



**DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA
EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE
ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR**

*DEVELOPMENT AND VALIDATION OF AN INSTRUMENT FOR THE DIFFERENTIAL DIAGNOSIS OF ULCERS
OF VASCULAR ETIOLOGY IN THE LOWER EXTREMITY*

**Trabajo Fin de Máster. Proyecto de investigación
Curso 2019-2020**

**Autora: Angela Maria Uribe Henao
Tutor: Dr. Joan Blanco Blanco**

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

Inicio dándole gracias a Dios, por permitirme avanzar a esta etapa de mi vida, que con mucho esmero y dedicación he logrado culminar, también le doy gracias infinitas a mi familia, porque sin el apoyo de ellos no lo hubiera logrado.

A mi padre que con sus consejos, inteligencia, sabiduría y gran amor hizo que luchara por este sueño, se fue antes de tiempo porque así lo dispuso Dios, pero estoy segura que él está feliz por mí, desde donde se encuentre. A mi madre y hermanos del alma, que siempre están ahí para mí, gracias por su apoyo incondicional, confianza y paciencia.

Gracias a mi esposo y mis dos hermosos hijos que son los pilares de mi vida, por su espera, paciencia, apoyo, compañía y comprensión.

A mi mejor amiga y segunda hermana, gracias por siempre ser mi apoyo, por sus consejos y ánimos desde la distancia o desde cerca.

Y como no agradecer a mis compañeros de grupo que, con su acompañamiento y apoyo pudimos culminar este importante logro profesional, gracias por las risas, las salidas, las caminatas largas, siempre me hicieron sentir como en familia, me he traído muy buenos recuerdos de su país y espero volver muy pronto.

Muchas gracias a todos.

INDICE

Contenido	Pág.
RESUMEN _____	1
1. INTRODUCCION _____	5
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL _____	6
2.1. Morfología de UEEII _____	6
2.2. Úlcera de etiología venosa _____	7
2.2.1. Definición _____	7
2.2.2. Epidemiología _____	7
2.2.3. Fisiopatología _____	8
2.2.4. Epidemiología y clasificación de la IVC _____	10
2.2.5. Diagnóstico clínico de la UEV _____	10
2.3. Úlcera de etiología isquémica _____	12
2.3.1. Definición _____	12
2.3.2. Epidemiología _____	12
2.3.3. Fisiopatología _____	12
2.3.4. Epidemiología y clasificación de la EAP _____	14
2.3.5. Diagnóstico clínico de UEI _____	15
3. JUSTIFICACION _____	18
4. OBJETIVOS _____	20
4.1. OBJETIVO GENERAL _____	20
4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS _____	20
5. METODOLOGIA _____	21
5.1. TIPO DE ESTUDIO _____	21

5.2. TECNICA	21
5.2.1. Fase 0. Creación del Instrumento	21
5.2.1.1. Revisión Bibliográfica	21
5.2.1.2. Estrategia de búsqueda	22
5.2.1.2.1. Criterios de Inclusión: Se incluirán en la revisión bibliográfica	22
5.2.1.2.2. Criterios de Exclusión: Se excluirán del estudio	23
5.2.1.3. Tamaño de la muestra	23
5.2.1.4. Validación de Calidad de la evidencia y fuerza de recomendación encontrada	23
5.2.1.5. Extracción de datos y operacionalización de las variables	26
5.2.1.6. Codificación	29
5.2.1.7. Nivel de medición	29
5.2.2. Fase 1. Validación juicio de expertos	30
5.2.2.1. Características definitorias del método DELPHI	31
5.2.2.2. Proceso de aplicación	32
5.2.2.2.1. Fase I. Definición	32
5.2.2.2.2. Fase II. Conformación del grupo de expertos	32
5.2.2.2.3. Fase III. Realización de las rondas de consulta	34
5.2.2.2.4. Fase IV. Resultados y análisis estadístico	35
5.2.4. Fase 3: Prueba piloto Post	38
5.2.4.1. Población a estudio	38
5.2.4.2. Tamaño muestral	39
5.2.4.3. Selección de la muestra	39
5.2.4.4. Descripción del Instrumento a estudio	39
5.2.4.5. Aspectos éticos	40
5.2.4.6. Método de recolección de datos	40
5.2.4.7. Análisis de datos	42
5.2.5. Fase 4: Validación de las propiedades métricas	42
5.2.5.1. Fiabilidad	43
5.2.5.2. Validez	43
5.2.5.3. Sensibilidad al cambio	44
5.2.5.4. Factibilidad	45

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	46
7. PRESUPUESTO	47
8. PLAN DE DIFUSION Y DIVULGACION DE RESULTADOS	48
9. PLAN DE TRABAJO	49
9.1. Diagrama de Gantt	49
10. BIBLIOGRAFÍA	50
11. ANEXOS	54
11.1. ANEXO 1. Clasificación CEAP	54
11.2. ANEXO 2. Escala de Villalta	55
11.3. ANEXO 3. Clasificación de Leriche-Fontaine y Clasificación de Rutherford	56
11.4. ANEXO 4. Formato juicio de expertos	57
11.5. ANEXO 5. Encuesta	60
11.6. ANEXO 6. Hoja de información al paciente y consentimiento informado	62
11.7. ANEXO 7. Carta de solicitud para CEIC	66
11.8. ANEXO 8. Registro útil de información (RUI)	67

LISTADO DE ABREVIATURAS

ABREVIATURAS	
<i>UEEII</i>	Úlcera De Extremidades Inferiores
<i>C.O.N.U.E.I</i>	Conferencia Nacional De Consenso Sobre
<i>UEV</i>	Úlcera De Etiología Venosa
<i>UEI</i>	Úlcera De Etiología Isquémica
<i>UEN</i>	Úlcera De Etiología Neuropática
<i>IVC</i>	Insuficiencia Venosa Crónica
<i>HTVA</i>	Hipertensión Venosa Ambulatoria
<i>CEAP</i>	Escala De Clasificación Clínica De La Enfermedad Venosa Crónica
<i>I/ TB</i>	Índice Tobillo Brazo
<i>EAP</i>	Enfermedad Arterial Periférica
<i>ICC</i>	Isquemia Crónica Crítica
<i>FRCV</i>	Factores De Riesgo Cardiovasculares
<i>ICEI</i>	Isquemia Crónica De La Extremidad Inferior
<i>GRADE</i>	Grades Of Recommendation, Assessment, Development, And Evaluation
<i>OMS</i>	Organización Mundial De La Salud
<i>RVC</i>	Razón De Validez De Contenido
<i>CEIC</i>	Comité Ético De Investigación Clínica
<i>RUI</i>	Registro Útil De Información
<i>DDUEI</i>	Diagnóstico Diferencial De Úlceras En Extremidad Inferior
<i>ANOVA</i>	Análisis De Varianza De Mediciones Repetidas

RESUMEN

A nivel internacional, las úlceras vasculares en extremidad inferior representan un importante Problema de salud, a nivel psicológico, socioeconómico y sanitario en la población, por su alta prevalencia e incidencia. Siendo un reto clínico cada vez mayor para los profesionales de la salud establecer de forma correcta el diagnóstico etiológico inicial, porque con los avances en investigación hasta el momento, no se cuenta con una herramienta válida y fiable de valoración específica que permita realizar el diagnóstico diferencial en úlceras vasculares de etiología venosa e isquémica en extremidad inferior.

JUSTIFICACION:

Objetivo general: Desarrollar y validar un instrumento para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior.

Metodología: El estudio se llevara a cabo en 4 fases:

Fase 0: Revisión sistemática de las guías clínicas y artículos publicados en la literatura científica, en las principales bases de datos que contengan fuentes de evidencia en salud (PubMed- Medline, Scopus, Cuiden, CINAHL, LILACS). Se realizará una evaluación de la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación utilizando la herramienta GRADE.

Fase 1: Validación por juicio de expertos por medio del método *DELPHI*.

Fase 2: Prueba piloto pre en un único momento, con un grupo de 5 enfermeras y dos médicos seleccionados con aceptación voluntaria, especialistas en manejo de pacientes con úlceras vasculares en extremidad inferior, para que evalúen mediante una encuesta on-line los ítems y categorías de la primera versión del instrumento. Si el resultado es mayor a 0,80, se considerará elevada la validez de contenido al conjunto de ítems, lo que nos conlleva a tener la versión definitiva del instrumento.

Fase 3: Prueba piloto Post, se realizará la aplicación del instrumento a un grupo de sujetos seleccionados de acuerdo al cumplimiento de los criterios determinados, se realizará un muestreo no probabilístico con una técnica por conveniencia o consecutiva para la selección de los individuos.

Fase 4: Validación de las propiedades métricas del instrumento diseñado: Fiabilidad, Validez, Sensibilidad al cambio y Factibilidad.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Plan de trabajo: Este proyecto está diseñado para su elaboración en 22 meses.

PALABRAS CLAVE

Estudio de validación, úlcera varicosa, diagnóstico diferencial, úlcera de pierna, reproductibilidad de los resultados.

SUMMARY

Internationally, vascular ulcers in the lower extremity represent an important health problem, psychologically, socioeconomic and health in the population, because of their high prevalence and incidence. Being a growing clinical challenge for health professionals to correctly establish the initial etiological diagnosis, because with advances in research so far, there is no valid and reliable, specific assessment tool that allows differential diagnosis to be made in vascular ulcers of venous and ischemic etiology in the lower extremity.

JUSTIFICATION:

General objective: To develop and validate an instrument for the differential diagnosis of vascular etiology ulcers in the lower extremity.

Methodology: The study will be carried out in 4 phases:

Phase 0: Systematic review of clinical guides and articles published in the scientific literature, in the main databases containing sources of evidence in health (PubMed-Medline, Scopus, Cuiden, CINAHL, LILACS). An assessment of the quality of the evidence and the strength of the recommendation will be carried out using the GRADE tool.

Phase 1: Validation by expert judgement using the DELPHI method.

Phase 2: Pre-pilot test at a single time, with a group of 5 nurses and two doctors selected with voluntary acceptance, specialists in the management of patients with vascular ulcers in the lower extremity, to evaluate through an online survey the items and categories of the first version of the instrument. If the result is greater than 0.80, the validity of content to the set of items will be considered high, which leads us to have the final version of the instrument.

Phase 3: Post pilot test, the application of the instrument to a group of selected subjects will be carried out according to the fulfillment of the determined criteria, non-probabilistic sampling will be carried out with a technique for convenience or consecutive for the selection of individuals.

Phase 4: Validation of the metric properties of the designed instrument: Reliability, Validity, Change Sensitivity and Feasibility.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Work plan: This project is designed for its development in 22 months.

KEYWORDS

Validation study, varicose ulcer, differential diagnosis, leg ulcer, reproducibility of results.

1. INTRODUCCION

Cuando nos referimos a la Úlcera de extremidad inferior (UEEI), encontramos que en la bibliografía médica se manejan distintos criterios conceptuales, donde de acuerdo a lo recomendado por la Conferencia Nacional de Consenso sobre las Ulceras de la Extremidad Inferior (C.O.N.U.E.I.) 2018, se observan diferentes errores en la terminología como: “úlceras crónicas” lo cual es redundante la expresión de crónica, porque ya el término úlcera significa cronicidad, “úlceras vasculares” conlleva a incluir todas las úlceras de diferentes etiologías incluyendo úlcera neuropática, “úlceras mixtas” implica dos o más etiologías en el cual, el grado de isquemia es la etiología primordial para ser tratada de forma prioritaria.

Por lo tanto se define como UE EI a la lesión en la extremidad inferior, de inicio espontáneo y/o accidental, cuya etiología pueda referenciarse a una entidad y proceso fisiopatológico únicos en la propia extremidad y/o de afectación sistémica^{1,2}.

Esta afección representa una importante situación frente a la salud de la población por su alta incidencia, convirtiéndose en un grave problema a nivel Psicológico, socioeconómico y sanitario; además, a nivel internacional en países desarrollados se considera que del 1 al 2% de la población presentara una herida crónica durante toda su vida y de estos la mortalidad presentada por causa de la misma será de un 2.5%², en EEUU se estima que de 5 a 6 millones de personas conviven con estas lesiones y la UE EI de etiología vascular afectan hasta el 13% de la población y representan un costo anual estimado para el sistema de salud de al menos \$ 20 mil millones³, en Europa la incidencia es de 3-5 nuevos casos por mil personas/año, una prevalencia del 0,1-0,3% de la población, con un 40% de índice de volver a presentar recidivas a los 12 meses posteriores a la curación de la úlcera y el problema es aún mayor cuando estas cifras deben multiplicarse por dos, cuando se trata de población mayor de 65 años, destacando que un 40 y 50% de la población permanecen con la Úlcera activa por más de seis meses a un año y un 10% permanecen con ella hasta por 5 años, lo que representa el 1,5% y el 3% del coste en el presupuesto total de los Sistemas de Salud en la Unión Europea^{1,2,4}.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

2.1. Morfología de UEEII

De acuerdo a la recomendación de la C.O.N.U.E.I 2018¹ y la Guía práctica de úlceras de la extremidad inferior. Guía N° 2⁵, es importante tener en cuenta para el diagnóstico clínico, evolución y pronóstico de UEEII la clasificación de acuerdo al grado de afectación, estructura tisular y etiología:

➤ **Afectación tisular**

- Grado I: Úlcera con Afectación de la Epidermis y dermis.
- Grado II: Úlcera con Afectación al tejido celular subcutáneo o hipodermis.
- Grado III: Úlcera con afectación a la fascia y al musculo.
- Grado IV: Úlcera con afectación al Hueso.

➤ **Estructura tisular**

- Grado I: Úlcera con 100% de tejido de granulación.
- Grado II: Úlcera con más del 50% de tejido de granulación y en menor proporción tejido necrótico.
- Grado III: Úlcera con < del 50% de tejido de granulación y > del 50% con tejido necrótico.
- Grado IV: Úlcera con el 100% de tejido necrótico.

➤ **Etiología**

Establecer la etiología de forma correcta supone un objetivo prioritario, es muy importante tener en cuenta que los criterios establecidos se referencien a una única etiología, en casos muy excepcionales se aceptara la influencia de dos o más etiologías, siempre teniendo en cuenta que prevalece la de mayor afectación clínica¹; por lo tanto podemos distinguir los siguientes grupos de UEEII de etiología vascular:

- Úlcera de de etiología venosa (UEV).
- Úlcera de etiología isquémica (UEI).
- Úlcera Neuropática (UEN).

La UEN no se tendrá en cuenta para el presente proyecto, esta lesión en la bibliografía se encuentra dentro del concepto clínico de pie diabético, presenta criterios clínicos con síntomas y signos prevalentes, que valorados correctamente indican un diagnóstico correcto, además cuenta con una serie de escalas para la clasificación sobre el grado clínico como: Wagner-Merrit y Universidad de Texas, que permiten categorizar las lesiones de acuerdo a la profundidad, características, presencia de infección e isquemia de la úlcera; Por lo tanto, este trabajo solo hará referencia a las úlceras vasculares de Etiología venosa e isquémica en extremidad inferior.

2.2. Úlcera de etiología venosa

2.2.1. Definición

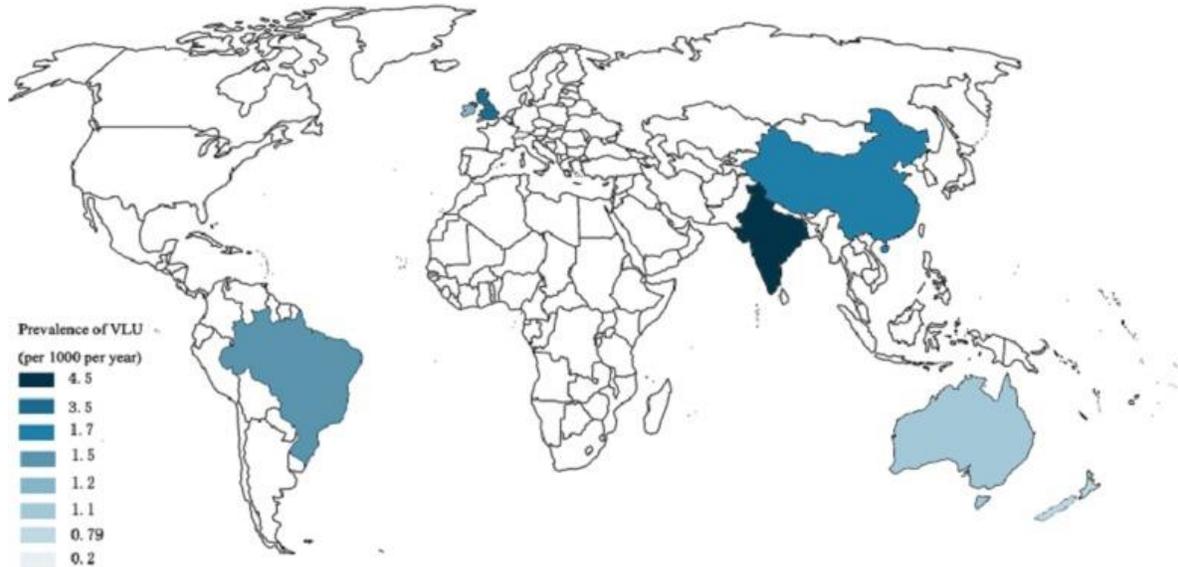
Es la aparición de una lesión cutánea en la extremidad inferior por consecuencia de la interacción de elementos y procesos que influyen en la insuficiencia venosa crónica (IVC)².

2.2.2. Epidemiología

Es la más prevalente de la totalidad de las UEEI ocupando el 75 y 80% de este tipo de lesiones, sin embargo la evidencia epidemiológica demuestra que su diagnóstico presenta sesgos importantes, por consecuencia de no claridad en los criterios establecidos que determinen su etiología y por la utilización del concepto diagnóstico "Úlcera Mixta"¹, en el Reino Unido, las UEV son más prevalentes en el hombre con un 3% en la población > 65 años⁶. En Shanghái China a partir de un análisis retrospectivo de datos obtenidos durante 5 años en seguimiento a las heridas crónicas, revelan que las UEV son las de mayor proporción en la población >60 años⁷. En Europa la prevalencia poblacional es de 0,8 -0,5% ocupando el 3-5% de la población > a 65 años, con una incidencia entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas/año, siendo mayor la prevalencia en el género femenino al masculino en una proporción de 7 a 10¹. Y los datos de prevalencia notificados a nivel mundial se presentan gráficamente (**ver figura 1**)⁶. En EEUU Los costes acumulados por tratamiento (medicamentos, visitas al servicio de emergencia, atención médica a domicilio, visitas ambulatorias y hospitalizaciones posteriores a los 12 meses de presentar la Úlcera) en pacientes asegurados se estima de \$ 2611 US y en pacientes con seguro privado \$ 3066 US, con un coste en total de \$15 mil millones anuales⁸, en Europa los costes en un periodo menor a las 12 semanas son de 400- 500 EU, y si el periodo es mayor a 12 semanas y menor a 6 meses es de 900-1.000 EU¹.

Figura 1. Prevalencia UEV en diferentes países de todo el mundo

Se utiliza un color más oscuro para representar una mayor prevalencia. (Se informó la prevalencia por 1000 individuos por año)

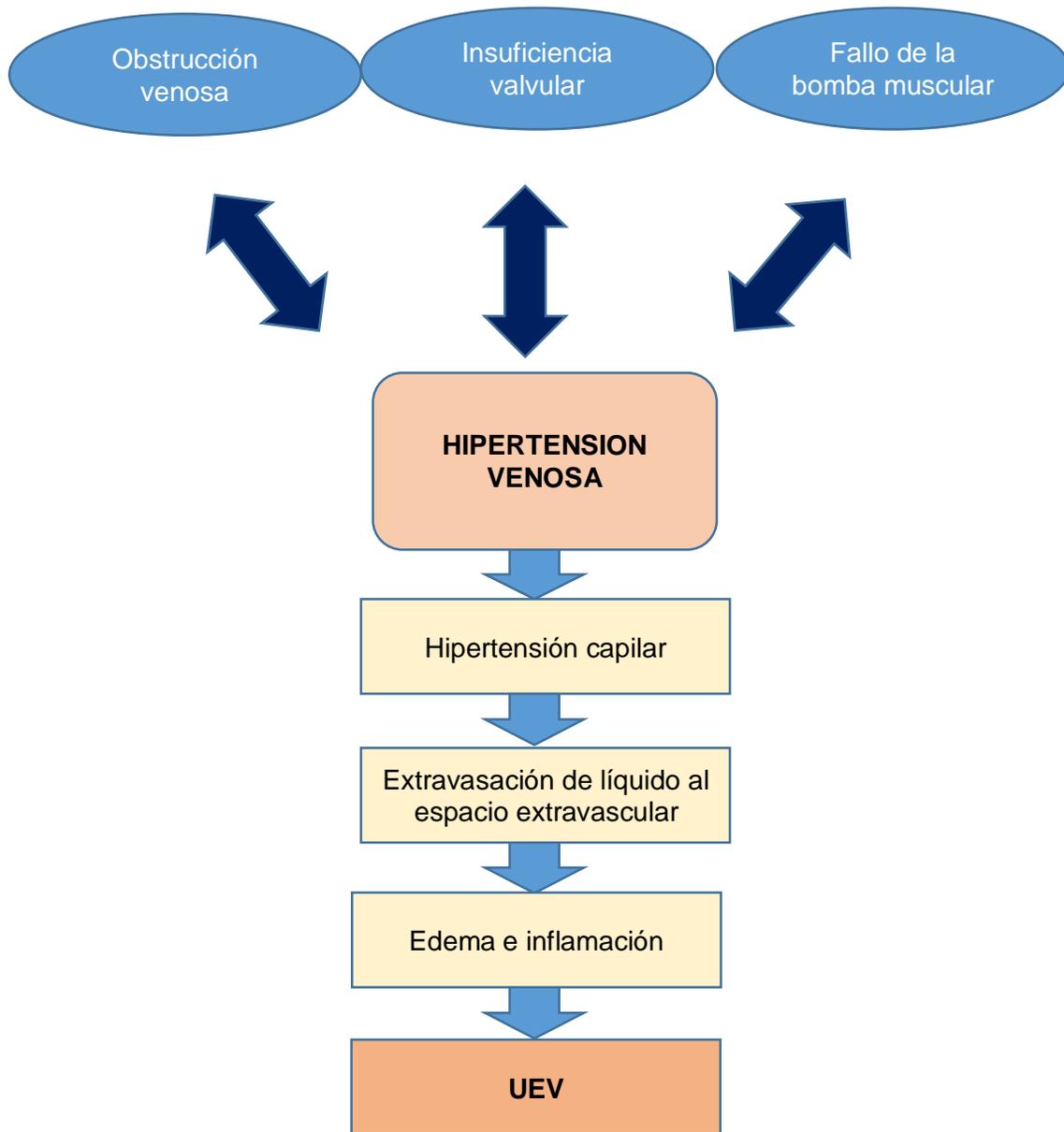


Fuente: Xie T, Ye J, Rerkasem K, Mani R. The venous ulcer continues to be a clinical challenge: an update. Burn Trauma. 2018⁶.

2.2.3. Fisiopatología

La afectación a nivel macro circulatorio (varices/dilatación venosa) y micro circulatorio (dermatitis ocre / edema) por un retorno sanguíneo anormal en las venas superficiales, profundas o perforantes, que conlleva a la presencia de Hipertensión venosa ambulatoria (HTVA) de larga evolución, es la causa principal de las UEV, con unos síntomas asociados como: dolor, prurito, cansancio, calambres musculares y edema de miembros inferiores; el 95% de los casos de IVC es de causa primaria o idiopática (congénita o hereditaria) y un 4 a un 5% es de causa secundaria por consecuencia de un síndrome postrombótico, en dichas alteraciones la hipertensión venosa es el resultado, la disfunción del flujo sanguíneo produce el aumento de la presión en los segmentos distales por encima de 10 a 15 mmHg y esto a su vez conlleva a la disfunción de la bomba muscular, lo que desencadena un proceso secuencial desde la adherencia leucocitaria endotelial, aumento en la permeabilidad del segmento capilar, migración de los hematíes y leucocitos al intersticio celular con formación de radicales libres, lo que finalmente produce el infarto tisular y fomenta el desarrollo de la UEV (ver figura 2)^{2,4,5}.

FIGURA 2. Fisiopatología de la UEV



Fuente: Extraída de la Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Tercera edición. Madrid: AEEVH, 2017⁴.

2.2.4. Epidemiología y clasificación de la IVC

A medida que la IVC aumenta en gravedad y se produce la UEV, la demanda de tratamiento aumenta y la calidad de vida disminuye, la prevalencia de IVC es mayor en países occidentales, donde se gastan hasta el 2% del presupuesto sanitario y con el envejecimiento a nivel mundial de la población se estima que aumenta considerablemente a su vez que los recursos y costes en la atención médica para el tratamiento de los pacientes, de acuerdo a la cohorte del programa Veint Consult, en distintas regiones del mundo como América latina, Europa, Extremo Oriente y Oriente Medio, el 41.4% de los pacientes tenían IVC en estadio temprano y el 84% en estadio mayor, lo que demuestra un problema generalizado a nivel mundial.

En un estudio retrospectivo en los EE.UU en 38,750 pacientes, mostro que los menores de 65 años presentaban síntomas leves como dolor, fatiga y pesadez, en cambio en los pacientes mayores de 65 años presentaban signos y síntomas más graves como edema, decoloración en la piel y UEV⁸.

De acuerdo a lo recomendado por la C.O.N.U.E.I. 2018¹, la clasificación de la IVC se debe realizar teniendo en cuenta la escala de clasificación clínica de la enfermedad venosa crónica (CEAP), según los hallazgos clínicos, etiológicos, anatómicos y fisiopatológicos; es la actualmente utilizada en la asistencia sanitaria y a nivel investigativo, fue introducida en el año 1994 y revisada en el año 2004 (**ver anexo 1**), y para los pacientes que presentan IVC secundaria a un síndrome postrombótico se evalúa la escala de Villalta, para definir el diagnóstico y evolución de la misma (**ver anexo 2**).

2.2.5. Diagnóstico clínico de la UEV

Para determinar el correcto diagnóstico de la UEV, se requiere de una Valoración rigurosa y claridad en las características clínicas que presenta como^{1,2,4,9}:

- **Anamnesis:** antecedentes clínicos y familiares, etiología (primaria o congénita /secundaria), Factores predisponentes (edad, sexo, raza, actividad, malnutrición por exceso o déficit, factores hereditarios IVC y factores psicosociales).
- **Exploración física:** mediante la palpación e inspección de la presencia de Signos de IVC como: telangiectasias, venas reticulares, venas varices, edema, hiperpigmentación, el eccema, corona flebectásica en el pie, lipodermatofibrosis,

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

atrofia blanca, úlceras previas y cicatrizadas, movilidad de la articulación del tobillo, dolor, Presencia y/o ausencia de pulsos femorales, poplíteo, tibiales anterior/posterior y pedio en miembros inferiores, y la realización del Índice tobillo brazo (I/TB) \geq a 0.8, para descartarse La existencia de enfermedad arterial con la ayuda de Doppler.

- **Valoración de la úlcera:** causas de la lesión (trauma o presión), tiempo de evolución la herida, piel perilesional, localización de la herida (generalmente en un 80% de los casos se ubican en el tercio distal zona lateral interna de la extremidad), características físicas (gran tamaño, no muy profundas, forma redonda u oval, bordes excavados, irregulares, fondo granulomatoso), características del exudado (de moderado a abundante y en ocasiones de aspecto sero-hemático) **(ver tabla 1)**.
- **Realización de pruebas complementarias:** la realización de Eco-Doppler, permite establecer el diagnóstico de la IVC, la presencia de trombosis venosa y orientar a los cambios morfológicos que presente el paciente en la extremidad.

TABLA 1. Valoración UEV

Características	
LOCALIZACION	Área de polaina, tercio distal zona lateral interna, Retro maleolares
TAMAÑO	Variable
PROFUNDIDAD	Superficiales
FORMA	Redonda /oval
BORDES	Excavados, irregulares
FONDO(LECHO)	con tejido de granulación o fibrinoide

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

EXUDADO	De moderado a abundante, en ocasiones sero-hemático
ÁREA PERILESIONAL	hiperpigmentación, lipodermatoesclerosis, atrofia blanca, edema, Escamosa, Caliente
SIGNOS DE INFECCION	No frecuente

Fuente: Elaboración propia 2020

2.3. Ulcera de etiología isquémica

2.3.1. Definición

La UEI se encuentra dentro de la fase de Isquemia crítica crónica (ICC); por lo tanto, se define como “la persistencia de dolor en reposo que precisa analgesia regular por un periodo superior a las 2 semanas y/o úlcera o lesión necrótica en la pierna y/o el pie en la que se evidencia una presión sistólica en el tobillo < 50 mmHg”^{1,2}.

2.3.2. Epidemiología

En Europa la UEI representa la menor proporción entre el 10 y 25% de la población total, su prevalencia es de 0,2 - 2% con una incidencia de 220 casos nuevos por cada millón de habitantes al año, siendo predominante en el género masculino que el femenino, la incidencia está relacionada con la epidemiología de la Enfermedad arterial periférica (EAP), en un 1 a un 9% y dado que su evolución conlleva ICC se espera que en 5 años se situé entre un 5 a un 10%^{1,5}.

2.3.3. Fisiopatología

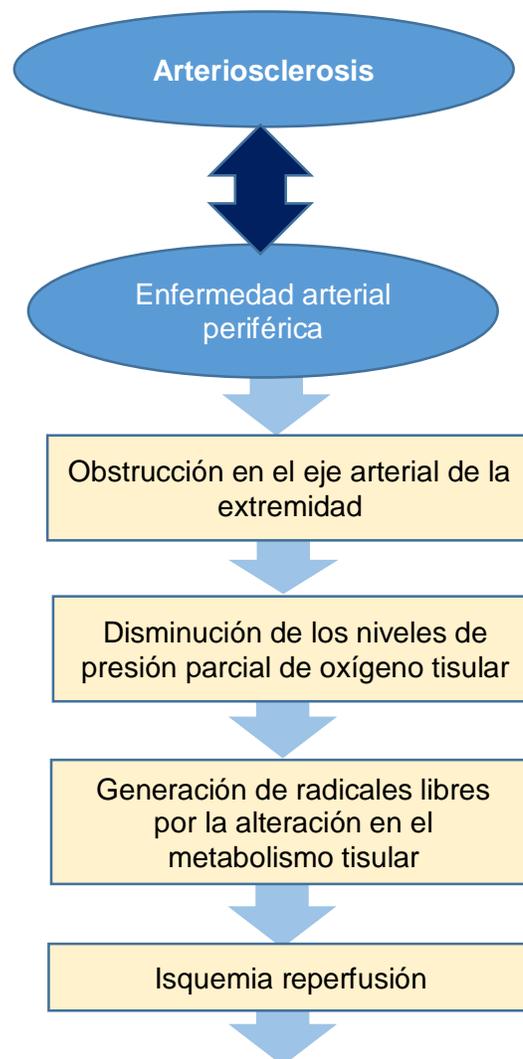
La Principal causa de la isquemia crítica de la extremidad y que conlleva a la UEI es la EAP, entendiéndose como cuadro sindrómico, causado por un insuficiente flujo sanguíneo arterial, que conlleva a la alteración de la estructura y del buen funcionamiento de las arterias que irrigan a las extremidades, su causa principal es la aterosclerosis (estrechamiento y endurecimiento de la arteria), que por la acumulación de grasa en las paredes, forma placas que conllevan a la disminución en el flujo sanguíneo y oclusión arterial de los grandes vasos que irrigan las extremidades inferiores, para compensar el

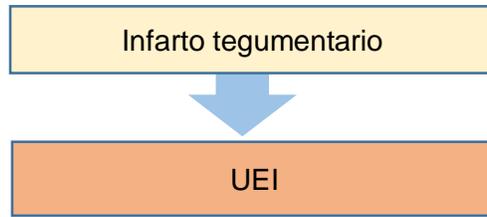
Angela Maria Uribe Henao

exceso de presión el organismo activa la circulación colateral y así asegura el aporte de sangre en las zonas distales; sin embargo, como sigue siendo poco el aporte, los músculos requieren de mayor cantidad de oxígeno, lo que ocasiona la sintomatología isquémica y/o la claudicación intermitente, teniendo también gran influencia los factores de riesgo cardiovasculares (FRCV) como: genero, edad, raza, el tabaco, diabetes, alteraciones lipídicas, hipertensión^{9,10}.

Este proceso fisiopatológico, inicia con la obstrucción del sistema arterial de la extremidad de manera crónica y con mala compensación clínica evolutiva, lo que conlleva a la disminución de la presión parcial de oxígeno y finalmente al infarto tegumentario (ver figura 3)¹.

FIGURA 3. Fisiopatología de la UEI





Fuente: Marinello Roura J, Verdú Soriano J (Coord.). Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.) Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2018¹.

2.3.4. Epidemiología y clasificación de la EAP

Su prevalencia ha sido basada en la presencia de Claudicación intermitente (dolor por calambres), un signo clínico relevante de esta afección, o por el índice tobillo-brazo (I/TB) patológico, lo cual puede infraestimar los datos; sin embargo, en Europa la prevalencia de EAP es baja de acuerdo al estudio Hermex, encontrando el 6,2%, 9,1%, y 13,1% en la población de 50, 60 y 70 años¹¹, Algunos estudios demuestran que la prevalencia es influenciada por la presencia de FRCV como la diabetes, hipertensión, tabaquismo e hiperlipidemia, con una implicación en un 80 y 90%¹⁰. En un estudio realizado a una población americana utilizando I/TB para el diagnóstico de AEP, encontró que la prevalencia es mayor en un 18,8% en población mayor de 70 años, un 8,3% en población de 60 a 69 años, un 2,5% en población menor de 60 años¹¹, con una incidencia de 15 a 20 casos por 100.000 habitantes/año en la claudicación intermitente, 40 a 50 por 100.000 habitantes/año en isquemia crítica y de 20 a 30 por 100.000 habitantes/año en la isquemia aguda, si la evolución es mayor de 5 años el 5% de los pacientes sintomáticos desarrollaran isquemia crítica y el 1 al 4% tendrán una amputación de la extremidad afectada².

De acuerdo a su clasificación nos referimos a:

- **Isquemia crónica:** es el resultado de una aterosclerosis generalizada, consecuencia por la afectación de los FRCV, el dolor en reposo y la claudicación intermitente representan los síntomas y se producen de forma relativa y continuada en el tiempo^{2,11}.
- **Isquemia aguda:** es cuando la isquemia se instaura rápidamente, produce nuevos síntomas y un empeoramiento de los mismos amenazando la viabilidad del miembro, generalmente es debido por trombosis secundaria a la ruptura de una

placa aterosclerótica, trombosis de un baipás en el miembro inferior o embolismo; por lo tanto, la detección temprana y un buen tratamiento aumentan la probabilidad de salvar el miembro y por consiguiente la vida del paciente que se encuentra amenazada¹¹.

- **Isquemia Crítica:** el termino comprende cronicidad y debe ser diferenciado de la isquemia aguda, por lo tanto, es el estado clínico de isquemia crónica de la extremidad inferior (ICEI), donde se sitúa la UEI, denominándose ICC, causada por la arteriopatía oclusiva, lo que ocasiona dolor isquémico de reposo, úlcera, o gangrena en una o ambas piernas, su incidencia en Europa y en los EEUU oscila entre 500 y 1.000 nuevos caso/año por cada millón de habitantes^{1,11}.

Los pacientes que presentan dolor isquémico en reposo, la oclusión del vaso sanguíneo puede estar hasta un 90%, lo que indica grave afectación en la circulación arterial; sin embargo, el grado de severidad se puede definir con la clasificación de Leriche-Fontaine. Para la clasificación de la enfermedad de acuerdo al estadio clínico, fue creada en 1960, modificada en 1993 por el committee on Reporting Standards de la Sociedad Internacional de Cirugía Cardiovascular y revisada nuevamente en el año 1997, de igual manera la clasificación de Rutherford, creada por Robert B Rutherford en 1986 y revisada en 1997. Utilizando esta clasificación, subdividimos la isquemia crónica en claudicación intermitente (estadio II) e isquemia crítica (estadios III y IV), teniendo en cuenta su localización y evolución (**ver anexo 3**)^{1,2}.

2.3.5. Diagnóstico clínico de UEI

Para determinar el correcto diagnóstico de la UEI, se requiere de una Valoración rigurosa, de acuerdo a lo recomendado por la C.O.N.U.E.I. 2018¹, los criterios clínicos de diagnóstico inicial, deben realizarse teniendo en cuenta los signos, síntomas y antecedentes clínicos del paciente, para que el diagnostico cuente con mayor fiabilidad, por lo tanto se considera necesario valorar los siguientes aspectos:

- **Anamnesis:** Antecedentes clínicos y familiares, Factores predisponentes (edad, sexo, raza, actividad, el tabaco, diabetes, hipertensión, alteraciones lipídicas, factores hereditarios EAP y factores psicosociales).

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Indagar sobre Antecedentes o presencia de clínica de Claudicación intermitente y seguido de esto, realizar la clasificación de acuerdo a Leriche-Fontaine y Rutherford^{1,2}.

- **Exploración física:** La existencia o ausencia de pulsos femorales, poplíteo, tibiales anterior/ posterior y pedio, cambios tróficos (epidermis delgada y brillante, piel seca y escamosa, pérdida de cabello y engrosamiento ungüéal, piernas delgadas pies fríos), presencia de dolor en la extremidad de predominio nocturno que mejora colocando la extremidad en declive^{1,3}. Y para correlacionar los estadios clínicos con la ICEI, se realiza la medición del I/TB el cual demuestra en los recientes estudios una sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo superiores al 95%, para valores por debajo de 0.75 se debe descartar en la úlcera primero la etiología isquémica^{1,2}.

- **Valoración de la úlcera:** localización (tercio inferior de la extremidad, cara lateral interna, dorso y dedos del pie o talón), características (tamaño más pequeño, bordes planos /necróticos, fondo con tejido necrótico y/o fibrina), características del exudado (escaso o nulo) **(ver tabla 2)**^{1,5}.

- **Realización de pruebas complementarias:** la realización de Eco-Doppler, permite orientar a los cambios morfológicos que presente el paciente en la extremidad sobre la UEI, la angiografía ya sea por Resonancia magnética o por tomografía computarizada, permite obtener información sobre las características y localización de la oclusión arterial para tener de referencia en la realización de la revascularización de la extremidad, la Pletismografía, es una técnica poco utilizada por la poca disponibilidad y facilidad en la interpretación de los resultados, la arteriografía continua siendo la técnica más veraz para el diagnóstico clínico, pero con el avance tecnológico de técnicas no invasivas, hacen que solo sea para el diagnóstico confirmativo⁵.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

TABLA 2. Valoración UEI

Características	
LOCALIZACION	Tercio inferior de la extremidad, cara lateral interna, dorso y dedos del pie o talón
TAMAÑO	Múltiples y pequeñas
PROFUNDIDAD	Generalmente no se visualiza por su placa necrótica
FORMA	Irregular
BORDES	Irregulares y poco profundos
FONDO(LECHO)	Aspecto seco y atrófico. Grisáceo
EXUDADO	Escaso o Nulo
ÁREA PERILESIONAL	Atrofia muscular, Palidez, frialdad, Pérdida de vello, Piel frágil, seca, brillante y Distrofia ungüéal
SIGNOS DE INFECCION	Frecuente

Fuente: Elaboración propia 2020

3. JUSTIFICACION

Para determinar la etiología de las úlceras vasculares en extremidad inferior y realizarlo de manera acertada, se requiere organizar y ejecutar una correcta estrategia diagnóstica, que permita determinar las características clínicas adecuadamente. En la evidencia consultada se establece una clara correlación entre el diagnóstico etiológico inicial erróneo, asociado a mayor cronicidad en su evolución y a un aumento de la recidiva de las UEEII^{1,2}; esto demuestra que con la creciente prevalencia e incidencia de las UEEII vasculares de Etiología Venosa e Isquémica y su importante repercusión en el estado físico, psicológico y social en los pacientes, que buscan a diario un tratamiento adecuado para una variedad de signos y síntomas que afectan su calidad de vida; además, del impacto a nivel de costes que generan un alto índice de gasto para el sistema de salud^{1,2,4}, se convierte en un reto clínico cada vez mayor para los profesionales de la salud establecer de forma correcta el diagnóstico etiológico inicial, porque a pesar de los avances en investigación, hasta el momento, no se cuenta con una herramienta válida y fiable de valoración específica que permita realizar el diagnóstico diferencial en úlceras vasculares de etiología venosa e isquémica en extremidad inferior.

Esta situación ocasiona que los profesionales de la salud que intervienen en el manejo de este tipo de lesiones y no cuentan con métodos complementarios para el diagnóstico, debido a que estos representan un alto coste para los servicios sanitarios, deban apoyarse en otro tipo de recursos convencionales, los cuales no cuentan con la suficiente evidencia clínica que soporte el diagnóstico determinado, la eficacia en la toma de decisiones clínicas, mediante la obtención de la información por la realización de un adecuado examen físico, guiado con una herramienta específica de fácil interpretación y manejo, hace que se pueda realizar un diagnóstico diferencial en las UEEII vasculares de etiología venosa e isquémica correctamente y por consecuencia guiar un buen manejo terapéutico que permita al paciente obtener mejores condiciones en su salud para mejorar su calidad de vida³.

El presente proyecto es importante y novedoso, porque permite el desarrollo de un nuevo instrumento para los profesionales de la salud, que contribuirá a mejorar el proceso de diagnóstico en pacientes que presenten este tipo de lesiones, proporcionándoles a los profesionales conocimiento basado en la evidencia y una herramienta de fácil manejo, que permitirá realizar una valoración adecuada en los pacientes con úlceras vasculares en miembros inferiores, para iniciar un indicado manejo terapéutico y así disminuir las posibles

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

complicaciones, obteniéndose resultados favorables para el sistema de salud a nivel social, económico, científico y/o tecnológico.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente este estudio quiere dar respuesta en nuestro entorno asistencial a:

- ¿El instrumento a desarrollar y validar permitirá identificar los parámetros de valoración y características clínicas para el diagnóstico diferencial de úlceras vasculares en extremidad inferior?
- ¿El instrumento a desarrollar y validar contará con la medición de las propiedades clínico-métricas: Fiabilidad, validez, sensibilidad al cambio y factibilidad?
- ¿El instrumento a desarrollar y validar permitirá realizar el diagnóstico diferencial entre UEV y UEI?

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar y validar un instrumento para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar mediante las principales bases de datos la bibliografía existente sobre los parámetros de valoración y características clínicas para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior.
- Definir la operacionalización de las variables y validar el contenido del instrumento mediante la aplicación del método DELPHI por juicio de expertos.
- Determinar las propiedades clínico-métricas para la evaluación de la fiabilidad, validez, sensibilidad al cambio y factibilidad del instrumento desarrollado.

5. METODOLOGIA

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Se llevará a cabo un estudio Observacional longitudinal prospectivo para el desarrollo y validación de un instrumento, que permita su medición mediante observación directa para realizar el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior con un enfoque multidimensional.

5.2. TECNICA

De acuerdo con la metodología planteada por Sarabia CM, Alconero AR. (2019)¹², se plantean 4 fases como pasos a seguir para el diseño y validación de un instrumento, las cuales se tendrán en cuenta en el presente proyecto con el fin de dar respuesta a los objetivos planteados, el equipo de trabajo estará conformado por un investigador principal y un investigador secundario profesionales en enfermería.

5.2.1. Fase 0. Creación del Instrumento

Para el diseño del instrumento y definición de su constructo, se debe tener claro los objetivos y la teoría que fundamentan la investigación, por lo tanto, esto requiere de una revisión de la bibliografía existente.

5.2.1.1. Revisión Bibliográfica:

En esta primera fase se debe realizar una revisión sistemática de las guías clínicas y artículos publicados en la literatura científica, en donde se especifiquen características clínicas y/o parámetros de valoración para las Úlceras vasculares en extremidades inferiores, para esta búsqueda bibliográfica se tendrán en cuenta las principales bases de datos que contengan fuentes de evidencia en salud como:

- PubMed- Medline
- Scopus
- Cuiden
- CINAHL
- LILACS

Y se añadirá una búsqueda en literatura gris mediante las bases de datos (SIGLE y Open Grey) y se recogerán evidencias de forma secundaria de la bibliografía de los artículos encontrados¹³.

5.2.1.2. Estrategia de búsqueda

Para definir el perfil de búsqueda y que sea de forma precisa, se verificará que las palabras claves estén dentro de los tesauros de las bases de datos seleccionadas anteriormente en español o en inglés como: Validation study, varicose ulcer, diagnosis differential, leg ulcer, Reproducibility of results. Y luego se utilizaran los respectivos operadores booleanos AND – OR- NOT para conectar los conceptos y definir la búsqueda rápidamente¹⁴.

Se tendrá los últimos diez años como periodo de búsqueda en cada base de datos hasta Julio de 2020, así la búsqueda de la evidencia científica se ajustará más a la actualidad, exceptuando artículos originales o de manifiesto interés; luego de encontrar las guías Y/O artículos de interés, debemos acceder a ellos a texto completo, para verificar si son de utilidad para nuestra investigación, muchas bases de datos no permiten el acceso al documento en texto completo, por lo cual tendremos que dirigirnos a los repositorios de publicaciones para tener acceso a ellos, entre los cuales están EBSCO (Electronic Journal Service), OVID (Pertenece a la editorial Wolters Kluwer Health), ScienceDirect (Repertorio de la editorial Elsevier), SciELO (Scientific Electronic Library Online), PubMed Central¹⁵.

5.2.1.2.1. Criterios de Inclusión: Se incluirán en la revisión bibliográfica

- Artículos que describan y evalúen instrumentos para el diagnóstico de UEEII.
- Artículos que contengan características clínicas y/o parámetros de valoración para Ulceras vasculares en extremidades inferiores.
- Guías clínicas específicas que contengan diagnóstico y valoración de úlceras vasculares en extremidades inferiores.

5.2.1.2.2. Criterios de Exclusión: Se excluirán del estudio

- Artículos que hagan referencia a las UEEII, sin tener en cuenta la etiología de base.
- Artículos que en la valoración conceptualicen el término de “Úlcera mixta”, porque este sugiere la implicación de dos o más etiologías, se considera un sesgo conceptual y conllevaría a salirse del objetivo planteado.
- Guías clínicas que no manifiesten los niveles para la calidad de evidencia.
- Artículos científicos y guías clínicas que no estén disponibles en texto completo.

5.2.1.3. Tamaño de la muestra

No se tendrá límite en los artículos y guías clínicas recolectadas en esta primera fase, solo los criterios de inclusión y exclusión.

5.2.1.4. Validación de Calidad de la evidencia y fuerza de recomendación encontrada

Después de tener los artículos y guías clínicas seleccionadas de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión, se realizará una evaluación de la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación, utilizando la herramienta GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation), método que se ha venido utilizando en el mundo por varias organizaciones incluyendo la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en los últimos años el GRADE Working Group, viene elaborando diferentes métodos para que se garantice una adecuada comunicación frente a las recomendaciones basadas en evidencia y su metodología se difunda¹⁶.

De las guías de práctica clínica seleccionadas, se extraerán las características clínicas y/o parámetros de valoración para Úlceras vasculares en extremidad inferior, descritas con su nivel de evidencia en los distintos documentos y se realizará la clasificación GRADE; posterior a esto, se realizará un listado de dicha información, clasificada en evidencia alta y moderada para continuar con el proceso que se mencionará más adelante en la operacionalización de las variables.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Para los artículos seleccionados, se propone una metodología inicial para validar la evidencia encontrada, basándose en 3 aspectos: diseño del estudio, factores que disminuyen la confianza y factores que aumentan la confianza¹⁷.

- **Diseño del estudio:** La herramienta GRADE inicia por el tipo de estudio planteado, ya sea Observacional o aleatorizado y de acuerdo a la selección de los participantes asigna una mayor evidencia al estudio.
- **Factores que disminuyen la confianza:** La herramienta GRADE determina una disminución en la calidad de la evidencia cuando se presenta alguno de estos factores: resultados imprecisos, resultados inconsistentes, riesgo de sesgo, problemas en la aplicabilidad de la evidencia y sesgo de publicación.
- **Factores que aumentan la confianza:** La herramienta GRADE determina un aumento en la calidad de la evidencia cuando se presenta alguno de estos factores: efecto de gran magnitud, presencia de variable de confusión que aumenten el efecto dosis-respuesta en la conclusión o en el efecto esperado.

De acuerdo a estos tres aspectos la herramienta GRADE establece 4 niveles para la calidad de la evidencia¹⁷:

- **Alta:** Revela que el efecto real de la intervención está cerca de la estimación.
- **Moderada:** Revela lo anterior, pero con la posibilidad de que exista alguna diferencia.
- **Baja:** Revela que el efecto real de la intervención puede ser diferente de la estimación.
- **Muy baja:** Revela que el efecto real de la intervención es diferente a la estimación.

Por lo cual, para establecer alguno de estos niveles se deben calificar los estudios en función a la evidencia experimental diseñada, a la claridad del planteamiento de la pregunta de investigación y a los objetivos propuestos, teniendo en cuenta a su vez, que la pregunta de investigación corresponda a uno de las cuatro posibilidades existentes en la herramienta GRADE: a un estudio de prueba piloto, a un estudio de riesgo, a un estudio de pronóstico o a un estudio de utilidad terapéutica¹⁸.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Como avance en la utilización de la herramienta GRADE, se propone evaluar separadamente la calidad de la evidencia con la fuerza de recomendación, siendo esta última la información que nos proporcionará la toma de decisiones y clasificar la fuerza de recomendación en fuerte o débil, sin embargo podríamos decir que con la calidad de la evidencia, esperaríamos recomendaciones en contra o a favor de la intervención, pero no es así, dado que la recomendación depende también de otros factores influyentes que deben reflejarse explícitamente como¹⁷:

- **Balance de beneficios y riesgos:** Es un conculyente de la recomendación, ya sea para determinar si es a favor o en contra de la intervención y para determinar la fuerza, por lo tanto, podemos decir que si los beneficios superan los riesgos o viceversa, la fuerza de recomendación es alta, pero si los beneficios no se superan si no que se encuentran en un punto medio, la fuerza de recomendación es débil.
- **Valores y Preferencia de los pacientes:** Va determinado por la toma de decisión de los pacientes informados, de acuerdo a si toda, casi toda o hay variabilidad e incertidumbre en lo que pueden elegir con respecto a tomar la misma opción.
- **Consideraciones de recursos:** Se determina si se justifica el costo de acuerdo a los beneficios de la intervención, el cual si es debidamente justificado la fuerza de recomendación es fuerte de lo contrario sería débil.

Para organizar toda esta información obtenida y pasar de la evidencia a las recomendaciones o decisiones, el grupo GRADE ha desarrollado por medio del proyecto Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence (DECIDE) los marcos “de la Evidencia a la decisión” (EtD), teniendo como objetivo facilitar las recomendaciones y decisiones a contextos específicos, proporcionar la mejor evidencia disponible para la toma decisiones clínicas en el sistema sanitario, entre otros; para ello se dispone en la actualidad con formatos de presentación y con el Software de GRADE pro actualizado¹⁹.

5.2.1.5. Extracción de datos y operacionalización de las variables

Teniendo los artículos clasificados y el listado de la información extraída de las guías clínicas, el equipo investigador procederá a ingresar la información respectiva de cada uno de ellos en una plantilla de Microsoft Word donde se especificara la fuente (año, organismo y título) y Objetivo general, posteriormente se iniciará la operacionalización de las variables teniendo en cuenta el objetivo planteado en la investigación, el cual se refiere a identificar los parámetros de valoración y las características clínicas para el diagnóstico diferencial de úlceras vasculares en miembros inferiores y así realizar un primer borrador de los ítems y categorías que tendrá el instrumento.

Teniendo en cuenta el proceso para construir un instrumento de medición, del libro Metodología de la Investigación²⁰, existen tres aspectos fundamentales con respecto a las variables que se debe considerar: Operacionalización, codificación y establecer los niveles de medición.

- **Operacionalización:** Se determinarán las variables a medir, identificando su definición conceptual y operacional, seguido a esto, se establecerá por cada una de ellas sus dimensiones y/o componentes, para luego construir los indicadores y finalmente los ítems y categorías. Para ser más precisos en los términos utilizados, se explicaran de acuerdo a lo planteado por Espinoza EE. (2019)²¹.
- **Variable:** Es la característica Clínica o parámetro de valoración identificada, que al ser medida en los individuos es propensa a tener un valor diferente. Es decir, representa todo suceso que puede variar, por lo tanto, es voluble, inconstante o mudable.
- **Definición conceptual de la variable:** Es el significado teórico del concepto que el investigador le atribuye para permitir su comprensión o dicho de otra manera es el nombre que lo identifica.
- **Definición operacional de la variable:** Está determinada por el método para obtener la medición precisa de la variable definida, es importante adquirir toda la información necesaria de la variable para obtener su significado y adaptarlo al

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

contexto, teniendo en cuenta un buen soporte teórico para responder al enfoque empleado en la investigación.

- **Dimensión y/o componente:** Es el resultado de la descomposición o análisis que integra la variable o, dicho de otra forma, es el atributo que debe medirse y que conlleva a determinar los indicadores, la clara definición nos permitirá adentrar en los aspectos que se quieren medir.
- **Indicador:** Representa la medida para cuantificar la variable o dimensión, consiste en el dato, en lo medible o en el hecho, es muy importante que estén soportados por las referencias bibliográficas encontradas.
- **Ítems:** De acuerdo a Martín MC.(2004)²², Es la unidad de medida que representa la variable, la cual comprende la pregunta y sus respectivas categorías de respuesta, para la redacción de la definición de cada ítem del instrumento, se tendrá en cuenta los siguientes aspectos: deberá ser exhaustiva y mutuamente excluyente, se tendrá claro factores como la comprensión, para esto, será adaptado en el lenguaje adecuado y el tipo de elección de respuesta estará de acuerdo al nivel de los individuos a quienes va dirigido el instrumento, concretamente a enfermeras y médicos con el debido conocimiento en manejo y cuidado de heridas crónicas, cada ítems deberá claramente estar relacionado con el indicador y para la formulación de la pregunta, se tendrá en cuenta las siguientes recomendaciones: se evitara las preguntas dobles y palabras que induzcan a una reacción estereotipada, serán breves y fáciles de comprender, la redacción no deberán ser en forma negativa, se eludirá el uso de la interrogación “por qué” y no se realizaran preguntas que conlleven a cálculos o esfuerzos mentales.

Finalmente se tendrán en cuenta todos estos aspectos mencionados para la redacción del instrumento, así evitaremos el registro inadecuado de la información y controlaremos algunos sesgos de cumplimentación habituales en la formulación de ítems como suelen ser “**error de tendencia central**”, en donde se tiende a seleccionar entre las diferentes categorías de respuesta, la central, “**deseabilidad social**” es cuando se responde de acuerdo a lo que se considera aceptable socialmente, “**sesgo de aprendizaje o de proximidad**” se da cuando se incita a responder de forma similar a las anteriores respuestas, “**error lógico**” se produce

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

cuando se considera que todos los ítems deben calificarse igual, lo que permitirá aumentar la validez del instrumento.

El número de ítems como pauta general mínimo para medir un fenómeno es de 6, pero pueden ser desde 10 a 90, el aspecto principal es que abarquen cada una de las dimensiones a priori definidas en el constructo, por lo tanto, la recomendación es definir el doble de ítems que van a ser los definitivos para el instrumento.

Antes de pasar al proceso de codificación se implementará todo lo dicho anteriormente en una tabla Microsoft Word. (**Ver tabla 6**).

Tabla 3. Operacionalización de variables.

FUENTE:				
OBJETIVO GENERAL:				
TIPO / ETIOLOGIA DE ULCERA VASCULAR:				
DEFINICION DE VARIABLES		DIMENSION	INDICADOR	ITEMS
CONCEPTUAL	OPERACIONAL			

Fuente: Elaboración propia (2020)

5.2.1.6. Codificación

Es la asignación de un valor numérico o símbolo que representa las categorías para efectuarse el análisis cuantitativo estadístico pertinente, a esto se le llama pre codificación, desde luego esto se debe realizar de acuerdo a la redacción de los Ítems, si son preguntas cerradas o de selección múltiple las categorías se establecerán con su pre codificación, si la pregunta es abierta, la codificación se realizará a posteriori de acuerdo al resultado obtenido²⁰.

La definición del sistema de puntuación que se empleara, puede ser **simple**, el cual se refiere a la puntuación directa que se obtiene de la sumatoria de respuestas acertadas o de los valores asignados a cada opción y **ponderados** cuando no se da el mismo valor a las respuestas acertadas o cuando los valores asignados a cada opción son diferentes Y en función al tipo de respuesta, estas pueden ser Dicotómicas, Policotómicas o análogas²².

Como parte de la codificación, es muy importante señalar el nivel de medición de cada ítem, para seleccionar el tipo de análisis estadístico que se realizará a las variables²⁰.

5.2.1.7. Nivel de medición

Se conoce como el patrón de escala, que proporciona la asignación de un valor o grado a una variable, las conocemos como^{18,20}:

- **Nivel de medición Nominal:** Se establece por dos o más categorías del Ítem, no tienen orden ni vinculación entre sí y solo plasma las diferencias en la variable, no tiene un orden (menor o mayor), puede incluir categorías dicotómicas o Policotómicas.
- **Nivel de medición Ordinal:** Permite determinar un orden jerárquico entre las variables o categorías de mayor a menor, permite establecer si un objeto tiene alguna característica similar a otra, pero no la magnitud entre más o menos.
- **Nivel de medición por Intervalo:** Se utiliza para variables cuantitativas, las variables o categorías tienen un orden jerárquico, representan intervalos

iguales en valor a las características de la medición y permite establecer diferencias entre los objetos.

- **Nivel de medición de Razón:** Se utiliza para variables cuantitativas, contiene las características de las escalas Nominal, Ordinal y de Intervalos, posee el punto cero real y absoluto lo cual determina que existe ausencia total de la variable o categoría.

5.2.2. Fase 1. Validación juicio de expertos

En esta fase se tendrá en cuenta el Juicio de expertos, entendiéndose como el criterio informado de personas que tienen una alta trayectoria en el tema expuesto, los cuales son reconocidos por otros, como expertos cualificados que tienen la capacidad de dar información, valoraciones y juicios como parte fundamental para la validez de contenido²³. La validez de contenido de un instrumento, es un elemento fundamental de la evaluación de la validez de inferencias procedentes de los resultados de las pruebas, debido a que proporciona la validez de constructo, por lo tanto se requiere tener una buena conceptualización y operacionalización del mismo, es decir se deben determinar las dimensiones y sus indicadores, para luego especificar los ítems, los cuales deben obtener las dimensiones que el instrumento pretende medir²³. Se han sugerido diferentes métodos para la validación de contenido de un instrumento como: el índice de validez factorial de Rubio, índice promedio de desviación media de Claeys, Neve, Tulkens y Spinewine, índice V de Aiken, índice de validez de contenido de Lawshe, entre otros²⁴, siendo este último, el método elegido para el presente proyecto, junto con la técnica del método DELPHI que consiste en la recolección de información de acuerdo a la consulta por los expertos, su versatilidad hace que la información recopilada provenga de la experiencia y del conocimiento de los participantes, su utilidad permite que la información obtenida tenga mayor fiabilidad, superando los sesgos y/o limitaciones y metodológicamente es flexible, porque permite la autonomía y adaptación de acuerdo a los objetivos planteados en nuestra investigación²⁵.

Una vez diseñado el primer borrador de las variables que se podrían utilizar en el instrumento para realizar el diagnóstico diferencial de las úlceras vasculares en extremidad inferior, se procede a desarrollar un índice de “Novo”, por lo tanto se especificará las características definitorias y el proceso de aplicación teniendo en cuenta el método DELPHI definido por Reguant-Álvarez M, Torrado-Fonseca M (2016)²⁵.

5.2.2.1. Características definitorias del método DELPHI

Teniendo en cuenta a los creadores y a muchos autores, se definen las características y su orden así:

1. **Proceso iterativo:** los participantes expertos transmiten su opinión o respuesta en diferentes ocasiones, con el fin de que el experto reflexione y considere su opinión y las expuestas por los otros participantes, para esta consulta se emplea un cuestionario estructurado y formal.
2. **Anonimato:** Se determina porque ningún participante conoce de quien proviene la respuesta en particular, es más los expertos pueden conocerse mas no se identifican entre ellos, además como característica importante, es resaltar la opinión dada a nivel personal, no en representación de alguna institución o grupo en particular y como ventaja de este paso, reduce que se presenten sesgos derivados por la influencia o liderazgo por cualquiera de ellos, el registro de la opinión emitida, es manejada por el grupo investigador mas no hay participación directa entre los participantes.
3. **Feed back controlado:** El grupo de investigación, teniendo en cuenta los objetivos planteados en el trabajo, son quienes analizan las opiniones o respuestas emitidas por los participantes, resaltando todas las aportaciones hechas entre acuerdos, posturas o divergencias que se establezcan, para disponer de una información más completa.
4. **Respuesta estadística del grupo:** Se establecen estimaciones estadísticas a partir de los resultados obtenidos en cada ronda, como medidas de tendencia central, frecuencias y valores de dispersión de las respuestas individuales.

5.2.2.2. Proceso de aplicación

Para efectos del desarrollo de este proyecto, el proceso se realizará en cuatro fases, se explicará cada una de ellas y se especificará los métodos que serán utilizados para la obtención del objetivo propuesto.

5.2.2.2.1. Fase I. Definición

A partir del problema de investigación planteado, se deben tener claros los objetivos, para la identificación de las variables y dimensiones que van a ser evaluadas.

Teniendo como base la tabla 3, de operacionalización de las variables, de acuerdo a los parámetros de valoración y características clínicas de las úlceras vasculares en extremidad inferior, se realizará un listado de las variables y dimensiones para cada etiología en un formato elaborado, para la validación por el juicio de expertos, no se especificará el nivel de evidencia de la información extraída de las guías clínicas con el fin de evitar sesgos. **(Ver anexo 4).**

5.2.2.2.2. Fase II. Conformación del grupo de expertos

La selección de los participantes que va a ser parte del grupo de expertos, es uno de los pasos importantes que se debe tener claro a la hora de su elección, dado que de estos depende el éxito de la validación por ser la fuente de la información.

Tomando como base lo planteado por Escobar-Perez J, Cuervo-Martínez A. (2008)²³, en consenso con muchos autores, se tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ Los Participantes seleccionados contarán con trayectoria profesional y académica destacada (investigaciones, publicaciones) y con experiencia en la toma de decisiones.
- ✓ Que sean reconocidos en la comunidad científica.
- ✓ Que sean especialistas y/o tengan formación en manejo de heridas crónicas vasculares mínimo con 2 años de experiencia.

Sin embargo, hay otros aspectos que se incluirán como: voluntad en la participación, compromiso desde el primer momento, tiempo disponible y disposición para la comunicación; para facilitar y efectuar el proceso de validación se realizará en línea, por ser más dinámica, permite distribuir el tiempo, es más rápida, la información se captura de

manera fácil, hay claridad en la comunicación con el equipo investigador y así la tecnología ayuda a que la retroalimentación sea más eficaz.

Existen distintos problemas descritos por algunos profesionales dentro de su experiencia en la participación en varios juicios y que serán puestos en consideración para este proyecto y así minimizarlos en el proceso de validación²⁴:

- ✓ Cuando el instrumento es muy diverso y contiene múltiples dimensiones sin separación clara entre ellas.
- ✓ No esclarecer desde el comienzo cual es el objetivo del proceso y que se espera de él, lo que conlleva a la falta de claridad en los criterios de evaluación.
- ✓ Problemas en la definición y planteamiento del objetivo del instrumento, con dificultades en la redacción o con errores en su contenido.
- ✓ No tener consideración del tiempo por parte del equipo investigador con los expertos para las debidas revisiones, dado que deben en muchas ocasiones aclarar dudas, redactar algunos ítems, explicar nuevas categorías etc.

Para selección del número de participantes que harán parte del grupo de expertos, se debe tener en cuenta los objetivos planteados y el presupuesto del estudio, sin embargo, generalmente se establece que debe tener un mínimo de 7 y un máximo de 30, tomando esto como relación costo/beneficio²⁶. Otros autores sugieren que 10 participantes como expertos es suficiente para brindar una validez confiable en el contenido y que si el 80% de ellos está de acuerdo con un ítem podrá ser incorporado al instrumento²³.

Para evitar que alguno de los participantes expertos desista, desde el primer momento de comunicación con ellos, se organizará la información para que el proceso sea más eficiente ^{23,25}.

- ✓ **Determinar el objetivo del juicio de expertos:** Para efectos de este proyecto es validar el contenido del instrumento diseñado por el equipo investigador.
- ✓ **Elección del grupo de jueces expertos:** Se tendrán en cuenta las especificaciones descritas anteriormente y referencia de otros estudios de validación de instrumentos como: el índice RESVECH 1.0²⁷, en donde intervinieron 10 expertos, el cuestionario PUKAT²⁸, en donde intervinieron 9 expertos y el cuestionario CPUPP-37²⁹, en donde intervinieron 8 y 12 expertos; por lo tanto se considera para este proyecto un grupo de 10 participantes con formación y experiencia mínimo de dos años en heridas

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

crónicas vasculares, que se clasificarían así: dos médicos especialistas vasculares, seis enfermeras clínicas y dos enfermeras con experiencia en investigación de UEEI, para que la evaluación e interpretación del contenido del instrumento este acorde al objetivo planteado .

- ✓ **Especificación del formato:** se les enviará a los expertos las dimensiones e indicadores que se están midiendo en cada uno de los ítems del instrumento, para evaluar la relevancia, suficiencia y pertinencia.
- ✓ **Numero de ítems.**
- ✓ **Tiempo para responder.**
- ✓ **Ronda realizada.**
- ✓ **Establecer el objetivo de la prueba y utilidad de los resultados:** Se les proporcionará a los jueces, la información para lo cual fue diseñado el instrumento: para el diagnóstico diferencial de úlceras vasculares en extremidad inferior.
- ✓ **Medio de comunicación:** Para mayor agilidad en el proceso, se realizará vía correo electrónico.
- ✓ **Diseño de formato:** Se tendrá como guía el documento diseñado para juicio de expertos por Escobar –Pérez J, Cuervo-Martínez A (2008) y la tabla con las variables, dimensiones e ítems, diseñada por el equipo investigador, (**ver anexo 4**).

5.2.2.2.3. Fase III. Realización de las rondas de consulta

El formato que se utilizará para la consulta con los expertos, es el descrito en el anexo 4, el cual es diseñado por el equipo investigador y se incorpora el proceso de validez de contenido, con la metodología propuesta por Escobar –Pérez J, Cuervo-Martínez A (2008), en donde se establecen cuatro categorías con sus respectivas calificaciones e indicadores, y de acuerdo a ellas los expertos asignaran un valor a cada ítem evaluado.

- **Categorías, calificaciones e indicadores:**
 1. **Suficiencia:** Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta.
 2. **Claridad:** El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.

3. **Coherencia:** El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.
4. **Relevancia:** El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido.

5.2.2.2.4. Fase IV. Resultados y análisis estadístico

En el método expuesto, generalmente se realizan de tres a más rondas con el grupo de expertos, sin embargo se pueden acortar a dos rondas de participación^{25,26}, se considerará tres rondas para el desarrollo de este proyecto, se establecerá desde el inicio y se efectuara así con el fin de disminuir el tiempo y costo, dos rondas iniciales bien analizadas y elaboradas nos permitirá tener claridad, conseguir el nivel de estabilidad y acuerdo entre los participantes y una tercera ronda determinada por los resultados obtenidos de una prueba piloto PRE, diseñada para evaluar la primera versión y así concluir la versión definitiva, para que de esta manera el proceso sea asertivo en la validación del contenido del instrumento.

- **Resultados finales:** incluyen la descripción completa del estudio (objetivo, metodología y formatos), la descripción detallada de la evolución de cada ronda (opiniones, divergencias y acuerdos significativos), el análisis estadístico y resultado final de la validación.
- **Análisis estadístico:** Es importante, que en cada ronda realizada por los expertos se realice el análisis estadístico y de contenido por el equipo investigador, con el fin de ir desarrollando el instrumento (eliminar o mantener ítems) y lograr el objetivo propuesto.

Los estadísticos que se deberán emplear en el estudio son: Basados en momentos de distribución y en ordenación de datos, Medidas de tendencia central y dispersión (media, moda, desviación típica o estándar: estas nos muestran el resultado representativo dentro del conjunto de respuestas de los expertos y la mediana, máximo, mínimo, rango intercuartílico: indican los extremos o el grado de dispersión de las respuestas).

Dentro de este análisis estadístico, también se deberá tener en cuenta la valoración cualitativa de los expertos por medio de Notas al margen, que

permitirán con argumentos específicos realizar cambios en los ítems que permitan mejorar la calidad y validez de su contenido.

Al finalizar este proceso de la Fase 1, podríamos decir que hemos creado una primera versión del instrumento que refleja de manera completa los parámetros de valoración y las características clínicas para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior, por lo tanto, pasaremos a la siguiente fase para establecer la versión definitiva del instrumento.

5.2.3. Fase 2: Prueba piloto Pre

En esta fase se realizará, una prueba piloto pre en un único momento, con un grupo de 5 enfermeras y dos médicos seleccionados con aceptación voluntaria, especialistas en manejo de pacientes con UEEII, para que de acuerdo a su experiencia profesional y manejo de pacientes con úlceras vasculares, evalúen mediante una encuesta on-line diseñada por el equipo investigador los ítems y categorías de la primera versión del instrumento, para identificar los siguientes aspectos^{12,22}:

- ✓ **Claridad:** Se entiende con exactitud lo que cada ítem quiere medir.
- ✓ **Ordenamiento:** Se considera Lógico el ordenamiento y la cantidad de los ítems.
- ✓ **Categorización:** Es correcta la categorización de las respuestas establecidas para cada ítem.
- ✓ **Tiempo:** Se considera que el tiempo invertido en comprender el ítem y contestar la categoría es excesivo.
- ✓ **Objetividad:** El contenido expuesto contribuye al objetivo del estudio.

Las respuestas serán SI o NO a cada Criterio seleccionado y al final se realizará un consenso para determinar aspectos de contenido (redacción, comprensión y forma) del instrumento, para que a partir del resultado obtenido, se refleje las recomendaciones importantes de los individuos que diligenciaran el instrumento²², se realice modificaciones pertinentes a la primera versión y se aumente su validez. **(Ver anexo 5).**

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Después de tener el consenso definitivo, el equipo investigador reorganiza la primera versión del instrumento, contemplando los aportes obtenidos, para que este permita de manera específica, realizar el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior y se envía nuevamente al grupo de expertos para su valoración y diseño de la versión definitiva del instrumento.

Ya construida la versión definitiva del instrumento, se llevara a cabo la medición de índice de validez de contenido, creada por Lawshe CH 1975, de acuerdo a lo que propone Pedrosa I, Suárez-Álvarez J, García-Cueto E.(2013)³⁰, es un método que permite la estimación individual de los ítems de un instrumento por parte de expertos en la materia, se inicia calculando la Razón de validez de contenido (RVC), que define cuales ítems del instrumento son los apropiados y deben estar en la versión final, por lo tanto después de asignar a cada ítem una calificación de acuerdo a los cuatro criterios establecidos de suficiencia, claridad, coherencia y relevancia, Se aplicara la siguiente formula:

$$RVC = \frac{n - N/2}{N/2}$$

Donde n es el número de expertos que dan la calificación de alto nivel al ítem y N es el número total de expertos que califican el contenido.

El resultado se interpreta como correlación en valores de -1 a +1, de modo que RVC es negativa, si menos de la mitad de los jueces coinciden con el resultado, es nula, si exactamente la mitad de los jueces coinciden con el resultado y es positiva, si más de la mitad de los jueces coinciden con el resultado; pero, el valor critico de RVC es de acuerdo al número de expertos que intervengan en la evaluación, por lo tanto especifica que el valor mínimo adecuado que se emplea entre 9 y 40 expertos es de 0.29 y 0.78 con un valor máximo de 0.99 cuando el grupo de expertos es de 7 o menos.

Posteriormente se calculará el índice de validez de contenido para el instrumento en general, siendo el promedio de los ítems validados en el paso previo, para lo cual se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Número de ítems con puntuación 4 (alto nivel) de cada experto}}{\text{Número total de ítems}}$$

Su interpretación de acuerdo al resultado es, si es mayor de 0,80, se considerará como elevada la validez de contenido al conjunto de ítems, lo cual nos conlleva a tener la versión definitiva del instrumento para continuar la realización de la prueba piloto Post y a la evaluación de sus propiedades clínico-métricas.

5.2.4. Fase 3: Prueba piloto Post

Una vez diseñado el instrumento y validado su contenido, este se deberá administrar a un grupo de sujetos que representen la población a la que va dirigido, para que con los primeros resultados obtenidos se realice la evaluación clínico-métrica a través de los análisis estadísticos correspondientes.

5.2.4.1. Población a estudio

Es aquí donde el equipo investigador define claramente a que individuos se les va a aplicar el instrumento, delimitando el tiempo, estipulado para su realización en un lapso de 3 meses y el lugar de implementación, que será en dos centros sanitarios de atención primaria.

La población a estudio será determinada por los siguientes criterios:

- ✓ Todas las personas que ingresen al servicio de enfermería de los centros sanitarios de atención primaria, por primera vez o para realización de cura.
- ✓ Presentar alguna Ulcera Vascul ar en extremidad inferior seleccionada para el estudio (UEV – UEI), sin tener en cuenta la condición y tratamiento actual.
- ✓ Ser mayor de edad, no importa el sexo.
- ✓ Las personas con limitación de lectura y escritura, mental o neurológica deberán tener un acompañante responsable mayor de edad, si no la tienen se excluirán del estudio.

Se tendrá en cuenta algunas características importantes como^{20,31}:

- ✓ Los individuos seleccionados deben ser idóneos, es decir con las características esenciales para que el efecto y/o asociación de interés sea reflejado.

- ✓ Identificar los individuos con una mayor probabilidad de que el efecto y/o asociación de interés se detecte.
- ✓ Excluir a los individuos con una mayor probabilidad de que el efecto y/o asociación de interés no se detecte.

5.2.4.2. Tamaño muestral

De acuerdo a lo planteado por Sarabia CM, Alconero AR.(2019)¹², el tamaño muestral recomendado es mínimo de 30 personas, pero teniendo en cuenta los estándares internacionales recomendados para la validación de instrumentos el tamaño muestral debe ser superior al número de ítems, donde el número de individuos debe ser entre 2 y 10 veces por cada ítems que estime el instrumento³¹.

5.2.4.3. Selección de la muestra

Para la selección de los individuos que estarán en el estudio, el equipo investigador realizará un tipo de muestreo que se ajuste al planteamiento del estudio, el cual requiere de un control en la elección de los individuos de acuerdo a las características especificadas anteriormente en el tipo de población mas no de representatividad de ella, por lo tanto para efectos del proyecto de estudio y objetivo planteado, sería un tipo de muestreo no probabilístico con una técnica por conveniencia o consecutiva, donde se seleccionaran los individuos que cumplan con los criterios de selección establecidos en el tiempo y lugar determinado^{20,31}.

5.2.4.4. Descripción del Instrumento a estudio

El instrumento desarrollado en la fase 1 y 2, es diseñado como índice de Novo para realizar el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior, esto se verá reflejado en las variables y categorías que lo constituyen, por lo tanto, se describirán detalladamente en este apartado y será determinado por la puntuación que genera el instrumento a través de su calificación.

5.2.4.5. Aspectos éticos

El presente proyecto de acuerdo con los principios éticos y todas las consideraciones fundamentales para una investigación clínica, no estima algún riesgo para los individuos que participaran en ella, la selección y reclutamiento se realizará de forma no discriminativa, su participación estará relacionada con el problema a estudio mas no por manipulación u obligatoriedad, el método utilizado no implica exposición a daños físicos dado que no se realizará ningún tipo de experimento clínico, se velara por la protección y seguridad de los participantes garantizando que la información recogida sea confidencial para proteger la calidad de los mismos y que la participación sea voluntaria, todo esto quedara descrito en la hoja de información al paciente y en el consentimiento informado **(ver anexo 6)**³², después de brindarles toda la información necesaria y que estos la hayan comprendido satisfactoriamente; también se realizará una comunicación precisa de los resultados obtenidos.

Para llevar a cabo la realización de la fase 3, descrita en el presente proyecto, es necesario la revisión y aprobación por parte del comité ético de investigación clínica (CEIC), por lo tanto, se realiza un diseño para la presente solicitud **(ver anexo 7)** y luego de su aprobación se desarrollará esta fase, teniendo como base los principios éticos de la declaración de Helsinki, los derechos ARCO y la ley orgánica 3/2018 del 5 de Diciembre para la protección de datos personales.

5.2.4.6. Método de recolección de datos

La recolección de los datos, se llevará a cabo en dos centros sanitarios de atención primaria, determinados por el equipo investigador, con la previa solicitud aprobada para la realización de la investigación y en el área de atención de enfermería a pacientes que ingresen al servicio por primera vez, o para la realización de curación en la úlcera vascular en extremidad inferior.

A continuación para efectos de este proyecto se realizará una descripción detallada del proceso, para la obtención de los datos:

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Al iniciar el proceso de obtención de datos se diseñara un cuestionario que llamaremos Registro útil de información (RUI), que estará compuesto de tres partes: la primera **Información del paciente** variables demográficas (Edad, sexo, antecedentes patológicos, tipo de lesión diagnosticada, tiempo de evolución, manejo terapéutico), la **segunda** descripción de las variables de estudio e instrucciones para diligenciar el instrumento y la **tercera** ejecución del instrumento diseñado, el cual llamaremos provisionalmente escala Diagnóstico Diferencial De Ulceras Vasculares En Extremidad Inferior (DDUVEI) (**ver anexo 8**).

Los pacientes que se incluyan en el estudio, estarán previamente clasificados de acuerdo a los criterios descritos anteriormente y se tendrá en cuenta que si el paciente presenta más de una lesión en la extremidad inferior se tomara cada una en un RUI como independiente.

El personal asignado para la realización del cuestionario serán 2 enfermeras asignadas por el investigador principal teniendo en cuenta que deben estar certificadas en manejo de heridas y que habrán recibido la información pertinente del estudio y de sus objetivos.

La recolección de los datos se realizará en 2 momentos específicos con los mismos pacientes a estudio:

- **Primer momento:** Los pacientes ingresan a la consulta por enfermería en el centro sanitario, de acuerdo a la valoración inicial realizada en la historia clínica y al motivo de consulta, si cumple con los criterios de selección para ingresar al estudio, se le entregará la hoja de información al paciente y el consentimiento informado para previa autorización del mismo, luego se iniciará con la primera parte del RUI, donde se detallará la información demográfica, antecedentes patológicos, tipo de lesión diagnosticada, tiempo de evolución y manejo actual de la lesión. Posterior a esto, la enfermera debe leer la descripción de las variables y las instrucciones que se encuentran en la segunda parte para diligenciar el instrumento. Y para finalizar realiza la tercera parte del cuestionario, donde debe registrar las variables de la escala DDUVEI y definir de acuerdo a la puntuación obtenida el diagnóstico de la úlcera vascular.
- **Segundo momento:** Los pacientes son evaluados nuevamente a las 2 semanas siguientes por una segunda enfermera diferente a la inicial, se omitirá la entrega de

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

la hoja de información al paciente y el consentimiento informado ya que se encuentran diligenciados, pero para efectos de la investigación, se realiza nuevamente el registro del RUI en un formato nuevo.

El equipo de trabajo estará conformado por el investigador principal y el investigador secundario, quienes serán los responsables de supervisar y garantizar que la obtención de los datos recolectados por las enfermeras cumpla con las especificaciones establecidas.

5.2.4.7. Análisis de datos

Una vez obtenido los datos se procederá a ingresar toda la información recolectada en el programa estadístico IBM SPSS Statistics con la versión 26.0 – 2019, para realizar el análisis estadístico y control de la información.

Inicialmente el investigador principal será quien traspase la información recolectada del cuestionario al programa SPSS, posteriormente el investigador secundario será quien revise de forma independiente la calidad de los datos ingresados para identificar posibles errores (ausencia de información, valores incorrectos, etc.) y corregirlos en su momento.

Después de este procedimiento, se empezará una primera fase descriptiva de los datos demográficos (Edad, sexo, antecedentes patológicos, tipo de lesión diagnosticada, tiempo de evolución, manejo terapéutico) y de todas las variables cualitativas del estudio, en distribución de frecuencias y porcentajes con su respectiva representación gráfica de acuerdo a la escala de medida de la variable.

Para las variables cuantitativas se realizará medidas estadísticas basadas en momentos de distribución y ordenación de los datos como: tendencia central y dispersión (Media, mediana, moda, desviación típica, valor máximo y mínimo).

Esta primera fase va permitir observar la homogeneidad de los datos, de acuerdo al coeficiente de variabilidad obtenido, lo cual es una característica importante para fundamentar la consistencia interna del instrumento^{20,33,36}.

5.2.5. Fase 4: Validación de las propiedades métricas

Evaluar las propiedades clínico-métricas del instrumento diseñado, es un criterio principal para determinar la calidad de su medición, de acuerdo a los conceptos referidos por varios

autores, las características métricas fundamentales que se validarán en este estudio para la precisión del instrumento son: Fiabilidad, Validez, Sensibilidad y Factibilidad^{12,20,34,36}.

5.2.5.1. Fiabilidad

Para evaluar la **consistencia interna** y determinar si las respuestas son homogéneas a diferentes preguntas de un concepto y establecer correlación entre ellas, se realizará la técnica de **Alfa de Cronbach**, el cual va a permitir valorar la correlación de los ítems dentro del instrumento o si es necesario excluir alguno de ellos, su valor está comprendido entre 0 y 1, por debajo de 0,5 su nivel de fiabilidad es no aceptable, entre 0.5 y 0.6 un nivel pobre, entre 0.6 y 0,7 un nivel débil, entre 0,7 y 0.8 un nivel aceptable, entre 0.8 y 0.9 un nivel bueno y si tomara un valor por encima de 0.9 sería un nivel excelente³⁴, según Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J.(2013)³⁶, un valor por encima de 0.70 se consideraría con una buena consistencia interna.

La otra medida que se evaluara es **Fiabilidad Inter observador**, en donde se estimara el grado de concordancia entre 2 evaluadores diferentes para medir las mismas variables en los mismos sujetos de estudio para determinar la semejanza de puntuaciones de diferentes observadores con los mismos sujetos, para esto se determinó previamente el intervalo de tiempo de 2 semanas en el que se espera no hayan cambios en los sujetos; se realizará la medición con la técnica **coeficiente de correlación Inter clase**, el cual va a permitir determinar el grado de concordancia entre dos variables cuantitativas, que procede del análisis de varianza para determinar la proporción de la variabilidad total por presentarse diferencias entre los observadores, el cálculo se puede realizar a través de un análisis de varianza de mediciones repetidas (ANOVA), es denominado como R y su valor está comprendido entre 0 y 1, si es inferior a 0,31 concordancia nula, entre 0,31 y 0,50 mala, entre 0,51 y 0,70 mediocre, entre 0,71 y 0,90 moderada y si es mayor a 0,90 muy buena^{20,36}.

5.2.5.2. Validez

Los diferentes aspectos que se deben evaluar para determinar el grado de validez del instrumento, se han venido representando dentro de la metodología propuesta las cuales mencionare a continuación:

- **Validez de constructo:** Se ve reflejada o sustentada desde el marco teórico y desde la revisión bibliográfica, la cual integra la evidencia como soporte para la interpretación de las variables extraídas para representar el contenido del instrumento diseñado, de acuerdo a Hernández R.(2014)²⁰, existe mayor validez de constructo cuando los resultados tienen correlación significativa con la evidencia científica soportada para la medición de las variables.
- **Validez de contenido:** El instrumento diseñado refleja la validez de contenido porque abarca todos los aspectos relacionados con el concepto de estudio planteado en la investigación, y se encuentra validado por el método DELPHI a través de un juicio de expertos^{20,34,36}.
- **Validez Aparente:** Con los resultados obtenidos de la fase 2(prueba piloto Pre), se obtendrá la validez aparente dado que un grupo de enfermeras mediante su opinión consideraran la relevancia de los ítems incluidos en el instrumento^{34,36}.
- **Validez de Criterio:** Como sustento inicial para este proyecto se cuenta con el marco teórico referenciado, de allí se plantea el desarrollo y validación de un índice de Novo, por no existir un instrumento que permita el diagnóstico diferencial de úlceras vasculares en miembros inferiores, por lo tanto no se referencia ningún otro método alternativo o Gold estándar que este validado y tenga correlación con el instrumento diseñado^{20,34,36}.

5.2.5.3. Sensibilidad al cambio

La sensibilidad al cambio, se refiere a que el instrumento diseñado está en la capacidad de detectar algún cambio que se presente en la condición clínica o atributo que se mide a lo largo del tiempo en el estado de salud del paciente, por consiguiente el valor del instrumento también deberá cambiar, formando parte de la validez del mismo; sin embargo, esto no lo sabremos hasta no aplicarlo en dichas situaciones y teniendo en cuenta que el instrumento está diseñado para realizar un diagnóstico diferencial entre dos etiologías únicas, se estudiara la evolución de dichas lesiones.

**DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR**

Su medición se realizará teniendo la distribución estadística y comparando las puntuaciones arrojadas por el instrumento inicialmente y posterior al momento en que se presente el cambio en la condición clínica o atributo que se mide en el paciente y la variabilidad asociada (desviación estándar), el método estadístico depende de la distribución del puntaje arrojado por el instrumento, podría utilizarse el índice tamaño del efecto, la media del cambio estandarizada y/o el índice de sensibilidad al cambio^{34,35,36}.

5.2.5.4. Factibilidad

Los aspectos que se evaluarán para determinar la factibilidad del instrumento serán:

- ✓ Tiempo de realización del cuestionario
- ✓ Sencillez del formato
- ✓ Claridad de las preguntas
- ✓ Claridad en la codificación e interpretación de los resultados

Todo esto se evaluara obteniendo el porcentaje del cálculo de las respuestas no contestadas, del tiempo utilizado para diligenciar el cuestionario y cualitativamente la percepción respecto a la utilidad clínica para el profesional de enfermería³⁴.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Dentro de las situaciones que podrían limitar el estudio, se encuentran algunos aspectos que afectarían la ejecución del proyecto de investigación, a continuación, se describen cuáles y qué medidas se tomarían para prevenirlas:

- ✓ **Tiempo:** Es una de las dificultades a Considerar con el panel de expertos, es el cumplimiento del tiempo establecido para las revisiones en el proceso de validación. Para evitar dicha limitación se realizará vía on-line el proceso, lo que facilitará distribuir el tiempo, es más rápida, la información se captura de manera fácil, hay claridad en la comunicación con el equipo investigador y así la tecnología ayuda a que la retroalimentación sea más eficaz.
- ✓ **Conflicto de intereses:** Los participantes no deberán tener algún interés secundario ya sea de tipo económico, laboral o personal. Para evitar esta situación se hará la claridad desde el inicio del proyecto.
- ✓ No poder comparar el instrumento a diseñar con otro instrumento validado, es una limitante importante, debido a que no existe anteriormente mencionado un Gold estándar.
- ✓ **Feed back controlado:** El proceso de validez del contenido por parte de los jueces expertos en cada ronda puede llegar a presentarse Feed back entre ellos, lo que no permitiría que se cumpliera el anonimato y se presenten sesgos derivados por la influencia o liderazgo por cualquiera de ellos. Por lo tanto, el registro de la opinión emitida, será manejada por el grupo investigador vía on-line, mas no hay participación directa entre los participantes.
- ✓ **Recursos económicos:** No contar con los recursos económicos necesarios para la ejecución del proyecto sería una limitante de peso, ya que dicho proyecto requiere de recursos importantes tanto humano, tecnológico y de logística.

**DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR**

7. PRESUPUESTO

Presupuesto de Proyecto

Líder: Investigador principal

Duración del proyecto: 22 meses

Costos directos	4.200,00	\$
Costos indirectos	500,00	\$
Reserva para riesgos	5%	

Presupuesto	\$ 4.700,00
Riesgo	\$ 235,00
Total	\$ 4.935,00

Costos Directos

Elemento	Tipo de recurso	Unidades	Precio por unidad	Costo
Personal	Humano (investigador principal)	1	0	0
Personal	Humano (investigador secundario)	1	0	0
Personal	Humano (panel de expertos)	10	0	0
Personal	Humano (enfermeras voluntarias)	5	0	0
Personal	Humano (médicos voluntarios)	2	0	0
Ordenador portátil	Tecnológico	2	300 €	600
Impresora	Tecnológico	1	100 €	100
Papelería (tóner, cuadernos, hojas, lapiceros y otros)	Tecnológico	1	200 €	200
Pack Software sistema GRADE x 2 meses	Tecnológico	2	200 €	400
Pack Software programa estadístico IBM SPSS Statistics 26.0 anual	Tecnológico	2	400 €	800
Transporte y alimentación	Logístico	1	700 €	700
Difusión (inscripción, viaje y alojamiento a congresos)	Logístico	3	700 €	2100
Publicación nacional e internacional	Logístico	1	3000 €	3000

Costos Indirectos

Elemento	Tipo de recurso	Unidades	Precio por unidad	Costo Indirecto
Gastos administrativos	logístico y/o tecnológico	1	500 €	500

8. PLAN DE DIFUSION Y DIVULGACION DE RESULTADOS

Los resultados del proyecto de investigación se difundirán al sector profesional del área de la salud, a través de:

- ✓ Participación en foros y/o congresos nacionales e internacionales: GNEAUPP, AIACH, Congreso nacional e internacional de atención al paciente con heridas de la universidad de Antioquia (Colombia).

Inicialmente se escogen estas instituciones por ser reconocidas a nivel nacional e internacional, se destacan por favorecer la formación en el manejo de las lesiones por presión y heridas crónicas, permiten la divulgación de proyectos investigativos para los profesionales de la salud y se caracterizan por estar permanentemente en busca del avance científico.

- ✓ Publicación en revistas científicas de ámbito nacional e internacional:
 - **Gerokomos:** Revista Open Access, es reconocida por sus difusiones en los diferentes avances científicos en el manejo de heridas crónicas, permite la publicación de trabajos originales y artículos, indexando el contenido en las bases de datos bibliográficas.
 - **Investigación y educación en enfermería.** (revista@enfermeria.udea.edu.co): Revista que promueve y difunde el conocimiento científico, relacionado con investigación en el campo de la enfermería, a través de la Universidad de Antioquia a nivel de Colombia y Sudamérica.
 - **Colegio de enfermeras de Chile.** (cipe@entelchile.net): Revista con amplia trayectoria en la publicación y divulgación en formación y avance científico en el área de enfermería; además, de promover en los diferentes congresos internacionales dichas publicaciones.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Marinello Roura J, Verdú Soriano J (Coord.). Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.) Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2018.
2. Verdú-Soriano J, Marinello-Roura J, March-García JR. Epidemiología, etiopatogenia, clasificación y diagnóstico diferencial de las úlceras de extremidad inferior. En: Garcia-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra Bou JE (eds). Atención Integral de las Heridas Crónicas- 2ª edición. Logroño: GNEAUPP-FSJJ: 2016. 273–280.
3. Star A. Differentiating Lower Extremity Wounds: Arterial, Venous, Neurotrophic. *Semin Intervent Radiol*. 2018; 35 (5): 399–405.
4. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Tercera edición. Madrid: AEEVH, 2017.
5. García-Martínez MB, Raña-Lama CD. Guía práctica de úlceras de la extremidad inferior. [Guía práctica nº 2]. En: Rumbo-Prieto JM, Raña-Lama CD, Cimadevila-Álvarez MB, Calvo-Pérez AI, Fernández-Segade J, editores. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud; 2016.
6. Xie T, Ye J, Rerkasem K, Mani R. The venous ulcer continues to be a clinical challenge: an update. *Burns & Trauma* [Internet]. 2018 [citado 19 de diciembre de 2019]; 6 (1): [aprox. 7 p]. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6003071/pdf/41038_2018_Article_119.pdf
7. Sun X, Ni P, Wu M, Huang Y, Ye J, Xie T. A Clinicoepidemiological Profile of Chronic Wounds in Wound Healing Department in Shanghai. *Int J Low Extrem Wounds*. 2017; 16 (1): 36–44.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

8. Davies AH. The Seriousness of Chronic Venous Disease: A Review of Real-World Evidence. *Adv Ther.* 2019; 36: 5-12.
9. Cacicedo González R, Castañeda Robles C, Cossío Gómez F, Delgado Uría A, Fernández Saíz B, Gómez España MV, et al. *Prevención y Cuidados Locales de Heridas Crónicas*. Primera edición. Santander: Servicio Cántabro de Salud, 2011.
10. Moñux G, Martín A. Isquemia crónica de miembros inferiores. *Enfermedad arterial periférica. Medicine.* 2017; 12 (41): 2440–2447.
11. Adillo A. *El Diagnóstico de la Enfermedad Arterial Periférica en Atención Primaria [Tesis]*. Cuenca: Universidad de Castilla La Mancha. Facultad de Enfermería de Cuenca; 2018.
12. Sarabia CM, Alconero AR. Claves para el diseño y validación de cuestionarios en Ciencias de la Salud. *Enferm Cardiol.* 2019; 26 (77): 69–73.
13. Aleixandre-Benavent R, González G, González J, Alonso-Arroyo A, Navarro C. Fuentes de información bibliográfica (III). Bases de datos bibliográficas extranjeras en ciencias de la salud de interés en pediatría: MEDLINE, Embase y LILACS. *Acta Pediatr Esp.* 2011; 69 (5): 223–234.
14. Aleixandre-Benavent R, González G, González J, Alonso-Arroyo A. Fuentes de información bibliográfica (I). Fundamentos para la realización de búsquedas bibliográficas. *Acta Pediatr Esp.* 2011; 69 (3): 131–136.
15. López Martínez C, Pancorbo Hidalgo PL. *Repertorio de recursos y fuentes para la enfermería basada en evidencias*. Departamento de Enfermería. Universidad Jaén. 2009.
16. Treweek S, Oxman AD, Alderson P, Bossuyt PM, Brandt L, Brozek J, et al. Developing and evaluating communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence (DECIDE): protocol and preliminary results. *Implement Sci [Internet]*. 2013 [citado 3 de marzo de 2020]; 8 (1): [aprox. 12 p]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3553065/pdf/1748-5908-8-6.pdf>

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

17. Neumann I, Pantoja T, Peñaloza B, Cifuentes L, Rada G. El sistema GRADE: un cambio en la forma de evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones. *Rev Med Chil.* 2014; 142 (5): 630-635.
18. Oñate-Ocaña LF, Ochoa-Carrillo FJ. Sistema GRADE para clasificar nivel de evidencia y grado de las recomendaciones para la elaboración de guías de buena práctica clínica. *Cir Ciruj.* 2009; 77 (5): 417-419.
19. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD): un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones sanitarias bien informadas. *Gac Sanit.* 2018; 32 (2): 156.
20. Hernández R. Capítulo 9, Recolección de datos cuantitativos. En: Hernández R, Fernández C, Baptista L, editores. *Metodología de la investigación.* México D.F.: Mc Graw-Hill; 2014. 6ª ed. p.196-269.
21. Espinoza EE. Las variables y su operacionalizacion en la investigacion educativa. Segunda parte. *Revista Conrado.* 2019; 15 (69): 171–180.
22. Martín MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión.* 2004; 5 (17): 23-29.
23. Escobar-Perez J, Cuervo-Martínez A. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximacion a su utilizacion. *Avances en medicion.* 2008; 6: 27–36.
24. Galicia - Alarcon L, Balderrama - Trápaga J, Edel-Navarro R. Validez de contenido por juicio de expertos: propueta de una herramienta virtual. *Apertura.* 2017;9(2):42-53.
25. Reguant-Álvarez M, Torrado-Fonseca M. El metodo Delphi. *REIRE.* 2016; 9 (1): 87-102.
26. Varela-Ruiz M, Diaz-Bravo L, García-Durán R. Descripcion y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. *Inv Ed Med.* 2012; 1 (2): 90-95.
27. Restrepo-Medrano JC, Verdú Soriano J. Desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas. *Gerokomos.* 2011; 22 (4): 176-183.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

28. Beeckman D, Vanderwee K, Demarré L, Paquay L, Van Hecke A, Defloor T. Pressure ulcer prevention: Development and psychometric validation of a knowledge assessment instrument. *Int J Nurs Stud.* 2010; 47 (4): 399–410.
29. López MD, Pancorbo PL. Cuestionario de conocimientos sobre prevención de úlceras por presión CPUPP-37: Elaboración y validación de contenido. *Gerokomos.* 2017; 28 (1): 30-37.
30. Pedrosa I, Suárez-Álvarez J, García-Cueto E. Evidencias sobre la Validez de Contenido: Avances Teóricos y Métodos para su Estimación. *Acción Psicológica.* 2013; 10 (2): 3-18.
31. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier; 2013. 4ª ed. 20, Diseño de cuestionarios. p. 188-199.
32. Cruz J, Sastre I, Romero S. Hoja de informacion al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y serie de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas. *Reumatol Clin.* 2018; 14 (4): 215-223.
33. Bernardo MPR. Validacion de un instrumento para el estudio de la sensibilidad intercultural en la provincia de Castellón [Tesis]. Castellón de la Plana: Universidad Jaume I de Castellón; 2012.
34. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar.* 2011; 34 (1): 63–72.
35. Galicia - Alarcon L, Balderrama - Trápaga J, Edel-Navarro R. Validez de contenido por juicio de expertos: propueta de una herramienta virtual. *Apertura.* 2017;9(2):42-53.
36. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier; 2013. 4ª ed. 21, Validacion de cuestionarios. p. 200-209.

11. ANEXOS

11.1. ANEXO 1. Clasificación CEAP

Clasificación CEAP	
Clínica	
C0	Ausencia de signos visibles o palpables de enfermedad venosa
C1	Telangiectasias o venas reticulares
C2	Venas varicosas
C3	Edema
C4a	Pigmentación o eczema
C4b	Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca
C5	Úlcera venosa cicatrizada
C6	Úlcera venosa activa
S	Sintomático (incluye dolor, irritación cutánea, pesadez, tumefacción y otros síntomas atribuibles a la disfunción venosa)
A	Asintomática
Etiología	
Ec	Congénito
Ep	Primario
Es	Secundario (postrombotico)
En	Sin causa venosa identificada
Anatómica	
As	Venas superficiales
Ap	Venas perforantes
Ad	Venas profundas
An	Sin localización venosa identificada
Fisiopatológica	
Pr	Reflujo
Po	Obstrucción
Pr,o	Reflujo y obstrucción
Pn	Ausencia de patología venosa identificable

Fuente: Marinello Roura J, Verdú Soriano J (Coord.). Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.) Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2018¹.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

11.2. ANEXO 2. Escala de Villalta

ESCALA DE VILLALTA				
Síntomas y signos clínicos				
Síntomas	Ninguno	Leve	Moderado	Grave
Dolor	0	1	2	3
Calambres	0	1	2	3
Parestesias	0	1	2	3
Prurito	0	1	2	3
Signos	Ninguno	Leve	Moderado	Grave
Edema pre tibial	0	1	2	3
Induración de la piel	0	1	2	3
Hiperpigmentación	0	1	2	3
Enrojecimiento	0	1	2	3
Ectasia venosa	0	1	2	3
Dolor al presionar la pantorrilla	0	1	2	3

Interpretación: Se define como síndrome postrombotico (SPT) cuando la puntuación total (rango: de 0-33) es ≥ 5 . A los pacientes con presencia de úlcera se les asigna una puntuación de 15. El SPT se clasifica en tres grados: Leve: 5-9; Moderado: 10-14; Grave: ≥ 15 .

Fuente: Marinello Roura J, Verdú Soriano J (Coord.). Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.) Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2018¹.

11.3. ANEXO 3. Clasificación de Leriche-Fontaine y Clasificación de Rutherford

Leriche-Fontaine			Rutherford	
Estadio	Manifestación Clínica	Grado	Categoría	Manifestación Clínica
I	Asintomática	0	0	Asintomática
Ila	Claudicación leve	I	1	Claudicación leve
Ilb	Claudicación moderada a grave	I	2	Claudicación moderada
		I	3	Claudicación grave
III	Dolor isquémico en reposo	III	4	Dolor isquémico en reposo
IV	Ulceración o gangrena	III	5	Perdida tisular menor
		III	6	Perdida tisular significativa

Fuente: Verdú-Soriano J, Marinel-Io-Roura J, March-García JR. Epidemiología, etiopatogenia, clasificación y diagnóstico diferencial de las úlceras de extremidad inferior. En: Garcia-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra Bou JE (eds). Atención Integral de las Heridas Crónicas- 2ª edición. Logroño: GNEAUPP-FSJJ: 2016. 273–280².

11.4. ANEXO 4. Formato juicio de expertos

Fuente: Elaboración propia (2020)

FECHA: _____

Respetado Doctor o enfermera,

Usted ha sido elegido como experto, para la validación de contenido de las variables que serán parte del instrumento en desarrollo, teniendo en cuenta su experiencia como profesional, requerimos nos aporte su conocimiento y su valioso tiempo para la evaluación pertinente de los Ítems establecidos por el equipo investigador.

Agradecemos su valiosa colaboración.

Nombre y Apellidos:

Profesión: _____

Experiencia Profesional: _____

Objetivo del Juicio de expertos:

Objetivo de la prueba y utilidad de los resultados:

Medio de comunicación: _____ Tiempo para responder: _____

Nº de Ítems: _____ Nº de ronda realizada: _____

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS VASCULARES EN EXTREMIDAD INFERIOR			
TIPO / ETIOLOGIA DE ULCERA VASCULAR:			
Variable	Dimensión	Indicador	ITEMS

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems según corresponda

CATEGORIA	CALIFICACION	INDICADOR
<p>SUFICIENCIA Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta.</p>	<p>1 No cumple con el criterio 2. Bajo Nivel 3. Moderado nivel. 4. Alto nivel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Los ítems no son suficientes para medir la dimensión - Los ítems miden algún aspecto de la dimensión, pero no corresponden con la dimensión total - Se deben incrementar algunos ítems para poder evaluar la dimensión completamente. - Los ítems son suficientes
<p>CLARIDAD El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.</p>	<p>1 No cumple con el criterio 2. Bajo 3. Moderado nivel 4. Alto nivel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El ítem no es claro. - Nivel El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de las mismas. - Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem. - El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada
<p>COHERENCIA El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.</p>	<p>1 No cumple con el 2. Bajo 3. Moderado 4. Alto nivel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - criterio El ítem no tiene relación lógica con la dimensión. - Nivel El ítem tiene una relación tangencial con la dimensión. - nivel El ítem tiene una relación moderada con la dimensión que está midiendo. - El ítem se encuentra completamente relacionado con la dimensión que está midiendo.
<p>RELEVANCIA El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido.</p>	<p>1 No cumple con el 1. Bajo Nivel 3. Moderado 4. Alto nivel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - criterio El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión. - El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide éste. - nivel El ítem es relativamente importante. - El ítem es muy relevante y debe ser incluido.

Fuente: Adaptada de la metodología propuesta por Escobar –Pérez J, Cuervo-Martínez A (2008)²³.

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

DIMENSION	ITEM	SUFICIENCIA	COHERENCIA	RELEVANCIA	CLARIDAD	OBSERVACIONES
1.						
2.						
3.						
4.						

Fuente: Adaptada de la metodología propuesta por Escobar –Pérez J, Cuervo-Martínez A (2008)²³.

¿Hay alguna dimensión que hace parte del constructo y no fue evaluada?

¿Cuál? _____

FIRMA: _____

11.5. ANEXO 5. Encuesta

Evaluación preliminar de ítems y categorías de un instrumento diseñado.

Dirigido a: Enfermeras

Objetivo de la Investigación

Desarrollar y validar un instrumento para el diagnóstico diferencial de úlceras vasculares en extremidad inferior.

Responda las siguientes preguntas SI o NO de acuerdo a los criterios de evaluación, teniendo en cuenta los ítems y categorías establecidas.

Criterios a evaluar	Ítem n°1		Ítem n°2		Ítem n°3	
	Categorías:		Categorías:		Categorías:	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
<p>Claridad</p> <p>Se entiende con exactitud lo que el ítem quiere medir.</p>						
Si responde NO , esclarece la respuesta.						
<p>Categorización</p> <p>Es correcta la categorización de las respuestas establecidas para el ítem.</p>						
Si responde NO , esclarece la respuesta.						
<p>Tiempo</p> <p>Se considera que el tiempo invertido en comprender el ítem y contestar la categoría es excesivo.</p>						
Si responde NO , esclarece la respuesta.						

**DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR**

Criterios generales					
	SI	NO		SI	NO
Ordenamiento			Objetividad		
Se considera Lógico el ordenamiento y la cantidad de los ítems.			El contenido expuesto contribuye al objetivo del estudio		
Si responde NO , esclarece la respuesta.			Si responde NO , esclarece la respuesta.		

Fuente: Elaboración propia (2020)

11.6. ANEXO 6. Hoja de información al paciente y consentimiento informado

Fuente: Adaptado del modelo estandarizado por Cruz J, Sastre I, Romero S.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Desarrollo y Validación de un instrumento para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior.

INVESTIGADOR (*Nombre y apellidos*): _____

CENTRO SANITARIO: _____

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de _____.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

En este apartado deben relatarse, en lenguaje no técnico y de manera simple, los objetivos genéricos del estudio, su importancia para la investigación y la razón por la que se precisa la participación de personas

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque *padece/está diagnosticado de* _____

¿En qué consiste mi participación?

Explicar los procedimientos que serán de aplicación en el sujeto de investigación
Aclarar si existe la posibilidad de contactar con el participante con posterioridad para conseguir nuevos datos. Es especialmente importante aclarar en que varía de la práctica clínica habitual su participación en el estudio

Su participación tendrá una duración total estimada de _____ *Indicar el tiempo que tendrá que dedicarle el participante al estudio*

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Relatar las posibles molestias/inconvenientes que puede llevar su participación en el estudio, por ej. El tiempo dedicado a tener que responder el instrumento.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o pocos claros sobre _____ *Enfermedad o condición de estudio*. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

**DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: _____/Tfno.: _____

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: _____ y/o Tfno.: _____

Sí mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por _____ con fondos aportados por **organismo, empresa, etc. que aporta fondos para el estudio.**

Elegir una de las opciones: El investigador será remunerado por las actividades de captación y seguimiento de los pacientes [o]: El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con _____ **Nombre del investigador** en el teléfono _____ **en el que pueda responder el investigador** y/o el correo electrónico _____

Muchas gracias por su colaboración

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio:

Desarrollo y Validación de un instrumento para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior.

Yo, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados Anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos: Nombre y Apellidos:

Fecha: Fecha:

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA
VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir) *El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador.*

TÍTULO del estudio:

Desarrollo y Validación de un instrumento para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior.

Yo, _____, como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a _____ la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados Anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: Nombre y Apellidos:

Fecha: Fecha:

11.7. ANEXO 7. Carta de solicitud para CEIC

Ciudad, (día) de (mes) de (año)

Señores

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Entidad a la que va dirigido

Cordial saludo

A través de la presente me permito dirigirme a ustedes, para solicitar la revisión de las consideraciones éticas de la investigación descrita a continuación:

Título: Desarrollo y Validación de un instrumento para el diagnóstico diferencial de úlceras de etiología vascular en extremidad inferior.

Investigador Principal: Angela Maria Uribe Henao

A realizar en: ____centro donde se realizará la investigación__

Para que sea autorizada la realización de este estudio, respetando toda la normatividad ética legal vigente aceptada internacionalmente, acorde a la declaración de Helsinki de la AMM.

Por lo expuesto se anexa la siguiente documentación:

- Protocolo de investigación
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- Instrumento de recolección de la información
- Autorización de la institución donde se llevará a cabo la investigación
- Currículo del investigador principal
- currículo del investigador colaborador

Cordialmente,

(Firma del investigador)
Aclaración del nombre del investigador
N° identificación
N° de Teléfono de contacto
Correo electrónico

(Firma del investigador colaborador)
Aclaración del nombre del investigador
N° identificación

Angela Maria Uribe Henao

11.8. ANEXO 8. Registro útil de información (RUI)

DESARROLLO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE ULCERAS DE ETIOLOGIA VASCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR

Escala para el Diagnóstico diferencial de ulcera vascular en extremidad inferior (**DDUVEI**).

El siguiente cuestionario consta de tres partes:

- **Primera parte**

Información del paciente

Código del encuestado: 01 _____ Hora de inicio: _____

Edad: _____ sexo: _____

Antecedentes Patológicos: _____

Tipo de lesión Diagnosticada: _____

Tiempo de evolución: _____

Manejo actual: _____

- **Segunda parte**

Descripción de las variables de estudio e instrucciones para diligenciar la escala DDUVEI
En este apartado se debe realizar la descripción detallada de todas las variables a estudio con las especificaciones claras para diligenciar el instrumento.

- **Tercera parte**

Ejecución del Instrumento diseñado

En este apartado se debe plasmar los resultados obtenidos de la valoración.

Hora Final: _____ Tiempo de duración: _____