



**UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPÍRITU SANTO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**“DR ENRIQUE ORTEGA MOREIRA”**

**ESCUELA DE MEDICINA**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:**

**EFFECTOS SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON ÚLCERAS DE  
MIEMBROS INFERIORES TRATADOS CON AUTOINJERTO DE PIEL EN UN  
CENTRO FLEBOLÓGICO PRIVADO**

**TÍTULO ACADÉMICO:**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE SE PRESENTA COMO REQUISITO PARA EL  
TÍTULO DE MÉDICO**

**AUTOR:**

**DANIELA CRISTINA CALDERÓN SIAFAS**

**TUTORES:**

**DR. CARLOS FARHAT**

**GEOVANNY ALVARADO**

**SAMBORONDÓN, FEBRERO 2021**

## Contenido

Resumen .....	4
Abstract .....	5
<b>CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
Antecedentes .....	6
Planteamiento del problema .....	7
Pregunta de Investigación .....	7
Justificación .....	8
Objetivos .....	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos .....	8
Hipótesis.....	9
<b>CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>10</b>
<b>2.1. Úlcera de miembro inferior.....</b>	<b>10</b>
2.1.1. Concepto .....	10
2.1.2. Epidemiología.....	10
2.1.3. Clasificación .....	11
2.1.4. Factores de riesgo .....	12
2.1.5. Fisiopatología.....	13
2.1.6. Manifestaciones clínicas .....	13
2.1.7. Diagnóstico .....	15
2.1.8. Tratamiento .....	15
2.2. Injerto autólogo de piel .....	16
2.3. Calidad de vida.....	18
2.3.1. Calidad de vida en pacientes con úlceras de miembros inferiores .....	19
2.3.2. Cuestionarios de calidad de vida .....	19
2.3.3. Cuestionario Hyland de calidad de vida .....	20
<b>CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA.....</b>	<b>21</b>
<b>3.1. Diseño de investigación.....</b>	<b>21</b>
3.1.1. Lugar de investigación.....	21
3.1.2. Diseño del estudio .....	21
3.1.2. Operacionalización de las variables .....	21
3.2. Población y muestra .....	22
3.2.1. Población.....	22
3.2.2. Muestra .....	22
3.2.3. Criterios de inclusión .....	23

3.2.4. Criterios de exclusión .....	23
3.3 Métodos e instrumentos .....	23
3.3.1. Procedimientos .....	23
3.3.2. Recursos humanos y cronograma de actividades.....	24
3.3.3. Recursos materiales .....	24
3.3.4. Análisis de datos .....	25
3.4. Aspectos éticos y legales.....	25
<b>CAPÍTULO 4: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....</b>	<b>26</b>
4.1. Análisis de los resultados .....	26
4.2. Discusión.....	35
<b>CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>38</b>
5.1. Conclusiones.....	38
5.2. Recomendaciones.....	39
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>43</b>

## Resumen

**Objetivo:** Evaluar mediante la aplicación del cuestionario de Úlceras en piernas y pies de Hyland, los cambios sobre la calidad de vida de los pacientes con úlceras en miembros inferiores, tratados con autoinjerto de piel. **Materiales y métodos:** Es un estudio prospectivo, observacional y descriptivo, en pacientes con úlceras en miembros inferiores y autoinjerto de piel, a quienes se les evaluó la calidad de vida utilizando el cuestionario de Úlceras en piernas y pies de Hyland (LFUQ). **Resultados:** Se incluyó 102 pacientes, 70 mujeres y 32 hombres, cuya edad promedio fue de 65 años. Un alto porcentaje de encuestados presentó alteraciones en los indicadores de la calidad de vida previo al injerto de piel, lo cual coincide con los hallazgos en otros estudios, en los que las úlceras producen dolor, depresión, así como alteraciones en la marcha y las relaciones personales. En contraste, la calidad de vida mejoró después del autoinjerto, evidenciando que el tratamiento quirúrgico fue efectivo. **Conclusión:** Los resultados permiten establecer el impacto psicosocial que representan las úlceras en miembros inferiores y resaltan la importancia de realizar una evaluación integral de la sintomatología de los pacientes. Se sugiere realizar un estudio multicéntrico, para corroborar los datos obtenidos en el presente estudio.

**Palabras clave:** Úlceras, miembros inferiores, calidad de vida, LFUQ

## **Abstract**

**Objective:** Evaluate, through the application of the Hyland leg and foot ulcer questionnaire, the changes in the quality of life of patients with lower limb ulcers treated with skin autograft. **Materials and methods:** This is a prospective, observational and descriptive study, in patients with lower limb ulcers and skin autografting, whose quality of life was assessed using the Hyland Leg and Foot Ulcer Questionnaire (LFUQ). **Results:** We included 102 patients, 70 women and 32 men, whose average age was 65 years. A high percentage of patients presented alterations in quality of life indicators prior to skin grafting, which coincides with findings in other studies, in which ulcers produce pain, depression, as well as alterations in gait and personal relationships. In contrast, the quality of life improved after autografting, evidencing that the surgical treatment was effective. **Conclusion:** The results allow establishing the psychosocial impact of lower limb ulcers and highlight the importance of performing an integral evaluation of the patients' symptomatology. A multicenter study is suggested to corroborate the data obtained in the present study.

**Key words:** ulcers, lower limb, quality of life, LFUQ.

# CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

## Antecedentes

Las úlceras crónicas de miembros inferiores representan un grave problema de salud a nivel mundial debido a su alta prevalencia y cronicidad. El grupo poblacional más afectado son los adultos mayores, puesto que se ha demostrado que afecta de un 0,6 a 3% de personas mayores a 60 años de edad, incrementándose en un 5% en mayores a 80 años. De igual manera, es una causa común de morbilidad, y su prevalencia varía del 1.9 al 13.1%. Su incidencia también va en aumento a causa del envejecimiento de la población, así como de los factores de riesgo que intervienen en la patogénesis, como la obesidad, tabaco y diabetes (1).

La terapia conservadora a largo plazo como tratamiento definitivo de las úlceras crónicas de miembros inferiores no es eficaz en todos los casos, especialmente en adultos mayores en los que la cicatrización de heridas suele ser indolente y/o incompleta. En consecuencia, se opta por el autoinjerto de piel, el cual, es una de las técnicas quirúrgicas más utilizadas en pacientes cuyas úlceras no cicatrizan, y consiste en la sustitución de piel sobre la herida, para suplir y regenerar la piel dañada (2).

Un estudio en Uruguay evidenció que la calidad de vida se reduce drásticamente en individuos con úlceras crónicas en miembros inferiores, considerando que representa un gran problema de salud por los elevados costos del tratamiento y por el tiempo que tarda en sanarse el individuo. Las úlceras en miembros inferiores representan un problema clínico importante, debido a que tiene un impacto negativo en cuanto a la movilidad, problemas psiquiátricos como ansiedad, depresión y evasión social. De igual manera, se ha reportado que de un 17 a 65% de los pacientes presentan dolor severo o continuo, que interfiere con sus actividades cotidianas (3).

En relación con la problemática expuesta, se han aplicado cuestionarios que valoran la calidad de vida. Entre esos están los que miden la calidad de una forma genérica, como el cuestionario de calidad de vida de la OMS (WHOQOL). No obstante, estos no permiten precisar la intensidad del dolor, ni cambios en las características de la úlcera, por ejemplo, olor, exudación, limitación de la movilidad y alteraciones emocionales. Por tanto, se han implementado formularios específicos que contribuyen a establecer una atención clínica en función de las necesidades individuales; entre esos el cuestionario Charing Cross (CCVUQ) que está dirigido a pacientes con úlceras venosas, el NeuroQoL a úlceras neuropáticas y el DFS-SF para úlceras del pie diabético (4).

Cabe considerar, por otra parte, los cuestionarios que engloban las distintas características clínicas de la enfermedad, independiente de la etiología. Dentro de este marco se incluye el test de Úlceras en Piernas y Pies de Hyland (LFUC), creado en 1994 en Reino Unido. El instrumento evalúa la calidad de vida a través de 34 preguntas resumidas en 3 dimensiones, y mide aspectos patológicos, psicológicos, sociales, físicos y económicos. Y, a pesar de que es una herramienta útil, el cuestionario solo se encuentra en inglés, en vista a que es su idioma original (5).

## **Planteamiento del problema**

Las úlceras de Miembros Inferiores constituyen hoy en día una de las principales complicaciones médicas de diferentes patologías. Las más frecuentes comprenden las de etiología vascular (venosa, arterial o mixta), por patología neuropática (úlceras del pie diabético) o por traumatismos (6).

Representan un importante problema de salud, dado que producen un deterioro significativo en la calidad de vida, reduciendo la movilidad, generando dolor severo o continuo, así como el impacto negativo a nivel psicológico, pudiendo generar depresión y ansiedad que interfieren con las actividades cotidianas (7).

La curación de una úlcera es un proceso complejo, debido a que se trata de una enfermedad de evolución prolongada. Siendo así que surge el injerto autólogo de piel, como plan de tratamiento quirúrgico cuando los resultados están siendo insatisfactorios, o cuando se desea acelerar el cierre de la herida y reducir significativamente el dolor. El tiempo de recuperación después de la cirugía varía entre sujetos, pero se han evidenciado cambios significativos a partir de la primera semana, sin presencia de complicaciones (8).

Pese a que se conoce que las úlceras de miembros inferiores deterioran la calidad de vida, y que el autoinjerto de piel es el procedimiento de elección; son pocos los estudios que han valorado la calidad de vida en este grupo de personas (8). Por este motivo, se propone investigar los cambios en la calidad de vida antes y después del injerto autólogo de piel en pacientes con úlceras de miembros inferiores.

## **Pregunta de Investigación**

¿Cuáles son los cambios sobre el dolor, el estado de ánimo y la marcha que presentan los pacientes con úlceras de miembros inferiores al ser sometidos al autoinjerto de piel?

## **Justificación**

La justificación de llevar a cabo esta investigación radica en la importancia de conocer los factores que alteran con mayor frecuencia la calidad de vida de pacientes con úlceras en miembros inferiores antes y después de ser sometidos al autoinjerto de piel. De esta manera, el individuo se beneficiaría de un tratamiento integral óptimo; abarcando el problema de una manera completa, con un enfoque multidisciplinario que respete las diferentes esferas de bienestar físico, emocional y social.

Evaluar los cambios en la calidad de vida de estos pacientes, es necesario e importa por muchas razones. Su prevalencia cada vez va en aumento, en nuestro medio no se aplican cuestionarios de manera rutinaria para este fin, y la evidencia científica es muy reducida con respecto a la afectación de esta patología. En concreto, con este estudio se espera sentar una base que pueda servir de guía para la realización de investigaciones con mayor impacto.

Por último, cabe destacar que el siguiente trabajo estará bajo la línea de investigación número 1 (salud), sub-línea de investigación Salud Pública. Y, conforme a las prioridades de investigación del Ministerio de Salud Pública (MSP), profundizará en el área 6 de enfermedades cardiovasculares y circulatorias, bajo la línea de enfermedad vascular periférica

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Evaluar mediante la aplicación del cuestionario de Úlceras en piernas y pies de Hyland, los cambios sobre la calidad de vida de los pacientes con úlceras en miembros inferiores, tratados con autoinjerto de piel.

### **Objetivos específicos**

- Valorar los resultados de la versión en español del cuestionario Hyland en evaluación de la calidad de vida de los pacientes con úlceras de miembros inferiores, tratados con autoinjerto de piel.
- Identificar el efecto sobre la calidad de vida que presentan los pacientes con úlceras luego de ser sometidos al autoinjerto de piel.



- Comparar los cambios en los indicadores de calidad de vida antes y después del autoinjerto de piel en pacientes con úlceras en miembros inferiores.

## **Hipótesis**

La eficacia terapéutica del autoinjerto de piel sobre la cicatrización de las úlceras de miembros inferiores mejora la calidad de vida de los pacientes.

## **CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Úlcera de miembro inferior**

#### **2.1.1. Concepto**

Las úlceras de miembros inferiores son heridas que producen pérdida de la integridad de la epidermis; no obstante, su extensión y profundidad dependen de su gravedad. Existen las úlceras que involucran porciones de la dermis y grasa subcutánea; por otra parte, en estadios más avanzados, están las que consiguen comprometer estructuras musculares y óseas(9).

Las úlceras de miembros inferiores se localizan con mayor frecuencia en la zona supramaleolar interna de la pierna. Esta patología se caracteriza por su progresión de curación lenta. Esto quiere decir que no muestran tendencia a sanar después de 3 meses de tratamiento apropiado, o que no han cicatrizado por completo a los 12 meses desde su aparición. Por este motivo, son consideradas lesiones crónicas (9).

#### **2.1.2. Epidemiología**

Desde el punto de vista epidemiológico, las úlceras crónicas de miembros inferiores son una causa común de morbilidad, principalmente en el adulto mayor. Esta patología tiene una prevalencia del 1,9 al 13,1% que se incrementa con la edad; con una incidencia entre los 60 y 80 años (10).

Cabe señalar que, aunque con menos frecuencia, también se presenta en personas jóvenes. En efecto, aproximadamente el 10% de la población tendrá una herida crónica a lo largo de su vida; con un índice de letalidad por herida del 2,5%.

En relación con el sexo, las úlceras crónicas de miembros inferiores predominan en el sexo femenino (1,6:1, mujer/hombre), y su prevalencia también aumenta con la edad.

Por otro lado, las úlceras de miembros inferiores son una fuente de dolor crónico, depresión y evasión social, lo que explica el deterioro significativo de la calidad de vida que presentan los pacientes con esta patología (10).

### 2.1.3. Clasificación

Desde una perspectiva más general, las úlceras de miembros inferiores se clasifican según su localización como úlceras en piernas y úlceras en pies. Las úlceras en piernas se presentan principalmente por trastornos venosos (70%), y con menos frecuencia, por causas arteriales o mixtas (20%). Mientras que, el 85% de las úlceras de los pies, son consecuencia de neuropatía periférica, como complicación de EAP (10).

Por otro lado, las úlceras de miembros inferiores se las puede dividir por su etiopatogenia en úlceras primarias y úlceras secundarias. Las úlceras primarias se caracterizan por aparecer de manera espontánea, especialmente como consecuencia de la hipertensión venosa. En oposición, las úlceras secundarias se presentan por otras causas subyacentes. Un ejemplo de úlceras secundarias son las úlceras postraumáticas.

Si bien se clasifica a las úlceras de miembros inferiores según su localización y etiopatogenia, la clasificación etiológica es la más utilizada. Las úlceras más frecuentes en miembros inferiores son las de origen vascular, que a su vez se clasifican en: venosas, arteriales, neuropáticas y vasculíticas. (11)

De acuerdo con el Manual de Úlceras Crónicas en MMII, las úlceras venosas son secundarias a la hipertensión venosa crónica. Son heridas que aparecen por la alteración en el retorno venoso, siendo la IVC su causa más importante. Las úlceras venosas se localizan sobre el trayecto de las várices, afectando a las venas superficiales y perforantes. (11)

Por otro lado, las úlceras isquémicas, también denominadas úlceras arteriales, se producen por insuficiencia del riego sanguíneo arterial. Este proceso conlleva a su vez, a trastornos isquémicos crónicos. Esto explica que la aterosclerosis sea su principal causa (11).

Por el contrario, las úlceras neuropáticas, también conocidas como úlceras del “pie diabético”, están asociadas a neuropatía y EAP en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). Se localizan con mayor frecuencia en la planta del pie, y están causadas principalmente por la hiperglucemia mantenida de forma crónica.

Las úlceras vasculíticas son el tipo de úlcera vascular menos común. Estas úlceras se caracterizan por alteraciones en los capilares arteriales y por estar asociadas a enfermedades sistémicas. De igual manera, sus causas más frecuentes son la artritis reumatoide, el lupus sistémico y la úlcera hipertensiva de Martorell. (11)

Dentro de la clasificación de úlceras de miembros inferiores, se incluyen a las que responden a causas menos frecuentes; principalmente aquellas que se presentan como consecuencia de factores exógenos. Este grupo de úlceras comprenden las úlceras postraumáticas, úlceras por presión, úlceras por quemaduras o congelaciones, y las úlceras por infecciones. (11)

#### **2.1.4. Factores de riesgo**

Los factores de riesgo para que una persona desarrolle una úlcera crónica de miembro inferior se los divide en factores modificables y no modificables

Las personas con mayor riesgo de desarrollar úlceras de miembros inferiores, son aquellas mayores a 65 años. La edad avanzada genera cambios degenerativos y atrofia del músculo liso de la vena, lo que conlleva a la dilatación venosa. De ahí que la edad sea el principal factor de riesgo no modificable (12).

Por otro lado, el sexo femenino tiene mayor probabilidad de presentar úlceras en piernas. Esto se explica por los cambios cíclicos de los niveles de progesterona que afectan las paredes de las venas y sus válvulas. Durante el embarazo, el riesgo incrementa a causa del aumento del volumen sanguíneo y a la restricción del retorno venoso, como resultado del agrandamiento uterino (12).

A diferencia de los anteriores, los factores de riesgo modificables son fundamentales en la prevención y en el tratamiento de la patología. La obesidad, la bipedestación prolongada y la inactividad física, destacan a modo de ejemplo (12).

El sobrepeso produce una presión adicional en el sistema venoso, y como consecuencia, aumenta el riesgo de incompetencia valvular. Si bien no se considera un factor de riesgo para las úlceras neuropáticas, sí lo es para las úlceras venosas e isquémicas. Algo semejante ocurre en la bipedestación prolongada, en la que se genera una alta presión sostenida que conduce a dilatación venosa (12).

Cabe señalar que es importante conocer los antecedentes patológicos y comorbilidades de cada paciente. Su importancia radica en que existen patologías que incrementan el riesgo de desarrollar ciertos tipos de úlceras. Lo que quiere decir es que las personas con antecedentes de enfermedad venosa o de várices, tienen más probabilidad de presentar úlceras venosas. En contraposición a las úlceras neuropáticas, que aparecen en personas con DM2; y a las úlceras isquémicas, típica de la EAP (12).

### **2.1.5. Fisiopatología**

La úlcera venosa es la manifestación más grave de la EVC, condición causada por la hipertensión venosa cuando la incompetencia valvular o la obstrucción de las venas da lugar a un deterioro del retorno venoso. (13)

La alteración del bombeo sanguíneo que se produce a nivel de las pantorrillas, por ejemplo, por una movilidad deficiente, da lugar a la estasis venosa. El daño de los tejidos blandos comienza con la hipertensión venosa por un flujo sanguíneo retrógrado, y se origina cuando las válvulas venosas se encuentran defectuosas o dañadas.

Esta hipertensión venosa de manera sostenida, conlleva a su vez a la extracción de fluidos y proteínas, generando edema y extravasación de glóbulos rojos, que termina con el depósito de hemosiderina y pigmentación. De igual forma, causa liberación de mediadores inflamatorios produciendo lesión tisular, pobre curación del tejido y, necrosis. (13)

Por otro lado, las ulceraciones isquémicas derivan de trastornos que disminuyen la perfusión a los tejidos, como ocurre en la EAP. Esta patología está asociada al aumento de grosor de las paredes arteriales y a la estrangulación extramural. Adicionalmente, la insuficiencia arterial inhibe el proceso de cicatrización.

En las úlceras neuropáticas, el deterioro de los mecanismos metabólicos en la DM incrementa el riesgo de infección y la mala cicatrización de las heridas. Esto comienza gracias a una serie de mecanismos que incluyen la disminución de la respuesta celular y del factor de crecimiento, disminución del flujo sanguíneo periférico y disminución de la angiogénesis local.

### **2.1.6. Manifestaciones clínicas**

Las manifestaciones clínicas de las úlceras crónicas de miembros inferiores difieren según su etiología. En orden de frecuencia, las úlceras venosas son el tipo más común, con una frecuencia de 81%, seguidas de las isquémicas y neuropáticas. Por consiguiente, se revisará la clínica de esta patología respetando su orden de frecuencia.

En relación a las úlceras venosas, estas se caracterizan por ser únicas o múltiples, con distintos tamaños y formas. Son poco profundas, de hecho, es raro que comprometan estructuras musculares y óseas. Las úlceras venosas poseen bordes irregulares, con márgenes planos y superficiales. La base de la úlcera depende del estado en el que se encuentre. La mayoría de veces es húmeda y rojiza; no obstante, en estadios más avanzados adquiere una coloración amarillenta como consecuencia del exudado (14).

Las úlceras venosas se localizan en la zona interna de la pierna, específicamente en la mitad o en su tercio inferior. Esta patología es indolora, a menos que exista infección. De igual forma, es frecuente que la piel que rodea a la úlcera se encuentre edematosa e hiperpigmentada. Esto último se explica por los depósitos de hemosiderina presentes en la zona afectada (14).

Por otro lado, las úlceras isquémicas son úlceras perforadas. Esto quiere decir que son úlceras profundas, con frecuente exposición de tendones o de estructuras subyacentes. Las úlceras isquémicas se caracterizan por ser redondas, con márgenes bien delimitados y uniformes. La base de la úlcera se identifica por ser pálida, amarillenta o negra. A diferencia de las úlceras venosas, las úlceras isquémicas son dolorosas y se localizan en las prominencias óseas, con mayor frecuencia en la zona externa de la pierna, en el talón o en la punta de los dedos (15).

Cabe señalar que las úlceras isquémicas se distinguen por la piel periulceral. Su particularidad, es que la piel adquiere una coloración eritematosa oscura, estará fría al tacto, con un aspecto brillante, fina y sin pelos. De igual forma, los pulsos estarán ausentes, dato clave para diferenciarla de los demás tipos de úlceras(15).

Si bien las úlceras de miembros inferiores son úlceras venosas o isquémicas, existen las que comparten características clínicas de ambos tipos. En estos casos, las úlceras se describen como úlceras mixtas, y se manifestarán con las características clínicas antes descritas(15).

El tercer tipo de úlcera es la úlcera neuropática. Las úlceras neuropáticas se localizan en prominencias óseas, que ejercen puntos anormales de presión en la superficie externa. Concretamente se localizan en la zona plantar o en la cara lateral de los dedos. Morfológicamente, son úlceras irregulares, con presencia de callosidades y bordes excavados o en sacabocados. Las úlceras neuropáticas se caracterizan por ser indoloras. Esto se explica por la falta de sensibilidad de la región afectada. No obstante, se presentan distintos grados de dolor si la úlcera se encuentra infectada (16).

Es conveniente destacar que el factor postural proporciona información adicional para establecer un diagnóstico diferencial. Esto se explica por las variaciones del dolor que se produce al elevar la extremidad afectada. El dolor disminuye al elevar la pierna con una úlcera venosa; por el contrario, empeora si se trata de úlceras isquémicas y el dolor no se modifica en las úlceras neuropáticas (16).

### 2.1.7. Diagnóstico

El diagnóstico diferencial entre los distintos tipos de úlceras de miembros inferiores es esencial para establecer un plan terapéutico. El diagnóstico requiere una historia clínica completa y un buen examen físico, que tome en cuenta la localización, los síntomas y la caracterización morfológica de la úlcera. Cabe destacar que un diagnóstico acertado evita en gran medida la cronicidad y recidiva de la patología (17).

Si bien el diagnóstico de úlceras de miembros inferiores es en gran medida clínico, existen exploraciones diagnósticas complementarias que están orientadas a confirmar la causa subyacente. La herramienta más utilizada en úlceras venosas es el Eco-Doppler, el cual identifica el flujo sanguíneo, los patrones de obstrucción venosa y el reflujo venoso (17).

Por otro lado, en las úlceras isquémicas el diagnóstico se establece por la ausencia de pulsos a la palpación (femoral, tibial posterior y pedio), calculando el índice Tobillo/Brazo, o con otras herramientas menos utilizadas, por ejemplo, la angiografía por tomografía computarizada o resonancia magnética (17).

Es importante agregar que no todas las úlceras requieren toma de cultivo. No obstante, se realiza en las úlceras infectadas que muestren uno o más de los siguientes signos de infección: dolor nuevo o aumento del dolor relacionado a la úlcera, retraso en la curación, tejido friable o hipergranulado, aumento del calor o exudado, cambio en la coloración a verde o presencia de exudado purulento, aumento del olor en la herida, pirexia o malestar, edema del miembro inferior, eritema o celulitis (18).

### 2.1.8. Tratamiento

El manejo terapéutico de las úlceras de miembros inferiores es un proceso complejo. En primera instancia se prepara el lecho de la herida, tomando en cuenta las diferentes anomalías fisiopatológicas descritas en el acrónimo TIME (19).

- **T – Tissue** (Tejido no viable o deficiente): Se presenta por un defecto de la matriz extracelular (MEC) o detritos celulares que alteran la curación. El manejo consiste en estimular tejido sano mediante limpieza y desbridamiento de la herida.
- **I – Infection** (infección): la infección provoca inflamación prolongada, citoquinas inflamatorias, elevación de la actividad de la proteasa, baja actividad de factor de crecimiento y una biopelícula. Su objetivo consiste en controlar la infección o

inflamación mediante antisépticos o antimicrobianos, cuantificando y determinando los tipos de microorganismos y la carga bacteriana.

- **M** – *Moisture imbalance* (desequilibrio de la humedad; control del exudado):
  - Falta de exudado: ralentiza la migración celular, y se trata con hidratación con hidrogel o hidrocoloide.
  - Exceso de exudado: produce maceración de los bordes, y su manejo incluye espuma, la terapia compresiva y de presión negativa.
- **E** – *Edge of wound* (bordes): Se manifiesta a causa de anomalías en la MEC, y el tratamiento abarca desbridamiento, injertos y terapia farmacológica.

El tejido necrótico, los cuerpos extraños y los desechos impiden que las úlceras de miembros inferiores tengan una correcta cicatrización. De allí que la limpieza sea esencial para su eliminación. La acumulación de tejido muerto y necrótico necesita un desbridamiento regular, con el fin de obtener un tejido de granulación saludable. Los 3 métodos de desbridamiento más utilizados son el desbridamiento conservador, por tracción y por hidroterapia (20).

El desbridamiento conservador al pie de la camilla consiste en la retirada completa de tejido necrótico utilizando bisturí, tijeras o cureta, previa aplicación de anestesia tópica o inyectable. Por el contrario, en el desbridamiento por tracción se aplica una gasa humedecida con suero fisiológico que se adhiere al lecho, y se retira por tracción. Mientras que en el desbridamiento por hidroterapia se requiere la utilización de un chorro de agua a presión (20).

Dado que el proceso de curación de una úlcera es un proceso complejo, se recurre al tratamiento quirúrgico que acelera la cicatrización, y mejora el pronóstico a largo plazo al disminuir la tasa de recidivas. El método quirúrgico empleado en úlceras de miembros inferiores es el injerto autólogo de piel (20).

## **2.2. Injerto autólogo de piel**

El proceso de curación de una úlcera toma un periodo prolongado de tiempo y, en muchos casos, a pesar de presentar un buen manejo clínico, la curación no se completa. El tratamiento de estas heridas, cuando los resultados están siendo insatisfactorios, consiste en el injerto autólogo de piel (21).

El primer uso de injertos de piel data de hace más de 300 años en India, en donde se utilizó injertos de piel de glúteos para reconstruir narices amputadas por castigos. Desde entonces, han evolucionado como autoinjertos y aloinjertos. Los injertos se han



convertido en una técnica habitual, dado que compensa la pérdida de tejido, actuando como un apósito oclusivo, como reemplazo de la piel y un estímulo para la curación.

El aloinjerto de piel usa injertos de piel humana de un donante no relacionado, no obstante, no proporciona un cierre permanente de la herida. Esto quiere decir que eventualmente existirá rechazo inmunológico, por ser reconocido como un cuerpo extraño. Por este motivo, se prefiere el autoinjerto, en el que el paciente que recibirá el injerto actúa como su propio donante de piel (22).

El injerto autólogo de piel es un procedimiento quirúrgico que acelera la curación de las úlceras, y se ha asociado con una reducción significativa del dolor. El injerto autólogo de piel es un método mediante el cual, se obtienen injertos de piel delgada, que contienen epidermis y dermis papilar, bajo anestesia local con un punzón, cureta, cuchilla o bisturí quirúrgico, y se los coloca directamente sobre el lecho de la herida (22).

El objetivo del injerto autólogo de piel es restaurar la piel dañada o faltante, y optimizar los resultados funcionales y estéticos de las úlceras de miembros inferiores. De igual manera, los requisitos para que un paciente sea candidato a la cirugía incluyen: buena salud del paciente, ausencia de infecciones, lecho de la úlcera limpio, sin tejido necrótico y bien irrigado. Por otro lado, cabe destacar que los injertos no se aplican sobre hueso ni tendones.

El injerto autólogo de piel funciona como un estímulo para que los tejidos se unan. En primer lugar, los injertos se adhieren mediante un coágulo de fibrina, y se nutren por circulación plasmática desde el lecho de la úlcera. La revascularización real comienza a las 48 – 72 horas. No obstante, no se debe subestimar el coágulo de fibrina inicial. La importancia del coágulo de fibrina radica en que la presencia de fibrinólisis endógenas o exógenas excesivas, como las producidas por bacterias como estafilococos, estreptococos o pseudomonas, perjudican la adherencia inicial, conllevando al fracaso del injerto de piel.

Los injertos autólogos de piel se clasifican según su grosor de piel. Los injertos de piel de grosor completo contienen toda la epidermis y la dermis con preservación de estructuras anexas. Esto quiere decir que obtendrá mejores resultados estéticos, pero que necesitan cierre primario. Por otro lado, los injertos de grosor dividido contienen epidermis y dermis de grosor parcial, que no incluyen todas las estructuras anexas. Estos injertos buscan restaurar la integridad funcional. Por último, los injertos de piel epidérmica están formados por epidermis. El objetivo de estos injertos es restaurar la funcionalidad sin dejar cicatriz. El injerto de piel de grosor dividido es el que más se utiliza para úlceras de miembros inferiores. Estos injertos se obtienen mediante láminas

con la técnica en estampilla en la que se utiliza un dermatomo, o mediante la técnica de pellizcamiento.

La técnica de pellizcamiento consiste en levantar un pequeño cono de piel con la punta de una aguja recta, y se secciona en su base con un bisturí, en forma ovalada o redondeada, de unos 2-5 mm de diámetro. Su ventaja es que se pueden obtener tantos injertos sean necesarios, seleccionar el tamaño y la forma que se requieran. Los injertos se extraen principalmente de la parte anterior del muslo, debido a que cierra por segunda intención. Y, después de la cirugía, la compresión e inmovilización de la extremidad durante los primeros 3-4 días es importante para llevar a cabo la adherencia de los injertos. (22).

### **2.3. Calidad de vida**

En la actualidad, la definición más aceptada sobre calidad de vida es la propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS):

*“La calidad de vida es la percepción que tienen los seres humanos acerca de su existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive, y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas e inquietudes.”(23)*

En este sentido se comprende que la calidad de vida es un criterio influenciado por el estado físico y mental de una persona, su autonomía, y sus vínculos con la sociedad y con su entorno. En otras palabras, guarda estrecha relación con el bienestar y la satisfacción subjetiva y objetiva de cada individuo.

Cabe considerar que, en el ámbito de la salud y la enfermedad, se la denomina calidad de vida relacionada con la salud. Esto quiere decir que hace referencia al impacto que tiene la enfermedad sobre la vida cotidiana de cada individuo. Su objetivo va más allá de buscar la cura de una enfermedad, por el contrario, toma en cuenta las percepciones y los sentimientos individuales de manera prioritaria, y los transforma en necesidades a tener presentes en el proceso de curación.

Dado que la salud es un concepto multidimensional, y que la calidad de vida involucra criterios subjetivos, es difícil definir variables que ayuden en su medición. Los parámetros aceptados para evaluar calidad de vida relacionada a la salud, involucra el funcionamiento físico, mental, emocional y social de un individuo (24).

### **2.3.1. Calidad de vida en pacientes con úlceras de miembros inferiores**

La calidad de vida se afecta notablemente por la presencia de úlceras crónicas de miembros inferiores, dado que el proceso de cronificación de una herida conlleva a una serie de problemas que afectan a las personas en distintos aspectos, entre ellos, físico, psicológico y social (25).

Cabe destacar que, dentro de los aspectos físicos, se incluyen las manifestaciones clínicas de los individuos con úlceras de miembros inferiores. Si bien el dolor es el parámetro que se presenta con mayor frecuencia, es importante incluir otras variables. La presencia de edemas u otras manifestaciones clínicas, las comorbilidades, y la extensión de la lesión se presentan a modo de ejemplo.

Finalmente, se han desarrollado cuestionarios dirigidos a los pacientes, que ayudan a determinar mediante distintas dimensiones, su percepción acerca de su calidad de vida. El objetivo de estos cuestionarios es proporcionar una mejor atención clínica de pacientes con úlceras de miembros inferiores.

### **2.3.2. Cuestionarios de calidad de vida**

La calidad de vida se evalúa mediante cuestionarios dirigidos a los pacientes, los cuales se clasifican como cuestionarios genéricos y específicos. Los cuestionarios genéricos no logran identificar aspectos referentes a enfermedades puntuales. Esto quiere decir que estos cuestionarios evalúan al individuo de una manera global, y no tomando en cuenta una sola patología. La desventaja de este tipo de cuestionarios es, por ejemplo, si se quiere evaluar el dolor en pacientes con úlceras de miembros inferiores, los cuestionarios no discernen si el dolor es a causa de la úlcera o de otra patología que presente el individuo. Tal es el caso del cuestionario de calidad de vida de la OMS y el SF-36 (26).

Por este motivo, para evaluar la calidad de vida de pacientes con úlceras de miembros inferiores se prefieren los cuestionarios específicos. Estos a su vez son de dos tipos, según tomen o no en cuenta la clasificación etiológica de las úlceras (26).

Entre los cuestionarios que consideran la clasificación etiológica, están, por ejemplo, los dirigidos a úlceras venosas, entre esos el cuestionario de calidad de vida de úlceras venosas (VLU-QoL), el cuestionario Cardiff y el cuestionario Charing Cross (CCVUQ). Por otro lado, los cuestionarios para úlceras neuropática son el Cuestionario de calidad de vida específico para neuropatía (Neuro-QoL) y la escala de úlcera de pie diabético (DFS).

Por el contrario, los cuestionarios de calidad de vida para úlceras de miembros inferiores, independiente de la etiología incluyen el cuestionario de calidad de vida para úlceras (Wound-QoL), el Leg and foot Ulcer Questionnaire (Cuestionario Hyland para úlceras de piernas y pies) (LFUC), el cuestionario de calidad de vida Freiburg y el RAND-36 (26).

### **2.3.3. Cuestionario Hyland de calidad de vida**

El cuestionario de Hyland para úlceras de piernas y pies (LFUC), "*Leg and foot ulcer questionnaire*" (LFUQ), fue creado por Michael Hyland y Ann Ley en 1994 en Inglaterra. Este cuestionario se compone de 37 preguntas, divididas en 3 partes y su propósito es determinar de qué manera la vida de un individuo se ve afectada debido a la presencia de una úlcera en la pierna o el pie.

En la primera parte, las preguntas están dirigidas a conocer si los pacientes han estado hospitalizados o confinados en casa a causa de la úlcera en la pierna, y mediante una escala visual, se solicita que describan el progreso de la úlcera. La segunda parte está compuesta por cuatro aspectos importantes: el dolor de la úlcera en la pierna, los trastornos del sueño, el tiempo que se piensa en la úlcera y el tiempo que invierte en la curación de la úlcera. Por último, la tercera parte cuenta con una lista de 29 preguntas sobre calidad de vida, referentes a la limitación funcional, el estado de ánimo y el tratamiento asociado.

En este estudio de investigación se utilizará como herramienta el cuestionario LFUC de Hyland, dado que se evaluará la calidad de vida de pacientes con distintos tipos de úlceras de miembros inferiores.

# CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

## 3.1. Diseño de investigación

### 3.1.1. Lugar de investigación

El estudio se llevó a cabo durante el año 2021-2022, en un consultorio Flebológico privado de la ciudad de Guayaquil, al que asistieron pacientes de todas las regiones de Ecuador e incluso del extranjero, con problemas relacionados a enfermedades venosas, linfáticas y úlceras por distintas etiologías.

### 3.1.2. Diseño del estudio

El presente trabajo se trató de un estudio prospectivo, observacional, y descriptivo antes y después del autoinjerto de piel.

### 3.1.2. Operacionalización de las variables

Variable	Clasificación	Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Fuente de evidencia	Estadística
Género	Dicotómica	Caracteres sexuales secundarios	Masculino Femenino	Nominal	Encuesta sociodemográfica	Frecuencia y porcentaje
Edad	Discreta	Edad en años	Mayores de 18 años de edad	Razón	Encuesta sociodemográfica	Frecuencia y porcentaje
Grado de escolaridad	Politómica	Escolaridad en pacientes con úlceras de miembros inferiores	Sin estudios, primaria, secundaria, universitaria, postgrado	Ordinal	Encuesta sociodemográfica	Frecuencia y porcentaje
Vida laboral	Politómica	Ocupación laboral	Medio tiempo, tiempo completo, labores domésticas, jubilado, con discapacidad para trabajar, desempleado	Ordinal	Encuesta sociodemográfica	Frecuencia y porcentaje
Estado civil actual	Politómica	Estado civil	Soltero, casado, viudo, separado, unión libre	Ordinal	Encuesta sociodemográfica	Frecuencia y porcentaje
Extremidad inferior afectada	Cualitativa	Pierna con úlcera de miembro inferior	Izquierda, derecha, ambas	Nominal	Historia clínica	Frecuencia y porcentaje
Tipo de úlcera	Politómica	Tipo de úlcera de miembro inferior	Venosa, arterial, mixta, neuropática, traumática	Nominal	Historia clínica	Frecuencia y porcentaje
Infección	Politómica	Presencia de infección	Infectada, no infectada	Nominal	Historia clínica	Frecuencia y porcentaje
Confinamiento por su úlcera	Dicotómica	Confinamiento a causa de la úlcera	Sí / No	Nominal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje

Mejoramiento de úlcera (dolor, olor, secreción)	Politémica	Mejoría de la úlcera	Empeorando Igual Mejorando	Ordinal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje
Alteración del sueño	Politémica	Frecuencia con la que altera el sueño	No me molesta Sólo cuando voy a dormir A veces Mucho tiempo La mayor parte de la noche	Ordinal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje
Afectación de la marcha o actividad física	Politémica	Frecuencia con la que afecta a la actividad física	Nunca A veces A menudo Siempre	Ordinal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje
Frecuencia con la que la úlcera impide visitar amistades, lugares o ir al trabajo	Politémica	Medida en que la úlcera impide realizar viajes o visitar amistades	Nunca A veces A menudo Siempre	Ordinal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje
Frecuencia con la que la úlcera altera su toma de decisiones en su vestimenta o necesidad de cubrirse	Politémica	Medida en la que siente la necesidad de cubrir su úlcera	Nunca A veces A menudo Siempre	Ordinal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje
Frecuencia con la que siente depresión a causa de su úlcera	Politémica	Depresión a causa de la úlcera de miembro inferior	Nunca A veces A menudo Siempre	Ordinal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje
Uso de analgésico	Dicotómica	Uso de analgésicos para aliviar el dolor de su úlcera	Sí / No	Nominal	Encuesta de úlceras en piernas y pies de Hyland	Frecuencia y porcentaje

## 3.2. Población y muestra

### 3.2.1. Población

La población del estudio comprendió todos los pacientes que acudieron al Consultorio Flebológico privado de Guayaquil, entre el primero de diciembre del 2021 hasta el treinta de abril del 2022.

### 3.2.2. Muestra

La muestra incluyó 102 pacientes con diagnóstico definitivo de úlcera de miembro inferior, y plan terapéutico a seguir de injerto autólogo de piel, que desearon participar mediante la firma del consentimiento informado y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

### **3.2.3. Criterios de inclusión**

Para ingresar al presente estudio, los participantes debieron cumplir con los siguientes criterios de inclusión:

- Edad mayor de 18 años
- Diagnóstico de úlcera en miembro inferior
- Pacientes cuyo plan terapéutico es autoinjerto de piel
- Lugar de residencia fijo en la ciudad de Guayaquil o cantones vecinos por los meses posteriores a su inclusión en el estudio
- Tener al menos un número de teléfono o correo electrónico para contactarlo
- Firma del consentimiento informado de los pacientes (Anexo 1)
- Firma de asentimiento informado de personas con capacidad cognitiva reducida (Anexo 2)

### **3.2.4. Criterios de exclusión**

Los criterios de exclusión del presente estudio fueron:

- Úlceras en otras partes del cuerpo.
- Cambio en la terapéutica (no autoinjerto) en los meses posteriores a la aplicación del cuestionario
- Cuestionarios incompletos

## **3.3 Métodos e instrumentos**

### **3.3.1. Procedimientos**

En primer lugar, se les explicó a los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión los objetivos del estudio de investigación. Una vez que no tuvieran dudas, se les hizo firmar el consentimiento informado (Anexo 1).

Luego, se recolectó los datos a través de encuestas dirigidas a los pacientes con úlceras de miembros inferiores que acudieron al consultorio Flebológico privado de Guayaquil. El cuestionario que se utilizó fue el de Úlceras en piernas y pies de Hyland.

Las encuestas la respondieron los pacientes en dos etapas. La primera encuesta se llevó a cabo durante la primera consulta a la que acudía la persona, mientras que la segunda se realizó después de tres meses del autoinjerto de piel, para comparar la calidad de vida antes y después del procedimiento.

La traducción del cuestionario de calidad de vida de Hyland para úlceras de piernas y pies (LFUQ) siguió los criterios propuestos por Sperber (30). Se realizó por medio de dos traductores externos bilingües de forma independiente, uno cuya lengua materna es el inglés y el segundo el español. Se comparó los dos trabajos y se trabajó en el formato más confiable. De igual manera, para la retro-traducción, se siguió un procedimiento similar con otros dos traductores que llevaron a cabo la traducción al español.

### **3.3.2. Recursos humanos y cronograma de actividades**

- Dr. Carlos Farhat, tutor
- Lcdo. Geovanny Alvarado, Investigador Principal ante Comité de Ética UFSQ.
- Estudiante: Daniela Calderón Sifas, desarrollo del proyecto, recolección de datos, obtención de los datos estadísticos.
- Traductores Bilingües (inglés – español)
- Cronograma de Actividades (Anexo 3).

### **3.3.3. Recursos materiales**

El *Leg and Foot Ulcer Questionnaire* (LFUQ) es una encuesta desarrollada por Michael Hyland y Ann Ley en Inglaterra, publicada en el año 1994. El cuestionario incluye 37 preguntas repartidas en 3 secciones, que evalúan aspectos psicológicos, sociales y clínicos, y su objetivo es determinar la calidad de vida de los pacientes con úlceras de miembros inferiores independiente de la etiología (Anexo 4).



### **3.3.4. Análisis de datos**

Se utilizó el programa Microsoft Excel para la tabulación de los datos obtenidos. Además, se empleó el programa R Studio para el análisis de los datos. Para las variables cualitativas se diseñó tablas y gráficos de barras. De igual manera, para las variables cuantitativas se obtuvo la media, y se representó en tablas.

### **3.4. Aspectos éticos y legales**

El presente estudio cumplió con la normativa legal vigente en Ecuador, y con los principios establecidos dentro del Código de Helsinki. La investigación fue revisada y aprobada por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Espíritu Santo y por el Comité de Ética CEISH-USFQ mediante oficio N°182-2021-CA-P21.076-CEISH-USFQ, el primero de diciembre del 2021, protocolo CEISH: 2021-076TE.

De igual manera, se obtuvo el permiso del centro flebológico, con el fin de aplicar las encuestas y acceder a las historias clínicas de los participantes.

En todo momento se respetó los principios de confidencialidad y la ley de Protección de Datos Personales. Los participantes luego de ser informados sobre la finalidad del estudio, de forma voluntaria se les invitó a firmar el consentimiento informado.

# CAPÍTULO 4: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

## 4.1. Análisis de los resultados

La recolección de datos comprendió un periodo de ocho meses, durante el cual se reunió una muestra de 102 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, y con la ayuda de una encuesta se obtuvo los datos de las variables en estudio (Anexo 4).

Tabla 1. Características sociodemográficas

Variables	Indicador	N(%)
<b>Sexo</b>	Femenino	70 (68.6%)
	Masculino	32 (31.4%)
<b>Nivel de educación</b>	Sin estudios	8 (7.8%)
	Primaria	8 (7.8%)
	Secundaria	51 (50.0%)
	Universitaria	34 (33.3%)
	Postgrado	1 (1.0%)
<b>Jornada Laboral</b>	Desempleado	2 (2.0%)
	Con discapacidad para trabajar	2 (2.0%)
	Jubilado	20 (19.6%)
	Labores domésticas	27 (26.5%)
	Medio tiempo	3 (2.9%)
	Tiempo completo	48 (47.1%)

<b>Estado civil</b>	Soltero	22 (21.6%)
	Casado	68 (66.7%)
	Separado	6 (5.9%)
	Viudo	6 (5.9%)

---

Como se observa en Tabla 1, los pacientes eran, en su mayoría mujeres (68.6%), mientras que el (31.4%) restante fueron hombres. Lo que evidencia una mayor predisposición de úlceras en miembros inferiores en el sexo femenino. Con una edad media de 65 años, la mayoría de los participantes tenían un nivel de educación secundario, una jornada laboral a tiempo completo, seguida de labores domésticas y de estado civil casados.

*Tabla 2. Características clínicas de la úlcera*

<b>Variables</b>	<b>Indicador</b>	<b>N (%)</b>
<b>Localización de la úlcera</b>	Pierna derecha	50 (49.0%)
	Pierna izquierda	45 (44.1%)
	Ambas piernas	7 (6.9%)
<b>Tipo de úlcera</b>	Venosas	82 (80.39%)
	No venosas	20 (19,61%)

---

En relación con la localización de la úlcera, se evidenció un ligero predominio por la pierna derecha (49,0%). No obstante, en consideración a su etiología, lo más frecuente fueron las úlceras de causa venosa presentes en el 80,39% de la muestra, como se aprecia en Tabla 2.

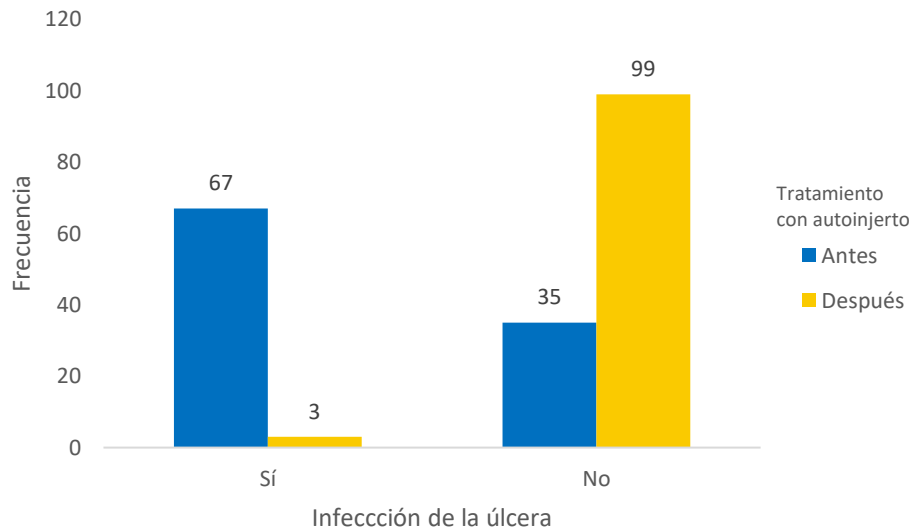


Figura 1. Frecuencia de distribución de la infección en los pacientes.

Por otro lado, en Figura 1 se puede observar que 67 pacientes presentaron infección de su úlcera durante la primera consulta, representando el 66% de la muestra. Sin embargo, tres meses después del injerto solo el 3% de la muestra mantuvo la infección.

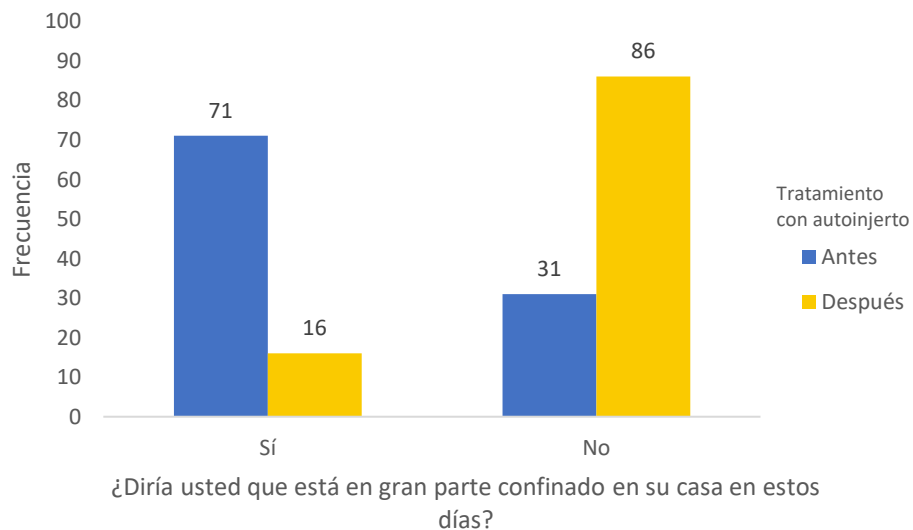
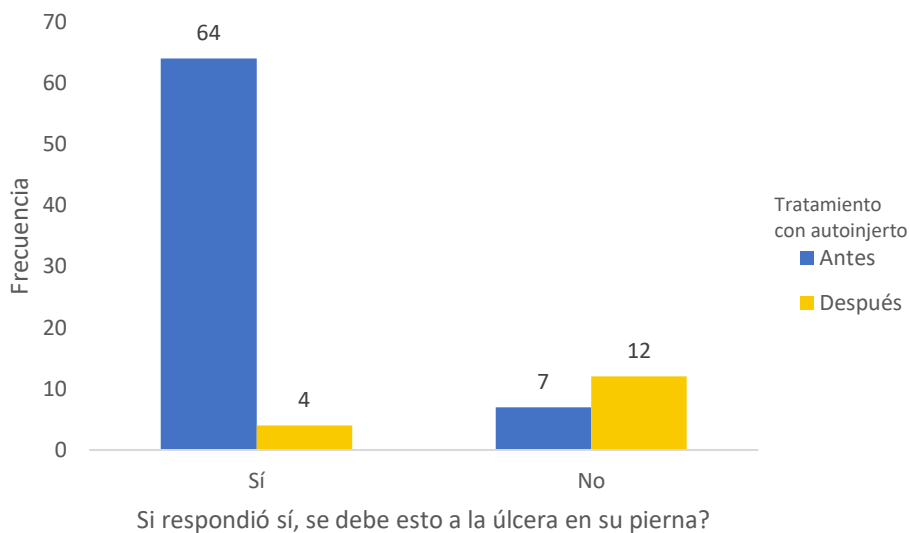


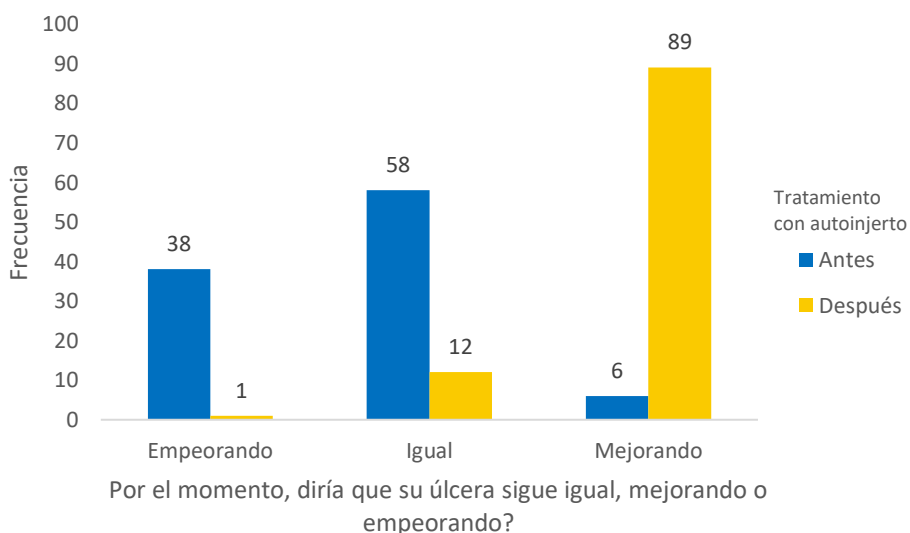
Figura 2. Frecuencia de distribución del confinamiento en los pacientes.

Respecto al confinamiento, 71 pacientes refirieron quedarse encerrados en sus casas previo al injerto como se muestra en Figura 2. A diferencia de lo que ocurre después de la cirugía, en el que la mayoría manifestó no mantener el encierro.



*Figura 3. Frecuencia de distribución del confinamiento en pacientes debido a la úlcera.*

De los 71 pacientes que se quedaron confinados, 64 refirieron que su úlcera fue la causa del encierro como se evidencia en Figura 3. De los cuales, 53 presentaron distintos grados de dolor. De igual manera, 48 tuvieron dificultades para caminar y subir escaleras. Lo que demuestra que existe una asociación entre el confinamiento, el dolor, y la dificultad para caminar y subir escaleras.



*Figura 4. Frecuencia de distribución del mejoramiento de la úlcera.*

En Figura 4 se puede observar que 58 pacientes no tuvieron cambios en la úlcera desde su aparición, seguido de un menor grupo que estaba empeorando. No obstante, después del injerto, 89 pacientes manifestaron haber mejorado, representando el 87% de la muestra. En este último grupo, se evidenció una mejoría en el dolor, puesto que 73 pacientes refirieron no presentarlo.

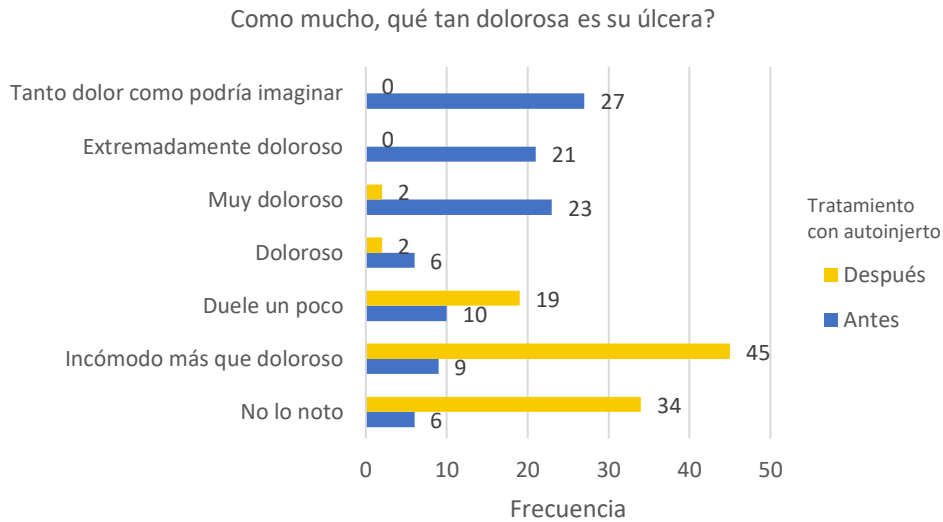


Figura 5. Frecuencia de distribución del dolor en los pacientes.

En primera instancia, se determinó que el dolor fue la variable que afectó en mayor medida a los individuos con úlceras, como se muestra en Figura 5, en donde la mayoría de los pacientes manifestaron presentar distintos grados de dolor. Por otro lado, con la disminución del dolor en el grupo después del injerto, también se observó un decremento en el uso de analgésicos.

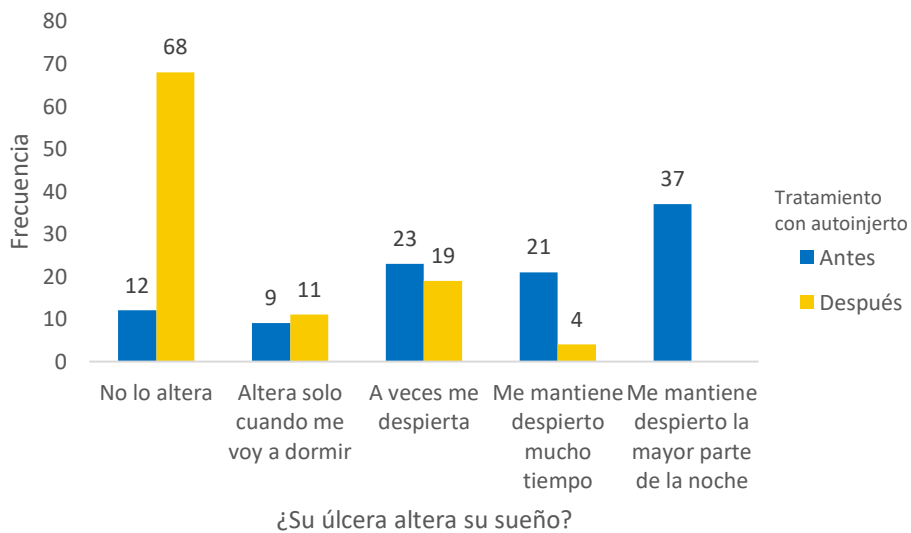
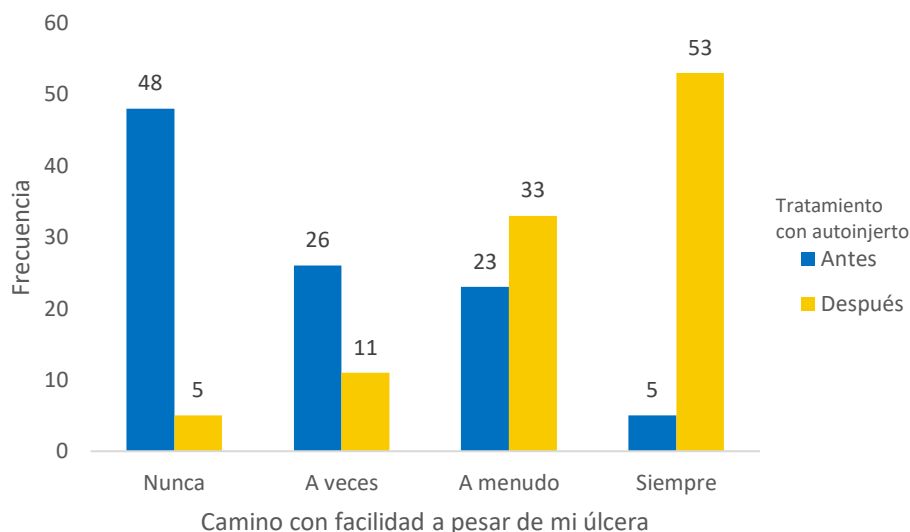


Figura 6. Frecuencia de distribución de la alteración del ciclo del sueño en los pacientes.

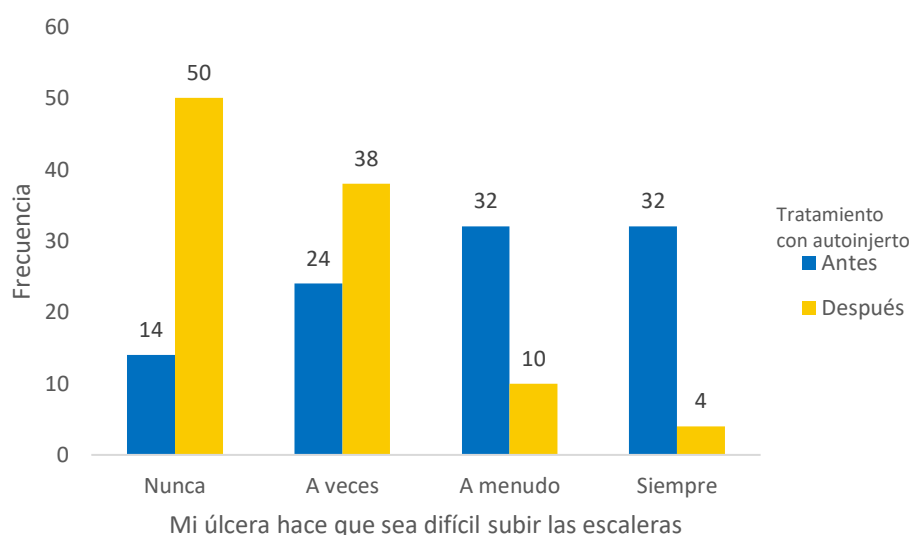
En relación con lo anterior, la totalidad de los pacientes que presentaron alteraciones en su ciclo del sueño, tuvieron dolor. Lo que demuestra que el dolor producto de la reacción inflamatoria en la zona lesionada impedía que los individuos concilien el sueño la mayor

parte de la noche. Distinto a lo que ocurre después del injerto, en el que 68 pacientes no tuvieron alteraciones del sueño, como se puede observar en Figura 6.



*Figura 7. Frecuencia de distribución de la dificultad para caminar que presentaron los pacientes.*

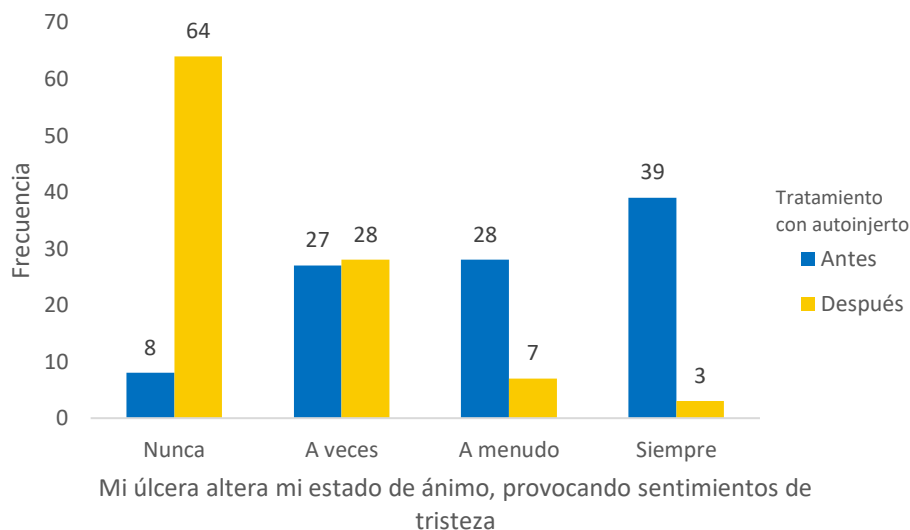
Al analizar la alteración de la marcha en Figura 7, se pudo observar que la mayoría de pacientes declaró presentar dificultad para caminar. Asimismo, se determinó que el dolor impedía que los individuos caminen con facilidad. De los 48 pacientes que tuvieron dificultad para caminar en todo momento, solo 4 manifestaron no tener dolor.



*Figura 8. Frecuencia de distribución de la dificultad para subir escaleras*

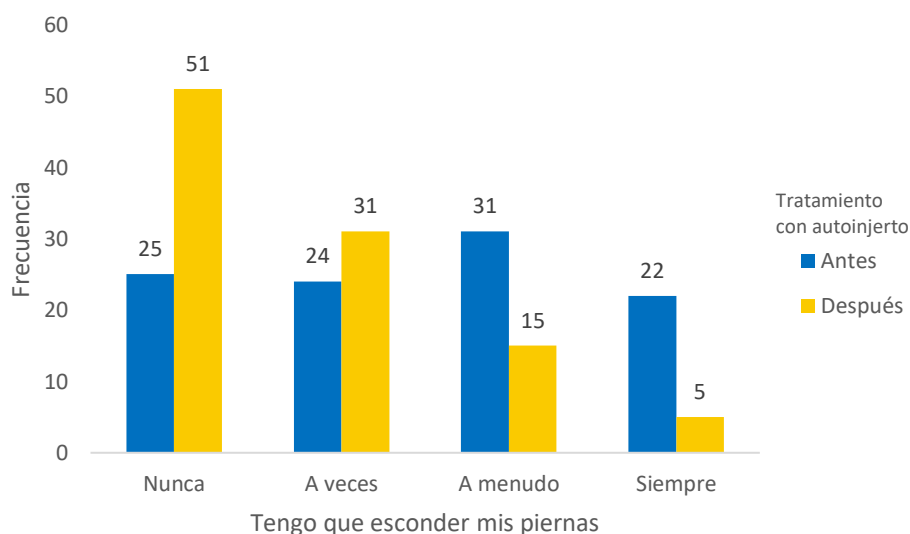
De igual manera, en Figura 8 se puede observar que la mayoría de los pacientes con úlceras presentaron dificultades para subir las escaleras, producto del dolor en la zona

de la lesión. En contraste con lo que ocurre después del injerto, en el cual, la mayoría manifestó que las escaleras no representaban un problema.



*Figura 9. Frecuencia de distribución de la alteración del estado de ánimo o en los pacientes.*

En Figura 9 se puede observar la frecuencia con la que la úlcera produce alteraciones en el estado de ánimo de los pacientes. Previo al injerto, 39 pacientes siempre tenían sentimientos de tristeza. Por otra parte, después del tratamiento, 64 pacientes refirieron sentirse bien emocionalmente.



*Figura 10. Frecuencia de distribución de la necesidad de los pacientes de cubrir o esconder sus piernas.*



Previo al injerto de piel, la frecuencia con la que los pacientes manifestaron tener que esconder o cubrir sus piernas, tuvo una distribución equitativa como se observa en Figura 10. Es así como se comprueba que la apariencia física de la úlcera no condicionó la calidad de vida de los individuos. No obstante, la mayoría de los pacientes que escondían sus piernas, tuvieron alteraciones del estado de ánimo. Lo que evidencia que el aspecto de la úlcera también influye en el estado de ánimo de los individuos.

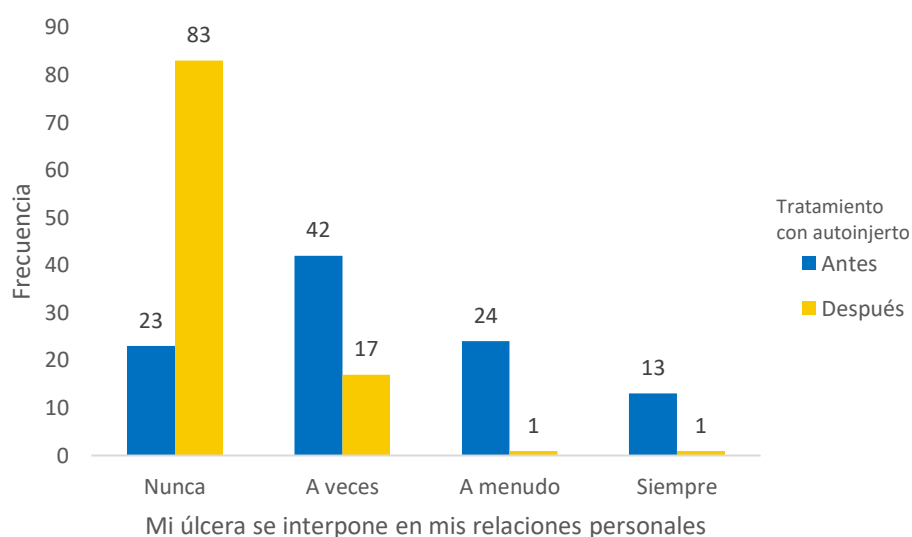


Figura 11. Frecuencia de distribución de la alteración de las relaciones personales de los pacientes.

Por último, se analizó las relaciones interpersonales de pacientes con úlceras en miembros inferiores. Se pudo determinar que, si bien es cierto que después del injerto 83 individuos indicaron no presentar alteraciones en sus relaciones personales; la presencia de úlceras no afectó los vínculos personales de los mismos.

Tabla 3. Resumen de la frecuencia de alteración de los indicadores

Indicador / Tratamiento con injertos	Antes	Después
Dolor	77 (75,49%)	4 (3,92%)
Confinamiento en casa	64 (62,74%)	4 (3,92%)
Alteración de la marcha	71 (69,60%)	16 (15,69%)
Alteración del estado de ánimo	67 (65,69%)	10 (9,80%)
Alteración del ciclo del sueño	58 (56,86%)	4 (3,92%)

Alteración de las relaciones personales	37 (36,27%)	2 (1,96%)
Alteración de la autopercepción física	53 (51,96%)	20 (19,60%)

En Tabla 3 se resume la frecuencia de los hallazgos encontrados referente a los indicadores de la calidad de vida antes y después del injerto de piel. Previo al injerto, los pacientes manifestaron dolor, alteraciones de la marcha, así como del estado de ánimo. No obstante, después del tratamiento con autoinjertos disminuyó la frecuencia con la que se presentaron dichos eventos. Un menor porcentaje de pacientes refirió mantener la dificultad al caminar (15,69%).

## 4.2. Discusión

En los resultados del presente estudio, se obtuvo que, dentro de las características sociodemográficas, el sexo femenino representó la mayor parte de la muestra (68.6%). Tal porcentaje de afectación según el sexo es similar a lo descrito en un estudio realizado en el año 2022 por Cacua y Buenahora, que reunió una muestra de 105 pacientes de dos centros de salud de Colombia, en el que las úlceras de miembros inferiores se presentaron con mayor frecuencia en mujeres (70%) (27). De igual manera, la edad media de 65 años se correlaciona con lo encontrado en un estudio llevado a cabo en Polonia en el 2021, en donde la edad promedio fue de 65.7 años (28).

Respecto a la prevalencia según la etiología de la úlcera, el grupo con mayor porcentaje fue el de causa venosa (80.39%). Estos datos son similares a los reportados en la literatura. En el año 2019, Estrella hizo una revisión de los diferentes tipos de úlcera, describiendo las de causa venosas como las más comunes de todas las úlceras de la pierna, con una prevalencia del 80 a 90% (29). Asimismo, el Consenso del diagnóstico y manejo de las úlceras crónicas en piernas, de la Sociedad Brasileña de Dermatología determinó que las úlceras venosas se presentan con mayor incidencia en la población, seguida de las neuropáticas y arteriales (30).

Se conoce que la tasa de fracaso de injertos de piel es alta cuando se colocan sobre una base de herida infectada. Por tal motivo, si bien se observó que el 66% de la población estudiada tuvo infección previo al injerto; no se logró establecer una relación real entre los injertos y la mejoría de la infección (31) .

El dolor fue el indicador que se encontró con mayor frecuencia previo al autoinjerto, representando el 75,49% de la muestra del presente estudio. Una revisión sistemática y un metaanálisis publicados en el 2020 informaron que hasta el 80% de las personas con úlceras en miembros inferiores experimentan dolor, lo cual se relaciona con los hallazgos del presente estudio (32).

La predisposición por el confinamiento (65,69%), fue el segundo indicador que afectó a los pacientes previo al injerto. En un estudio caso-control que involucró a 102 participantes, reportó resultados similares, en donde la mayoría de los pacientes tendía a aislarse, siendo las mujeres el grupo con mayor tendencia al aislamiento (33). De igual manera, en un estudio observacional se informó que el confinamiento está asociado con el estado de ánimo (34). Estos hallazgos de confinamiento y estado de ánimo se correlacionan con los encontrados en el presente estudio; en el cual, la mayoría de los pacientes confinados en sus casas, experimentaron emociones negativas.

En relación con lo anterior, en el presente estudio se encontró que un 65,69% de los pacientes experimentó tristeza u otros sentimientos negativos, como ansiedad. Los resultados obtenidos se pueden comparar a los que Renner y Erfurt-Berge demostraron en su estudio sobre depresión y calidad de vida en pacientes con úlceras crónicas en el año 2017, en el que un 30% de pacientes presentaron depresión como resultado de las emociones negativas que experimentaban y los cambios en su rutina diaria (35).

La alteración de la marcha, siguió en frecuencia al dolor y el confinamiento, afectando al 69,69% de la muestra estudiada. Esto se relaciona con los datos obtenidos en la investigación realizada por Smith et al, en la que los pacientes manifestaron tener problemas para caminar. Asimismo, describió que solo un 13% de pacientes realizaba algún tipo de ejercicio. Esta falta de motivación por la actividad física se relacionó con el dolor que experimentaron los pacientes (36).

Dentro de los hallazgos, también se encontró que un 56,86% de la población tuvo alteraciones en su ciclo del sueño. En un estudio de prevalencia publicado en el año 2021, que reunió una muestra de 252 personas en Noruega, reportó que las mujeres de edad avanzada con úlceras en miembros inferiores experimentaron insomnio con mayor frecuencia, asociando la calidad del sueño con el dolor reportado por el 64% de los participantes (12).

La frecuencia con la que los pacientes tuvieron la necesidad de esconder sus piernas fue del 50%. Estos datos se pueden corroborar con los de un estudio descriptivo realizado en Brasil en el año 2020. Dicho estudio confirmó que los pacientes con úlceras crónicas en piernas tuvieron una baja autopercepción de su imagen, manifestando no sentirse conformes con su cuerpo. Esta percepción distorsionada de su propia imagen, producto de la ulceración en sus piernas, se considera un indicador importante de la salud mental, debido a que interfiere en aspectos sociales, afectivos y psicológicos del individuo (37).

En menor medida hubo alteración de las relaciones personales; puesto a que solo un 35% de los individuos manifestó tener problemas para relacionarse con otras personas. Estos resultados son similares a los encontrados en una revisión sistemática de pacientes con úlceras crónicas, publicado en el 2021. Dicha revisión determinó que la relación con los familiares y amistades se volvía más fuerte cuando les proporcionaban un ambiente seguro, y les brindaban los medios necesarios para su cuidado (38).

Por último, en un estudio prospectivo realizado en el año 2020, que incluyó 136 pacientes con úlceras en miembros inferiores tratados con injertos de piel., demostró que el tratamiento quirúrgico producía una mejoría clínica significativa de la reducción

del dolor ( $p < 0.05$ ) (39), Similar a lo encontrado en el presente estudio, en el cual, se observó que después de tres meses del injerto de piel, los pacientes mostraron una marcada mejoría clínica y de los indicadores de la calidad de vida.

## **CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

En esta sección se describe la importancia del presente trabajo. También se mencionan las fortalezas y las limitaciones encontradas durante su desarrollo. Finalmente, se presentan las implicaciones de este trabajo y los posibles trabajos futuros.

### **5.1. Conclusiones**

El presente estudio evaluó el efecto del autoinjerto de piel sobre la calidad de vida de pacientes con úlceras en miembros inferiores. Para la investigación se utilizó el cuestionario de Úlceras en Piernas y Pies de Hyland, determinando el grado de afectación en los indicadores de la calidad de vida.

En el desarrollo de esta investigación, se logró alcanzar los objetivos planteados en un principio:

- Valorar los resultados de la versión en español del cuestionario Hyland en evaluación de la calidad de vida de los pacientes con úlceras de miembros inferiores, tratados con autoinjerto de piel.
- Identificar el efecto sobre la calidad de vida que presentan los pacientes con úlceras luego de ser sometidos al autoinjerto de piel.
- Comparar los cambios en los indicadores de calidad de vida antes y después del autoinjerto de piel en pacientes con úlceras en miembros inferiores.

Primero, se valoró los resultados de la versión en español del cuestionario de Úlceras en piernas y pies de Hyland durante la aplicación de la misma. Este proceso comprendió la traducción del cuestionario original en inglés, por traductores externos.

Segundo, se identificó el efecto sobre la calidad de vida que tenían los pacientes con úlceras luego del tratamiento quirúrgico con injertos de piel. Esto se cumplió a través del análisis de las variables obtenidas de las encuestas e historias clínicas de los participantes.

Tercero, se comparó los cambios en los indicadores de calidad de vida, antes y después del tratamiento con injertos de piel. El indicador que con mayor frecuencia se observó que afecte la calidad de vida de los pacientes antes del injerto, fue el dolor; el cual, a su vez influyó en otros factores, entre esos, la dificultad para caminar. No obstante, después de la cirugía se evidenció mejoría en cada uno de los indicadores de calidad de vida; exceptuando un menor grupo de pacientes que mantuvo la alteración en la autopercepción física (19,60%), así como la alteración en la marcha (15,69%).

Los hallazgos del presente estudio resaltan la importancia de realizar una evaluación integral de la sintomatología de los pacientes con úlceras en miembros inferiores. El impacto psicosocial que representan las úlceras en estos individuos, no solo concierne al área de Flebología y Cirugía Vascular, sino que otras especialidades podrían beneficiarse. Entre esas destacan la Cirugía General y la Cirugía Plástica, en donde es frecuente tratar las úlceras con injertos y colgajos de piel. De igual manera, una terapia física y psicológica podría influir en la recuperación clínica de estos pacientes.

La presente investigación conllevó limitaciones, una de ellas, fue que no se trató de un estudio multicéntrico; por lo que se recomienda hacer un estudio que incluya pacientes de otros centros de salud, hospitales y consultorios médicos, que permitan corroborar los hallazgos encontrados en el presente estudio.

Como limitación también se presenta que no se evaluó las comorbilidades y los factores de riesgo reversibles, entre estos, el Índice de Masa Corporal (IMC), el tabaco y el alcohol. Estos factores podrían representar un importante impacto en los pacientes con úlceras de miembros inferiores, e influir en la calidad de vida de los mismos.

Entre las fortalezas de la investigación, se destaca la participación activa del Comité de Ética de la USFQ especializado en Investigación en Seres Humanos, quienes fueron los encargados de realizar las sugerencias y las correcciones pertinentes a lo largo de todo el estudio.

Por último, este estudio es el primero en abordar este tema en Ecuador. Lo cual, representa un inicio para el desarrollo de futuras investigaciones en este campo de salud.

## **5.2. Recomendaciones**

- Realizar un estudio longitudinal, con la finalidad de conocer si los pacientes presentaron cambios en la calidad de vida con el tratamiento convencional antes del injerto.
- Prolongar el tiempo de recolección de datos con un estudio multicéntrico, para obtener un perfil epidemiológico más representativo.
- Incluir comorbilidades asociadas a las úlceras en miembros inferiores, y así determinar su grado influencia en la calidad de vida de los pacientes.
- Se recomienda realizar una evaluación integral de los pacientes con úlceras en miembros inferiores, que les permita acceder a un tratamiento multidisciplinario, que incluya terapia física y psicológica de los pacientes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Danwang C, Tochie JN, Mazou TN, Nzalie RNT, Bigna JJ. Contemporary occurrence and aetiology of chronic leg ulcers in Africa: a systematic review and meta-analysis protocol. *BMJ Open*. 27 de mayo de 2019;9(5):e026868.
2. Serra R, Rizzuto A, Rossi A, Perri P, Barbetta A, Abdalla K, et al. Skin grafting for the treatment of chronic leg ulcers - a systematic review in evidence-based medicine: Skin grafting and CLUs. *Int Wound J*. febrero de 2017;14(1):149-57.
3. Tafernaberry G, Otero G, Agorio C, Dapuetto JJ. Evaluation of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire in patients with chronic venous ulcers in Uruguay. *Rev Médica Chile*. enero de 2016;144(1):55-65.
4. Barnsbee L, Cheng Q, Tulleners R, Lee X, Brain D, Pacella R. Measuring costs and quality of life for venous leg ulcers. *Int Wound J*. 2019;16(1):112-21.
5. Vogt TN, Koller FJ, Dias Santos PN, Lenhani BE, Bittencourt Guimarães PR, Puchalski Kalinke L, et al. Quality of life assessment in chronic wound patients using the Wound-QoL and FLQA-Wk instruments. *Investig Educ En Enferm [Internet]*. diciembre de 2020 [citado 21 de mayo de 2022];38(3). Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0120-53072020000300011&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-53072020000300011&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
6. Nag F, Chatterjee G, Ghosh A, De A. Clinico-etiological evaluation of chronic leg ulcer in a tertiary care center of eastern India. *Indian J Dermatol*. 11 de enero de 2020;65(6):495.
7. Leren L, Johansen E, Eide H, Falk RS, Juvet LK, Ljoså TM. Pain in persons with chronic venous leg ulcers: A systematic review and meta-analysis. *Int Wound J*. 2020;17(2):466-84.
8. Garlatti MLB, Kowalczyk MVR, Anahi LB, Capellato N, Chiappetta MFR. Injertos por punch en el tratamiento de úlceras de difícil manejo. *Informe de dos casos*. 2018;7.
9. Khanna AK, Tiwary SK, editores. *Ulcers of the Lower Extremity [Internet]*. New Delhi: Springer India; 2016 [citado 12 de enero de 2021]. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-81-322-2635-2>
10. Singer AJ, Tassiopoulos A, Kirsner RS. Evaluation and Management of Lower-Extremity Ulcers. *Campion EW, editor. N Engl J Med*. 19 de octubre de 2017;377(16):1559-67.
11. Caparrós Cervantes A, Martín Espinosa MT, Moh Al-lal Y. *MANUAL DE ÚLCERAS CRÓNICAS EN MMII*. 2019;52.
12. Leren L, Johansen EA, Eide H, Sørum Falk R, Ljoså TM. Prevalence and factors associated with ulcer-related pain in persons with chronic leg ulcers—an explorative study. *J Clin Nurs*. septiembre de 2021;30(17-18):2732-41.
13. Lim CS, Baruah M, Bahia SS. Diagnosis and management of venous leg ulcers. *BMJ*. 14 de agosto de 2018;k3115.
14. Santoso ID, Nilasari H, Yusharyahya SN. Venous Ulcer. *J Gen-Proced Dermatol Venereol Indones*. 24 de diciembre de 2017;64-76-76.



15. Lim SLX, Chung RE, Holloway S, Harding KG. Modified compression therapy in mixed arterial–venous leg ulcers: An integrative review. *Int Wound J.* 2021;18(6):822-42.
16. Urso B, Ghias M, John A. Neuropathic ulcers: a focused review. *Int J Dermatol.* 2020;7.
17. Franks PJ, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, et al. Management of Patients With Venous Leg Ulcers: Challenges and Current Best Practice. *J Wound Care.* junio de 2016;25(Sup6):S1-67.
18. Bui UT, Finlayson K, Edwards H. The diagnosis of infection in chronic leg ulcers: A narrative review on clinical practice. *Int Wound J.* 2019;16(3):601-20.
19. Moore Z, Dowsett C, Smith G, Atkin L, Bain M, Lahmann NA, et al. TIME CDST: an updated tool to address the current challenges in wound care. *J WOUND CARE.* 2019;28(3):9.
20. Abbade LPF, Frade MAC, Pegas JRP, Dadalti-Granja P, Garcia LC, Bueno Filho R, et al. Consensus on the diagnosis and management of chronic leg ulcers - Brazilian Society of Dermatology. *An Bras Dermatol.* noviembre de 2020;95:1-18.
21. Fernandes JW, Akamine RS, Casagrande EC. Punch grafts to treat lower limb intractable sores. *Rev Colégio Bras Cir.* diciembre de 2017;44(6):659-64.
22. Garlatti MLB, Kowalczyk MVR, Anahi LB, Capellato N, Chiappetta MFR. Injertos por punch en el tratamiento de úlceras de difícil manejo. *Informe de dos casos.* 2018;7.
23. Kirsner R, Bernstein B, Bathia A, Lantis J, Le L. Clinical Experience and Best Practices Using Epidermal Skin Grafts on Wounds. 2015;
24. Weeks J. Foundation Health Measure Report, Health-Related Quality of Life and Well-Being. 2020;6.
25. Oladele HO, Fajemilehin RB, Oladele AO, Babalola EO. Health-related Quality of Life and Wound Care Practices Among Patients With Chronic Wounds in a Southwestern Nigerian Community. *Wounds Compend Clin Res Pract.* mayo de 2019;31(5):127-31.
26. Lemes JS, Amaral KVA, Nunes CAB, Campos ACA, Batista AN, Malaquias SG. Instruments to Assess the Subjective Repercussions of People with Chronic Wounds: Integrative Review. *Aquichan.* 27 de febrero de 2019;19(1):1-20.
27. Cacia Sanchez MT, Buenahora G. Socio-Demographic Characteristics and Associated Factors of Morbidity in Patients with Venous Ulcers Treated in Two Institutions of Contributive and Subsidized Regime in Colombia: Retrospective, Multicenter, Observational Study. *Vasc Health Risk Manag.* marzo de 2022;Volume 18:89-104.
28. Cwajda-Białasik J, Mościcka P, Jawień A, Szewczyk MT. Microbiological Status of Venous Leg Ulcers and Its Predictors: A Single-Center Cross-Sectional Study. *Int J Environ Res Public Health.* 8 de diciembre de 2021;18(24):12965.
29. Star A. Differentiating Lower Extremity Wounds: Arterial, Venous, Neurotrophic. *Semin Interv Radiol.* diciembre de 2018;35(5):399-405.
30. Abbade LPF, Frade MAC, Pegas JRP, Dadalti-Granja P, Garcia LC, Bueno Filho R, et al. Consensus on the diagnosis and management of chronic leg ulcers - Brazilian Society of Dermatology. *An Bras Dermatol.* 1 de noviembre de 2020;95:1-18.

31. Braza M, Fahrenkopf M. Split-Thickness Skin Grafts. 2021; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551561/?report=classic>
32. Leren L, Johansen E, Eide H, Falk RS, Juvet LK, Ljoså TM. Pain in persons with chronic venous leg ulcers: A systematic review and meta-analysis. *Int Wound J.* 2020;17(2):466-84.
33. Bolton L. Exploring Social Isolation of Leg Ulcer Patients. 2017;4(29):122-4.
34. An observational study protocol to explore loneliness and systemic inflammation in an older adult population with chronic venous leg ulcers | *BMC Geriatrics* | Full Text [Internet]. [citado 21 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://bmcgeriatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12877-021-02060-w>
35. Renner R, Erfurt-Berge C. Depression and quality of life in patients with chronic wounds: ways to measure their influence and their effect on daily life. *Chronic Wound Care Manag Res.* noviembre de 2017;Volume 4:143-51.
36. Smith D, Team V, Barber G, O'Brien J, Wynter K, McGinnes R, et al. Factors associated with physical activity levels in people with venous leg ulcers: A multicentre, prospective, cohort study. *Int Wound J.* abril de 2018;15(2):291-6.
37. Salomé GM. Imagem corporal de pessoas com úlceras venosas. *Rev Enferm Contemp.* 22 de octubre de 2020;9(2):225-30.
38. Klein TM, Andrees V, Kirsten N, Protz K, Augustin M, Blome C. Social participation of people with chronic wounds: A systematic review. *Int Wound J.* junio de 2021;18(3):287-311.
39. 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.

# ANEXOS

## Anexo 1. Formulario de Consentimiento Informado aprobado por Comité de Ética



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



### Formulario de Consentimiento Informado de Participación

<b>Título de la investigación:</b>	Efectos sobre la calidad de vida de los pacientes con úlceras de miembros inferiores tratados con autoinjerto de piel en un centro flebológico privado
<b>Patrocinador:</b>	Fondos propios
<b>Investigador principal:</b>	Daniela Calderón – Geovanny Alvarado

#### 1. Introducción

Nos dirigimos a usted para invitarlo a participar en la investigación Efectos sobre la calidad de vida de los pacientes con úlceras de miembros inferiores tratados con autoinjerto de piel en un centro flebológico privado.

Antes que decida participar lea cuidadosamente toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que considere necesarias para asegurar que entiende los procedimientos, riesgos y beneficios de este estudio. Tome el tiempo que requiera para decidirse, puede consultar con su familia, amigos y/o médico de cabecera.

Si usted está de acuerdo en participar, se le pedirá que firme este documento y se le entregará una copia para que la guarde.

#### 2. Propósito

Las úlceras de miembros inferiores son heridas profundas de espesor total, y una progresión de curación lenta, que pueden causar pérdida completa de la epidermis y, en ciertos casos, de porciones de la dermis. Puede tener múltiples causas, pero la más común es la de origen vascular, que responde a tres posibles etiologías: venosa, isquémica y neuropática. Se estima que aproximadamente el 3% de personas mayores a 60 años de edad, y 5% de mayores a 80 años padecen de úlceras de miembros inferiores.(1)

Este estudio pretende determinar el cambio en la calidad de vida luego de la realización del autoinjerto de piel en úlceras de miembros inferiores, mediante el uso del cuestionario LFUC de Hyland.

#### 3. Diseño de la Investigación

Se trata de un estudio de cohorte de tipo observacional, analítico y descriptivo, en el que se seleccionará una muestra a conveniencia, de pacientes con úlceras en miembros inferiores de un consultorio Flebológico privado de la ciudad de Guayaquil, que deseando participar mediante una firma de consentimiento informado, cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. La investigación tendrá una duración de 5 meses (1 Noviembre 2021 – 31 Marzo 2022).

##### Criterios de inclusión

- Edad mayor de 18 años
- Diagnóstico de úlcera en miembro inferior
- Pacientes cuyo plan terapéutico contemple autoinjerto de piel
- Lugar de residencia fijo en la ciudad de Guayaquil o cantones vecinos por los meses posteriores a su inclusión en el estudio
- Tener al menos un número de teléfono o correo electrónico para contactarlo
- Firma del consentimiento informado de todos los participantes
- Firma de asentimiento informado de personas con capacidad cognitiva reducida

##### A) Criterios de exclusión

- Úlceras en otras partes del cuerpo
- Menores de edad
- Cambio en la terapéutica (no autoinjerto) en los meses posteriores a la aplicación del cuestionario
- Cuestionarios incompletos
- No firma del consentimiento informado
- No firma del asentimiento informado de personas con capacidad cognitiva reducida

#### 4. Procedimientos de la investigación





#### ¿Por qué me pide que participe en el estudio?

Le solicitamos que participe en este estudio porque cumple con los siguientes requisitos: tiene más de 18 años de edad, ha sido diagnosticado(a) con úlcera de miembro inferior y es un posible candidato a realizarse un autoinjerto de piel como parte del plan terapéutico propuesto por su médico. Nuestro estudio no tiene influencia sobre el diagnóstico y la opción terapéutica que se le propone.

#### ¿En qué consiste mi participación?

La decisión de participar en este estudio es totalmente voluntaria.

Al firmar el presente documento está permitiendo que se realice:

1. La lectura y llenado del cuestionario LFUC de Hyland que contiene 37 preguntas y cuyo tiempo de llenado es alrededor de 15 minutos, durante su primera consulta y de dos a tres semanas después de realizado el autoinjerto de piel.
2. Tomar fotografías de la úlcera de su miembro inferior sin que aparezca su rostro o su nombre en la imagen, con el propósito de tener evidencia de la progresión de su afección y de la realización del autoinjerto de piel, el cual, no está influenciado por nuestro estudio. Se podrán emplear las fotografías para exposición al público, y publicaciones científicas.

Como parte de su participación en esta investigación le solicitamos la autorización para la toma de fotografías, esto con el objetivo de tener evidencia de la progresión de su úlcera y del autoinjerto de piel. En las fotografías de su úlcera, no aparecerá su rostro ni su nombre, se lo identificará con sus iniciales y el código que se le proporcionó. Las fotografías serán empleadas únicamente para fines pedagógicos, exposición al público o publicaciones científicas, y no serán compartidas al público general.

#### ¿Cuánto tiempo dura el estudio?

Si usted acepta participar, lo incluiremos en el estudio hasta la segunda evaluación de calidad de vida, después de realizado el procedimiento quirúrgico, o hasta que usted desee estar dentro del mismo.

#### ¿Qué pasa si no quiero responder una o más preguntas del cuestionario LFUC de Hyland o no quiero participar en el procedimiento quirúrgico?

Si en cualquier momento decidió no responder alguna de las preguntas del cuestionario LFUC, usted puede no hacerlo; y el entrevistador debe continuar con la siguiente pregunta o dar por terminada la entrevista si así usted quiere.

### 5. Riesgos

El estudio no representa ningún riesgo para la salud.

Este estudio no influirá en la toma de decisiones respecto al tratamiento de su úlcera. Los riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico o el tratamiento de su úlcera no están relacionados con la investigación, su médico decidirá la mejor opción terapéutica para su afección. Con nuestro estudio de investigación solo procederemos a observar y a analizar los cambios que se producen en su calidad de vida al someterse al autoinjerto de piel sugerido por su médico.

Existe un riesgo potencial para su privacidad; no obstante, adoptaremos las medidas necesarias para mantener la privacidad de su identidad y la confidencialidad de sus datos personales.

Si Ud. Tiene un problema que piensa está relacionado con su participación en este estudio, por favor comuníquese con el Lcdo. Geovanny Alvarado ([galvarado@uees.edu.ec](mailto:galvarado@uees.edu.ec)) o Daniela Calderón ([danielacalderon@uees.edu.ec](mailto:danielacalderon@uees.edu.ec)).

### 6. Beneficios

Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en este estudio. No obstante, usted conocerá la valoración obtenida mediante el cuestionario en su correo electrónico, sin que esto involucre ninguna compensación o gasto de su parte. Si acepta participar en este estudio, los resultados de esta investigación podrían contribuir a generar nuevo conocimiento sobre efectos en la calidad de vida en pacientes con úlceras de miembros inferiores sometidos a autoinjerto de piel, y por tanto, ayudar al avance científico y con ello, a otras personas.

### 7. Seguridad y Confidencialidad

La información obtenida durante su participación en este estudio será completamente confidencial y privada. Dicha información será guardada en archivos privados, tanto físicos (papel) como electrónicos, en la oficina del estudio ubicada en el campus de la Universidad de Especialidades Espíritu Santo (UEES). Solo los investigadores principales del estudio tendrán acceso a dicha información. Sus datos personales serán mantenidos como confidenciales; solo su número asignado de participación en el estudio, las iniciales de su nombre y su fecha de nacimiento serán utilizados para identificarlo.

1. Sus datos personales serán codificados con una secuencia alfanumérica única.



2. Solo los investigadores principales de este estudio tendrán acceso a la información que pueda identificarlos.
3. La información personal de los participantes no se usará para fines distintos a los de esta investigación.
4. La información digital será almacenada en la nube y respaldada con acceso exclusivo para los investigadores principales.
5. Los documentos físicos que se recaben durante esta investigación estarán bajo la custodia del investigador principal, quien destinará un lugar en su oficina para su almacenamiento.
6. Los documentos físicos y digitales se almacenarán durante un periodo de 10 años contados a partir de la culminación de la investigación. Una vez finalizado el plazo, la información será destruida.
7. Es posible que los resultados de la investigación sean publicados o se discutan en charlas científicas; sin embargo, no se incluirá información que pueda revelar su identidad ni datos personales.
8. Toda divulgación de la información obtenida se realizará con fines científicos y/o pedagógicos.

#### 8. Derechos y opciones del participante

Su participación en esta investigación es libre y voluntaria. Usted puede negarse a participar, su decisión de no participar no causará la pérdida de sus derechos y/o beneficios. Aunque usted decida participar, puede cambiar de opinión en cualquier momento y retirar su consentimiento sin tener que dar explicaciones.

Para revocar su consentimiento, deberá comunicarse con *Daniela Calderón o Lcdo. Geovanny Alvarado* a través de los números de contacto descritos al final de este documento. Deberá informar al investigador su decisión de retirar su consentimiento y firmar la sección de revocatoria de consentimiento informado.

#### 9. Condiciones de participación

Usted no recibirá ninguna compensación económica ni otros beneficios materiales por su participación en esta investigación. Así mismo, su participación no supondrá ningún gasto para usted.

Todos los procedimientos descritos en estos documentos serán cubiertos por los patrocinadores de la investigación.

#### Verificación de Comprensión del Consentimiento informado

Para verificar que haya comprendido este documento y el alcance de su participación en esta investigación se realizarán una serie de preguntas. ¿Está usted de acuerdo? Cualquier información que no esté completamente clara se le explicará nuevamente.

- ¿Comprende el propósito de esta investigación?
- ¿Entiende cómo va a participar en esta investigación?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en esta investigación? ¿está de acuerdo con estos riesgos?
- ¿Qué beneficios recibirá por participar en esta investigación?
- ¿Cómo se protegerá su información personal?
- ¿Qué debe hacer en caso de que ya no desee continuar participando en la investigación?
- ¿A quién debe acudir en caso de requerir información?
- ¿Tiene alguna duda? ¿hay alguna palabra que no haya entendido?

**Información de Contacto**

Si usted tiene alguna duda, quiere solicitar más información o quiere revocar su consentimiento por favor contactese con los investigadores: Daniela Calderón, a través del teléfono 0982008360 o envíe un correo electrónico a [danielacalderon@uces.edu.ec](mailto:danielacalderon@uces.edu.ec); o el Lcdo. Geovanny Alvarado, a través del teléfono 0997287380 o envíe un correo electrónico a [galvarado@uces.edu.ec](mailto:galvarado@uces.edu.ec)

Si usted dudas sobre sus derechos como participante en la investigación, contáctese con el Dr. Iván Sisa, presidente del CEISH-USFQ, al siguiente correo electrónico: [comitebioetica@usfq.edu.ec](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec)

**CONSENTIMIENTO**

Declaro que:

1. Me han explicado claramente el propósito de esta investigación.
2. Entiendo los riesgos y beneficios de participar en esta investigación.
3. Entiendo que los investigadores adoptarán las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de mis datos personales.
4. Comprendo que mi participación en esta investigación es libre y voluntaria.
5. Han respondido satisfactoriamente a todas mis preguntas.
6. Me han dado tiempo suficiente para tomar una decisión.
7. Se me ha entregado una copia de este documento.

**CONSIENTO:**

Si No

De forma libre y voluntaria participar en esta investigación

El acceso y uso de los datos contenidos en mi historia clínica para los fines de esta investigación

La toma de imágenes (fotografías de mi persona para los fines descritos en este documento)

De forma libre y voluntaria participar en esta investigación

Nombres y apellidos del sujeto de investigación		Firma o huella digital del sujeto de investigación
Cédula de identidad		
Lugar y Fecha:		
Nombres y apellidos del Testigo (si aplica):		Firma o huella digital del testigo (si aplica):
Cédula de identidad		
Lugar y Fecha:		
Nombres y apellidos del responsable de la aplicación del FCI		Firma del responsable de la aplicación del FCI
Cédula de identidad		





Lugar y Fecha:	
----------------	--

**REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO**

Yo \_\_\_\_\_ (*nombres completos*) por el presente informo mi decisión de **retirarme** de la investigación descrita en este documento.

<b>Nombres y apellidos del sujeto de investigación</b>		<b>Firma o huella digital del sujeto de investigación</b>
<b>Cédula de identidad</b>		
<b>Lugar y Fecha:</b>		
<b>Nombres y apellidos del Testigo (si aplica):</b>		<b>Firma o huella digital del testigo (si aplica):</b>
<b>Cédula de identidad</b>		
<b>Lugar y Fecha:</b>		
<b>Nombres y apellidos del responsable de recibir la revocatoria</b>		<b>Firma del responsable de recibir la revocatoria</b>
<b>Cédula de identidad</b>		
<b>Lugar y Fecha:</b>		



## Anexo 2. Asentimiento informado de personas con capacidad cognitiva reducida

VI- 08 Noviembre 2021



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



### Asentimiento informado

#### Título de la investigación:

Efectos sobre la calidad de vida en los pacientes con úlceras de miembros inferiores tratados con autoinjerto de piel, Ecuador, 2021

Mayores de edad: capacidad cognitiva reducida

#### 1. Introducción

Hola, mi nombre es \_\_\_\_\_. Soy parte del equipo de investigación de \_\_\_\_\_ Universidad Espíritu Santo que busca comparar el efecto del autoinjerto de piel sobre la calidad de vida de pacientes que presentan úlceras de miembros inferiores, mediante la aplicación del cuestionario “Úlceras en Piernas y Pies” de Hyland, para determinar el grado de afectación de la calidad de vida.

#### 2. Propósito de la investigación

Las úlceras crónicas de miembros inferiores representan un grave problema de salud a nivel mundial debido a su alta prevalencia y cronicidad. Son un problema de salud clínico importante, debido a que tienen un impacto negativo en cuanto a la movilidad, problemas psicológicos como ansiedad, depresión y evasión social, y genera dolor crónico o severo, que interfiere con las actividades cotidianas. Por esta razón, queremos conocer cómo la calidad de vida se ve afectada en este grupo de pacientes.

#### 3. Condiciones de participación

Tu participación es voluntaria. Es tu decisión elegir participar o no en esta investigación. Hemos discutido tu participación con tus padres/representante y saben que estamos consultando contigo tu aceptación. Si decides participar tus padres/representante también deberán aceptarlo. Si no deseas participar puedes decir que no, nadie te obligará a participar en esta investigación si no lo deseas.

Puedes consultar cualquier aspecto de este documento con tus padres o representantes. Puedes decidir participar o no después de haberlo consultado; no tienes que decidirlo en este momento.

Puede que haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieras que te explique mejor. Por favor, puedes pedirme que pare en cualquier momento y preguntarme las veces que quieras, te explicaré lo que necesites.

#### 4. Procedimientos

Si decides que quieres participar:

1. Te pediremos que respondas algunas preguntas relacionadas a tu problema de salud actual.
2. Después del autoinjerto, te pediremos que respondas algunas preguntas relacionadas con tu salud en ese momento, para analizar los cambios que se han presentado.

En total podemos pedirte que respondas a dos cuestionarios úlceras en piernas y pies, antes y después de que te realicen el autoinjerto.

Al finalizar los 5 meses la investigación habrá terminado.

## Anexo 3. Cronograma de Actividades



<b>D. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>					
<b>Descripción de la Actividad</b>	<b>Noviembre</b>	<b>Diciembre</b>	<b>Enero 2022</b>	<b>Febrero 2022</b>	<b>Marzo 2022</b>
<i>Objetivo específico 1</i> <b>Adaptar al español el cuestionario de úlceras en piernas y pies de Hyland, para calidad de vida, en pacientes con úlceras de miembros inferiores.</b>					
<i>Actividad 1.1.</i> <b>Traducción externa del cuestionario</b>					
<i>Actividad 1.2.</i> <b>Retrotraducción del cuestionario</b>					
<i>Actividad 1.3.</i> <b>Aprobación del Comité de Ética</b>					
<i>Objetivo específico 2</i> <b>Identificar el efecto en la calidad de vida que presentan pacientes con úlceras luego de ser sometidos al autoinjerto de piel</b>					
<i>Actividad 2.1.</i> <b>Recolección de datos mediante aplicación del cuestionario de Hyland</b>					
<i>Actividad 2.2.</i> <b>Procesamiento de los datos</b>					
<i>Actividad 2.3.</i> <b>Análisis de los resultados</b>					
<i>Objetivo específico 3</i> <b>Relacionar los principales factores que deterioran la calidad de vida antes y después del autoinjerto de piel en pacientes según el tipo de úlcera presente en miembros inferiores</b>					
<i>Actividad 3.1.</i> <b>Redacción del trabajo</b>					

Anexo 2. Cuestionario de Úlceras en Piernas y Pies de Hyland

### Cuestionario de Úlceras en Piernas y Pies

- *Las úlceras de piernas y pies afectan a las personas de muchas formas diferentes*
- *Puede interferir en varios aspectos de la vida*
- *El propósito de este cuestionario es investigar de qué manera su vida se ve afectada por su úlcera de pierna o pie*

#### Parte Uno

Podría por favor brindar la siguiente información antes de continuar con el resto del cuestionario: Edad \_\_\_ Hombre  Mujer

Por favor, marca

Alguna vez te has quedado en un hospital a causa de tu úlcera?

Sí  No  Por favor, marca

Diría usted que está en gran parte confinado en su casa en estos días?

Sí  No  Por favor, marca

*(Confinado = encerrado sin poder salir)*

Si respondió sí, se debe esto a la úlcera de su pierna?

Sí  No  Por favor, marca

Por el momento, diría que su úlcera sigue igual, mejorando o empeorando? Por favor, pon una cruz en la línea donde se aplique a usted

Empeorando

Se mantiene igual

Mejorando

\_\_\_\_\_

## Parte Dos

Las siguientes preguntas son sobre su úlcera **ahora**.  
Ahora significa **en las últimas dos semanas**.

Por favor, marque  la respuesta que mejor se aplique a usted.

Como mucho, qué tan **dolorosa** es su úlcera?

- No lo noto
- Incómodo más que doloroso
- Duele un poco
- Doloroso
- Muy doloroso
- Extremadamente doloroso
- Tanto dolor como podría imaginar

Por favor  
marca  
una  
✓

Su úlcera altera su **sueño**?

- No lo altera
- Altera solo cuando me voy a dormir
- A veces me despierta
- Me mantiene despierto mucho tiempo
- Me mantiene despierto la mayor parte de la noche

Por favor  
marca  
una  
✓

*En promedio, cuánto tiempo al día intentas ayudar a tu úlcera sanar?*

Tal como:  
Ejercicios de piernas y tobillos  
Levantamiento de piernas

- Menos de 15 minutos
- Alrededor de media hora
- Alrededor de una hora
- Alrededor de una hora y media
- Alrededor de dos horas
- Tres o más horas

Por favor marca una

*En total, cuánto tiempo pasa pensando en tu úlcera durante el día?*

- Menos de 15 minutos
- Alrededor de media hora
- Alrededor de una hora
- Alrededor de una hora y media
- Alrededor de dos horas
- Alrededor de tres horas
- Alrededor de cuatro horas
- La mayor parte del día
- La mayor parte del día y la noche

Por favor marca ✓

### Parte Tres

A continuación, se presenta una lista de afirmaciones que describen cómo se sienten a veces las personas cuando tienen úlceras en las piernas. Por favor, decida si la afirmación se aplica a usted mostrando si se siente de esa manera:

NUNCA      A VECES      A MENUDO      SIEMPRE  
                 

Por favor, marque  la respuesta que mejor se aplique a usted .

	NUNCA	A VECES	A MENUDO	SIEMPRE
1. Tengo miedo de tener niños sobre mis rodillas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Puedo comprar en lugares concurridos <small>(Concurridos = con mucha gente)</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Tengo miedo de que los carritos de la compra o las bolsas choquen conmigo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Subir o bajar de un autobús es difícil debido a mi úlcera	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Camino con facilidad a pesar de mi úlcera	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Miro al suelo cuando camino	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Trato de mantenerme alejado de los gatos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Mi úlcera me impide visitar a mis amigos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Mi úlcera me impide usar el tipo de zapatos que prefiero	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Mi úlcera hace que sea difícil subir las escaleras	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Mi úlcera me impide viajar, e.j. impide vacaciones o viajes de negocios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Pienso que mi úlcera nunca va a sanar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Mi úlcera se interpone en mis relaciones personales	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	NUNCA	AVECES	A MENUDO	SIEMPRE
14. No me puedo permitir hacer cosas debido a mi úlcera	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Siento que mi úlcera no me va a ganar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. Mi úlcera me hace sentir deprimido	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Me pregunto "Por qué a mí"?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. Mis pies dominan mi cuerpo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. Creo que lo peor de mi úlcera es la forma en que sigue y sigue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20. Me resulta fácil salir de casa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21. Lloro de frustración	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22. He bajado mucho el ritmo de vida debido a mi úlcera	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
23. No sé realmente qué hacer para ayudar a mi úlcera	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
24. Soy tan rápido como siempre lo fui	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
25. Encuentro fácil vivir con el tratamiento (medias o cremas)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
26. Tengo que esconder mis piernas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
27. Mi úlcera me hace consciente de lo que estoy vistiendo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28. Tomo analgésicos para mi úlcera <small>(Analgésicos: medicina para aliviar el dolor)</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
29. Encuentro caro el tratamiento de mi úlcera	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>