



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Tesis Doctoral

**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



Juan Carlos Restrepo Medrano

Director: Dr. José Verdú Soriano

Universidad de Alicante

**Departamento de Enfermería Comunitaria,
Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia
de la ciencia.**

2010

Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva,

Salud Pública e Historia de la Ciencia

Tesis Doctoral

**INSTRUMENTOS DE MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y DE MEDIDA
DE LA CICATRIZACIÓN EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (UPP) Y
ÚLCERAS DE LA EXTREMIDAD INFERIOR (UEI).
DESARROLLO Y VALIDACION DE UN ÍNDICE DE MEDIDA**

Juan Carlos Restrepo Medrano

Director: Dr. José Verdú Soriano

2010

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

Certifica

Que la memoria titulada: “Instrumentos de monitorización clínica y medida de úlceras por presión (upp) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo de un índice de medida” presentada por Juan Carlos Restrepo Medrano para obtener el título de Doctor por la Universidad de Alicante ha sido desarrollada en el Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia bajo mi dirección.

Alicante, Diciembre de 2010

A mi madre y mis hermanas

El momento más esperado de la tesis.... los agradecimientos! Tal vez es la parte más complicada del trabajo, porque significa expresar todo lo que se siente en tan solo unas líneas, líneas que significan mucho y que a la vez son la culminación de un arduo trabajo tanto mío como de de todas las personas que están conmigo.

Empezar este apartado es fácil, porque empiezo por la persona más importante para mí sin ella, nada de esto se hubiera podido gestar, con su apoyo incondicional aguantándome y escuchándome desde el principio de este sueño: ¡mi mamá! Como no agradecer a esa persona que siempre ha estado a mi lado no dejándome desfallecer, confiando en todo lo que hago, desistiendo de muchas cosas para que yo cumpla mis sueños, dándome fuerza y tratando de hacer más fácil mi vida.

Así mismo agradezco a mis hermanas, que así como mi madre, me han acompañado en este largo y complicado pero instructivo proceso de formación, gracias, gracias y mil gracias por escucharme y hacerme reír (cosa que no es muy difícil) cada vez que me escuchaban agobiado cuando las cosas no salían como yo quería.

Y como no agradecer a esa otra familia que siempre han acompañado desde que llegue a este lugar y, que al igual que mi familia de origen, han estado ahí, de manera incondicional unos cerca, otros no tanto: mis compañeros y amigos de doctorado: Gracias por las risas, las salidas, los momentos de distracción, por tratar de que me sintiera siempre en familia, aunque a veces pareciera que no me diera cuenta, siempre lo sentí así. Les agradezco todos y cada uno de los momentos que pasamos y compartimos, porque con esos pequeños instantes me

llenaba de energía, de ganas de seguir adelante, gracias por dedicarme su tiempo cuando estaba confundido y necesitaba de su conocimiento y paciencia, gracias por compartir conmigo su sabiduría en este “pequeño” instante de tiempo en nuestras vidas.

Podría seguir nombrando de forma interminable a los que tengo cerca...lejos y muy lejos, ustedes saben quiénes son, lo único que tengo que decir es gracias por compartir conmigo mis alegrías y sufrimientos.

Gracias a Laura, Elcy y Mauro a ellos tres en especial por compartir parte de su espacio conmigo, porque sus conversaciones me ilustraron muchas veces y porque de alguna manera estaban pendientes de mí como amigos y compañeros de piso.

Gracias a los pacientes de Elche, Madrid, la Morenica y a sus familiares, porque aunque no sé si algún día leerán esta tesis, gran parte de este trabajo pertenece a ellos, ya que me permitieron tomar la información que necesitaba para el desarrollo de este trabajo, de sus dolencias, de sus lesiones, de su enfermedad; Me permitieron ver el “alma de sus heridas” sin ponerme ninguna limitación. Siempre con una sonrisa y una gran disposición, solo con la esperanza de que este estudio pueda mejorar la calidad de vida y la condición de otros pacientes. De igual forma agradezco también a las y los enfermeros que durante todo este proceso nos ayudaban de una u otra forma.

En estas líneas quiero expresar también mi gratitud con el Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia, siempre ha sido como mi casa en estos 4 años por lo que son muchas

las personas que de un modo u otro han aportado para la realización de este trabajo: Vicente, Pepe Jordi, siempre están dispuestos ayudar, posponiendo en ocasiones su propio trabajo, ¡Gracias!, si alguna vez necesitasen de mi ayuda, ya saben que la tienen de manera incondicional, así sea desde el otro lado del mediterráneo.

No puedo proseguir sin agradecer a mi amada Alma Mater, mi Universidad de Antioquia, que me permitió y me dio los medios para que cumpliera este sueño, La mejor manera de mostrarte mi agradecimiento es volviendo de nuevo y aplicar todo lo que con tanto esfuerzo he aprendido y así recuperar “mi alma” mater.

De manera especial quiero agradecer al Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), por su participación como evaluadores, por estar interesados en el tema y hacer un espacio en su agenda para tomarse el tiempo de leerlo y permitirme difundirlo. Sus aportaciones han permitido desarrollar una parte muy importante de este estudio.

Y por último, la mención más especial: para mi director de tesis: Pepe, Muchas gracias por toda la dedicación, por toda la paciencia (porque sé que ha sido mucha), han sido muchas horas compartiendo horas de trabajo, guiándome, enseñándome, mostrándome el mejor camino en el mundo de las heridas y la salud pública. Siempre con un gran criterio científico, pero también con cariño. Aunque no fueron muchas, echaré de menos las comidas en la universidad, donde compartíamos como amigos, me desahogaba acerca de mis cosas y le exponía mis dudas, y como no mencionar las oportunidades que me dio para

Agradecimientos

mostrar mi trabajo y lo bien que fueron retribuidas. Cuando esta tesis pase seguiremos compartiendo ya más que académicos como amigos y espero que como compañeros de nuevos proyectos profesionales. Mejor dicho... ¡profe Gracias!

A todas y todos...¡¡¡Gracias!!!

ÍNDICE DE TABLAS.....	13
ÍNDICE DE FIGURAS.....	14
ÍNDICE DE ANEXOS.....	16
Resumen.....	17
CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN.....	21
1.1. Algo de historia.....	21
1.2. Las úlceras por presión (upp) y las úlceras de extremidad inferior (UEI) como problema de salud pública.....	25
1.2.1.1. <i>Úlceras por presión (upp)</i>	25
1.2.1.2. <i>Definición del problema</i>	25
1.2.1.3. <i>Epidemiología de las úlceras por presión (upp)</i>	31
1.2.2. <i>Costes de las Úlceras por Presión (upp)</i>	33
1.3. Úlceras de Extremidad inferior (UEI).....	36
1.3.1. <i>Definición del problema</i>	36
1.3.2. <i>Clasificación de la úlcera en función de su morfología: profundidad</i>	36
1.3.3. <i>Clasificación de la úlcera en función de su morfología: estructura tisular</i>	37

1.8.	Características que debe tener una escala que mida la evolución hacia la cicatrización.....	103
1.9.	Herramientas y/o instrumentos de medida del proceso de cicatrización existentes.....	111
1.10.	La Teoría del punto más Débil (The Weak Place Theory) como marco de referencia para elaborar un índice de medida.....	114
CAPITULO 2. JUSTIFICACIÓN.....		121
CAPITULO 3. OBJETIVOS.....		125
3.1. <i>Objetivo General</i>		125
3.2. <i>Objetivos Específicos</i>		125
CAPITULO 4. MATERIAL Y METODO.....		127
4.1.	Fase 1: Revisión sistemática de la literatura científica de los instrumentos de medida de cicatrización	127
4.1.1.	<i>Criterios de inclusión</i>	128
4.1.2.	<i>Criterios de exclusión</i>	129
4.1.3.	<i>Valoración de la calidad metodológica</i>	129
4.1.4.	<i>Extracción de los datos</i>	130
4.2.	FASE 2: desarrollo de un índice de medida de la evolución	

hacia la cicatrización de las heridas crónicas.....	131
4.3. Fase 3: Validación y propiedades clínico-métricas del índice	
RESVECH V1.0.....	135
4.3.1. <i>Diseño del estudio</i>	135
4.3.2. <i>Población y muestra</i>	135
4.3.3. <i>Estimación de la muestra</i>	135
4.3.4. <i>Instrumento a estudio</i>	137
4.3.5. <i>Trabajo de campo</i>	139
4.3.6. <i>Análisis de los datos</i>	140
4.3.7. <i>Validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio</i>	142
4.3.8. <i>Aspectos éticos</i>	143
CAPITULO 5. RESULTADOS	145
5. Fase 1: Revisión sistemática sobre los instrumentos de medida de cicatrización existentes.....	145
5.1.1. <i>Criterio de medida de úlceras decúbito</i> (<i>The Decubitus Ulcer Criterion Measure</i>).....	148
5.1.2. <i>Escala PSST (Pressure Sore Status Tool)</i>	149
5.1.3. <i>Escala PWAT (Photographic Wound Assessment Tool)</i>	152
5.1.4. <i>Escala PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing)</i>	154
5.1.5. <i>Escala Sessing (The Sessing Scale)</i>	160
5.1.6. <i>Escala SWHT (Sussman Wound Healing Tool)</i>	161

5.1.7.	<i>Escala WHS (Wound Healing Scale)</i>	162
5.1.8.	<i>Escala CODED</i>	163
5.1.9.	<i>Escala DESIGN</i>	165
5.1.10.	<i>Escala del lecho de la herida (Wound Bed Score)</i>	166
5.1.11.	<i>Calificación de la evidencia</i>	177
5.2.	Fase 2: desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas.....	179
5.3.	Fase 3: Validación y propiedades clínico-métricas del índice Resultados Esperados de la Valoración y Evaluación de la Cicatrización de las Heridas Crónicas" "RESVECH V1.0.....	184
5.3.1.	<i>Características de muestra</i>	184
5.3.2.	<i>Características de las heridas</i>	185
5.3.3.	<i>Medida de la fiabilidad. Consistencia interna</i>	194
5.3.4.	<i>Alfa de Cronbach al inicio del estudio</i>	194
5.3.5.	<i>Alfa de Cronbach al inicio del estudio con 6 variables (RESVECH 2.0)</i>	195
5.4.	Coefficientes de correlación.....	197
5.5.	Evolución de las lesiones durante el estudio.....	198
CAPITULO 6. DISCUSIÓN		203
CAPITULO 7. CONCLUSIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN		211
CAPITULO 8. BIBLIOGRAFIA		215
CAPITULO 9. ANEXOS		231

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de las UEI de acuerdo a su etiología.....39

Tabla 2. Fases y sub-fases del proceso de cicatrización.....63

Tabla 3. Principales características de los artículos encontrados en el periodo de búsqueda sobre instrumentos de medida de cicatrización de úlceras por presión.....168

Tabla 4. Validez de contenido de cada ítem (CVI-i).....181

Tabla 5. Índice de validez individual para cada experto (CVI-e).....182

Tabla 6. Resultados del Alfa de Cronbach en los diferentes momentos de medida.....196

Tabla 7. Coeficientes de correlación de Pearson entre los elementos de la escala y el total.....197

INDICE DE FIGURAS

Figura No.1. Factores que influncian la susceptibilidad de un individuo para desarrollar úlceras por presión.....53

Figura No. 2. Ejemplo de medida del tamaño de la lesión en una upp.....87

Figura No. 3. Forma de medida del tamaño utilizando el Método del reloj.....88

Figura No. 4. Medición del tamaño de la lesión por medio del Visitrak.....92

Figura No. 5. Ejemplo de lesión tipo upp con bordes definidos.....96

Figura No. 6. Ejemplo de lesión tipo upp con presencia de tunelizaciones.....97

Figura No. 7. Ejemplo de tejido necrótico en pie diabético.....98

Figura No. 8. Esquema representativo de los componentes investigativos de la teoría del punto débil.....118

Figura No. 9. Procesos que sigue la teoría del punto débil.....119

Figura No. 10. Artículos incluidos y excluidos en la revisión sistemática.....146

Figura No. 11. Distribución de la población por edades.....184

Figura No. 12. Distribución de las lesiones por tipo y localización anatómica.....186

Figura No. 13. Distribución de las lesiones de acuerdo a la dimensión.....187

Figura No. 14. Distribución de las lesiones de acuerdo a la Profundidad.....188

Figura No. 15. Distribución de las lesiones de acuerdo al tipo de bordes.....	189
Figura No.16. Distribución de las lesiones de acuerdo a la presencia de Maceración.....	189
Figura No.17. Distribución de las lesiones de acuerdo a la presencia de tunelización.....	190
Figura No.18. Distribución de las lesiones de acuerdo al tipo de tejido en el lecho de la lesión.....	191
Figura No.19. Distribución de las lesiones de acuerdo al tipo de exudado.....	191
Figura No. 20. Distribución porcentual de la frecuencia de aparición de los signos de infección en las lesiones analizadas.....	192
Figura No. 21. Distribución porcentual de la frecuencia de dolor.....	193
Figura No. 22. Puntuación de los cambios en la cicatrización según el momento de evaluación. ANOVA de medidas repetidas.....	199
Figura No.23. Puntuación de la cicatrización según el momento de evaluación y tipo de lesión. ANOVA de medidas repetidas.....	200
Figura No.24. Puntuación de las lesiones de acuerdo a la cicatrización y momento de medida. ANOVA de medidas repetidas.....	201
Figura No. 25 .Puntuación de las lesiones de acuerdo a la cicatrización y momento de medida. ANOVA de medidas repetidas.....	202

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Evaluación del apósito según la WUWHS.....231

Anexo 2. Índice Resultados Esperados de la Valoración y Evaluación de la
Cicatrización de las Heridas Crónicas" RESVECH 1.0.....232

Anexo 3. Índice Resultados Esperados de la Valoración y Evaluación de la
Cicatrización de las Heridas Crónicas" RESVECH 2.0.....234

Anexo 4. Cuaderno de recogida de datos (CRD).....232

Anexo 5. Consentimiento Informado.....242

Anexo 6. Hoja de información al paciente.....244

A pesar de que la cicatrización es un tema del cual se ha investigado ampliamente a lo largo del tiempo, no existe un consenso claro sobre que ítems medir en las heridas crónicas. Estandarizar un índice de medida se convierte en una prioridad para los profesionales encargados del cuidado de las mismas.

Objetivo general: Validar y/o desarrollar un índice de medida de la evolución del proceso de cicatrización, que pueda ser utilizado en todo tipo de heridas crónicas.

Material y Método: estudio realizado en tres fases: FASE 1: Revisión sistemática en las principales bases de datos de ciencias de la salud (MEDLINE, CINAHL, CUIDEN, SCIELO, LILACS, COCHRANE, IME) desde el inicio de las aplicaciones hasta 2010. Se utilizaron las palabras clave: instrument, tool, ulcer, chronic wound, healing, assessment, validation, reliability, con sus correspondientes conectores booleanos. Se utilizó el sistema GRADE para evaluar la calidad de las publicaciones. FASE 2: Desarrollo de un índice de medida. Estudio Delphi modificado a dos rondas con un grupo de 10 expertos en heridas crónicas. Se inicio con la valoración y puntuación de todas las variables encontradas en los diferentes instrumentos, seguidamente se definieron las variables mejor calificadas por el consenso de expertos y se les envió la versión final para que puntuaran los ítems y obtener el índice de validez de contenido (CVI) incluyendo las variables superiores al 80%. FASE 3: Se realiza un estudio de validez y fiabilidad mediante un diseño observacional, prospectivo y de medidas repetidas. Se tomó como población a estudio las personas ingresadas y/o atendidas en el Departamento de Salud Elche-Hospital

General y en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid. Se realiza un muestreo por conveniencia siguiendo los estándares internacionales para la validación de escalas que oscila entre 5 y 20 pacientes por cada ítem que compone la escala o índice.

Resultados: FASE 1: se encuentran 9 instrumentos de medida de cicatrización en 21 artículos. La mayoría orientados a la valoración de upp (10 artículos sobre el PUSH, 3 del PSST, 1 de DESIGN, 1 de PWAT, 1 de la Escala Sessing, 1 de la Escala Sussman, 1 de WHS, 1 de CODED, 1 de la WBC y, finalmente, una revisión literaria que recoge 4 de los anteriores). Las escalas con mayor investigación fueron la escala PSST y la escala Sessing. El PUSH es la única escala validada para valorar úlceras venosas en diferentes idiomas. FASE 2: se desarrolló una escala "*de novo*" para todo tipo de heridas crónicas, denominada "RESVECH 1.0. *Resultados esperados de la valoración y evolución de la cicatrización de las heridas crónicas*" compuesta de 9 ítems. Los puntajes del CVI de los expertos fueron superiores al 80% en todos los ítems que la componen. La puntuación de la escala varía entre 0 (herida cicatrizada) y 40 puntos (peor herida posible) respectivamente. FASE 3: Se calcula el alfa de Cronbach para medir la consistencia interna del índice obteniendo un valor de 0,64 y basado en elementos tipificados de 0,70. Al analizar las correlaciones entre el total y los elementos de la escala, se eliminan tres variables debido a su puntuación. Se establece el alfa de Cronbach para seis variables con un valor de 0,63 y tipificado de 0,72 demostrando estabilidad. Así, se obtiene el índice RESVECH 2.0 de seis variables y puntuación entre 0 y 35 puntos con resultados de consistencia interna, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio

estadísticamente significativos. Convirtiéndose posiblemente en la primera escala de origen español para valorar úlceras por presión y úlceras de extremidad inferior con estos resultados.

Capítulo 1. Introducción



stamp series helper of mankind VII, Florence Nightingale (1820-1910) - The first name was printed as *Florentine* by mistake

1.1. Algo de historia

El cuidado de las heridas es un tema tan antiguo como la historia del hombre (Calderón W, 2001). A modo de ejemplo, el hombre de Neandertal, en Irak, hace 60.000 años A.C. usó hierbas contra las quemaduras y las atendía y cuidaba hasta que cerraban. En el papiro de Smith (Hace más de 5000 años) el *Asu* o sanador egipcio, aplicaba curaciones compuestas por grasa animal, miel y fibras de algodón; sin saberlo estaba aplicando una curación no adherente, antibacteriana, osmótica, enzimática y finalmente absorbente de exudado, llevando a la herida a la cicatrización (Ladin D, 1998).

Por otro lado Hipócrates trataba las heridas con vino, cera de abejas, roble sagrado, aceite, miel o azúcar, escuela que incluso aún en nuestros días se mantiene, pero no valoraba en ningún momento el proceso que llevaba la herida hasta alcanzar la cicatrización como tal, solo importaba que la herida cerrara sin tener muy presente el proceso en sí, ni como se llevara a cabo (Camacho F & Sánchez - Muros J, 1992).

También se sabe que en la India, en tiempos de *Ayurveda*, existían casos en los cuales los bordes de la lesión eran aproximados por medio de la mordedura de grandes hormigas a las cuales se les seccionaba el cuerpo y se utilizaba la cabeza de las mismas como un apósito biológico (a modo de las actuales grapas), se sabe también que se utilizó algodón, cuero, crin de caballo y tendones (Nontejo N, Varela L, & Hernández A, 1990).

En América, los mayas utilizaban para la cicatrización de las heridas un producto obtenido de un hongo que crecía en el maíz, el cual puede ser considerado como un antibiótico natural, precursor de la penicilina (Nontejo N, et al., 1990).

Ya en la edad media, *Rogelio de Salerno* en su libro *Practica Chirurgica* (1180), empieza a mencionar la importancia de la cicatrización, sobre todo en heridas en cara, nariz o labios, tratando de afrontar los bordes de la herida de manera que no quedara cicatriz alguna.

Dado que en el proceso de curación que lleva la herida a la cicatrización se han aplicado desde hace tanto tiempo dogmas, así como ideas fatalistas e incluso rituales respecto del material a usar y de su aplicación, “los impresionismos” y la transmisión de la experiencia personal, autodidacta, no basada en la evidencia o simplemente la estandarización de la curación universal, hace que no exista una curación universal para todas las heridas.

Dos ejemplos de lo anterior, son los siguientes: En primer lugar el cirujano francés Ambroise Paré (1517-1590), padre de la cirugía moderna, publicó en 1585 “*L’apologie et le Traité*” (Paré A, 1585), donde escribe: “Je traite les blessures, Dieu celles saine” (Yo trato las heridas, Dios las sana). Paré introdujo dos grandes conceptos en el cuidado de las curaciones: primero que son propias de los profesionales sanitarios y, segundo, dogmatiza el hecho de que no está las manos del profesional sanitario curar, por lo tanto hicierasé lo que fuera, ella curaría sólo por intervención divina. En segundo lugar en la formación de pre y posgrado de los profesionales sanitarios durante la década de los noventa y aún

en algunos centros de la actualidad, se enseñaba como materia obligada por las escuelas de medicina el manejo de heridas. En ella, se transmitía la utilidad y bondades de la “preparación de las heridas”, mediante los cambios de pH y/u osmolaridad, que hoy se reconocen como una aberración (Ramírez AR & Dagnino BU, 2006). Sin embargo, otros autores (Bennet GCJ, 1992; Patel NP et al., 2008; Werdin F, Tennenhaus M, Schaller HE, & Rennekampff HO, 2009) indican que la formación en heridas es escasa y en la mayoría de casos no llega a 10 horas de enseñanza durante todo el tiempo de estudio, lo que demuestra que no se les ha dado la importancia que tienen y por ello no hemos avanzado en el conocimiento.

Poco después llega la época del Romanticismo (1800-1848), cuando se tenían como reglas de oro en la curación y cicatrización de las heridas: el drenaje, el lavado con algún líquido y la colocación de material en la superficie de la lesión para provocar supuración y favorecer el cierre y la cicatrización.

En el año 1962 (Winter G & Scales J, 1963) se determinó que mantener las heridas en ambiente húmedo curaba mejor que aquellas que se dejaban expuestas al aire. La humedad es mantenida ocluyendo y manteniendo los propios fluidos de la herida *in situ*, impidiendo la deshidratación y la desecación de la misma con una interfase entre la herida y el ambiente.

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

A pesar de lo anterior, el desconocimiento general del proceso de cicatrización a través del tiempo, ha hecho que este proceso se observe por los profesionales sanitarios como poco científico, incordiante y que pertenece sólo a una rama específica del conocimiento. Sumado a esto, las heridas crónicas (HC) en la mayoría de ocasiones se asumen como situaciones “normales e irremediables” en determinados momentos de la vida (Pendás R & Villa Estébanez R, 2002), calificativos que en definitiva han favorecido un estado de aletargamiento en el desarrollo de estudios e investigaciones en este campo.

Con el paso del tiempo esta visión ha ido cambiando, pero no con la celeridad que debiera, ya que las heridas crónicas siguen siendo en la actualidad un problema prevalente y de especial atención en salud (Matinéz F & Soldevilla J, 1999), que afecta a pacientes en todos los niveles asistenciales y de todas las clases sociales; En ese orden de ideas requiere un compromiso de todos los profesionales de salud respecto a la prevención y atención de las mismas hasta el punto final de la cicatrización, por lo que los profesionales sanitarios, debemos potenciar avances y conocimientos que permitan un cambio radical en la atención a estas lesiones por medio del compromiso vinculante de todos y cada uno los profesionales de la salud, respecto al tema a tratar.

1.2. Las úlceras por presión (UPP) y las úlceras de extremidad inferior (UEI) como problema de salud pública.

1.2.1. Úlceras por presión (upp)

1.2.2. Definición del problema

Las upp son definidas según el *National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)* y el *European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP)* (*National Pressure Ulcer Advisory Panel and European Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP-EPUAP), 2009*), como una lesión localizada en la piel y/o en el tejido subyacente, por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de una presión o presión en combinación con cizalla; A este tipo de lesiones, se asocian un sinnúmero de factores, muchos de los cuales hasta el momento no se les ha dilucidado su importancia. Así mismo el NPUAP y la EPUAP clasifican las upp en 4 categorías/estadios más dos nuevas categorías adicionales para EE.UU. que son respectivamente:

Categoría / Estadio I: Eritema no blanqueante en piel intacta

Piel intacta con eritema no blanqueante de un área localizada, generalmente sobre una prominencia ósea. Decoloración de la piel, calor, edemas,

endurecimientos o dolor también pueden estar presentes. Las pieles oscuras pueden no presentar una palidez visible.

Otras características: El área puede ser dolorosa, firme, suave, más caliente o más fría en comparación con los tejidos adyacentes. La Categoría / Estadio I puede ser difícil de detectar en personas con tonos oscuros de piel. Puede indicar personas "en riesgo" de desarrollar una úlcera por presión.

Categoría / Estadio II: pérdida parcial del espesor de la piel o ampolla

La pérdida de espesor parcial de la dermis se presenta como una úlcera abierta poco profunda, con un lecho de la herida entre rosado y rojizo, sin esfácelos. También puede mostrarse como una ampolla intacta o abierta/rota llena de suero o de suero sanguinolento.

Otras características: Luce como una úlcera superficial brillante o seca sin esfácelos o hematomas. Esta categoría / estadio no debería emplearse para describir desgarros de la piel, quemaduras provocadas por el esparadrapo, dermatitis asociada a la incontinencia, la maceración o la excoiación.

Categoría / Estadio III: pérdida total del grosor de la piel (grasa visible)

Pérdida completa del grosor del tejido. La grasa subcutánea puede resultar visible, pero los huesos, tendones o músculos no se encuentran expuestos. Pueden aparecer esfácelos. Puede incluir cavitaciones y tunelizaciones.

Otras características: La profundidad de las upp de categoría/estadio III varía según su localización en la anatomía del paciente; en el puente de la nariz, la oreja, el occipital y el maléolo que no tienen tejido subcutáneo (adiposo), las úlceras de categoría/estadio III pueden ser poco profundas. Por el contrario, las zonas con adiposidad significativa pueden desarrollar úlceras por presión de categoría/estadio III extremadamente profundas. El hueso o el tendón no son visibles o directamente palpables.

Categoría / Estadio IV: pérdida total del espesor de los tejidos (músculo / hueso visible)

Pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o músculo expuestos. Pueden aparecer esfácelos o escaras. Incluye a menudo cavitaciones y tunelizaciones.

Otras características: La profundidad de la úlcera de categoría/estadio IV varía según su localización en la anatomía del paciente; en el puente de la nariz, la oreja, el occipital y el maléolo que no tienen tejido subcutáneo (adiposo), estas úlceras pueden ser poco profundas. Las úlceras de categoría/estadio IV pueden extenderse al músculo y/o a las estructuras de soporte (por ejemplo, la fascia, tendón o cápsula de la articulación) pudiendo provocar la aparición de una osteomielitis u osteítis. El hueso/músculo expuesto es visible o directamente palpable.

Categorías adicionales para los EE.UU.

Inclasificable /sin clasificar: Pérdida total del espesor de la piel o los tejidos - Profundidad desconocida

Pérdida del espesor total de los tejidos donde la profundidad real de la úlcera está completamente oscurecida por esfácenos (amarillos, de color bronceado, grises, verdes o marrones) y/o escaras (de color bronceado, marrón o negro) en el lecho de la herida.

Otras características: Hasta que se hayan retirado suficientes esfácenos y/o escaras para exponer la base de la herida, no puede determinarse su verdadera profundidad; pero será bien de Categoría/estadio III o IV. Una escara estable (seca, adherida, intacta, sin eritema o fluctuación) en los talones sirve como "cobertura natural (biológica) del cuerpo" y no debe ser eliminada.

Sospecha de lesión en los tejidos profundos – profundidad desconocida

Área localizada de color púrpura o marrón de piel decolorada o ampolla llena de sangre debido al daño de los tejidos blandos subyacentes por la presión y/o cizallamiento.

Otras características: El área puede ir precedida por un tejido doloroso, firme o blando, más caliente o más frío en comparación con los tejidos adyacentes. La lesión de los tejidos profundos puede ser difícil de detectar en personas con tonos de piel oscura. Su evolución puede incluir una ampolla fina sobre un lecho de la herida de coloración oscura. La herida puede evolucionar y llegar a cubrirse por una fina escara. Su evolución puede ser rápida y exponer capas adicionales de tejido, incluso aunque se la trate médicamente.

Las upp continúan siendo en nuestros días, un importante problema de salud no solo individual, sino también colectivo, debido a las diversas implicaciones que trae tanto para el individuo afectado, su familia y cuidadores, como para el sistema de salud, que la mayoría de veces no está preparado para su atención, sin contar la afectación y deterioro de la calidad de vida y el estado de salud de los pacientes que las padecen.

Esto trae una importante acentuación de los costes directos e indirectos de los servicios sanitarios que ven como diariamente aumenta de manera desmedida la atención hospitalaria a estas lesiones, traducida en los elevados gastos de elementos de curación (Cantún UF & Uc-Chi N, 2005), aumento de las

estancias hospitalarias, tiempo de atención de profesionales como el de enfermería (Gutiérrez FF, 1993) y por consiguiente y de manera casi directa, trae el aumento de procesos y demandas legales (Soldevilla Agreda JJ & Navarro Rodríguez S, 2006) sobre todo en países desarrollados donde se espera que las medidas de atención a estos pacientes sean mucho mejores.

Debido a estos factores, este tema se ha convertido en un área de mucha importancia para los profesionales sanitarios, en especial de enfermería, donde estas lesiones son uno de los principales indicadores de calidad del cuidado brindado, debido a que su aparición determina la efectividad del cuidado de la piel (García FP, Pancorbo HP, & Torra i Bou JE, 2007). Demuestra también, en muchos casos, problemas a fines a la calidad asistencial, disfunciones en las interrelaciones entre niveles asistenciales y tal vez lo más importante la no definición de las upp como un problema de salud importante y prioritario.

Aunque es al sector de enfermería a quien le corresponde tomar la iniciativa como máxima responsable de los cuidados en el abordaje integral de las upp, tanto en la prevención como el tratamiento de las mismas, está claro que desde un punto de vista asistencial, docente, gestor y generador de conocimiento, tienen igual responsabilidad sobre este problema, como integrante del equipo de salud. Tal vez esto produjo que el problema se haya “minimizado” y no se hayan definido políticas de salud adecuadas para su prevención y tratamiento y en consecuencia provocando que la atención que se les brinda en ocasiones y en algunos países no sea del todo integral (Woodburg MG & Houghton PE, 2004).

Esto hace necesario que se estructure un abordaje global seguido de una política de salud que se oriente a la prevención y al tratamiento hasta alcanzar la cicatrización de la misma, este abordaje debe involucrar además, necesariamente a todos los niveles asistenciales y todos los procesos que se generan desde que aparece la lesión, hasta que cicatriza; vinculando el entorno familiar, generando de esta forma nuevos datos que permitan aumentar la información acerca de las mismas y a la vez generar investigación más actual y de mayor calidad.

1.2.3. Epidemiología de las úlceras por presión (upp)

Las upp se han convertido en un importante problema de salud pública debido a su gran repercusión. Así lo demuestran diversos estudios (Chacon JM, Blanes L, Hochman B, & Ferreira LM, 2009; Lahmann NA, Halfens RJ, & Dassen T, 2010; McDermott-Scales L, Cowman S, & Gethin G, 2009; Soldevilla JJ, Torra JE, Rueda J, & et al, 2006; Stausberg J, Kroger K, Maier I, Schneider H, & Niebel W, 2005; Woodburg MG & Houghton PE, 2004) que sitúan la prevalencia de upp entre un 8 y un 28%.

Teniendo como referencia a España y tomando el 2º estudio nacional de prevalencia de upp (Soldevilla JJ, et al., 2006) realizado por el GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas) se pudo observar que el 39% de las lesiones se encontraba en

hospitales, el 27% en centros de atención primaria y un 34% en centros socio-sanitarios.

La prevalencia en hospitales, según este mismo estudio, fue del 8,91%, en atención primaria fue de 9,11% y en centros socio-sanitarios de 10,9%.

Las localizaciones más frecuentes en todos los niveles asistenciales analizados fueron en sacro y talones, así las lesiones que más se encontraron según las categorías fueron el estadio I con el 23,2%, el estadio II con el 37,5%, el estadio III con el 27% y el estadio IV con el 11,8% (Soldevilla JJ, et al., 2006).

En otro estudio de ámbito nacional (Esperón J et al., 2007), se concretó la prevalencia de upp en una Unidad de Cuidados Intensivos en un 12,7% y un 6,8% de upp iatrogénica.

Mientras que en el ámbito comunitario (Soldevilla JJ, et al., 2006), se fijó también la prevalencia de upp, así: en atención primaria fue del 0,11%, en la población adulta del 0,42% y en la de mayores de 64 años del 7,3%. En el caso de residentes de centros socio-sanitarios, la prevalencia fue de 4,8%.

En países desarrollados, como Canadá por ejemplo, la prevalencia es de 26% en todas las instituciones de salud, 25% en pacientes agudos, 30% en pacientes crónicos y 15% en la comunidad (Woodburg MG & Houghton PE, 2004).

En EEUU, la prevalencia hospitalaria de upp, hace algunos años, era del 14,8% (Ayello EA, Frantz R, Cuddigan J, & Lordan R, 1991). En los países bajos, la prevalencia es del 23,1% (Bours GJ, Halfens RJ, Abu-Saad HH, & Grol RT, 2002). En Europa, a partir de en un estudio piloto realizado por el *European*

Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP), teniendo como base a Bélgica, Italia, Portugal, Suecia y el Reino Unido, se encontró una prevalencia global del 18,1% con algunas diferencias entre países. En Holanda (Gerrie JJ, Bours I, Ruud JG, & et al, 1999) está entre el 5 y el 15% y en América latina del 7% (Cantún UF & Uc-Chi N, 2005). Aunque en este último se estima que la prevalencia es mucho mayor debido a los problemas existentes de acceso a la salud, poca disponibilidad de recursos asistenciales y de información sistematizada de los pacientes.

Estos estudios hacen patente la magnitud del problema, en términos epidemiológicos. Quizá un elemento que haya desencadenado esto, es la ausencia generalizada de políticas de salud encaminadas hacia la resolución de este problema, teniendo en cuenta que el 95% al menos, pueden ser prevenibles (Hibbs P, 1987).

1.2.4. Costes de las Úlceras por Presión (upp)

En la actualidad, podríamos afirmar que las upp traen problemas importantes para el sistema de salud, no solo por las dificultades en la atención que conllevan, sino también por el importante desgaste económico tanto para los servicios sanitarios como para los pacientes y sus familias.

Enfatizar en datos nos permite tener una idea más clara de la dimensión global del problema, establecer las variables que configuren los costes de las mismas y

a la vez permite cuantificar y analizar el impacto de las intervenciones que se lleven a cabo, tanto en el ámbito de la prevención como de tratamiento (Soldevilla JJ, et al., 2006).

Aunque se sabe que la atención de las upp es altamente costosa, llama la atención que sean pocos los estudios que existen en la literatura científica acerca de las implicaciones económicas que tiene esta patología y preocupa aun más los insuficientes estudios que aborden las implicaciones de estos altos costos de manera integral en los sistemas de salud. En EE.UU. se sabe por ejemplo que solo el costo del tratamiento de las upp de estadio IV, asciende a US \$ 129.248 (aprox. 56.000 € al año) (Brem H et al., 2010) y el costo estimado promedio de un paciente que es admitido en los servicios de salud con estas lesiones como diagnóstico primario, es de US \$ 21.675 (Soldevilla JJ, et al., 2006), costo que está por encima del estimado para esas lesiones. En países como Holanda, se estima que ha habido un aumento de entre 78.000 a 131.000 euros en la atención anual de personas con esta patología (Makai P, Koopmanschap M, Bal R, & Nieboer A, 2010) lo que cuestiona el costo-efectividad de los cuidados brindados.

En países como España, se observó, gracias al estudio realizado por el GNEAUPP, que los valores de la atención de estas lesiones aumentan substancialmente en razón directa de la severidad de la úlcera, ya que el tiempo de curación se prolonga y la incidencia de complicaciones aumenta. Esto se visualiza en el aumento desmedido que se ha dado en la atención de las upp,

pasando de los 24€ a los 6.802€ para pacientes tratados en hospitales (Soldevilla JJ, et al., 2006).

Así, el costo aumenta aproximadamente a unos 461 millones de euros, lo que equivale a cerca del 5% del gasto sanitario anual Español (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), 2003). De este total el 45% representa el costo de las estancias extra en el hospital, relacionadas directamente con estas lesiones (Soldevilla JJ, 2007), el 15% representa el costo de apósitos y otros materiales, mientras que el 19% corresponde al costo del tiempo de enfermería, sin contar con la disminución de la calidad de vida de quienes las padecen y sus cuidadores, lo que aumenta la morbi-mortalidad por esta patología.

Lo anterior muestra como el coste de estas lesiones supone un importante desembolso para el sistema sanitario, que aumenta aún más en los países en vías de desarrollo, en los cuales las políticas y planes de salud no están directamente implicadas con este problema. Esto hace necesario que se tomen acciones rápidas con intervenciones eficaces, efectivas y eficientes que permitan la colaboración directa entre profesionales, paciente y familia.

1.3. Úlceras de Extremidad inferior (UEI)

1.3.1. Definición del problema

Según la Conferencia Nacional de Consenso sobre las úlceras de extremidad inferior (CONUEI), se definen las úlceras de extremidad inferior (UEI) como “una 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” (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009).

Así mismo este consenso define la clasificación de estas lesiones en función de su morfología (profundidad y estructura tisular) y etiología, así:

1.3.2. Clasificación de la úlcera en función de su morfología: profundidad

Este hace referencia al grado de afectación tisular en la UEI, que es un referente clínico, tanto diagnóstico como pronóstico, y de orientación terapéutica.

Para realizar la valoración de la UEI, así como su curso evolutivo, es recomendable indicar el grado de afectación tisular con arreglo a la siguiente clasificación (CONUEI, 2009):

- Grado I: úlcera que afecta la epidermis y la dermis.
- Grado II: úlcera que afecta al tejido celular subcutáneo o hipodermis.
- Grado III: úlcera que afecta a la fascia y al músculo.
- Grado IV: úlcera que afecta al hueso.

1.3.2.1. Clasificación de la úlcera en función de su morfología: estructura tisular.

Este es un concepto que hace referencia a la histología de la base de la úlcera y, al igual que su profundidad debería ser un signo clínico a considerar en la historia clínica. La descripción de esta característica por lo general presenta una mayor complejidad.

Siempre que pueda ser determinada de forma fiable, se establece la siguiente clasificación:

- Grado I: la base de la úlcera se haya ocupada en su totalidad por tejido de granulación y son inexistentes el tejido necrótico y la fibrina.
- Grado II: la base de la úlcera se halla ocupada en más del 50% por tejido de granulación y en proporción inferior por fibrina, y es inexistente el tejido necrótico.

- Grado III: la base de la úlcera presenta un tejido de granulación inferior al 50%; la fibrina, superior al 50%, y es inexistente el tejido necrótico.
- Grado IV: el tejido necrótico ocupa más del 50% de la úlcera; la fibrina, menos del 50%, y es inexistente el tejido de granulación.

1.4. Clasificación etiológica de la UEI

En las UEI por criterios de rigor clínico debe ser referenciada una etiología única (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009). Solo cuando son casos muy excepcionales se podrá aceptar la confluencia de dos o más etiologías (tabla 1).

En este contexto la úlcera de etiología mixta deberá utilizarse de forma excepcional y sólo en las úlceras que no sea posible establecer una etiología única.

Tabla 1

Clasificación de las UEI de acuerdo a su etiología

Etiología	
Hipertensión venosa	Primaria Secundaria angiodisplasia
Isquemia	Arterioesclerosis tromboangitis otras causas de isquemia
Neuropática	Diabetes Mellitus Radiculopatía Mielodisplasia Tóxica Lepra
Hipertensión arterial	
Arteritis	Artritis reumatoidea Síndrome de Wegener Síndrome de Chur-Strauss
Enfermedad hematológica	Anemia Talasemia Disglobulinemia (síndrome de Waldenstrom) Leucemia Crioglobulinemia Plaquetopenia
Séptica	Hipodermatitis nodular Piodermia Micosis Eritema indurado de Bazin Leucocitoclastosis
Avitaminosis	Déficit de vitamina B
Tóxica	Hidroxiurea
Asociada a enfermedades	Síndrome de Werner Síndrome de Klinefelter Enfermedad de Crohn Neoplasia(Kaposi, melanoma, carcinoma)
Metabólica	Calcifilaxis

Nota: tabla explicativa donde se observan los tipos de clasificación por etiología según la CONUEI.

Para definir el problema que plantean las UEI, podríamos citar al cirujano inglés *David Negus*, que decía hace más de 25 años refiriéndose a este tópico “(...Es una lástima que únicamente podamos afirmar 4 conceptos sobre las UEI sin temor a que podamos contradecirnos y son: que son frecuentes, que su tratamiento es largo y pesado, que no amenazan la vida del paciente y que la mayoría de profesionales preferiría que se ocupase el otro...)” aunque la situación no ha cambiado mucho desde entonces, podríamos decir además de lo planteado por *Negus*, que es una patología con una alta variabilidad diagnóstica y a la vez terapéutica (Marinello J, Alós J, Carreño P, Palencia J, & Estadella B, 2005).

Se sabe que las UEI son patologías que afectan de forma grave la calidad de vida de las personas que la padecen, son lesiones muy frecuentes, que suponen un gran problema sanitario y de salud pública por el gran número de pacientes a los que afecta, sin importar la clase social ni el nivel asistencial. No obstante su relativa baja prevalencia y su mínimo riesgo de mortalidad han comportado que, históricamente no se le haya destinado la suficiente atención por parte de los profesionales ni de los gestores de sanidad.

La larga data de sus lesiones ha hecho que hasta hace poco a estos pacientes se les tratara de forma convencional condenándolos a portar dichas heridas por 5, 10 o más años. Esta es una de las razones por la cual se constituyen como un gran reto para los profesionales de salud. Entender esta patología y sus posibles complicaciones e implicaciones en los servicios sanitarios y en la calidad de vida de los pacientes y sus cuidadores, se hace necesario para poder efectuar y

proponer las medidas de prevención adecuadas que disminuyan su aparición y reincidencia.

Las UEI, constituyen además de lo anterior, una importante causa de pérdida de horas de trabajo ya que por sus características clínicas produce un importante número de bajas laborales (Aguiar ET, Pinto LJ, Figueiredo MA, & Savino NS, 2005).

Las UEI entonces, se convierten en una patología sumamente arraigada en todas las civilizaciones y sociedades, cursando con procesos infecciosos y dolorosos asociados, que con el tiempo van reduciendo las capacidades físicas generales de los sujetos, haciéndolos tender hacia el aislamiento, pérdida de la vida social y graves consecuencias en diferentes sistemas corporales haciendo que cada vez se deteriore mas su calidad de vida.

La cicatrización en las UEI se da como un proceso dinámico que depende de un seguimiento continuo y sistematizado de manera que se puede evaluar frecuentemente un momento específico de este proceso (Borges EL, 2005).

El profesional más indicado para monitorizar este proceso es el profesional de enfermería (Orosco SS & Martins EA, 2006) el cual ejerce un papel muy importante en el tratamiento de lesiones de este tipo, debido a que cuenta con las mejores condiciones para valorarlo; pues incorpora los principios técnico-científicos y los valores éticos indispensables para el ejercicio profesional, por lo que la educación en la prevención, cuidado y tratamiento de estas lesiones es primordial, dado que existe una excesiva variabilidad diagnóstica y terapéutica en esta patología.

1.4.1. Epidemiología de las Úlceras de Extremidad Inferior (UEI)

En el último estudio epidemiológico realizado por el GNEAUPP (Torra i Bou J-E et al., 2004) se estableció una prevalencia global de úlceras de pierna en España de todos los tipos en un 0,156%. Se estima además que el 7,2% de las lesiones localizadas en miembros inferiores son de etiología arterial.

Esta prevalencia aumenta con la edad. En grupos poblacionales con edades por debajo de los 40 años se sitúa por debajo de 0,03%, entre los grupos de 41 a 60 años está entre el 0,2% y el 2,5% y en el grupo de edad superior a los 80 años de edad está entre el 2,1% y el 10% (Álvarez J, Lozano Marinello, Acin F, & Masegoza A, 2008; Moffatt CJ et al., 2004).

Las tasas de incidencia de las UEI se sitúan entre 3 y 5 casos nuevos por cada 1000 personas y año, con una relación mujer /varón que oscila entre el 1,5 a 1 al 3 a 1.

En EE.UU. aparecen cerca de 600.000 casos nuevos de úlcera de pierna al año, en su mayoría venosa. En Suiza la padece el 1% de los individuos en activo. En Australia la incidencia relatada varía del 0,3 al 1%, mientras que la incidencia mundial está alrededor del 2,7% (Abdalla S & Dadalti P, 2003; Desidério VL, Lopes RGA, & Dadalti P, 2001; Frade MA, Cursi IB, Andrade FF, & et al, 2005; França LH & Tavares V, 2003; Yamada BFA, 2003). En Dinamarca, se halló una prevalencia del 3,9% de úlceras venosas abiertas o cicatrizadas (Maffei FH, 1995). En la antigua Checoslovaquia el padecimiento es del 1%. En Suecia, entre

el 4 y el 5% de la población por encima de 80 años presenta dicha patología (Aguilar ET, et al., 2005).

Por otra parte se estima que entre un 40% y un 50% de las UEI permanecen abiertas o activas por un periodo no inferior a los seis meses. Un porcentaje muy similar pasa de los 12 meses de evolución y un porcentaje por debajo del 10% permanece sin cicatrizar por encima de los 5 años. En los doce meses siguientes a la cicatrización un tercio de las heridas recidiva (Marinello J, et al., 2005).

1.4.2. Coste de las Úlceras de Extremidad Inferior (UEI)

Aún en nuestros días, se disponen de pocos datos concretos sobre el coste económico que representa la atención para pacientes que padecen de UEI, debido a la cronicidad y recidiva de esta patología la cual comporta necesariamente costes elevados directos e indirectos. Estas características junto con la organización y financiación de los sistemas sanitarios de países como EE.UU y Europa, ha hecho que sea poco factible realizar evaluaciones rigurosas sobre el impacto económico de las UEI (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009).

Si tomamos como referencia a los sistemas de salud de EE.UU., encontramos que el gasto del tratamiento en heridas (contando las UEI) es alto, llegando a los 1.335 billones de dólares por año. En el Reino Unido el coste del tratamiento de estas heridas varía entre 300 y 600 mil libras al año. En Brasil se estableció el

costo total directo medio (CTDM) y por lo observado (CTDO) (Baptista CM & Castilho Valéria, 2006) de US\$ 45,76 y el CTDO oscila entre US\$ 25,83 y US\$ 29,83.

Según el consenso de la CONUEI, las UEI de todas las etiologías tienen un coste directo e indirecto, entre el 1.5 y el 3% del presupuesto total de los sistemas de nacionales de salud en Europa, con una estancia media de 44-29 días; Tal es el caso por ejemplo de las úlceras de pie diabético. Se calcula que un episodio ulceroso cuesta entre US\$ 4.500 y 28.000 dólares a los dos años del diagnóstico, con una media de 5.500 dólares por paciente/año (Amato D, Persson U, Lantin M, Basso K, & Martens L, 1999), sin contar los gastos por antibiótico terapia y otros agentes farmacológicos (Angle N & Bergan J, 1997; Burton CS, 1994). Cuando el paciente queda ingresado en los servicios de salud, se aumentan aún más los costos que oscilan entre US\$ 20.000 y 40.000 dólares en función del tratamiento que vaya a recibir, la estancia y la comorbilidad del paciente. El gasto así es 3 veces mayor al del tratamiento del paciente con Diabetes Mellitus sin lesiones de pie (Reiber GE, Boyko EJ, & Smith DG, 2008).

Cuando la úlcera es de etiología venosa, los costes se dan de acuerdo al tiempo de cicatrización, si esta es menor que 12 semanas aproximadamente cuesta alrededor de 400 a 500 euros, si el periodo es mayor a 12 semanas y menor a 6 meses el promedio es de 900 a 1000 euros (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009).

La información que aporta la epidemiología, la tendencia al envejecimiento de la población y el desarrollo desde los centros de salud de nuevas actividades,

junto con los elevados costes que comportan el cuidado de las UEI, justifican plenamente la necesidad de plantear nuevas políticas orientadas al abordaje de las UEI. Las cuáles deben tener como objetivos comunes, prevenir su aparición, disminuir su impacto y optimizar su tratamiento con el uso de nuevas tecnologías basadas en la evidencia científica, que tengan una buena relación coste/beneficio.

1.5. Factores de riesgo asociados a estas lesiones

1.5.1. Úlceras por Presión (upp)

Más que establecer una serie de factores de riesgo, el NPUAP- EPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel and European Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP-EPUAP), 2009) plantea una valoración detallada de los riesgos que propician la aparición de estas lesiones, considerando el impacto de los siguientes factores que influyen a que un individuo desarrolle úlceras por presión (estos se basan en amplios estudios que usaron métodos multivariantes e intervalos de confianza y resultados estrechos) estos son:

- *Los indicadores nutricionales:* numerosos estudios han identificado indicadores nutricionales como predictores del desarrollo de las upp. Dentro de estos se incluye la hemoglobina, la anemia y la albumina sérica, las mediciones de la ingesta nutricional y el peso.

- *Los factores que afectan a la perfusión y a la oxigenación:* los resultados de estudios epidemiológicos que emplearon análisis multivariante, indicaron que varios factores afectan la perfusión, incluida la diabetes, la inestabilidad cardiovascular, el uso de norepinefrina, el índice tobillo-brazo, la baja presión de sangre y el uso de oxígeno, incrementa el riesgo de desarrollar upp.
- *La humedad de la piel:* las medidas generales de humedad de la piel, como la incontinencia fecal y urinaria, emergen en estudios epidemiológicos como factores asociados al desarrollo de upp, aunque no está muy claro su función como factores de riesgo. Se cree que las lesiones que se catalogan como upp por humedad están mal clasificadas, ya que deberían clasificarse como úlceras por humedad.

Según la opinión de expertos (National Pressure Ulcer Advisory Panel and European Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP-EPUAP), 2009) la piel debe protegerse de la humedad excesiva con un producto de barrera con el fin de reducir el riesgo de daño por presión. El daño producido por humedad no es una upp, pero la presencia de tejido dañado por la humedad si puede incrementar el riesgo de que estas lesiones aparezcan; Esto debido a que las propiedades mecánicas del estrato corneó de la piel cambia por la presencia de humedad como una función de temperatura. La rigidez del estrato corneo con un 20% de humedad es un factor 1000 veces menor que 100% de humedad. El exceso de humedad incrementa el

coeficiente de fricción entre la piel y la superficie de contacto, esto hace que aumente el riesgo de daño por cizalla.

- *La edad avanzada:* siempre la prevalencia de las upp se ha asociado con la edad avanzada, sin embargo, se reconoce que es una patología que afecta de manera individual a todas las edades, incluidos pacientes pediátricos

Se debe considerar además el impacto potencial de los siguientes factores de riesgo de desarrollar upp (basados en uno o más estudios pequeños, que utilizaron métodos multivariantes, intervalos de confianza y resultados amplios) (National Pressure Ulcer Advisory Panel and European Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP-EPUAP), 2009):

- *La fricción y cizalla:* estas usualmente se relacionan con las limitaciones del movimiento y la actividad, aunque es muy difícil determinar cuál factor es el dominante.
- *Percepción sensorial:* la percepción sensorial, es usualmente relacionada con limitaciones en la actividad y el movimiento, y también es difícil determinar el factor dominante de los dos.
- *Temperatura corporal:* existe poca evidencia de que el aumento de la temperatura incremente el riesgo de que aparezcan upp.
- *Estado de salud general:* para predecir algunos factores del estado de salud general, algunos estudios han indicado el estado de salud de la población objeto de estudio, así han emergido modelos multivariantes de

predicción de desarrollar upp. Algunos ejemplos son: número de actividades al día, ventilación mecánica, índices de severidad de la enfermedad, linfopenia, estado de confusión mental, tratamiento quirúrgico, etc.

Así mismo se debe realizar la *valoración de la piel*, para lo cual el NPUAP y el EPUAP recomiendan lo siguiente:

- *Asegurarse de que se incluye una valoración completa de la piel en las políticas de screening, y valoración del riesgo en vigor en todos los contextos de atención sanitaria.*

En cada contexto de atención sanitaria deberían entrar en vigor políticas que incluyan recomendaciones para realizar la valoración de la piel desde un enfoque estructurado, de modo que se ajuste al contexto en cuestión, así como a las áreas clínicas sujetas de estudio, a la programación de la evaluación y de la reevaluación. Deberían también contener recomendaciones claras para la documentación de la evaluación de la piel y su posterior comunicación a todo el conjunto del equipo sanitario.

- *Educar al profesional para la puesta en marcha de una valoración global de la piel que incluya las técnicas para la identificación de la respuesta al blanqueamiento, el calor localizado, el edema y la induración (dureza).*

Estas técnicas de valoración adicionales pueden emplearse con todos los individuos. Sin embargo, hay pruebas de que la Categoría I de úlceras de

presión es difícilmente detectada en individuos de pigmentación oscura ya que las áreas enrojecidas no se ven fácilmente.

- *Inspeccionar la piel regularmente en busca de signos de enrojecimiento en los individuos que se detecte estén en riesgo de padecer úlceras por presión. Puede que necesite aumentarse la frecuencia de la inspección como respuesta a cualquier tipo de deterioro del estado general del individuo.*

Se hace necesaria una evaluación continua de la piel para detectar los primeros signos de daños ocasionados por la presión.

- *La inspección de la piel debería incluir una evaluación de la existencia de cualquier tipo de calor localizado, edema o induración (dureza), especialmente en individuos de pigmentación oscura.*

Tanto el calor localizado, como el edema y la induración, han sido identificados como señales de advertencia del desarrollo de úlceras por presión. Como no resulta siempre posible ver las señales de enrojecimiento en las pieles oscuras, estas señales adicionales deberían utilizarse para su evaluación.

- *Pedir a los individuos que identifiquen cualquier zona en la que sientan algún tipo de incomodidad o dolor que pudiera atribuirse a daños ocasionados por la presión.*

Algunos estudios han identificado el dolor como un factor importante en los individuos con úlceras de presión. En varios estudios también se

indica que el dolor en el lugar en cuestión era precursor de la degeneración de los tejidos.

- *Observar la piel en busca de daños ocasionados por los dispositivos médicos.*

Se ha comprobado que muchos tipos diferentes de dispositivos médicos han causado daños por presión (por ejemplo: catéteres, tubos de oxígeno, tubos de respiradores, collarines cervicales semirrígidos, etc.).

- *Documentar todas las valoraciones de la piel que incluyan detalles sobre cualquier tipo de dolor posiblemente relacionado con los daños ocasionados por la presión.*

Resulta esencial disponer de una documentación precisa para controlar los progresos del individuo y para favorecer la comunicación entre los profesionales.

- *No cambiar al individuo sobre una superficie de su cuerpo que aún se encuentre enrojecida debido a algún episodio previo de carga con presión, siempre que sea posible.*

El enrojecimiento indica que el cuerpo no se ha recuperado de la carga anterior y requiere más reposo tras cargas repetitivas.

- *No realizar masajes para prevenir las úlceras por presión*

Los masajes están contraindicados al concurrir tanto, inflamación aguda como la posibilidad de encontrarse con vasos sanguíneos dañados o piel

frágil. Los masajes no pueden recomendarse como estrategia para la prevención de las úlceras por presión.

- *No frotar vigorosamente la piel que esté en riesgo de ulceración por presión.*

A la vez que puede resultar doloroso, frotar la piel puede causar una ligera destrucción de los tejidos o provocar una reacción inflamatoria, especialmente en los frágiles ancianos.

- *Utilizar emolientes de la piel para hidratar la piel seca y así reducir el riesgo de daños causados en esta.*

La piel seca parece constituir un factor de riesgo significativo e independiente para el desarrollo de úlceras por presión.

- *Proteger la piel a la exposición de humedad excesiva, con un producto de barrera y así reducir el riesgo de daños por presión.*

Las propiedades mecánicas del estrato córneo se alteran por la presencia de humedad y en función de la temperatura.

Así también el NPUAP-EPUAP, recomienda valorar **la nutrición:**

- *Examinar y evaluar el estado nutricional de cada individuo que corra el riesgo de padecer úlceras por presión, en cada uno de los espacios de atención sanitaria.*

Dado que la desnutrición es un factor de riesgo reversible para el desarrollo de las úlceras por presión, su detección temprana y su

tratamiento resultan muy importantes. Los individuos en peligro de desarrollar úlceras por presión pueden también correr el riesgo de desnutrición y por eso debería examinarse su estado nutricional.

- *Remitir a cada individuo con riesgo nutricional y riesgo de úlceras por presión a un dietista debidamente titulado y certificado, también si fuera necesario, a un equipo nutricional multidisciplinar compuesto por un dietista titulado, un/a enfermero/a especializado/a en nutrición, un médico, un logopeda, un terapeuta ocupacional y/o un dentista.*

Si el examen nutricional identifica a algún individuo propenso a desarrollar úlceras por presión, a estar desnutrido o en riesgo nutricional, deberá realizarse por tanto, realizarse una evaluación nutricional más exhaustiva a cargo de un dietista titulado o un equipo nutricional multidisciplinar. De la misma forma, debería ofrecerse apoyo nutricional secundario a cada individuo con riesgo nutricional y con riesgo de padecer úlceras por presión.

Todo lo anterior se explica mejor en la grafica N°1

Susceptibilidad de un individuo para desarrollar úlceras por presión

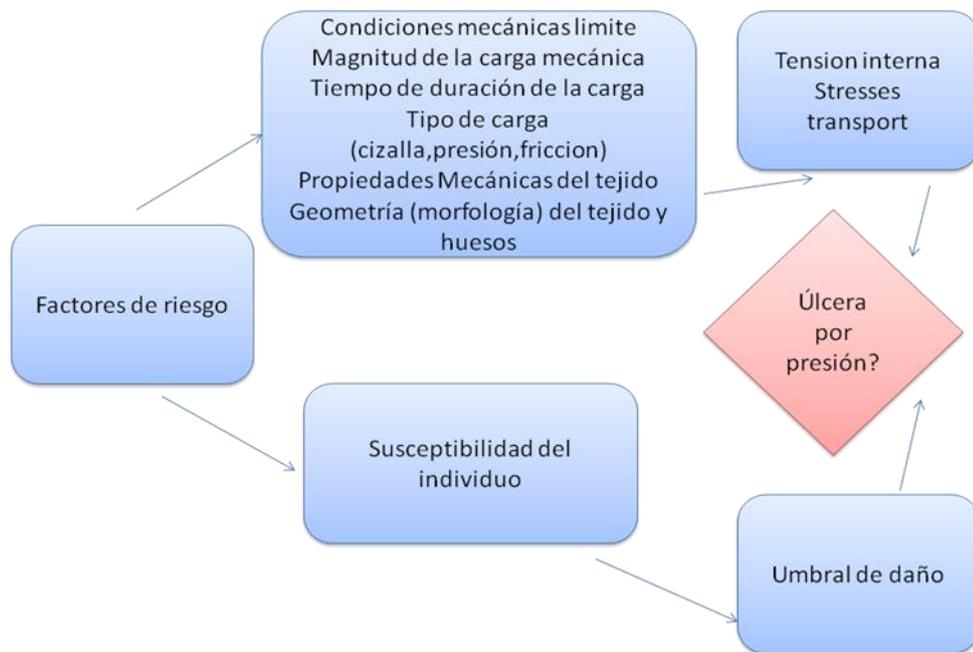


Figura No.1. Factores que influyen la susceptibilidad de un individuo para desarrollar úlceras por presión. NPUAP-EPUAP, 2009.

1.5.2. Úlceras de Extremidad Inferior (UEI)

1.5.2.1. Úlceras arteriales

Dentro del grupo de las UEI, existe en la bibliografía un sinnúmero de factores de riesgo, de éstos los principales factores definidos según el GNEAUPP para el desencadenamiento de dicha patología son:

- *Tabaco*: dentro de los factores de riesgo de esta enfermedad ocupa el primer lugar, debido al riesgo de claudicación intermitente secundaria a artropatía oclusiva periférica
- Otros factores de riesgo son, la *hipertensión arterial, Diabetes Mellitus, hiperfibrinogenemia, dislipidemia, alteraciones hemodinámicas y factores genéticos*.

También se han definido otros factores para el origen de estas úlceras, los cuales tienen relevancia variable en cada caso. Estos se clasifican en directos e indirectos (Tavizón ROE & Alonzo-Romero PL, 2009).

Factores directos

- Venas varicosas
- Insuficiencia venosa crónica
- Función reducida de los músculos de las pantorrillas
- Fistulas arteriovenosas
- Obesidad
- Antecedente de fractura de pierna

Factores indirectos:

- Factores que predisponen a trombosis de venas profundas como las deficiencias de proteína C y S y antitrombina III

- Antecedente familiar de úlcera venosa

La asociación de uno o más factores de riesgo, incrementa la posibilidad del eventual padecimiento de úlcera arterial.

La isquemia crítica es secundaria a dos tipos de etiología: la arterioesclerosis 98% y la tromboangeítis 2%. Ambas presentan claros elementos de diferenciación, como pueden ser patrón anatomopatológico, edad de inicio, morfología y evolución clínica (Segovia Gómez T, Bermejo Martínez M, & Arantón Areosa L, 2008).

En el caso de la tromboangeítis obliterante, llamada también enfermedad de Buerger (Rodríguez L, Martell R, Minor A, Montes J, & Guzmán-García F, 2000) se cuenta con una predisposición genética, en donde sus síntomas son desencadenados por el tabaco, produciendo una oclusión de las arterias de pequeño y mediano calibre en miembros inferiores y superiores.

1.5.2.2. Úlceras Venosas (UV)

Las úlceras venosas (UV) en general, sin importar la causa, se producen como consecuencia de una insuficiencia venosa crónica (IVC). La ausencia de una circulación venosa adecuada en las extremidades inferiores origina una acumulación importante de sangre o estasis venoso, con un aumento de la presión de las zonas de acumulación (Torra i Bou J-E, et al., 2004).

Esa acumulación produce incompetencia del sistema linfático, lo que a su vez origina uno o más signos de lesión vascular, como por ejemplo el edema.

Al presentarse esta acumulación se altera también el tejido celular subcutáneo de manera paulatina, trayendo consigo un aumento de la pigmentación de la piel circundante y tomando un color ocre por acumulo de hemosiderina (Segovia Gómez T, et al., 2008).

Con el paso del tiempo y con la realización de estudios epidemiológicos, se han establecido ciertos factores de riesgo que predisponen claramente a la aparición de patología venosa, entre estos se encuentran:

- *La edad:* a medida que aumenta la edad y el paciente entra en la tercera década se aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad.
- *El sexo:* sobretodo el femenino, la prevalencia es de 7 a 1.
- *La actividad:* la postura y la movilidad son factores importantes en la presencia de esta patología.
- *La obesidad:* como en otras enfermedades, la obesidad con la presencia de linfedema se convierte en un importante factor de riesgo de las úlceras venosas.
- *Factores hereditarios:* en este caso la insuficiencia venosa primaria, que actúa debilita el tejido conectivo.

1.5.2.3. Úlceras de pie diabético

Según el documento CONUEI (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009) en la fisiopatología de la úlcera de etiología neuropática intervienen de forma secuencial 3 tipos de factores: *predisponentes, desencadenantes y agravantes*. Al margen de su interés fisiopatológico, conocer su correlación es un elemento básico en la prevención y tratamiento de la úlcera.

Factores Predisponentes

La polineuropatía constituye el principal factor predisponente. Esta se ha objetivado en el 75-80% de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo I y en el 40-50% con Diabetes Mellitus tipo II de más de 12 años de evolución y en aproximadamente, el 100% con una evolución mayor de 25 años de la enfermedad. Existen dudas en el momento actual sobre la microangiopatía como factor predisponente de la úlcera neuropática.

Otros factores de riesgo de desarrollar la úlcera neuropática, son el antecedente de úlcera en el mismo pie, la Diabetes Mellitus de larga duración, la presencia de alteraciones osteoarticulares, la movilidad limitada y el bajo nivel socioeconómico.

Factores desencadenantes

Estos inciden siempre sobre la vulnerabilidad causada por la neuropatía, iniciando la lesión. El desencadenante de una úlcera neuropática será siempre *traumático*, ya sea intrínseco o extrínseco. Los primeros son debidos a alteraciones osteoarticulares (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009) del pie (dedos en garra, dedos en martillo, *hallux valgus*, artropatía de Charcot) o bien, debidos a la limitación de la movilidad articular, que condiciona un aumento de la presión plantar en la zona provocando formación de callosidades (lesiones pre ulcerosas).

Los extrínsecos, son traumatismos de tipo físico, químico o térmico que, de forma puntual o continuada no son percibidos y, por tanto, evitados. La utilización de un calzado inadecuado y alteraciones en el cuidado de callosidades y uñas se encuentran entre los agentes traumáticos extrínsecos más frecuentes.

Factores agravantes

Los factores agravantes inciden en la cronicidad de la úlcera y en sus complicaciones, a menudo graves, básicamente significadas por una mayor tasa de amputación de extremidades.

Infección e isquemia son los factores agravantes claves de estas lesiones y los principales determinantes de pérdida de extremidad en estos pacientes (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009).

La infección incide en una mayor extensión de la lesión (por su efecto necrotizante tisular) y la isquemia sobre el retardo en el proceso de cicatrización.

1.6. El proceso de cicatrización como problema

Dilemas y controversias en el proceso de cicatrización

Desde 1994, se definieron conceptos básicos en el manejo de heridas, para que todas las personas interesadas en el tema manejaran el mismo lenguaje, así, *herida* se definió como toda disrupción de estructuras anatómicas y funcionales normales. Sin embargo, existen innumerables clasificaciones de heridas, la mayoría de ellas, de difícil manejo en clínica (Calderón W, 2001).

Tal vez lo más importante en función de comprender los diversos procesos que rodean la cicatrización sea diferenciar entre *herida aguda* y *herida crónica*, basados en los conceptos de orden y temporalidad (Andrades P, Sepúlveda S, & González J, 2004); utilizando el concepto de *orden* como aquella secuencia ordenada de eventos biológicos y moleculares que ocurren en la reparación de una herida, esta secuencia tiene un orden lógico definido por el mismo proceso

de cicatrización, mientras que el proceso *de temporalidad*, se refiere al tiempo que demora el proceso.

Empecemos por definir el concepto de *herida aguda*, se entiende por esta, toda lesión que sigue su proceso de cicatrización de manera ordenada, en un tiempo adecuado y reponiendo de manera correcta cada parte dañada, de manera que se pueda recuperar la integridad anatómica y funcional de la parte de la piel dañada, por el contrario cuando nos referimos a *herida crónica*, nos referimos a la solución de *continuidad (rotura)* de la piel con pérdida de sustancia de cualquier superficie epitelial del organismo, que se caracteriza por su nula o escasa tendencia a la curación espontánea (Hartoch RS, 2007). Frecuentemente, la misma etiopatogenia (origen) de la lesión implica la destrucción de tejidos que pueden llegar desde la epidermis hasta estructuras nobles como el hueso, cápsula articular o tendones.

En cuanto al concepto de cicatrización, se podría decir que las Heridas crónicas se diferencian de las heridas agudas, porque estas últimas cicatrizan por primera intención, mediante la superposición de planos, en un periodo comprendido entre los 7 y los 14 días, mientras que una herida crónica requiere para su cicatrización de períodos muy prolongados de tiempo, ya que cicatriza por segunda intención, en un complejo proceso que elimina y reemplaza el tejido dañado (Calderón W, 2001).

Algunos autores diferencian también entre *herida y úlcera*, esta última producida porque la primera pasa más de tres semanas sin resolverse (Calderón W, 2001). En este contexto, no es correcta la utilización del término “úlcer

crónica” ya que el mismo concepto de úlcera es indicativo de cronicidad, sobre todo cuando se presentan en la extremidad inferior (*herida crónica*)(Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009).

Con estos conceptos claros y diferenciando sus características generales, podemos decir que también existe una gran diferencia en el proceso de cicatrización tisular de ambos tipos de lesiones. Así, por tanto puede haber dos tipos de procesos de cicatrización: *el clásico* (que podemos llamar de la herida aguda) y el proceso “*alterado*” (*de la herida crónica*).

1.6.1. Proceso de cicatrización por fases (Clásico)

La reparación de una HC empieza cuando se da un traumatismo o agresión en las diferentes capas de la piel y en los tejidos adyacentes, este proceso es una integración de procesos interactivos y dinámicos, cuya secuencia se superpone en el tiempo (Hartoch RS, 2007). Tanto la intensidad de esta agresión como su efecto en los tejidos, condicionará el proceso y que el organismo deba realizar un mayor esfuerzo para su cicatrización.

Desde el mismo momento que se produce la herida, se pone en funcionamiento una serie ordenada y cronológica de mecanismos fisiológicos para la reparación del tejido dañado, lo que se conoce como proceso de cicatrización, el cual encadena una serie de procesos específicos para tal fin.

Con fines didácticos, al proceso de cicatrización se lo divide en 4 fases (tabla 2):

- ***Hemostasia***
- ***Fase inflamatoria***
- ***Fase proliferativa***
- ***Fase de remodelado***

Estas fases son de por sí comunes tanto a las cicatrización de primera como de segunda intención; aunque como ya se mencionó, en las heridas crónicas por sus características especiales, este proceso puede prolongarse por más tiempo, lo que hace que el organismo deba hacer un mayor esfuerzo en ciertos procesos, como el de eliminar la gran cantidad de tejido desvitalizado.

Es importante aclarar que aunque el proceso de cicatrización es un proceso continuo y por fases, en ocasiones puede ocurrir un solapamiento entre fases, es decir, en una misma herida podemos encontrar zonas con diferentes estadios de cicatrización.

Existen autores que se refieren al proceso de cicatrización de manera más amplia, subdividiendo el proceso en 8 sub-fases, así mismo lo clasifican en *función del consumo energético, dividiéndolo en dos fases: la catabólica (Inflamación, postraumática y periodo destructivo) y la anabólica (granulación, epitelización y contracción).*

Tabla 2.

Fases y sub-fases del proceso de cicatrización

Fases	Sub-fases
I Hemostasis	1. <i>Agregación de plaquetas y liberación de citoquinas</i>
II Fase inflamatoria	1. <i>Inflamación temprana (neutrófilos)</i> 2. <i>Inflamación tardía (monocitos, macrófagos y linfocitos)</i>
III Fase proliferativa	3. <i>Formación de tejido de granulación (proliferación de fibroblastos y de células endoteliales)</i> 4. <i>Formación de la matriz extracelular (síntesis de los fibroblastos)</i> 5. <i>Reepitelización (proliferación y migración de queratinocitos)</i>
IV Fase de remodelado	6. <i>Remodelado (degradación de la matriz extracelular y reordenamiento del tejido conectivo)</i>

Nota: tabla explicativa de las fases y sub fases de las etapas del proceso de cicatrización

I. Fase de hemostasia

Comienza inmediatamente aparece la herida. El primer objetivo del organismo es controlar la posible hemorragia, lo cual se consigue mediante un proceso de vasoconstricción local que limita el posible flujo sanguíneo en la zona de la herida, seguido por la formación de un tapón mediante la agregación de

plaquetas en los vasos dañados y la inmediata puesta en marcha de la cascada de coagulación. La combinación de estos tres elementos permite conseguir la hemostasia mediante la formación de un tapón de productos derivados de la fibrina que recubre el lecho lesional (Hafner J et al., 2000).

Además de colaborar con el taponamiento de la hemorragia, las plaquetas liberan una gran cantidad de sustancias como factores de crecimiento, mediadores químicos y sustancias vasoactivas, con las que se produce un solapamiento, que en el sentido estricto de los términos es la primera fase del proceso de cicatrización, la fase inflamatoria.

Esta fase termina con una serie de acciones de fibrinólisis mediadas por la plasmina y el plasminógeno cuyo objetivo es dejar los vasos sanguíneos afectados por la hemorragia en condiciones de ser reconstruidos.

II. Fase inflamatoria

Producida la lesión aguda del tejido, hay disrupción de vasos sanguíneos con la consiguiente extravasación de plasma, células sanguíneas y otros factores hacia el intersticio. El proceso se inicia con la activación de los elementos formes de la sangre y llega a la formación del coágulo o tapón hemostático (Grey J, Enoch S, & Harding K, 2006), para lo cual intervienen la cascada de coagulación y el fenómeno de agregación plaquetaria.

Plaquetas y coagulación (1ª y 2ª horas)

Lo primero que sucede es la *adhesión* de las plaquetas al tejido intersticial, donde son *activadas* por la trombina generada localmente y el colágeno fibrilar expuesto. Como resultado de esta activación se produce la *degranulación*, que es la liberación de numerosos mediadores: tres de ellos (fibrinógeno, fibronectina y trombospondina) que intervienen en la agregación plaquetaria; otro factor (VIII de Von Willebrand) contribuye a la adhesión plaquetaria, actuando como puente de unión entre el colágeno subendotelial y el receptor plaquetario de integrina $\alpha\text{IIb}\beta_3$ y por último el ADP y la trombina atraen más plaquetas a la zona lesionada. Todo esto da lugar a la agregación plaquetaria y a la formación de un tapón hemostático.

En forma simultánea las células endoteliales producen prostaciclina, que inhibe la agregación, limitando así este proceso. Otras sustancias que intervienen son: la antitrombina III (inhibe la formación de fibrina), la proteína C (inhibe al factor VIII y limita la adhesión) y el activador del plasminógeno y la plasmina (relevante en la lisis del coágulo).

Las plaquetas son importantes también en la síntesis de factores de crecimiento necesarios para la curación de las heridas: el PDGF (factor de crecimiento derivado de las plaquetas) y el TGF β (factor de crecimiento transformador- β) con acción mitógena y quimiotáctica en los fibroblastos, el TGF α (factor de crecimiento transformador- α) y el EGF (factor de crecimiento epidérmico) que estimulan la reepitelización. La formación de un coágulo se produce por la

cascada de coagulación que inician los elementos de la sangre por dos vías principales: la intrínseca y la extrínseca. Ambas llevan a la formación de trombina, enzima que transforma el fibrinógeno en fibrina y causa la coagulación de la sangre. Además de su papel en la coagulación, la trombina también activa a las plaquetas.

El fibrinógeno y los receptores de superficie de las plaquetas se unen y se polimerizan para formar una matriz de fibrina, dando lugar a un trombo. El coágulo de fibrina no sólo produce hemostasia sino que, junto con la fibronectina proporciona una matriz provisional para la migración de monocitos, fibroblastos y queratinocitos. También interviene en la respuesta inflamatoria a través de la bradiquinina y las fracciones C3a y C5a del complemento, que aumentan la permeabilidad vascular y atraen neutrófilos y monocitos al sitio de la herida (Hafner J, et al., 2000).

Leucocitos (1º y 2º días)

La fase inflamatoria se caracteriza por la llegada de los neutrófilos al sitio de la herida. A las 6 horas de producida la lesión aparecen los neutrófilos atraídos por estímulos quimiotácticos específicos, tales como el GM-CSF (factor estimulador de colonias de granulocitos / macrófagos), la kalikreína y los fibrinopéptidos, que aumentan la expresión del complejo dimérico CD11/CD18, facilitando la marginación vascular y la posterior diapédesis.

Una vez que los neutrófilos salen al intersticio, suceden las interacciones “célula-célula” y “célula-matriz”, favorecidas por las integrinas o receptores de superficie de los neutrófilos. Así se inicia la función de *fagocitosis* de bacterias y proteínas de la matriz por medio de la liberación de enzimas (hidrolasas, proteasas y lisozimas) y la producción de radicales libres de oxígeno (Hafner J, et al., 2000).

Finalmente, los neutrófilos agotados quedan atrapados en el coágulo y se disecan con él, y los que permanecen en tejido viable mueren por apoptosis y posteriormente son removidos por los macrófagos o fibroblastos.

Dos o 3 días después de la lesión, se produce el acumulo de monocitos que reemplazan a los neutrófilos. La presencia de los monocitos está estimulada por factores quimiotácticos, algunos compartidos con los neutrófilos y otros específicos, los últimos incluyen fragmentos de colágeno, elastina, fibronectina, trombina enzimáticamente activa, TGF β_1 , kalikreína y productos de degradación de la matriz.

Los monocitos de los vasos, al llegar al tejido se transforman en macrófagos y se unen a proteínas de la matriz extracelular mediante receptores de integrina, promoviendo la fagocitosis (Hafner J, et al., 2000).

Así, se produce la descontaminación del foco y el desbridamiento autolítico facilitado por la liberación de enzimas como las colagenasas. Las endotoxinas bacterianas activan la liberación de IL-1 por parte de los macrófagos, que a su vez estimula la liberación de IL-8 que atraerá más neutrófilos, aumentando así

la destrucción tisular. Los procesos descritos permiten la inducción de la angiogénesis y la formación de tejido de granulación.

Los macrófagos cuando están unidos a la matriz extracelular sufren un cambio fenotípico, y de células inflamatorias se transforman en células reparadoras que liberan citoquinas o factores de crecimiento (TGF α y β , PDGF, FGF y IGF-1) con un importante papel en la neoformación tisular (Marquina J, Anaya O, Torrico R, & et al, 2005).

III. Fase Proliferativa

Esta fase a la vez, consta de los siguientes procesos: “Fibroplasia”, “Angiogénesis”, “Reepitelización” y “Contracción de la herida”.

Fibroplasia (2^o-3^o días)

Los fibroblastos constituyen las células más importantes en la producción de matriz dérmica. Llegan al sitio de la herida desde el músculo, el tendón y la fascia entre las 48 y 72 horas posteriores a la injuria. Una vez allí, migran con movimientos activos sobre una matriz laxa de fibronectina, para ello el PDGF hace que exprese receptores de integrina $\alpha 1$ y $\alpha 5$, posibilitando la migración e interacción con los demás factores de crecimiento.

La matriz de fibronectina proporciona un molde para las fibrillas de colágeno e interviene en la contracción de la herida. La hipoxia en el centro de la herida, favorece la liberación de TGF β 1, PDGF, FGF, EGF y VEGF (factores de crecimiento estimulantes de la proliferación de fibroblastos). Idéntica acción tienen las citoquinas liberadas inicialmente por las plaquetas y más tarde por los macrófagos.

Para movilizarse a través de la matriz de fibrina, se requiere un sistema proteolítico que facilite el desplazamiento celular, que a su vez está compuesto por enzimas derivadas de los fibroblastos, proteasas séricas (plasmina y plasminógeno del suero, activador del plasminógeno) y colagenasas (MMP-1 o metaloproteinasa de la matriz; MMP-2 o gelatinasa y MMP-3 o estromalisina). El PDGF estimula la liberación de estas proteínas del fibroblasto mientras que el TGF β induce la secreción de inhibidores de las proteinasas, controlando así la degradación de la matriz (Drosou A, Falabella A, & Kirsner R, 2003).

A medida que migran, los fibroblastos van depositando una nueva matriz provisional de fibronectina y ácido hialurónico. Desde el tercero al quinto día son estimulados por citoquinas y factores de crecimiento (TGF β , PDGF, TNF, FGF, IL1 e IL4) para comenzar a sintetizar la matriz de colágeno (tipos I, III y VI) y una vez que se depositó una suficiente cantidad cesa la producción, debido a que el INF γ y la misma matriz inhiben la proliferación de fibroblastos y la síntesis de colágeno (Drosou A, et al., 2003).

Angiogénesis (5º día)

La angiogénesis o formación de tejido de granulación se inicia simultáneamente con la fibroplasia. Los vasos adyacentes a la herida emiten yemas capilares, en cuyo extremo se encuentran las células endoteliales, que al segundo día de iniciado el proceso de cicatrización sufrirán un cambio fenotípico que les permite proyectar pseudópodos a través de las membranas basales fragmentadas y migrar al espacio perivascular (Marquina J, et al., 2005).

En la proliferación endotelial tienen un papel especial el VEGF (factor de crecimiento vascular-endotelial) y las angiopoyetinas (Ang). La Ang 2 interactúa con un receptor de las células endoteliales (Tie 2), volviéndolas más laxas y disminuyendo el contacto de éstas con la matriz para favorecer la acción del VEGF. El TGF β estimula la síntesis de fibronectina y proteoglicanos para constituir la matriz provisional, facilitar la migración celular e inducir el fenotipo de célula endotelial adecuado para la formación de tubos capilares.

Los componentes de la matriz como el SPARC (proteína ácida y rica en cisteína de la matriz celular) liberado por fibroblastos y macrófagos, junto a la trombospondina y la tenascina son considerados proteínas anti adhesivas porque desestabilizan las interacciones célula-matriz, favoreciendo la angiogénesis. Al mismo tiempo la disminución de la tensión de O₂, estimula a los macrófagos para que produzcan y secreten factores angiogénicos.

A medida que las células endoteliales migran hacia el intersticio forman brotes capilares que se dividen en sus extremos y luego se unen formando asas que darán origen a los plexos capilares. Al cabo de 1 o 2 días después del cese de los estímulos angiogénicos, los capilares sufren una regresión por tumefacción mitocondrial en las células endoteliales de los extremos distales de los capilares, adherencia plaquetaria a las células endoteliales y finalmente ingestión de los capilares necrosados por los macrófagos (Marquina J, et al., 2005).

Por último se produce el reclutamiento de las células periendoteliales (pericitos y células de músculo liso) que van a estabilizar los vasos recién formados. Este proceso se realiza por la unión de la Ang1 al receptor Tie 2, aumentando el contacto de éstas con la matriz. Otros receptores celulares que intervienen son los de integrina, en especial el α v β 3, esencial para la formación y mantenimiento de los nuevos vasos (Drosou A, et al., 2003).

Reepitelización (7^o a 9^o días)

Los queratinocitos migran desde los bordes de la herida o desde los anexos remanentes con el fin de restablecer la barrera cutánea. La *migración* se produce gracias a un cambio en su fenotipo que consiste en:

- Pérdida del aparato de adhesión (retracción de los tonofilamentos y disolución de los desmosomas)

- Adquisición de aparato motor (desarrollo de filamentos de actina y la proyección de lamelopodios hacia la herida)
- La expresión de queratina K6 y K16, marcadores del estado activo. Este proceso lleva a la pérdida de unión entre las células epidérmicas entre sí, a la membrana basal y a la dermis subyacente.

El ciclo de activación del queratinocito comienza con la IL-1, que lo transforma en célula hiperproliferativa y migratoria. Al llegar a la herida se producirá la migración sobre un sustrato de matriz provisoria rica en fibronectina, mediada por receptores de superficie integrínicos ($\alpha 5$ - $\beta 1$) y la liberación de TGF β . Luego la migración será sobre la matriz definitiva rica en colágeno, mediada por receptores de superficie colagénicos ($\alpha 2$ - $\beta 1$) y la liberación de TGF α /EGF. En la membrana basal desaparecen la laminilla y el colágeno de tipo IV (Marquina J, et al., 2005).

Cabe destacar que en la piel sana, los queratinocitos no están en contacto con los colágenos de la membrana basal (IV y VII) o de la dermis (I, III y V) que son activadores de la migración, por el contrario sí lo están con la laminilla de la lámina lúcida, la cual inhibe la migración de éstos. La *proliferación* ocurrirá en forma superpuesta a la migración, mientras las células epiteliales continúan su viaje a través de la herida, las células proximales a éstas proliferan activamente debido a la liberación de mediadores solubles (EGF / TGF α , PDGF / FGF, etc.) y al “efecto borde” (ausencia de células vecinas en aposición que dispararía el estímulo proliferativo en los márgenes de la herida) (Drosou A, et al., 2003).

Para que el queratinocito sepa cuando finalizar su proceso de migración y proliferación existen varias señales: el INF γ producido por las células inflamatorias lo estimula a expresar queratina K17, que lo convierte en contráctil y facilita la reorganización de la matriz de la membrana basal provisoria y el TGF β estimula la producción de queratinas K5 y K14 que lo convierten en una célula basal para iniciar nuevamente la diferenciación.

La reparación de la membrana basal con el nuevo depósito de laminilla, es una señal para el queratinocito que indica que la herida ya está reparada y que no hay necesidad de migrar (Drosou A, et al., 2003).

Contracción de la herida

Como se ha descrito antes, los fibroblastos sufren una serie de cambios fenotípicos. Primero adoptan un fenotipo *migratorio*, luego un fenotipo *profibrótico* (mientras producen colágeno I, III y VI) y posteriormente, alrededor del noveno día del proceso de cicatrización, adoptan el fenotipo de miofibroblasto el cuál es rico en microfilamentos de actina en el lado citoplasmático de la membrana y establece uniones célula-célula (adherentes) y uniones con la matriz extracelular a través de receptores integrínicos.

El colágeno neoformado se une a través de enlaces covalentes cruzados con haces del borde de la herida y con haces de la dermis adyacente. Estas uniones crean una red a través de la herida y así la tracción que realizan los fibroblastos

a la matriz pericelular se puede transmitir dando como resultado una contracción coordinada (Marquina J, et al., 2005). En una herida de espesor completo hay reducción del tamaño en un 40% respecto del tamaño original. El TGF β estimula la contracción de los fibroblastos, también intervienen la angiotensina, las prostaglandinas, la bradiquinina y la endotelina.

En el último día de la cicatrización los fibroblastos inician su proceso de apoptosis, estableciéndose una transición de una cicatriz rica en fibroblastos y tejido de granulación, a una cicatriz celular (Bucalo B, Eaglstein W, & Falanga V, 1993).

IV. Fase de Remodelación Tisular

Es esta la última etapa, comienza al mismo tiempo que la fibroplasia y continúa por meses. La célula principal es el fibroblasto que produce fibronectina, ácido hialurónico, proteoglicanos y colágeno durante la fase de reparación y que sirven como base para la migración celular y soporte tisular.

Con el tiempo la fibronectina y el ácido hialurónico van desapareciendo por acción de las enzimas proteasas y hialuronidasas respectivamente (Ladin D, 1998).

Al cabo de 1 año o más, el colágeno tipo III que se depositó durante la reparación es reemplazado por el de tipo I, con un fenotipo más estable y similar al que tenía la dermis originalmente.

La degradación del primer colágeno se debe a la acción de las metaloproteinasas de la matriz (colagenazas, gelatinasas y estromalinasas), cuya actividad depende de los iones de zinc y que son estimuladas por los factores de crecimiento y por los componentes de la matriz extracelular. Al final del proceso la cicatriz adquiere una resistencia máxima del 70% comparada con el tejido sano, esto, se debe a que los colágenos fibrilares forman haces fibrosos que aumentan mucho la fuerza tensil del nuevo tejido.

La actividad celular disminuye y el tejido conjuntivo cicatrizal se torna rico en colágeno, pobre en células y vasos, sin folículos pilosos y sin glándulas sudoríparas ni sebáceas. *La dermis recupera la composición previa a la lesión y la reparación de la herida se considera finalizada.*

1.6.2. Proceso de cicatrización en las heridas crónicas

Para empezar podemos decir que en las HC, las 4 fases del proceso de cicatrización tisular, se hallan “alteradas”, ya que el proceso en éstas, se detiene en la *fase inflamatoria* debido a un desbalance entre los factores de crecimiento y las proteasas.

Este desequilibrio se debe, a la presencia exagerada de citoquinas proinflamatorias, a la disminución de los factores de crecimiento, alteración en el depósito de colágeno y de la matriz, alteración de la proliferación celular y de la síntesis proteica y aumento de la apoptosis (Goldman R, 2004).

En las HC los factores de crecimiento son captados por moléculas como la albúmina, el fibrinógeno y la $\alpha 2$ - macroglobulina, que se extravasan hacia la dermis. La molécula de $\alpha 2$ – macroglobulina es captadora del PDGF entre otros.

En las heridas crónicas el exudado contiene una excesiva cantidad de metaloproteinasas que comprometen a la matriz extracelular, y probablemente también contengan citoquinas y factores de crecimiento.

También hay que considerar que en los tejidos que rodean a las HC, los fibroblastos pueden ser senescentes e insensibles a ciertas citoquinas y factores de crecimiento, por ejemplo en las úlceras venosas no responden a la acción del TGF- β 1 y del PDGF (Goldman R, 2004).

La causa por la cual una herida se transforma en crónica es multifactorial. Cuando la tensión de oxígeno se halla por debajo de los 40 mmHg, se enlentece la producción de colágeno, ya que éste es el valor mínimo para la hidroxilación de prolina y lisina necesarias en la síntesis de colágeno maduro (Goldman R, 2004).

La perfusión inadecuada de los tejidos o la isquemia aumentan el riesgo de infección de la herida, ya que el oxígeno es esencial para que los leucocitos destruyan las bacterias y se estimule la síntesis de fibroblastos. Cuando se produce la contaminación de una herida, la carga bacteriana puede progresar hacia la colonización, luego a la colonización crítica y finalmente al paradigma clásico de la infección.

Los neutrófilos pueden extender la lesión tisular por la liberación de proteasas y productos tóxicos de oxígeno, hay déficit de factores de crecimiento y degradación de la fibronectina, lo cual dificulta la migración de los fibroblastos. La presencia de tejido necrótico en la herida retrasa la cicatrización ya que la migración de queratinocitos y fibroblastos está inhibida por la presencia de citoquinas y mediadores de la inflamación, también está inducida la liberación de endotoxinas de la úlcera, creando un medio favorable para el desarrollo bacteriano.

En los diabéticos persiste la etapa inflamatoria con mayor cantidad de TNF y metaloproteinasas, alteración del IGF I y II, disminución de la proliferación de fibroblastos, con la consiguiente reducción del colágeno I y II y menor formación de matriz. Disminuye la disponibilidad de insulina para el anabolismo con mayor resistencia a la insulina en los receptores celulares (Keast, 2008). Disminuye el óxido nítrico y la función de los neutrófilos. Se altera la angiogénesis y la formación de tejido de granulación. La microangiopatía y la neuropatía, reducen la tensión de oxígeno con las consecuencias ya descritas (Goldman R, 2004).

Las heridas se cronifican en los pacientes con corticoterapia prolongada porque los corticoides actúan en la fase inflamatoria inhibiendo a los macrófagos, la síntesis proteica y la proliferación celular. Los AINES actúan inhibiendo a las prostaglandinas, afectando la producción de colágeno; Los quimioterápicos alteran a los fibroblastos.

El frío puede reducir el flujo sanguíneo por vasoconstricción y producir hipoxia con disminución de la tensión de oxígeno subcutáneo, modificando la propiedad bactericida de los leucocitos, minimizando el depósito de colágeno y la fuerza tensil del tejido (Hartoch RS, 2007). El calor intenso puede favorecer la infección y combinado con el incremento de la presión en el tejido, aumenta la susceptibilidad del mismo a la injuria.

En los ancianos, la reepitelización es más lenta y al tener una disminución de la resistencia tensil, se incrementa el riesgo de dehiscencia, haciendo que el proceso de cicatrización de la herida crónica sea aún más largo.

1.6.2.1. El papel de los biofilms en el proceso de cicatrización de las heridas crónicas

Los *biofilms* o *biopelículas*, se definen en la literatura como comunidades microbianas que se alojan en el interior de una matriz extracelular protectora sintetizada por las propias bacterias (Enoch S & Harding K, 2003). La presencia de estas bacterias en el tejido de una herida crónica, influye de manera importante en el retraso del proceso de cicatrización porque estimula la inflamación crónica (James GA et al., 2008; Wolcott RD, Rhoads DD, & Dowd SE, 2008). También (Davies CE, Hill KE, Newcombe RG, & et al, 2007) demostraron que existe un vínculo importante entre la diversidad y la densidad observadas en el frotis de una herida y el tiempo que transcurre hasta la

cicatrización de la herida crónica (Bowler PG, Duerden BI, & Armstrong DG, 2001; Percival SL & Bowler PG, 2004; Percival SL, Bowler PG, & Dolman J, 2007; Percival SL, Thomas JG, & Williams DW, 2010)

Los biofilms, son más frecuentes en las heridas crónicas de lo que se supone normalmente; Un ejemplo de ello es que se han encontrado hasta en 7 de 12 heridas estudiadas (Ngo Q, Vickery K, & Deva AK, 2007; Percival SL, et al., 2010).

La posible trascendencia en el retraso del proceso de cicatrización de las heridas crónicas, se da sobre todo por la pobre acción que tienen los antimicrobianos que contienen poca cantidad de plata (Percival SL & Bowler PG, 2004), por lo que el tratamiento requiere una concentración de plata más elevada que los apósitos convencionales (Bjarnsholt T, Kirke terp-Moller K, & Kristiansen S et al, 2007).

Estas comunidades microbianas están presentes hasta en un 60 % de las heridas crónicas o de difícil cicatrización. Los biofilms son infrecuentes en heridas de carácter agudo. Cuando aparecen en las heridas crónicas, las principales razones por las que impiden la cicatrización y otorgan una mayor resistencia a los ataques físicos y celulares son:

- Incrementan las defensas frente a los macrófagos y polimorfo-nucleares.
- Inhiben la migración celular (quimiotaxis).
- Aumentan posibilidades de incremento de material genético.

- Menor tasa de reproducción (también incrementa la resistencia antibiótica).

También se ha relacionado la presencia de determinadas especies bacterianas con la evolución de la cicatrización. Por ejemplo, la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en las úlceras venosas de la pierna retrasa la cicatrización (Gjødsbøl K, Christensen JJ, Karlsmark T, & et al, 2006). Se ha propuesto que los cocos anaeróbicos también podrían influir en el retraso de la cicatrización de las heridas crónicas (Stephens P, Wall IB, Wilson MJ, & et al, 2003; Wall IB, Davies CE, Hill KE, & et al, 2002).

1.7. Medida del proceso de cicatrización

El panorama actual hace que la prevención de la aparición de las HC, se convierta en la principal arma en la lucha contra estas lesiones; así por ejemplo, se han creado infinidad de estrategias para valorar el riesgo de desarrollar upp, a partir de una serie de factores predisponentes (de Benito–Fernández L, 2004; García FP, Pancorbo HP, Soldevilla ÁJ, & Blasco GC, 2008; Rodríguez TM & Soldevilla JJ, 2007).

En esta misma línea, desde hace algún tiempo se han intentado desarrollar métodos y/o instrumentos para medir y monitorizar la evolución de las HC hacia la cicatrización, teniendo en cuenta que este proceso aunque similar, no es igual entre heridas agudas y crónicas, lo cual se ha demostrado en la literatura

pero que aún en la actualidad los profesionales no lo tienen del todo claro (De Franzo AJ, Argenta LC, Marks MW, & et al, 2001).

Esto ha hecho que medir el proceso de cicatrización en las HC no sea fácil, teniendo en cuenta que los instrumentos y escalas de medida existentes son pocos, con una fiabilidad baja y orientados a una patología en especial: las upp (Thomas D, 1997).

Sin embargo, si pudiéramos disponer de una herramienta que tuviera en cuenta características específicas de la herida y, éstas a su vez, se pudieran relacionar con los procesos fisiológicos que con lleva el proceso de cicatrización quizá tendríamos un método *fácil, fiable y adecuado*.

En este sentido para valorar la evolución del proceso de cicatrización en una HC se hace necesario agrupar varias características de la herida. Dejando atrás el concepto de Flanagan (*Flanagan M, 2003*) que planteaba que “solo el porcentaje de reducción de la superficie de la herida es una buena medida para predecir tasas de cicatrización”. Ya que hasta este momento ninguna medida individual ha sido satisfactoria para describir el proceso de forma clara (García FP, et al., 2008).

En los últimos años se han venido desarrollo herramientas/instrumentos a partir de la combinación de diferentes características de la lesión. Sin embargo, no se han definido con total claridad que características valoran de manera adecuada y precisa el proceso de cicatrización en la herida crónica de manera fiable, esto hace que una misma característica se interprete de diferentes maneras, muchas veces sin tener visión clara de los procesos que sufre la

misma, causando el fracaso en la curación (García FP, et al., 2008; Sharp A, 2004).

De este modo, crear herramientas de medida efectivas, eficaces, fiables y útiles que arrojen resultados válidos en poco tiempo, se convierte en una de las principales razones de la atención en la cicatrización (Sharp A, 2004), además de ser la mejor estrategia para establecer una valoración adecuada y estandarizada, definiendo así una buena fiabilidad, validez y permitiendo que a corto plazo se pueda observar el avance de la lesión hacia la cicatrización y la fase en que se encuentre (Woodbury Mg, Houghton PE, Campbell KE, & Keast DH, 1999).

1.7.1. Principales características en la valoración del proceso de cicatrización.

Son muchas las variables que se han utilizado a lo largo de la historia para valorar el proceso de cicatrización, la mayoría de ellas hacen parte de las propiedades normales de la piel, razón por la cual éstas se han usado como indicadores de “normalidad cutánea” (Majeske C, 1992). De ahí que la literatura las relacione con indicadores del proceso de cicatrización (Hegggers JP, 1998; Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

A continuación se mencionan las características que más se valoran al momento de evaluar este proceso:

Características de la herida

Muchos instrumentos de medida del proceso de cicatrización incluyen la valoración de múltiples atributos de las heridas, la elección de alguna de estas características para ser incluida en alguna escala/instrumento/índice de medición, depende en cierta medida del propósito que tenga el instrumento (*predecir cicatrización, valoración del estado de la piel, valorar tratamiento, etc.*) y en algún grado de la filosofía del creador del instrumento, algunas de estas características son:

a. La localización

Valorar la localización de la HC es necesario para identificar en que sitio anatómico están ocurriendo las lesiones en el paciente, para valorar esta característica se utilizan entre otros, los diagramas del cuerpo humano donde se marca la localización de la herida.

La localización tiene influencia directa con la cicatrización, es decir determinadas localizaciones pueden llegar a ser beneficiosas o perjudiciales para el proceso de cicatrización (Heggors JP, 1998; Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

b. La Forma

A medida que la piel va cicatrizando, va sufriendo cambios que se asumen como regulares dentro de este proceso como por ejemplo, la forma ovalada/redonda que va tomando la lesión. Esta característica en general ayuda a determinar el tamaño de la herida, así mismo determinadas formas pueden determinar otras características de la lesión, por ejemplo las heridas en forma de mariposa en el área sacrococcygea son llamadas *heridas en espejo* por que se dan en ambos lados del cóccix (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

Esta característica es determinada por la evaluación del perímetro de la herida, así se relaciona directamente con la contracción de la piel, la cual se puede observar cuando se aumenta o reduce el tamaño la superficie de la herida.

c. Tamaño

Casi todas las herramientas de valoración de la cicatrización incluyen la medida del tamaño, como uno de los aspectos de medida más importantes en la valoración de la misma. Este hace parte del grupo de *medidas lineales de la herida*. La literatura en general considera la disminución del tamaño de la herida como un buen indicador de cicatrización (Majeske C, 1992; Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

Para ser medido, se puede utilizar una infinidad de técnicas que se encuentran disponibles en la literatura. De estos, el método más usual para determinarlo es el método lineal de la herida (Majeske C, 1992) que mide la herida en cms. (área). La forma de hacerlo es de *manera céfalocaudal* midiendo el largo por el ancho y multiplicando estas dos medidas para obtener un resultado en cms² (figura 2) (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007). El resultado es un número simple que representa *un valor estimado del área de la herida*, con el que se puede monitorizar los cambios en el tamaño (figura 2).

Tomar esta medida puede ser dificultoso en algunas heridas debido a la complejidad para determinar los bordes de las mismas cuando son irregulares, además requiere práctica, ya que es necesario utilizar los mismos puntos de referencia cada vez que se mida, lo que disminuye la fiabilidad y la significabilidad de las medidas (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

Otro método muy utilizado en clínica para medir el tamaño de las heridas se denomina: *método del reloj*, en la cuál como su nombre lo indica, se utiliza el reloj como guía de medida. En éste se toman dos acetatos que se colocan como guía sobre la herida tomando como punto de referencia las 12:00 horas del reloj, de manera céfalocaudal, se mide en cms. aproximados la distancia entre las 12:00 hasta las 6:00 y de las 3:00 hasta las 9:00 (figura 3), luego esas dos se multiplican dando un resultado en cms², así:

$$12:00 \text{ a } 6:00 \text{ (largo)} \times 3:00 \text{ a } 9:00 \text{ (ancho)} = \text{_____ cm}^2$$

$$\text{Ejemplo: } 9 \text{ cm} \times 6 \text{ cms.} = 54 \text{ cm}^2$$

En situaciones donde el paciente presenta demasiadas contracturas, sobre todo en la extremidades inferiores, se recomienda reproducir estas medidas en otras partes utilizando otras medidas anatómicas; por ejemplo, las medidas en el pie pueden utilizar el talón como punto de referencia, en personas en posición fetal, con una úlcera en el trocánter puede ser más fácil colocar el punto de las 12:00 de referencia, en el tobillo (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

Es importante recordar dos cosas cuando se multiplica el largo por el ancho para obtener el tamaño del área:

- La fórmula geométrica del área del rectángulo (largo por ancho) es una aproximación del área, la cual puede ser estimada aumentando el tamaño de la herida hasta en un 44%, si la herida es larga con bordes irregulares.
- Todos los bordes son irregulares y se asume que estas medidas están aumentadas.

Medida del tamaño de la lesión

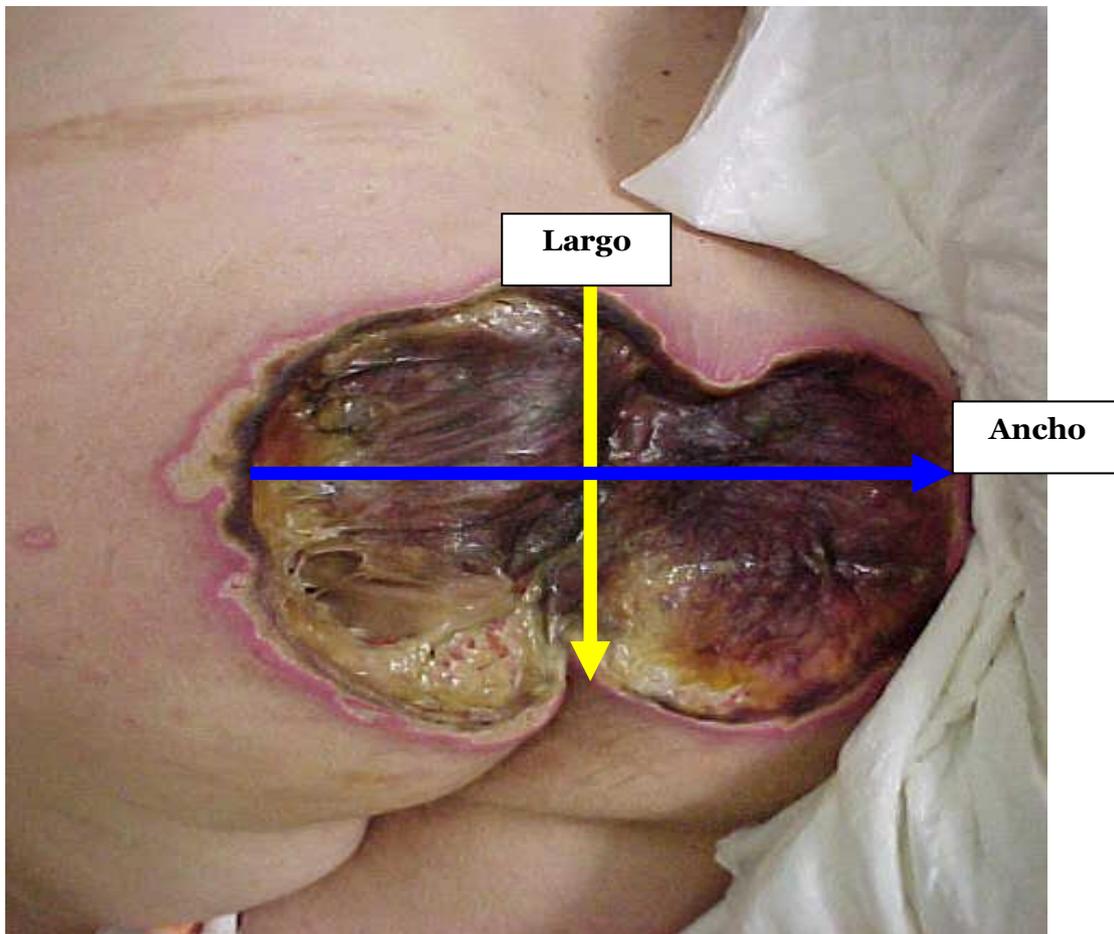


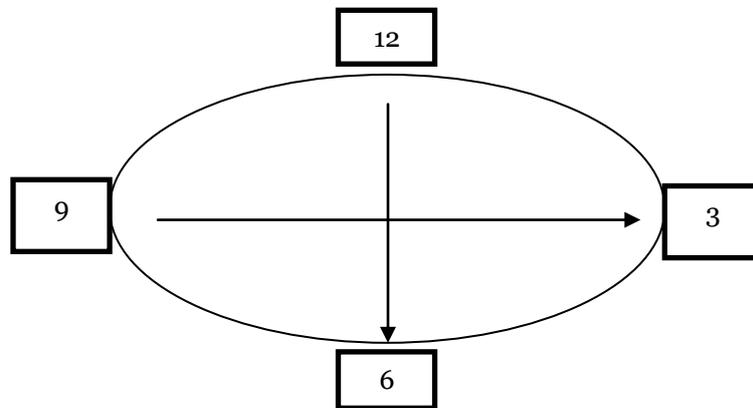
Figura No. 2. Ejemplo de medida del tamaño de la lesión en una upp

Tomado de: <http://xn--lceras-oya.net/imagenes.php?clase=1>

Copyright 2010: úlceras.net

Método del reloj

12: 00 a 3:00 (Perpendicular a cada una)



FiguraNº3. Forma de medida del tamaño utilizando el Método del reloj

Podríamos decir entonces que el objetivo primordial del tamaño es valorar la disminución de las propiedades físicas de la herida (por ejemplo, modificación del largo x ancho). Esta forma de medición, no fue estudiada sino hasta mediados de los años 80 cuando Marks et al (Marks J, Hughes LE, Harding KG, Campbell H, & Rebeiso CD, 1983) observaron en las heridas quirúrgicas la relación existente entre el tamaño de la herida y la cicatrización de la misma (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

En su estudio se encontró una fuerte correlación entre estos dos ítems ($r = 0,86$ para heridas por laparotomía y $r = 0,89$ para heridas de seno pilonidal). Por otro lado, Rijswijk (Rijswijk V, 1993) demostró que después de un periodo de dos semanas los cambios en el diámetro de la lesión se correlacionaban con la probabilidad de cicatrización de la herida. Posteriormente Griffin (Griffin JW, Tolley EA, Tooms RE, Reyes RA, & Cliff JK, 1993), demostró que dibujando la

superficie de la herida sobre una placa de acetato se podía predecir el tiempo que tarda en cicatrizar dicha herida, aunque este método ha sido muy controvertido y poco aceptado debido a que es invasivo, ya que para poder realizar la medición es necesario colocar sobre la herida la placa de acetato, con las consecuencias que esto podría acarrear (contaminación de la herida, dolor, etc.).

Otro de los métodos de medida más utilizados para el tamaño, es medir *la superficie* de las heridas haciendo una aproximación a la misma, usando una regla con medidas en centímetros, se mide largo y ancho para posteriormente, calcular su superficie aproximada. Lo normal es utilizar este método mediante una medida perpendicular a la otra y en sentido céfalo-caudal (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

Por tanto, se obtiene una estimación de la superficie que implica un grado de error respecto a la realidad. Para minimizar este error se han determinado diferentes métodos como el *de Kundin* (Kundin JL, 1989) que determina las dimensiones de la herida de la siguiente manera:

$$\text{Superficie} = \text{Largo} \times \text{ancho} \times 0,785$$

Aunque es uno de los métodos más usados, e incluso recomendados por su simplicidad y efectividad en clínica, posee limitaciones importantes, como por ejemplo no tiene en cuenta la variación del comportamiento de la superficie,

dado que varía si la superficie es irregular. Así, al utilizar esta regla, no se pueden estandarizar condiciones de medida para todas las heridas, debido a la variedad de características que éstas poseen.

Adicionalmente a los métodos que se han mencionado, también existen fórmulas denominadas *criterios predictivos de cicatrización* (CPC) formuladas a partir de las medidas de superficie y de perímetro. En estos se recomienda utilizar de forma indistinta la ecuación de *Gilman* y la ecuación en función del área:

$$\text{Ecuación de Gilman: } D = \Delta A/p$$

(Donde D es la ratio lineal de curación, ΔA son los cambios en el área y p es el perímetro de la úlcera.

También se utiliza la ecuación en función del área:

$$Av = A1 - A2 = / t$$

(Donde Av es la variación en el área de la úlcera, $A1$ el área en el control de referencia, $A2$ el área en el control anterior y t la variable de tiempo entre $A2$ y $A1$ expresada en días)

Otra de las técnicas usadas para realizar la medición del tamaño de las heridas crónicas, es la conocida como la medición por Imágenes y trazados en transparencias o films transparentes (acetatos). Esta se puede realizar de dos maneras:

Trazado por contacto o trazado en láminas de acetato: consiste en dibujar el perímetro de la herida sobre un acetato o film transparente con un marcador permanente. Lo que se hace es colocar la hoja de acetato sobre la herida, para obtener la superficie (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

Un método fiable es utilizar un papel milimetrado y un programa de ordenador que contenga software de ploteo gráfico. Existen en el mercado instrumentos que permiten hacer el cálculo en planimetría digital (Visitrak) (figura 4) a partir del trazado sobre acetato, aceptando una desviación de sus resultados en función del área de la úlcera del 11% en úlceras < 10 cm² y del 8% en úlceras > 10 cm².

Utilización del método Visitrak



Figura No. 4. Medición del tamaño de la lesión por medio del Visitrak

Tomado de: http://global.smith-nephew.com/master/VISITRAK_27570.htm

Copyright Diamond Athletic Supplies Inc.

Este método tiene la ventaja de monitorizar otras características de la herida crónica en una sola medida, como por ejemplo, dibujar la extensión del tejido necrótico en el mismo acetato. Es un método barato y es fácil de usar. Además, se puede crear un archivo permanente con todos los acetatos, donde se va controlando el tamaño de la herida.

Aunque es fácil de usar, requiere de práctica, entrenamiento y bastante experiencia si se quiere obtener una alta fiabilidad. Por otro lado esta técnica, como se ha mencionado, es invasiva y requiere que el acetato haga contacto con la superficie de la úlcera.

Trazado sin contacto o trazado mediante fotografías: es una técnica en la cual se utiliza una cámara fotográfica equipada con una lente macro que permite fotografiar con precisión las upp. Una vez obtenida la foto, la medición se realiza mediante un programa informático que, tras su calibración, permite obtener datos fiables de superficie y perímetro de la herida.

Su principal ventaja es que cuenta con un registro visual de las características de la herida, de manera que no solo se identifican las dimensiones, sino también el tejido presente en el momento de la valoración (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007); con esto se puede dar una idea más clara de que tratamiento se debe elegir, además permite visualizar la profundidad y la superficie de la misma y valorar el crecimiento del tejido de granulación en la base de la lesión. A pesar de ser un método novedoso, tiene varias desventajas que limitan su uso en clínica por ejemplo:

- Es difícil garantizar que en todas las fotografías que se tomen, la distancia sea la misma entre la herida y la cámara.
- Es difícil asegurar que el ángulo de inclinación de la foto sea el mismo, afectando la precisión de la medición fotográfica. Se ha demostrado que alterar el ángulo de la fotografía puede disminuir hasta en un 90% la medida de la superficie de la herida.

Aunque estos problemas se pueden minimizar en el momento de hacer la foto, se coloca una plantilla a escala conocida para luego calibrar.

d. La Profundidad

Para medir la profundidad de la herida existen principalmente dos métodos: uno *cuantitativo y otro cualitativo* (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007). El *método cualitativo* intenta medir la profundidad de la herida utilizando métodos lineales para propósitos cuantitativos. La profundidad de la piel como es sabido puede ser medida través del tiempo. En el segundo método se busca describir de manera *cualitativa* el tejido dañado que está involucrado en la herida, usando sistemas de clasificación y/o estadio como en el caso en las upp.

Años atrás, uno de los métodos más utilizados por los clínicos, fue el de medir la profundidad utilizando un aplicador de algodón (en algunos países con bajos recursos aún se utiliza), éste se introducía en la parte más profunda de la herida, se marcaba la profundidad que alcanzaba con un marcador permanente y después se media con una regla en cms², esta técnica se conoce como *medida lineal de la profundidad*.

Este método aunque es útil y fácil de realizar, es poco recomendado debido a la gran predisposición a producir infecciones, siendo esta una de las principales razones por las que muchas de las herramientas para evaluar las heridas usan términos descriptivos en lugar de medidas numéricas (Sussman C & Swanson G, 1991).

e. Bordes

Los bordes de la herida reflejan algunas de las características más importantes de la lesión, por esta razón definirlos da una idea de que tan claros están los límites de la herida. Si los bordes son *indistintos y difusos*, el tejido normal se mezcla con el tejido del lecho de la herida lo que en teoría es buena señal, igualmente si los bordes que lindan con la superficie de la herida están *unidos a la base* de la herida, significa que esa herida en particular no tiene profundidad apreciable (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007). En cambio si los bordes no están unidos a la herida, *son apreciables o están engrosados*, estos tendrán una clasificación negativa para ese caso en particular, lo que da una idea de la fase en que se encuentra la cicatrización de la herida (Sheehan PJP, Caselli A, Gurini JM, & Veves A, 2003)(figura 5).

Ejemplo de bordes definidos



Figura No. 5. Ejemplo de lesión tipo upp con bordes definidos

f. Tunelizaciones/Bolsillos

Las tunelizaciones y los bolsillos representan la pérdida de tejido por debajo de la superficie intacta de la piel, los bolsillos usualmente comprometen un gran porcentaje de los márgenes de la herida y son más profundos que las tunelizaciones, además comprometen el tejido subcutáneo hasta planos de la próxima herida.

Los bolsillos se definen como una erosión de los bordes de la herida y la tunelización, como una separación de la fascia de la piel formando lo que se conoce como *tractos sinuosos* (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007). Una parte

indeterminada puede formar una especie de caverna, mientras otra parte forma túneles como un subterráneo.

La tunelización a diferencia de los bolsillos, compromete solo una pequeña porción de los márgenes de la herida, son largos y estrechos y por lo general tienen la misma destinación (figura 6).

Las medidas para realizar la medición de este fenómeno requieren cuidado, separando suavemente las capas de fascia. Algunos expertos coinciden en afirmar que el tamaño de la herida es indeterminado hasta que no se calcule o se obtenga la profundidad de las tunelizaciones/bolsillos.

Tunelizaciones y bolsillos



Figura No. 6. Ejemplo de lesión tipo upp con presencia de tunelizaciones

g. Tejido necrótico

La necrosis se define como tejido muerto desvitalizado, dentro de las características del tejido necrótico encontramos cantidad presente, color, consistencia y adherencia al lecho de la herida. Se debe escoger la característica o características más predominantes en la herida y de mayor gravedad. El color puede ser gris, negro, café o amarillo (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007). La textura puede ser húmedo y cauchoso, blando y fibroso. El olor puede o no estar presente (figura 7).

Uno de los errores más comunes cuando se valora la presencia del tejido necrótico, es asignar la característica de necrótico a todo tejido de color negro y amarillo.

Necrosis



Figura No. 7. Ejemplo de tejido necrótico en pie diabético

El tejido amarillo, puede ser tejido sebáceo de la membrana reticular de la dermis o un tendón. El tejido blanco puede ser fascia, tejido conectivo o sencillamente un ligamento. Algunos colores como el plata puede dar a la lesión una apariencia de tejido saludable, este color por lo general es un reflejo de que no hay tejido desvitalizado en la herida.

Los tipos de tejido necrótico tienen que ver con la edad de la herida o cuando se realiza desbridamiento de la herida u ocurre algún trauma, en donde se incrementa la muerte celular. Así existen entonces dos tipos de tejido necrótico, el esfacelo y la escara; el esfacelo generalmente indica menos severidad que la escara y aparece como un tejido amarillo pastoso o un material fibroso que no se adhiere al tejido sano del lecho de la herida, además de que se retira fácilmente (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

La escara por el contrario, significa más tejido dañado. Esta puede ser negra, gris o café y por lo general está firmemente adherida al tejido de la herida pudiendo ser suave y húmeda o dura y carrasposa en cuanto a textura.

h. Exudado

El exudado deriva del líquido que se fuga de los vasos sanguíneos y se parece mucho al plasma sanguíneo. El líquido se filtra desde los capilares hacia los tejidos corporales a un ritmo que se encuentra determinado por la permeabilidad de los capilares y las presiones (hidrostática y osmótica) a través

de sus paredes. La relación entre los factores que determinan la cantidad de líquido que se fuga se conoce como hipótesis de *Starling*. En general, los capilares reabsorben la mayor parte (cerca del 90%) de la fuga.

La pequeña cantidad que no se reabsorbe (en torno al 10%) se devuelve a la circulación central a través del sistema linfático. De ahí que en situación de equilibrio, la fuga procedente de los capilares se encuentra equilibrada con la reabsorción y el drenaje de líquido (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007).

En una herida, la lesión inicial desencadena inflamación, una de las primeras etapas del proceso de cicatrización. Los mediadores que intervienen en la inflamación, p. ej., histamina, aumentan la permeabilidad capilar para que los elementos de la serie blanca puedan migrar y los vasos sanguíneos permitan la salida de más líquido. El exceso de líquido penetra en la herida, formando la base del exudado.

En una herida en proceso de cicatrización, la producción de exudado generalmente se reduce con el tiempo (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007). En una herida que no cicatriza según lo previsto, la producción de exudado puede persistir y ser excesiva debido a la existencia continua de procesos inflamatorios o de otros procesos.

Aunque un ambiente húmedo resulta necesario para lograr una cicatrización óptima de la herida, las condiciones de humedad o sequedad extrema afectan de forma negativa a la cicatrización. Para valorar la cantidad y características del mismo, se utiliza la clasificación de la *World Union of Wound Healing Societies* (World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), 2007)(*anexo 1*)

La medida del exudado es otra de las técnicas usadas para medir la evolución de las lesiones. Esta medida es en muchos casos, uno de los parámetros más importantes en la valoración de las upp, puesto que las características del mismo como la cantidad, el olor y el color dan idea de la presencia de inflamación y/o de organismos patógenos en la herida.

Aunque es bien conocido en el ámbito clínico que la presencia de exudado es una medida importante de la progresión de la herida hacia la cicatrización, en la actualidad no existe ningún método fiable que permita la medición exacta del mismo con excepción del planteado por la WUWHS (World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), 2007).

i. Volumen

Las heridas como tal, son estructuras en tres dimensiones, es decir tienen profundidad, además de las medidas tradicionales. La mayoría de métodos de medición actuales no tienen en cuenta esta medida debido a su carácter bidimensional, lo que afecta de manera significativa la medición de la herida y genera un gran problema para la práctica clínica.

La medición del volumen es dificultosa lo que hace que en los estudios de investigación se limite su uso; contrario a esto, es una de las características que más se busca medir al evaluar el proceso de cicatrización a nivel investigativo y clínico (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007). *Kundin* (Kundin JL, 1989)

desarrolló un mecanismo para medir el volumen, el cual incluía *largo, ancho y profundidad*, utilizando una fórmula matemática del área y el volumen de la herida, la cual se podía calcular usando fotografías y trazados.

En la actualidad existen varios métodos para medir la cicatrización por medio del volumen. El primero de ellos implica rellenar la herida con solución salina por medio de una jeringa. Este método solo es válido para las heridas que están ubicadas de forma horizontal para que el líquido no se salga. Sin embargo ha sido muy cuestionado debido a que la cantidad de líquido absorbido por los tejidos no se puede medir con exactitud (Van-Rijswijk L, 1993).

Otros métodos existente es la utilización de caltrato y alginato el mismo que usan los odontólogos, éste se aplica rápidamente sobre la herida realizando un molde. En la Bibliografía se ha demostrado que el caltrato es bien tolerado por el tejido de la herida (Flanagan M, 2003).

También son utilizadas las medidas lineales junto con la profundidad, así:

$$\text{Volumen} = \text{área} \times \text{profundidad} \times 0,327$$

Donde 0,327 es un coeficiente de corrección según Kundin.

La utilización de solución salina normal bajo un film de poliuretano, moldes de relleno de alginato y estereofotografía (Frantz RA & Johnson DA, 1992) resulta útil, pero sus altos costos así como la experiencia y pericia que necesitan las personas que lo manejan hacen que sea poco aceptable en el ámbito clínico

donde la mayoría de veces los recursos son limitados y escasos. Además, hay estudios que correlacionan superficie y volumen e indican que no es necesario llevar a cabo medidas de volumen (Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), 2009).

1.8. Características que debe tener una escala que mida la evolución hacia la cicatrización

Para poder ser útil, clínicamente, una buena escala de medición debe cumplir con ciertos parámetros: *ser objetiva, aplicable a diferentes tipos de heridas y fácil de usar a pie de cama. Además debe ser una herramienta que requiera poco tiempo para ser aplicada, fácil de aplicar tanto para profesionales expertos como para nóveles y que la relación costo-beneficio sea adecuada, igualmente a nivel clínico debe servir para los propósitos de investigación que se propongan. Así será válida, fiable y sensible al cambio* (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006) tres términos que se definen de esta manera:

Validez

La evaluación de la cicatrización es *válida* solo si las características que se observan en la herida son inconfundibles y son asociadas directamente a ella (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006), es decir; se refiere al grado en que la escala realmente mide las variables que pretende medir, en general esta validez se divide en tres:

1) *La validez de contenido*: se refiere al grado en que la escala refleja el dominio específico de contenido de lo que se mide. Es el grado en que la medición representa al concepto medido (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006), por lo que la escala debe contener representados a todos los ítems del dominio de contenido de las variables a medir.

2) *La validez de criterio*: establece la validez de la escala de medición comparándola con algún criterio externo, el cual es un estándar con el que se juzga la validez del instrumento. A mayor correlación entre los resultados del instrumento y el criterio, la validez de los ítems o criterios medidos será mayor (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006).

Si el criterio se fija en el *presente*, se habla de *validez concurrente* (los resultados del instrumento se correlacionan con el criterio en el mismo momento o punto del tiempo). Si el criterio se fija en el *futuro*, se habla de *validez predictiva*.

En el caso de las heridas, la validez de criterio puede presentar problemas de interpretación puesto que no existe un gold estándar definido. Quizá el único estándar válido sea la propia cicatrización total y esto solo nos es útil en el último momento de medida. Así, cicatrización se puede tener en cuenta como criterio de validez predictiva pero no de validez concurrente. Respecto a la validez de criterio concurrente, cabría la posibilidad de utilizar a un experto o grupo de expertos para valorar el estado de la herida y compararlo con la puntuación de la escala pero estaría sometida a la subjetividad del experto.

3) *La validez de constructo*: es probablemente la más importante, se refiere al grado en que la medición que realice la escala de cicatrización, se relacione consistentemente con otras mediciones de acuerdo con hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los conceptos (o constructos) que están siendo medidos. Un *constructo* es una variable medida y que tiene lugar dentro de una teoría o esquema teórico (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006).

Así, la validez de una escala que mida en este caso el proceso de cicatrización se evalúa sobre la base de estos tres tipos de validez. Cuanto mayor evidencia de validez de contenido, validez de criterio y validez de constructo tenga la escala de medición, ésta más se acerca a representar la variable o variables que pretende medir.

Cabe agregar que un instrumento de medición puede ser *fiable pero no necesariamente válido* (un aparato —por ejemplo— puede ser consistente en los resultados que produce, pero no medir lo que pretende). Por ello, es requisito que el instrumento de medición demuestre ser *fiable y válido*. De no ser así, los

resultados de la investigación no los podemos tomar en serio (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006).

Fiabilidad (Confiabilidad)

La idea detrás de la fiabilidad es importante, porque los resultados deben ser más que un simple valor encontrado y tienen que ser intrínsecamente repetibles, es decir, otros investigadores deben ser capaces de realizar exactamente el mismo experimento, en las mismas condiciones y generar los mismos resultados. De esta forma se reforzarán los resultados y se garantizará que la comunidad científica en general acepte la hipótesis.

Sin esta repetición de resultados estadísticamente significativa, el experimento y la investigación no han cumplido todos los requisitos de comprobabilidad (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006; Martín AM, 2004).

La fiabilidad es un ingrediente necesario para la determinación de la validez total de la escala y el aumento de la fuerza de los resultados, además mide el grado de repetitividad o reproducibilidad de los resultados obtenidos en el estudio bajo condiciones iguales (Sánchez-Fernández P, Aguilar-de-Armas I, Fuentelsaz-Gallego C, Moreno-Casbas MT, & Hidalgo-García R, 2005).

Se pueden evaluar diferentes tipos de fiabilidad, dependiendo del instrumento que se utilice, algunos de los más utilizados son:

- Fiabilidad inter observador: se refiere a la consistencia entre 2 observadores distintos cuando evalúan una misma medida en un mismo individuo.
- Fiabilidad intra observador: tiene como objetivo evaluar el grado de consistencia al efectuar la medición de un observador consigo mismo.
- Fiabilidad test-retest: indica hasta qué punto un instrumento proporciona resultados similares cuando se aplica a una misma persona en más de una ocasión, pero en idénticas condiciones.
- Consistencia interna: es la propiedad que define el nivel de acuerdo o conformidad de un conjunto de mediciones consigo mismas. O sea, indica la correlación entre las diferentes variables del instrumento de medida, de modo que una alta correlación entre las diferentes variables del instrumento con la puntuación global del instrumento indica una alta consistencia interna o lo que es lo mismo, las variables están midiendo el mismo atributo.

En el proceso de validación de escalas, un paso obligado es la evaluación de la fiabilidad. De los diferentes métodos que han surgido para valorar el grado de acuerdo o desacuerdo entre los evaluadores, o entre diferentes medidas, los que han demostrado ser más ventajosos (dependiendo del tipo de variables que se comparan) son los siguientes:

- Para medir fiabilidad test-retest, fiabilidad inter o intra clase:
 - Índice kappa, para variables cualitativas nominales.
 - Índice kappa ponderado, para variables cualitativas ordinales.

- Coeficiente de correlación intra clases, para variables cuantitativas.

Para medir consistencia interna:

- Coeficiente alfa de Cronbach

Para evaluar la fiabilidad test-retest, es decir, cuando se hacen mediciones repetidas a los mismos individuos de estudio, debe valorarse muy bien el tiempo transcurrido entre las evaluaciones, pues, si es muy largo, las puntuaciones pueden resultar muy diferentes porque hay un cambio en la condición que se está midiendo, y si es muy corto, las puntuaciones pueden resultar casi iguales porque el evaluador o el evaluado todavía recuerdan las respuestas dadas en la evaluación anterior (Sánchez-Fernández P, et al., 2005). Dos mediciones pueden tener una buena correlación, con un coeficiente alto, pero pueden tener una baja concordancia

Sensibilidad al cambio

La sensibilidad al cambio es una de las características más importantes que debe tener una escala de medida de cicatrización, ya que permitiría detectar cualquier cambio en la lesión (Martín AM, 2004). Es el grado en el que se obtienen diferentes resultados en aplicaciones repetidas del mismo instrumento. Si a lo largo del tiempo los resultados no variaran, entonces, esta

medida sería *Estabilidad* del instrumento. En algunos casos sería interesante determinar que la situación es estable pero no en el caso de la cicatrización.

La sensibilidad al cambio, por lo tanto, puede definirse como la capacidad que tiene un instrumento para detectar un cambio, ya que el cambio como factor puede reflejar una modificación de la situación clínica del paciente, lo que es importante en los estudios de intervención. En este sentido, evaluar una herida, con una medida cuantitativa (como por ejemplo el tamaño de la herida), a lo largo del tiempo, siempre será mucho mejor que evaluarlo basado solo en la presencia o ausencia de determinadas características o descripciones categóricas con probabilidad (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006; Martín AM, 2004). Esta característica despierta mucho interés, ya que el cambio en una medida puede reflejar una modificación de la situación clínica del paciente, lo que es importante para los estudios de intervención.

Existen varios sistemas de clasificación de la sensibilidad al cambio. En este contexto, (Corzillius M, Fortin P, & Stucki G, 1999; Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, & Gladman DD, 2000) distinguen dos grandes tipos de sensibilidad al cambio, interna y externa:

- La sensibilidad al cambio *interna* se define como la capacidad de una medida para cambiar en un lapso determinado; se refiere a la posibilidad de detectar cualquier cambio de tipo estadístico. Por ejemplo, en el caso de las heridas, se puede estudiar un único grupo de lesiones al cual se evalúa antes y después de aplicar un tratamiento o de realizar alguna acción sobre la lesión. La sensibilidad al cambio

dependerá tanto del tratamiento empleado como de la medida de resultado utilizada para determinar la eficacia terapéutica.

Esta capacidad para detectar un cambio estadístico en la medida, puede verse afectada por diferentes parámetros estructurales como el tipo de escala, el sistema de puntuación y el número de ítems relacionados con la "señal" y con el "ruido". Un número elevado de ítems tiende a aumentar la sensibilidad siempre y cuando no sean redundantes. Las escalas continuas que cubren todo el espectro de un desenlace, desde formas leves a graves, generalmente evitan los efectos suelo y techo y aumentan la sensibilidad. Las escalas con sistemas de puntuación graduales también tienden a tener mayor sensibilidad al cambio que las dicotómicas. Por último, la fiabilidad es un factor que hay que tener en cuenta, ya que interviene en la magnitud del denominador de los estadísticos basados en el tamaño del efecto

- La sensibilidad al cambio *externa* se define como el grado con que los cambios en una medida en el tiempo se relacionan con cambios correspondientes en una medida estándar del estado de salud. Esta dimensión de la sensibilidad al cambio está asociada al concepto de relevancia clínica y consiste en la propiedad de una medida para capturar un cambio clínicamente importante. Al contrario que en la interna, el interés fundamental no está en la propia medida, sino en la relación entre el cambio en la medida y el cambio en el estándar

externo. Si esta relación es importante, la medida captura adecuadamente los cambios en el estándar externo. Se acepta que los cambios en el estándar son una indicación de una modificación de la situación del paciente. Por consiguiente, que el cambio en la medida sea capaz de capturar el cambio en el estándar podría indicar una modificación en la situación clínica del sujeto.

La sensibilidad al cambio externa dependerá, únicamente, de la elección del estándar externo, y no del tratamiento en estudio. Por consiguiente, este tipo de sensibilidad al cambio será una propiedad del instrumento o índice de medida.

1.9. Herramientas y/o instrumentos de medida del proceso de cicatrización existentes.

Después de utilizar por mucho tiempo métodos de medida lineales y observar que no eran lo suficientemente efectivos para valorar el progreso de la cicatrización y que la mayoría de veces solo realizaban la medición de una característica, sin alcanzar el éxito adecuado, con el tiempo se han desarrollado métodos de medida denominados “*multidimensionales*”, ya que permiten medir más de una característica de las lesiones (Rodeheaver GT & Stotts NA, 1995).

Desde este punto de vista, se indica la necesidad de combinar varias características de la lesión, en formato de escala/instrumento o índice de

medida, para poder realizar una buena medición de un proceso tan complejo como es la cicatrización.

En la literatura se han presentado diferentes escalas multidimensionales, que abarcan múltiples características de la piel evaluando su estado e integridad: El trabajo de Verhonick: *la Decubitus Ulcer Criterion Measure* (Verhonick R, 1961) en la *escala observacional de upp*, la *escala PSST (Pressure Sore Status Tool)* (Bates-Jensen BM, 1994), la *escala Sessing* (Ferrell B, Artinian B, & Sessing D, 1995), la *escala WHS (Wound Healing Scale)* (Krasner D, 1997), la *herramienta de cicatrización de Sussman* (Sussman C & Swanson G, 1997), la *escala PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing)* (Maklebust J, Rodeheaver G, Bartolucci A, & et al, 1997), la *escala CODED* (Emperanza JL, Aranegui P, Ruiz M, & et al, 2000), la *escala DESIGN* (Sanada H, Moriguchi T, Miyachi Y, & et al, 2004) y más recientemente la *escala Wound Bed Score (WBC)* (Falanga V, Saap LJ, & Ozonoff A, 2006).

Estas escalas de medición del proceso de cicatrización, van dirigidas a la valoración multidimensional del proceso, la mayoría de ellas se basan exclusivamente en heridas tipo upp, rescatando que solo algunas de estas escalas han tratado de extrapolar a otro tipo de lesiones (Stotts N, Rodeheaver, Thomas D, & et al, 2001; Thomas D, 1997). Son casos puntuales y hasta el momento, no existe dentro de las escalas existentes, una que sea realmente fiable y valida que permita evaluar de forma amplia el proceso de cicatrización en heridas crónicas diferentes a las upp.

Esto se agrava, ya que en la práctica diaria se observa cómo, los clínicos utilizan estas escalas indiscriminadamente en cualquier herida sin la evidencia científica necesaria, para valorar el cambio de las lesiones a través del tiempo hasta alcanzar la cicatrización, asumiendo equivocadamente que todas las heridas crónicas sin importar el tipo cicatrizan más o menos igual. Esto hace necesario una herramienta fiable y válida, que valore y describa el estado actual de la heridas crónicas y la evolución de la misma hasta el final del proceso cicatrizal, de manera que se pueda elaborar y/o mejorar intervenciones y planes de cuidado haciéndolos mucho más efectivos y completos.

1.10. La Teoría del punto más Débil (*The Weak Place Theory*) como marco de referencia para elaborar un índice de medida.

Para entender mejor el proceso y los diversos factores que sufren las HC hasta alcanzar la cicatrización de manera exitosa (Santarelli E & Frontini P, 2000). Se hace necesario que se conozcan cada uno de los subprocesos involucrados y el impacto de los mismos en la cicatrización. Para ello se utilizará como sustento de este trabajo una teoría de rango medio, desarrollada no solo para explicar estos conceptos si no para servir como una guía de orientación al profesional sobre que intervenciones utilizar en heridas crónicas, de acuerdo a la valoración del proceso de cicatrización.

Esta teoría se denomina “*The Weak Place Theory*” que es tal vez la única teoría que en la actualidad llena los vacíos que se encuentran en la investigación de esta área.

La teoría del *punto más débil* (Santarelli E & Frontini P, 2000; Schewentker E, Partington J, & Koch T, 1998), explica el daño estructural que ocurre como su nombre lo indica en el “*punto más débil*” de una estructura o sistema (en este caso de la herida) cuando hay determinados factores que reunidos afectan a ese punto en particular.

Este modelo se compone de 5 conceptos básicos: *cambio estructural del sitio débil, factores de riesgo, recursos ambientales, carga del huésped y proceso de transformación*. Estos hacen referencia a los cambios que ocurren en *ese punto*

en particular que por lo general, es el lugar más expuesto de la estructura, razón por la cual sufre más agresiones (tanto internas, como externas) que el resto del sistema.

Según la teoría, los factores externos como los ambientales producen diversos cambios en ese “*punto débil*”, razón por la cual, se hace necesario valorar de manera continua, la herida de forma que se pueda realizar un diagnóstico completo de la misma y proponer una serie de intervenciones que permitan realizar una intervención integral de ésta.

Dicha teoría incorpora argumentos de otras teorías menos específicas (Von Bertalanffy L, 1955) en las que de igual forma se utiliza el método científico como herramienta para proveer información y materiales. Cuenta con dos ventajas, *la primera* es poseer la capacidad de la retroalimentación, así el proceso continuamente puede adecuarse a las condiciones del ambiente, y *la segunda* es contar con el concepto de prevención como una parte importante dentro de las intervenciones que se realizan a la HC, de una manera similar como lo hace la salud pública en sus intervenciones.

Teorías como la del “*punto débil*”, por su utilidad, son usadas en otras profesiones como odontología e ingeniería ambiental, en la primera se utiliza la teoría del “*cambio estructural*” (Bader J & Shugars D, 1992) para explicar la influencia de las variables ambientales en la aparición o cambio de la caries dental, donde también actúan los biofilms, de manera similar a como lo hacen en las HC. Aquí originan entre muchas otras cosas, estructuras de superficie como fimbrias y fibrillas y producen a la vez la multiplicación de diversas

especies bacterianas que actúan sobre “el punto débil” donde se sitúan, lo que hace cada vez más débil la estructura y más propensa al ataque de factores externos.

La segunda utiliza una teoría similar a la utilizada en heridas, para identificar los posibles daños en la integridad estructural y las variables relacionadas con ese daño (Dasgupta A & Pecht M, 1991).

En este estudio, las variables asociadas con la aparición de las heridas crónicas y el proceso de cicatrización están agrupadas en 4 conceptos generales en la teoría del punto débil: los cambios estructurales en el punto débil, los factores de riesgo, la carga del huésped y los recursos medio ambientales. Estos conceptos forman el amplio nivel abstracto en el modelo denominado “nivel conceptual”.

El nivel teórico es el marco de la evaluación específica de la evaluación de las heridas crónicas y el nivel de indicadores empíricos describe las herramientas utilizadas para medir los conceptos en este estudio, cada concepto puede describirse, pero solo es explicado el concepto de cambio estructural (figura 8).

Cambio estructural en el sitio débil

El cambio estructural en el sitio débil en el contexto de las heridas, es el cambio que sufre la lesión en su evolución hacia la cicatrización, conceptualizando esta como un continuum de cambios en el sitio de la herida. El cambio estructural es

la cicatrización o degeneración y el sitio débil es el sitio de daño de los tejidos (figura 9).

El continuum se presenta como la degeneración y uno de los fines de la lesión y la regeneración y la reparación como el otro fin. Este es el mayor concepto sobre valoración en este estudio. Entender el cambio estructural en el sitio débil es basarse en el conocimiento de la patofisiología del desarrollo de heridas crónicas y entender cómo se dan los cambios en el sitio del daño (cambio estructural) en todas las fases del proceso de cicatrización.

En resumen, se puede decir que el *sitio débil* es aquel donde convergen diversos factores tanto internos como externos que hacen que en ese sitio en especial disminuyan las condiciones normales que vuelven fuerte a la estructura haciendo que se empiece a debilitar hasta perder la continuidad y aparezca la lesión (Dasgupta A & Pecht M, 1991).

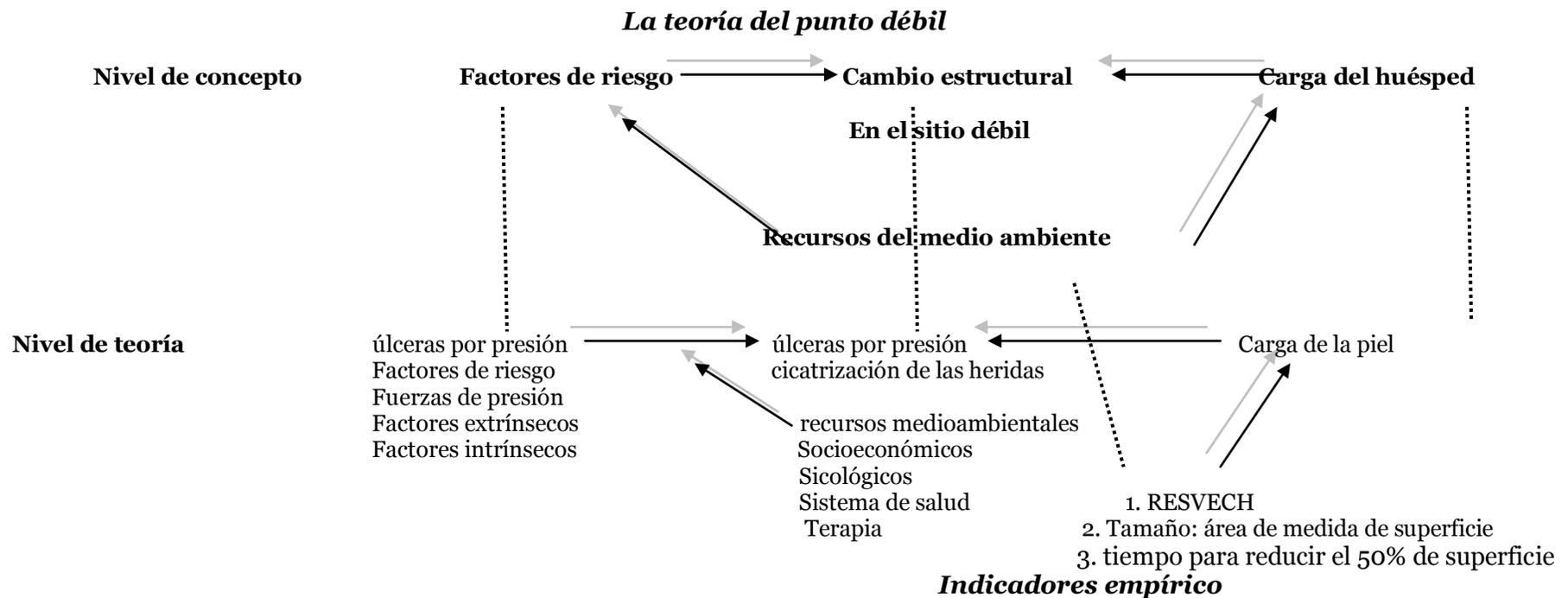


Figura N°8: esquema representativo de los componentes investigativos de la teoría del punto débil.

Nota: la figura representa los niveles de la teoría del sitio débil. El concepto de nivel muestra las relaciones existentes entre los mayores conceptos en la teoría. Los factores de riesgo y la carga del huésped tienen influencia en los cambios estructurales del sitio débil, los recursos medio ambientales regulan la influencia de los factores de riesgo y de la carga de la úlcera. La teoría del punto débil es usada en este estudio específicamente para enfocar la cicatrización de las heridas crónicas. El concepto de factor de riesgo es específico para cada tipo de herida crónica. Los indicadores empíricos los mejores instrumentos utilizados para medir los conceptos examinados en este estudio.

Teoría del punto débil

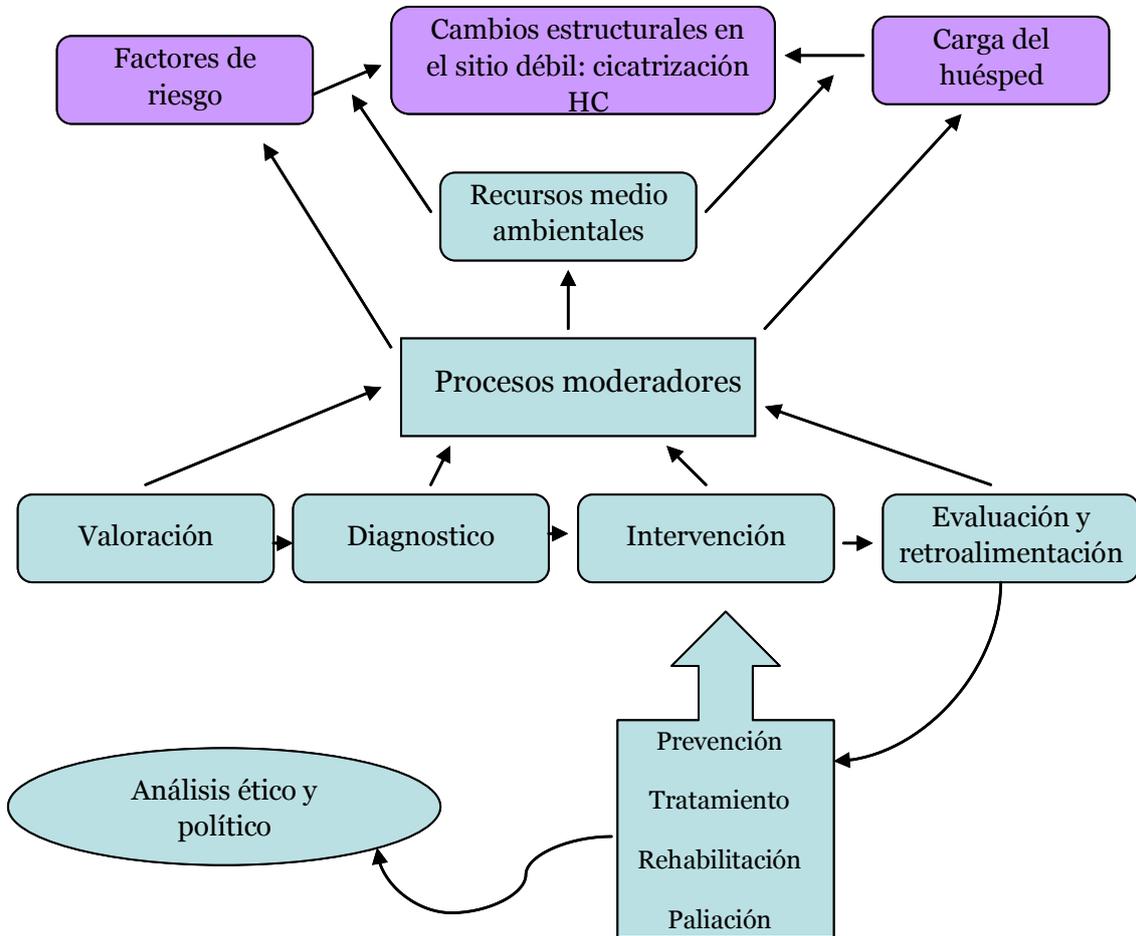


Figura N°9. Procesos que sigue la teoría del punto débil

Capítulo 2. Justificación



Enfermeras de Virginia

Fuente: http://www.library.vcu.edu/tml/speccoll/nursing/media/virginia_nurses-coverpage.jpg

A pesar de que la investigación en HC ha avanzado tanto en los últimos tiempos, hasta el momento no existen índices de medida validados y fiables, que evalúen adecuadamente el proceso de cicatrización de las HC.

Las pocas herramientas existentes validadas, presentan diversas dificultades para su aplicabilidad y hasta hoy no se cuenta con estudios que permitan hacer visibles sus propiedades clínico métricas, además no contienen los elementos o características necesarias para valorar y evaluar este proceso.

Tal es el caso del instrumento *Pressure Ulcer Scale for Healing* (PUSH) que ha sido traducido para su uso en España, pero carece de estudios que permitan realizar un análisis a fondo, debido a que sólo se ha realizado la traducción del inglés al español, sin ningún otro estudio adicional.

Durante la última década, la producción científica dedicada a abordar el tema de la cicatrización de las heridas en general ha ido en aumento. Actualmente se considera que evaluarlas continuamente es una actividad importante en los servicios de salud que diariamente atienden a los pacientes afectados con esta patología. Esto es debido a las diversas implicaciones de este proceso en los diferentes ámbitos, tanto para pacientes como para cuidadores(as) y profesionales sanitarios, quienes se ven impotentes al no poder brindar una valoración adecuada del proceso.

Esta situación ha hecho que los profesionales sanitarios que tratan estas heridas demanden la adopción de instrumentos e índices sensibles y específicos para garantizar la correcta valoración de tal proceso y a la vez evaluar la utilidad del

tratamiento que se está utilizando. Es por ello necesario contar con herramientas de medición que tengan como base la fácil interpretación de los profesionales independiente de su experiencia en el cuidado de heridas.

En la actualidad, en los servicios de salud se aboga por la prestación de servicios con altos estándares de calidad, razón por la cual es una necesidad de primera línea incorporar índices de este tipo para cumplir dicho objetivo, puesto que las actividades de vigilancia de la salud deben ser realizadas e interpretadas con el máximo rigor, tanto en la precisión como en la fiabilidad de las pruebas y la efectividad en la detección precoz.

Las investigaciones que abordan las HC, se han llevado a cabo en campos como la incorporación de nuevas tecnologías, nuevos tratamientos, mejoramiento de la calidad de vida y mejores implementos y productos que ayuden a estas lesiones a cicatrizar, pero no se conocen estudios aplicados a evaluar el proceso de cicatrización y menos en todo tipo de HC por medio de índices válidos y fiables.

La revisión de la bibliografía que se ha realizado ha puesto de manifiesto que no existe un consenso claro de los criterios de medida de este proceso en las HC, razón por la cual, se necesitan nuevos estudios que propongan alternativas metodológicas para la valoración y evaluación del mismo permitiendo conocer las principales características y dificultades que tienen las HC en su proceso de cicatrización.

Los resultados de este trabajo ayudarán a producir y difundir conocimiento útil entre los profesionales encargados de la valoración de este tipo de heridas, de manera que puedan desarrollar este trabajo con eficacia, ayudando a disminuir complicaciones y problemas agregados a estas lesiones. Además generará conocimiento basado en la evidencia desde la profesión de enfermería, ayudando no sólo a realizar una adecuada valoración del proceso, sino también a tener una idea más clara sobre que se está utilizando, como se está haciendo y si eso es lo correcto.

Capítulo 3. Objetivos



Females on the front line: Nurses dressed for action during the Second World War

Fuente <http://www.dailymail.co.uk/femail/article-1042996/Angels-war-The-WW2-nurses-time-romance-line.html#ixzz18eIpM7y6>

3.1. Objetivo general:

- Validar y/o desarrollar un índice de medida de la evolución del proceso de cicatrización, que pueda ser utilizado en todo tipo de heridas crónicas.

3.2. Objetivos Específicos

1. Revisar sistemáticamente la literatura científica sobre instrumentos de medida de la cicatrización para determinar si existe alguna escala, instrumento o índice válido y fiable que se pueda utilizar para todo tipo de herida crónica.
2. Establecer y analizar las características clínico-métricas: validez, fiabilidad, sensibilidad al cambio, etc. de un índice de medida de cicatrización y evaluar su utilidad en la valoración de heridas crónicas.

Capítulo 4. Material y método

technical duties of the corps. Then follows a two months

(Continued on page 160.)



party of British Red Cross nurses photographed just
their departure for Antwerp. Those seen on the left

will be mounted on horses, in order to be better able to search
for the wounded on the battlefield.

Chicas de la gran Guerra

Fuente: <http://granguerra.crearforo.com/image-est16476.html>

Para llevar a cabo este proyecto se diseñaron tres fases ejecutadas de manera secuencial: en la primera se realizó una revisión sistemática de la literatura, en la segunda se desarrolló el índice de medida del proceso de cicatrización y en la tercera se llevó a cabo la validación de las propiedades clínico-métricas del mismo.

4.1. Fase 1: Revisión sistemática de la literatura científica de los instrumentos de medida de cicatrización

En la primera parte de esta investigación, se realizó una revisión sistemática de los artículos publicados en la literatura científica, que abordan las escalas y/o instrumentos de medida de cicatrización de heridas. Para realizar la búsqueda se utilizaron las bases de datos más relevantes de ciencias de la salud y de ciencias sociales:

- *Medline*
- *CINAHL*
- *LILACS: Latin American and Caribbean information Centre for Health Sciences*
- *Cuiden*
- *EMBASE*

- *Índice Medico Español (IME)*
- *ScienceDirect*
- *Cochrane Library*

Las palabras incluidas en la estrategia de búsqueda fueron: *instrument, tool, ulcer, chronic wound, healing, assessment, validation y reliability*, tanto en español como en inglés, con sus correspondientes formulas de búsqueda utilizando conectores booleanos como AND, OR.

Para localizar los artículos de forma más precisa se buscó si el término existía en los tesauros de las bases de datos y cuando no era posible se utilizó como texto libre. Además se analizaron las referencias bibliográficas de los artículos identificados para ampliar la búsqueda.

La búsqueda se limitó a los títulos de los artículos, sus resúmenes y el texto completo. Se tomó como período de búsqueda el inicio de cada base de datos hasta Junio de 2010, para hacer mucho más amplia la recuperación de la información.

4.1.1. Criterios de inclusión

Se incluyeron en el estudio, artículos con las siguientes características:

- *Artículos que evaluaran instrumentos de monitorización y medidas de cicatrización de úlceras por presión (upp).*

- *Artículos que contaran con resumen o texto completo disponible.*
- *Artículos con cualquier tipo de diseño metodológico (cuantitativo y/o cualitativo).*
- *Estudios que ofrecieran datos clínico métricos de los instrumentos.*
- *Estudios con cualquier tamaño muestral (si era el caso).*

4.1.2. Criterios de exclusión

Se excluyeron los artículos pertenecientes a: editoriales, ponencias a congresos y recensiones de libros, además de todos aquellos artículos que hicieran mención exclusiva a la medida de la lesión (área) o a criterios de una sola dimensión como por ejemplo: profundidad o exudado.

4.1.3. Valoración de la calidad metodológica

La valoración crítica de los estudios encontrados se realizó inicialmente, seleccionando los textos por la pertinencia del título, resumen y en segundo lugar por el tipo de estudio. De aquellos, se analizó el texto completo para considerar si eran susceptibles de ser incorporados en la revisión final. Se utilizó el sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and*

Evaluation) (Oñate-OL & Ochoa CF, 2009) para evaluar la calidad de las publicaciones.

4.1.4. Extracción de los datos

Los datos de cada artículo que se seleccionó fueron extraídos mediante una planilla de extracción de datos “*ad hoc*”. Dos investigadores extrajeron los datos de cada artículo incluido en la revisión de manera independiente. Para minimizar los sesgos se realizó previamente una lista de las definiciones operacionales de las variables consideradas. Para los estudios de cohorte, se usó la guía *the clinical practice guide for pressure ulcer assessment and prevention* (Pancorbo-Hidalgo P L, Garcia-Fernandez F, Lopez-Medina I M, & Alvarez-Nieto C, 2006).

Para el análisis y la selección de los artículos se tuvieron en cuenta los parámetros de sensibilidad y especificidad de los mismos en el caso que fuera necesario y que el artículo contará con los mismos.

En caso de que hubiera discrepancia entre ambos revisores, un tercer revisor valoró el artículo y decidió sobre su inclusión. Se realizó un análisis de concordancia inter evaluador.

No se tuvieron en cuenta los parámetros de validez interna y externa de los artículos en el momento de la selección. Dada la heterogeneidad de los instrumentos y de los tipos de estudio no se llevó a cabo meta-análisis.

4.2. FASE 2: desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas

Al establecer las escalas/instrumentos de medida existentes en la literatura y sus principales características se procedió a desarrollar un índice “de Novo”.

Para su realización se tuvo en cuenta los resultados de la revisión sistemática, definiendo doce posibles variables que se podrían utilizar para valorar la cicatrización de una herida crónica. El primer borrador del índice fue sometido a un proceso de *validez de contenido* por consenso de expertos mediante una *técnica DELPHI modificada*. Para ello se contó con un grupo de diez expertos en heridas crónicas (los cuales tienen formación y experiencia comprobada en el cuidado de HC, el grupo estaba formado por dos cirujanos vasculares, siete enfermeros clínicos y un profesor-investigador experto en heridas crónicas), quienes evaluaron detenidamente el cuestionario y determinaron si el instrumento respondía al constructo “*evolución hacia la cicatrización*”.

Se utilizó la *técnica DELPHI modificada*, debido a que permite lograr un consenso fiable dentro del grupo de expertos. Esta se realizó a dos rondas utilizando el mismo equipo de profesionales, para obtener el valor del índice de validez de contenido (CVI) (Polit DF & Hungler BP, 2000), es decir, este grupo, puntuó la lista de ítems en dos ocasiones así: En un primer momento, puntuaron la versión inicial de 12 ítems, donde daban su opinión y evaluaban

cada uno de los ítems, si se debía eliminar o mantener y la razón de por qué de esa decisión.

En un segundo momento, realizaron la evaluación de una versión final con los ítems incluidos de manera definitiva y sus categorías de calificación. Este método permite que las puntuaciones se basen realmente en el juicio de cada experto y no en la influencia de factores ajenos, como relaciones de poder, simpatía, deseo de agradar, o de no sentirse en minoría. Esto se consigue puntuando los ítems en dos rondas.

La validez de contenido se determinó a través de la prueba de expertos descrita por *Polit y Hungler* (Polit DF & Hungler BP, 2000), la cual tiene en cuenta dos criterios: *pertinencia*, es decir, si el ítem evalúa lo que se pretende evaluar, y la *relevancia*, definida como la importancia del ítem para la evaluación de la cicatrización; con base en estos criterios, se le pidió al grupo de expertos que asignarán un valor a cada uno de los ítems evaluados. Ambas dimensiones se evaluaron con las siguientes variables y categorías de respuesta:

Pertinencia: 1. no pertinente, 2. poco pertinente, 3. pertinente, 4. muy pertinente.

Relevancia: 1. no relevante, 2. poco relevante, 3. relevante, 4. muy relevante.

Además a una muestra de enfermeras (5 enfermeras) se les pidió que leyeran cada uno de los ítems de la escala e indicaran si los ítems eran claros y se entendía con precisión que se quería medir.

A partir de las sugerencias, aportes y valoraciones de los ítems por parte del grupo de expertos, y enfermeras, los investigadores rediseñan una versión preliminar consensuada que refleje de manera más completa la medición del proceso de cicatrización en todo tipo de heridas, asegurando con esto abarcar la totalidad de las características de las lesiones que evalúan el proceso de cicatrización.

Esta versión preliminar se envió de nuevo a los expertos y enfermeras para que nuevamente den su opinión, elaborando así una versión definitiva de la escala (anexo 2).

Después de establecer esta versión definitiva de la escala, se llevaron a cabo 3 cálculos para establecer *la validez de contenido*:

- Índice de validez de contenido para *cada ítem del instrumento (CVI-i)*.

La fórmula para su cálculo es la siguiente:

**Número de expertos que concuerdan en el valor
de relevancia o pertinencia en cada ítem (valores entre 3 y 4)**

Número total de expertos

- Índice de validez de contenido individual para *cada experto* (CVI-e), mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Número de ítems con puntuación entre 3 y 4 de un experto}}{\text{Número total de ítems}}$$

- Índice de validez de contenido general del instrumento (CVI-total)

$$\frac{\text{Suma del CVI individual de cada experto}}{\text{Número de expertos}}$$

Un CVI, en cualquiera de los tres apartados anteriores, mayor o igual a 0,80 se considera *indicativo de validez de contenido elevada* y el valor mínimo exigido sería de 0,62 según Lawshe (Lawshe CH, 1975) para la prueba con 10 expertos.

4.3. Fase 3: Validación y propiedades clínico-métricas del índice “Resultados Esperados de la Valoración y Evaluación de la Cicatrización de las Heridas Crónicas” RESVECH V1.0.

4.3.1. Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio de validación, observacional, prospectivo y de medidas repetidas.

4.3.2. Población y muestra

La población de estudio fueron todas las personas ingresadas y/o atendidas en el Departamento de Salud Elche-Hospital General y en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid, que tenían las siguientes características:

- Estar ingresado en unidades de larga estancia o utilizar los servicios ambulatorios de alguna de las dos instituciones seleccionadas para el estudio. En el caso del Departamento de Salud de Elche-Hospital General, se utilizaron también los centros de salud de este departamento.
- Ser mayor de edad, sin importar el sexo.

- Tener al menos uno de los tipos de heridas crónicas seleccionados para el estudio (upp y UEI), independiente de las condiciones en las que estuviera y los tratamientos o protocolos que usaran para tratarlas.
- Si presentaba alguna limitación mental o neurológica, se contactaba, si era el caso, con la persona cuidadora, de no ser así se excluía del estudio.

4.3.3. *Estimación de la muestra*

Para la estimación del tamaño muestral se tuvo en cuenta los estándares internacionales para la validación de escalas, que oscila entre 5 y 20 pacientes por cada ítem que compone la escala o índice (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006). Dado que la escala tiene 9 ítems se estimó una muestra entre 90-100 pacientes.

Para la selección de los sujetos de estudio, se realizó un muestreo por conveniencia, utilizando el momento en que el paciente asistía a la consulta de enfermería que tenía programada para la curación de la herida.

4.3.4. Instrumento a estudio

El índice de medida denominado *Resultados Esperados de la Valoración y Evaluación de la Cicatrización de las Heridas Crónicas (RESVECH V 1.0)* es un instrumento “de Novo” desarrollado en la fase 2, de lápiz y papel, diseñado para valorar y evaluar el proceso de cicatrización de HC.

Este índice de medida del proceso de cicatrización se compone de 9 variables, cada una de ellas con diferentes subcategorías de calificación, las cuales se asignan en el momento de la valoración por el evaluador.

Las variables y subcategorías que componen este índice son:

1. *Dimensiones de la úlcera:* para realizar la medición de la lesión se tomó el largo de manera céfalocaudal y el ancho de manera perpendicular al largo. Las medidas obtenidas se expresan en centímetros cuadrados (cm²). Los valores obtenidos de cada medida se multiplican para obtener las dimensiones aproximadas de la herida, los valores pueden variar entre 0 y menor de 100 cms² y los puntajes de la sub-categoría pueden estar en el rango de 0 a 6 que se calificará de acuerdo al tamaño de la lesión.
2. *Profundidad/tejidos afectados:* se puntúa en una subescala que varía entre 0 y 4 de acuerdo a la afectación de la lesión, comprende: *piel intacta o cicatrizada, afectación de la dermis-epidermis, afectación del*

tejido subcutáneo, afectación del músculo, afectación del hueso y tejidos anexos.

3. *Bordes:* es el tejido que limita el lecho de la herida, se califica en una subescala que va de de 0 a 4 y comprende: *bordes no distinguibles, difusos, delimitados, dañados y engrosados.*
4. *Presencia de maceración perilesional:* esta variable mide la zona comprendida desde el borde de la herida hacia el exterior de la misma, se puntúa en una subescala de 0 (piel normal) y 1 (piel alterada).
5. *Presencia de tunelizaciones:* son los trayectos sinuosos en la herida, en este apartado se calificara 1 (si hay presencia) 0 (si no está presente) en la lesión.
6. *Tipo de tejido en el lecho de la herida:* Se refiere al tipo de tejido presente en el lecho de la lesión, así se calificó el peor tejido presente, teniendo en cuenta que de menor a mayor tendríamos: *Necrótico-esfacelo-tejido de granulación-tejido epitelial – cerrada- cicatrizada.*
7. *Exudado:* este ítem se valoró con el cambio de apósito de acuerdo a la clasificación de la *World Union of Wound Healing Societies (WUWHS)* (*World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), 2007*) y comprende apósito *seco/cicatrizado, húmedo, mojado, saturado y con fuga de exudado.*
8. *Infección/inflamación:* se puntuó de acuerdo a los signos de infección/inflamación presentes en la lesión en una sub-categoría que va de 1 a 14, éste se califica como 1 (presencia de la categoría) y 0 (ausente) y son: *dolor que va en aumento, eritema en la perilesión, edema en la*

perilesión, aumento de la temperatura, exudado que va en aumento, exudado purulento, tejido friable y que sangra con facilidad, herida estancada que no progresa, tejido compatible con biofilm, olor, hipergranulación, aumento del tamaño de la herida, lesiones satélite y palidez del tejido. Al final se sumaran los ítems presentes para tener un valor total de esta variable.

9. *Presencia de dolor:* esta variable se puntúa en el momento de realizar la curación, por medio de una subescala de 0 a 4: sin presencia de dolor, dolor en el cambio de apósito, dolor a menudo o dolor todo el tiempo.

Cuando se puntúa cada una de las variables, las sub escalas generan una puntuación total, el cual oscila entre 0 y 40. Cuanto más alta sea la puntuación peores condiciones de la lesión evaluada y viceversa; Por lo tanto al medir estas 9 variables, el índice RESVECH genera puntuaciones cuya magnitud y dirección pueden describir la condición y evolución de las lesiones cuando éstas son evaluadas en el tiempo. Además, puede servir para tomar decisiones sobre el tratamiento.

4.3.5. Trabajo de campo

El trabajo de campo se desarrolló desde Abril de 2010 hasta Noviembre del mismo año, en ambas instituciones y centros de salud, en algunos casos fue necesario asistir a los domicilios de los pacientes.

La recolección de los datos se llevó a cabo en 5 momentos de medida (al inicio y cada 2 semanas, para un total de 8 semanas) cada uno de ellos realizadas en una única sesión. Estas evaluaciones se organizaron de la siguiente manera:

- *Primera evaluación (o examen preliminar)*: después que al paciente aceptará participar, se realizaba una *entrevista clínica en profundidad*, en la que además de recoger características socio demográficas, se evaluaban directamente su(s) lesión(es), identificando sus principales características (origen, antigüedad, tipo de herida, localización, tratamientos, etc.).
- Toda la información sobre esta fase se incluyó en un cuestionario específico creado para este estudio que se denominó CRD (cuaderno de recolección de datos) el cual se diligenciaba de manera individual (anexo 4). Éste se dividía en tres partes: *la primera* contenía las variables demográficas del paciente, *la segunda* el índice RESVECH y *la tercera* contenía las definiciones operacionales de cada una de las variables del índice.

En caso de que el paciente tuviera más de una herida, cada una era considerada como un caso independiente y se registraba de manera individual, cada una en un CRD distinto.

- Después de la entrevista, se retiraba el apósito de la herida y se iniciaba la segunda parte del CRD procediendo al examen visual, registrando las 9 variables del índice RESVECH, de acuerdo al procedimiento descrito en el instrumento y se establecía la puntuación inicial del índice.

- *Las 4 evaluaciones* siguientes se realizaron teniendo como base la puntuación inicial (evaluación 0) y aplicando únicamente el índice, el resto de la información permanecía intacta (pues ya se había diligenciado).

Sólo si era el caso, se complementaba, cambiaba o añadía el tratamiento (si recibía alguno o si empezaba otro), si el paciente había sufrido cambios o el enfermero encargado de su cuidado había considerado cambiarlo o complementarlo, éste se diligenciaba aprovechando el momento de la realización de la curación.

En ningún momento el investigador que recogía la información daba indicaciones, opiniones o sugerencias del manejo, cuidado o tratamiento de la misma. Los datos fueron recogidos por el investigador principal, en las instituciones de salud seleccionadas.

4.3.6. Análisis de los datos

Los datos fueron almacenados en una base de datos en formato SPSS. Una vez finalizada la introducción de información, se procedió a llevar a cabo un análisis de la calidad de los datos y su depuración, si procedía.

Para ello, se procedió al análisis de la distribución de frecuencias de todas las variables del estudio, identificando posibles factores atípicos extremos, para la detección de los errores de grabación, de observación y la corrección de dichos

errores, sustituyéndolos por el valor correcto, revisando el CRD en base a otras variables o la conversión en ausencia de información.

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Para las variables cuantitativas, se calculó media, desviación estándar, mediana, valor mínimo y máximo. Para las variables cualitativas se calcularon las frecuencias y porcentajes.

4.3.7. Validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio

Para medir la consistencia interna se utilizó el coeficiente *alfa de Cronbach*, tanto al inicio del estudio como en cada momento de medida. Se estudió tanto el alfa de Cronbach como el alfa de Cronbach basado en los elementos tipificados. Para determinar si hubiera algún elemento del índice que pudiera ser eliminado de la escala original se analizó la correlación entre el elemento y la puntuación total corregida. Si la correlación era inferior a 0,36 se determinó que el elemento podría ser eliminado del índice.

Se utilizó el coeficiente de *correlación de Pearson* para determinar la correlación existente entre las diferentes variables del índice definitivo, una vez analizado el alfa de Cronbach y su puntuación total.

Para estudiar la evolución de las puntuaciones de índice y medir la sensibilidad al cambio interna, se utilizó un modelo de medidas repetidas con factor tiempo (ANOVA de medidas repetidas). Este modelo se analizó de manera general y

comparándolo por etiología, por cicatrización y en función de las mejores y peores puntuaciones al inicio (mediante al cálculo de los cuartiles).

4.3.8.Aspectos éticos

La presente investigación no contempló riesgos para las personas que participaron en ella. Los métodos utilizados no involucraron experimentos clínicos, ni conllevaron riesgos para su integridad física.

Los participantes fueron invitados y accedieron de manera voluntaria a colaborar con el estudio, otorgando su consentimiento informado de forma verbal y escrita (anexo 5). Al mismo tiempo, los investigadores involucrados en la investigación, en todo momento preservaron la confidencialidad de los datos mediante el tratamiento agregado de los mismos y la codificación de los nombres de los pacientes.

La fase 3 de este estudio fue sometida a la aprobación por parte del Comité de ética e Investigación del Hospital General Universitario de Elche.

Capítulo 5. Resultados



Most of the 80 women in the Abraham Lincoln Brigade served as nurse

Fuente: http://www.sfcityguides.org/public_guidelines.html?article=318&submitted=TRUE&srch_text=&submitte d2=&topic=Military

5.1. Fase 1: Revisión sistemática sobre los instrumentos de medida de cicatrización existentes

En el periodo de búsqueda establecido se identificaron 63 artículos, las características principales de esta búsqueda se observa en la figura 10. En la tabla 3 se representan las características principales de los estudios incluidos en la revisión.

La primera publicación científica encontrada sobre el tema corresponde a Bates-Jensen en el año 1992 (Bates-Jensen BM, Vredevoe DL, & Brecht ML, 1992) y la última a Günes en el año 2009 (Günes U, 2009). El periodo de mayor publicación corresponde al año de 1997 con 5 artículos, todos ellos publicados en la revista *Advances in Wound Care*. No se encontraron estudios que mencionaran el tipo y las características de las heridas analizadas, ni la población estudiada. El 95,3% de los estudios estaban escritos en idioma inglés, solo uno de ellos que corresponde al 4,8% se encontró escrito en portugués.

En la clasificación por escalas, el 47.6% corresponde a la escala PUSH, seguida por el 14,3% de la escala PSST. Los demás instrumentos de medida de cicatrización encontrados aparecen en una publicación y su conjunto suma el 33,3% (la escala Sessing, la escala WHS -Wound Healing Scale-, la escala CODED, la escala Sussman, la escala DESIGN y puntaje del lecho de la herida (Wound Bed Score)) el 4.3% restante corresponde a una revisión literaria donde se agrupan varias escalas (PSST, PUSH, SWHT y WHS), la comparación entre escalas se realiza en la tabla 3.

Inclusión y exclusión de artículos científicos

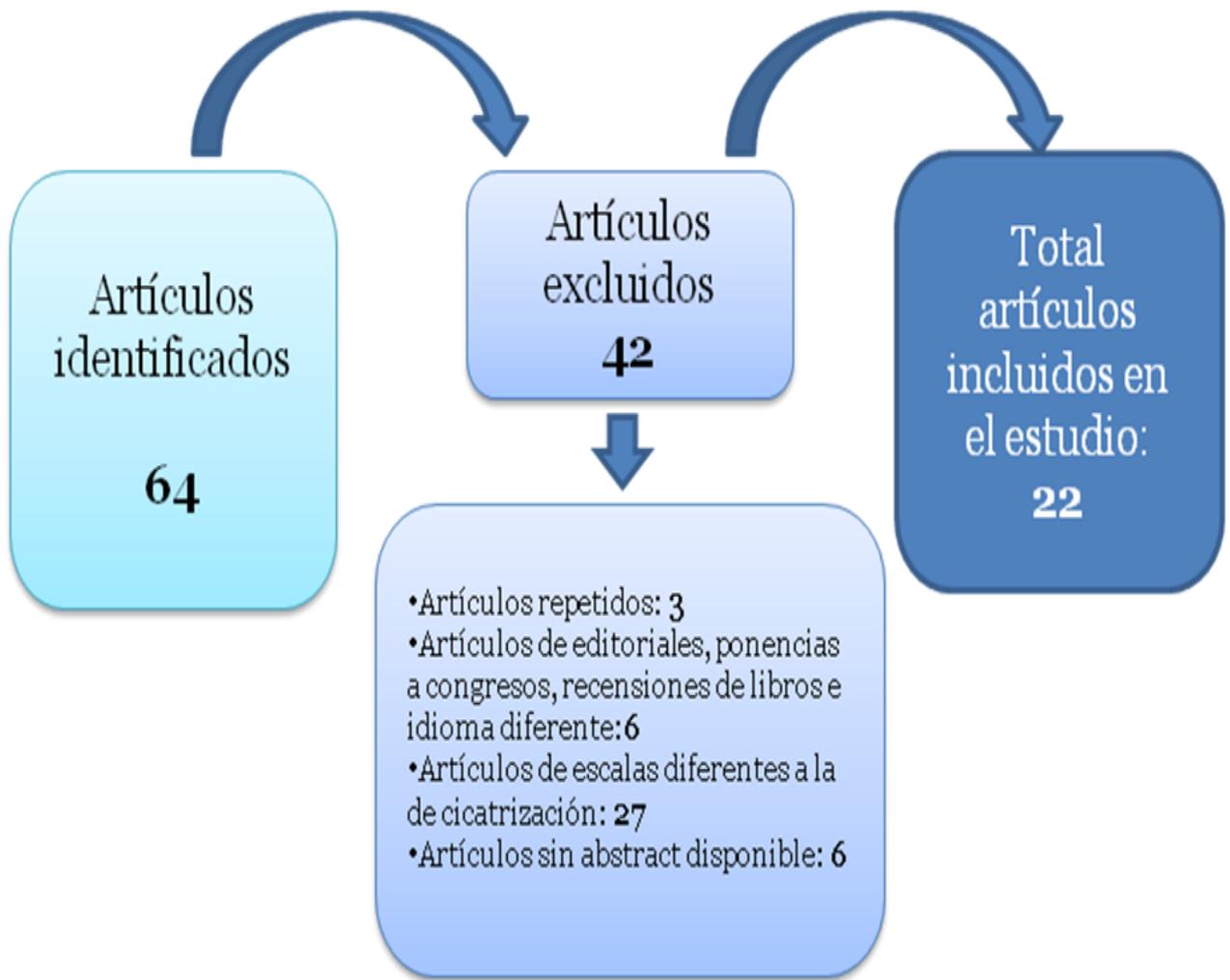


Figura No. 10. Artículos incluidos y excluidos en la revisión sistemática.

Solo se encontró un artículo de revisión (Woodbury Mg, et al., 1999) en la que se analizaban las escalas PSST (Pressure Sore Status Tool), PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing), SWHT (Sussman Wound Healing Tool) y la WHS (Wound Healing Scale).

Según esta revisión, no todos los instrumentos existentes para medir cicatrización en las HC, puede clasificarse como tal. Por ejemplo, la escala WHS se creó como una alternativa al método de reversión del estadiaje por lo que no califica como una escala de medición.

Con excepción del PSST que requiere para ser completado más de 10 minutos, todos los instrumentos pueden ser diligenciados en 5 minutos como máximo y tienen en común que requieren de una mayor experiencia en el manejo de heridas para aumentar la fiabilidad.

Según Woodbury(Woodbury Mg, et al., 1999), las escalas con mayor número de parámetros de validación realizados son las escalas PSST y Sessing , pero no se discute si los métodos empleados son adecuados o no. El autor sugiere la necesidad de completar los procedimientos de validación y a la vez preparar los instrumentos para la investigación clínica.

Los demás artículos encontrados se agruparon de acuerdo a las escalas que abordaban, así:

5.1.1. Criterio de medida de úlceras decúbito (*The Decubitus Ulcer Criterion Measure*)

Creada por Verhonick (*Verhonick R, 1961*). Diseñada bajo cuatro criterios: validez, libre de sesgos, fiabilidad y conveniencia. Esta escala incluye 8 categorías: *tamaño, color, tono de la piel, condición de la piel, drenaje, sensibilidad, presencia de infección y lo que el autor denomina como “otros factores”*. Cada factor de la herramienta se calificaba en un rango numérico. Verhonick incluyó en su criterio de medida el tamaño de la induración, excoiación, tejido necrótico y profundidad. Para determinar el tamaño de la lesión el criterio de medida utilizaba trazados y circunferencia en centímetros cuadrados.

El color de la lesión se valoraba usando escalas de color con múltiples tonos de cada color. Aunque fue uno de los grandes problemas con la escala, pues era difícil determinar algunas características por ejemplo en pacientes de tez oscura (*Verhonick R, 1961*).

La condición de la herida se medió valorando la presencia de edema, eritema, deshidratación, temperatura (frio y caliente), transpiración y presencia de rash entre otras y se calificaba cada una de estas características de acuerdo a una puntuación numérica.

Verhonick reportó su experiencia con la herramienta acompañándola con una lista de diagnósticos enfermeros. Lo aplicó sobre 45 pacientes durante un

período de dos años, estableciendo la validez, fiabilidad y conveniencia, pero el análisis no se conoce.

Actualmente no hay ninguna información acerca del uso de la escala desde su desarrollo. La fortaleza del instrumento se traduce en haber sido el primer intento de cuantificar observaciones de la herida. La mayor debilidad es la falta de uniformidad en la medición y la falta de uso continuo, lo que hace que su importancia sea solo histórica.

5.1.2. Escala PSST (*Pressure Sore Status Tool*).

La herramienta *Pressure Sore Status Tool* (PSST) se desarrolló en 1990 por Bates-Jensen (Bates-Jensen B, 1990), quién evalúa 13 características de la lesión en una escala numérica, las cuales se califican de acuerdo a la mejor o peor condición posible encontrada en la lesión.

Este es un instrumento de medida de lápiz y papel compuesto por 15 ítems que son: *tamaño, profundidad, bordes, tunelizaciones, tejido necrótico, tipo de tejido, cantidad de exudado, tipo de exudado, piel alrededor, edema e induración, tejido de granulación y epitelización*. Dos ítems de estos no se les asignan puntajes (localización y forma). Los 13 ítems restantes se puntúan si aparecen en la herida como descriptores de la característica que se está evaluando.

Esta escala se califica utilizando una escala tipo *Likert* comprendida entre 1 (mejor estado posible en la herida) y 5 (peor estado posible en la herida). La puntuación de cada ítem se suma para obtener un puntaje final (Bates-Jensen BM, et al., 1992), con lo que se obtiene es un índice del estado general de la herida. El rango total de la escala varía entre 13 y 65 puntos.

Se evaluó el índice de validez de contenido (CVI) del PSST usando un panel de 9 jurados y dos enfermeras enterostomales expertas en el campo del cuidado y la cicatrización de upp. Estas evaluaron 20 úlceras en dos momentos de tiempo (Bates-Jensen BM, et al., 1992). El CVI se estableció en 0,91, la fiabilidad inter observador T1 ($r=0,91$) y T2 ($r=0,92$) ($p<0,001$) y la fiabilidad intra observador O1 ($r=0,99$) y O2 ($r=0,96$) ($p<0,001$).

En otro estudio se evaluó la fiabilidad en practicantes sanitarios sin experiencia en el manejo de heridas. Esta se evaluó por medio de un grupo multidisciplinar de 15 integrantes (enfermeras licenciadas $n=7$, enfermeras registradas $n=6$, terapeutas físicos $n=2$). La formación académica de este grupo era variable, con una experiencia en el cuidado de la piel de media 6,5 años, con un rango entre 1 y 12 años (Bates-Jensen BM & McNeese P, 1995). Los integrantes de este grupo previamente habían recibido dos horas de capacitación en el manejo de la escala.

Después de la formación realizan la evaluación por pares de 16 heridas, de manera independiente por una enfermera experta en la cicatrización de heridas. Se obtienen tres comparaciones inter observador, intra observador y contra el

experto y se establece la validez concurrente del ítem profundidad frente al estadio de la herida (Bates-Jensen BM & McNees P, 1995).

Se obtiene fiabilidad inter observador entre clínicos: 0,78, fiabilidad frente a la enfermera experta en curación: 0,82, fiabilidad inter observador: 0,89, un kappa $\geq 0,60$ y una validez concurrente de 0,91 (Bates-Jensen BM & McNees P, 1995).

En un estudio posterior (Bates-Jensen BM, 1997) se buscó establecer la sensibilidad al cambio de la escala, así como la predicción de cicatrización y la validez concurrente. Se analizaron 718 upp (2923 valoraciones). Se observó que 4 factores de la escala (superficie, profundidad, bordes y tunelizaciones) explicaban el 64% de la varianza total de cicatrización. Se encontró además una correlación significativa de los ítems (tipo y cantidad de exudado, tunelizaciones, epitelización e induración) con el tiempo de cicatrización de las lesiones ($r=0,33$, $p=0,001$). Adicionalmente se realizó una regresión lineal en la cual se establecía una correlación entre el PSST y el estadiaje de $r=+0,55$. Los autores concluyen que algunos de los ítems de la escala podrían ser retirados y otros por el contrario reevaluados (Bates-Jensen BM, 1997).

El estudio demostró una pequeña diferencia entre el puntaje del PSST en el estadio I de las upp vs el estadio II y para el estadio III vs el estadio IV, existiendo diferencia significativa entre el estadio I y II vs estadio III y IV de la clasificación de las upp (estadio I y II del puntuación del PSST 23,32 vs puntuación del estadio III y IV del PSST 31,83; $p < 0,001$).

Las herramientas de lápiz y papel como el PSST proporcionan información significativa con respecto a las upp y al proceso de cicatrización, lo que permite documentar los resultados. Sin embargo los datos acumulados a través del tiempo son susceptibles a sufrir los mismos problemas que afectan a los sistemas de documentación; la información disponible rápidamente rebasa la habilidad de los clínicos para interpretar y usar los resultados.

5.1.3. Escala PWAT (Photographic Wound Assessment Tool).

La herramienta denominada PWAT (Photographic Wound Assessment Tool), es una versión modificada de la herramienta PSST. Incluye 6 áreas o dominios que pueden ser utilizados para determinar las características de una herida (Houghton PE, Kincaid C, Campbell K, & Woodbury G, 2000).

El estudio encontrado (Houghton PE, et al., 2000) busca la validez concurrente, la fiabilidad y la sensibilidad al cambio de esta escala cuando se valoran upp y úlceras de pierna por medio de fotografías. Se comparan los resultados de la valoración de las heridas por medio de una serie de fotografías, con la valoración realizada a “pie de cama” con el instrumento PSST.

Se valoraron upp (n=56) y úlceras de pierna (n=81) cada una de las lesiones estaba acompañada de una serie de fotos, se excluyeron lesiones con tunelizaciones, cavitaciones y otras (ver tabla). Fueron evaluadas por 3 clínicos con experiencia y 3 estudiantes sin experiencia (pero que recibieron formación).

La herramienta demostró una excelente fiabilidad intra observador para upp (ICC=0,96) y para úlceras de pierna (ICC=0,86). La fiabilidad intra observador del ítem superficie (ICC: 0,96). La fiabilidad inter observador en upp en clínicos (ICC=0,75) y de estudiantes (ICC=0,58). La fiabilidad inter observador en úlceras de pierna por clínicos (ICC=0,83) y estudiantes (ICC=0,34).

La correlación intra observador para cada uno de los ítems de la escala se estableció en $r > 0,75$, con excepción del color de la piel ($r = 0,56$). La correlación inter observador ($r > 0,75$) con excepción de los bordes ($r = 0,68$) y color de piel $r = 0,19$. La validez concurrente del PWAT y el PSST ($r = 0,70$) para todos los ítems del PSST y $r = 0,66$ para PWAT. ICC para el ítem área de medida en la foto frente a trazados (ICC=0,87).

La herramienta PWAT demostró ser sensible al cambio en las lesiones que cicatrizan más rápido, no así en las que tardan más ($p = 0,07$) (Houghton PE, et al., 2000). Los resultados sugieren que en el caso de que la herramienta PSST realizada “a pie de cama” no se pueda aplicar, se pueden emplear las fotos para evaluar la evolución de las lesiones, tanto de las localizadas en el tronco como las úlceras venosas localizadas en los miembros inferiores.

Los autores concluyen que entre mayor sea el entrenamiento y la experiencia de las personas que utilizan la escala, la fiabilidad será mayor. El establecimiento de una herramienta válida y fiable de la valoración de las heridas por medio de fotografías, cuando no se pueda aplicar la herramienta “a pie de cama” es muy útil y de gran importancia para avanzar en los campos del análisis de imágenes computarizadas y la telemedicina.

5.1.4. Escala PUSH (*Pressure Ulcer Scale for Healing*)

Desarrollada por el *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP). Esta herramienta incorpora tres características: medidas de área, *cantidad de exudado y apariencia de la superficie*, las cuales se escogieron por medio de un análisis de componentes principales el cual definió el mejor modelo de cicatrización (Thomas D, 1997).

Por medio de este análisis, se definieron que descriptores eran predictivos de cicatrización. Los autores (Thomas D et al., 1997) indican que la escala posee validez de contenido, validez correlacional, validez prospectiva y sensibilidad al cambio y que aunque son un buen punto de partida, estos podrían cambiar de acuerdo al propósito de la herramienta.

El primer estudio realizado con la escala (Maklebust J, et al., 1997), evalúa el uso de la misma por medio de grupos de discusión organizados en la conferencia nacional del NPAUP, buscando establecer la fiabilidad de la escala. Estos grupos fueron divididos en tres categorías de acuerdo al campo de experiencia clínica: *personal que atendía pacientes agudos, larga estancia y cuidado en casa*.

A cada grupo se le realizaban preguntas acerca del uso de la escala en su práctica diaria teniendo en cuenta tres parámetros: 1) las características del PUSH, 2) la validez, fiabilidad y practicidad de la herramienta y 3) la educación,

preparación y requerimientos que se deben tener para usar el PUSH (ver tabla 3).

Al finalizar, los asistentes recomendaron que se incluyeran categorías inexistentes en la actual escala como la tunelización y los bordes, ya que estos parámetros pueden llegar a definir el progreso de la cicatrización de la herida en un momento específico. Además los mismos participantes de los grupos, daban algunas recomendaciones para mejorar el funcionamiento de la escala y por ende de los parámetros de medida actuales.

El estudio deja planteada la necesidad de realizar un programa educativo para el personal sanitario, donde se muestre el uso y las ventajas de la herramienta, como medida para asegurar la fiabilidad de la misma.

La validez del PUSH para valorar heridas tipo upp en estadio II y IV, se analiza en otro artículo (Stotts N & Rodeheaver T, 1997), compuesto de dos estudios retrospectivos. El primero con 103 pacientes, se testa y refina el PUSH y el segundo con 269 pacientes para validar la versión 3.0 del PUSH.

Se evaluaron upp en estadios comprendidos entre el I y el IV, encontrándose con mayor frecuencia heridas de estadio III (47.4%), seguidas de upp en estadio II (34.9%) y en estadio IV (11%). Se realizó análisis de componentes principales, para confirmar que las variables de la escala (superficie, exudado y apariencia) fueran el modelo de cicatrización más adecuado. Este análisis explicaba una varianza del 54 al 74% a las 10 semanas de evaluación en el estudio I, a la semana 12 en el estudio II y al insertar otras variables no se obtuvieron resultados significativos al cambiar el modelo (ver tabla 3).

Finalmente se realizó un análisis de regresión múltiple para medir la sensibilidad al cambio, el cual enseñó que el PUSH explicaba una varianza del 39% a las 6 semanas y del 31% sobre las 12 semanas con una ($p < 0,001$).

Con los resultados de este primer estudio se modifican las puntuaciones de la escala (Stotts N, et al., 2001) y se realiza el segundo estudio, en el cual el modelo de componentes principales arroja una variación de la cicatrización del 39% al 57% con las 3 variables, el estudio multivariante arrojó un 31% de la variación para la cicatrización (ver tabla 3).

Pompeo (Pompeo M, 2003), Ratliff (Ratliff CR & Rodeheaver GT, 2005) y Santos (Santos VLCG, Azevedo MAJ, Silva TS, Carvalho VMJ, & Carvalho VF, 2005) en tres estudios diferentes, analizan el PUSH desde su uso en clínica. *Pompeo* lo aplica en una población de 374 pacientes (989 heridas venosas y 13.737 pacientes día) de dos unidades de hospitalización. Se analizó los progresos generales de la cicatrización en función del tiempo. Los pacientes evaluados tuvieron un promedio de puntuación en el PUSH de 10 puntos, con un cambio promedio diario de 3,77. EL autor presenta nuevas formas de calcular el PUSH, ya que tiene en cuenta todas las úlceras del paciente en su conjunto (Pompeo M, 2003).

En el siguiente estudio *Ratliff* realizó un estudio prospectivo de dos meses de duración a pacientes ($n=27$) con úlceras venosas, para validar el uso de la herramienta PUSH en este tipo de heridas. La puntuación de la escala al inicio fue de 12, al mes 1 fue de 8 y al mes 2 fue de 8. Fueron evaluados por dos

enfermeras con experiencia en el manejo de úlceras de pierna, que en otra ocasión ya habían utilizado la escala PUSH.

Al final, 23 de los 27 pacientes, habían disminuido su puntuación, 4 tuvieron puntaje de cero debido a que sus úlceras cicatrizaron, 1 herida no presentó cambios apreciables y las tres heridas faltantes aumentaron su puntuación inicial. Este estudio sólo realizó una descripción de los cambios en la herida, sin ningún cálculo estadístico, lo que hace que sus resultados se vean limitados. Aun cuando se sugiere a la escala PUSH como una escala válida, fiable, práctica y una vía efectiva de valoración y monitorización de úlceras venosas.

La primera adaptación transcultural de la escala al idioma portugués es realizada por Santos (2005), este estableció por medio de un grupo bilingüe de especialistas, las propiedades clínico-métricas de medida de la escala: confiabilidad inter –intra observador y validez convergente. Evaluó una población de 34 pacientes con upp. Se obtuvo un Kappa de $k=0,9$ a $1,0$ entre los observadores y una correlación estadísticamente significativa ($p<0,001$) (Santos VLCG, et al., 2005). Por lo que se propone la realización de más estudios utilizando la versión adaptada, para que se puedan confirmar las propiedades de medida del instrumento (ver tabla 3).

En otro estudio (Gouveia SV, Sellmer D, & Elias MM, 2007) se probó la confiabilidad inter observador del PUSH versión portuguesa en 41 pacientes con úlceras crónicas de pierna y realizando un análisis de concordancia inter observador mediante el índice Kappa se obtuvo un Kappa entre $0,97$ a $1,0$ con un nivel de significancia de $p<0,001$.

El autor concluye que el PUSH en su versión portuguesa, cuenta con la confiabilidad para ser utilizado en pacientes con úlceras crónicas en miembros inferiores, además plantea el cambio de nombre de PUSH a CUSH (chronic ulcer scale for healing) aunque debe ampliarse realizando más estudios que permitan evaluar su desempeño prospectivo.

La versión 3.0 del PUSH, se evaluó por *Gardner* (Gardner S, Frantz R, Bergquist S, & Shin Ch, 2005). Este valoró a 32 pacientes con upp en un periodo de 6 meses, a los cuáles se evaluó utilizando dos escalas el PSST y el ítem trazado de medida del PUSH, una vez por semana hasta el fin del estudio o hasta que el residente curara, muriera o fuera trasladado a otro nivel asistencial. Al final del estudio el 66% de las upp (21) sanaron y el 34%(11) no cicatrizaron.

La puntuación del PUSH disminuyó de manera significativa a través del tiempo en las upp cicatrizadas, pero no pasó lo mismo con las no cicatrizadas. Finalmente se observó una alta correlación entre los puntajes del PSST con el ítem de medida de superficie. Se sugiere como conclusión del estudio que el PUSH al igual que el PSST son herramientas que permiten visualizar cambios en las heridas a través del tiempo, se indica además que la escala es válida pues cuenta con sensibilidad al cambio (ver tabla 3) (Gardner S, et al., 2005).

En este mismo año Berlowitz (Berlowitz DR, Ratliff C, Cuddigan J, & Rodeheaver GT, 2005) desarrolla un instrumento tipo encuesta para determinar la utilidad percibida de la escala PUSH así como las fortalezas y debilidades de la misma.

Se encuestaron 103 personas (80% enfermeras, el resto físicos, terapeutas físicos y otras profesiones). La mayoría de los encuestados (79) estuvieron de acuerdo en que el PUSH se diligenciaba en un tiempo adecuado, y era más fácil de diligenciar que otras, pero con respecto a la utilidad, el 75% de los encuestados indicó que el puntaje del PUSH aumenta cuando se reevalúa el tratamiento del paciente, así mismo estuvieron muy de acuerdo en que se puede mejorar la escala mejorando las sub escalas de tamaño (59%), la sub escala de tejido (49%) y la cantidad de exudado (32%) así como la profundidad de la herida.

El autor concluye que la escala es fácil de usar en la valoración de upp que van cicatrizando, pero no es adecuada para valorar heridas de gran tamaño y que necesita mejorar los ítems de evaluación.

El último artículo encontrado corresponde a Gûnes (Gûnes U, 2009). Este es la segunda adaptación transcultural de la escala en su versión 3.0 al idioma turco, en donde se analiza su utilidad en el ámbito clínico. Se valoraron por un periodo de un año heridas tipo upp en estadios II, III y IV principalmente. Se evaluaron un total de 72 pacientes (86 upp, de las cuales el 77% se ubicaba en el sacro).

Se encontró que el puntaje de la escala disminuía de manera significativa a medida que pasaban las semanas de evaluación ($p < 0.001$) y que existían diferencias significativas entre las upp cicatrizadas y las no cicatrizadas en cada semana de evaluación.

La variable más significativa fue la de tamaño (largo x ancho) de las heridas. Con estos resultados se concluye en el estudio que el PUSH es una herramienta

fácil de usar, práctica y sensible al cambio, adicional a esto el autor describe la habilidad de la escala para diferenciar úlceras que cicatrizan de las que no, pero es necesario que mejore en algunos aspectos (Gúnes U, 2009).

5.1.5. Escala Sessing (*The Sessing Scale*)

Es una escala desarrollada por Ferrell y su equipo (Ferrell B, et al., 1995), estos describieron y reportaron el uso de una escala observacional para medir la progresión de las HC a la cicatrización.

Este instrumento es un sistema de clasificación modificado que evalúa las características de la herida adicionando el estadio de la úlcera. Combina descriptores específicos de la piel dentro de 6 categorías, otorgando un valor numérico a cada una de estas categorías.

Se realizó un estudio prospectivo observacional mediante entrevistas. Utilizando como población 84 pacientes con upp, comparando esta escala con la con la escala de de reversión del estadio de Shea (Shea J, 1975).

El estudio mostró un 100% de acuerdo entre el grupo de expertos para la validez de contenido. La fiabilidad test-retest fue determinada usando 10 pacientes con upp en el trocánter (evaluándolos en dos días consecutivo). Se obtuvo un índice Kappa de $k = 0.90$. Para la fiabilidad intra-inter observador se utilizó la misma muestra de pacientes y evaluados dos enfermeras observadoras obteniendo como resultado un Kappa ponderado de $k = 0.80$.

La escala Sessing demostró una validez muy similar a la obtenida por la reversión del estadio de Shea (Shea J, 1975) (r de Spearman = 0.52, $p < 0.0001$) y la medida de la superficie (r de Spearman= 0.35, $p > 0.001$). Es aquí donde radica su principal problema de validez debido a que el uso de la reversión de estadios no está indicado como método de medida de cicatrización la validez predictiva. Se realizó además una regresión lineal que indica que la puntuación inicial es predictiva de cicatrización.

La mayor desventaja de la herramienta es que solo hay un reporte de su uso en la literatura. La herramienta es un sistema adicional de clasificación con adición de estadios más severos. No se intentó hacer una cuantificación individual de las características de la herida y solo fue testada en una pequeña muestra con observadores clínicos educados y con experiencia en el cuidado de heridas (Xakellis GC & Frantz R, 1997)

5.1.6. Escala SWHT (Sussman Wound Healing Tool).

Sussman (Sussman C & Swanson G, 1997). Usó una escala categórica que contenía 10 ítems con puntaje asignado basado en el modelo de cicatrización aguda de Hunt(Hunt T & Van W, 1976).

Cada factor se puntúa de manera dicotómica (si o no) para la presencia o ausencia de factores. Cinco de los factores son negativos en términos de cicatrización y cinco son positivos. Se evaluaron 112 heridas en un periodo de 4

semanas, comparando las heridas que cicatrizan de las que no. La valoración inicial de las lesiones se realizaba de acuerdo al tipo de herida (calificando la presencia o ausencia de características de la herida).

El análisis estadístico mostró una validez correlacional entre los grupos y las variables y la validez predictiva para 21 variables de cicatrización (Sussman C & Swanson G, 1997). El autor plantea más investigación para poder validar el sistema de puntuación.

En ese mismo año Thomas (Thomas D, 1997) reportó que la herramienta no separaba las heridas que cicatrizaban de las que no lo hacían ya que la escala poseía un problema en la calificación de los factores favorables y desfavorables de cicatrización.

Los factores desfavorables de la escala tienden a cero y los que son favorables tienden a cinco. Por lo tanto cualquier alteración en la herida tiene tendencia a cerrar los puntajes que a separarlos.

5.1.7. Escala WHS (Wound Healing Scale)

La Wound Healing Scale (Krasner D, 1997) ideó una alternativa a la reversión del estadio de las upp y a la escala Sessing para la valoración de todo tipo de heridas (Ferrell B, et al., 1995), éste incorporó descripciones de las características de la herida. La WHS V 1.0 utilizó una valoración descriptiva de

la cicatrización por medio de 8 modificadores que se usaban en combinación con un sistema de clasificación de 4 estadios. En el estudio solo se hace una descripción de la escala, pero no se lleva a cabo ningún estudio.

Hasta el momento no ha sido probada en pacientes, solo en papel, su principal limitación es que no se reportan en la bibliografía datos de su validez o fiabilidad y no se sabe si cuenta o no con sensibilidad al cambio (Krasner D, 1997).

5.1.8. Escala CODED

Escala española, desarrollada por Emperanza (Emperanza JL, et al., 2000), perteneciente al servicio Vasco de salud, de ésta solo aparece un artículo en inglés, el cual describe el diseño y la finalidad de un puntaje de calificación de severidad de upp, basado en la valoración de expertos clínicos.

Tiene como base la evaluación de una serie de 100 upp. La mitad fueron evaluadas por un equipo de 6 enfermeras y 1 médico de manera independiente (con un promedio de 7 años de experiencia en el manejo de heridas), para la evaluación de las mismas, este grupo utilizó una escala comprendida entre cero (menor daño) hasta 10 (mayor daño) (ver tabla 3).

Cada úlcera contó con un registro fotográfico así como de sus respectivas características (*localización, el estadio del NPUAP, el tamaño, el diámetro,*

área en cm², existencia de tunelizaciones, exposición de hueso, bordes y presencia de infecciones) las cuales fueron analizadas para determinar cuáles se relacionaban de manera más directa con el proceso de cicatrización

Las otras 50 upp, se utilizaron para establecer la validez de la escala, de las cuales 10 fueron valoradas y evaluadas de manera independiente por 2 enfermeras (nóveles en el cuidado de upp) para obtener la fiabilidad Inter-intra observador.

Se realizó el análisis estadístico ANOVA, además de la realización de un modelo lineal multivariante con tres variables específicas (*color, base y diámetro*). El puntaje del instrumento tuvo una gran correlación ($r=0,92$, $P<0,001$) con el segundo grupo de evaluaciones, con lo que se reformó el instrumento, adicionalmente se realizó una regresión logística que no difería de la línea horizontal ($r=0,17$, $p=0,64$ y $r=0,06$, $p=0,86$) (ver tabla 3).

El CODED, se presenta como una escala válida, simple y muy fiable para ser utilizada en la medición del proceso de cicatrización en las heridas. No se encontró ningún otro estudio en el que se usara la escala para valorar upp ni otro tipo de HC.

5.1.9. Escala DESIGN

Es la escala más reciente encontrada en la literatura. Desarrollada por Sanada (Sanada H, et al., 2004) perteneciente a la Sociedad Japonesa de upp. Este estudio revisó la validez y la fiabilidad de la escala DESIGN, solo se evaluó el componente de *progresión hacia la cicatrización*.

Se calculó la inter-intra fiabilidad de la escala por medio de la evaluación de 8 fotos de upp y 6 lesiones reales, evaluadas por 7 enfermeras que las valoraron utilizando la escala DESIGN y el PSST determinando de esta manera la validez del instrumento.

Se obtuvo una alta correlación entre los puntajes de las fotos y los pacientes con upp $r=0,98$ para las fotos y $r=0,91$ para las lesiones reales (Sanada H, et al., 2004). El coeficiente de Spearman se situó entre 0,91 y 1,0 y, se estableció un tiempo de 2,6 minutos de media para aplicar la escala.

Sanada concluye que la escala DESIGN cuenta con una alta fiabilidad y una alta validez, y lo postula como un método válido para clasificar la severidad de las úlceras monitorizar su progresión hacia la cicatrización aunque como las demás escalas, necesita más investigación.

5.1.10. Escala del lecho de la herida (*Wound Bed Score*).

La preparación de lecho de la herida es esencial para la cicatrización de las úlceras de pierna, esta preparación consiste en controlar el exudado y el edema, disminuir la carga hormonal, promover el crecimiento del tejido de granulación y remover el tejido necrótico (Falanga V, et al., 2006). Bajo estos parámetros Falanga desarrolló un sistema de clasificación que denominó *Wound Bed Score (WBC)* (Falanga V, et al., 2006).

Este puntaje evalúa los siguientes parámetros: *bordes cicatrizados, edema, dermatitis perilesional, fibrosis o callos perilesionales y color del lecho de la herida rojo/rosa*. Cada uno de los parámetros se calificó en un rango de 0 (peor puntuación) a 2 (mejor puntuación) obteniendo al final un puntaje total que va desde 0 (peor puntuación posible) a 16 (mejor puntuación posible).

Se realizó un ensayo clínico de 177 pacientes con úlcera de pierna (de forma aleatoria se trató a unos con injertos de piel y a otros solo se les aplicó terapia compresiva). La valoración se realizó por medio de fotografías tomadas desde la primera evaluación hasta el cierre, de esta manera se validó el WBC.

Se encontró una diferencia significativa en la puntuación del WBC entre las heridas que cicatrizaban y las que no ($p=0,0012$). Lo mismo sucedía entre las heridas que recibieron tratamiento ($p=0,044$) y las que solo tuvieron terapia compresiva ($p=0,011$). Cuando se dividía la escala WBC en el recorrido

intercuartil por grupos de puntuación: 4-10,10-12,12-13 y 13-16 el porcentaje de heridas cicatrizadas correlacionaba con el puntaje del WBC ($p=0,0008$).

Para todas las heridas el incremento en el total del WBC era en promedio de 22,8% incrementando el Odds de cicatrización ($OR=1.228$). Como conclusión el WBC mostró la misma validez para predecir la cicatrización completa en heridas que son tratadas como en las que no (Falanga V, et al., 2006)

Tabla 3.

Principales características de los artículos encontrados en el periodo de búsqueda sobre instrumentos de medida de cicatrización de upp

Autor/es (año)	Escala (Tool)	País	Objetivo	Diseño	Resultados	Conclusiones
Bates-Jensen et al. (1992)	PSST	U.S.	Validez y fiabilidad	<p>Validez de contenido: valoración por un panel de 9 expertos. Content Validity index (CVI).</p> <p>Fiabilidad inter-observador y fiabilidad intra-observador mediante Coeficiente de correlación de Pearson y Kappa. Dos enfermeras enterostomales miden en 10 pacientes (20 úlceras) en dos momentos del tiempo (1 hora y media de diferencia). Formación entre medidas.</p>	<p>Validez de contenido: CVI average index = 0.91</p> <p>Fiabilidad inter-observador: T1 (r=0.91) y T2 (r=0.92) (p<0.001).</p> <p>Fiabilidad intra-observador: O1 (r=0.99) y O2 (r=0.96) (p<0.001)</p> <p>K ≥ 0.67</p> <p>Después de formación, la fiabilidad aumenta excepto para tipo de exudado</p>	<p>Los resultados en validez y fiabilidad son “fuertes”, pero se necesitan más estudios con diferentes tipos de profesionales y utilizar otras técnicas de medida de validez y fiabilidad.</p>
Bates-Jensen & McNees (1995)	PSST	U.S.	Fiabilidad en practicantes de salud sin experiencia cuidado de heridas	<p>15 participantes (diferentes profesiones de salud). Formación de 2 horas en PSST. Evaluación por pares de 16 heridas 2 veces en dos horas.</p>	<p>Fiabilidad inter-observador entre clínicos: 0.78</p> <p>Fiabilidad frente a enfermera experta: 0.82</p>	<p>Menor fiabilidad que en enfermeras entrenadas en cuidado de heridas pero en un rango que sugiere ser útil.</p>

				<p>Una enfermera experta valora de manera independiente las mismas lesiones. Tres comparaciones: inter-observadores, intra-observador, contra el experto.</p> <p>Validez concurrente de profundidad frente a estadiaje</p>	<p>Fiabilidad intra-observador: 0.89</p> <p>Kappa \geq 0.60</p> <p>Validez concurrente: 0.91</p>	
Bates-Jensen (1997)	PSST	U.S.	<p>Sensibilidad al cambio y predicción de la cicatrización.</p> <p>Validez concurrente</p>	<p>Análisis de 718 upp que suponen 2923 valoraciones de PSST y 113 upp cicatrizadas. Se lleva a cabo un análisis factorial usando todas las valoraciones de upp.</p> <p>Para evaluar la predicción de cicatrización se usan 113 upp cicatrizadas (527 valoraciones).</p> <p>Comparación del PSST inicial y el estadiaje (496 valoraciones).</p> <p>Análisis de regresión lineal (Pearson product moment)</p>	<p>En el análisis factorial los 13 ítems del PSST correlacionan con la puntuación total.</p> <p>4 factores identificados explican el 64% de la varianza total del PSST: superficie, profundidad, bordes de la herida y tunelizaciones.</p> <p>La puntuación inicial del PSST correlaciona significativamente con el tiempo de cicatrización ($r=0.33$ $p=0.001$). Ítems que correlacionan fuertemente con el tiempo de cicatrización son: tipo de exudado, cantidad de exudado, tunelización, epitelización e induración.</p> <p>Regresión lineal para correlación entre PSST y estadiaje: $r=+0.55$.</p>	<p>El PSST necesita ser refinado. Algunos ítems podrían ser retirados de la escala. Otros ítems deberían ser “re-pesados”.</p>
Houghton et al (2000)	PWAT	Canadá	<p>Validez concurrente, fiabilidad y sensibilidad al cambio de PWAT</p>	<p>Distribución aleatoria en dos sets de imágenes: 56 upp y 81 úlceras de pierna. Cada lesión estaba representada por una</p>	<p>Fiabilidad intra-observador: para upp (ICC=0.96) y para LU (ICC=0.86)</p> <p>Fiabilidad intra-observador en la medida de</p>	<p>Mayor fiabilidad en personas entrenadas y con experiencia y más útil en upp, aunque los valores en otras etiologías no</p>

			<p>(Photographic Wound Assessment tool) en upp y en úlceras de pierna</p>	<p>serie de fotos que podía ir hacia mejoría o no. Se excluyeron: lesiones con tunelizaciones o cavitaciones, demasiado profundas y las que estaban alrededor de prominencias de hueso. Las fotos fueron evaluadas por 3 clínicos con experiencia y 3 estudiantes sin experiencia. Los estudiantes recibieron formación.</p> <p>Se analiza validez y fiabilidad mediante ICC y coeficiente de correlación de Pearson.</p>	<p>la superficie (ICC=0.96)</p> <p>Fiabilidad inter-observador en upp: clínicos (ICC=0.75), estudiantes (ICC=0.58)</p> <p>Fiabilidad inter-observador en LU: clínicos (ICC=0.83), estudiantes (ICC=0.34)</p> <p>Correlación intra-observador para los ítems de la escala ($r > 0.75$, excepto para color piel $r=0.56$). Correlación inter-observador ($r > 0.75$, excepto para bordes $r=0.68$ y color piel $r=0.19$)</p> <p>Validez concurrente (PWAT frente a PSST a pie de cama): $r=0.70$ para todos los ítems del PSST y $r=0.66$ para PWAT. ICC para área medida en la foto frente a trazados (ICC=0.87)</p> <p>Sensibilidad al cambio. medida de heridas cicatrizadas frente a no cicatrizadas revela que el cambio en la puntuación es mayor en las que cicatrizan ($p = 0.07$)</p>	<p>son malos.</p> <p>Buena validez concurrente con el PSST y sensibilidad al cambio.</p> <p>Cuando no se pueda llevar a cabo una valoración a pie de cama esta herramienta puede ser muy útil.</p>
Maklebust (1997)	PUSH	U.S.	Presentación de las opiniones acerca de la escala PUSH por los propios profesionales y por niveles asistenciales	Cualitativo. Grupos de discusión. Participantes de un congreso (N.D. sobre número de participantes en los grupos)	Es necesario reformar algunas partes de la escala para que quede más completa y se necesita investigar más	Escala interesante para los clínicos que recoge parámetros importantes de cicatrización pero se necesita incluir más datos.

Thomas et al (1997)	PUSH	U.S.	Desarrollar y Validar la herramienta PUSH	Se investiga una base de datos de 37 sujetos para modelizar la cicatrización. Se estudian diferentes características de las heridas y se aplica análisis de componentes principales.	El análisis de componentes principales indica que la superficie, el exudado y el tipo de tejido define el mejor modelo de cicatrización entre las semanas 0 y 8.	Los autores indican que la escala tiene validez de contenido, validez correlacional, validez prospectiva y sensibilidad al cambio y que es un excelente punto de partida para un índice de cicatrización.
Stotts et al. (2001)	PUSH	U.S.	Evaluar la validez del PUSH en la cicatrización de úlceras de grado II-IV	Dos estudios. Primero un estudio longitudinal con 103 pacientes donde se testa y se refina el PUSH, segundo un estudio retrospectivo con 269 pacientes para validar la nueva versión (PUSH V3.0). Se utiliza análisis de componentes principales y modelos de regresión múltiple.	<p>En el estudio 1, las tres variables del PUSH proporcionan el mejor modelo de cicatrización y recogen entre el 58% y el 74% de la varianza en 10 semanas. Las comparaciones apareadas de las diferentes semanas indican diferencias estadísticamente significativas entre la semana 1 y las siguientes, hasta la semana 6. A partir de la semana 6 no hay diferencias. La regresión múltiple indica un 39% de la varianza de cicatrización en la semana 6.</p> <p>Después de este estudio, se modifican las puntuaciones de las variables de la escala y se lleva a cabo el segundo estudio. En este caso, el análisis de componentes principales, con las 3 variables, indicó el mejor modelo de cicatrización con un 39% a un 57% de variación. Las comparaciones apareadas dieron resultados similares al estudio 1. En el análisis multivariante se obtuvo un 31% de variación para la cicatrización.</p>	Los autores indican que este instrumento presenta la mejor combinación de variables de la herida y que es útil y sencilla para monitorizar la progresión hacia la cicatrización.

Pompeo (2003)	PUSH	U.S.	Refinar el uso del PUSH en la práctica clínica. Desarrollar un nuevo método de cálculo	Estudio prospectivo observacional con medidas al ingreso y al alta (n = 374 pacientes, 989 heridas. 13.737 pacientes-día)	Se presentan fórmulas nuevas para calcular el PUSH. Se tienen en cuenta todas las úlceras que tiene un paciente en su conjunto.	No se utiliza el PUSH como se define pero se indica que puede ser un método válido para utilizar en la práctica y evaluar las unidades.
Gardner et al. (2005)	PUSH	U.S.	Evaluar la validez del PUSH en la práctica clínica	Estudio prospectivo (n = 23). Comparación con PSST y trazado de la herida. Periodo de estudio máximo: 6 meses	66% cicatrizaron en 6 meses. PUSH disminuyó significativamente en las cicatrizadas y no lo hizo en las que no cicatrizaron. Tuvo una alta correlación con PSST y trazados de la herida	Concluyen que es una medida válida para monitorizar la cicatrización y que diferencia las úlceras que cicatrizan de las que no en medidas semanales. En realidad la medida principal es la sensibilidad al cambio y se indica que en este sentido es válida
Berlowitz et al (2005)	PUSH	U.S.	Determinar utilidad percibida del PUSH	Encuesta sobre experiencia, facilidad de uso, utilidad percibida y debilidades, a una muestra de conveniencia a partir de la web de la NPUAP (n = 103)	La mayoría indicaron que se necesitaba una gran cantidad de tiempo para rellenarlo. Se identificó como fiable, de fácil uso y fácil de enseñar a otros. Pero no fueron tan positivos respecto a la utilidad. Indicaron que necesitaba mejoras	Los encuestados lo encontraron fácil de usar pero con necesidad de mejorar.
Santos et al. (2005)	PUSH	Brasil	Llevar a cabo la adaptación transcultural del PUSH al portugués y evaluar la fiabilidad inter-observador y la validez convergente	Para el estudio de fiabilidad y validez se utilizó una muestra de 34 úlceras por presión. Se aplicó el índice Kappa y la correlación de Spearman. Para las comparaciones se aplicó el test exacto de Fisher	Se obtiene equivalencia semántica, idiomática y conceptual del PUSH. En cuanto a la fiabilidad, se obtienen Kappas entre 0,95 y 1. Se confirma la validez convergente entre el PUSH y la clasificación por estadios (r > 0,6)	Los autores concluyen que se obtiene una buena adaptación del instrumento y que presenta buenos resultados de fiabilidad y validez convergente.

Ratliff et al. (2005)	PUSH	U.S.	Explorar la viabilidad del uso de la escala PUSH en úlceras de etiología venosa	Estudio prospectivo observacional (2 meses de duración) con 27 pacientes. Se estableció la fiabilidad inter-observador. Se observó solo descriptivamente la evolución	De manera descriptiva se estudia cada paciente (no análisis estadístico) y se ve que los pacientes que cicatrizan tienen menores puntuaciones y no sucede lo mismo con los que no cicatrizan	Es un estudio que se ve limitado por su metodología pero ofrece resultados de su aplicabilidad.
Gouveia et al. (2007)	PUSH	Portugal	Probar la confiabilidad inter-observador del PUSH en úlceras de pierna en la versión en portugués	Estudio prospectivo observacional con 41 pacientes. Se lleva a cabo un análisis de concordancia inter-observador mediante el índice Kappa	Se obtiene un Kappa muy alto (0,97-1,00) para la escala total y para cada variable.	Se confirma una buena fiabilidad inter-observador en úlceras de pierna y se propone cambiar el nombre de la escala por CUSH (chronic ulcer scale for healing)
Günes (2009)	PUSH	Turquía	Traducir el PUSH al turco y evaluar su utilidad en la práctica clínica.	Estudio prospectivo observacional con 72 pacientes (86 úlceras por presión). Se calcula ANOVA de medidas repetidas.	Las úlceras que cicatrizan experimentan cambios en la puntuación de manera estadísticamente significativa, mientras que las que no cicatrizan no lo hacen. Al analizar las variables por separado, solo encuentran diferencias en las medidas del largo x ancho.	Se ratifica la sensibilidad al cambio del PUSH. Indican la habilidad de la herramienta para diferenciar las úlceras que cicatrizan de las que no. No obstante, indican que el instrumento debería mejorarse en algunos aspectos.
Sanada et al (2004)	DESIGN	Japón	Revisar la validez y la fiabilidad de DESIGN	Estudio de fiabilidad inter-observador a través de 8 fotos presentadas a 7 evaluadores y estudio de validez concurrente frente a PSST mediante la puntuación de las mismas 8 fotos. Se aplica coeficiente de correlación de Pearson y	La correlación entre observadores fue de $r = 0,88-0,97$ y el coeficiente de correlación intra clase fue de 0,98. Para la validez, el coeficiente de correlación de Spearman se situó entre 0,91 y 1,0. Además, se estimó que para aplicar la escala se necesitaban 2,6 minutos de media.	Se presenta como un método válido para clasificar la severidad de las úlceras por presión y monitorizar su progresión hacia la cicatrización. Se necesita más investigación.

				coeficiente de correlación intra clase para la fiabilidad y coeficiente de correlación de Spearman para la validez		
Ferrell et al. (1995)	The Sessing Scale	U.S.	Describir una nueva escala observacional, la escala Sessing, para medir la progresión de las úlceras por presión	Desarrollo de la escala mediante entrevistas. Estudio prospectivo observacional con 84 pacientes con úlceras por presión seguidos hasta cicatrización, muerte o transferencia a otro nivel asistencial. Se compara con clasificación por estadios y diámetro de la úlcera. Test-retest en una muestra de 10 úlceras.	Se indica un 100% de acuerdo entre los expertos para la validez de contenido. Hay una correlación moderada entre la escala Sessing y la clasificación de úlceras y diámetros. El Kappa del test-retest fue de 0,80-0,90, tanto para intra-observador como para inter-observador. La validez predictiva, mediante regresión lineal, indica que la puntuación inicial es predictiva de cicatrización	Se presenta esta escala como válida y fiable.
Krasner (1997)	Wound Healing Scale (WHS)	U.S.	Propuesta de la escala WHS	Es una mera descripción de la escala, para todo tipo de heridas. No se lleva a cabo ningún tipo de estudio.	Se presenta una escala con 8 modificadores que puede ser empleada junto con el sistema de estadiaje. Por ejemplo, una úlcera estadio IV que tiene tejido necrótico (4N) puede pasar a ser la misma con tejido de granulación (4G)	Se presenta como alternativa a la reversión del estadiaje en las úlceras. No hay estudios de validez y fiabilidad.
Sussman & Swanson (1997)	Sussman Wound Healing Tool (SWHT)	U.S.	Demostrar que la SWHT es efectiva como herramienta diagnóstica de cicatrización y como medida predictiva para determinar tratamientos	112 heridas (basados en modelo de herida aguda) fueron seguidos por un tiempo 4 semanas. Se comparan las heridas que cicatrizan frente a las que no. Se lleva a cabo análisis mediante Kruskal-Wallis para validez predictiva y	Los resultados de Kruskal-Wallis demuestran validez correlacional entre los grupos y las variables y validez predictiva para 21 variables de cicatrización.	Se necesita más investigación para testar el sistema de puntuación.

				Rasch para ponderar el orden de importancia de las variables.		
Woodbury et al (1999)	(PSST, PUSH, SWHT, WHS)	Canadá	Evaluar el objetivo y los métodos de desarrollo de cada escala	Revisión crítica de la literatura. No se indica que métodos de revisión se emplean.	Se presentan tablas con los datos de cada instrumento respecto a: objetivo, desarrollo, ítems, sistema de puntuación, rango y parámetros de validación.	Los autores indican que los instrumentos con más estudios de validación son PSST y Sessing Scale, pero no entran a discutir si los métodos empleados son adecuados o no.
Emparanza et al (2000)	CODED	España	Diseñar un sistema de puntuación de la severidad de la lesión basado en la evaluación de los expertos clínicos	Un estudio con una serie de 50 fotos analizadas por 7 expertos para diseñar la escala, a partir de análisis estadísticos (ANOVA, Chi-cuadrado o regresión). Esta escala se aplica a una nueva serie de 50 fotos. Estas nuevas fotos son evaluadas por los expertos y se les pide que las valoren en una escala de 0 a 10. La relación entre la escala y la puntuación de los expertos se evalúa mediante regresión lineal y correlación. Finalmente, para medir fiabilidad intra e inter-observador, 2 enfermeras aplican la escala a 10 lesiones, mediante el método de Altman.	Se obtiene una ecuación: Puntuación = 1,5 + color + profundidad + (diámetro medio/5) Donde color y profundidad tienen un sistema de puntuación. Se obtiene una alta correlación entre las puntuaciones de los expertos y la escala. La fiabilidad intra e inter-observador también es alta.	Se presenta como una escala válida, simple y altamente fiable para medir severidad de las lesiones. Se estaba estudiando su rol como predictor de cicatrización.

Falanga et al (2006)	Wound Bed Score (WBS)	U.S.	Examinar la validez predictiva de esta escala	Ensayo clínico con 177 pacientes con úlceras venosas a los que se les aplica dos tratamientos: terapia compresiva o injertos de piel. Se analiza la puntuación de la escala en función de los resultados del estudio.	Las lesiones que cicatrizan tienen mejores puntuaciones que las que no. También se confirma por modalidad de tratamiento. Para todas la heridas, un incremento en el total de la WBS resulta en un incremento del 22,8% de la odds de cicatrización (OR = 1,228)	Parece que esta herramienta tiene validez predictiva de cicatrización. Se necesitan más estudios.
----------------------	-----------------------	------	---	---	--	---

Nota: tabla explicativa sobre las principales características de los estudios encontrados

5.1.11. Calificación de la evidencia

Para calificar los artículos incluidos de acuerdo a la calidad de la evidencia científica que aportaban en esta revisión, se utilizó la herramienta GRADE, como método riguroso y transparente para la clasificación de la calidad de la evidencia. Este sistema permite balancear los beneficios y los riesgos de los estudios encontrados.

Se calificó la evidencia encontrada en función de los objetivos y la claridad de su planteamiento, analizando si contaban con una variable de desenlace claramente planteada. Por otro lado se evaluó también la evidencia experimental con la que se llevo a cabo cada estudio para responder la pregunta de investigación que se haya planteado *a priori*.

Siguiendo las recomendaciones del sistema GRADE se evaluó el modo como la pregunta de investigación planteada correspondía a una de las cuatro posibilidades existentes según el sistema GRADE: a un estudio de prueba diagnóstica, a un estudio de riesgo, a un estudio de pronóstico, a un estudio de utilidad terapéutica. Así como si la metodología de investigación requerida era adecuada según el tipo de pregunta de investigación planteada (Guyatt G, Rennie D, Meade M, & Cook D, 2008).

Sobre estas bases la evidencia encontrada fue baja, ya que el diseño utilizado en los diferentes estudios por lo general se reducía, debido a los resultados de las

limitaciones metodológicas, conducción inapropiada de estudios y a que los resultados encontrados eran poco precisos y muy variables.

De tal forma, la evidencia que sustenta la utilización de las herramientas de medición del proceso de cicatrización planteadas es de baja calidad y se concluye dentro del consenso realizado por los investigadores que la recomendación es débil, es decir; evidencia y recomendación C2.

5.2. Fase 2: desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas

Por medio de la técnica Delphi modificada a dos rondas, se logró un consenso fiable dentro del grupo de expertos (*dos cirujanos vasculares, siete enfermeros clínicos y un profesor-investigador experto en heridas crónicas*). Las escalas existentes fueron revisadas, analizadas y algunos de sus elementos fueron incluidos en los borradores iniciales.

Lo anterior arrojó como resultado una amplia lista de ítems relacionados con el proceso de cicatrización, por lo que se decidió que la nueva escala debería incluir sólo los ítems que tenían el potencial de cambiar junto con el proceso de cicatrización. Con lo cual se obtuvo en un primer momento, un instrumento de lápiz y papel, el cual constaba de 12 variables:

- *Tamaño/ Superficie/ Dimensión*
- *Profundidad/Tejidos afectados*
- *Bordes*
- *Perilesión*
- *Tunelizaciones*
- *Antecedentes de la herida*
- *Patologías de base*
- *Tipo de tejido y cantidad*

- *Exudado*
- *Infección/inflamación (signos-biofilm)*
- *Tratamiento*
- *Dolor.*

A partir de las sugerencias, aportes y valoraciones de los cuestionarios iniciales que realizó el grupo de expertos y el grupo de enfermeras en la primera valoración, se realizó una nueva versión, con los ítems que los expertos seleccionaron y recomendaron como definitivos, los cuales se debatieron de manera amplia dentro del grupo de investigación. Así se eligieron los ítems definitivos más adecuados con lo que se pretendía medir y se planteó una versión preliminar con los mismos.

Al tener lista la versión preliminar, se envió de nuevo al grupo de expertos para su valoración /aprobación y de esta manera se obtuvo la versión final del índice de medida, que quedó definida con 9 ítems (anexo 2).

Teniendo lista y aprobada la versión final del índice, se realizaron las pruebas clínico métricas iniciales. Los resultados del *CVI-i* (Índice de validez de contenido para *cada ítem del instrumento*) se encuentran resumidos en la tabla 4.

Tabla 4.

Validez de contenido de cada ítem (CVI-i)

Ítem	Validez de contenido
1. Dimensiones de la lesión	1,00
2. Profundidad / tejidos afectados	0,90
3. Bordes	0,80
4. Maceración perilesional	0,80
5. Tunelizaciones	0,90
6. Tipo de tejido en el lecho de la herida	0,90
7. Exudado	1,00
8. Infección / inflamación (signos biofilm)	0,90
9. Frecuencia del dolor	0,90

Los resultados para el *CVI-e* (Índice de validez de contenido individual para *cada experto*) demostraron, en su mayoría, *validez de contenido elevada*, la cual incluye puntuaciones iguales o *mayores de 0,80*, incluso varios de ellos evaluaron con la puntuación máxima de CVI (tabla 5).

Tabla 5

Índice de validez individual para cada experto (CVI-e)

Juez experto	Numero de ítems calificados entre 3 y 4	Validez de contenido CVI-e (según fórmula)
Experto 1	8	0,80
Experto 2	8	0,80
Experto 3	8	0,80
Experto 4	9	1,00
Experto 5	8	0,80
Experto 6	8	0,80
Experto 7	8	0,80
Experto 8	8	0,80
Experto 9	9	1,00
Experto 10	9	1,00

En el caso del CVI-total (Índice de validez de contenido general del instrumento) la puntuación fue por encima de 0,90, lo cual reflejó que los ítems del cuestionario median con claridad, un dominio específico, fundamentado desde la literatura científica, y relacionado con la evaluación de la cicatrización en HC lo que garantiza la validez de contenido general.

Con lo anterior y después de obtener puntuaciones del CVI, por parte de los expertos superiores a 0,80 en todos los ítems que componen la escala "de Novo" para todo tipo de HC, Se desarrolló el índice, que recibió el nombre

de Resultados Esperados De La Valoración Y Evolución De La Cicatrización De Las Heridas Crónicas" "RESVECH 1.0., el cual contiene 9 ítems:

- *Dimensiones de la lesión*
- *Profundidad/tejidos afectados*
- *Bordes*
- *Maceración*
- *Tunelizaciones*
- *Tipo de tejido en el lecho de la herida*
- *Exudado*
- *Infección/inflamación (signos de biofilm)*
- *Frecuencia del dolor (en los últimos 10 días)*

Este índice se puntúa numéricamente entre 0 (herida cicatrizada) y 40 puntos (peor estado posible). Además se acompaña de las definiciones operacionales de cada ítem y la forma de valorar los mismos.

5.3. Fase 3: Validación y propiedades clínico-métricas del índice Resultados Esperados de la Valoración y Evaluación de la Cicatrización de las Heridas Crónicas" "RESVECH V1.0.

5.3.1. Características de muestra

La muestra estuvo compuesta por 91 pacientes (1 lesión por paciente) divididos en 46 hombres (50,5%) y 45 mujeres (49,5%), con una edad media de 79 ± 11.53 años (me= 80 años, mínimo =39 años y máximo = 96 años). En la figura 11 queda representado el histograma por edades.

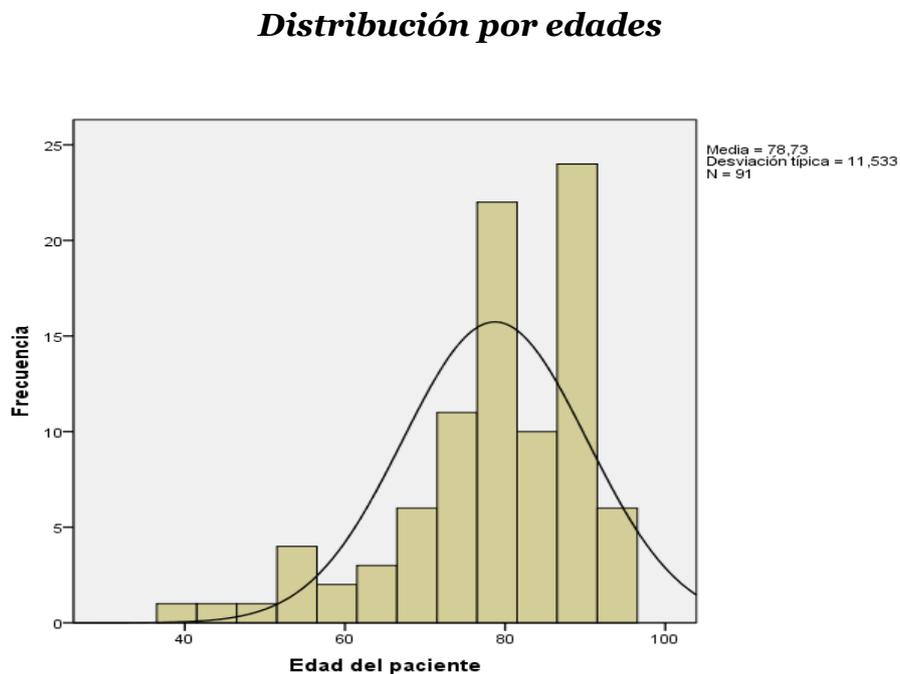


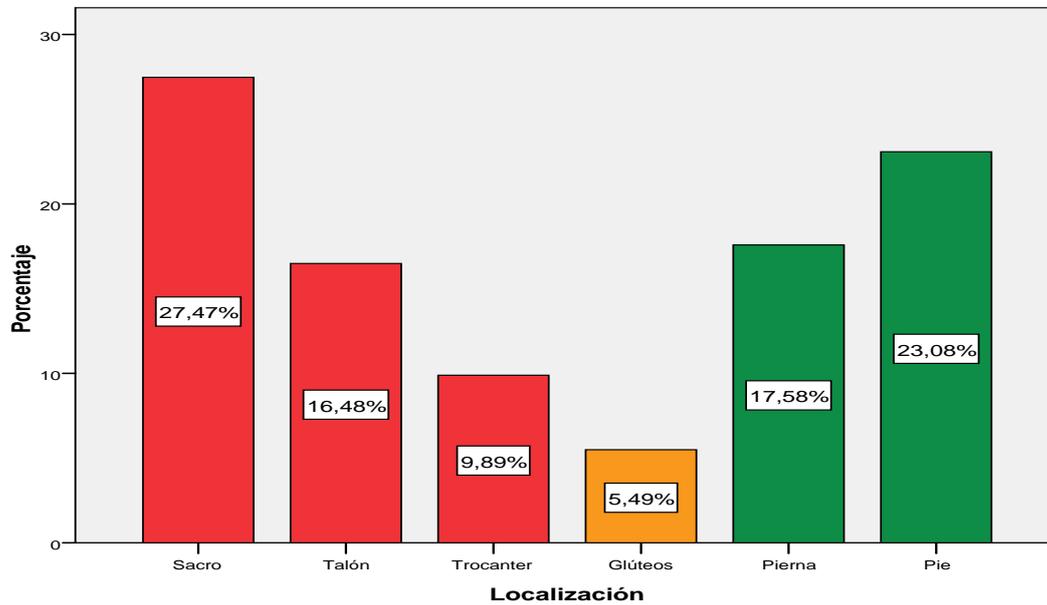
Figura No. 11. Distribución de la población por edades

Debido a la elevada edad de la muestra, la mayoría de los pacientes presentaban enfermedades relacionadas con el envejecimiento, por ejemplo: enfermedades neurodegenerativas, Insuficiencia cardiaca, EPOC y diabetes, entre otras.

5.3.2. Características de las heridas

En cuanto al tipo de heridas, se encontró que el 69,2% de las lesiones incluidas en el estudio eran upp y el 30,8% eran UEI. De estas últimas el 50% eran úlceras de etiología venosa, el 32,1% eran úlceras de etiología neuropática y el 17,9% úlceras de etiología isquémica. Respecto a la localización, en la figura 12 se observa su distribución.

Distribución de las lesiones



UPP ■ UEI ■ **Figura No. 12. Distribución de las lesiones por tipo y localización anatómica.**

El tiempo promedio de antigüedad de las heridas fue de $5 \pm 4,2$ meses (me= 4 meses, mínimo = 1 mes y máximo = 36 meses).

Teniendo en cuenta las diferentes variables del índice RESVECH al inicio del estudio, podemos caracterizar la muestra. Así, El 74,8% (n=68) de las lesiones tenía una superficie entre 4 y 36 cms², seguido del 16,4% (n=15) de entre 36 cms² y 100 cms². Solo el 2,2% (n=2) tenía una superficie mayor de 100 cm². La distribución total queda reflejada en la figura 13.

Dimensión de las lesiones

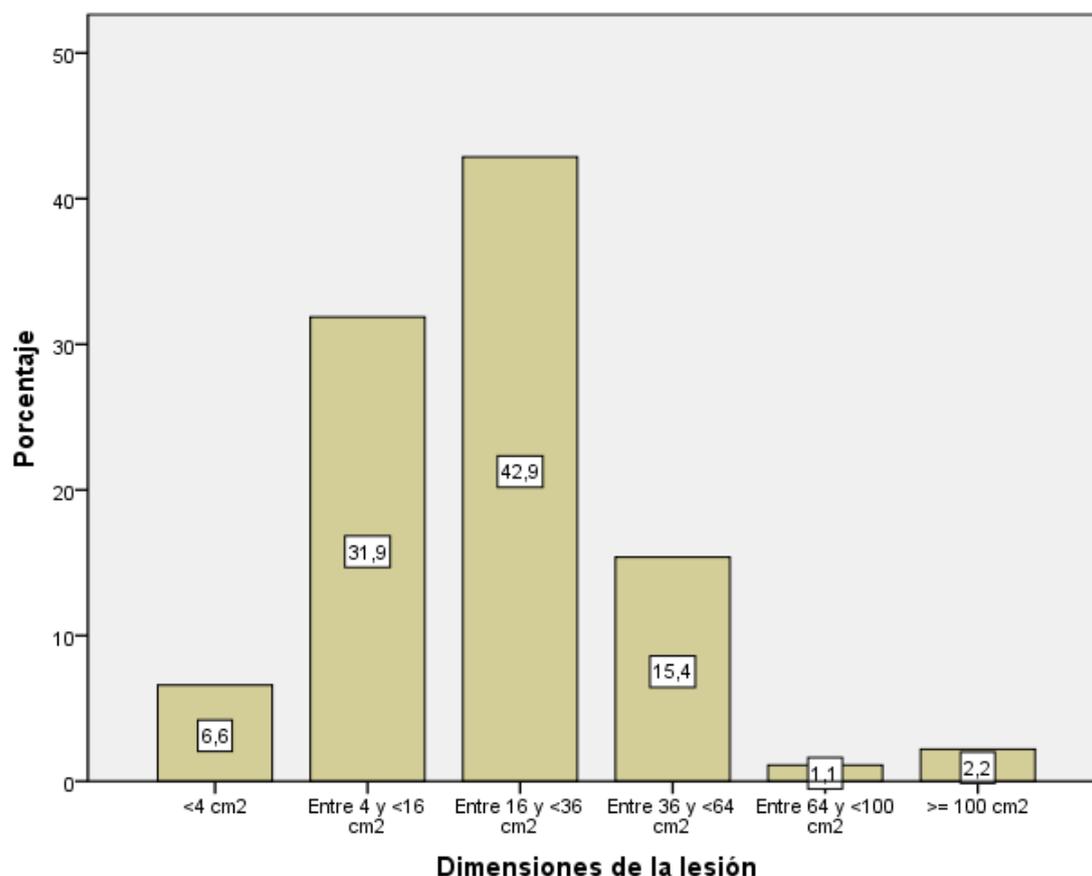


Figura No. 13. Distribución de las lesiones de acuerdo a la dimensión

En cuanto a la profundidad, el 56% (n=51) de las lesiones se extendía hasta el tejido celular subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo), el 36,3% (n=33) se extendía hasta el músculo y el 4,4% (n=4) llegaba al hueso o tejidos anexos (tendones, ligamentos, capsula articular, o escara negra) (figura 14).

Profundidad de la lesiones

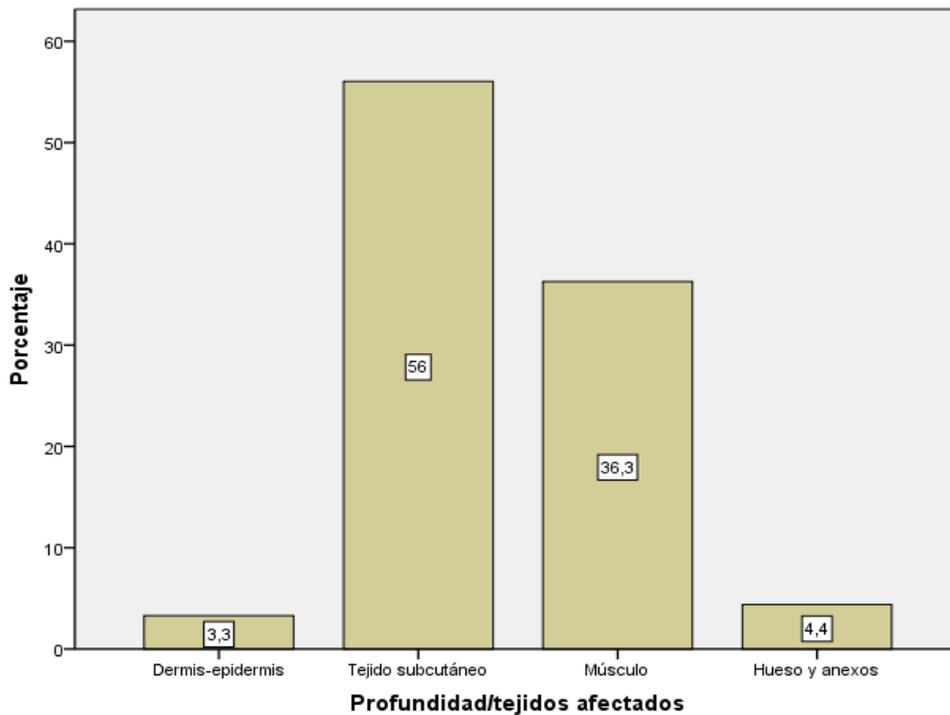


Figura No. 14. Distribución de las lesiones de acuerdo a la profundidad

Del total de lesiones analizadas, el 57,1% (n=52) tenía los bordes de la lesión definidos, el 29,7% (n=27) los tenía dañados, el 9,9% (n=9) estaban engrosados (“envejecidos” o “evertidos”) y solo en el 3,3% (n=3) estaban difusos (figura 15). En esta misma línea, de la totalidad de lesiones el 46,2% (n=42) estaban maceradas (figura 15) y solo en el 14,3% (n=13) había presencia de tunelizaciones o cavitaciones (figura 16 y 17).

Distribución de los bordes

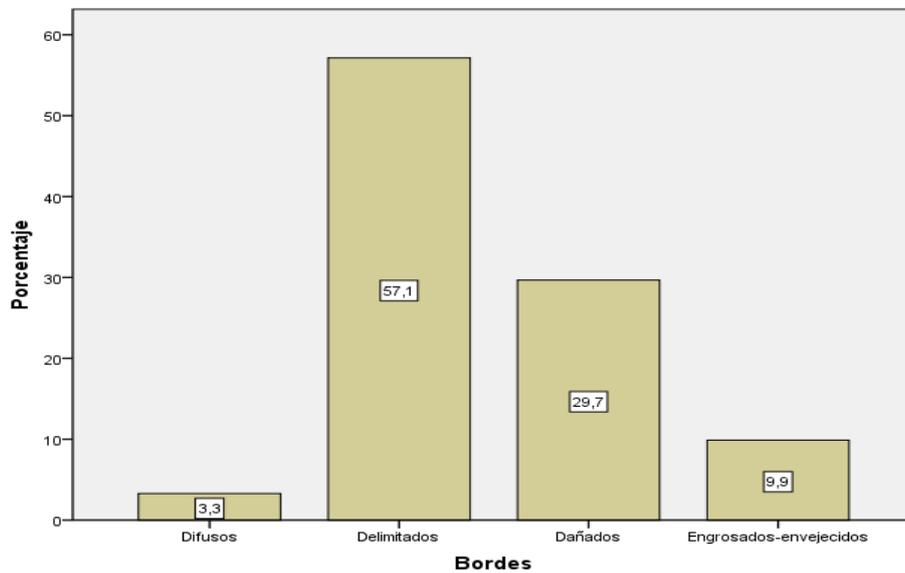


Figura No. 15. Distribución de las lesiones de acuerdo al tipo de bordes

Presencia de maceración

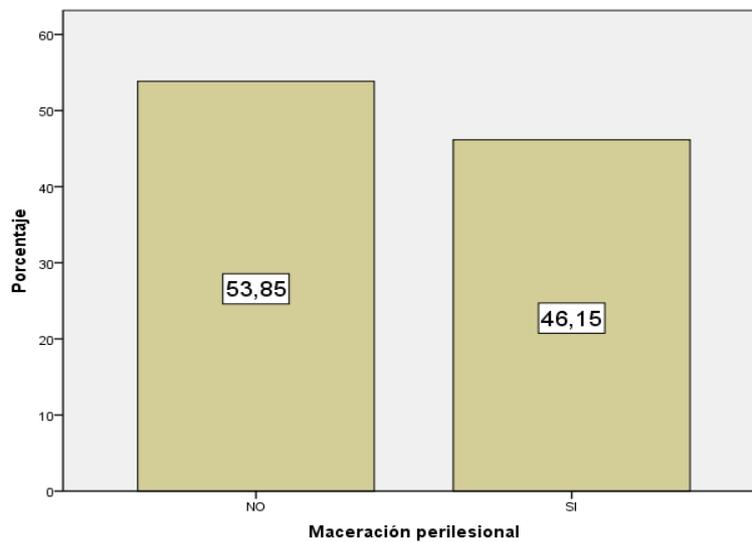


Figura No. 16. distribución de las lesiones de acuerdo a la presencia de maceración

Presencia de tunelizaciones

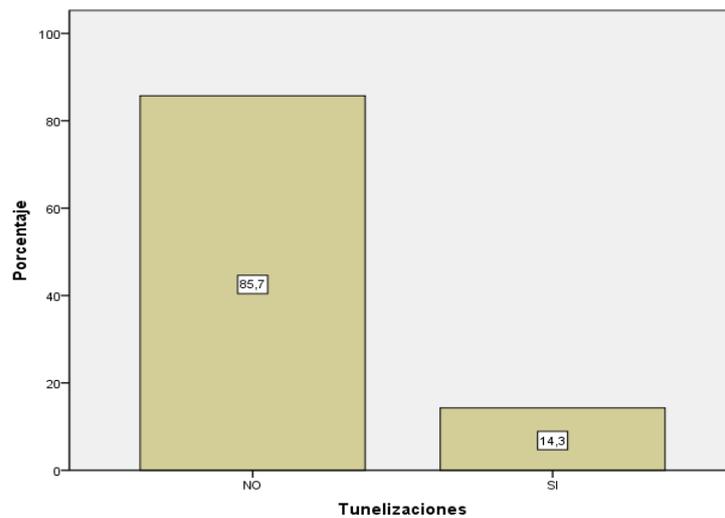


Figura No. 17. Distribución de las lesiones de acuerdo a la presencia de tunelización

El principal tejido encontrado en el lecho de las heridas fue el tejido necrótico y/o esfacelos con un 56% (n=51), seguido del tejido de granulación con un 38,5% (n=35%). El 4,4% (n=4) tenía tejido necrótico en forma de escara negra seca o húmeda. Solo el 1,1% (n=1) estaba en la última fase de cicatrización y contaba con tejido epitelial (figura 18).

Se valoró la presencia de exudado, examinando el apósito con que esta estaba cubierta siguiendo las recomendaciones de la *World Union of Wound Healing Societies (WUWHS 2007)*. El 63,7% (n=58) en el momento de la cura estaba saturado de exudado, el 24,2% (n=22) estaba húmedo, el 9,9% (n=9) tenía fuga de exudado y el 2,2% (n=2) estaba seco (figura 19).

Tipo de tejido en el lecho

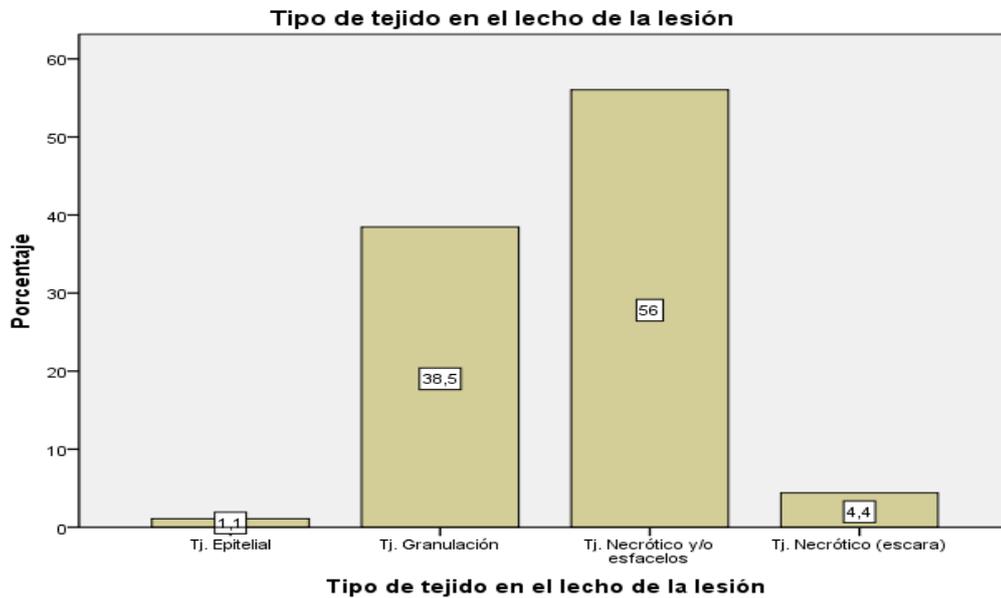


Figura No. 18. Distribución de las lesiones de acuerdo al tipo de tejido en el lecho de la lesión

Tipo de exudado

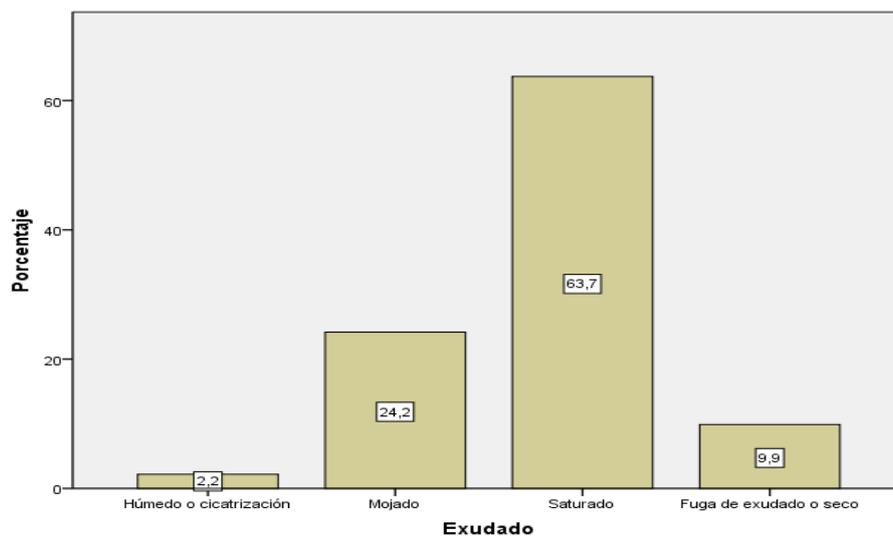


Figura 19. Distribución de las lesiones de acuerdo al tipo de exudado

Recordar que en el índice RESVECH se podían registrar hasta 14 signos y/o síntomas compatibles con desequilibrio bacteriano (infección-inflamación) y que daban una puntuación total para ese ítem que oscilaba entre 0 y 14. De este modo, El 48,4% (n=44) de las heridas evaluadas presentaban 5 o más puntos en este ítem. La frecuencia de aparición de cada uno de ellos se representa en la figura 20.

Presencia de infección

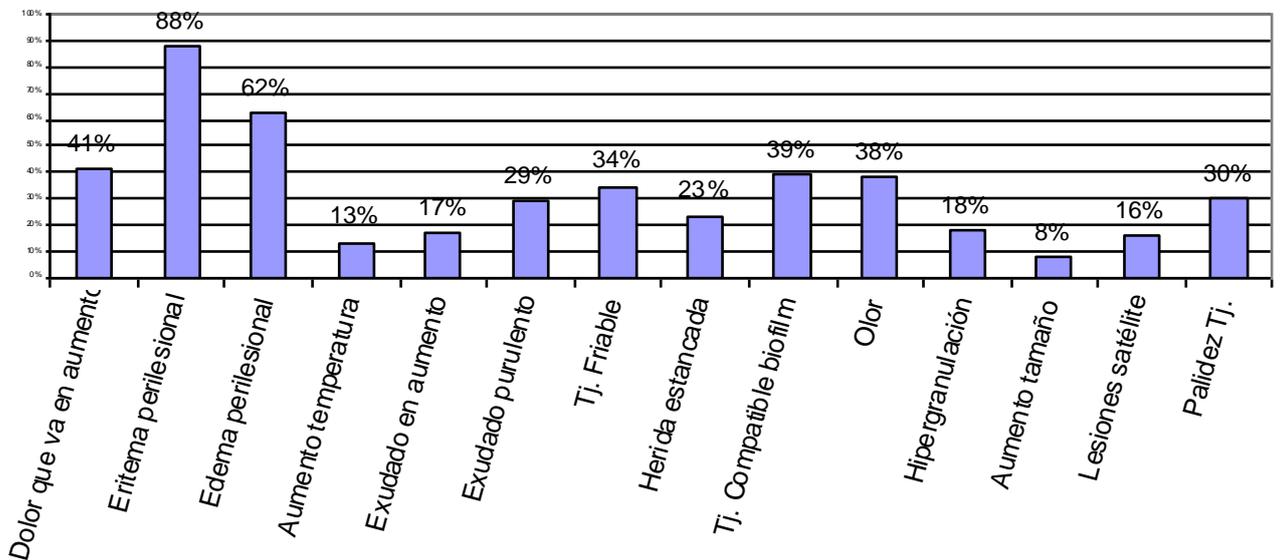


Figura No. 20. Distribución de la frecuencia de aparición de los signos de infección en las lesiones analizadas

El dolor en las heridas se indagó preguntando directamente al paciente sobre su padecimiento en los últimos diez días y en qué momentos lo sentía. En la figura 21 se encuentra la distribución de frecuencias de cada situación.

En la totalidad de las úlceras se utilizaron materiales de cura en ambiente húmedo como tratamiento local. En todos los casos, la limpieza de la herida se llevó a cabo con solución salina al 0,9%. Los tipos de apósitos empleados fueron muy variados, desde apósitos hidrocolides hasta apósitos de alginato cálcico y, en muchos casos, había una combinación de diferentes productos en el momento de la cura. Recordar que no era objetivo de esta tesis valorar si el tratamiento aplicado era adecuado o no.

Frecuencia de dolor

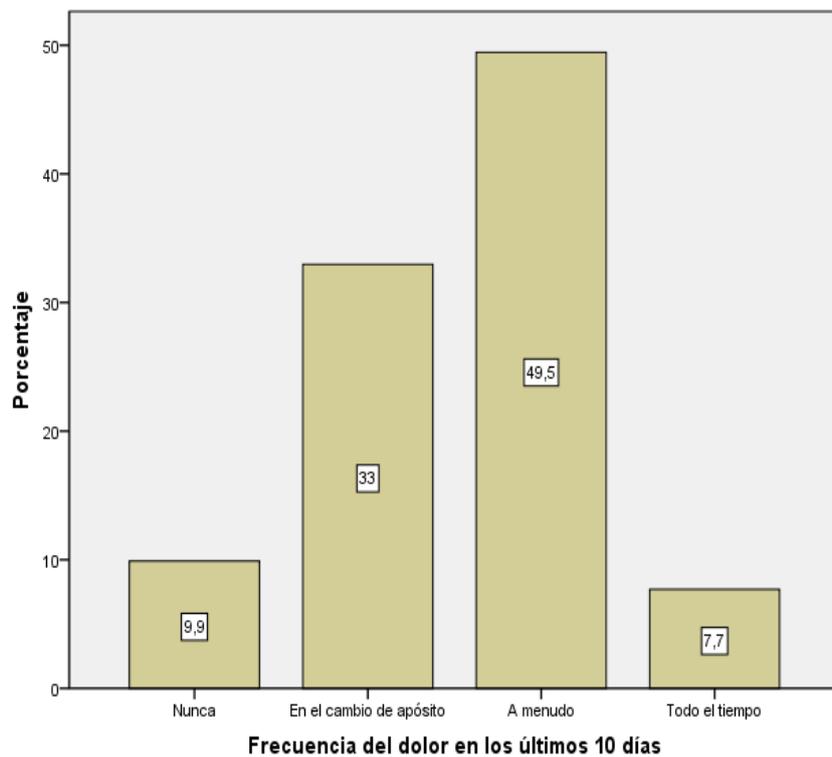


Figura 21. Distribución de la frecuencia de dolor en los últimos 10 días

5.3.3. Medida de la fiabilidad. Consistencia interna

Para estudiar la consistencia interna del instrumento se aplicó el índice alfa de Cronbach que es el camino más habitual para estimar la fiabilidad de pruebas, escalas o test, cuando se utilizan conjuntos de ítems o reactivos que se espera midan el mismo atributo o campo de contenido.

5.3.4. Alfa de Cronbach al inicio del estudio

Al inicio se obtiene una alfa de 0,64 y un alfa basado en los elementos tipificados de 0,70. Teniendo en cuenta que los diferentes elementos del índice presentan diferentes escalas de puntuación (por ejemplo, la dimensión puede oscilar entre 0 y 6, la maceración entre 0 y 1, o la infección-inflamación entre 0 y 14), en este caso sería más adecuado tomar el valor basado en los elementos tipificados puesto que de este modo se estandarizan las puntuaciones y se obtiene un resultado adimensional que corrige estas diferencias. Al estudiar las correlaciones entre el total y los elementos del índice se obtienen valores de:

- Dimensiones de la lesión = 0,43
- Profundidad/tejidos afectados = 0,40
- Bordes = 0,50

- Maceración perilesional = 0,28
- Tunelizaciones = 0,31
- Tipo de tejido en el lecho de la lesión = 0,49
- Exudado = 0,40
- Infección/inflamación = 0,40
- Dolor en los últimos 10 días = 0,08

Como se observa, maceración perilesional, tunelizaciones y dolor tienen correlaciones por debajo de 0,36 y se decide eliminarlas de la escala original y calcular el alfa de Cronbach para el índice con las 6 variables restantes.

5.3.5. Alfa de Cronbach al inicio del estudio con 6 variables (RESVECH 2.0).

Con el índice de 6 elementos se obtiene una alfa de Cronbach 0,63 y un alfa de Cronbach basado en los elementos tipificados de 0,72. De modo que los valores de alfa se mantienen estables, aún eliminando las tres variables, y las correlaciones elemento-total se mantienen por encima de 0,36. Así, se decide mantener el índice con los 6 elementos que sitúan el alfa de Cronbach basado en los elementos tipificados en 0,72 y se estudia el nuevo instrumento en los

diferentes momentos de medida. Los resultados de este análisis se presentan en la tabla 6.

Tabla 6.

Resultados de Alfa de Cronbach en los diferentes momentos de medida

Consistencia interna	inicio	2 semanas	4 semanas	6 semanas	8 semanas
Alfa	0,63	0,73	0,55	0,81	0,83
Alfa basado en los elementos tipificados	0,72	0,78	0,73	0,82	0,84

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

5.4. Coeficientes de correlación.

En la tabla 7 se presentan los coeficientes de correlación de Pearson entre los 6 elementos de la escala y la puntuación total para cada momento de medida.

Tabla 7.

Coeficientes de correlación de Pearson entre los elementos de la escala y el total.

Variable	Inicio	Semana 2	Semana 4	Semana 6	Semana 8
Dimensiones	0,62 p≤0,001	0,72 p≤0,001	0,79 p≤0,001	0,83 p≤0,001	0,84 p≤0,001
Profundidad	0,55 p≤0,001	0,53 p≤0,001	0,71 p≤0,001	0,76 p≤0,001	0,80 p≤0,001
Bordes	0,62 p≤0,001	0,65 p≤0,001	0,70 p≤0,001	0,72 p≤0,001	0,80 p≤0,001
Tipo de tejido	0,60 p≤0,001	0,52 p≤0,001	0,07 p=NS	0,64 p≤0,001	0,75 p≤0,001
Exudado	0,53 p≤0,001	0,70 p≤0,001	0,62 p≤0,001	0,44 p≤0,001	0,50 p≤0,001
Infección	0,75 p≤0,001	0,77 p≤0,001	0,77 p≤0,001	0,76 p≤0,001	0,75 p≤0,001

De los resultados de consistencia interna y correlación se deduce que la escala con 6 elementos se comporta tan bien como la de 9 y se decide, finalmente, asumir el índice RESVECH 2.0 (escala con 6 elementos) (anexo 3) como la válida y fiable. En esta escala la puntuación pasa a tener valores desde 0 (herida cicatrizada) hasta 35 (peor herida posible medida con el índice).

A partir de este momento se estudia cómo evolucionan las lesiones en el tiempo y la sensibilidad al cambio del instrumento, en función de si las lesiones tienden a la cicatrización y por etiología. Este análisis nos dará una medida de la sensibilidad al cambio interna. No se puede estudiar la sensibilidad al cambio externa puesto que, como ya se mencionó, no tenemos un gold estándar válido.

5.5. Evolución de las lesiones durante el estudio.

Durante el estudio cicatrizaron 9 lesiones (10%) del total, 3 (4,8%) dentro del grupo de las upp y 6 (21,4%) dentro del grupo de las UEI. Estas diferencias son estadísticamente significativas (test exacto de Fisher, $p = 0,022$), de modo que, en términos de riesgo relativo ($RR = 2,49$; $IC_{95} = [1,39 - 4,46]$), para este estudio, las UEI tienen casi 2,5 veces mayor probabilidad de cicatrización que las upp.

El ANOVA de medidas repetidas general para los diferentes momentos de medida, indica que hay diferencias estadísticamente significativas en las

puntuaciones obtenidas en el índice RESVECH 2.0 en cada punto de medida (figura 22).

Cicatrización en cada momento de medida

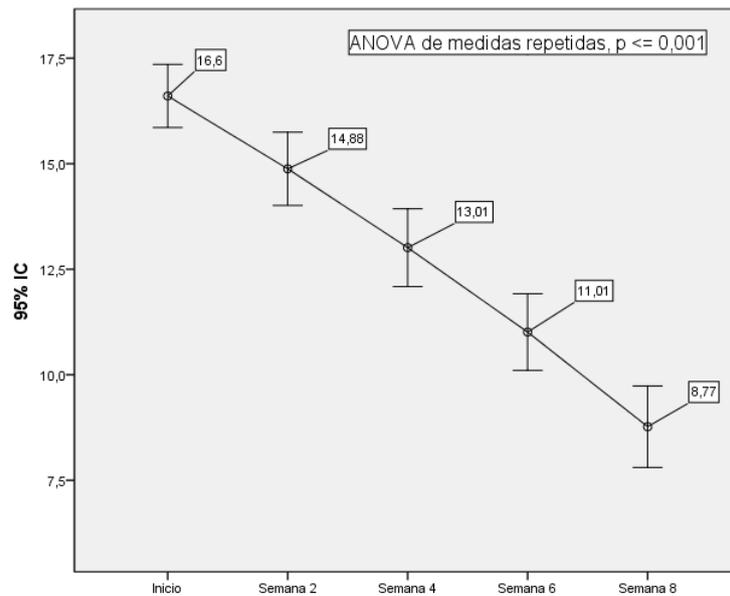


Figura No. 22. Puntuación de los cambios en la cicatrización según el momento de evaluación. ANOVA de medidas repetidas

El modelo para las puntuaciones de la escala, separadas por etiología, de nuevo indica que hay diferencias estadísticamente significativas en la evolución temporal para las puntuaciones pero no hay diferencias estadísticas en las curvas por etiología. Dicho de otro modo, el comportamiento temporal de las puntuaciones se reproduce de la misma manera en tanto en upp como en UEI (figura 23).

Evolución de las lesiones de acuerdo a la etiología

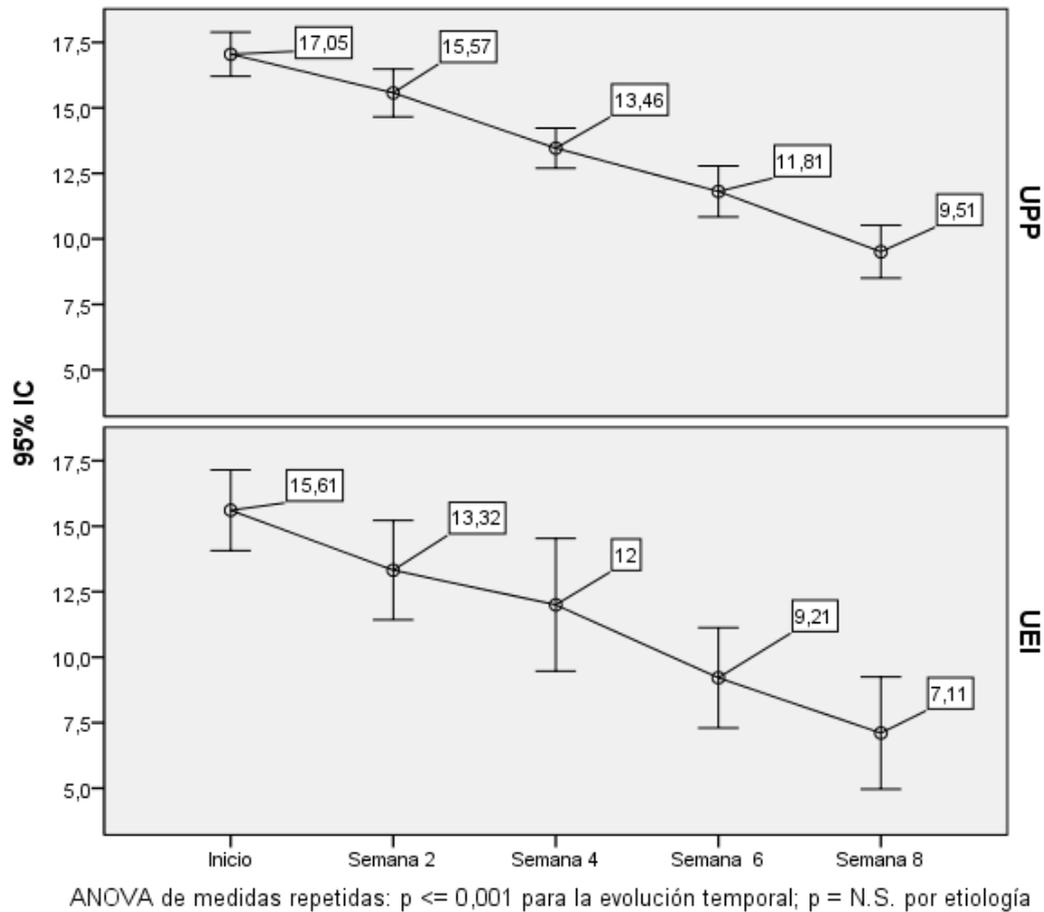


Figura No. 23. Puntuación de la cicatrización según momento de evaluación y tipo de lesión. ANOVA de medidas repetidas

La evolución temporal de las puntuaciones en función de si las lesiones cicatrizan totalmente o no, es estadísticamente significativa tanto para las puntuaciones en cada momento de medida como para las curvas de cada grupo estudiado (figura 24).

Evolución temporal de la lesiones

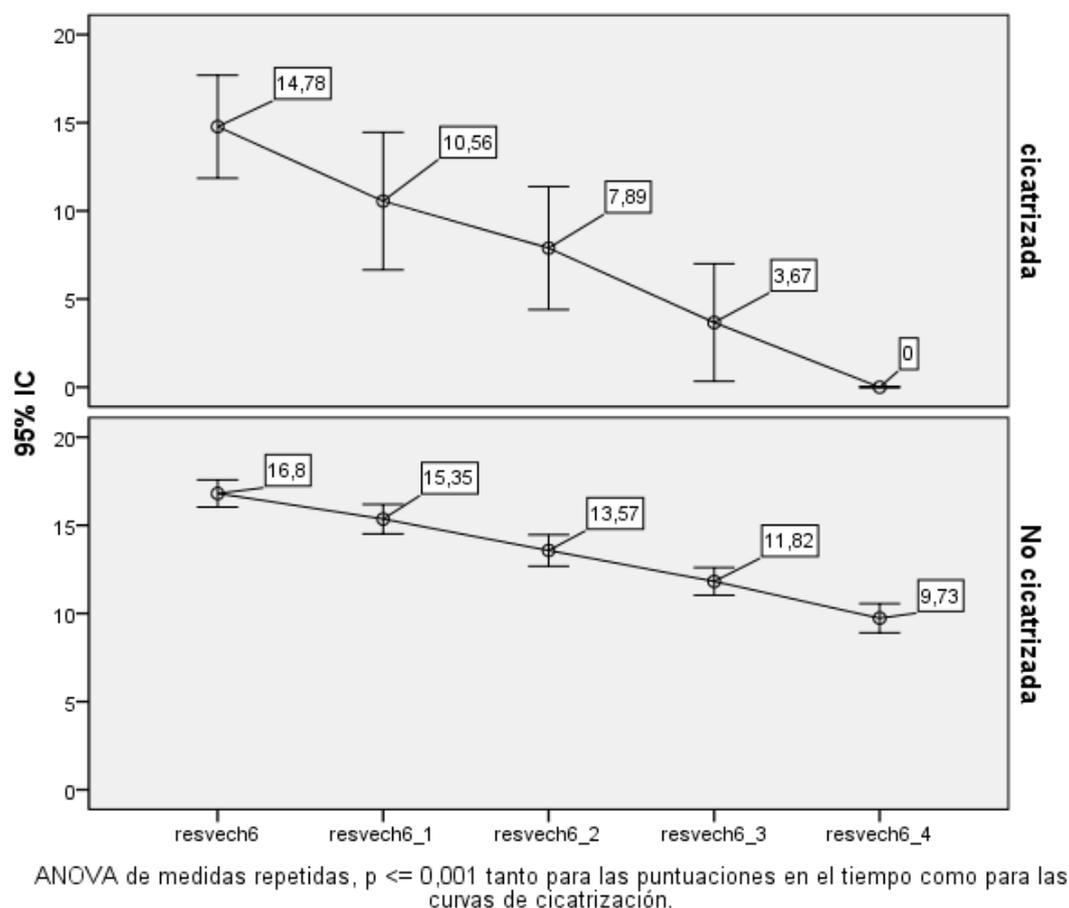


Figura No. 24. Evolución temporal de la lesiones en función de la cicatrización y tipo de lesión. ANOVA de medidas repetidas

Para estudiar el comportamiento en función de la puntuación inicial, se calcularon los cuartiles de puntuación de RESVECH 2.0 al inicio y se analizó la evolución de las mejores (1er cuartil) y peores (4º cuartil) puntuaciones. En la figura 25 se representan los modelos de medidas repetidas de estos cuartiles. Así, hay diferencias estadísticamente significativas entre las curvas del 1er y 4º cuartil.

Comportamiento de las lesiones en función de la puntuación inicial

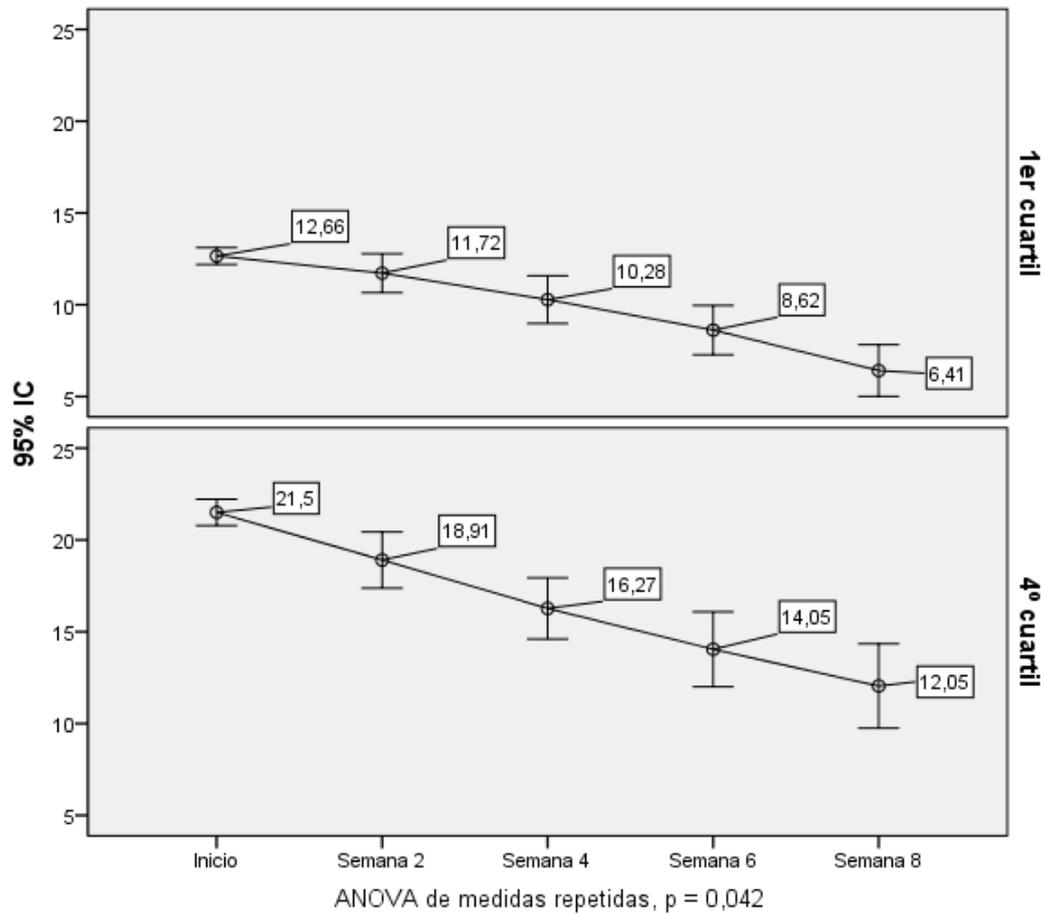


Figura No. 25. Puntuación de las lesiones de acuerdo a la cicatrización y momento de medida. ANOVA de medidas repetidas

De los análisis de evolución temporal, aplicando modelos de medidas repetidas, en función de diferentes variables, se deduce que el instrumento tiene sensibilidad al cambio interna. Es decir, recoge cambios que se producen dentro de la muestra estudiada.

Capítulo 6. Discusión



Enfermeras a la guerra

Fuente: http://web.jhu.edu/jhnmagazine/spring2009/departments/on_pulse.html

Por medio de la presente investigación se ha visualizado que la investigación acerca de la evolución de las heridas hacia la cicatrización, desde un punto de vista multidimensional, es un área poco estudiada. Así, es importante resaltar que existen pocos estudios que aborden este tema en particular y su aplicación en el ámbito clínico.

Se ha invertido mucho en investigar sobre nuevas alternativas de tratamiento de las heridas pero muy poco en establecer métodos de diagnóstico diferencial y/o de pronóstico. Tampoco se ha reflexionado sobre la necesidad de herramientas de ayuda a la toma de decisiones que se acerquen a la compleja realidad del proceso de cicatrización de una úlcera. La mayoría de las veces, el parámetro más utilizado es unidimensional y, generalmente, limitado a la medida de la superficie de la herida (Flanagan M, 2003). De este modo, en la actualidad, no existe una estandarización de parámetros de medida del proceso de cicatrización que permitan tener una idea clara de que características se deben evaluar en la herida crónica.

De la revisión sistemática se desprende que los instrumentos de medida localizados en la literatura, en su mayoría, son específicos para un tipo de lesiones, las úlceras por presión. Esto “restringe” el uso de las mismas en otro tipo de lesiones crónicas, a no ser que se validen a tal efecto como han hecho otros autores (Gouveia SV, et al., 2007; Santos VLCCG, et al., 2005) y limita aún más su uso en clínica; sobre todo cuando sus propiedades clínico-métricas, no están validadas completamente, poniendo en tela de juicio los resultados que arrojen.

Todos los instrumentos encontrados poseen elementos comunes, ventajas e inconvenientes. De los analizados, salvo el trabajo de (Emperanza JL, et al., 2000), que desarrollaron un instrumento en España, no hay ningún otro que se haya adaptado al español y se haya validado.

En el entorno norte americano, principalmente, los más utilizados han sido la escala PSST y el PUSH. De ellos la escala PSST tiene un mayor número de investigaciones sobre sus propiedades clínico-métricas y de aplicación en la práctica clínica que avalan su calidad, pero aún resulta complicado su uso cotidiano debido a la gran cantidad de información que recoge y el tiempo que se requiere para completarla, por lo que no es recomendable su uso en clínica (Woodbury Mg, et al., 1999).

En el caso de la escala PUSH según los hallazgos en este estudio, otros autores (Berlowitz DR, et al., 2005; Gardner S, et al., 2005; Pompeo M, 2003; Ratliff CR & Rodeheaver GT, 2005) lo presentan como un instrumento de gran calidad para medir progresión hacia la cicatrización, indicando que es rápida y fiable. A pesar de esto, los estudios de validación de sus propiedades clínico-métricas no son muy claros, por lo que no se sabe si los métodos utilizados en su desarrollo apoyan estas afirmaciones, además no permite clasificar las úlceras por presión cuando se encuentran en estadio I y solo valora tres características de la herida. No obstante, es una herramienta de referencia en países como EE.UU, donde se está utilizando en su tercera versión. En España, el GNEAUPP ha adoptado esta escala mediante su traducción al español (Cuddigan J, Ayelo E, & Sussman C, 2001) pero no se ha llevado a cabo hasta el momento ningún estudio de análisis

de validez o fiabilidad inter o intra observador, ni se ha comparado con otra escala de medida de forma que pueda determinar su validez.

Como se puede observar en la tabla 3, el PUSH es un instrumento muy conocido y que está muy presente en los artículos localizados. La calidad metodológica de los estudios que avalan su uso es muy heterogénea y, muchas veces, con aproximaciones metodológicas débiles para las afirmaciones que se hacen. Quizá sea tan famoso y utilizado por una cuestión de “aval”. Su propiedad es de la NPUAP y esto, para algunos profesionales ya es marchamo de calidad.

La escala Sessing (Ferrell B, et al., 1995) presenta, a priori, propiedades clínico-métricas muy buenas y podría pensarse que quizá sea la más válida y fiable, pero su proceso de investigación se basa en compararse con la reversión del estadio de Shea (Shea J, 1975) como gold estándar. Esta asunción metodológica es errónea, puesto que no se puede utilizar la reversión del estadiaje como un método de medida de la cicatrización y esto hace ya mucho tiempo que se documentó en la literatura (Flanagan M, 2003; Thomas DR, 2001).

La Wound Healing Scale (WHS) (Krasner D, 1997), es la única escala propuesta para evaluar todo tipo de heridas, pero tiene el mismo problema que la anterior, se basa también en la reversión del estadio de Shea y no existen resultados conocidos de fiabilidad y validez.

La escala DESIGN (Sanada H, et al., 2004) puede clasificar la severidad de las upp, cuantificar patrones de tratamiento y tendencias de cicatrización como ayuda para determinar la mejor intervención para cada ítem y monitorizar

detalladamente los cambios en el estado de la herida, sin embargo solo se encontró un estudio que evaluó la fiabilidad inter e intra-observador, sus parámetros de validación no están definidos en su totalidad y está desarrollada solo para úlceras por presión.

La escala más reciente, la WBC (Falanga V, et al., 2006) aunque ha arrojado buenos resultados en la predicción de cicatrización, está orientada solo a las úlceras venosas y el mismo autor argumenta la necesidad de investigar más a fondo.

Por tanto, podríamos decir que los estudios de validación de escalas de cicatrización son muy escasos (Bates-Jensen BM, et al., 1992; Sanada H, et al., 2004; Sussman C & Swanson G, 1997; Thomas D, et al., 1997) y aunque algunas de las escalas propuestas parecen prometedoras necesitan ser refinadas y mayor investigación.

El índice RESVECH 2.0 parte del hecho de haber realizado una revisión exhaustiva previa, además de redefinir, consensuar e incluir definiciones para los ítems más problemáticos, a partir del desarrollo mediante un método DELPHI modificado a través de expertos y de donde se ha obtenido un elevado coeficiente de validez de contenido. Posteriormente y, a través de la investigación con una muestra de pacientes con úlceras, se ha refinado, llegando a un índice con menos elementos (6 elementos), a partir de los resultados de consistencia interna y correlación de Pearson, obteniéndose una buena fiabilidad del instrumento.

Como establece la literatura , la calidad de una herramienta de medida se fija mediante sus indicadores de confiabilidad y validez (Cohen R & Swerdlik M, 2001) se han analizado ambos aspectos, realizando estudios de validez de contenido, análisis de la consistencia interna y correlación, así como sensibilidad al cambio interna mediante su estudio de la evolución en el tiempo.

De acuerdo a los resultados obtenidos todos los ítems que componen la escala parecen tener la capacidad de discriminar significativamente entre las heridas que cicatrizan y las que no lo hacen.

La metodología utilizada para realizar la validación del índice es la más reciente y recomendada en la literatura por los expertos en este campo (Argimon Pallás JM & Jiménez Vila J, 2006; Polit DF & Hungler BP, 2000), aspecto que ha sido confirmado por la asignación de puntuaciones muy relevantes y pertinentes (Polit DF & Hungler BP, 2000) al establecer el CVI entre los expertos y los ítems de la misma escala lo que demuestra una alta validez interna.

El haber contado con una muestra de una amplia variedad en cuanto a edades y heridas en diferentes estadios de gravedad, permitió tener una idea más completa de las características clínico-métricas del índice RESVECH.

Pero como toda investigación, esta no está exenta de limitaciones. Esta validación inicial representa el punto de partida para emplear el nuevo instrumento en la realización de otros estudios que evalúen las relaciones entre los valores de cicatrización con otros constructos de interés en las heridas. En el futuro se deberá seguir profundizando en sus propiedades, por ejemplo, estableciendo su fiabilidad inter-observador, estudiando su capacidad predictiva

de la cicatrización o su valor pronóstico. El hecho de no disponer de un gold estándar válido para comparar el progreso a la cicatrización ha hecho difícil llegar a otras medidas pero quizá utilizar el criterio de un grupo de expertos contra los que comparar los resultados del índice también podrá ser objeto de estudio y, por supuesto, estudiar la capacidad de encontrar diferencias a la hora de aplicar diferentes tratamientos es un aspecto de sumo interés.

Este estudio posee claros puntos de interés, por un lado, aborda un tema trascendente debido a la enorme prevalencia que tienen tanto las úlceras por presión como las úlceras de extremidad inferior. Y así, herramienta estudiada se puede utilizar a diario para decidir la conducta a seguir. Además, posee el diseño y la metodología adecuados para alcanzar el objetivo propuesto. Por otro lado, se exploran diversos parámetros que permiten evaluar y predecir el proceso de cicatrización por medio de un grupo de ítems organizados, permitiendo verificar el comportamiento de la escala con cada uno de ellos. Esto es particularmente importante porque como afirma Sussman y Thomas (Sussman C & Bates-Jensen B, 2007; Thomas D, 1997) las heridas son multidimensionales, por eso las herramientas utilizadas para su medición deben ser así también, multidimensionales.

La cicatrización como se visualiza en este estudio ha sido un tema al que se le ha dado poco interés, que en muchos casos no es tenido en cuenta por el personal sanitario en el cuidado que se le brinda al paciente debido a la dificultad de objetivación de la misma, a que no existan características de valoración

específicas, a las deficiencias en los instrumentos de evaluación y al escaso conocimiento de este proceso por los mismos profesionales.

Hoy en día, se precisa de un mayor esfuerzo por conocer cuál de las escalas es la que mejor ayuda al profesional a valorar este proceso y que a la vez pueda, de alguna manera, incrementar la evidencia sobre este tema. El índice RESVECH, puede constituirse como una herramienta fundamental para la investigación en esta área. Debido a que no solo permite valorar el proceso de cicatrización, si no que orienta acerca de la efectividad del cuidado que se está brindando.

En resumen, esta herramienta parece que se presenta como fiable, válida y sensible al cambio en este tipo de lesiones. Siendo la primera escala de origen español que evalúa todo tipo de heridas y que en su versión 2.0 ha logrado muy buenos resultados.

Además de las limitaciones ya mencionadas, pensamos que un tiempo más amplio de seguimiento permitiría analizar de forma más profunda algunas características del índice, así como de las lesiones. De igual manera aunque se cumplieron los estándares de validación de escalas en cuanto al tamaño muestral, creemos que una muestra mucho mayor aportaría mayor información del desempeño del índice. Llama la atención la dificultad para reclutar la muestra necesaria para este estudio y en ocasiones acceder a ella.

Una limitación importante, ya indicada, es no poder comparar el índice con otro instrumento de medida que permita mejorar su validez; pero como se mencionó anteriormente no existe un “gold estándar” de medidas multidimensionales que

permita realizar dicha comparación. Por otro lado, la dificultad de encontrar bibliografía, con relación a este tema, dificulta la discusión de los resultados.

En un futuro sería interesante la realización de estudios prospectivos para mejorar la evaluación del desempeño del índice, en especial a lo que se refiere al análisis de la cicatrización, así como comparar su validez y fiabilidad con profesionales de otras áreas encargados del cuidado de heridas y con diferentes grados de experiencia así como su validación con personas hispanohablantes fuera de España. Con estos objetivos como metas, se lograría en definitiva ayudar a disminuir la alta prevalencia en la población general ya que el proceso estaría más controlado y se mejoraría ampliamente la calidad de vida de los pacientes afectados.

Capítulo 7. Conclusiones



Estudiantes de enfermería

Fuente: http://www.institutovirgendelcarmen.es/sanitaria_cf_gm.html

Las conclusiones obtenidas en los diferentes estudios realizados son las siguientes:

- 1.** Los resultados obtenidos de la revisión realizada, muestran que la investigación sobre instrumentos de medida multidimensionales del progreso hacia la cicatrización es escasa.
- 2.** No hay investigación en lengua española sobre esta temática
- 3.** El instrumento más utilizado para medir la progresión de las úlceras por presión es el PUSH, pero no está validado al español. Este instrumento también se ha intentado validar para úlceras venosas.
- 4.** De estos resultados se desprende que es necesario desarrollar una medida multidimensional que sea válida y fiable para varios tipos de heridas crónicas.
- 5.** El método de validación mediante el índice de validez de contenido se presenta como un método útil y sencillo para ser aplicado en este tipo de investigaciones
- 6.** A pesar de que el Alfa de Cronbach es una medida utilizada en la psicometría, ha demostrado buenos resultados para el índice RESVECH.
- 7.** A pesar de que estas lesiones presentan una alta prevalencia en la población, llama la atención la dificultad para el reclutamiento de la muestra.

- 8.** De acuerdo con los resultados obtenidos, y con base en la evaluación de las propiedades clínico-métricas y el uso de técnicas estadísticas, el índice de medida RESVECH 2.0 es una herramienta eficaz para valorar el progreso hacia la cicatrización en úlceras por presión y en úlceras de extremidad inferior.

- 9.** La metodología utilizada permite concluir que el índice de medida de cicatrización RESVECH 2.0, desarrollado y validado en este estudio, presenta validez de contenido, de criterio y de concepto, por lo cual se puede usar para medir el proceso de cicatrización en todo tipo de heridas crónicas.

- 10.** El índice de medida del proceso de cicatrización RESVECH 2.0 de 6 ítems presentó un índice de consistencia global (alfa de Cronbach) acorde a lo que indica la literatura para esta medida. Lo que lo hace un método de medida fiable y a la vez permite brindar al profesional una evaluación continua del tratamiento que está usando.

LINEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.

“Lo que queda por hacer”

- Estudiar la fiabilidad inter-observador del índice
- Comparar los resultados de instrumento con el criterio de los expertos
- Validar el instrumento en otras culturas (por ejemplo, en Colombia y otros países de nuestro entorno)
- Determinar el valor pronóstico-predictivo del instrumento
- Valorar su utilidad en estudios de intervención terapéutica
- Someterlo al criterio de otros grupos profesionales, así como estudiar el grado de concordancia entre ellos o entre profesionales con diferente nivel de experiencia.

Capítulo 8. Bibliografía



Enfermera cuidando

Fuente: <http://www.blogmasterd.es>

- Abdalla S, & Dadalti P. (2003). Uso da sulfadiazina de prata associada ao nitrato de cério em úlceras venosas: relato de dois casos. *An Bras Dermatol*, 78(2).
- Aguiar ET, Pinto LJ, Figueiredo MA, & Savino NS. (2005). Úlcera de Insuficiência Venosa Crônica. Directrices sobre Diagnóstico, Prevenção e Tratamento da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular *J Vasc Br*, 4(2), 195-200.
- Álvarez J, Lozano Marinello, Acin F, & Masegoza A. (2008). Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: estudio DETECT-IVC 2006. *ANGIOLOGÍA*, 60(1), 27-36.
- Amato D, Persson U, Lantin M, Basso K, & Martens L. (1999). The cost of illness in patients with diabetic foot ulcers [abstract]. *59th annual meeting of the American Diabetes Association, San Diego, CA*.
- Andrades P, Sepúlveda S, & González J. (2004). Curación avanzada de heridas. *Rev. Chilena de Cirugía*, 56(4), 396-403.
- Angle N, & Bergan J. (1997). Chronic venous ulcer. *BMJ*, 314(7086), 1019-1123.
- Argimon Pallás JM, & Jiménez Vila J. (2006). *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*: Ediciones Harcourt.
- Ayello EA, Frantz R, Cuddigan J, & Lordan R. (1991). Methods for determining pressure ulcer prevalence and incidence. In A. E. Cuddigan J, Sussman C (Ed.), *Pressure ulcers in America: Prevalence, incidence and implications for the future*. Reston VA: National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP).

- Bader J, & Shugars D. (1992). Understanding dentists' restorative treatment decisions. *Journal of Public Health Dentistry*, 52(2), 102-110.
- Baptista CM, & Castilho Valéria. (2006). Levantamento del costo del procedimiento com bota de Unna en pacientes com úlcera venosa (UV). *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 14(6), 944-949.
- Bates-Jensen B. (1990). New pressure ulcer status tool. *Decubitus*, 3(3), 14-15.
- Bates-Jensen BM. (1994). The pressure sore status tool: an outcome measure for pressure sores. *Top Geriatric Rehabil*, 9(4), 17-34.
- Bates-Jensen BM. (1997). The pressure Sore Status Tool A few Thousand Assessments Later. *ADV WOUND CARE* 10(5), 65-73.
- Bates-Jensen BM, & McNees P. (1995). Toward an intelligent wound assessment system. *Ostomy/wound Management* 42(7A).
- Bates-Jensen BM, Vredevoe DL, & Brecht ML. (1992). Validity and reliability of the Pressure Sore Status Tool. *Decubitus*, 11(5), 20-28.
- Bennet GCJ. (1992). Undergraduate teaching on chronic wound care. *Lancet*, 339, 249-250.
- Berlowitz DR, Ratliff C, Cudding J, & Rodeheaver GT. (2005). The PUSH tool: a survey to determine its perceived usefulness. *Adv Skin Wound Care*, 18, 480-483.
- Bjarnsholt T, Kirke terp-Moller K, & Kristiansen S et al. (2007). Silver against *Pseudomonas aeruginosa* biofilms. *APMIS*, 115(8), 921-928.
- Borges EL. (2005). *Proposta de uma diretriz baseada em evidências*. Unpublished Tese de doutorado, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

- Bours GJ, Halfens RJ, Abu-Saad HH, & Grol RT. (2002). Prevalence, prevention and treatment of pressure ulcers: descriptive study in 89 institutions. *Nurs Health* 25(2), 99-110.
- Bowler PG, Duerden BI, & Armstrong DG. (2001). Wound microbiology and associate approaches to wound management. *Clin Microbiol Rev* 14(2), 244-269.
- Brem H, Maggi J, Nierman D, Rolnitzky L, Bell D, Rennert R, et al. (2010). High cost of stage IV pressure ulcers. *Am J Surg*, 200(4), 473-477.
- Bucalo B, Eaglstein W, & Falanga V. (1993). Inhibition of cell proliferation by chronic wound fluid. *Wound Repair Regen* 1, 181-186.
- Burton CS. (1994). Venous ulcers. *Am J Surg* 167(1), 37s-40s.
- Calderón W. (2001). Historia de la cirugía plástica mundial. In A. Y. W. Calderón (Ed.), *Cirugía Plástica* (pp. 200). Santiago: Sociedad de Cirujanos de Chile
- Camacho F, & Sánchez - Muros J. (1992). Mecanismo de cicatrización de las herida. In Camacho & Dulanto (Eds.), *Cirugía Dermatológica* (pp. 220): Libros Princeps
- Cantún UF, & Uc-Chi N. (2005). Perfil de riesgo para el desarrollo para el desarrollo de úlceras por presión en pacientes hospitalizados. *Rev Enfer IMSS*, 13(3), 147-152.
- Cohen R, & Swerdlik M. (2001). *Pruebas y Evaluación psicológicas*. México.
- Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI). (2009). *Documento de consenso CONUEI*. Barcelona: Ed. Edjkamed S,L.

- Corzillius M, Fortin P, & Stucki G. (1999). Responsiveness and sensitivity to change of SLE disease activity measures. *Lupus*, 8, 655-659.
- Cuddigan J, Ayelo E, & Sussman C. (2001). Adoptado como Documento GNEAUPP previa autorización del NPUAP. Título original : Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) tool 3.0. National Pressure Ulcer Advisory Panel. In V. Reston, NPUAP. Traducido por la Unitat Interdisciplinaria de Ferides Cròniques del Consorci Sanitari de Terrassa (Ed.), *Pressure ulcers in America: Prevalence, incidence and implications for the future*.
- Chacon JM, Blanes L, Hochman B, & Ferreira LM. (2009). Prevalence of pressure ulcers among the elderly living in long-stay institutions in São Paulo. *Sao Paulo Med J*, 127(4), 211-215.
- Dasgupta A, & Pecht M. (1991). Material failure mechanisms and damage models. *IEEE Transactions on Reliability*, 40(5), 531-536.
- Davies CE, Hill KE, Newcombe RG, & et al. (2007). A prospective study of the microbiology of chronic venous leg ulcers to reevaluate the clinical predictive value of tissue biopsies and swabs. *Wound Repair Regen* 15(1), 17-22.
- de Benito-Fernández L. (2004). Exploración arterial de los miembros inferiores. *Angiología*, 56(3), 287-293.
- De Franzo AJ, Argenta LC, Marks MW, & et al. (2001). The use of vacuum-assisted closure therapy for the treatment of lower-extremity wounds with exposed bone. *Plast Reconstr Surg*, 108(5), 1184-1191.

- Desidério VL, Lopes RGA, & Dadalti P. (2001). Estudo evolutivo de úlceras venosas e mal perforante planter após tratamento tópico com a associação de sulfadiazina de prata e nitrato de cério. *Revista de angiologia e cirurgia vascular*, 10(4), 22-30.
- Drosou A, Falabella A, & Kirsner R. (2003). Antiseptics on Wounds: An Area of Controversy. *Wounds*, 15, 24-29.
- Emperanza JL, Aranegui P, Ruiz M, & et al. (2000). A simple Severity index for pressure ulcers. *Journal of Wound Care*, 9(2), 86-90.
- Enoch S, & Harding K. (2003). Wound bed preparation: The science behind the removal of barriers to healing. *Wounds*, 15(7), 213-229.
- Esperón J, Angueira C, Escudero A, Ocampo A, Pérez JJ, Poceiro SM, et al. (2007). Monitorización de úlceras por presión en una unidad de cuidados intensivos. *Gerokomos*, 18, 142-150.
- Falanga V, Saap LJ, & Ozonoff A. (2006). Wound bed score and its correlation with healing of chronic wounds. *Dermatol Ther*, 19, 383-390.
- Ferrell B, Artinian B, & Sessing D. (1995). The Sessing Scale for Pressure Ulcer Healing. *JAGS*, 1(43), 37-40.
- Flanagan M. (2003). Wound measurement: can it help us to monitor progression to healing? *J Wound Care*, 12(5), 189-194.
- Frade MA, Cursi IB, Andrade FF, & et al. (2005). Úlcera de perna: um estudo de caso em Juiz de Fora-MG (Brasil) e região. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 80(1), 17-23.
- França LH, & Tavares V. (2003). Insuficiência Venosa Crônica. Uma atualização. *J Vasc Br* 2(4), 318-328.

- Frantz RA, & Johnson DA. (1992). Stereo photography and computerized image analysis: A three-dimensional method of measuring wound healing. *Wounds, 4*, 58-64.
- García FP, Pancorbo HP, Soldevilla ÁJ, & Blasco GC. (2008). Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión. *Gerokomos, 19*(3), 136-144.
- García FP, Pancorbo HP, & Torra i Bou JE. (2007). Úlceras por presión en el paciente crítico. In López OJ, Morales AJM & Quesada MA (Eds.), *Cuidados al paciente crítico adulto*. Madrid: DAE.
- Gardner S, Frantz R, Bergquist S, & Shin Ch. (2005). A Prospective Study of the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH). *Journal of Gerontology: Medical Sciences, 60*(1), 93-97.
- Gerrie JJ, Bours I, Ruud JG, & et al. (1999). The Development of a National Registration Form to Measure the Prevalence of Pressure Ulcers in the Netherlands. *Ostomy Wound Management, 45*(11), 28-40.
- Gjødsbøl K, Christensen JJ, Karlsmark T, & et al. (2006). Multiple bacterial species reside in chronic wounds: a longitudinal study. *Int Wound J 3*(3), 225-231.
- Goldman R. (2004). Growth factors and chronic wound healing: past, present and future. *Advances in Skin and Wound Care 17*, 24-35.
- Gouveia SV, Sellmer D, & Elias MM. (2007). Confiabilidade interobservadores do pressure ulcer scale for healing (PUSH), em pacientes com úlceras crônicas de perna. *Rev Latino-am Enfermagem, 13*(3),

- Grey J, Enoch S, & Harding K. (2006). ABC of wound healing venous and arterial leg ulcers. *BMJ*, 332, 347-350.
- Griffin JW, Tolley EA, Tooms RE, Reyes RA, & Cliff JK. (1993). A comparison of photographic and transparency-based methods for measuring wound surface area. *Phys Ther*, 73, 117-122.
- Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP). (2003). *Mesa de debate: las úlceras por presión, un reto para el sistema de salud y la sociedad "Repercusiones a nivel epidemiológico, ético económico y legal"*. Madrid, Barcelona, Logroño.
- Gûnes U. (2009). A Prospective Study Evaluating the Pressure Ulcer Scale for Healing to Assess Stage II, Stage III, and Stage IV Pressure Ulcers. *OWM*, 55(5), 48-52.
- Gutiérrez FF. (1993). Prevenir las úlceras por presión es garantizar la calidad asistencial. *Enfermería Científica*, 140, 7-10.
- Guyatt G, Rennie D, Meade M, & Cook D. (2008). *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice* (2 ed.).
- Hafner J, Schaad I, Schneider E, Seifert B, Burg G, & et al. (2000). Leg ulcers in peripheral arterial disease (arterial leg ulcers): Impaired wound healing above the threshold of chronic critical limb ischemia. *Dermatol Ther*, 43(6), 1001-1008.
- Hartoch RS. (2007). Emergency management of chronic wounds. *Emerg Med Clin North Am* 25(1), 203-221.

- Hegggers JP. (1998). Defining infection in chronic wounds: methodology. *J Wound Care*, 7, 452.
- Hibbs P. (1987). *Pressure area care for the city & Hackney Health Authority*. London: St. Barholomews Hospital
- Houghton PE, 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.
- Hunt T, & Van W. (1976). *Fundamentals of Wound Management in Surgery, Wound Healing, Normal Repair*, South Plainfield, N.J *Chirugecom, Inc.*
- Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, & Gladman DD. (2000). Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol*, 53, 459-468.
- James GA, Swogger E, Wolcott R, deLancey Pulcini E, Secor P, Sestrich J, et al. (2008). Biofilms in chronic wounds. *Wound Rep Reg* 16, 37-44.
- Krasner D. (1997). Wound Healing Scale, Version 1.0: a Proposal *ADV WOUND CARE*, 10(5), 82-84.
- Kundin JL. (1989). A new way to size up a wound. *American Journal of Nursing* 89, 206-208.
- Ladin D. (1998). Understanding dressings in wound healing: State of the Art. *Clinics in Plastic Surgery*, 25, 433-441.
- Lahmann NA, Halfens RJ, & Dassen T. (2010). Impact of prevention structures and processes on pressure ulcer prevalence in nursing homes and acute-care hospitals. *J Eval Clin Pract*, 16(1), 50-56.

- Lawshe CH. (1975). Quantitative approach to content validity. *Personnel Psychology*, 28, 568.
- Maffei FH. (1995). Insuficiencia Venosa Crónica: concepto, prevalencia, etiopatogenia e fisiopatología, *Doenças Vasculares Periféricas*, (Vol. 2, pp. 1200). Rio de Janeiro Medsi.
- Majeske C. (1992). Reliability of wound surface area measurement. *Physical Therapy* 72(2), 138-141.
- Makai P, Koopmanschap M, Bal R, & Nieboer A. (2010). Cost-effectiveness of a pressure ulcer quality collaborative. *Cost effectiveness and resource allocation*, 8(11), 13
- Maklebust J, Rodeheaver G, Bartolucci A, & et al. (1997). Pressure Ulcer Scale for Healing: Derivation and Validation of the PUSH Tool. *ADV WOUND CARE* 10(5).
- Marinello J, Alós J, Carreño P, Palencia J, & Estadella B. (2005). Úlceras de la extremidad inferior. *Anales de Cirugía Cardíaca y Vasculat* 11(4), 214-222.
- Marks J, Hughes LE, Harding KG, Campbell H, & Rebeiso CD. (1983). Prediction of healing time as an aid to the management of open granulating wounds. *World J of Surge*, 7, 641-645.
- Marquina J, Anaya O, Torrico R, & et al. (2005). Prevención del pie diabético. *Rev Boliv Dermatol* 1(3), 20-23.
- Martín AM. (2004). Diseño y elaboración de cuestionarios. *Matronas profesión* 5(17), 23-29.

- Matinéz F, & Soldevilla J. (1999). El cuidado de las heridas. Evolución histórica (1ª parte) *Gerokomos* 10(4), 182-192.
- McDermott-Scales L, Cowman S, & Gethin G. (2009). Prevalence of wounds in a community care setting in Ireland. *J Wound Care*, 18(10), 405-417.
- Moffatt CJ, Franks PS, Doherry DC, Martin R, Blewett R, & et al, S. (2004). Prevalence of leg ulceration in a London population. *J Med*, 97(94), 431-437.
- National Pressure Ulcer Advisory Panel and European Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP-EPUAP). (2009). *Prevention and treatment of pressure ulcer: clinical practice guideline*. Washington DC: NPUAP.
- Ngo Q, Vickery K, & Deva AK. (2007). Role of bacterial biofilms in chronic wounds. *ANZ J Surg*, 77(suppl 1), A66.
- Nontejo N, Varela L, & Hernández A. (1990). Materiales de sutura en cirugía. Antecedentes históricos y empleo actual de los mismos. *Rev Cubana Cir* 29(2), 211-224.
- Oñate-OL, & Ochoa CF. (2009). Sistema GRADE para clasificar nivel de evidencia y grado de las recomendaciones para la elaboración de guías de buena práctica clínica. *Cir Ciruj* 77(5), 417-419.
- Orosco SS, & Martins EA. (2006). Avaliação de feridas: uma descrição para sistematização da assistência. *Enfermagem Brasil*, 5(1), 39-46.
- Pancorbo-Hidalgo P L, Garcia-Fernandez F, Lopez-Medina I M, & Alvarez-Nieto C. (2006). Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing* 54(1), 94-110.
- Paré A. (1585). *L'apologie et le Traité*.

- Patel NP, Granick M, Kanakaris NK, Giannoudis PV, Werdin F, & Rennekampff HO. (2008). Comparison of Wound Education in Medical Schools in the United States, United Kingdom, and Germany. *Eplasty*, 8(8).
- Pendás R, & Villa Estébanez R. (2002). Guía de Manejo de la Insuficiencia Venosa. 2(21), 1-4
- Percival SL, & Bowler PG. (2004). Wounds Biofilms and Their Potencial Role in Wound Healing. *Wounds*, 16(7), 234-240.
- Percival SL, Bowler PG, & Dolman J. (2007). Antimicrobial activity of silver-containing dressings on wound microorganisms using an in vitro biofilm model *Int Wound J* 4(2), 186-191.
- Percival SL, Thomas JG, & Williams DW. (2010). Biofilms and bacterial imbalances in chronic wounds: anti-Koch. *Int Wound J* 7, 169-175.
- Polit DF, & Hungler BP. (2000). *Investigación científica en Ciencias de la Salud: principios y métodos*. Mexico: McGraw-Hill Interamericana.
- Pompeo M. (2003). Implementing the PUSH tool in Clinical Practice: Revisions and Result. *Ostomy/Wound Management* 49(8), 32-46.
- Ramírez AR, & Dagnino BU. (2006). Curación de heridas, antiguos conceptos para aplicar y entender su manejo avanzado *Cuad. Cir*, 20, 92-99.
- Ratliff CR, & Rodeheaver GT. (2005). Use of the PUSH tool to measure venous ulcer healing. *Ostomy Wound Management*, 51(5), 58-63.
- Reiber GE, Boyko EJ, & Smith DG. (2008). Lower extremity foot ulcers and amputations in diabetes. In Harris MI, Cowie C & Stern MP (Eds.), *Diabetes in America* (2 ed., Vol. 95, pp. 1468). EE.UU: NIH.

- Rijswijk V. (1993). Full-thickness pressure ulcers: patient and wound healing characteristics. *Decubitus*, 6(1), 16-30.
- Rodeheaver GT, & Stotts NA. (1995). Methods for assessing change in pressure ulcer status. *Adv Wound Care*, 43, 37-40.
- Rodríguez L, Martell R, Minor A, Montes J, & Guzmán-García F. (2000). A propósito de enfermedad de Buerger: Un caso. *Rev Med Hosp Gen Mex*, 63(1), 46-52.
- Rodríguez TM, & Soldevilla JJ. (2007). ¿Juicio clínico o escalas de valoración para identificar a los pacientes en riesgo de desarrollar úlceras por presión? *Gerokomos* 18(1), 48-51.
- Sanada H, Moriguchi T, Miyachi Y, & et al. (2004). Reliability and validity of DESIGN, a tool that classifies pressure ulcer severity and monitors healing. *JWC*, 13(1), 13-18.
- Sánchez-Fernández P, Aguilar-de-Armas I, Fuentelsaz-Gallego C, Moreno-Casbas MT, & Hidalgo-García R. (2005). Fiabilidad de los instrumentos de medición en ciencias de la salud. *Enferm Clin*, 15(4), 227-236.
- Santarelli E, & Frontini P. (2000). *Teoría del eslabón más débil como mecanismo de fractura*. Paper presented at the Jornadas SAM 2000 - IV Coloquio Latinoamericano de Fractura y Fatiga.
- Santos VLCG, Azevedo MAJ, Silva TS, Carvalho VMJ, & Carvalho VF. (2005). Adaptação transcultural do Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Latino-am Enfermagem* 13(3), 305-307.
- Schewentker E, Partington J, & Koch T. (1998). A model of wound healing in chronically radiation-damaged rat skin. *Cancer Letters*, 128(1), 71-78.

- Segovia Gómez T, Bermejo Martínez M, & Arantón Areosa L. (2008). Heridas e infección. In Arantón Areosa L, Beaskoetxea Gómez P, Bermejo Martínez M, Capillas Pérez R, Cerame Pérez L, García Collado F & et al (Eds.), *Guía Práctica Ilustrada: Tratamiento de Heridas*. Madrid.
- Sharp A. (2004). Pressure ulcer grading tools: how reliable are they? *J Wound Care*, 13(2), 75-77.
- Shea J. (1975). Pressure sores: classification and management. *Clinical Orthopaedics and related research*, 112, 89-100.
- Sheehan PJP, Caselli A, Gurini JM, & Veves A. (2003). Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. *Diabetes care*, 26, 1876-1882.
- Soldevilla Agreda JJ, & Navarro Rodríguez S. (2006). Aspectos etico legales relacionados con las úlceras por presión. *Gerokomos*, 17(4), 203-224.
- Soldevilla JJ. (2007). Úlceras de la extremidad inferior. Presentación de la Conferencia Nacional de Consenso sobre úlceras de Extremidad Inferior. *Anales de Patología Vascolar*, 1(162), 169.
- Soldevilla JJ, Torra JE, Rueda J, & et al. (2006). 2. Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España 2005. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. *Gerokomos*, 17, 154-172.
- Stausberg J, Kroger K, Maier I, Schneider H, & Niebel W. (2005). For the Interdisciplinary Decubitus Project. Pressure ulcers in secondary care: incidence, prevalence, and relevance. *Adv Skin Wound Care*, 18(3), 140-145.

- Stephens P, Wall IB, Wilson MJ, & et al. (2003). Anaerobic cocci populating the deep tissues of chronic wounds impair cellular wound healing responses in vitro. *Br J Dermatol*, 148(3), 456-466.
- Stotts N, Rodeheaver, Thomas D, & et al. (2001). An Instrument to Measure Healing in Pressure Ulcers: Development and Validation of the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH). *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 56, M795-799.
- Stotts N, & Rodeheaver T. (1997). Revision of the PUSH Tool Using an Expanded Database. *ADV WOUND CARE*, 10(5), 107.
- Sussman C, & Bates-Jensen B. (2007). *Wound care: A collaborative practice manual for health professionals* (3 ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Sussman C, & Swanson G. (1991). *A uniform method to trace and measurement chronic wounds*. Paper presented at the Symposium for Advanced Wound Care.
- 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 ROE, & Alonzo-Romero PL. (2009). Algunos aspectos clínico-patológicos de la úlcera de pierna. *Dermatol Rev Mex*, 53(2), 80-91.
- Thomas D. (1997). Existing Tools: are they meeting the challenges of Pressure ulcer healing? *Adv Wound Care*, 10(5), 86-90.

- Thomas D, Rodeheaver G, Bartolucci A, Frantz R, Sussman C, Ferrell B, et al. (1997). Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. *Advances in Wound Care*, 10(5), 96-101.
- Thomas DR. (2001). Prevention and treatment of pressure ulcers: What works? What doesn't? *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 68(8), 704-722.
- Torra i Bou J-E, Soldevilla Agreda JJ, Rueda López J, Verdú Soriano J, Roche ebollo E, Arboix i Perejamo M, et al. (2004). Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España. Estudio GNEAUPP- UICF-Smith & Nephew 2002-2003. Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético. *Gerokomos*, 15(4).
- Van-Rijswijk L. (1993). Multi-center leg ulcer study group. Full-thickness leg ulcers: patient demographics and predictors of healing. *J FAM Pract*, 36(6), 625-632.
- Verhonick R. (1961). Decubitus ulcer observations measured objectively. *Nursing Research* 10(4), 211-213.
- Von Bertalanffy L. (1955). General Systems Theory. *Main Currents of Modern Thought*, 2(79).
- Wall IB, Davies CE, Hill KE, & et al. (2002). Potential role of anaerobic cocci in impaired human wound healing. *Wound Repair Regen*, 10(6), 346-353.
- Werdin F, Tennenhaus M, Schaller HE, & Rennekampff HO. (2009). Evidence-based Management Strategies for Treatment of Chronic Wounds. *Eplasty*, 9(19).
- Winter G, & Scales J. (1963). Effect of air drying and dressings on the surface of a wound. *Nature* 197, 36-48.

- Wolcott RD, Rhoads DD, & Dowd SE. (2008). Biofilms and chronic wound inflammation. *J Wound Care*, 17(8), 333-441.
- Woodburg MG, & Houghton PE. (2004). Prevalence of pressure ulcers in Canadian healthcare settings. *Ostomy Wound Management*, 50(10), 22-38.
- Woodbury Mg, Houghton PE, Campbell KE, & Keast DH. (1999). Pressure ulcer assessment instruments: a critical appraisal. *Ostomy/Wound Management*, 45(5), 42-55.
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). (2007). *Principios de las mejores prácticas: Exudado en las heridas y utilidad de los apósitos. Un documento de consenso*. London: MEPLtd: WUWHS.
- Xakellis GC, & Frantz R. (1997). Pressure Ulcer Healing: What is it? What influences it? How is it measured? *Advances in Wound Care*, 10(5), 20-26.
- Yamada BFA. (2003). Úlceras Venosas. In Jorge AS & Dantas SRPE (Eds.), *Abordagem Multiprofissional do tratamento de Feridas* (pp. 247-259). São Paulo: Atheneu.

Capítulo 9. Anexos



Pareja de ancianos

Fuente: tribunatribunalatina.com

Anexo 1

Evaluación del apósito: interacción del exudado

Situación	Indicadores
Seco	El lecho de la herida está seco; no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida. Nota. Es posible que éste sea el ambiente de elección para las heridas isquémicas
Húmedo	Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario puede estar ligeramente marcado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito. Nota. En muchos casos, éste es el objetivo en el tratamiento del exudado
Mojado	Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito
Saturado	El apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito; la piel perilesional puede encontrarse macerada
Con fuga de exudado	Los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito

Anexo 2. RESVECH 1.0

Ítems	Medida 0 Fecha:	Medida 1 Fecha:	Medida 2 Fecha:	Medida 3 Fecha:	Medida 4 Fecha:
1. Dimensiones de la lesión: 0. superficie = 0 cm ² 1. superficie < 4 cm ² 2. superficie = 4 - < 16 cm ² 3. superficie = 16 - < 36 cm ² 4. superficie = 36 - < 64 cm ² 5. superficie = 64 - < 100 cm ² 6. superficie ≥ 100 cm ²					
2. Profundidad / Tejidos afectados 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
3. Bordes 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados (“envejecidos”, “evertidos”)					
4. Maceración perilesional 0. No 1. Si					
5. Tunelizaciones 0. No 1. Si					
6. Tipo de tejido en el lecho de la herida 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
7. Exudado 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado					

<p>8. Infección/inflamación (signos-biofilm) 8.1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 8.2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 8.3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 8.4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0 8.5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 8.6. Exudado purulento Si =1 No = 0 8.7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 8.8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 8.9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0 8.10. Olor Si =1 No = 0 8.11. Hipergranulación Si =1 No = 0 8.12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 8.13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 8.14. Palidez del tejido Si =1 No = 0</p> <p>¡SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM!</p>					
<p>9. Frecuencia de Dolor (en los últimos 10 días) 0. Nunca 1. En el cambio de apósito 2. A menudo 3. Todo el tiempo</p>					
<p>PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 40, Mín. = 0)</p>					

Anexo 3. RESVECH 2.0

Ítems	Medida 0 Fecha: __	Medida 1 Fecha: __	Medida 2 Fecha: __	Medida 3 Fecha: __	Medida 4 Fecha: __
1. Dimensiones de la lesión: 0. superficie = 0 cm ² 1. superficie < 4 cm ² 2. superficie = 4 - < 16 cm ² 3. superficie = 16 - < 36 cm ² 4. superficie = 36 - < 64 cm ² 5. superficie = 64 - < 100 cm ² 6. superficie ≥ 100 cm ²					
2. Profundidad / Tejidos afectados 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
3. Bordes 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados ("envejecidos", "evertidos")					
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
5. Exudado 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado					
6. Infección/inflamación (signos-biofilm) 6.1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 6.2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 6.3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 6.4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0 6.5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 6.6. Exudado purulento Si =1 No = 0 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 6.8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 6.9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0 6.10. Olor Si =1 No = 0 6.11. Hipergranulación Si =1 No = 0 6.12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 6.13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 6.14. Palidez del tejido Si =1 No = 0 ¡SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM!					
PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 35, Mín. = 0)					

Anexo 4

Cuaderno de Recogida de datos

Estudio:

**“INSTRUMENTOS DE MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y DE MEDIDA
DE LAS HERIDAS CRÓNICAS. APORTACIONES DESDE LA
EVIDENCIA Y SU APLICACIÓN EN LA CLÍNICA”**

**“Desarrollo y validación de la escala “RESVECH” (Escala de
resultados para la valoración y evolución de la cicatrización en las
heridas crónicas)”**

Datos de Identificación

Iniciales del paciente _____

Código de registro _____

Datos al inicio del estudio

Edad _____

Sexo _____

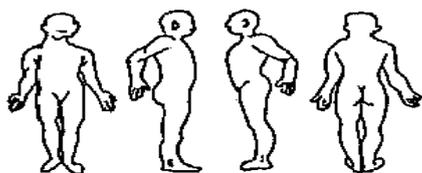
Patologías de base _____

Tratamientos sistémicos _____

Tipo de herida (etiología) _____

Antigüedad de la herida (meses) _____

Localización de la lesión:



Marque con una cruz el lugar donde se encuentra la lesión

Tratamiento local y/o sistémico aplicado para la curación de la herida

(Especifique todos los productos que se aplican para la curación de la lesión, desde la limpieza hasta los productos para cubrir la lesión)

Observaciones:

Modificaciones al tratamiento

Si después de realizar la evaluación inicial (medida 0), en las siguientes evaluaciones (medida 1, 2, 3 y 4) se modificara el tratamiento inicial, por favor, especifique los nuevos productos que se aplicaran en la lesión (desde la limpieza hasta el momento de cubrir la lesión).

Medida 1:

Medida 2:

Medida 3:

Medida 4:

Escala RESVECH v. 1.0. Escala de resultados en la valoración y evolución de la cicatrización de las heridas.

Definiciones operacionales de las variables e instrucciones de uso.

A continuación, se explican de manera sistemática y clara los ítems de los que se compone la escala y la manera correcta de contestarlos de acuerdo a la lesión que presente su paciente.

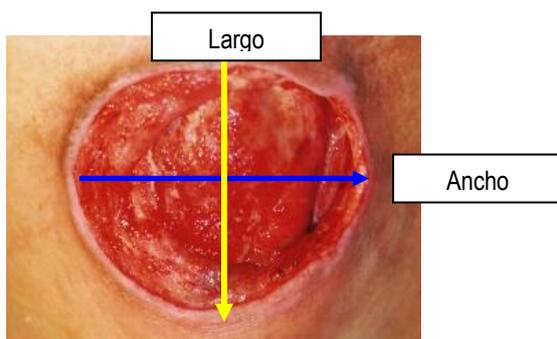
Cada una de las puntuaciones resultantes de cada ítem se anota en el cuadro correspondiente al momento de medida (ej. Medida o, Fecha_____).

1. Dimensiones de la úlcera:

1.1 Dimensiones: se debe realizar la medición en términos de largo x ancho, de manera que:

- Largo: medir en sentido céfalo-caudal (de cabeza a pies)
- Ancho: medir de forma perpendicular a la medida del largo

Ambas medidas van en cms. Posteriormente se multiplican ambas medidas para obtener el resultado de la superficie en cm^2 .



En función de la superficie se puede obtener una puntuación desde 0 hasta 6 (que se indica en la Escala), por ejemplo, una superficie de 44 cm^2 tendría una puntuación de 4. Así:

0. superficie = 0 cm^2 (lesión cicatrizada)
1. superficie < 4 cm^2 (una lesión menor de 4 cm^2)
2. superficie = $4 - < 16 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 4 cm^2 y menor de 16 cm^2)
3. superficie = $16 - < 36 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 16 cm^2 y menor de 36 cm^2)
4. superficie = $36 - < 64 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 36 cm^2 y menor de 64 cm^2)
5. superficie = $64 - < 100 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 64 cm^2 y menor de 100 cm^2)
6. superficie $\geq 100 \text{ cm}^2$ (una lesión mayor o igual que 100 cm^2)

2. Profundidad/ tejidos afectados: marque la puntuación que corresponda a la mayor afectación, según las definiciones que se encuentran en la escala:

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

0. Piel intacta: cicatrizada

1. Afectación de la dermis-epidermis

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

3. Afectación del músculo

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

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

1. **Difusos:** Resulta difícil diferenciarlos

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

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

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

4. Maceración perilesional: Se entiende por maceración perilesional la presencia de humedad excesiva en la zona que va desde el borde hacia el exterior de la herida (hacia la piel sana). Normalmente, se identifica por la presencia de tejido en color blanco aunque podría ser de otro color. Indique si está presente o no y ponga en la medida la puntuación correspondiente (No = 0 y Si = 1).

5. Tunelizaciones: son los trayectos sinuosos y/o cavitaciones presentes en la herida, indique si hay o no presencia de los mismos en la lesión. Indique si está presente o no y ponga en la medida la puntuación correspondiente (No = 0 y Si = 1).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 8.1** Dolor que va en aumento
- 8.2** Eritema en la perilesión
- 8.3** Edema en la perilesión
- 8.4** Aumento de la temperatura
- 8.5** Exudado que va en aumento
- 8.6** Exudado purulento
- 8.7** Tejido friable o que sangra con facilidad
- 8.8** Herida estancada, que no progresa
- 8.9** Tejido compatible con biofilm
- 8.10** Mal olor
- 8.11** Hipergranulación
- 8.12** Aumento del tamaño de la herida
- 8.13** Lesiones satélite
- 8.14** Palidez del tejido

9. Frecuencia de Dolor: especifique si el paciente presenta dolor debido a la lesión en alguno de los momentos que se especifican a continuación. Marque la puntuación que mejor se ajuste a lo que manifiesta el paciente:

- 0.** Nunca
- 1.** En el cambio de apósito
- 2.** A menudo
- 3.** Todo el tiempo

Anexo 5

“Desarrollo y validación de la escala “RESVECH” (Escala de resultados para la valoración y evolución de la cicatrización en las heridas crónicas)”.

Consentimiento Informado

Nombre del paciente: _____

Número de inscripción: _____

No firme este Impreso de Consentimiento Informado sin haber tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias a todas sus consultas.

He leído la Información para el Paciente de este impreso de consentimiento, o me la han leído. Mis preguntas sobre la Hoja de Información y el estudio han sido contestadas a mi satisfacción. Estoy de acuerdo en participar en el estudio de investigación: **“Desarrollo y validación de la escala “RESVECH” (Escala de resultados para la valoración y evolución de la cicatrización en las heridas crónicas)”.**

Autorizo a que las notas de mis registros clínicos se den a conocer a los investigadores. Las notas de registro obtenidas de la investigación se tratarán con la máxima reserva y confidencialidad posible, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal y el R.D. 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo de dicha Ley Orgánica, en cuanto al procesamiento de los datos y su facilitación a terceros.

Todos estos registros serán codificados. Las fotografías e información tomadas podrán usarse para fines educativos o para publicación. No se incluirá ningún dato de identificación en las fotos. Mi nombre como paciente participante en este estudio se guardará en reserva en cualquier publicación científica o informe preparado como resultado de este estudio.

Puedo abandonar este proyecto sin dar una explicación y esto no afectará para nada a cualquier otro tratamiento que necesite como paciente.

Sé que, de tener alguna duda sobre la información y el estudio, puedo ponerme en contacto con el investigador principal del estudio:

Juan Carlos Restrepo Medrano. TEL: 665028365

Firma del paciente y/o representante legal _____ Fecha _____

Firma de la enfermera responsable _____ Fecha _____

Firma del investigador principal _____ Fecha _____

Anexo 6.

Desarrollo y validación de la escala “RESVECH” (Escala de resultados para la valoración y evolución de la cicatrización en las heridas crónicas)”.

Hoja de Información al Paciente

Estimado paciente:

Desde hace algún tiempo, usted, viene siendo atendido en el Hospital de Elche o su centro de salud de referencia para que le realicen las curas de sus heridas. Estas Heridas, seguramente, han podido haber estado en proceso de cicatrización, haber sanado o por el contrario haber empeorado.

Existen cuestionarios, desarrollados en otros países de Europa, que valoran, miden y evalúan el proceso de cicatrización por el que su herida está pasando. No obstante, estos instrumentos de medida aún no tienen una investigación que los avale suficientemente y España aún no cuenta con este tipo de herramientas.

Nos encontramos llevando a cabo una investigación para desarrollar un cuestionario de estas características, mediante el cual, los profesionales sanitarios, puedan valorar su herida de un modo objetivo y, además, les permita evaluar si la evolución hacia la curación es correcta o no. Por tanto, nos gustaría invitarle a participar en un estudio de estas características, para el que necesitamos la participación de 90 pacientes con heridas crónicas (úlceras por presión, úlceras de pierna o úlceras de pie diabético). En este estudio no se cambia nada de su tratamiento, el único objetivo es recoger datos de su Vd. y su herida, en el momento de las curas, al inicio del estudio y luego cada dos semanas, hasta que cicatrice o por un máximo de 8 semanas.

Dicho de otra manera, si considera que puede participar y consiente en hacerlo, consiste en continuar asistiendo a sus curas de forma rutinaria, el tratamiento no será modificado, ni se alteraran ninguna de sus evaluaciones, al tiempo que se registraran sus datos personales y clínicos. La enfermera registrará los datos necesarios en un cuaderno de recogida de datos para el estudio donde sus datos personales no aparecen, o sea, los datos se recogen de forma anónima. Los investigadores de este estudio

tendrán acceso a los mismos, los cuales serán manejados en la investigación sin que se le pueda identificar a usted como paciente. Las notas de registro obtenidas de la investigación se tratarán con la máxima reserva y confidencialidad posible, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal y el R.D. 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo de dicha Ley Orgánica, en cuanto al procesamiento de los datos y su facilitación a terceros.

El riesgo añadido para su salud por participar en este estudio es ninguno, por cuanto no se modificará la intervención que hasta el momento ha recibido. Es decir, nuestra investigación solo recoge datos de su situación y este consentimiento se le pide para que podamos utilizar estos datos de manera confidencial, como exige la ley.

Su participación es voluntaria y usted puede abandonar el mismo en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna. Si decide no tomar parte en la investigación, se le continuará curando conforme al protocolo que siempre ha recibido.

Reunido el Tribunal que suscribe en el día de la fecha acordó otorgar, por _____ a la Tesis Doctoral de Don/Dña. Juan Carlos Restrepo la calificación de

Alicante, de de 2010

El Presidente

El Secretario

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 _____

El Encargado del Registro,