.

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES

Las NORMAS DE PUBLICACIÓN para todos los interesados en el envío de artículos a la revista *Gerokomos* pueden encontrarse en las páginas web de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica (<http://www.seegg.org>), del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (<http://www.gneaupp.org>) o de la propia revista (<http://www.drugfarma.com/SPA/gerokomos>)

González-Consuegra R.V., Verdú J. (2011)
Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa.
Validación del "Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ)" y del
"Pressure ulcer scale for healing (PUSH)". Resultados preliminares.
GEROKOMOS 22(3) (aceptado para publicación)

Entrada (772)

Carpetas

Correo no deseado (3)

Borradores

Enviados

Eliminados (48)

alexander

aruhacos

Barranquilla

biofilms (6)

bomberos (1)

busquedas

colombianismos?

cooperativa

doctorado inves (4)

finlandia

fotos

heridas

heridas Net (24)

mujer

musica (8)

preferencias (6)

CONFIRMANDO ACEPTACION DE MANUSCRITO EN GEROKOMOS Ref. 469/10

Volver a mensajes |  

 GEROKOMOS [Agregar a contactos](#)
Para Renata Virginia Gonzalez Consuegra, PEPE VERDU

02/01/2011

Responder 

Dña. RENATA V. GONZALEZ-CONSUEGRA

Estimada compañera:

Hace algunas fechas ha sido recibido en la redacción de Gerokomos, los informes de los revisores sobre su manuscrito titulado (Ref. 469/10):

"CALIDAD DE VIDA Y CICATRIZACION EN PACIENTES CON ULCERAS DE ETIOLOGIA VENOSA. VALIDACION DEL "CHARING CROSS VENOUS ULCER QUESTIONNAIRE, versión española (CCVUQ-e)" Y DEL "PRESSURE ULCER SCALE FOR HEALING, versión española (PUSH-e)". RESULTADOS PRELIMINARES"

firmado entre otros por ud.

Tengo mucho gusto en comunicarle que el mismo tras de ser revisado, ha sido aceptado para su publicación, lo que tendrá lugar muy probablemente en el próximo Vol. 22 - nº 3 , correspondiente al tercer trimestre del año 2011.

No me resta sino felicitarles y animarles a seguir en esa línea de investigación y producción que la comunidad científica sin duda sabrá valorar .

Reciba un cordial saludo.

J.Javier Soldevilla Agreda
Director Gerokomos

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)”. RESULTADOS PRELIMINARES.

AUTORES: Renata Virginia González-Consuegra (1), José Verdú (2)

1. Estudiante de doctorado, Maestría en docencia universitaria, Licenciada en enfermería. Profesor Titular. Facultad de Enfermería. Universidad Nacional de Colombia.
2. PhD, MScN, BScN, DUE. Profesor Titular de Escuela Universitaria. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante. Miembro del Comité Director del GNEAUPP, EPUAP, EWMA y CONUEI.

Correspondencia:

Renata V. González-Consuegra

C/Mayor, 102, 4º-1

03690-San Vicente del Raspeig. ALICANTE

e-mail: rvgonzalezc@unal.edu.co

Resumen:

Introducción: En España no se dispone de instrumentos de medida específicos de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y de medida de la evolución hacia la cicatrización en pacientes con heridas crónicas, que hayan sido validados mediante la investigación. Disponer de estas herramientas ayudaría a la toma de decisiones y a aumentar la calidad de los cuidados con este tipo de pacientes. Así, los objetivos de este estudio son: validar y establecer las propiedades psicométricas, en español, del Cuestionario "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-e)" para medir CVRS en pacientes con úlceras venosas (UV) y validar y establecer las propiedades clínico-métricas, en español, de la Escala "Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH-e)" en los mismos pacientes. Así como, establecer cuál es la CVRS de los pacientes con UV de la muestra estudiada

Material y método: estudio prospectivo de validación de instrumentos, de medidas repetidas. Se estima una muestra de 105 pacientes seleccionados según estándar internacional para validación de cuestionarios. Procedimiento: durante un periodo de 6 semanas, los pacientes son estudiados cada 2 semanas, recogiendo variables relacionadas con la demografía, situación de la patología, úlceras, datos de CVRS mediante el cuestionario CCVUQ-e y SF-12 V2, datos del tratamiento recibido y datos de cicatrización mediante la Escala PUSH-e. Análisis: cálculo de los indicadores psicométricos y clínico-métricos para medir la validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio de los instrumentos de medida. Estadística descriptiva de las variables estudiadas. Comparaciones entre las variables de resultado y las explicativas.

Resultados: Se presentan los resultados preliminares del estudio con datos de 27 pacientes con UV. La muestra recoge todas las características típicas de los pacientes con UV. Preliminarmente, el CCUVQ-e presenta buena consistencia interna (alfa de Cronbach $\geq 0,80$). La correlación entre el CCVUQ-e y el PUSH-e al inicio fue $r=0,49$ ($p \leq 0,001$) y al final del estudio fue de $r=0,64$ ($p=0,006$). La sensibilidad al cambio de los instrumentos, medida con el modelo de medidas repetidas, resulta estadísticamente significativa ($p \leq 0,001$).

Conclusiones: Los resultados preliminares muestran en ambos instrumentos buenas propiedades psicométricas y clínico-métricas para medir CVRS y evolución de la herida hacia la cicatrización. A medida que mejoran las lesiones mejora la CVRS.

Palabras clave: Calidad de Vida relacionada con la salud, Úlcera venosa, evaluación de cicatrización, escalas de medida, CCUVQ, PUSH.

Abstract

Introduction: In Spain, there is no specific measurement instruments for Health Related Quality of Life (HRQOL) and to measuring progress towards healing in patients with chronic wounds that have been validated by research. Having these tools will help the decision-making and improve the quality of care to these patients. Thus, the objectives of this study are: to validate and establish the psychometric properties in Spanish, for "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-e)" to measure HRQOL in patients with venous ulcers (UV) and to validate and establish Clinical-metric properties, in Spanish, for "Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH-e)" in the same sample. And, to establish what is the HRQOL of patients in the study sample.

Methods: Prospective validation of instruments, with a repeated measures model. A estimated sample of 105 patients were selected according to international standard for validating questionnaires. Procedure: for a period of 6 weeks, patients were studied every 2 weeks, collecting variables related to demography, status of disease, ulcers, HRQOL data through the questionnaire CCVUQ-e and SF-12 V2, treatments and healing data trough PUSH-e. Analysis: calculation of psychometric indicators and metrics for measuring clinical validity, reliability and sensitivity to change of such instruments. Descriptive statistics of the variables studied. Comparisons of outcome variables.

Results: Preliminary results of the study with data from 27 patients with UV. The sample contains all the characteristics of patients with UV. Preliminarily, the CCUVQ-e shows good internal consistency (Cronbach alpha ≥ 0.80). The correlation between CCVUQ-e and PUSH-e at baseline was $r = 0.49$ ($P \leq 0.001$) and at the end of the study was $r = 0.64$ ($p = 0.006$). Sensitivity to change of instruments, as with repeated measures model, is statistically significant ($p \leq 0.001$).

Conclusions: Preliminary results show, in both instruments, good psychometric and clinical metrics properties to measure HRQOL and evolution of the wound towards healing. As lesions improve also HRQOL improves.

Key words: Health Related Quality of Life, Venous Ulcer, Healing assessment, measurements tools, CCUVQ, PUSH.

Introducción

“La úlcera venosa (UV) es una lesión con pérdida de sustancia que asienta sobre la piel dañada por una dermatitis secundaria a una hipertensión venosa. Estas lesiones pueden aparecer en las extremidades con varices, edema y/o trastornos tróficos típicos de la insuficiencia venosa crónica (IVC). Así pues, pueden ser varicosas, por una complicación evolutiva de las varices, postflebíticas o posttrombóticas, secundarias a una trombosis venosa profunda (TVP)” (1).

El diagnóstico de la UV se establece mediante la anamnesis, la historia clínica detallada, con énfasis en los antecedentes familiares y los factores de riesgo. Adicionalmente a la valoración física, conviene efectuar el índice tobillo-brazo (ITB), cuyo valor normal oscila entre 0,9 y 1,24 (2), cifra relevante en el manejo de la UV por cuanto orienta el uso o no de la terapia compresiva.

La prevalencia de la UV en España se estima entre el 0,8% y el 0,5% (3). En Europa afecta aproximadamente al 1% de la población. En Estados Unidos llega a afectar a 2,5 millones de personas (4). Los costes derivados del tratamiento se estiman en 600 millones de libras anuales para el Reino Unido, lo que supone un 2% de los recursos nacionales de salud (5,6). Así pues, por su prevalencia, los costes que ocasionan y sus complicaciones son consideradas un problema de salud pública (7,8).

Además, la UV es, por lo general, crónica, difícil de curar, recurrente y ocasiona un importante deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (9).

La Calidad de vida relacionada con la Salud (CVRS) se puede definir como "el efecto funcional de una enfermedad y sus consecuencias, incluyendo los aspectos terapéuticos, todo ello desde la perspectiva del paciente (10).

La medición de la CVRS es considerada para determinar la efectividad de los tratamientos y así establecer seguimientos no solo para aliviar síntomas clínicos, sino también para implantar planes de cuidados prospectivos. Los instrumentos de CVRS se pueden clasificar en genéricos y específicos (11).

Los instrumentos específicos, se enfocan en aspectos concretos de una enfermedad, en éste caso las úlceras venosas, con lo cual es posible obtener mayor poder de discriminación respecto a las molestias, sintomatología, sensibilidad frente al tratamiento y su evolución. (5). La mayoría de éstos instrumentos de CVRS son de origen anglosajón y, en la actualidad, España no cuenta con éste tipo de herramientas de CVRS específicas validadas para UV.

Considerando los valores psicométricos para los instrumentos de CVRS y, teniendo en cuenta una reciente revisión sistemática sobre este tema (12) parece que el instrumento “Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)”, instrumento específico de medición de CVRS para personas con úlceras venosas (13,14), es el instrumento más idóneo para medir CVRS en este tipo de personas. Así, se decidió su adaptación cultural (15) y su consiguiente validación. Esta última, objeto del presente trabajo.

Disponer de medidas de resultados en salud se hace sumamente importante. Así, de igual modo que disponer de medidas de la CVRS, disponer de una herramienta válida y fiable que nos permita medir la evolución de la herida hacia la cicatrización es fundamental para el desarrollo de un buen plan terapéutico. Es por ello que en este estudio, al mismo tiempo, se consideró pertinente la validación del “Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH)” (16,17) para medir la evolución hacia la cicatrización de las UV. Este instrumento se diseñó para el

seguimiento en el proceso de cicatrización de las úlceras por presión (UPP). Se originó en el seno de la NPUAP, en EE.UU., y ha sido avalado y traducido del idioma inglés al español por el GNEAUPP (18) y, actualmente, es utilizado, en España, para el seguimiento de la UPPs y otras heridas crónicas (HC), pero sin haber cumplido un proceso de validación.

Como se ha mencionado, a pesar de desarrollarse para UPP, en la práctica clínica es utilizado para valorar la cicatrización de otro tipo de heridas (19). Además la literatura muestra como la escala PUSH es utilizada en la valoración de UV, con resultados favorables en USA (20), ya que los parámetros de valoración en el tiempo de la cicatrización de la UV son los mismos que para el resto de lesiones, así: el tamaño, la presencia o no de exudado y el tipo de tejido planteados en el PUSH, pueden ser valorados en todas la heridas, por tanto podría ser viable el seguimiento con esta escala; y así lo demuestran investigaciones en Portugal (21), en Brasil (22,23) y en Australia (24).

Por tanto y ya que la gestión del cuidado de Enfermería en el manejo de las UV se debe encaminar hacia la pronta cicatrización de estas y, así, recuperar la CVRS alterada por la presencia de la UV, esta investigación centra su objetivo en validar ambos instrumentos, uno de CVRS específico para UV, el CCVUQ-e, y otro para medir evolución hacia la cicatrización, el PUSH-e.

Material y Método:

Diseño:

Estudio de validación de instrumentos de medida. Estudio observacional, prospectivo, de medidas repetidas, con una duración de 6 semanas.

Muestra:

La estimación del tamaño de la muestra se lleva a cabo de acuerdo con las pautas de expertos internacionales para este tipo de estudios (25). Para ello, según el número de ítems que constituye el instrumento a validar, por cada ítem se podrían incluir entre 5 y 20 pacientes. Como el CCVUQ-e tiene 21 ítems, se decidió reclutar 5 pacientes por ítem (105 pacientes). En este trabajo se presentan resultados preliminares de la muestra reclutada hasta el momento.

Variables:

Como variables para el estudio se consideraron: edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, situación laboral, número y localización de las úlceras venosas, puntuación de las medidas y/o instrumentos a evaluar (PUSH-e, CCVUQ-e y SF12 -éste último como patrón de oro a contrastar y para validez concurrente-) y tratamientos aplicados.

Instrumentos de medida:

La escala PUSH consta de tres parámetros o subescalas: Área de la herida, relacionado con el tamaño: longitud x anchura (en dirección céfalo-caudal y su perpendicular) en centímetros cuadrados, cantidad de exudado presente en la herida y Apariencia local de la herida, según el tipo de tejido presente en el lecho ulceral, pudiendo variar desde tejido necrótico hasta tejido epitelial o cicatrizada. Cada parámetro se puntúa en base a un sistema de puntuación, se suman las puntuaciones de la sub-escala y se obtiene una puntuación total del estado de la lesión. Las puntuaciones pueden oscilar entre 0 (curado) y 17 puntos (peor puntuación posible) (18).

El CCVUQ fue creado en Reino Unido. Sus propiedades psicométricas muestran buena validez y fiabilidad y buena respuesta al cambio (13,26). Consta de 21 preguntas que contemplan cuatro dimensiones de la percepción de la salud: la interacción social, actividades domésticas,

aspectos estéticos y el estado emocional. Posteriormente, el CCVUQ fue traducido y adaptado culturalmente del inglés británico, su versión original, al chino, lográndose una equivalencia semántica y de contenido superior al 80% en cada de los ítems. Igualmente obtuvo valores psicométricos que muestran buena validez y fiabilidad y buena respuesta al cambio (14). Recientemente, ha sido adaptado semántica y culturalmente al idioma español (15). Este instrumento presenta una escala de valoración (una vez estandarizados los valores) de 0 a 100, tanto para la puntuación general como para las dimensiones, siendo su puntuación inversa, de modo que 0 sería la mejor CVRS posible y 100 la peor CVRS.

Procedimiento:

Una vez obtenido el consentimiento informado del paciente, este es incluido en el estudio y seguido hasta un máximo de 6 semanas. Las variables recogidas en el cuaderno de recogida de datos se registraban al inicio y cada 2 semanas.

Inicialmente se recogen las variables demográficas y de la lesión (los datos de la lesión se registran con el PUSH), junto con los tratamientos aplicados a la herida. Una vez que el paciente termina su proceso de cura es invitado a que rellene los cuestionarios de CVRS (CCVUQ y SF-12).

Los cuestionarios de CVRS fueron autoadministrados pero los pacientes tenían disponibilidad de comentar las preguntas con el investigador en el momento de rellenar el cuestionario.

Criterios de inclusión y exclusión:

Se incluyen personas mayores de 18 años, de ambos sexos, con UV con una duración de más de tres semanas de evolución y que fueran atendidas en hospitales y centros de atención primaria.

Se excluyeron personas menores de edad, personas diabéticas, personas con úlceras de etiología diferente a la venosa, personas en fase terminal, que estuvieran siendo tratadas con fármacos antineoplásicos, antiinflamatorios y/o antibióticos. Pacientes que tuvieran deterioro cognitivo severo (pacientes con ICTUS, ACVA, Alzheimer o Parkinson). Pacientes que como consecuencia de una patología tuvieran dificultades para la comunicación o que estuvieran ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos.

Análisis de datos:

El análisis incluye estadística descriptiva de cada una de las variables estudiadas. Para las variables cualitativas se emplean las frecuencias y proporciones, para las cuantitativas se utilizan las medidas de tendencia central y de dispersión, de acuerdo con el tipo de variable estudiada. Se calculan los valores psicométricos así como clínico-métricos de los instrumentos de medida (validez, fiabilidad, sensibilidad al cambio, etc.). Se llevarán a cabo comparaciones de los resultados de los instrumentos en función de otras variables de interés, por ejemplo: diferencias entre pacientes con úlceras cicatrizadas y úlceras sin cicatrizar. Todos los análisis se hicieron utilizando los paquetes informáticos SPSS versión 18.1 para Windows y EPIDAT 3.1.

Consideraciones éticas:

El estudio se desarrolló de acuerdo a la declaración de Helsinki. El protocolo del estudio fue revisado y aprobado por el Comité Ético y de investigación de las instituciones participantes en el estudio. Antes de iniciar cualquier procedimiento relacionado con el mismo se obtuvo el Consentimiento Informado del paciente, de la familia o del tutor legal si la situación clínica del paciente no lo permitiera. El paciente estuvo en libertad de abandonar el estudio en cualquier momento.

Resultados preliminares:

Hasta el momento de este informe de resultados, han finalizado el estudio 27 pacientes con UV y con las siguientes características:

- En general son mujeres (63%) mayores (media: 78,6 años, mediana: 79 años).
- El 70,4% son personas casadas o con pareja de hecho y el resto viudas. El 67% viven con su esposo/a, el 26% con sus hijos y el resto solas o con hermanos.
- La gran mayoría son personas sin estudios o con estudios primarios (48% y 41% respectivamente).
- Coherentemente, con la edad, son personas en su mayoría jubiladas (78%).
- El principal diagnóstico relacionado con la úlcera es la insuficiencia venosa pero llama la atención que en solo 6 personas (22%) se haya realizado un ITB, oscilando sus cifras entre 0,75 y 0,90.
- La mayoría (59%) tienen una sola úlcera activa pero algunas personas pueden presentar hasta 8 úlceras en el momento del estudio. En el 63% de los casos, las úlceras son unilaterales. La localización más frecuente es la zona maleolar externa (55,6%).
- La mediana de antigüedad de las úlceras activas es de 210 días. Los pacientes refieren tener este problema, en mediana, desde hace dos años, con una enorme variabilidad que puede oscilar desde menos de un año hasta más de 67 años. Confirmado por la alta recurrencia de las lesiones (74% de los pacientes lo refieren).

Respecto a los resultados de fiabilidad y validez de los instrumentos estudiados:

Con los datos disponibles hasta el momento, el CCUVQ-e presenta un elevado coeficiente de fiabilidad (consistencia interna), medido mediante el coeficiente alfa de Cronbach. Este coeficiente, en general, se mantiene e incluso aumenta en los sucesivos momentos de medida:

Consistencia Interna (α Cronbach) del Instrumento y las diferentes dimensiones durante el estudio.

	Inicio	2 semanas	4 semanas	6 semanas
CCVUQ-e total	0.94	0.93	0.96	0.98
CCVUQ-e Interacción social	0.85	0.89	0.92	0.95
CCVUQ-e total Actividades domésticas	0.86	0.83	0.89	0.95
CCVUQ-e total Cosmesis	0.79	0.60	0.82	0.92
CCVUQ-e total Estado emocional	0.89	0.84	0.89	0.94

También existe una alta correlación, estadísticamente significativa, entre la puntuación total del CCVUQ-e y las dimensiones del instrumento al inicio:

Correlación de Pearson entre el CCVUQ-e y las Dimensiones del instrumento al inicio

	CCVUQ-e Total	IS	AD	C
IS	0.91			
AD	0.82	0.65		
C	0.85	0.66	0.61	
EE	0.84	0.67	0.60	0.75

$p \leq 0.001$. IS: Interacción social, AD: Actividades domésticas, C: Cósmesis, EE: Estado emocional.

No ha sido posible, de momento, evaluar la correlación (validez concurrente) entre el CCVUQ-e y el SF-12. El motivo es que los autores del SF-12 no nos han proporcionado todavía el método de cálculo de su instrumento. Así pues, queda por confirmar la validez concurrente. La validez de constructo y contenido ya fue confirmada en un trabajo previo (15).

En cuanto al PUSH-e, el comportamiento respecto a la consistencia interna es muy diferente al CCVUQ-e. Esta diferencia en la consistencia interna puede ser debida a la estructura del instrumento de medida y no a su fiabilidad. Así, al inicio presenta un $\alpha = 0.39$ (que podría aumentar a 0.46 si se eliminará el tipo de tejido). En la primera visita, $\alpha = 0.44$ (sin cambios al eliminar elementos). En la segunda visita, $\alpha = 0.62$ (también sin cambios al eliminar elementos de la escala) y en la tercera visita, $\alpha = 0.69$ (que podría aumentar a 0.89 si se eliminará la superficie).

De igual modo, la correlación entre los diferentes ítems del PUSH-e al inicio no es tan alta pero va aumentando con el paso del tiempo:

Correlaciones de Pearson para los ítems del PUSH-e al inicio

	Superficie	Cantidad de exudado	Tipo de tejido
Cantidad de exudado	0.49 (p=0.014)		
Tipo de tejido	0.15 (p=N.S.)	-0.008 (p=N.S.)	
PUSH-e Total	0.96 (p<0.01)	0.68 (p<0.01)	0.27 (p=N.S.)

N.S.: No significativo.

Correlaciones de Pearson para los ítems del PUSH-e al final

	Superficie	Cantidad de exudado	Tipo de tejido
Cantidad de exudado	0.67 (p=0.002)		
Tipo de tejido	0.64 (p=0.004)	0.81 (p<0.001)	
PUSH-e Total	0.95 (p<0.001)	0.86 (p<0.001)	0.81 (p<0.001)

N.S.: No significativo.

La correlación entre el CCVUQ-e y el PUSH-e al inicio fue $r=0.49$ ($p \leq 0.001$) y al final del estudio fue de $r=0.64$ ($p=0.006$).

Respecto a la sensibilidad al cambio, El CCVUQ-e presenta una muy buena sensibilidad como se observa en el modelo lineal de medidas repetidas a través de los diferentes momentos de medida, y la prueba no paramétrica de Friedman para medidas repetidas, y en función de la evolución de la úlcera, medida con el PUSH-e.

Evolución promedio de las puntuaciones de los instrumentos y dimensiones*

	Inicio	1ª visita	2ª visita	3ª visita
PUSH-e	11.44	10.56	7.61	5.78
CCVUQ-e	74.59	65.41	53.23	40.71
CCVUQ-is	66.23	58.73	49.23	31.18
CCVUQ-ad	62.86	52.36	41.91	25.77
CCVUQ-c	83.27	78.55	63.50	35.73
CCVUQ-ee	89.23	73.77	57.27	32.36

*Prueba de Friedman y modelo de medidas repetidas: $p \leq 0.001$

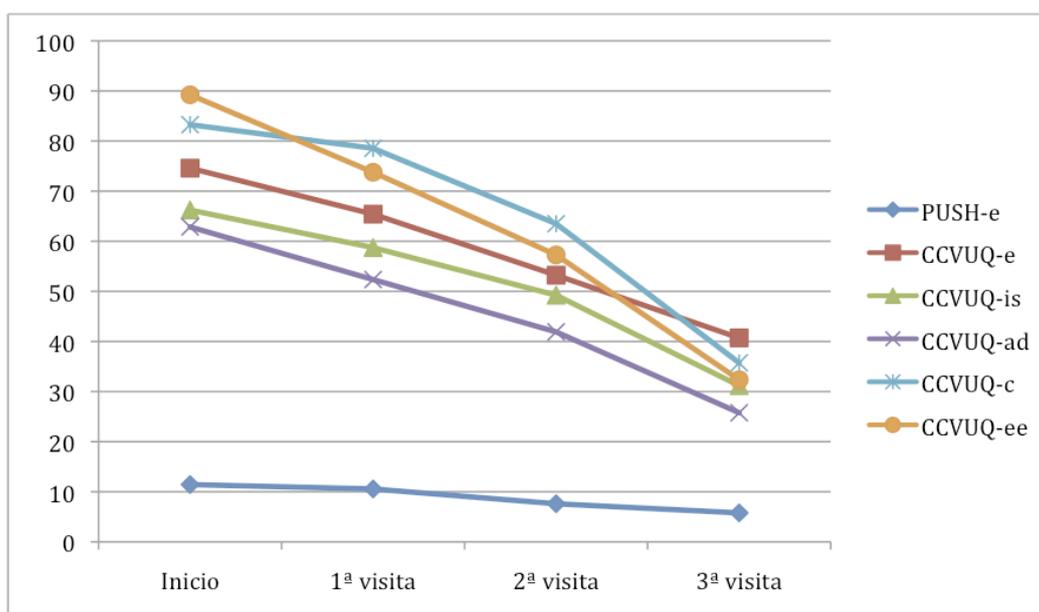


Figura 1. Evolución de las puntuaciones de los instrumentos ($p \leq 0.001$)

Discusión:

A pesar de que todavía no se ha terminado el estudio y estos son datos preliminares para 27 pacientes del total, ambos instrumentos parecen demostrar buenas propiedades psico y clinicométricas para medir CVRS y evolución de la herida hacia la cicatrización, aunque habrá que confirmar los resultados con el estudio final.

Del estudio se deduce que los pacientes incluidos coinciden con el tipo de paciente representado en los diferentes estudios epidemiológicos llevados a cabo hasta la fecha (CONUEI 2009):

- Pacientes mayores, principalmente mujeres, con úlceras de larga evolución, recurrentes, con multitud de tratamientos y en los que su CVRS esta altamente afectada (en promedio, 74,6 sobre 100).

El CCVUQ-e presenta unas propiedades psicométricas concordantes con el estudio original (13) para su desarrollo así como para la versión en chino (14). Los datos para el PUSH-e no son tan buenos como otros estudios (21,23) en los datos iniciales, pero si que mejoran los datos hacia el final del estudio. Esto se podría explicar por las diferencias en el rango de puntuación entre la superficie y los otros dos ítems de la escala (la superficie va de 1 a 10 y los otros ítems de 1 a 4). Esto es lo que explica el bajo alfa de Cronbach al inicio. Posteriormente, según mejora la lesión, las puntuaciones se igualan y mejora este indicador. Lo mismo ocurre con la correlación de Pearson. Además, la variabilidad de tamaños y condiciones de la lesión al inicio del estudio es mayor que según avanzan éstas hacia la cicatrización.

Como se puede ver, a medida que las puntuaciones del PUSH-e disminuyen también lo hacen en el mismo sentido las puntuaciones del CCVUQ-e en su totalidad como en las diferentes dimensiones del instrumento, lo que demuestra su sensibilidad a los cambios en la herida y que los pacientes manifiestan mejoría en su CVRS a medida que su estado mejora.

Las dimensiones más afectadas, al inicio, por las UV son la cosmesis (83.27) y el estado emocional (89.23). Sin embargo, son las que mayores diferencias obtienen al final de las 3 semanas: 35.73 y 32.36 respectivamente. Este dato es concordante con otros estudios, donde la imagen corporal y el estado de ánimo son los elementos más afectados de la CVRS.

Referencias Bibliograficas:

1. Moreno Armans E. Convivir con una Úlcera. *Todoheridas* 2010; 1 (1):17-18.
2. Marinello J. Propuesta de clasificación etiológica de las úlceras de extremidad inferior. *Todo Heridas* 2010; 1(1): 4-6.
3. Conferencia Nacional de Consenso sobre úlceras de la extremidad inferior CONUEI (2009). Documento de consenso. Madrid-Barcelona: EdiKaMed, S.L.
4. Carreño Ávila Pedro. Recomendaciones sobre el tratamiento de las úlceras de etiología venosa, Memorias primer congreso latinoamericano sobre úlceras y heridas, VII Simposio nacional sobre úlceras por presión y heridas crónicas: heridas y globalización GNEAUPP noviembre 12-14. 2008. Tarragona, España.
5. Anand SC., Dean C., Nettleton R., Praburaj DV. Health-Related Quality Of Life Tools For Venous-Ulcerated Patients. *Br J Nur.* 2003; 12(1), 48-59.
6. Chukwuemeka NE., Phillips TJ. Venous ulcers. *Clin Dermatol* 2007; 25, 121–130.
7. Heinen M., Achterberg V., Scholte R., Kerkhof PV., Laate D. Venous leg ulcer patients: a review of the literature on lifestyle and pain-related interventions. *J Clin Nurs* 2004; (13), 355–366.
8. Persoon A., Heinen MM., Van Der Vleuten CJM., De Rooi JMJ., Van De Kerkhof PCM., Van Achterberg. T. Leg Ulcers: A Review of their Impact on daily life. *J Clin Nurs* 2004; (13), 341–354.
9. Briggs M., Flemming K. Living with leg ulceration: a synthesis of qualitative research. *J Adv Nurs* 2007; 59(4), 319-328.
10. Soto J. Incorporación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos: bases y recomendaciones prácticas. Uso de una lista-guía para su correcto diseño y/o evaluación. *An Med Interna* 2003; (20), 633-644.
11. Ramirez R. Quality of life as a measure correlated to health outcomes: systematic revision of literature. *Rev. Col. Cardiol* 2007; 14(4), 207-222.
12. González-Consuegra RV., Verdú J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *Journal Advanced Nursing* 2010 a; En prensa.
13. Smith JJ., Guest MG., Greenhalgh RM., Davies AH. Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *J Vasc Surg* 2000; (31), 642–9.
14. Wong I., Lee D., Thompson DR. Translation and validation of the Chinese version of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *J Clin Nurs* 2005; (15), 356-357.
15. 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* 2010b; 21(2), 80-87.
16. Thomas DR., Rodeheaver GT., Bartolucci AA., Franz RA., Sussman C., Ferrell BA., Cuddigan J., Stotts NA., Maklebust J. Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. The PUSH Task Force. *Adv Wound Care* 1997; 10(5), 96-101.
17. Stotts N., Rodeheaver GT., Bartolucci AA., Thomas DR., Frantz RA., Sussman C., Ferrell BA., Cuddigan J., Maklebust J. Testing the pressure ulcer scale for healing (PUSH). *The Journal of Gerontology* 2001; 56A(12), M795-M799.

18. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas GNEAUPP (2003) Instrumento para la monitorización de la evolución de una úlcera por presión (GNEAUPP Doc. VII) En <http://www.gneaupp.org/documentos/pdf>. Consultado febrero 2010.
19. Pompeo M. Implementing the PUSH tool in clinical practice: revisions and results. *Ostomy/Wound Management* 2003; 49(8), 32-46.
20. Ratliff CR., Rodeheaver GT. Use of the PUSH tool to measure venous ulcer healing. *Ostomy/ Wound Management* 2005; 51(5), 58-63.
21. Ferreira P., Miguéns C., Gouveia J., Furtado K. Medição da qualidade de vida de doentes com feridas crônicas: a Escala de cicatrização da úlcera de Pressão e o Esquema Cardiff de Impacto da Ferida. *Nursing* 2007; (S), 32-41.
22. Santos VLCG., Azevedo MAJ., Silva TS., Carvalho VMJ., Carvalho VF. Adaptação transcultural do Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Latino-am Enfermagem* 2005; 13(3), 305-313.
23. Santos VLCG., Sellmer D., Massú MME. Confiabilidad inter-observadores del pressure ulcer scale for healing (PUSH) en pacientes con úlceras crónicas en la pierna. *Rev Latino-am Enfermagem* 2007; 15(3).
24. Edwards H., Courtney M., Finlayson K., Lewis C., Lindsay E., Dumble J. Improved healing rates for chronic venous leg ulcers: Pilot study results from a randomized controlled trial of a community nursing intervention. *International Journal of Nursing Practice* 2005; 11 (4), 169-176.
25. Campo-Arias A., Oviedo HC. Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. *Rev Salud pública* 2008; 10 (5), 831-839.
26. Guest MG., Smith JJ., Tripuraneni G., Howard A., Madden P., Greenhalgh RM., Davies AH. Randomized clinical trial of varicose vein surgery with compression versus compression alone for the treatment of venous ulceration. *Phlebology* 2003; (18), 130-6.

González-Consuegra R.V., Verdú J. (2011)
Validity and reliability from two patient-oriented health outcome scales in patients with venous leg ulcers: spanish versions of "Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ-e)" and "Pressure ulcer scale for healing (PUSH-e)".
Journal of Advanced Nursing (en revision)



Validity and reliability from two patient-oriented outcome tools in people with venous leg ulcers: Spanish versions of “Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire” and “Pressure Ulcer Scale for Healing”

Journal:	<i>Journal of Advanced Nursing</i>
Manuscript ID:	Draft
Manuscript Type:	Original Article
Keywords:	Quality of Life, Wound Care, Instrument development, Assessment, Quantitative Approaches
Category:	Nursing

SCHOLARONE™
Manuscripts

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Dear Editor,

It is a Pleasure for us to send our manuscript to your journal and, if it's possible, that could be reviewed and considered to be published.

Recently we was sent a manuscript to be considered and was accepted to publish (doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x). On the first cover letter of the previous article we said that one of our interest is to conduct an adaptation and validation of a reliable Quality of life tool for venous leg ulcers' patients. And now we have finished our cultural adaptation of "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire" and also the "Pressure Ulcer Scale for Healing" adapted for Venous Leg Ulcers.

As you know, all those papers along with other published in Spanish are the core of the PhD thesis of Renata Virginia González-Consuegra, with my supervision as director.

This piece of work applies a vast range of psychometric and clinico-metric tests to assure validity, reliability and responsiveness, combining different approaches to confirm reliability.

We hope that you consider our paper to be reviewed and after, if reviewers consider as a good piece of work, to be published.

Thank you very much in advance and kind regards.

Abstract

Objective: To determine validity and reliability of "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, Spanish version (CCVUQ-e)" and "Pressure Ulcer Scale for Healing, Spanish version (PUSH-e)".

Background: CCVUQ is a specific instrument to measure quality of life in people with venous leg ulcers and the PUSH has also been used to evaluate healing on these wounds.

Method: an observational validation study with repeated measures for 6 weeks. The sample was 105 patients. Internal consistency was calculated (Cronbach's alpha), test-retest reliability between the start and the second week, concurrent validity with the SF12.v2 and sensitivity to change using repeated measures ANOVA. For construct validity was conducted a confirmatory factor analysis.

Results: 60 patients were included, consisting mostly of women (66.7%), with a median age of 78. On average in 75% of the patients, VLU reoccurred after 2.14 years. The internal consistency for the CCVUQ-e is high ($\alpha > 0.80$) for the PUSH-e is low. Both instruments have good test-retest reliability (ICC CCVUQ-e: 0.71, PUSH-e ICC: 0.97). It confirms the 4-dimensional factor model. There is a good correlation between SF12.v2 and CCVUQ-e. Sensitivity to change is good for both measuring instruments (-44.3 points difference for CCVUQ-e).

Conclusions: it is confirmed validity, reliability and sensitivity to change for CCVUQ-e. In the case of PUSH-e can only be confirmed

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

sensitivity to change from the second week of treatment. We also confirm that patients with VLU have poor HRQoL when it is measured with the CCVUQ-e and the SF12.v2 but this improves when you enhance the status of VLU.

Keywords: Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire, Pressure Ulcer Scale for Healing, instrument validation, reliability, responsiveness, nursing, quality of life measurement, venous leg ulcer

Review Copy

Summary statement

What is already known about this topic

- People with VLU have impaired their HRQoL.
- The CCVUQ is a specific instrument for measuring HRQoL in VLU *patients and* was developed and validated in the UK.
- The CCVUQ was also validated for the language and culture of China, obtaining the best results for sensitivity to change in HRQoL and VLU.
- The PUSH tool was developed as an instrument to evaluate pressure ulcers' healing. However it has been used successfully in VLU in different regions of the world where it has been validated.

What this paper adds

- The CCVUQ-e provides evidence of reliability, validity and sensitivity to change for assessing HRQoL in people with VLU, confirming the usefulness of the instrument, also in Spanish.
- These results, together with previous ones in the UK and China, are evidence of high validity, reliability and sensitivity in three different languages that attest the usefulness of the instrument CCVUQ in different cultures.
- It is confirmed that the PUSH-e is suitable for discriminating changes in VLU.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- CCVUQ-e identifies improvement in HRQoL in most patients with VLU, as their ulcers decrease in PUSH-e score terms. This improvement is more pronounced the lower the PUSH-e score.

Implications for practice and/or policy

- Instruments such as the CCVUQ-e and PUSH-e, should be integrated into clinical practice for outcome measurement. This would improve the quality of care provided.

Review Copy

INTRODUCTION

Venous leg ulcers (VLU) are usually chronic, hard to heal, recurrent and cause significant deterioration in the Health-Related Quality of Life (HRQoL) (Briggs & Flemming 2007, Van Hecke et al. 2009, Gonzalez-Consuegra & Verdú 2011). It is estimated that the treatment costs approximately 2% of national health resources in different countries (Anand et al. 2003, Chukwuemeka et al. 2007).

The success of good care management of persons with VLU is a quick and optimal wound healing (Jull et al. 2010). Hence, numerous treatments have been developed over the last 30-40 years to accelerate the healing process (Gail et al. 2004). Similarly, experts recommend engaging in regular assessment, HRQoL measurement (Chamanga et al. 2010) and, obviously, wound status assessment (Gail et al. 2004). By this way, it can be established accurately, the actual health condition and identify the effectiveness of treatment (reduction of symptoms and ulcer healing). We could say that it takes into account the individual's subjective well-being with objective data on healing since the objective improvement is not always associated with an increased subjective well-being or vice versa.

There is research that demonstrates the advantages of using specific instruments to measure HRQoL, by virtue of its greater capacity for

1
2
3 discrimination and sensitivity to change as the wounds evolve (Jull et
4
5
6 al. 2010, González-Consuegra & Verdú 2011).
7
8
9

10
11 In clinical practice and research, all health measurement scales, as is
12
13 the case of HRQoL instruments used, whether generic or specific, and
14
15 the wound healing tools used, to be selected should have good
16
17 psychometric properties (Sánchez & Echeverry 2004, García de
18
19 Yébenes et al. 2009, Palfreyman et al. 2010). In this sense, due to
20
21 the absence of specific instruments of HRQoL and VLU in Spanish, it
22
23 was recently performed the linguistic validation of the "Charing Cross
24
25 Venous Ulcer Questionnaire" into Spanish language and culture,
26
27 selected due of its acceptable psychometric properties (González-
28
29 Consuegra & Verdú 2011) from previous studies (Smith et al. 2000,
30
31 Guest et al. 2003, Wong et al. 2005, Jull et al. 2010). In regard to
32
33 wound healing assessment, in Spain, has been using the "Pressure
34
35 Ulcer Scale for Healing" (Thomas et al. 1997, Stotts et al. 2001),
36
37 which was translated and endorsed by the GNEAUPP (GNEAUPP 2003)
38
39 but without carrying out studies of validity and reliability. This tool
40
41 was created to assess pressure ulcers, however it has been used
42
43 successfully in the assessment of VLU (Ratliff et al. 2005, Santos et
44
45 al. 2005, Edwards et al. 2005, Ferreira et al. 2007, Santos et al.
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56 2007).
57
58
59
60

1
2
3 Thus, due to the lack of such validated instruments in Spanish, this
4
5 paper aims to determine the validity and reliability of both
6
7 measurement indices: "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire,
8
9 Spanish version (CCVUQ-e)" and "Pressure Ulcer Scale for Healing,
10
11 Spanish version (PUSH-e)".
12
13
14
15
16
17

18 **METHOD**

19 Design:

20
21 An observational validation study with repeated measures for 6
22
23 weeks.
24
25
26
27

28 Population:

29
30 The study population were all patients with VLU treated in the Health
31
32 Department of Elche-General Hospital. Alicante (the Department
33
34 consists of a university hospital, 10 health centers and a socio-
35
36 medical center) and the Chronic Wounds Unit at the Puerta de Hierro
37
38 University Hospital of Majadahonda, Madrid.
39
40
41
42
43
44
45

46 Inclusion and exclusion criteria:

47
48 Persons were included if older than 18 years, of both sexes, with VLU
49
50 lasting more than three weeks and were treated in hospitals and / or
51
52 primary health centers.
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 Were excluded: minors, diabetics, people with ulcers of different
4
5 etiology, terminally ill people or who were being treated with
6
7 antineoplastic drugs, anti-inflammatory and / or antibiotics, patients
8
9 who have severe cognitive impairment (patients with ICTUS,
10
11 Alzheimer's or Parkinson's disease) and patients who as a result of a
12
13 disease have difficulty communicating or who were admitted to
14
15 intensive care units.
16
17
18
19
20
21
22

23 Sample:

24
25 Sample was calculated according to international recommendations
26
27 for this type of study (Campo-Arias & Oviedo 2008, García de
28
29 Yébenes et al. 2009). These recommendations indicate a sample of
30
31 between 5 and 20 people by item questionnaire. It is estimated a
32
33 sample of 105 persons with VLU (5 people by 21 items of CCVUQ-e).
34
35
36
37
38
39
40

41 Procedure:

42
43 Patients who met the inclusion-exclusion criteria were invited to
44
45 participate in the study and were given the patient information sheet.
46
47 If they agreed, they signed the consent form and were recruited.
48
49 These patients were asked to answer CCVUQ-e and validated Spanish
50
51 SF12.v2 instruments, four times, with an interval of 14 days, for six
52
53 weeks. At the same time we evaluated wound healing process using
54
55 PUSH-e and performed by researchers.
56
57
58
59
60

1
2
3 Measurement tools:
4

5
6 PUSH scale 3.0 (Thomas et al. 1997) consists of three parameters or
7
8 subscales: wound area, related to size (length x width in cephalo-
9
10 caudal direction and its perpendicular) in square centimeters; amount
11
12 of wound exudate and local wound appearance, depending on the
13
14 type of tissue present in wound bed and may vary from necrotic
15
16 tissue to epithelial or healed ulcer. Each parameter is scored based
17
18 on a scoring system. Adding up subscale scores gives a total score of
19
20 the wound state. Scores can range from 0 (healed) to 17 points
21
22 (worst possible score).
23
24
25
26
27
28
29
30

31 The CCVUQ was originally created in the UK. Psychometric properties
32
33 show good validity, reliability and responsiveness to change in both
34
35 the original and the versions available in other languages (Smith et
36
37 al. 2000, Guest et al. 2003, Wong et al. 2005, Jull et al. 2010). It
38
39 consists of 21 questions which provide an overall score of HRQoL and
40
41 four dimensions of perceived health: social interaction, domestic
42
43 activities, cosmesis and emotional state. Their rating range from 0 to
44
45 100, with the lowest scores indicating better quality of life. Recently,
46
47 it has been semantically and culturally adapted to Spanish. The
48
49 semantic equivalence had values greater than 80% in each subject
50
51 assessed by 10 experts: 2 vascular surgeons, 6 clinical nurses, 2
52
53 professors/researchers who are experts in wounds and VLU and 10
54
55 patients (González-Consuegra & Verdú 2010). To calculate the score
56
57
58
59
60

1
2
3 of this instrument, in this study, a scoring algorithm was applied
4
5 using SPSS syntax supplied by the authors (Davies, personal
6
7 communication, June 28, 2010).
8
9

10
11
12 The SF-12.v2, a short version of the generic instrument SF-36 (Ware
13
14 et al. 1996), which consists of 12 questions covering eight
15
16 dimensions of SF-36: physical function, physical Role, bodily pain,
17
18 general health, energy / vitality, social functioning, emotional role
19
20 and mental health, and summary measures of physical and mental
21
22 health. The score ranges from 0-100, with zero being the worst
23
24 health status (Vilagut et al. 2005). This tool was used to test
25
26 concurrent validity with CCVUQ-e. QualityMetric Health Outcomes
27
28 Scoring Software 4.0 supplied by QualitiMetric Incorporated (USA)
29
30 was acquired to calculate scores.
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40

41 Analysis:

42
43 We carried out a descriptive analysis for study sample
44
45 characterization.
46
47
48
49

50
51 Internal consistency was evaluated for reliability by Cronbach's alpha
52
53 test. This measurement was carried out bi-weekly. It was considered
54
55 an acceptable measure if $\alpha > 0.7$. For stability, through test-retest
56
57 reliability, we calculated the intraclass correlation coefficient (ICC)
58
59 between start and the second week of study, assuming a random
60

1
2
3 two-factor model. For the interpretation of the ICC, it was assumed
4
5 that a value greater than 0.7 indicated a good stability of the
6
7 instrument. The graphic method of Bland and Altman was also
8
9 applied for reliability with the mean difference of measure between
10
11 the two scores (Pita & Pertegás 2004). The researchers assumed a
12
13 clinically significant mean score of difference if this was higher than
14
15 15 points for the CCVUQ-e and higher than 2 points for the PUSH-e.
16
17
18
19
20
21

22
23 The concurrent validity was evaluated by comparing, using Pearson
24
25 correlation, total scores and the four dimensions of CCVUQ-e and the
26
27 eight dimensions of the SF12.v2. For construct validity was conducted
28
29 confirmatory factor analysis by unweighted least squared method.
30
31 According to this model the following indexes have been used: the
32
33 RMRS (root mean square residual) where the smaller the RMRS is,
34
35 the better. An RMRS of zero indicates a perfect fit, the GFI (goodness
36
37 of fit index) where GFI is less than or equal to 1. A value of 1
38
39 indicates a perfect fit and, finally, the AGFI (adjusted goodness of fit
40
41 index) where the AGFI is bounded above by one, which indicates a
42
43 perfect fit. It is not, however, bounded below by zero, as the GFI is.
44
45 Content validity was already confirmed in a previous paper
46
47 (González-Consuegra & Verdú 2010).
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57

58 To measure the sensitivity to change (responsiveness) of the CCVUQ-
59
60 e, we used an analysis of variance with repeated measures (repeated

1
2
3 measures ANOVA) and this was contrasted with the evolution of VLU
4
5 measured by the PUSH-e. This analysis was conducted with all
6
7 patients pooled and then analysing two groups according to the
8
9 median PUSH-e score at start, so this divided the wounds between
10
11 the highest score and lowest score at the beginning, to study their
12
13 evolution. To test whether there were differences in the groups at the
14
15 beginning and end of the study, the Mann-Whitney test was carried
16
17 out.
18
19
20
21
22

23
24
25 The study was approved by the Research Ethics Committee of the
26
27 Health Department of Elche-General Hospital. Alicante, Spain.
28
29
30
31

32 33 **RESULTS:**

34
35 Finally the sample was composed by 65 patients who met the
36
37 inclusion-exclusion criteria. Of these, in consistency of the data, 5
38
39 patients were excluded from analysis because their questionnaires
40
41 were incomplete (only collected on the first visit).
42
43
44
45

46 47 Sample characteristics

48
49 Patients were mostly women (40 women, 66.7%) aged between 35
50
51 and 100 years (mean 75.13 ± 13.27 years, median 78 years).
52
53 Regarding family status, 48.3% were married, 38.3% widowed, 8.3%
54
55 divorced and 5% single. Of those who were unmarried, 18.3% lived
56
57
58
59
60

1
2
3 alone. In 73.3% of cases, people had primary school or no schooling
4
5
6 at all. In keeping with the age of the people, 70% were retired.
7
8
9

10 Regarding wound's characteristics, only 25% of patients had an
11
12 ankle-brachial pressure index (ABPI) with a median value of 0.80
13
14 (minimum: 0.75, maximum: 0.96). Note that 75% were recurrent.
15
16
17 Patients reported having the problem a median of 2.14 years (from
18
19 75 days to 67 years) and with the current ulcer had a median of 4.6
20
21 months (from 23 days to 67 years). In terms of frequency of wounds
22
23 per patient, ranged from 1 to 8 wounds per patient (63.35% a single
24
25 wound and 21.7% had two wounds). 73.3% had a unilateral
26
27 distribution being the most common external malleolar region (50%
28
29 in the left leg and 23.3% in the right leg).
30
31
32
33
34
35
36
37

38 Psyco-clinico-metric properties of the CCVUQ-e and the PUSH-e

39 Reliability: internal consistency and test-retest.
40
41
42

43 Internal consistency for the overall score of CCVUQ-e, and the results
44
45 for the 4 dimensions, at different measurement points are presented
46
47 in Table 1. For global score overtime, there are high Cronbach's alpha
48
49 values confirming good internal consistency. Also it was obtained
50
51 good values for the sub-dimensions of the scale, although there are
52
53 variations depending on the time of measurement.
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 The results of internal consistency for the PUSH-e (Table 2) were not
4
5 as good as expected. In the case of PUSH-e, given the difference in
6
7 scores on three items (size can score from 0 to 10, exudate from 0 to
8
9 3 and tissue type from 0 to 4) it would be more appropriate to apply
10
11 the alpha values based on the typified elements, as this value was
12
13 derived from a standardization of the values of the variable. Still, we
14
15 only got acceptable internal consistency values after 4 weeks (0.70)
16
17 and correlations between items and the total corrected was very low.
18
19
20
21
22

23
24
25 Regarding test-retest reliability for the CCVUQ-e, we obtain an ICC of
26
27 0.71 ($IC_{95\%} = [0.52 \text{ to } 0.83]$, $p \leq 0.001$). In the case of PUSH-e, the
28
29 value of ICC was 0.97 ($IC_{95\%} = [0.95 \text{ to } 0.98]$, $p \leq 0.001$). Indicating
30
31 stability of the instruments when the measures are close in time and
32
33 it is estimated that the situation has not changed too much, although
34
35 more pronounced for the PUSH-e. Figure 1 shows the Bland-Altman
36
37 graphic for the CCVUQ-e measures and Figure 2 for the PUSH-e. As
38
39 shown, the graphical method is similar to that obtained with the ICC
40
41 and there is greater dispersion of points for the CCVUQ-e than for the
42
43 PUSH-e. However, mean score differences are within the levels
44
45 accepted by the investigators as not clinically significant.
46
47
48
49
50
51
52
53
54

55 Construct validity: Confirmatory factor analysis.
56
57
58
59
60

1
2
3 Confirmatory factor analysis supported the four-factor structure of
4
5 the CCVUQ-e. The goodness-of-fit indices were RMRS=0.11,
6
7 GFI=0.98 and AGFI=0.97.
8
9

10
11
12
13 Concurrent validity.

14
15 When comparing the CCVUQ-e and the Sf12.v2 scores both in the
16
17 total score and in the different domains of the instrument obtained, in
18
19 general, values statistically different from zero, with negative
20
21 correlation between both instruments at the start were obtained
22
23 (tables 3 and 4). Negative values are due to differences in the
24
25 interpretation of the score scale. For CCVUQ-e with higher scores and
26
27 lower HRQoL and for the Sf12.v2 is given to the contrary, most score
28
29 better HRQoL. The highest correlation values with the total score of
30
31 CCVUQ-e were physical function (-0.60), bodily pain (-0.63) and
32
33 social functioning (-0.60).
34
35
36
37
38
39
40
41
42

43 In the case of the different dimensions of the instrument for social
44
45 interaction, the highest correlations were obtained with physical
46
47 function (-0.62) and bodily pain (-0.62); in the case of domestic
48
49 activities, correlated more closely with the social function (-0.57) and
50
51 energy/vitality (-0.48); cosmesis correlated with social function (-
52
53 0.63), mental health (-0.61) and bodily pain (-0.56). Emphasize here
54
55 that we found no significant relationship between this dimension and
56
57 the emotional role. Finally, the emotional state correlated more with
58
59
60

1
2
3 bodily pain (-0.52), physical function (-0.45) and general health (-
4
5 0.45). In this case there was no relationship with role limitations due
6
7 to physical problems.
8
9

10
11
12
13 Sensitivity to change.
14

15
16 The ANOVA model of repeated measures shows a decline in both the
17
18 CCVUQ-e and the PUSH-e scores over time and significantly ($p \leq$
19
20 0.001). The mean difference in score at 6 weeks in the CCVUQ-e was
21
22 -44.3 points and in the PUSH-e was -5.7 points. Figure 3 showed its
23
24 evolution.
25
26
27

28
29
30 Regarding the observed changes in the CCVUQ-e and the PUSH-e
31
32 scores, depending on the PUSH-e score at the start of the study, the
33
34 evolution is reflected in Figure 4. Score changes observed in all
35
36 curves were statistically significant ($p \leq 0.001$). However, when
37
38 analyzing whether the curves were equal or not, in the case of the
39
40 PUSH-e there was no difference but in the CCVUQ-e score there were.
41
42
43 So, those wounds that left lower ranked PUSH-e and reaching values
44
45 close to healing at 6 weeks had better HRQoL than the other group.
46
47
48 When comparing the scores of both the CCVUQ-e and the PUSH-e at
49
50 the beginning and end of the study, the two groups separated by the
51
52 median PUSH-e score at the start (Table 5) shows that despite having
53
54 differences at the start in the PUSH-e (difference = 6.3 points) no
55
56 difference in the CCVUQ-e score, indicating that at the start, patients
57
58
59
60

1
2
3 reported poor HRQoL. At the end of the study, the group with the
4
5 lowest score in the PUSH-e had better HRQoL (CCVUQ-e = 25.9) than
6
7 the other (CCVUQ-e = 41.4).
8
9

10 11 12 13 **DISCUSSION**

14
15
16
17 The findings of this study are consistent with those found in previous
18
19 research with CCVUQ (Smith et al. 2000, Wong et al. 2005, Jull et al.
20
21 2010), so confirming the usefulness of the instrument, also in
22
23 Spanish.
24

25
26
27 Despite the good results obtained in the research, this is not free of
28
29 possible limitations. One of them could be the size of the sample.
30
31 Initially set a sample of 105 patients and was able to recruit only 65
32
33 of them, mainly because of difficulties in recruitment due to
34
35 uncertainty in the diagnosis of VLU, absence of ABPI index and
36
37 inclusion-exclusion criteria. However, we believe that if in this case
38
39 the results were satisfactory with a larger sample would also be and
40
41 should be further researched in the future.
42
43
44
45
46
47

48
49 Also, it has not been taken into account the treatment given to
50
51 patients and perhaps to study the properties of both instruments in a
52
53 clinical trial may provide more clues about its ability to detect
54
55 changes.
56
57

58
59 Nevertheless, the CCVUQ-e provides evidence of reliability, validity
60
and sensitivity to change for assessing HRQoL in people with VLU. In

1
2
3 summary: the CCVUQ-e has obtained figures above the minimum
4 values for internal consistency and test-retest reliability as evidence.
5
6 The high correlation between the four dimensions of the CCVUQ-e
7 and the eight dimensions of the SF12.v2 suggests that the CCVUQ-e
8 reflects the adverse effects of VLU on HRQoL and confirms the
9 concurrent validity between the two instruments. It is also very
10 sensitive to changes of state of the VLU, when the results
11 demonstrate the progressive decline in values between the start and
12 the sixth week.
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24

25
26
27 Regarding the PUSH scale, the greatest value credited to it is to
28 evaluate swiftly the VLU healing (Lorimer et al. 2003, Santos et al.
29 2005, Ratliff et al. 2005, Santos et al. 2007) by having only three
30 variables. It is also credited its application is prospective, which
31 contributes to monitoring and satisfies the requirements of
32 researchers and caregivers, and in turn, is considered a fairly reliable
33 method with regard to inter-observers reliability (Chamorro et al.
34 2008). It has been used in patients with VLU in Brazil, previous cross-
35 cultural adaptation to Portuguese and validation, obtaining inter-
36 observer reliability, using the Kappa index between 0.97 and 1.0 ($p \leq$
37 0.001) (Santos et al. 2007). Likewise, in Portugal, it was subjected to
38 the process of adaptation by forward and backward translations,
39 accompanied by the facial validity by experts. In this case, obtained
40 Cronbach's alpha values of 0.78 and Pearson correlation coefficient of
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 0.82 for reproducibility, together with 47% of healed wounds
4
5 (Ferreira et al. 2007). In addition it is considered that PUSH is a tool
6
7 to visualize changes in the wound, which indicates its sensitivity to
8
9 change of the VLU (Gardner et al. 2005). Thus, in another study, the
10
11 score decreased significantly as the assessment weeks passed ($p \leq$
12
13 0.001) (Gunes 2009). However Berlowitz et al. (2005) state that is
14
15 not appropriate to assess big wounds and that the assessment tools
16
17 need improvement.
18
19
20
21
22

23
24
25 In this study, despite having been used as a measure to assess
26
27 progress towards healing, clinical-metric results make us cautious
28
29 about its usefulness. Inter-observer reliability has not been evaluated
30
31 since it is considered that prior to this stage, should provide good
32
33 values of reliability of the instrument itself. In this case, the PUSH-e
34
35 does not have good internal consistency values until the fourth week
36
37 of development and also considering that this is taking the value of
38
39 Cronbach's alpha with typified elements. It has good stability after
40
41 two weeks, however this may not be desirable, since it is an
42
43 instrument designed to measure changes in the wound. However
44
45 when analyzing changes over time, by testing multivariate repeated
46
47 measures of ANOVA, we do observe changes over time and the
48
49 decreasing of its score.
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 According to some authors (Hyland 2003) is considered that the most
4 important property for this type of instruments should be sensitive to
5
6
7
8 change, almost over reliability. Aspect that is true in both instruments
9
10
11 studied.

12
13
14
15
16 A reflection makes us think about what kind of influence will have the
17 measurement point on the outcomes? In most of the studies
18 reviewed, are used one or two measurement points to study the
19 validity and reliability of the instruments. In our case we used a
20 prospective study with 4 measurement points and we observed
21 whether or not measures were stable over time, assuming the
22 hypothesis that such an instrument should be sensitive to change and
23 vary as their state of health changes.
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

38 The health state, especially in chronic diseases such as VLU, is deeply
39 influenced by mood, coping mechanisms to various situations and
40 social support (Schwartzmann 2003), aspects of utmost importance
41 in the everyday life of people and are decisive when evaluating
42 HRQoL. Therefore, if interventions reduce the pain, odour, exudate
43 and other annoying symptoms, is obtained in response improvement
44 in HRQoL scores (Smith et al. 2000) even with the presence of the
45 wound. The results of this study support the above because it is an
46 improvement in HRQoL in most patients, as their PUSH-e scores
47 declines, and this improvement is more pronounced the lower the
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 PUSH-e score goes. Given that the success of treatment in these
4
5 patients does not usually exceed 70% (Nelson et al. 2006), using
6
7 such measures may be more appropriate, or at least complementary
8
9 to healing by itself.
10
11
12
13
14

15 **CONCLUSION**

16
17 Based on the results of this study is confirmed the validity, reliability
18
19 and sensitivity to change of the CCVUQ-e. In the case of the PUSH-e
20
21 the results are not conclusive, however the sensitivity to change is
22
23 confirmed from the second week of treatment.
24
25
26
27
28
29

30
31 We also confirm that patients with VLU have poor HRQoL when it is
32
33 measured with the CCVUQ-e and the SF12.v2 but this improves when
34
35 you enhance the status of the VLU.
36
37
38
39

40 **Implications for Clinical Nursing Practice**

41
42 These results are highly significant, supporting the use of the CCVUQ-
43
44 e and the PUSH-e in practice and in clinical research as a measure of
45
46 patient-centered outcomes.
47
48
49
50

51
52 To have adequate instruments to measure HRQoL in people with VLU
53
54 and the healing process, constitutes a transcendental contribution to
55
56 clinical practice, which helps to strengthen the care and allows for
57
58 better planning of it, making the prediction and optimization of
59
60

1
2
3 resources necessary in pursuit of excellence, also enables you to
4
5 provide a truly holistic care from real and perceived needs of all the
6
7 beneficiaries and the monitoring of the wound.
8
9

10 11 12 **Implications for Research**

13
14
15 It is necessary to apply the CCVUQ-e in more studies to assure the
16
17 psychometric properties revealed in this study and to use, also, in
18
19 intervention or treatment studies to verify sensitivity to change when
20
21 using different intervention approaches.
22
23
24

25 26 27 **BIBLIOGRAPHICAL REFERENCES**

- 28
29
30
- 31 • Anand S.C., Dean C., Nettleton R. & Praburaj D.V. (2003)
32 Health-related quality of life tools for venous-ulcerated patients.
33 *British Journal of Nursing* 12(1), 48–59.
34
35
 - 36 • Berlowitz D.R., Ratliff C., Cuddingam J. & Rodeheaver G.T.
37 (2005) The PUSH tool: a survey to determine its perceived
38 usefulness. *Advances in Skin & Wound Care* 18, 480-483.
39
40
 - 41 • Briggs M. & Flemming K. (2007) Living with leg ulceration: a
42 synthesis of qualitative research. *Journal of Advanced Nursing*
43 59(4), 319-328.
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
- Campo-Arias A. & Oviedo H.C. (2008) Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. *Revista de Salud Pública* 10 (5), 831-839.
 - Chamorro Quirós J., Cerón Fernández E. & García-Fernández F.P. (2008) Úlceras por presión. *Nutrición Clínica en Medicina* 2(2), 65-68.
 - Chukwuemeka N.E. & Phillips T.J. (2007) Venous ulcers. *Clinics in Dermatology* 25, 121-130.
 - Chamanga E.T. (2010) How can community nurses improve quality of life for patients with leg ulcers? *Nursing Times* (10), 15-7. Retrieved from <http://www.allbusiness.com/reports-reviews-sections/casestudies/14094984-1> on October 2010.
 - Edwards H., Courtney M., Finlayson K., Lewis C., Lindsay E. & Dumble J. (2005). Improved healing rates for chronic venous leg ulcers: Pilot study results from a randomized controlled trial of a community nursing intervention. *International Journal of Nursing Practice* 11 (4), 169-176.
 - Ferreira P., Miguéns C., Gouveia J. & Furtado K. (2007) Medição da qualidade de vida de doentes com feridas crônicas: a Escala

1
2
3 de cicatrização da úlcera de Pressão e o Esquema Cardiff de
4
5
6 Impacto da Ferida. *Nursing* 221 (S), 32-41.

- 7
8
9
10
11 • Gail M., Houghton P.E., Campbel K.E. & Keast D.H. (2004)
12
13 Development, Validity, Reliability, and Responsiveness of a New
14
15 Leg Ulcer Measurement Tool. *Advances in Skin & Wound Care*
16
17 (17), 187-96.
18
19
20
21
22
23 • García de Yébenes M.J., Rodríguez F.R. & Carmona L. (2009)
24
25 Validación de cuestionarios. *Reumatología clínica* 5(4), 171-
26
27 177.
28
29
30
31
32
33 • Gardner S., Frantz R., Bergquist S. & Shin C.H. (2005) A
34
35 Prospective Study of the Pressure Ulcer Scale for Healing
36
37 (PUSH). *Journal of Gerontology: Medical Sciences* 60(1), 93-97.
38
39
40
41
42
43 • GNEAUPP (2003) *Grupo Nacional para el Estudio y*
44
45 *Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas.*
46
47 (National Group for the Study and Assessment in Pressure
48
49 Ulcers and Chronic Wounds) Instrumento para la monitorización
50
51 de la evolución de una úlcera por presión. (*GNEAUPP Doc. VII*)
52
53 In <http://www.gneaupp.org/documentos/pdf> (accessed
54
55 February 2010).
56
57
58
59
60

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
- González-Consuegra RV. & Verdú J. (2011) Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *Journal of Advanced Nursing*. Early Preview (doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x).
 - González-Consuegra RV. & Verdú J. (2010) 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* 21(2), 80-87.
 - Guest M.G., Smith J.J., Tripuraneni G., Howard A., Madden P., Greenhalgh RM. & Davies AH. (2003) Randomized clinical trial of varicose vein surgery with compression versus compression alone for the treatment of venous ulceration. *Phlebology* 18, 130-136.
 - Gûnes U. (2009) A Prospective Study Evaluating the Pressure Ulcer Scale for Healing to Assess Stage II, Stage III, and Stage IV Pressure Ulcers. *Ostomy Wound Management* 55(5), 48-52.
 - Hyland ME. (2003) A brief guide to the selection of quality of life instrument. *Health Qual Life Outcomes* 1(1), 24-29.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- Jull A., Parag V., Walker N. & Rodgers A. (2010) Responsiveness of generic and disease-specific health-related quality of life instruments to venous ulcer healing. *Wound Repair and Regeneration* 18, 26–30.
- Lorimer K.R., Harrison M.B., Grahah I.D., Friedberg E. & Davies B. (2003) Assessing venous ulcer population characteristics and practices in a home care community. *Ostomy Wound Management* 49 (5), 32-43.
- Nelson E.A., Harper D.R., Prescott R.J., Gibson B., Brown D. & Ruckley C.V. (2006) Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. *Journal of Vascular Surgery* 44(4), 803–808.
- Palfreyman S.J., Tod A.M., Brazier J.E. & Michaels J.A. (2010) A systematic review of health-related quality of life instruments used for people with venous ulcers: an assessment of their suitability and psychometric properties. *Journal of Clinical Nursing*, 19, 2673–2703.
- Pita Fernández S. & Pértegas Díaz S. (2004) La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables

1
2
3 numéricas. En: *Investigación: Análisis de concordancia para*
4
5
6 *variable numéricas.*

7
8 disponible:http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp (accessed February 16, 2011).
9
10
11

- 12
13
14
15
16 • Ratliff C.R. & Rodeheaver G.T. (2005) Use of the PUSH tool to
17
18 measure venous ulcer healing. *Ostomy Wound Management*
19
20 51(5), 58-63.
21
22
23
24
25
26 • Sánchez R. & Echeverry J. (2004) Validación de Escalas de
27
28 Medición en Salud. *Revista de Salud Pública* 6 (3), 302-318.
29
30
31
32
33
34 • Santos V.L.C.G., Azevedo M.A.J., Silva T.S., Carvalho V.M.J. &
35
36 Carvalho V.F. (2005) Adaptação transcultural do Pressure Ulcer
37
38 Scale for Healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Latino-*
39
40 *am Enfermagem* 13(3), 305-313.
41
42
43
44
45
46 • Santos V.L.C.G., Sellmer D. & Massú M.M.E. (2007).
47
48 Confiabilidad inter-observadores del pressure ulcer scale for
49
50 healing (PUSH) en pacientes con úlceras crónicas en la pierna.
51
52 *Rev Latino-am Enfermagem* 15 (3), available in
53
54 [www.eerp.usp.br/rlaehttp://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n3/es_v](http://www.eerp.usp.br/rlaehttp://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n3/es_v15n3a05.pdf)
55
56 [15n3a05.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n3/es_v15n3a05.pdf) February 2010
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- Schwartzmann L. (2003) Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería* 9(2), 9-21.
- Smith J.J., Guest M.G., Greenhalgh R.M. & Davies A.H. (2000) Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *Journal of Vascular Surgery* 31, 642-9.
- Stotts N., Rodeheaver G.T., Bartolucci A.A., Thomas D.R., Frantz R.A., Sussman C., Ferrell B.A., Cuddigan J. & Maklebust J. (2001) Testing the pressure ulcer scale for healing (PUSH). *The Journal of Gerontology* 56 A (12), M795-M799.
- Thomas D.R., Rodeheaver G.T., Bartolucci A.A., Franz R.A., Sussman C., Ferrell B.A., Cuddigan J., Stotts N.A. & Maklebust J. (1997) Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. The PUSH Task Force. *Adv Wound Care* 10 (5), 96-101.
- Van Hecke A., Grypdonck M., Beele H., de Bacquer D. & Defloor T. (2009) How evidence-based is venous leg ulcer care? A survey in community settings. *Journal of Advanced Nursing* 65(2), 337-347.

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
- Vilagut G., Ferrer M., Rajmil L., Rebollo P., Permanyer-Miralda G., Quintana J.M., Santed R., Valderas J.M., Ribera A., Domingo-Salvany A. & Alonso J. (2005) El Cuestionario de Salud SF-36 Español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria* 19(2), 135-50.
 - Ware J.E., Kosinski M. & Keller S.D. (1996) A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care* 34, 220–223.
 - Wong I., Lee D. & Thompson D.R. (2005) Translation and validation of the Chinese version of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *Journal Clinical Nursing* 15, 356-357.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

TABLES AND FIGURES
Table 1. The CCVUQ-e internal consistency. Cronbach's Apha*

	Dimensions				
	Total	Social Interaction	Domestic activities	Cosmesis	Emotional State
Start	0,94 (0,39-0,84)	0,86 (0,42-0,81)	0,88 (0,43-0,82)	0,84 (0,34-0,86)	0,84 (0,55-0,77)
2 weeks	0,90 (0,23-0,74)	0,85 (0,43-0,81)	0,77 (-0,08- 0,75)	0,70 (0,17-0,69)	0,84 (0,47-0,74)
4 weeks	0,94 (0,41-0,76)	0,87 (0,35-0,84)	0,83 (0,32-0,85)	0,86 (0,54-0,77)	0,86 (0,39-0,79)
6 weeks	0,97 (0,55-0,88)	0,93 (0,65-0,90)	0,89 (0,44-0,92)	0,91 (0,69-0,84)	0,95 (0,82-0,92)

* The values represent Cronbach's alpha and in brackets indicate correlations between items and the total fixed.

Table 2. The PUSH-e internal consistency. Cronbach's Apha

	Start	2 weeks	4 weeks	6 weeks
Cronbach's Apha	0,19	0,40	0,45	0,64
Cronbach's Apha based on the Typified elements	0,32	0,60	0,70	0,87

Table 3. Correlations between the CCVUQ-e total score and the eight domains scores of the Sf12.v2.

SF-12.v2 domains	r*
PF	-0.60
RP	-0.38
BP	-0.63
GH	-0.53
VT	-0.52
SF	-0.60
RE	-0.46
MH	-0.57

PF: Physical functioning, RP: role limitations due to physical problems, BP: bodily pain, GH: general health, VT: energy/vitality, SF: social functioning, RE: role limitations due to emotional problems, MH: mental health. *Pearson's correlation coefficient ($p \leq 0,001$).

Table 4. Comparison of the scores from the domains of CCVUQ-e with the eight domains of the Sf12.V2.

SF-12.v2	CCVUQ-e			
	SI	DA	C	ES
PF	-0.62	-0.46	-0.44	-0.45
RP	-0.37	-0.37	-0.33*	-0.24**
BP	-0.62	-0.42	-0.56	-0.52
GH	-0.42	-0.43	-0.51	-0.45
VT	-0.40	-0.48	-0.51	-0.38
SF	-0.44	-0.57	-0.63	-0.40
RE	-0.43	-0,25**	-0.50	-0.36
MH	-0.47	-0.47	-0.61	-0.37

PF: Physical functioning, RP: role limitations due to physical problems, BP: bodily pain, GH: general health, VT: energy/vitality, SF: social functioning, RE: role limitations due to emotional problems, MH: mental health. SI: Social Interaction, DA: Domestic activities, C: Cosmesis, ES: Emotional State. *Pearson's correlation coefficient ($p \leq 0,05$). ** Pearson's correlation coefficient ($p =$ No significant). The remain values all are statistically significant ($p \leq 0,001$).

Table 5. Comparison of the scores at start and end of the study in the separated groups by the median * PUSH-e at start.

	Start	6 weeks
CCVUQ-e (PUSH-e below than median)	80.7	25.9
CCVUQ-e 2 (PUSH-e equal or above than median)	75.7	41.4
Mann-Whitney test	N.S.	0.001
PUSH-e (PUSH-e below than median)	7.9	2.8
PUSH-e (PUSH-e equal or above than median)	13.4	7.1
Mann-Whitney test	0.001	0.001

*Median=11

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

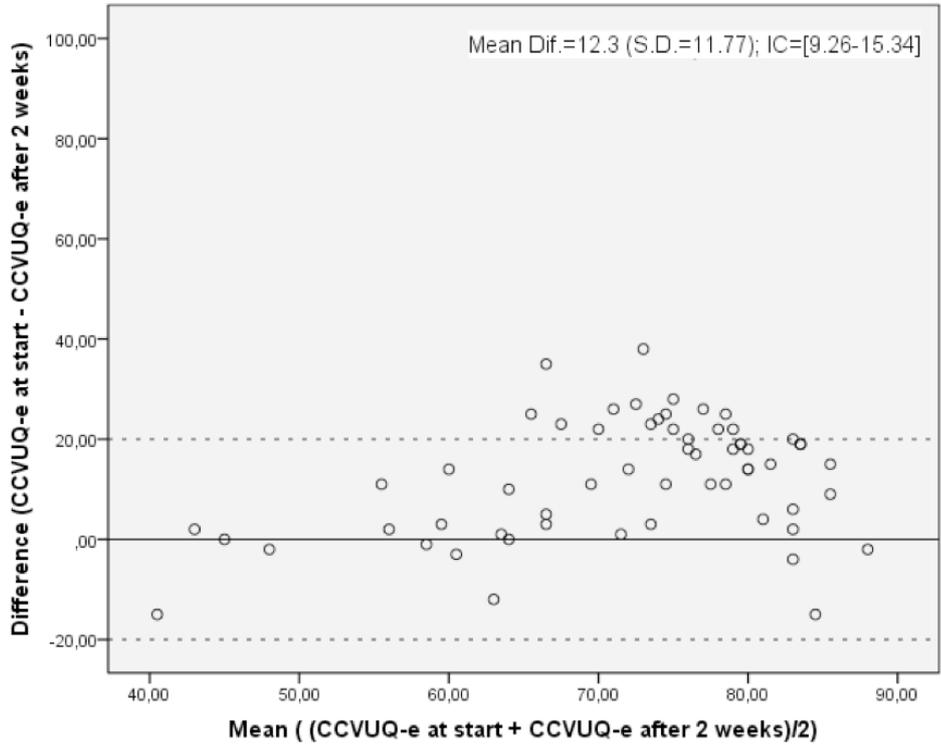


Figure 1. Differences in the CCVUQ-e scores at start and after two weeks of monitoring. Bland and Altman method

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

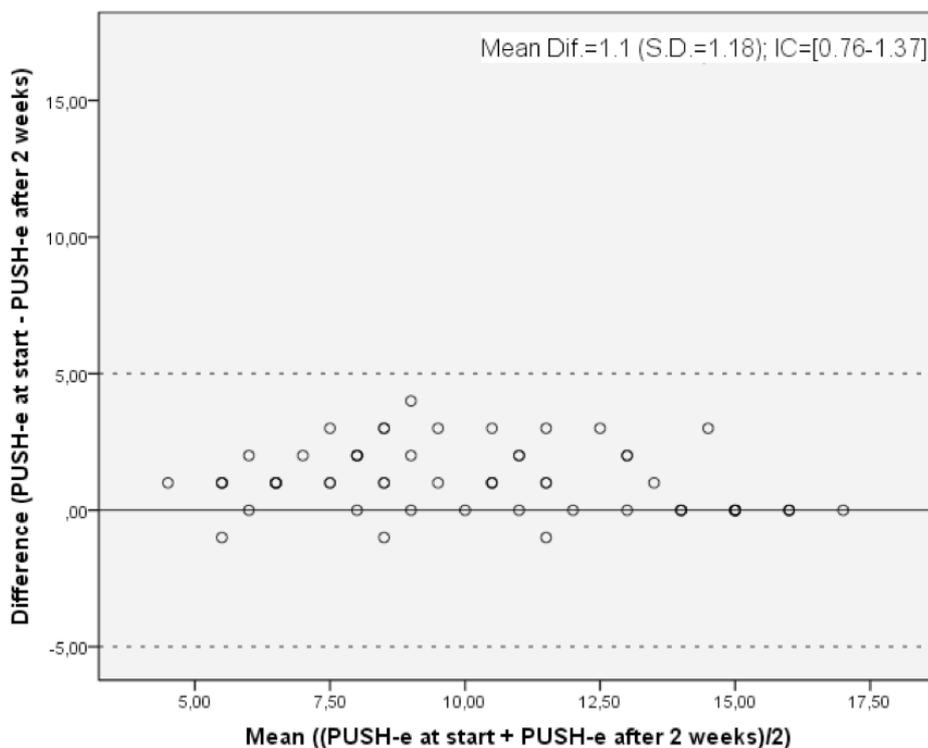


Figure 2. Differences in the PUSH-e scores at start and after two weeks of monitoring. Bland and Altman method.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

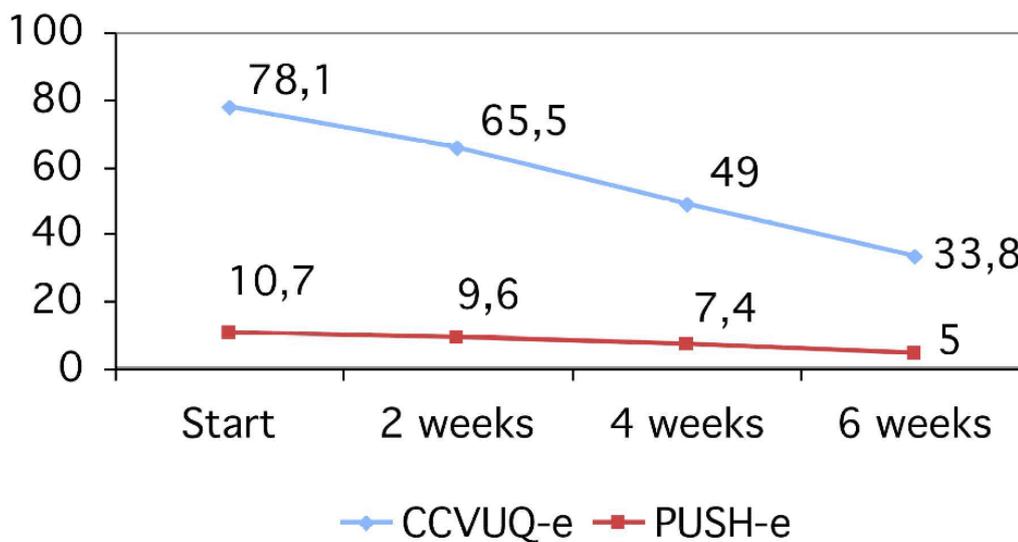


Figure 3. Evolution of the CCVUQ-e and the PUSH-e scores over time. Repeated measures ANOVA ($p \leq 0.001$).

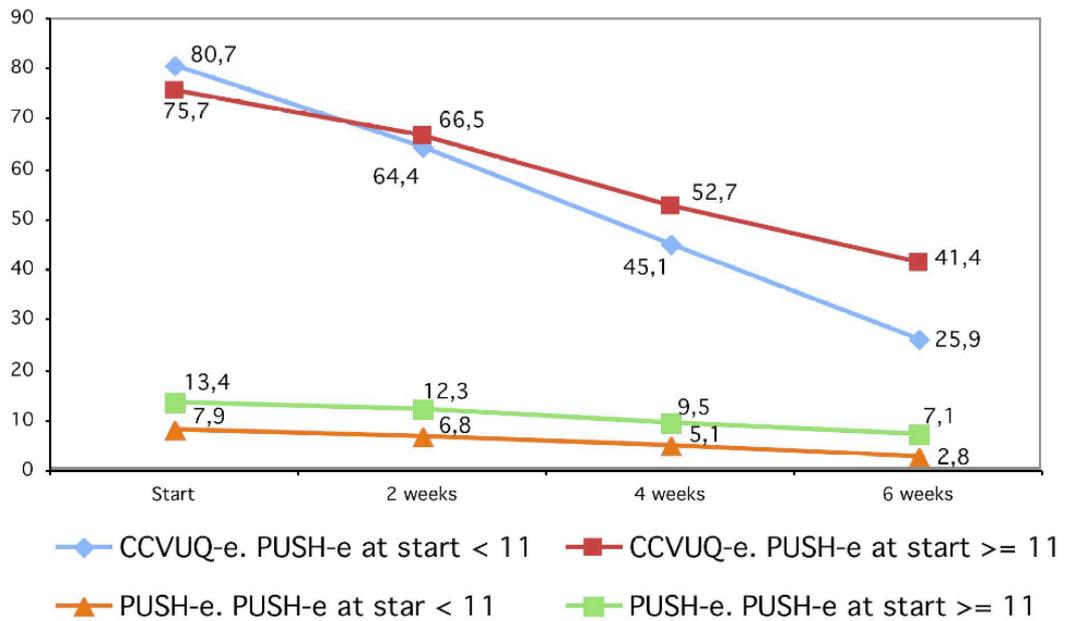


Figure 4. Evolution of the CCVUQ-e and the PUSH-e based on the PUSH-e score (median) at start. Repeated measures ANOVA for each curve: $p \leq 0.001$. Comparison of curves for the PUSH-e: NS, comparison of curves for the CCVUQ-e: $p = 0.024$

CAPITULO 5
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La CVRS se entiende como "el efecto funcional de una enfermedad y sus consecuencias, incluyendo los aspectos terapéuticos", todo ello desde la perspectiva del paciente (Soto 2003), por tanto es subjetiva, aspecto que se objetiviza, se torna medible, libre de errores, refleja la situación real del paciente y es adecuadamente valorada, de forma estandarizada y comparativa (Aróstegui & Núñez-Antón 2008) a través de la psicometría, la cual convierte en puntuaciones las manifestaciones de los pacientes en los instrumentos de múltiples dimensiones, cuyas propiedades métricas idóneas son garantía de validez, fiabilidad y sensibilidad (Ruiz & Pardo 2005).

El estado de salud, especialmente en enfermedades crónicas como las UV, está profundamente influido por el estado de ánimo, por los mecanismos de afrontamiento a las diversas situaciones y por el soporte social (Schwartzmann 2003); aspectos de máxima importancia en la cotidianidad de las personas y determinantes en el momento de evaluar su CVRS. Por tanto, cuando las intervenciones de cuidado en personas con UV disminuyen el dolor, el mal olor, el exudado y otros síntomas molestos, se obtiene como respuesta una mejoría en la percepción CVRS (Smith et al. 2000) aún con la presencia de la lesión.

En línea con lo enunciado en el párrafo anterior, en los resultados que aquí se presentan, se muestra que en la CVRS medida con el CCVUQ-e mejora en la mayoría de los pacientes a lo largo del tiempo, incluso en aquellos en los que las lesiones evolucionan más lentamente. Seguramente aspectos como los mencionados en el párrafo anterior habrán influido en el cambio en la percepción de la CVRS. Además, la correlación positiva entre la CVRS y la disminución de la puntuación del PUSH-e, es un resultado indicativo de éxito en el tratamiento, que, como se sabe, en la mayoría de los casos no supera el 70% (Nelson et al. 2006) y que en muchos de los casos ocasiona en los pacientes y en los profesionales de la salud grandes frustraciones e insatisfacciones (Cullen & Phillips 2009).

La UV es una patología crónica, que por su prevalencia, sus complicaciones y secuelas, demanda importantes costes, atribuibles a los tratamientos

prolongados y variados, a la inversión de tiempo por parte de profesionales de la salud, a consumo de grandes volúmenes de materiales, a pérdidas económicas ocasionadas por el absentismo laboral por parte de las personas que las padecen y su consecuente deterioro en la CVRS de ellos y sus familiares, es considerado un problema de salud pública.

La gravedad la UV se ha medido considerando las características de las lesiones, incluyendo el tiempo de duración, tamaño, profundidad, presencia de dolor, de mal olor, de exudado y de complicaciones como la infección (WUWHS 2008), información significativa que puede orientar el tratamiento siempre y cuando esta información sea sistemática, periódica y medible (Gail et al. 2004, Chamanga et al. 2010); sin embargo, lo anterior no refleja en toda su dimensión la experiencia vivida por los pacientes ya que, la UV afecta además de la dimensión física; las dimensiones psicológicas y sociales, por tanto para evaluar su CVRS, se requiere un instrumento específico para UV (Jaksa et al. 2010).

Los hallazgos de la revisión sistemática efectuada en la primera de las fases de ésta tesis doctoral (González-Consuegra & Verdú 2011), permitió estudiar publicaciones en revistas científicas con procedencias multivariadas de cuatro de los cinco continentes: Europa, Asia, Norteamérica, Suramérica y Oceanía lo que refleja el interés y motivación que la temática CVRS y UV ha despertado en todas las latitudes y en los diferentes equipos de salud, lo que se constituye en una esperanza de lograr soluciones multidisciplinarias, de acuerdo con las múltiples dimensiones afectadas en la CVRS.

Se destaca, además, que los profesionales de enfermería están a la cabeza de las publicaciones, con una participación general del 73%, como única disciplina en el 33% de las publicaciones, el 22% con publicaciones de enfermería y medicina y el 18% con publicaciones de equipos multidisciplinarios. El 35% restante corresponde a publicaciones de profesionales de la medicina, ya sea cirujanos vasculares o dermatólogos o de médicos con otras disciplinas como psicólogos o economistas. Así, se ratifica que la relevancia de la temática, exige la investigación y la intervención de los equipos multidisciplinarios para un abordaje desde una óptica realmente holística.

Otro de los resultados importantes de la revisión es el papel del dolor en la CVRS. El dolor se presenta, como la manifestación más frecuente que afecta la CVRS en personas con UV, aspecto sobre el que publicaciones previas han llamado la atención para ser abordado tanto en la práctica clínica como en la investigación para su intervención (Walshe 1995, Ebbeskog 2001, Wissing et al. 2002, Budgen 2004, Herber et al. 2007, Heinen et al. 2004, Persoon et al. 2004, McMullen 2004, Guex et al. 2005, Briggs & Flemming 2007, Jones et al. 2008); no obstante, es una manifestación que a día de hoy todavía persiste.

Lo anterior, exige el abordaje del dolor de manera adecuada, como prioridad, especialmente antes de los cambios de apósito, de acuerdo a los consensos establecidos por CONUEI, EWMA y otros. Pues, controlado el dolor se mejora sustancialmente la CVRS y en ese objetivo, se permite a los pacientes movilizarse, recuperar la independencia, valerse por si mismos, volver a visitar los amigos, acceder al trabajo, practicar la recreación y el ocio, recuperar el apetito para mejorar la ingesta de alimentos y así su estado nutricional, lo cual contribuye a la pronta cicatrización (Heinen et al. 2004).

Respecto a los instrumentos de medida de la CVRS, se estableció que los instrumentos genéricos: SF-36 (con sus variaciones SF-12 y SF-6), seguido en frecuencia por el NHP, el EuroQol y QLI son utilizados con éxito en la medición de la CVRS en la población con UV respecto a la población general (Franks et al. 2003, Iglesias et al. 2005), pero que cuando se ahonda en el interior de los grupos con UV, esas herramientas son incapaces de informar cambios importantes respecto a la curación o no de la úlcera. Lo anterior es coincidente con lo expresado por otros autores (Van Korlaar et al. 2003, Anand et al. 2003). Entre las limitaciones que se citan, estarían su falta de sensibilidad y limitación en identificar cambios propios de las UV, que hacen referencia a las características de la herida y sus consecuencias: la cronicidad, la recidiva, el curso general y natural de la enfermedad, el dolor, olor, edema, exudado, la restricción de la movilidad, la apariencia física, los aspectos emocionales y sociales, así como su repercusión en la medición de CVRS. Lo cual exige, disponer de instrumentos específicos de medida de CVRS en personas con UV, que permitan establecer un cuidado holístico a partir de las propias necesidades

reales, que son razones claras y contundentes de la importancia del uso de estos instrumentos (Persoon et al. 2004).

Adicionalmente, se determinó el uso de instrumentos de CVRS específicos en UV tales como: CWIS, Hyland, CCVUQ, SPVU-5D y VLU-QoL, cuyas propiedades psicométricas (fiabilidad, validez, sensibilidad y viabilidad) se sometieron a un exhaustivo análisis, estableciendo que el CCVUQ es la herramienta específica para UV más idónea, por presentar óptimas propiedades psicométricas en los diferentes estudios, además de ser sencilla, corta y su tiempo de administración no supera los 10 minutos.

En atención a la carencia de este tipo de instrumentos en España y ya seleccionado el CCVUQ, se cumplió el proceso de adaptación transcultural (González-Consuegra & Verdú 2010) que permitió obtener la versión española del instrumento, que sufrió algunos cambios en el contenido de varios ítems a partir de los aportes y sugerencias de expertos y de los pacientes, conservando su claridad semántica, sin generar mayores diferencias técnicas ni conceptuales entre la versión original y la versión adaptada al español, lo que las hace comparables y similares en sus resultados (Hora Curvelo & Cardoso de Sousa 2009, Arribas 2006).

La metodología sistemática y rigurosa utilizada, fue la recomendada por expertos en este campo para conseguir una versión culturalmente adecuada a la población local y semánticamente equivalente a la versión original inglesa (Casas et al. 2001, Sánchez-Moreno et al. 2005, Berra et al. 2009). Aspecto que ha sido confirmado por la asignación de puntuaciones favorables (entre 3 y 4) por parte de los 10 expertos: dos cirujanos vasculares, 2 cirujanos vasculares, 7 enfermeros clínicos y 1 profesor-investigador experto en heridas y úlceras venosas, quienes a partir de los criterios de evaluación de ítems: precisión, claridad y comprensión asignaron resultados de aceptabilidad en el escenario de aplicación del 94% a los 21 ítems como Índice de Validez de Contenido (IVC), lográndose así la validez de contenido y de constructo del CCVUQ-e, como primer paso para garantizar la equivalencia transcultural de un instrumento adaptado en relación con la versión original (Starfield et al. 2002).

Adicionalmente, durante la comprobación de las propiedades clinicométricas y psicométricas se efectuó análisis factorial confirmatorio, con resultado favorable.

La Validación Lingüística de un cuestionario es una condición necesaria pero no suficiente para garantizar la validez del mismo, por lo que esta fue la fase inicial de un proceso destinado a garantizar la validez del CCVUQ-e como un instrumento de medida de la CVRS en personas con UV en español y, seguidamente, se procedió a evaluar las propiedades psicométricas de la versión obtenida (Validación Psicométrica).

La comprobación de las propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos de medida CCVUQ-e y PUSH-e (González-Consuegra & Verdú 2011a) se efectuó finalmente con una muestra de 65 pacientes, cuyos resultados en cuanto a los aspectos demográficos coinciden con el perfil epidemiológico descrito por la CONUEI (2009); mayor predominio femenino con el 66,7%, con edad media de $75,13 \pm 13,27$ años, con lesiones crónicas mayores a 2 años, recurrentes en el 75%, en el 73,3% las lesiones eran unilaterales, ubicadas en la zona maleolar externa y en el 50% de predominio izquierdo. Respecto a su situación familiar el 48,3% estaban casadas, el 38,3% viudas, el 8,3% divorciadas y el 5% solteras. De las que no estaban casadas, un 18,3% vivían solas/os. En un 73,3% de los casos, las personas no tenían estudios o eran estudios primarios. En consonancia con la edad de las personas, el 70% estaban jubiladas.

Los resultados muestran, que al aplicar el CCUVQ-e a las personas con UV, la CVRS esta altamente afectada (en promedio, 74,6 sobre 100), comprometiendo especialmente las dimensiones de estado emocional y cosmesis y con una mediana de 96 y 95 respectivamente, estadísticamente significativa ($p \leq 0,001$), sin embargo, estas mismas dimensiones presentan una recuperación mayor al final, en la sexta semana, con 25 de mediana, para cada una y estadísticamente significativa ($p \leq 0,001$), coincidente con la cercanía a la cicatrización de la lesión. Estos datos son concordantes con otros estudios donde la imagen corporal y el estado de ánimo son los elementos más afectados de la CVRS en pacientes con UV (Charles 2004, Price et al. 2004, Hareendran et al. 2005).

En este estudio, como en la versión original y la versión china del CCVUQ (Smith et al. 2000, Wong et al. 2005), se ha realizado la comprobación básica de las propiedades psicométricas del instrumento recomendadas por la literatura. Los hallazgos revelan que las cuatro dimensiones del CCVUQ-e presentan niveles óptimos de fiabilidad, medidos a partir de las pruebas de consistencia interna y test-retest, con valores de alfa de cronbach mayores a 0,7 y CCI de 0,71. Es decir, se confirma que los 21 ítems del instrumento CCVUQ-e son fiables para medir la CVRS en personas con UV en la población española estudiada.

La validez concurrente se obtuvo comparando las puntuaciones del CCVUQ-e con el SF12.v2, tanto en la puntuación total como en los diferentes dominios del instrumento, con hallazgos de valores estadísticamente distintos de cero, de correlación negativa entre ambos instrumentos al inicio del estudio, en virtud, a las diferencias en la interpretación de la puntuación de las escalas. Para el CCVUQ-e a mayor puntuación menor CVRS y en el SF12.v2 se da al contrario, mayor puntuación mejor CVRS. Destacándose los valores de mayor correlación con la puntuación total del CCVUQ-e en los dominios de la función física (-0,60), el dolor corporal (-0,63) y el funcionamiento social (-0,60).

La alta correlación de puntuaciones entre las 4 dimensiones del CCVUQ-e, y las 8 dimensiones del SF12.V2 sugiere que el cuestionario CCVUQ-e, específico para UV, refleja de forma adecuada los efectos adversos de las UV en la CVRS de las personas participantes en el estudio, evidenciando así la validez concurrente del CCVUQ-e (Jaksa & Mahoney 2010).

En cuanto a la fiabilidad de la escala PUSH-e dada la diferencia de puntuaciones en sus tres ítems (superficie puede puntuar desde 0 hasta 10, exudado desde 0 hasta 3 y tipo de tejido desde 0 hasta 4) lo más adecuado fue trabajar con los valores de alfa basados en los elementos tipificados a partir de una estandarización de los valores de la variable, con lo cual se logran valores aceptables de consistencia interna a partir de las 4 semanas (0,70). No obstante, las correlaciones entre los ítems y el total corregido resultaron bajas. El valor del CCI fue de 0,97 ($IC_{95\%} = [0,95 - 0,98]$; $p \leq 0,001$), lo que indica estabilidad del instrumento cuando las medidas están cercanas en el tiempo y se estima que la situación no ha cambiado demasiado.

La sensibilidad al cambio, se demostró en el conjunto de los datos. El modelo ANOVA de medidas repetidas muestra una disminución tanto de la puntuación del CCVUQ-e como del PUSH-e a lo largo del tiempo y de manera estadísticamente significativa ($p \leq 0,001$). La diferencia media de puntuación a las 6 semanas en el CCVUQ-e es de -44,3 puntos y en el PUSH-e es de -5,7 puntos.

El presente estudio arroja importantes fortalezas, así:

- Por un lado aborda el tema de la CVRS y su medición en la personas con UV, cuya prevalencia es importante en la población adulta y de mayores, de predominio femenino, que afecta a una gran franja de habitantes a nivel español, y a la economía del sistema sanitario. En este sentido, se propone la utilización rutinaria en la práctica clínica de herramientas como el CCVUQ-e y PUSH-e que muestran de forma objetiva el estado de la CVRS de las personas y de la lesión. Esto nos permitirá, en un futuro, pronosticar si lo que estamos llevando a cabo es lo correcto o por el contrario deberíamos cambiar nuestra intervención.
- De otro lado se presenta un proceso metódico, riguroso, adecuado para el tipo de estudio, garante de obtener los objetivos inicialmente propuestos, los que con plena ecuanimidad pueden ser sometidos a la confrontación con estudios similares que los han precedido y con algunos de los cuales encuentran coincidencias en sus hallazgos y con otros, bien pudiera contribuir al debate científico.

Los hallazgos del presente estudio son concordantes con los encontrados en anteriores investigaciones con el CCVUQ (Smith et al. 2000, Wong et al. 2005, Jull et al. 2010), de modo que se confirma la utilidad del instrumento, también en español.

Respecto a la escala PUSH, la mayor utilidad que se le atribuye es la de evaluar la cicatrización de UV de manera ágil (Lorimer et al. 2003, Santos et al. 2005, Ratliff et al. 2005, Santos et al. 2007) por tener sólo tres variables. También se

le atribuye que su aplicación es prospectiva, lo que contribuye al seguimiento y satisface las exigencias de los investigadores y cuidadores; y a su vez, es considerado un método bastante fiable con respecto a la fiabilidad inter-observadores (Chamorro et al. 2008). Ha sido utilizado en pacientes con UV en Brasil, previa adaptación transcultural al portugués y su validación, obteniendo la fiabilidad inter-observador, mediante el índice Kappa, entre 0,97 y 1,0 ($p \leq 0.001$) (Santos et al. 2007). De la misma forma, en Portugal, fue sometida al proceso de adaptación, mediante traducción y retrotraducción, acompañada de la validez facial a través de expertos. En este caso se obtienen valores de alfa de Cronbach de 0,78 y coeficiente de correlación de Pearson de 0,82 para reproductibilidad, acompañada de un 47% de lesiones cicatrizadas (Ferreira et al. 2007).

Además se considera que el PUSH es una herramienta que permite visualizar los cambios en la herida, lo cual indica su sensibilidad al cambio de la UV (Gardner et al. 2005). Así, en otro estudio, la puntuación disminuía de manera significativa a medida que pasaban las semanas de evaluación ($p \leq 0,001$) (Gûnes 2009). Sin embargo Berlowitz et al. (2005) establecen que no es adecuada para valorar heridas de gran tamaño y que necesita mejorar los ítems de evaluación. Recientemente, la calidad metodológica de los estudios que avalan el PUSH ha sido cuestionada en una revisión sistemática, por considerarla débil (Restrepo 2010).

En este estudio, a pesar de haber sido utilizado el PUSH-e como medida para evaluar la evolución hacia la cicatrización, sus resultados clinicométricos nos hacen ser cautos respecto a su utilidad. No se ha evaluado su fiabilidad inter-observador puesto que se considera que, previo a esta fase, debería presentar buenos valores de fiabilidad propia del instrumento. En este caso, el PUSH-e no presenta buenos valores de consistencia interna hasta la cuarta semana de evolución y, además, considerando que esto es tomando el valor de alfa de Cronbach mediante elementos tipificados. Si presenta una buena estabilidad a las dos semanas, sin embargo esto quizá no sería lo deseable, puesto que es un instrumento que pretende medir cambios en la herida. No obstante, al analizar su evolución temporal, mediante pruebas multivariantes de ANOVA de medidas repetidas, si se observan cambios en el tiempo y disminución de su puntuación.

En opinión de algunos autores (Hyland 2003) se considera que la propiedad más importante para este tipo de instrumentos debería ser la sensibilidad al cambio, casi por encima de la fiabilidad. Aspecto que se cumple en ambos instrumentos estudiados.

A pesar de los buenos resultados obtenidos en la investigación, esta no se encuentra exenta de posibles limitaciones. Una de ellas podría ser el tamaño de la muestra. Inicialmente se estableció una muestra de 105 pacientes y solo se pudo reclutar a 65 de ellos, principalmente por las dificultades en el reclutamiento debidas a dudas en el diagnóstico de UV y a los criterios de inclusión-exclusión. No obstante, dada la tendencia de los resultados, tanto en el estudio preliminar como en el definitivo, opinamos que con una muestra mayor seguiremos obteniendo resultados en la misma línea, dada la coherencia de estos. Así pues, para dotar de mayor robustez a estas afirmaciones, en el futuro se deberá seguir investigando con este instrumento.

Tampoco se ha tenido en cuenta el tratamiento aplicado a los pacientes y, quizá, estudiar las propiedades de ambos instrumentos estudiados en un ensayo clínico podría dar más pistas sobre su capacidad de detectar cambios.

CAPITULO 6
CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

En términos generales, y considerando las diferentes aproximaciones metodológicas utilizadas en la presente tesis, ha sido posible llegar a las siguientes conclusiones, que se han agrupado de acuerdo a los objetivos inicialmente propuestos.

Estas conclusiones son de aplicación inmediata en el entorno del cuidado de las UV, tanto en la formulación de nuevas políticas de intervención sobre el problema, como en el cuidado diario en la práctica clínica e igualmente en la investigación.

1. Establecer el estado del arte de la CVRS y las UV en el ámbito nacional e internacional y determinar necesidades de intervención.

- Se confirma que las personas con UV tienen peor CVRS que la población general.
- Independientemente de la investigación y de los avances en el tratamiento, se confirma que el dolor y una peor CVRS se asocian con las UV y siguen siendo un problema importante.
- La integración en la práctica clínica de medidas rutinarias de CVRS y dolor sería beneficioso para resaltar las preocupaciones específicas de los pacientes y redundaría en una mejora de la calidad de los cuidados prestados.
- Es de suma importancia establecer estrategias efectivas de manejo del dolor, no centrarse solo en la herida sino evaluar, desde una perspectiva más amplia, el impacto de nuestras intervenciones sobre el bienestar físico y emocional, sus actividades de la vida diaria y cómo éstas se pueden ver afectadas por tener una UV.

2. Analizar las propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos de medida utilizados en pacientes con UV, para medir CVRS y/o cicatrización, para establecer el más idóneo.

- Los instrumentos genéricos: SF-36 (con sus variaciones SF-12 y SF-6), seguido en frecuencia por el NHP, el EuroQol y QLI son utilizados con éxito en la medición de CVRS en la población con UV respecto a la población normal, pero presentan dificultades para discriminar cambios importantes respecto a la curación o no de las UV.
- Se establece un grupo de Instrumentos de medición de CVRS específicos para las personas con UV que han demostrado aceptables características psicométricas (fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio) tales como: CWIS, Hyland, CCVUQ y otras dos nuevas propuestas, el SPVLU-5D y el VLU-QoL, cuyos resultados parecen prometedores, pero continúan siendo estudiadas.
- Las propiedades psicométricas (fiabilidad, validez, sensibilidad, viabilidad y utilidad) de los instrumentos de CVRS específicos en UV: CWIS, Hyland, CCVUQ, SPVU-5D y VLU-QoL, se sometieron a un exhaustivo análisis, siendo seleccionado el CCVUQ como la herramienta específica para UV más idónea, por presentar óptimas propiedades en los diferentes estudios, además de ser sencilla, corta y su tiempo de administración no supera los 10 minutos.
- Además, se establece que el CWIS es un instrumento de medición de CVRS idóneo para heridas crónicas en general.
- En cuanto a la escala de cicatrización, el PUSH, es la herramienta de mayor difusión y uso a nivel nacional e internacional, y que ha sido avalada por expertos.
- La mayor utilidad que se le atribuye al PUSH, es la de evaluar la cicatrización de las UV de manera ágil. De todas las medidas de

cictarización multidimensionales estudiadas es la única que se ha aplicado a UV con estudios de validez y fiabilidad.

3. Adaptar y/o diseñar, así como validar, instrumentos específicos para medir CVRS y cicatrización en personas con UV.

- Se lleva cabo el proceso de adaptación transcultural del CCUVQ, lográndose una versión culturalmente adecuada a la población española y semánticamente equivalente a la versión original inglesa.
- El Índice de Validez de Contenido (ICV) obtenido es del 94%, lo que confirma la validez de contenido.

4. Comprobar las propiedades psicométricas y clinicométricas de los instrumentos de medición en salud utilizados: CCVUQ-e y PUSH-e.

- El CCUVQ-e muestra buenos resultados de consistencia interna para el instrumento completo, en todos los momentos de medida, obteniendo altos valores de alfa de Cronbach $> 0,7$.
- En el PUSH-e, los resultados de consistencia interna no son tan buenos, lo cual se atribuye a la estructura del instrumento, sin embargo, considerando los valores de alfa de Cronbach basados en elementos tipificados, se logra obtener valores aceptables a partir de las 4 semanas de aplicación.
- Respecto a las pruebas de fiabilidad test-retest, entre el inicio y la segunda semana de tratamiento, se obtienen valores que indican estabilidad de los dos instrumentos, de manera más marcada para el PUSH-e.
- El CCUVQ-e presenta validez concurrente cuando se contrasta con las dimensiones del SF12.v2. Esta correlación se da tanto en la puntuación total como en los diferentes dominios del instrumento, obteniendo los

valores de mayor correlación de la puntuación total del CCVUQ-e con la función física, el dolor corporal y el funcionamiento social.

- La validez de constructo, con la estructura en cuatro dimensiones de la CVRS, queda confirmada mediante el análisis factorial confirmatorio.
- La sensibilidad al cambio, de los dos instrumentos, se demostró con el modelo ANOVA de medidas repetidas, donde se observa una disminución tanto de la puntuación del CCVUQ-e como del PUSH-e a lo largo del periodo del tiempo, de manera estadísticamente significativa.

4. Evaluar las dimensiones de CVRS en la población estudiada.

- En la muestra estudiada, formada principalmente por mujeres de edad avanzada, se estableció que la CVRS esta altamente afectada (en promedio, una puntuación general del CCVUQ-e de 74,6 sobre 100).
- Entre las dimensiones del instrumento se observó que están especialmente comprometidos el estado emocional y la cosmesis, con una mediana de puntuación de 96 y 95, respectivamente.
- Las dimensiones, indicadas anteriormente, presentan una mayor disminución en su puntuación al final, en la sexta semana, con 25 puntos de mediana para cada y coincidente con la evolución hacia la cicatrización de la lesión.

6. Estudiar el proceso de evolución clínica hacia la cicatrización de las UV y 7. Establecer correlación entre las escalas utilizadas y el estado real de salud de las personas con UV.

- Los resultados de este estudio muestran una mejora en la CVRS en la mayoría de los pacientes, a medida que sus úlceras disminuyen en puntuación según el PUSH-e, y esta mejoría es más acusada cuanto menor es la puntuación del PUSH-e.

- Se confirma que los pacientes con UV tienen mala CVRS cuando ésta es medida con el CCVUQ-e y con el SF12.v2; pero que ésta mejora cuando mejora el estado de la UV.

En términos generales:

- Los resultados clinicométricos y psicométricos del CCVUQ-e son evidencia de alta validez, fiabilidad y sensibilidad, coincidentes con los resultados de las investigaciones previas en Reino Unido, China y Nueva Zelanda, dándose así concordancia en tres idiomas diferentes, (inglés, chino y español) lo que certifican la utilidad del instrumento CCVUQ en diferentes culturas.
- Contar con instrumentos idóneos que midan CVRS en personas con UV y el proceso de cicatrización, se constituye en un aporte trascendental para la práctica clínica.
- El uso de estas herramientas contribuye a fortalecer el cuidado y permite una mejor planificación del mismo, logrando la previsión y optimización de los recursos necesarios en busca de la excelencia, además posibilita brindar un cuidado realmente holístico a partir de las necesidades reales y sentidas de los/as usuarios/as y del seguimiento de la lesión.
- Los presentes resultados son altamente significativos y apoyan el uso del CCVUQ-e y del PUSH-e en la práctica y en la investigación clínica como una medida de resultados centrada en el paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Anand-SC., Dean C., Nettleton R. & Praburaj DV. (2003) Health-Related Quality of Life Tools for Venous-Ulcerated Patients. *Br J Nurs* 12 (1), 48-59.
- Armans E. (2010) Convivir con una Úlcera. *Todo heridas* 1(1), 17-18.
- Aróstegui-Madariaga I. & Núñez-Antón V. (2008) Aspectos estadísticos del Cuestionario de Calidad de Vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36) *Estadística Española* 50 (167), 147-192.
- Arribas A. Adaptación transcultural de instrumentos. (2006) Guía para el proceso de Instrumentos tipo Encuesta. *Revista Científica de AMBB* (16), 74-82.
- Badia X., Salamero M. & Alonso J. (2002) *La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español*. 3a. edición. Barcelona: Edimac.
- Bates-Jensen B. (1990). New pressure ulcer status tool. *Decubitus* 3(3), 14-15.
- Berra S., Bustingorry V., Henzec C., Díaz M.P., Rajmil L. & Butinof M. (2009) Adaptación transcultural del cuestionario KIDSCREEN para medir calidad de vida relacionada con la salud en población Argentina de 8 a 18 años. *Arch Argent Pediatr* 107(4), 307-314.
- Berlowitz D.R., Ratliff C., Cuddigan J. & Rodeheaver G.T. (2005) The PUSH tool: a survey to determine its perceived usefulness. *Advances in Skin & Wound Care* 18, 480-483.
- Bonadeo P. (1999) Le ulcere alle gambe nella storia della medicina HELIOS. *Aggiornamenti in Wound Care* 5 (2), 4 -12.
- Briggs M. & Flemming K. (2007) Living with leg ulceration: a synthesis of qualitative research. *J Adv Nurs* 59(4), 319-328.

- Brown A. (2005) Chronic leg ulcers, part 2: Do they affect a patient's social life? *Br J Nurs.* (18), 986-989.
- Budgen V. (2004) Evaluating the impact on patients of living with a leg ulcer. *Nursing Times* 100(7), 30-33. Retrieved from <http://www.nursingtimes.net/nursing-practice-clinical-research/evaluatingthe-mimipact-on-patients-of-living-with-a-leg-ulcer/204430.article> on 25 October 2008.
- Carreño Ávila P. (2008) Recomendaciones sobre el tratamiento de las úlceras de etiología venosa, Memorias primer congreso latinoamericano sobre úlceras y heridas, VII Simposio nacional sobre úlceras por presión y heridas crónicas: heridas y globalización GNEAUPP noviembre 12-14. Tarragona, España.
- Casas J., Repullo J.R. & Pereira J. (2001) Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin* 116, 798-796.
- Consiglio E. & Belloso W. (2003) Nuevos Indicadores Clínicos. La calidad de vida relacionada con la salud. *Medicina* (63) ,172-178.
- Conferencia Nacional de Consenso sobre úlceras de la extremidad inferior CONUEI (2009). Documento de consenso. Madrid-Barcelona: EdiKaMed, S.L.
- Cullen G.H. & Phillips T.J. (2009) Clinician's perspectives on the treatment of venous leg ulceration. *Int Wound J*; 6:367-378.
- Cullum N., Nelson E.A., Fletcher A.W. & Sheldon T.A. (2000) Compression bandages and stockings for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; (2): CD000265. Consultado, diciembre 2010.
- Chamanga E.T. (2010) How can community nurses improve quality of life for patients with leg ulcers? *Nurs Times* (10), 15-7. Obtenido en

<http://www.allbusiness.com/reports-reviews-sections/casestudies/14094984-1> consultado, octubre 2010.

- Chamorro Q.J., Cerón F.E. & García F.P. (2008) Úlceras por presión. *Nutrición Clínica en Medicina* 2(2), 65-68.
- Charles H. (2004) Does leg ulcer treatment improve patients' quality of life? *Journal of Wound Care* 13(6), 209-213.
- Chaparro R., Álvarez de los Heros F. & Novo García E. (2003) Perspectiva histórica en el abordaje de las úlceras y heridas como problemas de salud pública. *El manejo tradicional y su relación con la medicina moderna Pie;* 18 (3) ,111-7.
- Chukwuemeka N.E. & Phillips T.J. (2007) Venous ulcers. *Clinics in Dermatology* 25, 121-130
- De Araujo T., Valencia I., Federman D.G. & Kirsner R. (2003) Managing the Patient with Venous Ulcers. *Ann Intern Med* 138, 326-334.
- De Palma R.G., Kowallek D., Spence R.K., Caprini J.A., Nehler M.R., Jensen J. et al. (1999) Comparison of costs and healing rates of two forms of compression in treating venous ulcers. *Vascular Surgery* 33(6), 683-90.
- Ebbeskog B.E. (2001) Elderly persons' experiences of living with venous leg ulcer: living in a dialectal relationship between freedom and imprisonment. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 15, 235-243.
- Edwards H., Courtney M., Finlayson K., Lewis C., Lindsay E. & Dumble J. (2005) Improved healing rates for chronic venous leg ulcers: Pilot study results from a randomized controlled trial of a community nursing intervention. *International Journal of Nursing Practice* 11 (4), 169-176.
- Escobar-Bravo M.A. (2004) Adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud. *Enfermería Clínica* 14(2), 102-6.

- EWMA (2008) *European Wound Management Association* Documento de Posicionamiento: Heridas de difícil cicatrización: un enfoque integral. Londres: MEP Ltd.
- Fernandes L.P. & Lastória S. (2005) Venous ulcer: epidemiology, physiopathology, diagnosis and treatment. *International Journal of Dermatology* 44, 449–456.
- Ferreira P., Miguéns C., Gouveia J. & Furtado K. (2007) Medição da qualidade de vida de doentes com feridas crônicas: a Escala de cicatrização da úlcera de Pressão e o Esquema Cardiff de Impacto da Ferida. *Nursing. (S)*, 32-41.
- Ferrell B.A., Artinian B.M. & Sessing D. (1995) The Sessing Scale for assessment of pressure ulcer healing. *J Am Geriatr Soc* 43,37-40
- Furtado de Medeiros C. (2006) Cirurgia de varizes: história e evolução *Varicose vein surgery: history and evolution. J Vasc Bras* 5 (4), 295-302.
- Franks P.J. & Moffatt C.J. (2006) Do clinical and social factors predict quality of life in leg ulceration. *International Journal of Lower Extremity Wounds* 5(4), 236–243.
- Franks P.J., Mc Cullagh L. & Moffatt C. (2003) Assessing Quality of Life in Patients with Chronic Leg Ulceration using the Medical Outcomes Short Form-36 Questionnaire *Ostomy/wound management*. Vol. 49. Consulted on-line febrero 2010.
- Gail M., Houghton P.E., Campbel K.E. & Keast D.H. (2004) Development, Validity, Reliability, and Responsiveness of a New Leg Ulcer Measurement Tool. *Adv Skin Wound Care* (17), 187-96.
- García de Yébenes Prous M.J., Rodríguez Salvane F. & Carmona Ortells L. (2009) Validación de cuestionarios. *Reumatología clínica* 5(4), 171–177.

- Gardner S., Frantz R., Bergquist S. & Shin C. (2005) A Prospective Study of the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH). *Journal of Gerontology: Medical Sciences* 60(1), 93-97.
- González-Consuegra R. (2007) *Creencias y calidad de vida*. Editorial Unibiblos. Pág. 23.
- González-Consuegra R. & Verdú J. (2010) 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* 21(2), 80-87.
- González-Consuegra R. & Verdú J. (2011) Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *Journal of Advanced Nursing*. doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x.
- González-Consuegra R. & Verdú J. (2011a) 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)". Resultados preliminares. *Gerokomos* 22(3) en prensa.
- Gómez-Vela M., Sabeh, E. (1995) *Calidad de Vida: Evolución del concepto y su influencia en la Investigación y la Práctica*. Instituto Universitario de Integración en la Comunidad. Universidad de Salamanca. Salamanca. p. 35.
- GNEAUPP. *Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas*. (2003) Instrumento para la monitorización de la evolución de una ulcera por presión. (GNEAUPP Doc. VII) In <http://www.gneaupp.org/documentos/pdf> (accessed February 2010).
- Green J. & Jester R. (2009) Health-related quality of life and chronic venous leg ulceration: part 1. *Br J Community Nurs* 14(12), S12, S14, S16-7.

- Guarnera G., Tinelli G., Abenl D., Di Pietro C., Sampogna F. & Tabolli S. (2007) Pain and quality of life in patients with vascular leg ulcers: an Italian multicentre study. *J Wound Care* 16(8), 347-351.
- Guex J.J., Myon E., Didier L., Nguyen Le C. & Taieb C. (2005) Chronic venous disease: health status of a population and care impact on this health status through quality of life questionnaires. *International Angiology* 24(3), 258-264.
- Günes U. (2009) A Prospective Study Evaluating the Pressure Ulcer Scale for Healing to Assess Stage II, Stage III, and Stage IV Pressure Ulcers. *Ostomy Wound Management* 55 (5), 48-52.
- Guyatt G.H., Veldhuyzen S.J.O., Feeny D.H. & Patrick D.L. (1989) Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *Can Med Assoc J* 140, 1441-8.
- Hareendran M.A., Bradbury A., Budd J., Geroulakos G., Hobbs R., Kenkre J. & Symonds T. (2005) Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *J Wound Care* 14 (2), 53-57.
- Harkiss K.J. (1995) Cost analysis of dressing materials used in venous leg ulcers. *Pharmacy Journal* 235,268-9
- Herber O.R., Schnepf W. & Rieger M.A. (2007) A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Quality of Life Outcomes* 5, 44.
- Heinen M., Achterberg V., Scholte R., Kerkhof V. & Laate D. (2004) Venous leg ulcer patients: a review of the literature on lifestyle and pain-related interventions. *J Clin Nurs* 13, 355-366.
- Heinen M.M., Persoon A., Van de Kerkhof P., Otero M. & Van Achterberg T. (2007) Ulcer-related problems and health care needs in patients with

venous leg ulceration: A descriptive, cross-sectional study. *Int J Nurs Stud* (44), 1296–1303.

- Hora Curvelo E. & Cardoso de Sousa R. (2009) Adaptación transcultural del instrumento family needs questionnaire *Rev Latino-am Enfermagem* 17(4), 107-114.
- Houghton P.E., Kincaid C., Campbell K. & Woodbury G. (2000). Photographic Assessment of the appearance of chronic pressure and leg ulcer. *Ostomy Wound Management* 46(4), 20-30.
- Hyland M.E. (2003) A brief guide to the selection of quality of life instrument. *Health Qual Life Outcomes* 1(1), 24-29.
- Iglesias C.P., Birks Y., Nelson E.A., Scanlon E. & Cullum N.A. (2005) Quality of life of people with venous leg ulcers: a comparison of the discriminative and responsive characteristics of two generic and a disease-specific instruments. *Quality of Life Research* 14, 1705–1718.
- Jaksa P.J. & Mahoney J.L. (2010) Quality of life in patients with diabetic foot ulcers: validation of the Cardiff Wound Impact Schedule in a Canadian population. *Int Wound J* (7), 502–507.
- Jankūnas V., Rimdeika R., Jasėnas M. & Samsanavičius D. (2004) Changes in patient's quality of life comparing conservative and surgical treatment of venous leg ulcers. *Medicina Kaunas* 40(8), 731-39.
- Jones J.E., Robinson J., Barr W. & Carlisle C. (2008) Impact of exudate and odour from chronic venous leg ulceration. *Nursing Standard* 22, 22–45.
- Jull A., Parag V., Walker N. & Rodgers A. (2010) Responsiveness of generic and disease-specific health-related quality of life instruments to venous ulcer healing. *Wound Rep Reg* 18, 26–30.

- Krasner D. (1997). Wound Healing Scale, Version 1.0: a Proposal *Adv Wound Care* 10(5), 82-84.
- Latorre A. (2003) El tratamiento de la úlcera venosa: un tratamiento integral. *Revista Colombiana de Cirugía Vasculat* 4(1), 34-40.
- Lorimer K.R., Harrison M.B., Graham I.D., Friedberg E. & Davies B. (2003) Assessing venous ulcer population characteristics and practices in a home care community. *Ostomy Wound Management* 49(5), 32-43.
- McMullen M. (2004) The relationship between pain and leg ulcers: a critical review. *British Journal of Nursing* 13(19), 30-36.
- Moffat C., Morrison M.J. & Pina E. (2004) Preparación del lecho de la herida en las úlceras venosas de pierna. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd.
- Marinello J. (2010) Propuesta de clasificación etiológica de las úlceras de extremidad inferior. *Todo Heridas* 1(1), 4-6.
- Marinello J. (2005) Concepto clasificación y epidemiología de las úlceras de la extremidad inferior. En: Marinello Roura J, ed. *Úlcera de la extremidad Inferior*. Barcelona: Glosa, 111-144.
- Nelson EA., Harper DR., Prescott RJ., Gibson B., Brown D. & Ruckley CV. (2006) Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. *Journal of Vascular Surgery* 44(4), 803-808.
- Nemeth K.A., Harrison M.B., Graham I.D. & Burke S. (2004) Understanding venous leg ulcer pain: results of a longitudinal study. *Ostomy / Wound Management* 50(1), 34-46.

- Negus D. et al (1995) *Leg Ulcers; A practical approach to management*. 2da Ed. Oxford. Butterwort Heinemann Ltd. 241.
- Olin J.W., Beusterien K.M., Childs M.B., Seavey C., McHugh L. & Griffiths R.I. (1999) Medical costs of treating venous stasis ulcers: evidence from a retrospective cohort study. *Vasc Med* 4,1-7.
- Ordóñez C.P. (2009) *Validación lingüística y psicométrica (Adaptación cultural) del cuestionario dermatológico de calidad de vida en niños, en pacientes con dermatitis atópica*. Tesis Maestría en Epidemiología Clínica, Facultad de Medicina Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.
- Palfreyman S.J., Tod A.M., Brazier J.E. & Michaels J.A. (2010) A systematic review of health-related quality of life instruments used for people with venous ulcers: an assessment of their suitability and psychometric properties. *Journal of Clinical Nursing*, 19, 2673-2703.
- Palfreyman S. (2008) Assessing the impact of venous ulceration on quality of life. *Nurs Times* 104 (41), 34-37.
- Palfreyman S.J. & Brazier J. (2007) Development of a tool to examine the effect of venous ulcers on patients quality of life. *Nurs Stand* 21 (45), 57-69.
- Pappas P.J. et al (1996). Pathology and cellular physiology of chronic venous insufficiency. In. Gloviczki, Peter & Yao, J.S.T. *Handbook of Venous Disorders*. London. Chapman & Hall. 960p. p.45-58.
- Patrick D.L. & Erickson P. (1993) *Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation*. New York, NY: Oxford University Press: 1-6.
- Persoon A., Heinen M.M., Van Der Vleuten C.J.M., De Rooi J.M.J., Van De Kerkhof P.C.M. & Van Achterberg T. (2004) Leg Ulcers: A Review of their Impact on daily life. *J Clin Nurs*. (13), 341-354.

- Polit D.F. & Hungler B.P. (2000) *Investigación científica en Ciencias de la Salud: principios y métodos*. Mexico: McGraw-Hill Interamericana. p401.
- Pompeo M. (2003) Implementing the PUSH tool in clinical practice: revisions and results. *Ostomy/Wound Management*. 49(8), 32-46.
- Price P. & Harding K.G. (2004) Cardiff Wound Impact Schedule: the development of a condition-specific questionnaire to assess health related quality of life in patients with chronic wounds of the lower limb. *International Wound Journal* 1(1), 10-13.
- Ramirez Robinson F.T. (2007) Quality of life as a measure correlated to health outcomes: systematic revision of literature. *Rev. Col. Cardiol.* 14(4), 207-222.
- Ratliff C.R. & Rodeheaver G.T. (2005) Use of the PUSH tool to measure venous ulcer healing. *Ostomy/ Wound Management*. 51(5), 58-63.
- Restrepo J.C. (2010) *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*. Tesis Doctoral Universidad de Alicante, España.
- Ruiz M.A. & Pardo A. (2005) Calidad de vida relacionada con la salud: definición y utilización en la práctica médica. *Pharmacoeconomics - Spanish Research Articles* 2 (1), 31-43.
- Sanada H., Moriguchi T., Miyachi Y., Ohura T., Nakajo T., Tokunaga K. et al. (2004) Reliability and validity of DESIGN, a tool that classifies pressure ulcer severity and monitors healing. *J Wound Care* 13, 13-8.
- Sánchez R. & Echeverry J. (2004) Validación de Escalas de Medición en Salud. *Revista de Salud Pública* 6 (3), 302-318.

- Sánchez-Moreno J., Barrantes-Vidal N., Vieta E., Martínez_Arán A., Saiz-Ruiz J. et al. (2005) Proceso de adaptación al español de la escala de temperamento de Memphis, Pisa, Paris y San Diego. Versión autoaplicada (TEMPS-A) *Actas Esp Psiquiatr* 33 (5), 325-330.
- Santos V.L.C.G., Azevedo M.A.J., Silva T.S., Carvalho V.M.J. & Carvalho V.F. (2005) Adaptação transcultural do Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Latino-am Enfermagem* 13 (3), 305-313.
- Santos V.L.C.G., Sellmer D. & Massú M.M.E. (2007) Confiabilidad inter-observadores del pressure ulcer scale for healing (PUSH) en pacientes con úlceras crónicas en la pierna. *Rev Latino-am Enfermagem* 15(3) <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n3/v15n3a05.pdf>. consultado febrero 2010.
- Serra-Sutton V., Herdman M., Rajmil L., Santed R., Ferrer M., Siméoni M. & Auquier P. (2002) Adaptación al español del cuestionario vecú et sante perçue De l'adolescent (vsp-a): una medida genérica de calidad de vida para adolescentes. *Rev Esp Salud Pública* 76, 701-712.
- Simon D.A., Dix F.P. & McCollum C.N. (2004) Management of venous leg ulcers. *BMJ* 328, 1358-62.
- Schwartzmann L. (2003) Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería* 9(2), 9-21.
- Smith J.J., Guest M.G., Greenhalgh R.M. & Davies A.H. (2000) Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *J Vasc Surg* (31), 642-9.
- Soto J. (2003) Incorporación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos: bases y recomendaciones prácticas. Uso de una lista-guía para su correcto diseño y/o evaluación. *An Med Interna*. (20), 633-644.

- Stotts N., Rodeheaver G.T., Bartolucci A.A., Thomas D.R., Frantz R.A., Sussman C., Ferrell B.A., Cuddigan J. & Maklebust J. (2001) Testing the pressure ulcer scale for healing (PUSH). *The Journal of Gerontology*. 56A (12), M795-M799.
- Starfield B., Riley A.W., Witt W.P. & Robertson J. (2002) Social Class gradients in health during adolescence. *J Epidemiol Community Health* 56, 354-361.
- Sussman C. & Swanson G. (1997). Utility of the Sussman Wound Healing Tool in Predicting Wound Healing Outcomes in Physical Therapy. *Adv Wound Care*, 10(5), 74-77.
- Tavizón R.O.E. & Alonzo-Romero P.L. (2009) Algunos aspectos clínico-patológicos de la úlcera de pierna. *Dermatol Rev Mex* 53(2), 80-91.
- Tennvall Gunnel R. & Hjelmgren J. (2005) Annual costs of treatment for venous leg ulcers in Sweden and the United Kingdom. *Wound Rep Reg* 13:13-18.
- Thomas D.R., Rodeheaver G.T., Bartolucci A.A., Franz R.A., Sussman C., Ferrell BA., Cuddigan J., Stotts NA. & Maklebust J. (1997) Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. The PUSH Task Force. *Adv Wound Care* 10(5), 96-101.
- Torra J.E., Soldevilla J.J., Rueda J., Verdú J., Roche E., Arboix M. & Martínez F. (2004) Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC-Smith & Nephew 2002-2003. *Gerokomos* 15(4), 230-247.
- Tugwell P. & Guyatt G. (2006) Generating outcome measurements, especially for quality of life. En: *Clinical Epidemiology: How to Do Clinical Practice Research*. Haynes B, Sackett D, Guyatt G, Tugwell P. 3 ed. Lippincott W&Wilkins. pg 388-412.

- Van-Korlaar I., Vossen C., Rosendaal F., Cameron L., Bovill E. & Kaptein A. (2003) Quality of life in venous disease. *Thromb-Haemost* 90(1), 27-35.
- Van Hecke A., Grypdonck M., Beele H., de Bacquer D. & Defloor T. (2009) How evidence-based is venous leg ulcer care? A survey in community settings. *Journal of Advanced Nursing* 65(2), 337–347.
- Van Hecke A., Verhaeghe S., Grypdonck M., Beele H., Flour M. & Defloor T. (2010) Systematic development and validation of a nursing intervention: the case of lifestyle adherence promotion in patients with leg ulcers. *Journal of Advanced Nursing* 1-15. (Early View).
- Velarde-Jurado E. & Avila-Figueroa C. (2002) Consideraciones Metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Pública Mex* 4,448-463.
- Walshe C. (1995) Living with a venous leg ulcer: a descriptive study of patients' experiences. *Journal of Advanced Nursing* 22(6), 1092–1100.
- Wilson A.B. (2004) Quality of life and leg ulceration from the patient's perspective. *Br J Nurs.* 13(11), 17-20.
- Wissing U., Ek A.C. & Unosson M. (2002) Life situation and function in elderly people with and without leg ulcers. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 16, 59–65.
- Wong I, Lee D. & Thompson D.R. (2005) Translation and validation of the Chinese version of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *J Clin Nurs.* (15), 356-357.
- World Health Organization WHO. (1976) Basic Documents. WHO, Geneva: 1.

- World Health Organization WHO. (1984) Uses of Epidemiology in ageing, report of scientific group. Technical report series. WHO, Genève: 706.
- World Health Organization WHO. (2001) International Classification of Functioning, Disability and Health. Geneva.
- WUWHS *World Union of Wound Healing Societies*. (2008) Principios de las mejores prácticas: Compresión en las úlceras venosas de las extremidades inferiores. Documento de consenso. Londres, MEP Ltd.
- Yamada B.F.A. & Santos V.L.C.G. (2005) Quality of Life of Individuals with Chronic Venous Ulcers. *Wounds* 17(7), 178-189.

Reunido el Tribunal que suscribe en el día de la fecha acordó otorgar, por.....a la Tesis Doctoral de Don/Dña. Renata Virginia González Consuegra la calificación de.....

Alicante,.....de.....de 2011

El Secretario,

El Presidente,

UNIVERSIDAD DE ALICANTE
Comisión de Doctorado

La presente Tesis de Don/Dña.....
.....ha sido registrada con el nº..... del registro de entrada correspondiente.

Alicante,..... de..... de 2011

El Encargado del Registro,

