

Recidiva de úlceras de etiología venosa y aplicación de cuidados basados en las mejores prácticas posibles. Estudio de casos-control

Autor: Rodrigo del Campo Setién

Tutor: Pablo López Casanova

Proyecto Fin de Máster

**“Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de
las heridas crónicas”**

Universidad de Cantabria

Curso 2012/2013

Recidiva de úlceras de etiología venosa y aplicación de cuidados basados en las mejores prácticas posibles. Estudio de casos-control

Índice.

1.Título del proyecto	2
2.Palabras clave	2
3.Resumen	2
4.Antecedentes y estado actual del tema de estudio	3
5.Bibliografía	5
6.Hipótesis	6
7.Objetivo	6
8.Metodología.	
8.1.Diseño	6
8.2.Población de estudio	6
8.3.Unidad de estudio	7
8.4.Variables	8
8.5.Métodos de obtención de datos	9
9.Análisis estadístico	9
10.Limitaciones del estudio	10
11.Plan de trabajo	12
11.1.Cronograma	13
12.Aspectos éticos de la investigación	13
13.Plan de difusión y divulgación	14

Investigador principal.

Apellidos	Nombre
del Campo Setién	Rodrigo

1. Título del proyecto.

“Recidiva de úlceras de etiología venosa y aplicación de cuidados basados en las mejores prácticas posibles. Estudio de casos-control”

2. Palabras clave.

Palabras clave: úlcera venosa, cuidados estandarizados, recidiva.

3. Resumen.

Las tasas de recurrencia de las úlceras de etiología venosa son considerablemente altas, a pesar del importante avance del conocimiento en materia de prevención y tratamiento. Esto genera un impacto social y económico nada despreciable, por lo que se hace necesario establecer las variables que están interfiriendo en la correcta evolución de dicha patología. Los profesionales de la salud, precisamos también conocer las herramientas disponibles, para disminuir el impacto que origina el carácter crónico y recurrente de las úlceras venosas. El contexto del domicilio del paciente, es el lugar donde desde la atención primaria, podemos promover en los pacientes de riesgo, conductas y cuidados acordes con su patología. Para disminuir al máximo el porcentaje de recidivas, el diagnóstico-tratamiento de estas lesiones, debe apoyarse en recomendaciones de calidad según la evidencia científica. La realización de cuidados no estandarizados, el incorrecto seguimiento de los pacientes con antecedentes de úlcera y el incumplimiento de éstos de las recomendaciones aportadas, son los factores que van a explicar por qué las tasas de recurrencia son más altas en unos pacientes u otros. Un estudio de *casos y controles* con pacientes con antecedentes de úlcera de etiología venosa de la Zona Básica de Colindres, permitirá conocer estos factores y nos permitirá establecer soluciones para el cambio.

4. Antecedentes y estado actual del tema de estudio.

Las úlceras de extremidad inferior producen en los enfermos que las padecen un deterioro en su calidad de vida, en su autoestima y en la forma de relacionarse con el entorno. Además tienen un nada desdeñable impacto económico, las úlceras de extremidad inferior de todas las etiologías implican costes directos e indirectos y supone entre el 1,5 y el 3% del presupuesto total de los Sistemas Nacionales de Salud en Europa (1). La estancia media hospitalaria es de 44-49 días para todas las etiologías (1). Nuestros esfuerzos deben ir encaminados a evitar la aparición de estas úlceras, ya sea por primera vez o porque recidiva (2,3). Son precisamente su cronicidad y recurrencia lo que implica mayor gravedad y una mayor repercusión socioeconómica (4,5).

El predominio de úlceras abiertas es del 0,1 a 0,3% y su incidencia de 3 a 5 nuevos casos por cada 1.000 personas al año (2). Ambos datos se multiplican por dos cuando se considera una población de más de 65 años de edad (2). En el 40-50% de los casos el intervalo de curación es superior a 6 meses, un porcentaje similar supera los 12 meses de evolución y un porcentaje no inferior al 10% permanecen sin cicatrizar en intervalos superiores a los 5 años (2,6).

Se entiende por úlcera recurrente cualquier rotura tisular en el mismo lugar de la úlcera original y que ocurre después de 30 días desde la curación de dicha úlcera. Si esto ocurre en el mismo lugar pero durante los 30 días posteriores a la curación, se considera parte del episodio original. La curación no se puede considerar completa hasta no implementar una estrategia sistemática en cada paciente para prevenir la recurrencia (7). Dependiendo de la etiología de la úlcera original, las medidas encaminadas a evitar la recurrencia (prevención terciaria) serán diferentes. La mayoría de las úlceras de pierna son de origen venoso debido al bloqueo o a la debilidad de las válvulas de las venas de la pierna (8). La presión aumentada en la vena puede causar eccema varicoso, edema y deposición de tejido cicatricial (fibrina) y pigmentos de hierro en la piel (8). Esto puede llevar a la ruptura de la piel o puede retardar la curación si la pierna se traumatiza (8). En concreto las úlceras de etiología venosa constituyen entre el 75 y el 80% de todas las úlceras de pierna, con una prevalencia del 0,5 al 0,8% y una incidencia de entre 2 a 5 nuevos casos por 1.000 personas al año (2). La tasa de recurrencia a los doce meses varía entre el 26 y el 69% dependiendo de la bibliografía consultada (8), padeciendo una de cada tres úlceras una recidiva en un período de nueve meses y alrededor del 60% a los cinco años (2,9). La idiosincrasia de la patología venosa supone además otra dificultad añadida a la hora de evitar su recurrencia, así por ejemplo, en algunos estudios con pacientes con hipertensión venosa superficial, pese a encontrarse que la terapia

compresiva es la que demuestra mayor utilidad para prevenir el desarrollo de estas úlceras y su recurrencia (8,10), las recidivas a 3 años fueron del 38% (4). Otros estudios también han concluido que el riesgo de recurrencia es 2,4 veces más alto en los pacientes con insuficiencia venosa profunda y 3,4 veces superior en aquellos que no se sometieron a cirugía (pacientes con insuficiencia venosa profunda) (4). En esta situación la cifra de recidiva a cuatro años fue del 67% frente al 26% de aquellos que se sometieron a cirugía (4). Este problema supone en torno al 15-18% de todas las causas de ingresos hospitalarios, pues suelen acompañarse de una importante lista de complicaciones, morbilidad asociada y discapacidad, por lo que la demanda de servicios de salud por este problema es considerable y desde luego directamente proporcional al costo que supone para la sociedad (6). Por ello, y para disminuir al máximo el porcentaje de recidivas, el diagnóstico-tratamiento de la patología ulcerosa de etiología venosa debe apoyarse en cuatro pilares: ser multidisciplinario, coordinado, integral y permanente. Parece necesario establecer si ciertamente estas variables no se están teniendo en cuenta, y por ende, están propiciando esta alta tasa de recurrencia. Durante el período de “herida abierta” intentamos prestar todos los cuidados disponibles para conseguir el cierre de la misma, sin embargo tras la consecución de nuestro objetivo es probable que nos relajemos, no ofreciendo unos cuidados responsables que impidan nuevas recaídas; o bien, existe una baja adherencia a las medidas terapéuticas por parte de los pacientes, en ocasiones propiciado por una deficiente educación sanitaria. Destacar, la importancia que tiene la implantación de unos cuidados basados en las mejores prácticas posibles y apoyados en recomendaciones de calidad según la evidencia científica, para el tratamiento y prevención de las heridas crónicas; en un estudio publicado en 2008 se concluyó, que los factores clave para el tratamiento y prevención de úlceras en pierna en el entorno del domicilio del paciente, se estriba en la entrega de recomendaciones basadas en la evidencia, con la atención prestada por un equipo multidisciplinar que incluya personal de enfermería entrenado (11). Si alguno de estos factores se comporta de forma anormal nos posibilita plantear el interrogante siguiente como problema de investigación:

- ¿La aplicación de cuidados basados en las mejores prácticas posibles puede reducir la recurrencia de úlceras en pierna de etiología venosa, en pacientes con historial previo de dichas úlceras, frente a pacientes que no siguen dichas recomendaciones?

Bibliografía.

- (1) González-Consuegra RV, Verdú J. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. *Gerokomos* 2010;21(3):131-139.
- (2) Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior. Documento de Consenso. . Barcelona: EdikaMed, SL; 2008.
- (3) González-Gómez A. Prevención y calidad de vida en pacientes con úlceras vasculares. *Angiología* 2003;55(3):280-284.
- (4) Álvarez JL. Diagnóstico y tratamiento de las úlceras de etiología vascular. *Anales de Cirugía Cardíaca y Vascular* 2003;9(5):318-332.
- (5) Vives E, Colomina MJ, Parreño M, López P, Verdú J. Efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las úlceras vasculares. Una revisión sistemática. *Gerokomos* 2011;22(3):122-125.
- (6) Carmona MA, Lozano I. Calidad de vida en pacientes con úlceras de extremidad inferior (UEI). *Hygia de enfermería* 2011;79:47-51.
- (7) Martínez I, De Diego D. Tratamiento de las úlceras del pie diabético mediante métodos de descarga. *Revista Clínica de Medicina de Familia* 2005;1(2):80-91.
- (8) Nelson EA, Bell-Syer SE, Cullum NA. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000;(4):CD002303.
- (9) McDaniel HB, Marston WA, Farber MA, Mendes RR, Owens LV, Young ML, et al. Recurrence of chronic venous ulcers on the basis of clinical, etiologic, anatomic, and pathophysiologic criteria and air plethysmography. *J. Vasc. Surg.* 2002;35(4):723-8.
- (10) Sierra MA, González B, Rebollo J, Brea E, Ramírez V. Cierre temprano de úlceras venosas crónicas, tratamiento con sistema de compresión: venda elástica de óxido de cinc. *Rev. Mex. Angiol.* 2007;35(1):21-26.
- (11) Harrison M, Graham I, Lorimer K, Vanderkerkhof E, Buchanan M, Wells P, et al. Nurse clinic versus home delivery of evidence - based community leg ulcer care: A randomized health services trial. *BMC Health Services Research* 2008;8(243).

6. Hipótesis de investigación.

Con el apoyo de la bibliografía consultada, resulta prudente plantearse la siguiente hipótesis:

- La realización de cuidados basados en las mejores prácticas posibles reduce la recurrencia de úlceras de etiología venosa frente a los que no siguen dichas recomendaciones.

7. Objetivo.

- Determinar la relación entre la aplicación de cuidados basados en las mejores prácticas posibles para la prevención de úlceras de etiología venosa, y la recurrencia de nuevas úlceras en pacientes con historial previo.

8. Metodología.

8.1. Diseño.

Se llevará a cabo un estudio epidemiológico retrospectivo, analítico, de casos y controles. Se trata de un estudio observacional, pasivo en cuanto a la participación del investigador y del paciente, en el que se ordenará la información habiendo ya ocurrido los hechos de la enfermedad hacia los factores de riesgo, para así poder establecer la relación entre las variables independientes y la incidencia de nuevos casos de recurrencia.

8.2. Población de estudio.

Se trata de un estudio de base secundaria, donde a partir de los sujetos casos identificados en la Zona Básica de Colindres, adscritos al Centro de Salud Dr. López Albo, se extraerán los controles. Los sujetos sometidos a estudio serán todos los pacientes adscritos a la Zona Básica de Colindres, en los que se verifique padecimiento de úlceras de etiología venosa a través de las historias informatizadas de atención primaria (programa OMI). El diagnóstico de dichas úlceras se realizará en base a criterios clínicos, que deben confirmarse mediante estudios hemodinámicos. Dicho diagnóstico clínico inicial se establecerá en presencia de los siguientes signos y síntomas clínicos,

según el documento de consenso de la Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI) publicado en el 2009 (2):

- Herida localizada en la zona lateral interna del tercio distal de la pierna.
- De morfología redonda u oval.
- Con bordes excavados.
- Tejido periulceroso con alteraciones cutáneas previas (dermatitis ocre, hiperqueratosis o atrofia blanca).
- Expresión de dolor baja, excepto en presencia de infección.

El diagnóstico se completará mediante la constatación de la existencia de pulsos tibiales y un índice tobillo brazo superior a 0,75 para confirmar la etiología venosa.

8.3. Unidad de estudio.

Los casos serán pacientes con historial previo de úlceras de etiología venosa que se ajusten al término de “úlceras recurrentes”, entendiendo ésta como rotura tisular en el mismo lugar de la úlcera original y que ocurre después de 30 días desde la curación de dicha úlcera, durante el período comprendido entre el 01 de enero y el 31 de diciembre del año 2014. Siguiendo el paradigma de los estudios longitudinales, seleccionaremos a los casos conforme se diagnostican y nos sean derivados por los profesionales de enfermería de la Zona Básica de Colindres. Se revisarán las historias clínicas para asegurar que cumplen todos los criterios exigidos para el estudio y no padecen algunas de las patologías motivo de exclusión. La población de casos quedará compuesta entonces por casos incidentes o casos nuevos de diagnóstico reciente.

Los controles serán representativos de la misma base de la que surjan los casos; así, partiendo de que se trata de un estudio de base secundaria, los controles serán formados por la subpoblación de individuos que esté en riesgo de padecer recurrencia de su úlcera de etiología venosa, y los cuales, podamos asegurar con relativa certeza que en el caso teórico de que desarrollaran el evento en estudio, quedarían incluidos dentro del grupo de casos. Serán entonces aquellos pacientes con antecedentes de dichas úlceras que hubieran sido casos si hubieran presentado recidivas. Puesto que se trata de un evento crónico, se mantendrá una proporción 1:1, igual número de casos que de controles.

Será motivo de exclusión, el padecimiento de Diabetes Mellitus, por la posibilidad de resultados del ITB falsamente elevados; artritis reumatoidea, porque a pesar de tener un ITB normal, pueden tener patología microcirculatoria; y la presencia de edema importante que dificulte la palpación de pulsos y pueda aportar resultados falsamente altos. También

serán motivo de exclusión aquellos pacientes terminales o con otras enfermedades graves durante el período de realización del estudio.

Con estas premisas nos aseguramos que tanto los sujetos casos como los controles, cumplan las características de representatividad, simultaneidad y homogeneidad. Representatividad, puesto que los casos representarán a todos los casos existentes en un tiempo determinado y los sujetos que se seleccionen como controles, representarán en el estudio a los sujetos que podrían convertirse en casos procediendo de la misma base poblacional. Simultaneidad puesto que los controles se obtendrán en el mismo tiempo que los casos. Y por último, homogeneidad ya que los controles se obtendrán de la misma cohorte de donde surgirán los casos e independientemente de la exposición bajo estudio.

8.4. Variables.

Las variables independientes a estudiar en los sujetos objeto de investigación (casos y controles), serán las identificadas como evidencias más importantes según el sistema SING modificado, fundado en el sistema del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford, para la clasificación de la calidad de la evidencia científica y en la selección de la fuerza de las recomendaciones realizadas:

- Uso de medias de compresión durante el día, con una presión mínima de 20 mm. de Hg, para prevenir el edema y mejorar el efecto de la bomba muscular.
- Ejercicio de elevación del talón para provocar flexión y contracción de los músculos de la pantorrilla para favorecer la circulación en las piernas: caminar, bicicleta o nadar.
- Evitar el exceso de peso, proporcionando información a los pacientes en referencia a realización de dieta sana y equilibrada, evitando la comida excesiva en grasas y azúcares.
- Hábito tabáquico.

El uso de medias de compresión, se definirá como cumplidores aquellos que las utilicen durante el día, con una presión mínima de 20 mm. Hg.

De acuerdo a la variable ejercicio, definiremos una conducta de ejercicio regular o no, como la ejecución de actividades físicas al menos tres o más veces por semana, acumulando al menos 30 minutos como mínimo por sesión. En la definición de ejercicio físico propuesta, incluye actividades como caminar, bicicleta o nadar.

Durante la entrevista, se pesará y tallará a los sujetos objeto de estudio descalzos y con ropa ligera, calculándose el índice de masa corporal (IMC) a partir del peso (kg) dividido por la talla (m) elevada al cuadrado. Se definirán tres categorías según el IMC: peso normal ($IMC < 25$), sobrepeso ($IMC \geq 25$ y < 30) y obesidad ($IMC \geq 30$).

Se clasificará a los sujetos como fumadores si consumen por lo menos un cigarrillo al día durante el año previo o haber abandonado el consumo de tabaco en los últimos 12 meses, como ex fumadores a los que hayan dejado de fumar hace un año o más y no fumadores, los que nunca hayan fumado.

Se recogerán además otras variables independientes, como edad, sexo y antecedentes de cardiopatía o hipertensión.

Como variable de efecto, variable dependiente, estudiaremos la incidencia de recurrencia de úlceras de etiología venosa, ajustándonos a la definición de caso establecida en el apartado “unidad de estudio”.

8.5. Métodos de obtención de datos.

Para la recogida de datos, estas variables serán identificadas por el investigador principal mediante revisión de las historias clínicas y entrevista personal semiestructurada.

9. Análisis estadístico.

Las variables continuas se describirán con la media y la desviación estándar. Para la comparación de variables continuas entre grupos se utilizará la prueba de la t de Student o el análisis de la variancia. Si las variables no cumplen con los criterios para utilizar pruebas paramétricas, se utilizará la prueba U de Mann-Whitney. Las variables categóricas se expresarán en porcentajes y se realizará la prueba de la χ^2 para determinar diferencias entre categorías. En el análisis multivariable, para considerar la posibilidad de que otras variables extrañas estén provocando el evento resultado, enmascarando así la relación entre la variable de interés y dicho evento, se utilizará la regresión logística. Se definirán varios modelos para analizar la asociación entre las evidencias más importantes de las recomendaciones para la prevención de recidivas y el riesgo de recurrencias de úlceras de etiología venosa, en los que la variable independiente será el seguimiento de las principales recomendaciones (4 categorías) ajustados por edad y sexo. Para cuantificar la magnitud de la asociación entre las

variables de exposición y el evento resultado, dicho resultado se obtendrá mediante la odds ratio (OR). Con fines de reconocimiento de causas, resulta de suma importancia práctica la estimación de la odds ratio que se obtendrá en este tipo de estudio, que en circunstancias específicas se considera como buen estimador del riesgo relativo (RR). Se considerará como estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Se utilizarán los programas estadísticos SPSS y Excel, para realizar el análisis de datos.

10. Limitaciones del estudio.

Dada la complejidad del ser humano y las notables diferencias entre distintos grupos poblacionales, quizás los resultados extraídos de este estudio no sean reflejo de otras comunidades. Se pretende, a través de un propósito correlacional, determinar la relación existente entre la aplicación de cuidados basados en las mejores prácticas posibles y la prevención de la aparición de nuevas úlceras de etiología venosa. No cabe duda que se han de prestar cuidados individualizados, dirigidos a una persona o comunidad y establecidos tras una minuciosa valoración, en la que se habrán identificado los problemas existentes. Sin olvidar, que los cuidados y resultados deben ser específicos para el paciente y no permiten su extrapolación.

Por otro lado, en este tipo de estudios se parte del efecto en busca de la posible causa, por lo que se considera que no cuentan con una relación de causa efecto correcta, y por esta razón, pueden ser susceptibles a diferentes errores o sesgos en su interpretación. Se añade además el hecho de que casos y controles se seleccionan utilizando diferentes esquemas y que la información se obtiene de forma retrospectiva, es decir, una vez ocurrido el evento. Esto aumenta su vulnerabilidad al efecto de diferentes sesgos.

Dentro de estos, tenemos un posible sesgo de información que se podría producir si el profesional que lleva a cabo la entrevista es el asignado para prestar los cuidados a la persona que participe en el estudio. No obstante, este sesgo es poco probable por varias razones. En primer lugar, porque el profesional que realizará las entrevistas será el investigador principal, empleado del servicio de urgencias de dicho centro, no responsable directo de ningún cupo de pacientes ni responsable de la asistencia continuada de ellos. En segundo lugar, porque se realizará un control de calidad por cada uno de los enfermeros de atención primaria subsidiarios de la atención sanitaria de dichos participantes, conocedores por tanto de los historiales personales y las características individuales, de tal forma que comprobarán que no existan discrepancias

importantes. Y en tercer lugar, porque las variables del patrón de referencia tienen unos criterios claros y precisos.

La continuidad del proceso de atención y el hecho de que la gran mayoría de los pacientes acuden a atención primaria con regularidad, también van a favor de considerar el registro en la historia clínica como patrón de referencia.

La secuencia temporal causa-efecto de los estudios de casos y controles obliga a la obtención de información sobre la historia de exposiciones pasadas, es decir, de forma retrospectiva. Por esta razón las entrevistas, son también un método interesante para recoger dicha información en nuestro estudio. Existe por tanto, la posibilidad de incurrir en un sesgo de memoria. Este sesgo suele ocurrir en enfermedades graves o cuando suponen un fuerte trauma psicológico. En estas circunstancias es muy posible que los casos recuerden sus antecedentes personales con mucho más detalle que los controles, al estar más sensibilizados con la enfermedad y porque los profesionales encargados de su asistencia les habrán preguntado con insistencia por ellos. La probabilidad de que se produzca este sesgo aumenta cuando se recoge información sobre varios factores de forma simultánea. En este estudio sin embargo, esperamos prevenirlo porque los controles son pacientes con la misma problemática de salud, sensibilizados entonces con el efecto a estudio.

Por otra parte, el uso de casos prevalentes en lugar de incidentes puede dar lugar a un error sistemático que se conoce con el nombre de sesgo de Neyman o de supervivencia selectiva. Por esta razón, los casos prevalentes pueden no ser representativos de todos los casos. En el presente estudio únicamente tendremos en cuenta los casos incidentes durante el período establecido para la investigación.

Otro sesgo sistemático es el sesgo de confusión, para intentar disminuir la posibilidad de que una tercera variable genere una asociación errónea, se hará un análisis multivariado, tal y como se especifica en el apartado referente al análisis estadístico.

Otra limitación de este estudio es que no se pueden estimar de manera directa las medidas de incidencia o prevalencia que tradicionalmente se obtienen en los estudios de cohorte o transversales.

De cualquier modo, cabe mencionar que aunque este estudio, como lo son los casos y controles, esté sujeto a la acción de diferentes sesgos, no tiene como principal objetivo la generalización de sus hallazgos, sino el de apoyar relaciones de causa efecto que tendrán que ser verificadas mediante estudios analíticos con un mayor poder en la escala de causalidad.

11. Plan de trabajo.

Una vez evaluado el presente protocolo por el Comité de Ética del Servicio Cántabro de Salud, y considerado por éste, que cumple los requisitos necesarios de idoneidad en relación con los objetivos y que la capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio, se procederá a partir del mes de enero del año 2014 y hasta diciembre del mismo año, a identificar dentro de la población adscrita a la Zona Básica de Colindres, a todos los sujetos que, cumpliendo con la definición de “caso” antes descrita, vayan apareciendo. Cada nuevo caso será comunicado a través del enfermero/a responsable al investigador principal, quien se encargará de la realización de todas las entrevistas y posteriores revisiones de historiales clínicos. Dichos enfermeros responsables, realizarán un control de calidad de las correspondientes entrevistas personales referentes a los sujetos pertenecientes a su cupo, para evitar discrepancias o irregularidades. Por último, a la finalización del período de 12 meses se hará balance de pacientes en los que no se hayan producido recurrencias y se les realizará la entrevista pertinente, sometida también al control de calidad, y la correspondiente revisión de historias clínicas. Este trabajo se llevará a cabo durante el mes de enero del 2015.

Los 5 enfermeros/as de la Zona Básica de Colindres serán únicamente los encargados de notificar al investigador principal la incidencia de nuevos casos de recurrencia, así como de la realización de los correspondientes controles de calidad. El investigador principal se encargará personalmente de la realización de todas las entrevistas semiestructuradas, tanto a los sujetos casos como a los controles, así como de la revisión de las historias clínicas.

El análisis de los resultados será llevado a cabo también por el investigador principal junto con el Servicio de Estadística de la Unidad de Investigación del Servicio Cántabro de Salud durante el mes de febrero del 2015. En este mismo período se extraerán las conclusiones que se deriven del presente estudio.

11.1 Cronograma.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
Corrección y terminación de protocolo	- Rodrigo del Campo Setién - Pablo López Casanova	Febrero 2013 – Junio 2013
Presentación Comité de Ética e Investigación	- Rodrigo del Campo Setién - Comité de Ética Servicio Cántabro de Salud	Septiembre 2013 – Diciembre 2013
Recolección de Datos	- Rodrigo del Campo Setién	Enero 2014 – Enero 2015
Control de Calidad de la Recolección de Datos	- Cinco enfermeros de la Zona Básica de Colindres	Enero 2014 – Enero 2015
Análisis de Datos	- Rodrigo del Campo Setién - Servicio de Estadística Unidad de Investigación Servicio Cántabro de Salud	Febrero 2015
Conclusiones	- Rodrigo del Campo Setién - Servicio de Estadística Unidad de Investigación Servicio Cántabro de Salud	Febrero 2015

12. Aspectos éticos de la investigación.

Este proyecto de investigación se apegó a la Ley General de Sanidad promulgada en 1986 y a las normas éticas de la Declaración de Helsinki adoptada en 1964 y enmendada por la 59ª Asamblea General en Seúl, Corea, en octubre de 2008. Se someterá a evaluación por el Comité de Ética del Servicio Cántabro de Salud. La información será confidencial, se protegerá la privacidad de los encuestados involucrados en el estudio.

El estudio es observacional descriptivo, sin implicación de riesgos para la salud, intimidad y derechos individuales de los encuestados. Además, se ajusta a las normas e instrucciones institucionales en materia de investigación científica.

13. Plan de difusión y divulgación.

Desde la perspectiva del avance del conocimiento, los beneficios esperables del proyecto son los que derivan de la exploración de los factores predisponentes para la recurrencia, lo que servirá como herramienta de trabajo que va a facilitar el estudio de las debilidades del sistema sanitario. Dichos resultados conformarán y se divulgarán en forma de tesis doctoral.