



Universidad  
Internacional  
de Andalucía

## TÍTULO

OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS  
MEDIANTE MICROINJERTOS EN SELLO  
IMPACTO EN LA CICATRIZACIÓN Y CALIDAD DE VIDA

## AUTORA

Verónica Galindo Cantillo

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2024

Tutor	Dr. D. Francisco Pedro García Fernández
Institución	Universidad Internacional de Andalucía
Curso	<i>Máster de Formación Permanente en Enfermería de Práctica Avanzada (2023/24)</i>
©	Verónica Galindo Cantillo
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2023



Universidad  
Internacional  
de Andalucía



**Atribución-NoComercial-SinDerivadas  
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)**

Para más información:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.en>

2023/2024

# OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS MEDIANTE MICROINJERTOS EN SELLO

Impacto en la Cicatrización y  
Calidad de Vida.

Alumno: Verónica Galindo Cantillo

Tutor: Francisco Pedro García Fernández

2ª EDICIÓN

**Máster de Formación Permanente  
Enfermería de Práctica Avanzada**



Escuela Andaluza de  
Salud Pública  
Consejería de Salud y Consumo

## **DEDICATORIA**

A mi marido Migue, por tu comprensión, paciencia y apoyo, por cada hora robada y cada plan aplazado. Gracias por estar a mi lado en cada viaje que embarco ya sea grande o pequeño. Gracias por ser tú.

Y a ti Naiya, mi fiel amiga de cuatro patas, por estar acompañándome tantas horas bajo mis pies, convirtiendo las jornadas más largas en momentos especiales. Gracias por tu amor incondicional.

## **AGRADECIMIENTOS**

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento, a mi tutor, Francisco Pedro (tan conocido como Paco Pedro), por su apoyo desde el primer minuto, su orientación y disposición para ayudarme y aconsejarme en cada etapa de este proyecto. Gracias por ponerlo tan fácil y por ser una parte invaluable de esta aventura académica.

También mi agradecimiento a Serafín y Eva, pues a pesar de que desde el primer día nos advirtieron sobre los desafíos del inicio del TFM, siempre han estado ahí para escucharnos y ofrecernos orientación. Gracias por vuestro apoyo constante y por hacer que este proceso sea más manejable.

Agradecer a todos los profesores que nos han impartido las clases, ya sea de manera síncrona o presencial, a lo largo de este programa académico, por su compromiso en nuestra formación académica. Sus enseñanzas han sido fundamentales para adquirir los conocimientos necesarios para abordar con confianza este Trabajo de Fin de Máster.

Mi agradecimiento se extiende a todos mis compañeros del curso, por sus valiosas aportaciones, perspectivas y colaboración que han sido un valor añadido fundamental en esta experiencia, creando siempre un ambiente ya no solo de aprendizaje enriquecedor sino un ambiente cálido, ameno, alegre y jovial, haciendo que este viaje sea memorable.

Pero, sobre todo, gracias a mis “chicas” de trayecto: Marga (de Huelva), Carmen (de Sevilla) y Sofía (de Osuna), por compartir este camino conmigo, por esas conversaciones tan enriquecedoras, y por las experiencias que hemos compartido durante tantas horas de viaje. Sin olvidar a Ana (de “Cai”), porque sin ti esto no hubiera sido lo mismo. Gracias por esa amistad genuina que se ha generado entre nosotras.

Este trabajo no hubiera sido posible sin el apoyo de cada uno de ustedes. Muchas gracias.

## ÍNDICE GENERAL

1.	INTRODUCCIÓN:	9
2.	JUSTIFICACIÓN:	13
3.	HIPÓTESIS:	15
4.	OBJETIVOS:	15
5.	METODOLOGÍA:	16
5.1	DISEÑO:	16
5.2	ÁMBITO:	16
5.3	PERIODO DE ESTUDIO:	16
5.4	UNIDAD DE ESTUDIO:	16
5.4.1	Población de estudio:	16
5.4.2	Muestra	17
5.4.3	Criterios de Inclusión	17
5.4.4	Criterios de exclusión	18
5.4.5	Tamaño muestral	18
5.4.6	Método de muestreo	19
5.5	VARIABLES / DIMENSIONES DE ESTUDIO	19
5.6	MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS	21
5.7	DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN A REALIZAR EN LOS GRUPOS	22
5.8	ANÁLISIS DE LOS DATOS	24
5.9	RIESGOS Y LIMITACIONES	26
5.10	ASPECTOS ÉTICOS	28
6.	PLAN DE TRABAJO	29

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1. Tareas, fecha inicio y fin de cada actividad y personas involucradas. ....	30
Figura 2. Cronograma 1er año de estudio.....	30
Figura 3. Cronograma 2º año de estudio. ....	30
Figura 4. Cronograma 3er año de estudio.....	31

## **ÍNDICE DE TABLA**

Tabla 1. Iniciales de los participantes .....	29
---	----

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

ANEXO 1. Documento Consentimiento informado para Injerto en Sello.....	32
ANEXO 2. Cuestionario sobre calidad de vida en pacientes con Heridas Crónicas .....	36
ANEXO 3. Escala de Satisfacción del paciente .....	37
ANEXO 4. Escala Analgésica del dolor (EVA).....	37
ANEXO 5. Escala RESVECH 2.0 .....	38
ANEXO 6. Actividades básicas de la vida diaria: ÍNDICE DE BARTHEL .....	39

## **ÍNDICE DE ABREVIATURAS**

**AP:** Atención Primaria

**CEAP:** Clasificación internacional de clínica, etiológica, anatómica y fisiopatológica

**CVRS:** Calidad de Vida Relacionada con la Salud

**CONUEI:** Conferencia nacional de consenso sobre úlceras de la extremidad inferior

**DSASN:** Distrito Sanitario Aljarafe Sevilla Norte

**EPA HCC:** Enfermera de Práctica Avanzada en Heridas Crónicas Complejas

**EVA:** Escala Visual Analógica

**IECA:** Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía

**MAS:** Microinjertos autólogos en sello

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**QALY:** (por sus siglas en inglés: Quality-Adjusted Life Year) años de vida ajustados a la calidad

**UEI:** Úlcera de extremidad inferior

**UEV:** úlceras de etiología venosa



## RESUMEN

**Introducción:** Las úlceras de etiología venosa son las úlceras más frecuentes en personas de edad avanzada, lo que impacta negativamente en su proceso de cicatrización, repercutiendo así en la calidad de vida de quienes las padecen, afectando significativamente en su estado de salud y empeorando su pronóstico general. Son lesiones especialmente problemáticas por su elevada incidencia y prevalencia, así como la tendencia a las recidivas, lo que genera un impacto socioeconómico significativo, que no solo incluye los gastos directos de la atención sanitaria, sino también los indirectos relacionado con el paciente y su entorno, y se espera que esto aumente considerablemente debido al envejecimiento de la población.

La técnica de injertos en sello emerge como una posibilidad terapéutica revolucionaria para el tratamiento de estas heridas, con el potencial no solo de acelerar la cicatrización y disminuir las complicaciones, sino también de mejorar la calidad de vida de los pacientes que las sufren y reducir los costos. Es una alternativa exitosa al tratamiento convencional de cura húmeda cuando las úlceras permanecen sin cicatrizar, pudiendo llevarse a cabo en los centros de Atención Primaria gracias a la implementación de esta técnica avanzada por la Enfermera de Práctica Avanzada en Heridas Crónicas Complejas.

**Objetivos:** Evaluar si disminuye el tiempo de cicatrización, en los pacientes afectados por lesiones venosas crónicas sometidos a tratamiento convencional, la implementación de técnicas de cirugía menor (injertos en sello) en atención primaria.

**Metodología:** ensayo clínico controlado y aleatorizado, un estudio cuantitativo y prospectivo. La población de estudio son pacientes atendidos en los centros de Atención Primaria de las Unidades de Gestión Clínica del Distrito Sanitario Aljarafe Sevilla Norte (DSASN), que están en proceso de cura de una úlcera venosa crónica en miembros inferiores con más de 6 semanas de evolución tórpida. Y el estudio se llevará a cabo en la consulta de la Enfermera de Práctica Avanzada en Heridas Crónicas Complejas del DSASN, donde se recogerán los datos necesarios antes y después, se aplicará la técnica de injertos en sello y se realizará el seguimiento.

**Plan de trabajo:** el proyecto se llevará a cabo siguiendo un orden secuencial que refleja las distintas fases que guían este estudio, así como la duración total del proyecto. El proceso se inicia con una fase inicial de planificación y desarrollo, seguida por una fase de campo y terminando con una fase de análisis. La totalidad del proyecto se llevará a cabo durante un período de 30 meses.

**Palabras claves:** atención primaria, insuficiencia venosa crónica, úlcera venosa, calidad de vida, injertos en sello.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Venous ulcers are the most frequent ulcers in the elderly, which has a negative impact on their healing process, thus affecting the quality of life of those who suffer from them, significantly affecting their health status and worsening their general prognosis. These injuries are particularly problematic due to their high incidence and prevalence, as well as the tendency to relapse, which generates a significant socioeconomic impact, which not only includes direct health care expenses, but also indirect costs related to the patient and their environment, and this is expected to increase considerably due to the aging of the population.

The technique of seal grafting emerges as a revolutionary therapeutic possibility for the treatment of these wounds, with the potential not only to accelerate healing and reduce complications, but also to improve the quality of life of patients who suffer from them and reduce costs. It is a successful alternative to conventional wet treatment when ulcers remain unhealed and can be carried out in Primary Care centers thanks to the implementation of this advanced technique by the Advanced Practice Nurse in Complex Chronic Wounds.

**Objectives:** To evaluate whether the implementation of minor surgical techniques (seal grafts) in primary care decreases healing time in patients affected by chronic venous lesions undergoing conventional treatment.

**Methodology:** Randomized controlled clinical trial, a quantitative and prospective study. The study population are patients treated in the Primary Care centers of the Clinical Management Units of the Aljarafe Sevilla Norte Health District (DSASN), who are in the process of healing a chronic venous ulcer in the lower limbs with more than 6 weeks of torpid evolution. And the study will be carried out in the consultation of the Advanced Practice Nurse in Complex Chronic Wounds of the DSASN, where the necessary data will be collected before and after, the sealing grafting technique will be applied and follow-up will be carried out.

**Work plan:** the project will be carried out following a sequential order that reflects the different phases that guide this study, as well as the total duration of the project. The process begins with an initial planning and development phase, followed by a field phase, and ending with an analysis phase. The entire project will be carried out over a period of 30 months.

**Key words:** primary care, chronic venous insufficiency, venous ulcer, quality of life, seal grafts.

## 1. INTRODUCCIÓN:

La úlcera venosa de la pierna es una lesión cutánea abierta que suele aparecer preferentemente en la mitad inferior de la pierna, en la región perimaleolar y sobre todo en la zona supramaleolar interna, ya sea de manera espontánea o accidental y que muestra poco progreso hacia la cicatrización dentro de las 4 a 6 semanas desde su aparición<sup>(1)</sup>. Es una condición de larga duración que afecta a numerosas personas en todo el mundo, principalmente como consecuencia de la insuficiencia venosa crónica (IVC).

El desarrollo de la IVC probablemente se debe a diversos factores, entre ellos, una predisposición genética y varios factores de riesgo ya sean modificables (obesidad, inactividad física, sedentarismo o estar mucho tiempo de pie, fumador, factores hormonales) o no modificables (edad, predisposición genética, género femenino, antecedentes familiares de enfermedad venosa, trauma o lesión o fractura en la pierna)<sup>(2)</sup>, en la que produce cambios en las extremidades inferiores producto de la hipertensión venosa prolongada que conlleva a una disfunción venosa, está vinculada al reflujo venoso causado por válvulas venosas defectuosas o incompetentes, o por una lesión valvular u obstrucción venosa, lo que disminuye el retorno venoso y ocasiona acumulación de sangre, con la consiguiente aparición de edema, dolor/pesadez en las piernas, telangiectasias, venas varicosas, hipoxia, inflamación, cambios en la piel (lipodermatoesclerosis, pigmentación ocre, eccema, dermatitis de estasis...) y, en casos graves, formación de úlceras venosas en la extremidad inferior<sup>(3)</sup>. Se puede decir, entonces, que la úlcera de etiología venosa es el estadio final de un trastorno venoso crónico<sup>(4)</sup>. Estas condiciones muestran diversos signos y síntomas que difieren en su tipo y severidad, como se evidencia en la clasificación internacional clínica, etiológica, anatómica y fisiopatológica (CEAP), la cual permite realizar una evaluación fiable y reproducible de la gravedad de la insuficiencia venosa, facilitando la elección de tratamientos apropiados e individualizados.

En el estudio DETECT-IVC 2006 que se realiza sobre la prevalencia de la insuficiencia venosa crónica en España, demostró que la presencia de factores de riesgo está presente en el 82% de los encuestados, el 62% presentaba algún signo de IVC y el 2% úlceras venosas<sup>(5)</sup>.

Las úlceras de etiología venosa (UEV) son más frecuentes en personas de edad avanzada, lo que impacta negativamente en su proceso de cicatrización y aumenta la probabilidad de recurrencia. La tasa de curación a los tres meses se estima en un 40% y una vez cicatrizadas hasta el 80% de los pacientes experimentan una recurrencia en los 3 primeros meses<sup>(3,6)</sup>.

Este problema genera un impacto socioeconómico significativo, y se espera que aumente considerablemente debido al envejecimiento de la población a nivel global. Estos costos no solo incluyen los gastos directos de la atención sanitaria, tratamientos, tiempo y recursos

dedicados al manejo de las úlceras y sus consecuencias, sino también a los costos indirectos relacionados con la pérdida de productividad laboral debido a la enfermedad, así como el impacto en la calidad de vida del paciente y de sus cuidadores, disminuyéndola de manera significativa.

La CONUEI estableció, tras una revisión bibliográfica tanto a nivel internacional como nacional, que las úlceras venosas representan las úlceras más prevalentes de todas las lesiones de extremidad inferior, aproximadamente entre el 75-80%. Con una prevalencia en torno al 0,5-0,5% en la población general, aumentándose esta entre un 3-5% en la población mayor de 65 años. Siendo más prevalente en las mujeres que en los hombres en una proporción de 7 a 10. Con una incidencia de entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas y año<sup>(7)</sup>.

Según datos de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular determinó en 2015 que la prevalencia de las UEV en nuestro entorno se encuentra alrededor de un 0,3% de la población adulta, siendo el porcentaje de la población con úlceras activas o cicatrizadas del 1%<sup>(8)</sup>.

En cuanto a la duración media de estas lesiones de extremidad inferior, varía según diferentes estudios y poblaciones, pero se ha observado que estas úlceras venosas una vez instauradas tienden a persistir durante períodos significativos de tiempo. Algunos expertos, como Callam<sup>(9)</sup>, señalan que alrededor del 50% de las úlceras permanecen abiertas durante un período de hasta nueve meses. Un 20% de estas úlceras persisten hasta dos años, mientras que un 8% pueden llegar a durar hasta 5 años. Según datos recopilados, la duración media de las úlceras venosas sin cicatrizar se sitúa alrededor de 43,7 meses, según un estudio realizado en Suecia por C. Lindholm<sup>(10)</sup>. Esto significa que, en promedio, las úlceras venosas pueden mantenerse abiertas durante más de 3 años y medio<sup>(11)</sup>.

Tras el cierre de una UEV mediante tratamiento conservador, la probabilidad de que vuelva a aparecer varía entre el 24% y el 69%. Se han observado tasas de recurrencia del 28% al 57% en un periodo de 2 años, del 21% al 38% en 3 años y del 48% en un lapso de 5 años<sup>(8)</sup>.

Es importante destacar que la duración puede variar ampliamente de un caso a otro, y factores como la atención sanitaria recibida, tratamiento y la adherencia al mismo, la gravedad de la insuficiencia venosa y otras condiciones de salud del paciente pueden influir en la cicatrización de estas úlceras.

Por tanto, las úlceras venosas crónicas plantean grandes desafíos tanto para las personas que las padecen como para el sistema sanitario, generan un impacto negativo en la calidad de vida de quienes las padecen.

Entendiéndose *calidad de vida* como “La percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores, que él vive en relación a sus objetivos, expectativas, patrones y preocupaciones” (definición dada por el Grupo de Calidad de Vida de la OMS en 1994)<sup>(12)</sup>.

En términos más simples, la *calidad de vida* abarca varios aspectos tanto personales como ambientales. En el ámbito personal, se refiere a elementos como la salud, la autonomía, la independencia y la satisfacción con la vida. En el ámbito ambiental, incluye factores como las redes de apoyo y los servicios sociales, entre otros. Es un concepto complejo que considera diversos aspectos que influyen en el bienestar general de una persona.

Centrándonos en la *Calidad de Vida Relacionada con la Salud* (CVRS) la cual se refiere al valor que una persona asigna a su vida en función de cómo percibe las limitaciones físicas, psicológicas y sociales, así como las oportunidades reducidas debido a enfermedades, sus secuelas, tratamientos o políticas de salud. Es una evaluación subjetiva que está influenciada por el estado de salud actual y la habilidad para llevar a cabo actividades significativas para el individuo. En resumen, la CVRS refleja cómo la salud impacta la percepción global de bienestar y satisfacción en la vida de una persona<sup>(12)</sup>.

Diversos estudios demuestran el impacto negativo que tiene la úlcera de etiología venosa de extremidad inferior en la calidad de vida, entre las causas que desencadenan esa pérdida de calidad de vida se encuentran la disminución o pérdida de movilidad, dolor, alteración del sueño, malestar físico y emocional, producen limitaciones en su actividad diaria, aislamiento social, baja autoestima, depresión, etc. lo que conlleva también a una afectación del entorno familiar<sup>(13)</sup>. Mientras que para el sistema sanitario generan una carga económica significativa, recursos materiales y humanos, tiempo, etc.

El 80% de estas lesiones se tratan principalmente en Atención Primaria (AP)<sup>(14)</sup> y representan un reto para los profesionales de enfermería, por su alta cronicidad, recidiva y variabilidad en el abordaje. El tratamiento de primera línea de las úlceras venosas crónicas es la compresión de la extremidad inferior junto con el resto de las medidas como son el cuidado de las heridas, el desbridamiento, los apósitos de cura en ambiente húmedo, la elevación de las piernas, pero no siempre estos tratamientos convencionales que se emplean consiguen el resultado esperado, lo que conllevan tiempos prolongados de cicatrización y aumento por tanto de los costes.

La Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar estima que el coste anual del tratamiento de la enfermedad venosa crónica en los países europeos occidentales se sitúa entre 600 y 900 millones de euros (2% de gasto sanitario). La úlcera venosa es la que más recursos consume, estimándose unos costes directos anuales por úlcera de 9.000 €, de los

cuales un 90% son directos (recursos humanos médicos y de enfermería, materiales de cura y medicación, hospitalización. . .) y un 10% indirectos, como las bajas laborales<sup>(8)</sup>.

En este contexto, la técnica de injertos en sello o microinjertos autólogos en sello (MAS) emerge como una posibilidad terapéutica revolucionaria para el tratamiento de estas heridas, con el potencial no solo de acelerar la cicatrización y disminuir complicaciones, sino también de mejorar la calidad de vida del paciente<sup>(15)</sup>.

La terapia de regeneración de la piel mediante la aplicación de injertos cutáneos en sello es una alternativa exitosa al tratamiento convencional de cura húmeda con uso de apósitos, cuando las úlceras permanecen sin cicatrizar. Los injertos son procedimientos invasivos, que brindan una serie de oportunidades para acelerar y promover la cicatrización de heridas crónicas, suponiendo una técnica relevante en cuanto a su efectividad cuando se aplican en las úlceras de extremidad inferior (UEI).

Existen diferentes tipos de injerto cutáneo según su origen:

- Autoinjerto o injerto autólogo: injerto realizado en una persona con tejidos de su propio organismo.
- Aloinjerto o injerto heterólogo: injerto procedente de otra persona.
- Xenoinjerto o heteroinjerto: injerto procedente de otras especies distintas a la del paciente, generalmente se usa la que procede del cerdo.
- Sustitutos cutáneos sintéticos: manufacturados en un laboratorio o industria<sup>(16)</sup>.

Los más habituales son los injertos autólogos o autoinjertos ya que generan menor rechazo y mayor adaptación, además de ser muy económicos. Además, son los únicos injertos que resultan permanentes, el resto de los injertos solo proporcionan una cobertura temporal durante unas semanas. Los riesgos más frecuentes a los que se enfrenta el paciente con los injertos autólogos son las complicaciones que pueden aparecer en la zona donante (sangrado, dolor crónico, infección, cicatrización anómala...) y la pérdida de piel injertada por no mantener el lecho adecuado de la herida previo al injerto.

Existen diversas variantes de injerto de piel según su grosor para las úlceras venosas:

- Injerto de espesor total: porción de piel que incluye dermis y epidermis. Durante el procedimiento, se realiza una incisión que alcanza hasta el tejido subcutáneo obteniendo así una porción completa de piel. Posteriormente, los bordes de la lesión resultante en la zona donde se obtuvo la piel se aproximan mediante sutura directa.
- Injerto de espesor parcial: se obtiene una porción de piel compuesta por dermis y epidermis, cuyo grosor está entre 0.2-0.4 cm. Este tipo de injerto se caracteriza por realizar el corte por encima de los folículos pilosos que permiten que dicha área cierre por segunda

intención. Tomando la muestra habitualmente del muslo, como zona donante, tras anestésiala previamente. Dentro de esta clasificación se encuentra el injerto pellizco (pinch graft) y el injerto sacabocado (punch graft).

- Injerto epidérmico: formado únicamente por epidermis (injerto en sello)<sup>(16)</sup>.

Los injertos además de acelerar el tiempo de cicatrización, alivian el dolor debido al incremento de los factores de crecimiento procedente de las células<sup>(17,18)</sup>. La combinación de injertos en sello y la terapia de compresión puede crear un enfoque sinérgico beneficioso en el tratamiento de úlceras venosas crónicas. Ambas intervenciones abordan diferentes aspectos de la cicatrización y el manejo de las úlceras venosas, y al combinarlas, se pueden obtener beneficios complementarios<sup>(19)</sup>. Los injertos en sello pueden proporcionar una plataforma estructural para la regeneración de tejidos, acelerando el proceso de cicatrización. Combinados con la terapia de compresión, que mejora el flujo sanguíneo, reduce la inflamación y el edema, se puede crear un entorno propicio para una cicatrización más eficiente.

Con la reciente aparición de la figura de la Enfermera de Práctica Avanzada en Heridas Crónicas Complejas (EPA-HCC) ha transformado la atención en atención primaria, proporcionando un papel crucial en la implementación de técnicas avanzadas, como puede ser los injertos en sello.

En la actualidad, las Enfermeras de Práctica Avanzada (EPA) desempeñan un papel crucial como agentes de cambio, dedicadas a mejorar las prácticas mediante la aplicación de sus habilidades y conocimientos previos<sup>(20)</sup>. La EPA-HCC está especialmente capacitada para llevar a cabo evaluaciones detalladas de heridas crónicas complejas. Gracias a su experiencia, estas enfermeras pueden diagnosticar de manera precisa e identificar a los pacientes que podrían beneficiarse de técnicas avanzadas en Atención Primaria y, mediante una atención integrada, planificar de manera individualizada su tratamiento. Su enfoque se centra siempre en la búsqueda constante de un estilo de liderazgo efectivo para contribuir al avance y la mejora continua en el ámbito de la atención de la salud.

Este fenómeno ha llevado a demostrar, a través de diversos estudios, que las EPAs representan un recurso valioso que contribuye a la sostenibilidad de los servicios de salud. Gracias a su eficiencia comprobada, estas profesionales pueden ser coste-efectivas y altamente resolutivas, logrando resultados positivos para la salud y mejorando la satisfacción en el cuidado ofrecido<sup>(21)</sup>.

## **2. JUSTIFICACIÓN:**

El impacto económico de las úlceras de extremidad inferior de todas las etiologías implica costes directos e indirectos y supone entre el 1,5% y el 3% del presupuesto total de los

Sistemas Nacionales de Salud en Europa. La estancia media hospitalaria es de 44-49 días para todas las etiologías. Con respecto a la úlcera de etiología venosa, se calcula un coste de entre 400-500€ cuando el periodo de cicatrización es menor de 12 semanas, pero cuando el periodo de cicatrización aumenta y es mayor de 12 semanas y menor de 6 meses el coste aproximado es de 900 a 1000€. Una úlcera venosa que no cicatrice en 4 semanas, multiplica en 1,7 los costes con respecto a las que si lo hacen en ese periodo de tiempo<sup>(7,12)</sup>.

Hoy día, a pesar de los avances del conocimiento en ciencias de la salud y de la evolución del sistema sanitario, las heridas, principalmente las crónicas, continúan siendo un importante problema de salud pública, tanto en España como en otros países de nuestro entorno, afectando a pacientes de todos los niveles asistenciales. El reto no solo está en la dificultad de controlar su aparición, sino en la complejidad del proceso de cicatrización en los diferentes escenarios, promoviendo continuamente el desarrollo de tratamientos innovadores orientados a lograr terapias de heridas más efectivas, y a su vez, reducir los costos de salud y proporcionar un alivio a largo plazo al paciente.

La actual crisis a nivel mundial en el ámbito de la salud proporciona una oportunidad para que las EPA participen activamente en la formulación, implementación y evaluación de estrategias que afectan la prestación de servicios de salud, la formación de profesionales y la mejora de la calidad en la atención al paciente, realicen cambios educativos y avancen profesionalmente para satisfacer las crecientes necesidades de la población<sup>(22)</sup>. De ahí que la técnica de microinjertos, como tratamiento innovador, una técnica sencilla, fácil y económica, pueda ser implementada por la EPA-HCC en AP, centrándose siempre en la búsqueda constante de un estilo de liderazgo efectivo que contribuya al avance y mejora continua en el ámbito de la atención de la salud. Esta técnica no necesita ingreso hospitalario, permitiendo no solo mejorar la accesibilidad de la atención al paciente con úlceras venosas crónicas de difícil cicatrización a pesar de los tratamientos adecuados, sino permitiendo descentralizar del hospital estas técnicas que se pueden ofrecer desde AP, reduciendo así la necesidad de traslados y favoreciendo una pronta resolución a un problema crónico.

Por tanto, puede tener un impacto positivo no solo en el paciente sino también en el sistema. La efectividad de esta técnica en la cicatrización de las úlceras venosas crónicas puede mejorar la calidad de vida de los pacientes. Son varios los factores relacionados con la experiencia de vivir con una herida crónica, la cual tienen un impacto significativo en su bienestar, por lo que medir la calidad de vida y evaluar los resultados puede ser la clave para proporcionar mejores resultados de salud, tanto a nivel físico como a nivel psicosocial<sup>(23)</sup>, al reducir el tamaño de las úlceras, disminuir el dolor y prevenir las complicaciones, esto no



solo va a suponer un impacto positivo en la calidad de vida sino también en los costos de la demanda de atención sanitaria a largo plazo. Además, supone un abaratamiento en la curación del proceso de la UEV, pero también de los costes indirectos que la evidencia científica describe, impactando en la sostenibilidad del sistema sanitario.

En primer lugar, la necesidad crítica de mejorar la eficacia terapéutica en el manejo de las úlceras venosas crónicas, donde las opciones actuales pueden no ser totalmente satisfactorias, el costo de la atención y el manejo de esta afección son altos y, con el envejecimiento de la población mundial, aumentará exponencialmente. En segundo lugar, la existencia de vacíos en la evidencia científica sobre los injertos en sello, lo que resalta la urgencia de una evaluación más profunda. Además, la inclusión de medidas de calidad de vida y rentabilidad en nuestra investigación proporcionará una perspectiva completa y práctica que puede influir en las decisiones clínicas y económicas.

En la compleja realidad descrita en esta introducción de las úlceras venosas crónicas, donde cada día de cicatrización cuenta y la calidad de vida de los pacientes está en juego, surge la imperante necesidad de explorar enfoques terapéuticos innovadores. La aplicación de injertos en sello se presenta como una prometedora alternativa al tratamiento convencional. ¿Pueden estos injertos acelerar el proceso de cicatrización y, al mismo tiempo, mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados? ¿Cuál es el impacto económico de esta técnica en comparación con las prácticas convencionales? En este estudio, nos sumergiremos en la búsqueda de respuestas a estas preguntas apremiantes.

### **3. HIPÓTESIS:**

- El uso de aplicar la técnica de injertos en sello frente al tratamiento convencional reducirá el tiempo de cicatrización de las úlceras venosas crónicas.
- El uso de injertos en sello frente al tratamiento convencional supondrá una mejora en la calidad de vida en los pacientes con úlceras venosas crónicas, medido mediante el cuestionario Wound-QoL.
- El uso de injertos en sello proporcionará la mejor relación rentabilidad (coste-eficiencia) frente al tratamiento convencional de cura empleada.

### **4. OBJETIVOS:**

#### Objetivo general:

- Evaluar si disminuye el tiempo de cicatrización, en los pacientes afectados por lesiones venosas crónicas sometidos a tratamiento convencional, la implementación de técnicas de cirugía menor (injertos en sello) en atención primaria.

### Objetivo específico:

- Determinar cómo afecta a la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes afectados por lesiones venosas crónicas sometidos a tratamiento convencional la implementación de técnicas de cirugía menor en atención primaria.
- Analizar la rentabilidad (coste-eficiencia) de la implementación de técnicas avanzadas de cirugía menor en atención primaria en comparación con la terapia convencional

## **5. METODOLOGÍA:**

### *5.1 DISEÑO:*

La investigación que se propone es de carácter cuantitativo, tratándose de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, prospectivo, para el que se seguirá la metodología de la guía CONSORT para ensayos clínicos.

### *5.2 ÁMBITO:*

El estudio se realizará en la consulta de la Enfermera de Práctica Avanzada en Heridas Crónicas Complejas del Distrito Sanitario Aljarafe-Sevilla Norte (DSASN). Este distrito cuenta con 21 Unidades de Gestión Clínica y 88 centros sanitarios (centros de salud, consultorios...)

### *5.3 PERIODO DE ESTUDIO:*

Se reclutarán pacientes atendidos en Atención Primaria del DSASN desde la fecha de comienzo de estudio hasta completar tamaño muestral, periodo que se estima durará entre 24-30 meses.

### *5.4 UNIDAD DE ESTUDIO:*

#### *5.4.1 Población de estudio:*

La población de estudio son pacientes atendidos en los centros de Atención Primaria de las Unidades Gestión Clínica (UGC) del DSASN, que están en proceso de cura de una úlcera venosa crónica en miembros inferiores de evolución tórpida, es decir, que llevan más de 6 semanas como mínimo con una mala evolución en el proceso de cicatrización. Este distrito cuenta con 21 UGC con 88 centros sanitarios (entre los que se encuentran centros de salud, consultorios locales y auxiliares), que dan cobertura a una población alrededor de 670.000 habitantes (datos recogidos del IECA: Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía).

Aunque la frecuencia varía, en función del país y sus características, según los datos epidemiológicos de la CONUEI (2018)<sup>(7)</sup>, entre el 75 y 80% de la totalidad de las úlceras de la extremidad inferior son de etiología venosa. Su prevalencia poblacional es del 0,8 al 0,5%. Esta prevalencia se sitúa entre el 3-5% en la población de edad mayor a 65 años, con una incidencia entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas/año. Siendo su prevalencia

mayor en el género femenino en referencia al masculino, en una proporción de 7 a 10. Hasta la fecha (octubre 2023), en Andalucía representan casi el 9% del total de las lesiones registradas en Atención Primaria por detrás de las úlceras por presión y heridas quirúrgicas, según datos recogidos del registro de la herramienta de la Valoración Cutánea de la Historia de Salud de Diraya de Atención Primaria, mientras que en Sevilla representan casi el 13% de todas las úlceras registradas, siendo las heridas más prevalentes tras las lesiones por presión. Y, en concreto, en el DSASN del total de las lesiones registradas, el 12% representan a úlceras de etiología venosa de extremidad inferior, estando el 71% de éstas en activo actualmente. En estos datos, no se encuentran aquellas lesiones existentes en la población que no se encuentran registradas en la historia del paciente, existiendo un infrarregistro. Al igual que pueden existir lesiones cicatrizadas no dadas de alta en la herramienta de la valoración cutánea.

#### 5.4.2 Muestra

La muestra la comprende a los pacientes de la población de estudio que cumplan los criterios de selección (inclusión/exclusión) y acepten participar en el estudio y que permanezcan en el distrito desde la fecha del inicio del mismo hasta terminar el periodo de recogida de datos.

#### 5.4.3 Criterios de Inclusión

Según el primer estudio nacional de prevalencia de úlceras de piernas en España<sup>(11)</sup>, las personas con úlceras de etiología venosa (UEV) tienen una edad media de 76,4(±12) años, apareciendo casi una década antes en mujeres ( $p<0,05$ ). La superficie de las lesiones es muy variable, señalando una media de 17,6 (±43,9) cm<sup>2</sup>. El 71,25% eran lesiones superficiales, y la antigüedad era de 320 (±820) días entorno a los 10 meses de evolución tórpida, identificando cifras significativamente mayores en el caso de las mujeres (406 (±949) días). Uno de los principales determinantes en la formación de las úlceras es la insuficiencia venosa crónica (IVC) causada por incompetencia de las venas que puede ir asociado a obstrucción venosa. Esta patología cada vez es más frecuente en pacientes jóvenes debido a que está muy relacionada con el estilo de vida. También se han identificado otros factores de riesgo en su desarrollo tales como: edad avanzada, historia familiar de insuficiencia venosa crónica, elevado índice de masa corporal, antecedente personal de trombosis venosa profunda y sedentarismo.

Para el reclutamiento de los sujetos de nuestro estudio se atenderán a los siguientes criterios de elegibilidad con el fin de obtener una muestra lo más homogénea posible y controlando las principales variables confusoras.

- Se incluirán a pacientes con una UEV crónica en la pierna mínimo 6 semanas de

evolución sin signos de cicatrización y que cumple con alguno de estos criterios documentados en su historia clínica:

- Úlceras varicosas, postrombóticas, estáticas que no presenten enfermedad arterial periférica moderada-grave, con un índice tobillo/brazo mayor o igual a 0,8.
  - Úlceras arterioscleróticas hipertensivas (úlceras de Martorell) en las piernas (diagnóstico realizado por anamnesis, signos clínicos, exclusiones del diagnóstico diferencial, dúplex venoso/arterial sin signos de obstrucción o insuficiencia venosa mayor)
- Pacientes con índice de Barthel >60
  - Tamaño de la úlcera venosa igual o mayor de 4 cm<sup>2</sup>.
  - Pacientes adherentes a la terapia compresiva.
  - Capaz de dar su consentimiento de participación.

#### 5.4.4 Criterios de exclusión

1. Otro tipo de lesiones ulcerosas de pierna distintas a las señaladas como pueden ser úlceras neoplásicas, otras vasculares o linfedema
2. Presencia de tejido necrótico, esfacelar o devitalizado en el lecho de la herida. En este caso, no será apto/a para ser incluida en el estudio hasta que el lecho ulceral esté preparado para poder ser sometido al tratamiento con injertos en sello.
3. Paciente diabético con mal control metabólico (HbA1c > 8%)
4. Pacientes alérgicos a la anestesia mepivacaína o alguna otra alergia a algún componente utilizado.
5. Pacientes en fase final de vida o que no puedan completar el periodo de seguimiento por cualquier otra causa (traslado de domicilio, exitus, etc.)

#### 5.4.5 Tamaño muestral

Para el cálculo muestral nos basamos en el estudio realizado por Jiménez-Hernández F et al. (2014) donde se comparó la cicatrización total y la reducción de días para la cicatrización de las úlceras venosas de pierna tratadas con compresión bicapa más la aplicación de autoinjertos en sacabocado vs sólo compresión elástica bicapa en una n=26 pacientes, en la cual hubo una diferencia significativa en días de curación antes en el grupo injerto que en el grupo control.

Así pues, para encontrar diferencias significativas en cuanto al tiempo de cicatrización como en la calidad de vida, teniendo en cuenta que puede existir una pérdida estimada del 10% por ser enfermedades crónicas, se calcula que la muestra necesaria será de 60

pacientes, 30 por grupo.

Los criterios de abandono por los que un paciente se puede salir del seguimiento de la cohorte podrán ser: que se quiera salir voluntariamente, que no haya acudido a las revisiones sin justificar y sin recuperar otro día de la misma semana, por fallecimiento o ingreso hospitalario o empeoramiento de su estado de salud que le impida acudir a los seguimientos. Se contactará con todos los sujetos perdidos al final del estudio para recoger las causas de abandono.

#### 5.4.6 Método de muestreo

El proceso de selección será de forma aleatoria simple, a través del generador de números aleatorios. Si la población es de 60 personas con úlceras venosas crónicas, se incluirán al menos 30 en el grupo intervención y 30 en el grupo control. Se generarán números aleatorios que coincida con el tamaño de la muestra, es decir, si son 30 pacientes en cada grupo, se genera 30 números aleatorios diferentes entre el 1 y 60. La asignación de pacientes al grupo intervención y grupo control se realiza: los pacientes con números aleatorios del 1 al 30 se asignarán al grupo intervención y los pacientes con los números del 31 al 60 se asignarán al grupo control.

Una vez seleccionados a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, se obtendrá el consentimiento informado de todos los participantes del estudio. Se le explicará claramente los objetivos del estudio, el procedimiento a seguir, los riesgos y beneficios, y el derecho a los participantes a retirarse en cualquier momento del estudio (Anexo I).

Se realizará un seguimiento detallado a lo largo del estudio para evaluar la efectividad y la seguridad de los injertos en sello en comparación con el tratamiento convencional. Para ello se medirán ciertos parámetros como el tiempo de cicatrización de la úlcera, alivio del dolor, calidad de vida y coste-eficiencia.

### 5.5 *VARIABLES / DIMENSIONES DE ESTUDIO*

Variables del paciente: Todas las variables se recogerán en la consulta de la EPA-HCC previo a la intervención. Las variables psicosociales se recogerán por segunda vez al final del estudio (valoración post-intervención o antes si se produce la curación de la úlcera)

- Sociodemográficas:
  - Sexo
  - Edad
  - Estado civil
  - Nivel educativo
  - NUHSA

- Distrito sanitario y centro de salud.
- Clínicas:
  - Tratamiento anticoagulante
  - IMC
  - Comorbilidades
  - Pulsos periféricos
  - Últimos datos analíticos del paciente (Albúmina, glucosa, hemograma, hemoglobina glicosilada, Proteína C Reactiva)
- Tratamiento:
  - Tipo de tratamiento previo al injerto en sello.
- Dolor: se medirá con la Escala Visual Analógica (EVA), escala numérica del 0 al 10: 0sin dolor-10 peor dolor imaginable
- Calidad de vida: medir la calidad relacionada con la salud (CVRS) se ha convertido en un componente clave de las heridas crónicas ya que permite, en gran medida, contribuir a mejorar la calidad del cuidado. Se utilizará el cuestionario Wound-QoL(24) (ANEXO 2) para su uso en la atención clínica y en ensayos clínicos, un cuestionario validado para medir la calidad de vida en pacientes con heridas crónicas, el cual consta de 17 preguntas o ítems. Cada ítem se puntúa en una escala Likert de 5 puntos, que van desde 0 (nada) hasta 4 (mucho). Este cuestionario se utilizará en los dos grupos (grupo intervención y grupo control) para poder compararlos, así como en diferentes puntos del estudio para evaluar cómo cambian con el tiempo. Esto permitirá obtener resultados sólidos sobre cómo los injertos en sello impactan en la calidad de vida de los pacientes con úlcera venosa crónica en comparación con el tratamiento convencional.
- Se preguntará a los pacientes sobre su satisfacción con el tratamiento y su calidad de vida en general (ANEXO 3).

Variables de la úlcera: Se realizarán en cada visita.

- Tamaño de la úlcera (en cm<sup>2</sup>), la medición se realizará mediante la app Imito Measure.
- Tiempo de evolución: duración media de la úlcera antes de la intervención (días)
- Tipo de úlcera: nueva o recidiva
- Localización de la úlcera venosa crónica
- Pulso periférico

- Índice tobillo-brazo para descartar componente arterial agregado. La técnica ITB consiste en valorar la circulación arterial en el miembro inferior. Se calcula dividiendo la mayor presión arterial sistólica (PAS) medida en la arteria tibial posterior y arteria dorsal del pie por la PAS más alta de las arterias braquiales derecha e izquierda. Se realiza con un esfigmomanómetro y una sonda Doppler vascular de 8Hz. Una relación por debajo de 0,8 indica algún grado de enfermedad arterial periférica.

Variables de resultado:

- Tiempo de cicatrización: se registrará el tiempo hasta conseguir cierre por completo de las úlceras en cada grupo.
- Se evaluará si las úlceras vuelven a aparecer después del tratamiento.
- Se registrará cualquier efecto secundario o complicación con el tratamiento.
- Se realizará seguimientos periódicos a lo largo del tiempo para evaluar la evolución de la calidad de vida y la efectividad del tratamiento.

Variables de costos y rentabilidad:

- Se registrarán los costes asociados a cada tipo de tratamiento para realizar el análisis de coste-eficacia (apósitos empleados, vendas empleadas para la terapia de compresión, etc).
- Se determinará la calidad ajustada en años de vida (QALY): medida que combina la calidad de vida y duración de vida. Útil para comparar diferentes tratamientos en términos de coste-efectividad.

## 5.6 MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS

- Consentimiento informado, si tras valoración de la EPA-HCC el paciente es candidato para entrar en el estudio y éste acepta participar, la EPA-HCC le facilitará y explicará el consentimiento informado el cual deberá ser firmado por el paciente para ser admitido para el estudio.
- Registros clínicos de la evolución de la úlcera a través de la Escala Resvech 2.0 (escala que permite evaluar y medir la evolución de las heridas crónicas), la cual se encuentra dentro de la herramienta de la valoración cutánea de la historia de salud del paciente y recoge datos como la dimensión de la lesión, la profundidad de los tejidos afectados, los bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, cantidad de exudado, así como signos de infección. Se registrará al inicio del estudio en la consulta de la EPA-HCC o reevaluará en caso de que la lesión ya se encuentre registrada en la historia de salud del paciente y tenga por tanto recogido la escala

Resvech. Durante el tratamiento, en cada visita de seguimiento tanto por parte de los profesionales de la salud (enfermero de primaria) como en la consulta por parte de la EPA-HCC.

- Tiempo de evolución de la lesión: Se registrará para cada paciente los días de evolución de la lesión cuando son incluidos en el estudio y hasta la cicatrización de la misma.
- Cuestionarios de calidad de vida: para medir la calidad de vida en pacientes con heridas crónicas, se utilizará el cuestionario Wound-QoL durante el estudio a ambos grupos, para poder comparar los resultados. Este cuestionario consta de 17 ítems, herramienta fácil de entender y personal, la cuál puede ser auto cumplimentado por el propio paciente. El tiempo medio necesario para completar el cuestionario es de 5 minutos(25). Se realizará el cuestionario al inicio del estudio, durante el tratamiento y al final del estudio, la EPA-HCC lo entregará al paciente y este en la misma consulta lo autocompletará.
- Escala del dolor (Escala Visual Analógica), sirve para evaluar la percepción de los pacientes sobre su nivel de dolor y molestias. Esta escala numérica consiste en una línea horizontal de 10cm, en el extremo izquierdo (0) está la ausencia de dolor en el derecho (10) peor dolor imaginable. Este será recogido al inicio del estudio por la EPA-HCC en la consulta, durante el seguimiento se recogerá tanto por la EPA-HCC como por el enfermero de primaria responsable del paciente, así como al final del estudio.
- Registrar todos los costos directos relacionados con cada tratamiento: los costos de los injertos en sello y el tratamiento convencional. El tratamiento convencional se registrará a través de la herramienta de la valoración cutánea de la historia de salud del paciente tanto por parte de la EPA-HCC al inicio del estudio, como por parte del enfermero de primaria responsable del paciente durante el seguimiento, bajo las indicaciones de la EPA-HCC. Esta analizará los costos de los materiales empleados mediante la elaboración de una tabla Excel con los materiales que se emplean tanto en el grupo de intervención como en el grupo control, desde el inicio hasta cicatrización de las lesiones.

La recogida de datos se recopilará en el centro de salud, tanto en la consulta de la EPA-HCC como en la consulta del enfermero de primaria responsable del paciente.

#### **5.7 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN A REALIZAR EN LOS GRUPOS**

A cada paciente de cada grupo correspondiente se le explicará detalladamente el tratamiento a seguir.



#### ❖ GRUPO INTERVENCIÓN:

La intervención en el grupo de intervención consistirá en la aplicación de injertos en sello como tratamiento para las úlceras venosas crónicas. A continuación, se describe más detalladamente la intervención en este grupo:

##### 1- Evaluación inicial:

- Los participantes se someterán a una evaluación inicial para determinar la idoneidad de la intervención con injertos en sello. Esto incluirá una evaluación clínica de la úlcera, su tamaño, profundidad, lecho de la lesión, así como otros parámetros relevantes, asegurándonos de que la zona receptora esté en las condiciones óptimas (lecho limpio, sin infección y con tejido de granulación).
- Se recogerán información sobre el historial médico, en el que se incluirá las enfermedades crónicas, así como el tratamiento habitual.

##### 2- Procedimiento de injerto en sello:

- Los pacientes que sean aptos para la intervención se realizará la técnica de injertos en sello como parte del tratamiento.
- El procedimiento de injertos en sello implica obtener el injerto de la piel del propio paciente, sin profundizar más allá de la dermis papilar, tras anestesiarse localmente la zona donante, habitualmente el muslo, en la cara antero-externa del muslo, que esté libre de cicatrices, telangiectasias u otros defectos. A la vez que se obtienen los fragmentos de piel se van colocando en el lecho de la herida a modo de mosaico, con una separación que oscila entre los 2-5mm. El material para la realización de la intervención es mínimo, se requerirá de:
  - Materiales estériles: guantes, gasas, paños estériles, suero, antisépticos, jeringas y agujas
  - Anestésicos locales (mepivacaína)
  - Material quirúrgico básico como pinza de disección, bisturí, punch o cureta para llevar a cabo la técnica.
  - Contar con un espacio limpio y bien iluminado, con las condiciones asépticas necesarias para realizar los procedimientos de injertos en sello, prevenir infecciones y promover la seguridad del paciente.

Posteriormente se cubre la zona donante con un apósito de alginato cálcico y un film de poliuretano como secundario y en la zona injertada un apósito

interfase y como secundario un alginato cálcico. Posteriormente se aplicará la terapia de compresión multicomponente con vendas algodón y vendas de corta tracción de 8cm y 10cm con técnica en espiga.

- Seguimiento y cuidado postoperatorio:
  - Los pacientes serán seguidos de cerca y recibirán cuidado postoperatorio, que puede incluir cambios de apósitos, evaluación del progreso de la cicatrización y tratamiento de posibles complicaciones. La primera cura se hará a los 3 días, alargándose posteriormente las revisiones a una vez por semana si la evolución es satisfactoria. Se recomendará reposo relativo con el miembro elevado una semana tras la aplicación de los injertos, siendo fundamental los primeros 3-4 días.

❖ GRUPO CONTROL:

El grupo control recibirá el tratamiento convencional para las úlceras venosas crónicas, que puede variar según las prácticas según vaya evolucionando la lesión.

La intervención en este grupo se describe a continuación:

1- Tratamiento convencional:

- Los pacientes del grupo control recibirán el tratamiento convencional que se utiliza habitualmente para el manejo de las úlceras venosas crónicas, utilizando la metodología TIME que incluye la limpieza y desbridamiento de la úlcera, aplicación de apósitos de cura en ambiente húmedo (ya sea para tratar la infección (plata, iodisorb o apósito de cloruro de diaquilcarbamil) o para control del exudado (alginato cálcico o superabsorbente)).
- Tras realizar la cura se aplicará, al igual que en el grupo intervención, la terapia de compresión multicomponente con vendas de algodón y vendas de corta tracción de 8cm y 10cm con técnica en espiga.

2- Seguimiento y cuidado estándar:

- Los pacientes del grupo control recibirán seguimiento y cuidado estándar según la evolución de la lesión, así como indicación de la EPA-HCC.
- Se llevará a cabo un seguimiento para evaluar el progreso de la cicatrización y manejar cualquier complicación que pueda surgir.

### 5.8 ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para la consecución de los objetivos marcados en el estudio, se realizarán los siguientes análisis con el software libre R-Commander.

Objetivo 1 para la primera Hipótesis: **El uso de aplicar la técnica de injertos en sello**

**frente al tratamiento convencional reducirá el tiempo de cicatrización de las úlceras venosas crónicas.**

1. Se medirá el tiempo de cicatrización de las úlceras tanto en el grupo de intervención (injertos en sello) como en el grupo control (tratamiento convencional)
2. Se incluirán las medidas clínicas específicas relacionadas con la eficacia de los tratamientos como el tamaño de la úlcera, la tasa de cicatrización, la recidiva de las úlceras o la mejora del dolor.
3. Se llevará a cabo un análisis descriptivo para el tiempo de cicatrización en ambos grupos, la media, la desviación típica, la mediana y los percentiles.
4. Para comparar si existe una diferencia significativa en el tiempo de cicatrización entre los dos grupos se empleará la prueba de T-Student en el caso de tener distribución normal o la U-Mann Whitney en caso contrario. La normalidad de la misma se medirá mediante la prueba del Kolmogorov-Smirnov.
5. Para evaluar la asociación entre el uso de injertos en sello y la reducción del tiempo de cicatrización en comparación con el tratamiento convencional, se calculará el riesgo relativo, utilizando la siguiente fórmula:

$$RR= (Incidencia en grupo Expuesto (Injertos)) / (Incidencia en grupo no expuesto (tratamiento convencional))$$

Se calculará también el intervalo de Confianza del 95% para evaluar la precisión de la estimación. Se considerará que hay asociación cuando el valor del riesgo relativo sea superior a 1.

**Objetivo 2 para la segunda Hipótesis: El uso de injertos en sello frente al tratamiento convencional supondrá una mejora en la calidad de vida en los pacientes con úlceras venosas crónicas, el cual se medirá con el cuestionario Wound-QoL.**

1. Se administrará el cuestionario Wound-QoL a los pacientes tanto del grupo de intervención como del grupo control para medir su calidad de vida.
2. Análisis descriptivo para las puntuaciones de calidad de vida en ambos grupos, la media, la desviación típica, la mediana y los percentiles.
3. Se calculará la diferencia de puntuación del cuestionario Wound-QoL al inicio y al final del estudio y se calculará la diferencia de medias R de Pearson (Regresión Lineal simple) intra-grupo y la T de Student de medidas repetidas para el análisis intergrupos

**Objetivo 3 para la tercera Hipótesis: El uso de injertos en sello proporcionará la mejor relación coste-eficiencia frente al tratamiento convencional de cura empleada.**

1. Se llevará un registro de todos los costes relacionados con ambos tratamientos, en el que se incluirán los materiales y el tiempo de personal de enfermería y se calculará el coste por proceso.
2. También se realizará el cálculo de los años de vida ajustados por calidad de vida (QALYs). Al recopilar los datos de calidad de vida con el cuestionario Wound-QoL antes y después del tratamiento, se podrá calcular los QALYs y se podrá comparar los cambios antes y después de la intervención en ambos grupos.

#### 5.9 RIESGOS Y LIMITACIONES

##### ❖ Riesgos para los pacientes:

- Los injertos autólogos implican tomar el injerto del propio paciente generando una herida aguda además de la úlcera crónica, sin embargo, brindan al paciente de la oportunidad de acelerar y promover la cicatrización de estas Úlceras de Etiología venosa crónicas. Algunos de los riesgos que podrían ocurrir son (los cuales se encuentran recogidos en el consentimiento informado):
  - Cicatrización: pueden darse cicatrices anormales tanto en la piel como en los tejidos profundos. Las cicatrices pueden ser inestética o de color más oscuro que el de la piel circundante. Existe la posibilidad de que las cicatrices puedan limitar el movimiento y la función. Pueden necesitarse tratamientos adicionales para tratar la cicatrización anormal.
  - Necrosis parcial o total del Injerto o Colgajo: Debido a problemas de vascularización, infección o hematoma puede existir esta complicación que puede hacer fracasar la intervención quirúrgica.
  - Anafilaxia o alergia grave severa a la anestesia: reacción local o sistémica a la anestesia local en pacientes alérgicos. Para ello hay que revisar la historia clínica, preguntar al paciente, tener un protocolo de actuación ante estas situaciones.
  - Hemorragia: durante el procedimiento de injerto o durante el período de cicatrización, puede producirse un sangrado en el sitio del injerto (aunque es infrecuente). Para ello habría de tener un protocolo de activación ante situaciones graves de sangrado.
  - Hematoma: no son frecuentes, pero pueden aparecer después de la cirugía y puede ser necesaria su evacuación.
  - Seromas: son infrecuentes, pero si apareciera se haría preciso su drenaje.
  - Infecciones: no es frecuente tras este tipo de intervención en el área de

la úlcera o en el sitio del injerto. Puede retrasar la cicatrización. Se valorará el tratamiento adicional con antibióticos por el médico referente. Se garantizará el uso del material estéril durante la intervención, así como todas las medidas de asepsia.

- Lesión de estructuras profundas. Estructuras profundas tales como nervios, vasos sanguíneos y músculos pueden ser dañados durante el curso de la cirugía. La posibilidad de que esto ocurra varía según la región del cuerpo donde se realiza la cirugía. La lesión de estructuras profundas puede ser temporal o permanente.
  - Dolor: en el sitio del injerto. Valorar pauta de analgesia.
  - Rechazo del injerto: necrosis o infección. Se valoraría nueva intervención o medidas para promover la cicatrización.
- La terapia de compresión puede producir riesgo de trombosis venosa profunda o isquemia si no se realiza una buena valoración del compromiso arterial de la pierna.

Para evitar esta complicación, además de leer los antecedentes en la historia clínica, se realizará una doble valoración del compromiso vascular antes de ser incluido en el estudio por la EPA-HCC. Para ello, se realizará la palpación de pulsos distales (pedio y tibial posterior) los cuales deben estar presentes, se realizará prueba Índice Tobillo Brazo en caso de ausencia de pulsos mediante Doppler portátil vascular con sonda de 8Hz, test de Samuels en caso de no disponer de Doppler y la prueba de repleción venosa capilar.

❖ Limitaciones del estudio:

- La población institucionalizada de AP puede resultar un problema en el reclutamiento y seguimiento de los pacientes, es por ello por lo que se incluye la valoración del Barthel de autonomía del paciente en los criterios de inclusión, fijando un mínimo de 60 para ser reclutado (ver criterios de elegibilidad).
- Podemos encontrar a pacientes que desarrollen resistencia al cambio de tratamiento por diversos motivos. En este punto se informará de los beneficios de la técnica, pero si no quiere hay que respetar su decisión.
- La limitación en la selección de casos por infra-registro de las úlceras venosas existentes o ausencia de valoración etiológica precisa, puede afectar el alcance y los resultados del proyecto. Para minimizar el impacto que tendría esto en los resultados se ha planteado: ○ Mejorar la comunicación entre profesionales de la salud: promover una comunicación fluida y constante entre los diferentes

profesionales de la salud involucrados en la atención de heridas, esto puede facilitar la identificación y el intercambio de casos, asegurando que los pacientes adecuados sean considerados para los injertos.

#### 5.10 ASPECTOS ÉTICOS

- Consentimiento informado:

Las participantes deben otorgar su consentimiento de manera voluntaria antes de ser admitidos en el estudio, así como leer la hoja de información al paciente y firmar el consentimiento.

Se dará información exhaustiva sobre cómo se obtiene el consentimiento informado, ya sea mediante un formulario escrito, verbal o electrónico, asegurando que comprenden los objetivos del estudio, los procedimientos y los posibles riesgos, así como la posibilidad de retirarse en cualquier momento sin consecuencia.

Se garantizará la confidencialidad de la información de los participantes y se les informará sobre cómo se manejarán y almacenarán sus datos. Todos los datos se almacenarán de forma disociada para que sea imposible identificar a la persona concreta que corresponde el caso.

- Protección de la privacidad:

El estudio cumple con los principios de la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales). El derecho de los ciudadanos a acceder, gestionar sus datos personales, este derecho se denomina ARCO, el cuál garantizará la confidencialidad de la información personal de los participantes, proporcionándoles la opción de ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos personales.

- Ética de la investigación:

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con los principios éticos, respetando los derechos y bienestar de los participantes, que emanan de la Declaración de Helsinki, y según la normativa legal vigente de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre).

- Respeto a la dignidad:

Se asegurará que se respete la dignidad y autonomía de los participantes en todas las etapas del estudio, incluyendo las tomas de decisiones informadas y el trato respetuoso.

- Seguridad y bienestar:

Se identificarán y evaluarán los posibles riesgos físicos, emocionales o psicológicos para los participantes y se describirán las medidas para mitigarlos. Así como se le explicarán los posibles beneficios de la investigación y la sociedad en general.

## 6. PLAN DE TRABAJO

A continuación, en la tabla 1 se detallan las personas que participarán en el proyecto, los cuales serán codificados mediante iniciales (que aparecen en el cronograma), así como las actividades a lo largo del estudio en las que participan.

CODIFICACIONES	
IR	Investigador responsable
EP	Enfermero Primaria
MF	Médico Familia
UI	Unidad de Investigación

Tabla 1. Iniciales de los participantes

El plan de trabajo del proyecto se ha planificado a 30 meses, como se observan en las siguientes figuras del cronograma. En este cronograma se detallan las tareas de cada actividad, la fecha de comienzo y fin, las siglas de las personas involucradas y una representación gráfica de la duración de cada tarea.

	Nombre de la tarea	Comienzo	Duración días	Fin	Persona responsable
1er año de estudio	<b>Desarrollo proyecto</b>	ene-24	60	feb-24	IR
	<b>Aprobación del estudio (Comité de Ética)</b>	mar-24	10	mar-24	IR
	<b>Obtención de autorizaciones institucionales: Dirección del Distrito Sanitario Aljarafe Sevilla Norte</b>	abr-24	10	abr-24	IR
	<b>Presentación del estudio a la Dirección de Cuidados</b>	abr-24	7	abr-24	IR
	<b>Presentación del estudio a la Unidad de Investigación y participantes</b>	abr-24	10	abr-24	IR
	<b>Fase preparatoria</b>	may-24	60	jun-24	IR
	Creación de cuadro de recogida de datos	may-24	60	jun-24	UI
	Gestionar material de curas	may-24	60	jun-24	IR
	Selección, Reclutamiento y aleatorización	may-24	60	jun-24	IR, EP, MF
	2º año de estudio	<b>Fase de campo</b>	jun-24	60	jul-25
Intervención		jun-24	270	mar-25	IR
Seguimiento		jun-24	420	jul-25	IR, EP
<b>Análisis Estadístico y Resultados</b>		oct-24	480	dic-25	UI
Revisión intermedia (a los 6 meses)		oct-24	60	dic-24	IR, EP, MF
Entrega revisión intermedia		ene-25	30	ene-25	IR, UI
Análisis final		may-25	180	dic-25	IR, UI

3er año de estudio	<b>Redacción y producción científica</b>	may-25	60	jun-26	UI
	Memoria seguimiento (a los 12 meses)	may-25	20	may-25	IR, EP
	Difusión de resultados	may-25	330	abr-26	IR, EP, MF, UI
	Memoria Final (a los 24 meses)	ago-25	210	mar-26	IR, UI
	Fin de proyecto	sep-25	270	jun-26	

Figura 1. Tareas, fecha inicio y fin de cada actividad y personas involucradas.

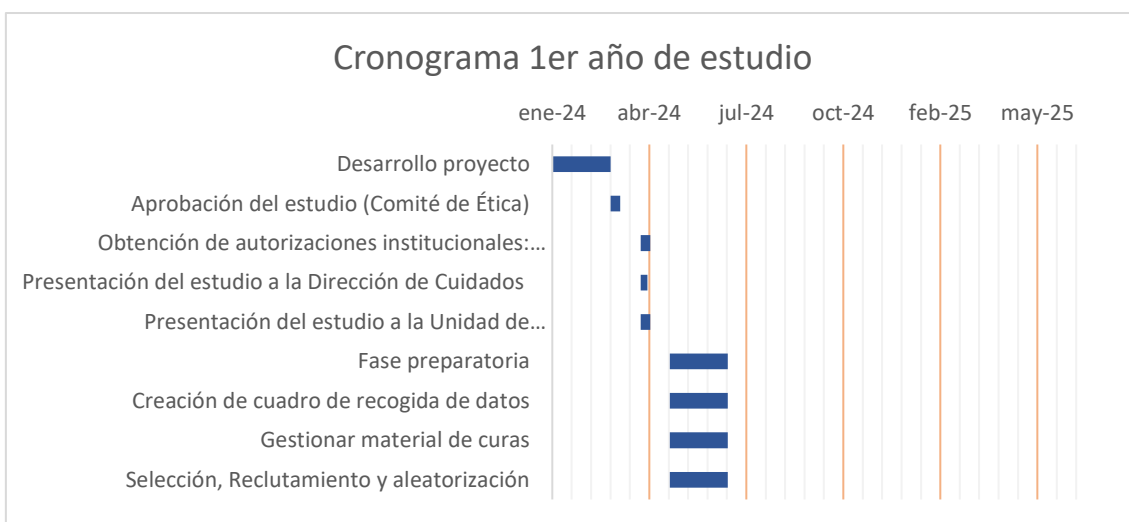


Figura 2. Cronograma 1er año de estudio.

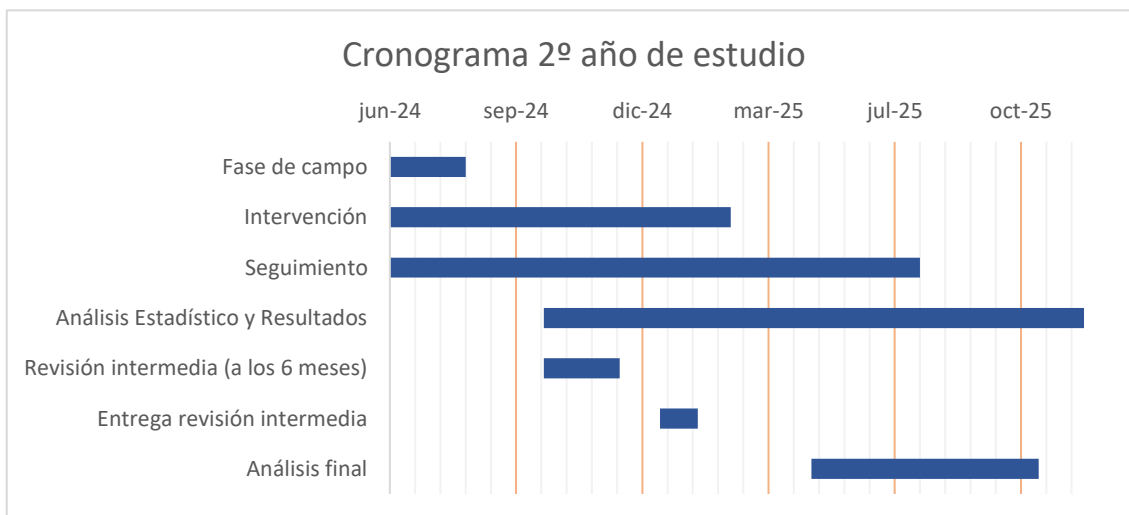


Figura 3. Cronograma 2º año de estudio.



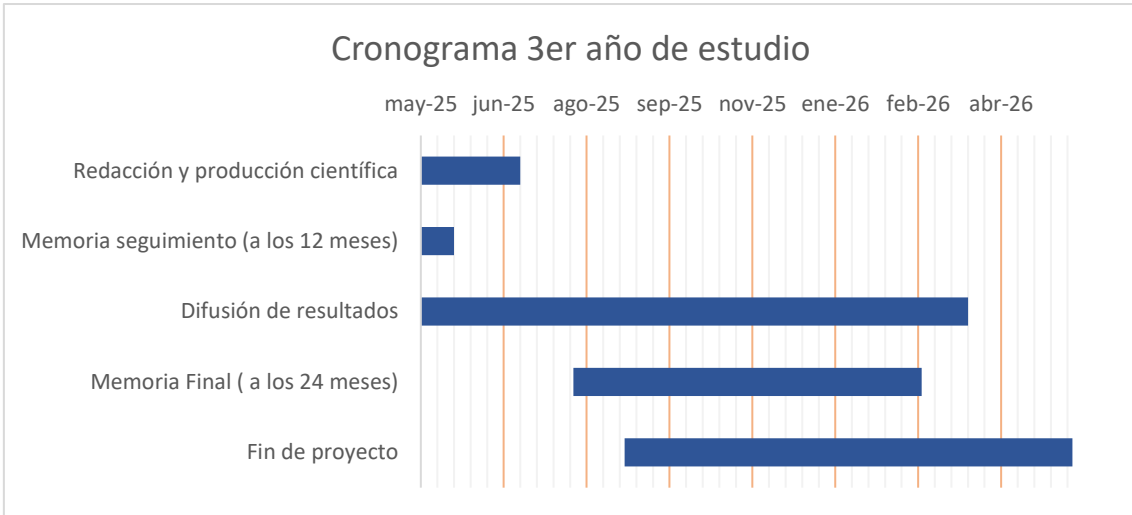


Figura 4. Cronograma 3er año de estudio.

ANEXO 1. Documento Consentimiento informado para Injerto en Sello.

<b>JUNTA DE ANDALUCÍA</b>		<b>CONSEJERÍA DE SALUD</b>	
<b>FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO</b>			
Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.			
<b>CENTRO SANITARIO</b> Distrito Sanitario Aljarafe Sevilla Norte		<b>SERVICIO DE</b> Distrito Sanitario Aljarafe Sevilla Norte	
<b>1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) COBERTURA CUTÁNEA ESTÁNDAR</b>			
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.</p>			
<b>1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:</b>			
<b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b>			
La cicatrización es un proceso fisiológico del organismo por el que tiende a cerrar cualquier herida que en él se origine. Hay ocasiones en que las heridas son muy extensas por lo que las pérdidas de piel y tejidos blandos, deben corregirse, ya que de no ser así, podrán aparecer infecciones, cronificación de heridas y úlceras, incapacidad, y si la pérdida de sustancia es grande, puede acabar con la vida del paciente.			
Las grandes pérdidas de sustancia pueden deberse a: traumatismos mecánicos; quemaduras; ablación de tumores cutáneos y subcutáneos; presión continuada sobre zonas especiales; dehiscencias de suturas previas; etc. El tratamiento de elección es el quirúrgico. La cirugía se realiza para cerrar la herida abierta y así restablecer la continuidad de los tejidos de cobertura.			
<b>CÓMO SE REALIZA:</b>			
Podrá realizarse, según cada caso, por medio de injertos cutáneos, colgajos graso-cutáneo, fasciales, fascio-graso, fascio-graso-cutáneo, musculares, músculo-cutáneo. En ocasiones puede ser preciso algún procedimiento complejo que exija la práctica de técnicas microquirúrgicas. Las intervenciones se harán bajo anestesia local, raquídea o general.			
<b>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</b>			
<p>Quedarán cicatrices en la zona donante de los injertos cutáneos o de los colgajos y cicatrices en la zona reconstruida. La forma de la cicatriz variará dependiendo de la técnica empleada.</p>			

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

En la resolución del problema y en una mejoría del aspecto, aunque cicatrices siempre existirán.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Las formas alternativas de manejo incluyen el no tratar esta situación por un proceder quirúrgico, el uso de curas oclusivas o expositivas, a base de pomadas u otros compuestos, será la forma habitual de proceder. Este tratamiento será largo y con muchas posibilidades de complicaciones, lo que le hace incierto y peligroso.

En su caso:

---

**QUÉ RIESGOS TIENE:**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Cicatrización: pueden darse cicatrices anormales tanto en la piel como en los tejidos profundos. Las cicatrices pueden ser inestéticas o de color más oscuro que el de la piel circundante. Existe la posibilidad de que las cicatrices puedan limitar el movimiento y la función. Pueden necesitarse tratamientos adicionales para tratar la cicatrización anormal.
- Necrosis parcial o total del Injerto o Colgajo: Debido a problemas de vascularización, infección o hematoma puede existir esta complicación que puede hacer fracasar la intervención quirúrgica.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Hemorragia. Es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurriera una hemorragia postoperatoria, podría requerir tratamiento de urgencia para cohibir el sangrado, y/o transfusión de sangre.
- Hematomas: No son frecuentes, pero pueden aparecer después de la cirugía y puede ser necesaria su evacuación.
- Seromas: Son infrecuentes pero si aparecieran se haría preciso su drenaje.
- Infección: No es frecuente tras este tipo de intervención, pero puede ocurrir un proceso infeccioso que requiera tratamiento antibiótico adecuado y cirugía.
- Lesión de estructuras profundas. Estructuras profundas tales como nervios, vasos sanguíneos y músculos pueden ser dañados durante el curso de la cirugía. La posibilidad de que esto ocurra varía según la región del cuerpo donde se realiza la cirugía. La lesión de estructuras profundas puede ser temporal o permanente.
- Resultado pobre. Existe la posibilidad de un resultado pobre después de esta cirugía, no cumpliendo las necesidades y expectativas

001530

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Las personas fumadoras tienen un mayor riesgo de pérdida cutánea y de complicaciones de la cicatrización.

---

**OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):**

---

**OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

<b>CENTRO SANITARIO</b> Distrito Sevilla	<b>SERVICIO DE</b> Distrito Sevilla
---	--

**2. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será el quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

**2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL** (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

**2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

**2.3 CONSENTIMIENTO**

0  
0  
1  
5  
3  
0

ANEXO 2. Cuestionario sobre calidad de vida en pacientes con Heridas Crónicas

**Wound-QoL: Cuestionario sobre la calidad de vida de pacientes con heridas crónicas**

Con las siguientes preguntas deseamos averiguar cómo se siente con sus herida(s) crónica(s).

Por favor, marque una sola cruz por línea.

En los <u>últimos 7 días...</u>		nada	un poco	más o menos	bastante	mucho
1	he tenido dolores en la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	he sentido un olor desagradable en la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	he tenido un flujo molesto en la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	no he podido dormir bien a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	el tratamiento de la herida me ha resultado muy molesto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6	he estado decaído/a por la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7	me ha causado frustración el hecho de que la herida tarde tanto en curarse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8	me he preocupado por la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9	he temido que la situación empeore o que aparezcan nuevas heridas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	he temido golpearme la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11	he tenido dificultades para moverme a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12	he tenido dificultades para subir las escaleras a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13	me ha resultado difícil realizar las actividades diarias a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14	a causa de la herida he tenido que restringir mis actividades de tiempo libre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15	a causa de la herida he tenido que limitar mis actividades con otras personas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16	a causa de la herida me he sentido dependiente de la ayuda de otras personas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17	la herida me ha causado un perjuicio económico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 1 Versión en español del Wound-QoL (traducción de la versión en alemán original).

ANEXO 3. Escala de Satisfacción del paciente

**E**scala de Impresión de Mejoría Global del  
**P**aciente (PGI-I)  
**P**atient Global Impression of Improvement

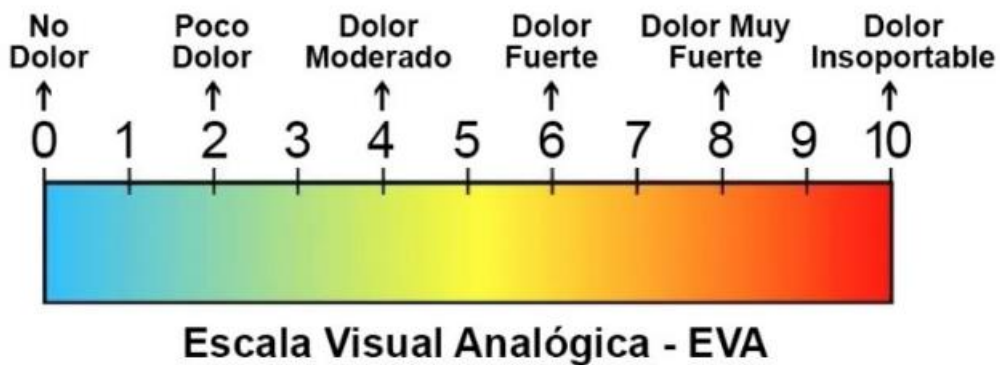
El PGI-I consiste en una sola pregunta que solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento que sigue según una escala de Likert de siete puntos:

Muchísimo mejor	1
Mucho mejor	2
Un poco mejor	3
Ningún cambio	4
Un poco peor	5
Mucho peor	6
Muchísimo peor	7

Nombre del paciente : .....  
Primer nombre : .....

Fecha de nacimiento : .... / .... / .....  
Fecha de examen : .... / .... / .....

ANEXO 4. ESCALA ANALGÉSICA DE DOLOR (EVA)



ANEXO 5. ESCALA RESVECH 2.0

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

ESCALA RESVECH 2.0



## ANEXO 6. ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA: ÍNDICE DE BARTHEL

ALIMENTACIÓN		
10	Independiente	Come solo en un tiempo razonable. Es capaz de poder utilizar cubiertos si lo necesita, de cortar el alimento, usar sal, extender mantequilla, etc.
5	Necesita ayuda	Necesita ayuda para alguna de las actividades previas.
0	Dependiente	Necesita ser alimentado.
BAÑO		
5	Independiente	Es capaz de bañarse o ducharse, incluyendo salir o entrar de la bañera y secarse.
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda.
VESTIRSE		
10	Independiente	Es capaz de ponerse, quitarse y colgar la ropa, atarse los cordones, abrocharse botones o utilizar cremalleras (o braguero o corsé). Se excluye la utilización de sujetador.
5	Necesita ayuda	Necesita ayuda para al menos la mitad del trabajo de estas actividades. Debe de hacerlo en un tiempo razonable.
0	Dependiente	
ARREGLARSE		
5	Independiente	Es capaz de lavarse las manos y cara, peinarse, maquillarse, limpiarse los dientes y afeitarse.
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda.
DEPOSICIONES		
10	Continente	Es capaz de controlar deposiciones. Es capaz de colocarse un supositorio o un enema.
5	Incontinencia ocasional	Tiene incontinencia ocasional o requiere ayuda para supositorio o enema.
0	Incontinente	
MICCIÓN		
10	Continente	Es capaz de controlar micción día y noche. Es capaz de cuidar sonda y cambiar bolsa de orina.
5	Incontinencia ocasional	Tiene incontinencia ocasional o no le da tiempo a llegar al baño o necesita ayuda ocasional para cuidar la sonda uretral.
0	Incontinente	
RETETE		
10	Independiente	Es capaz de bajarse y subirse la ropa, de no mancharla, sentarse y levantarse de la taza, de usar papel higiénico. Si lo requiere puede apoyarse sobre una barra. Si requiere cuña, debe ser capaz de colocarla, vaciarla y limpiarla.
5	Necesita ayuda	Necesita ayuda para guardar el equilibrio, en el manejo de la ropa o en la utilización del papel higiénico.
0	Dependiente	
TRASLADARSE (desde la cama al sillón o a la silla de ruedas)		
15	Independiente	Es capaz de realizar con seguridad, el traslado del sillón a la cama, tanto con andador o silla de ruedas –levantando reposapiés, cerrando la silla-, conseguir sentarse o tumbarse en la cama, e igualmente volver de la cama al sillón.
10	Mínima ayuda	Necesita ayuda mínima para algún paso de esta actividad o ser supervisado física o verbalmente en los distintos pasos.
5	Gran ayuda	Necesita gran ayuda para levantarse de la cama o para trasladarse al sillón. Puede permanecer sentado sin ayuda.
0	Dependiente	

DEAMBULAR		
15	Independiente	Puede caminar 45 metros sin ayuda o supervisión, espontáneamente o con muletas (no andador). Si utiliza prótesis es capaz de ponérsela y quitársela solo.
10	Necesita ayuda	Necesita ayuda o supervisión para caminar 45 metros. Deambula con andador.
5	En silla de ruedas	Puede empujar la silla 45 metros y manejarla con soltura (doblar esquinas, girar, maniobrarla por la casa, etc.)
0	Dependiente	Camina menos de 45 metros. Si utiliza silla de ruedas debe ser empujada por otra persona.
SUBIR Y BAJAR ESCALERAS		
10	Independiente	Es capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede usar bastones o muletas o apoyarse en la barandilla.
5	Incontinencia ocasional	Necesita ayuda física o verbal
0	Dependiente	

## REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA:

1. Simplifying venous leg ulcer management: consensus recommendations - Wounds International [Internet]. 2015 [citado 2 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://woundsinternational.com/consensus-documents/simplifying-venous-leg-ulcer-management-consensus-recommendations/>
2. Faringthon Reyes LO, Sosa Veras OA. Insuficiencia venosa crónica y los cambios estructurales en las paredes de las venas. *Rev Medica Sinerg.* 1 de febrero de 2019;4(2):3-20.
3. Krizanova O, Penesova A, Hokynkova A, Pokorna A, Samadian A, Babula P. Chronic venous insufficiency and venous leg ulcers: Aetiology, on the pathophysiology-based treatment. *Int Wound J.* 19 de octubre de 2023;iwj.14405.
4. 12022021\_Guia\_ulceras\_extremidades\_inferiores.pdf [Internet]. [citado 20 de noviembre de 2023]. Disponible en: [https://ics.gencat.cat/web/.content/Documents/assistencia/gpc/12022021\\_Guia\\_ulceras\\_extremidades\\_inferiores.pdf](https://ics.gencat.cat/web/.content/Documents/assistencia/gpc/12022021_Guia_ulceras_extremidades_inferiores.pdf)
5. Álvarez-Fernández LJ, Lozano F, Marinello-Roura J, Masegosa-Medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: estudio DETECT-IVC 2006. *Angiología.* 1 de enero de 2008;60(1):27-36.
6. Probst S, Saini C, Gschwind G, Stefanelli A, Bobbink P, Pugliese M, et al. Prevalence and incidence of venous leg ulcers—A systematic review and meta-analysis. *Int Wound J.* 9 de junio de 2023;20(9):3906-21.
7. CONUEIX2018.pdf [Internet]. [citado 28 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2018/04/CONUEIX2018.pdf>
8. Guía de práctica clínica en enfermedad venosa crónica del Capítulo de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-pdf-S0003317015002084>
9. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Ruckley CV. Chronic ulcer of the leg: clinical history. *Br Med J Clin Res Ed.* 30 de mayo de 1987;294(6584):1389-91.
10. Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zederfeldt B. A demographic survey of leg and foot ulcer patients in a defined population. *Acta Derm Venereol.* 1992;72(3):227-30.
11. Torra i Bou JE, Soldevilla Agreda JJ, Rueda López J, Verdú J, Roche E, Arboix i Perejamo M, et al. Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC-Smith & Nephew 2002-2003. *Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético. First National Survey of Leg Ulcer Prevalence in Spain GNEAUPP-UIFC-Smith & Nephew 2002-2003 Epidemiology of venous, arterial, mixed and diabetic foot ulcers* [Internet]. 2004 [citado 14 de octubre de 2023]; Disponible en: <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/134041>
12. González-Consuegra RV, Verdú J. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. *Gerokomos* [Internet]. septiembre de 2010 [citado 2 de diciembre de 2023];21(3). Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-928X2010000300007&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2010000300007&lng=en&nrm=iso&tlng=en)

13. The economic impact of hard-to-heal wounds: promoting practice change to address passivity in wound management - Wounds International [Internet]. 2016 [citado 3 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://woundsinternational.com/journal-articles/the-economic-impact-of-hard-to-heal-wounds-promoting-practice-change-to-address-passivity-in-wound-management/>
14. MANUAL DE ÚLCERAS CRÓNICAS EN MMII. Disponible en: [https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual\\_Ulceras\\_Cronicas.pdf](https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual_Ulceras_Cronicas.pdf)
15. Ren SY, Liu YS, Zhu GJ, Liu M, Shi SH, Ren XD, et al. Strategies and challenges in the treatment of chronic venous leg ulcers. *World J Clin Cases*. 6 de noviembre de 2020;8(21):5070-85.
16. Pérez Jerónimo L, Conde Montero E, Peral Vázquez A, Guisado Muñoz S, Villar Espantoso MP, Izquierdo Nazar MI. Microinjertos en sello de heridas crónicas recalcitrantes. *Rev Enferm Vasc*. 31 de diciembre de 2017;1(1):15-8.
17. Fourgeaud C, Mouloise G, Michon-Pasturel U, Bonhomme S, Lazareth I, Meaume S, et al. Interest of punch skin grafting for the treatment of painful ulcers. *J Mal Vasc*. 1 de septiembre de 2016;41(5):329-34.
18. Conde-Montero E, De Farias Khayat Y, Pérez Jerónimo L, Vázquez AP, Marín LR, Guisado S, et al. Punch grafting for pain reduction in hard-to-heal ulcers. *J Wound Care*. 2 de marzo de 2020;29(3):194-7.
19. Jiménez-Hernández F, Pérez-Martínez R, Morales-Sánchez MA, Peralta-Pedrero ML. Tratamiento de úlceras venosas en las extremidades inferiores con autoinjertos en sacabocado más compresión contra compresión elástica. 2014;
20. García JFJ. Efectividad de la Enfermera de Práctica Avanzada en el cuidado de las Heridas Crónicas Complejas en Andalucía.
21. Sánchez-Martín CI. Cronicidad y complejidad: nuevos roles en Enfermería. *Enfermeras de Práctica Avanzada y paciente crónico*. *Enferm Clínica*. 1 de enero de 2014;24(1):79-89.
22. Sheer B, Wong FKY. The development of advanced nursing practice globally. *J Nurs Scholarsh Off Publ Sigma Theta Tau Int Honor Soc Nurs*. 2008;40(3):204-11.
23. Meaume S, Domp Martin A, Lok C, Lazareth I, Sigal M, Truchetet F, et al. Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised controlled trial. *J Wound Care*. 2 de julio de 2017;26(7):368-79.
24. Conde Montero E, Sommer R, Augustin M, Blome C, Cabeza Martínez R, Horcajada Reales C, et al. Validación de la versión española del cuestionario Wound-QoL. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. enero de 2021;112(1):44-51.
25. Conde Montero E, Sommer R, Augustin M, Blome C, Cabeza Martínez R, Horcajada Reales C, et al. Validación de la versión española del cuestionario Wound-QoL. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 1 de enero de 2021;112(1):44-51.