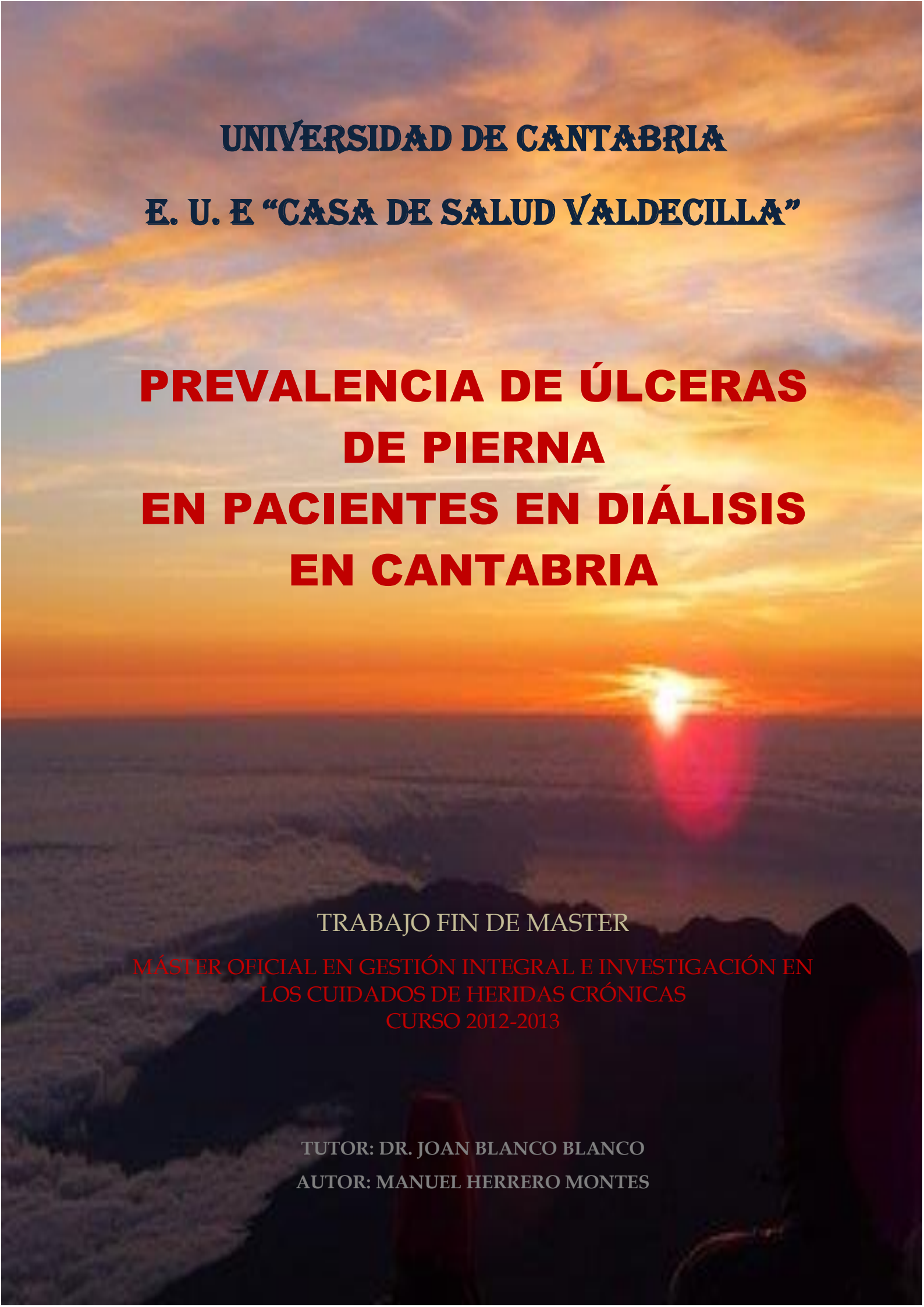




UNIVERSIDAD DE CANTABRIA
E. U. E “CASA DE SALUD VALDECILLA”

**PREVALENCIA DE ÚLCERAS
DE PIERNA
EN PACIENTES EN DIÁLISIS
EN CANTABRIA**

TRABAJO FIN DE MASTER

MÁSTER OFICIAL EN GESTIÓN INTEGRAL E INVESTIGACIÓN EN
LOS CUIDADOS DE HERIDAS CRÓNICAS
CURSO 2012-2013

TUTOR: DR. JOAN BLANCO BLANCO
AUTOR: MANUEL HERRERO MONTES

*A mi tutor Joan Blanco por su ánimo,
interés y ayuda.*

*A Lucia por todo su apoyo y
comprensión.*

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
ANTECEDENTES.....	6
HISTORIA DE LAS HERIDAS.....	7
ÚLCERAS DE PIERNA.....	9
ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA VENOSA	11
ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA ARTERIAL	13
ÚLCERAS NEUROPÁTICAS.....	15
ÚLCERAS DE “OTRAS ETIOLOGÍAS”	17
ÚLCERAS HIPERTENSIVAS (ÚLCERAS DE MARTORELL)	17
ÚLCERAS POR CALCIFILAXIS	17
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	19
JUSTIFICACIÓN.....	22
OBJETIVOS.....	25
METODOLOGÍA	27
TIPO DE ESTUDIO Y POBLACIÓN.....	28
SELECCIÓN DE LA MUESTRA	29
ASPECTOS ÉTICOS.....	30
VARIABLES A ANALIZAR.....	33
MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOGIDA DE LOS DATOS	44
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS.....	46
CRONOGRAMA.....	48
BIBLIOGRAFÍA	49
ANEXOS.....	57
ANEXO 1. CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO CEIC	58
ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	59
ANEXO 3. AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA.....	62
ANEXO 4. UTILIZACIÓN DEL MONOFILAMENTO	63
ANEXO 5. RESVECH 2.0. DEFINICIONES OPERACIONALES DE LAS VARIABLES E INSTRUCCIONES DE USO	64
ANEXO 6. ESCALA RESVECH 2.0	66
ANEXO 7. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.....	67

RESUMEN



HENDRICK GOLTZIUS (1558-1617). CUATRO ESTUDIOS DE SU MANO DERECHA. (1588)

RESUMEN

Las lesiones de miembros inferiores o úlceras de pierna, constituyen junto a las úlceras por presión, las heridas crónicas con mayor prevalencia en todos los niveles asistenciales. Se calcula una prevalencia entre 0,10%- 0,30% y una incidencia de 3 a 5 nuevos casos por mil personas y año. Ambos indicadores han de multiplicarse por 2 en población mayor de 65 años. Sus causas son múltiples pero el 95% de ellas tienen una etiología vascular (enfermedad arterial periférica o insuficiencia venosa crónica) o neuropática.

La incidencia de enfermedad renal crónica, que en sus estadios más avanzados requiere diálisis, es de 126 nuevos casos por millón de habitantes y año en España, de los cuales casi el 40% tienen como causa una enfermedad cardiovascular o la diabetes. Además la diálisis es un factor de riesgo independiente de úlceras de miembros inferiores y de amputación de extremidad inferior.

Teniendo en cuenta, la alta prevalencia de estas lesiones en los pacientes en diálisis en los pocos estudios que se han realizado, así como la pérdida de calidad de vida, aumento de la mortalidad y aumento del gasto sanitario, es necesario conocer cuál es la prevalencia de úlceras de pierna en pacientes en diálisis para poder llevar a cabo acciones encaminadas a la prevención y a un adecuado tratamiento de estas patologías.

En este trabajo se plantea, como objetivo principal, describir la prevalencia de úlceras de pierna en los pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España), para lo cual, se llevará a cabo un estudio descriptivo transversal, donde se incluirán a todos los pacientes que en el momento de la recogida de datos estén recibiendo algún tipo de diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España), actualmente unas 250 personas. Se recogerán datos demográficos, fisiológicos, diagnósticos y de la historia del paciente.

PALABRAS CLAVES

Términos Decs: Úlcera de la Pierna, Diálisis Renal, Amputación

ABSTRACT

Lower limb injuries or leg ulcers, along with pressure ulcers, are the most prevalent chronic wounds at all health levels care. Prevalence is estimated between 0.10% - 0.30% with an incidence of 3-5 new cases per thousand people and year. Both indicators have to be multiplied by 2 in population older than 65 years. There are multiple factors that causes these wounds but 95% of them have a vascular (peripheral arterial disease or chronic venous insufficiency) or neuropathic etiology.

The incidence of chronic kidney disease, which requires dialysis at its advanced stages, is 126 new cases per million people and per year in Spain. Almost 40% of them are caused by cardiovascular disease or diabetes. In addition, dialysis is an independent risk factor for lower limbs ulcers and lower limb amputations.

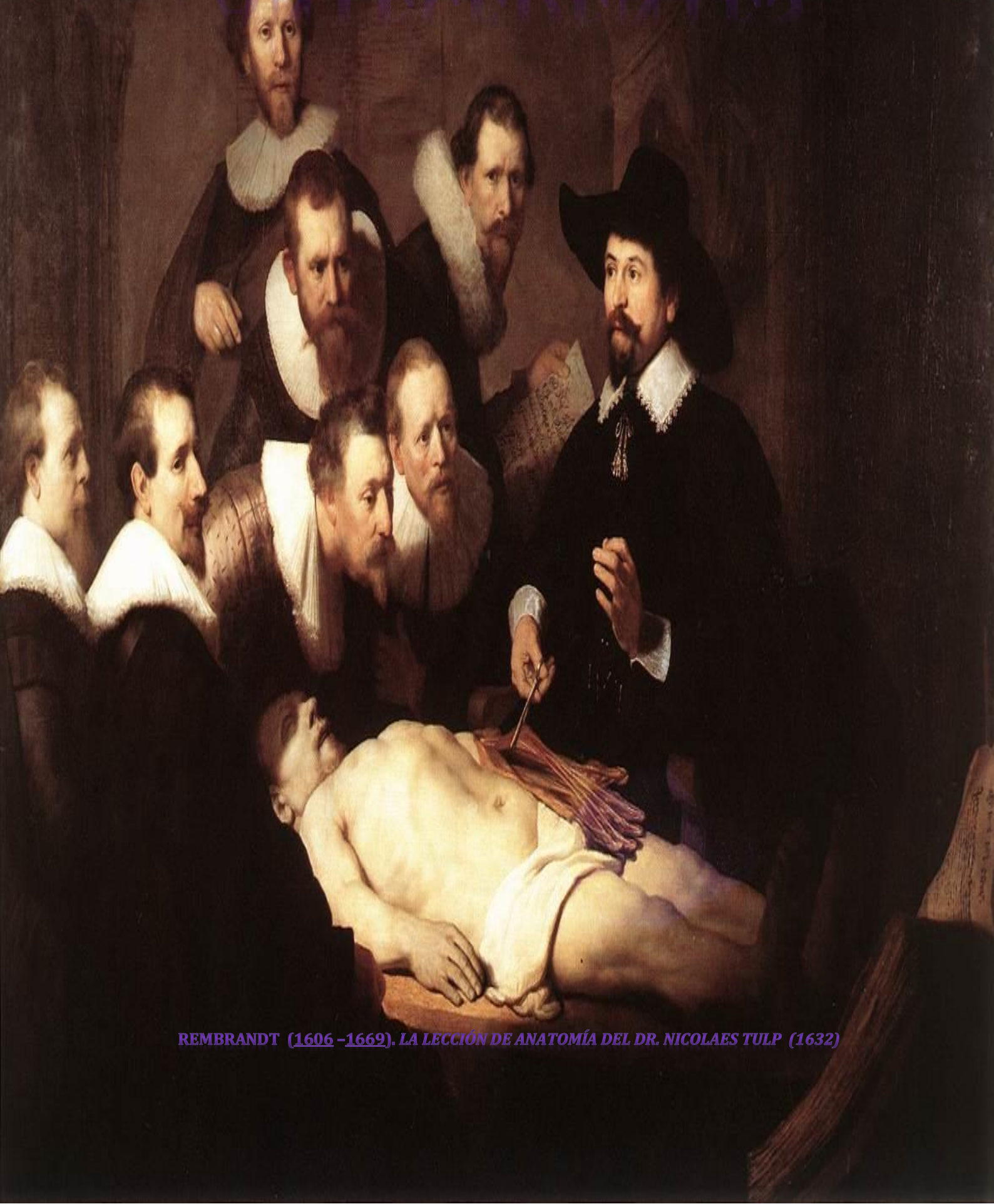
Taken into account the high prevalence of these lesions in patients on dialysis in the few studies that have been conducted, the increased mortality, the increased health care costs and the loss of quality of life, it appears as an important task to find out what is the prevalence of leg ulcers in dialysis patients. Thus, it would be possible to carry out actions aimed to the prevention and appropriate treatment of these pathologies.

The main objective of this study is to describe the prevalence of leg ulcers in dialysis patients in the autonomous community of Cantabria (Spain). To accomplish this, a cross-sectional study will be performed. It will include all patients that are receiving some form of dialysis in the region of Cantabria, about 250 people at the time of the data collection. Information collected will include demographic, physiologic and diagnostic data along with the patient history.

KEYWORDS

Terms MESH: Leg ulcer, Renal Dialysis, Amputation.

ANTECEDENTES



REMBRANDT (1606 -1669). *LA LECCIÓN DE ANATOMÍA DEL DR. NICOLAES TULP* (1632)

HISTORIA DE LAS HERIDAS

Las heridas han sido un problema para los hombres incluso antes de que existiese la medicina como ciencia. En las civilizaciones paleolíticas, el hombre trataba las diferentes lesiones con una serie de remedios que fue perfeccionando con la práctica. Según los restos encontrados en el valle de Dussel (Alemania), el hombre de Neandertal, 60.000 años a. C., usó hierbas para tratar las quemaduras (1).

La Biblia es el primer documento en el que hay constancia de que los hombres han padecido úlceras desde la antigüedad (2). En ella podemos leer que Moisés, tras su vuelta a Egipto para liberar a Israel, propició la sexta plaga: las úlceras que padecieron todos los egipcios. Gracias al Papiro de Smith, sabemos que en esta civilización, hace unos 5000 años, ya se aplicaban una serie de productos que mejoraban la cicatrización. Según este papiro, el Asu o sanador egipcio aplicaba curaciones compuestas de grasa de animal, miel y fibras de algodón (3). Los egipcios fueron los primeros en mencionar los principios básicos del manejo de las heridas: lavar, cubrir e inmovilizar (1, 4). Desde esa fecha, hasta el primer gran evento importante en este campo producido por las publicaciones de Paré (Bourg-Hersent, Laval, 1510- París, 20 de diciembre de 1592), sólo se reafirmaron los dogmas y las curaciones no variaron en gran medida en sus usos ni materiales (5). El médico francés Ambroise Paré, considerado el padre de la cirugía moderna, fue el primero en tratar las heridas por armas de fuego con vendajes limpios y cambios frecuentes, desvirtuando el uso de aceite caliente o hierros encendidos para cauterizar dichas lesiones (6).

Posteriormente, durante todo el siglo XVI, hubo una serie de descubrimientos como la introducción del desbridamiento con bisturí o la aplicación de drenajes en heridas supurantes, que propiciaron un importante impulso en la ciencia de la medicina (7).

Como se puede ver, durante toda la historia de la humanidad, se han ido aplicando diferentes “productos” a las heridas sin preocuparse por la explicación del porqué unos funcionaban y otros no, sino, más bien, basándose en si se conseguía la curación.

Hasta el año 2000, no ha habido un verdadero interés en profundizar en el proceso biológico que ocurre en el lecho de las heridas (5).

Es responsabilidad de los profesionales sanitarios llevar a cabo investigaciones que aumenten el conocimiento científico en esta área y que permitan una mejor atención a los pacientes.

En este trabajo se trata un tema muy concreto: las úlceras de pierna en pacientes que reciben tratamiento con diálisis.

ÚLCERAS DE PIERNA

Según Cornwall, se define la úlcera de pierna como la pérdida de integridad de la piel en la región comprendida entre el pie y debajo de la rodilla, con una duración igual o superior a 6 semanas (8).

Las úlceras de pierna, también conocidas como úlceras de miembros inferiores, traducción del termino anglosajón *leg ulcer*, suponen, junto a las úlceras por presión, las heridas crónicas que con mayor frecuencia se encuentran en todos los niveles asistenciales a nivel mundial (9).

Las causas de estas lesiones son múltiples pero aproximadamente el 95% de ellas tienen una etiología vascular o neuropática (10).

Según el documento de la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de Extremidad Inferior (CONUEI), formada por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), al Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), la Asociación Española de Enfermería Vascular (AEEV) y el Capítulo Español de Flebología de la SEACV, la prevalencia de estas lesiones, en la población en general, se sitúa en torno a 0,1-0,3%; con una incidencia de 3 a 5 casos nuevos por cada mil habitantes y año. Ambos indicadores deben multiplicarse por 2 en grupos de población mayores de 65 años (10). Estos datos coinciden con los obtenidos del Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España (9), llevado a cabo en 2002-2003 en el ámbito de la atención primaria y que estima una prevalencia de un 0,165% en mayores de 14 años, un 0,09% en úlceras de etiología venosa, un 0,013% en las de etiología arterial y un 0,06% en las llamadas de etiología mixta. Esta última denominación, úlcera de etiología mixta, es cuestionada por algunos autores, ya que utilizar esta etiqueta implica atribuir un equilibrio de etiologías en la causalidad de la úlcera cuando la experiencia clínica es absolutamente concluyente en demostrar que la isquemia es la causa de su cronicidad (11). En el caso de las úlceras de pie diabético se determinó una prevalencia del 0,53% en los pacientes diabéticos.

En cuanto a la calidad de vida, investigaciones cualitativas en pacientes con úlceras de pierna muestran que el dolor es la principal manifestación de la alteración de su calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), que conlleva trastornos del sueño, de la movilidad y afecta seriamente su estado mental, emocional y social. Resultados que coinciden con investigaciones cuantitativas en las que se han utilizado instrumentos genéricos y específicos de CVRS (12).

El tratamiento de la úlcera de pierna, que en todas sus etiologías supone 1,5- 3% del presupuesto total de todos los sistemas sanitarios nacionales europeos, es sumamente costoso para los servicios sanitarios. Se estima que el UK NHS gastó 300 millones de libras esterlinas en 1992), principalmente en términos de tiempo de enfermería (13). La estancia media hospitalaria por esta causa es de entre 44- 49 días(10).

Según la clasificación etiológica propuesta por Marinel (11), las úlceras de pierna se pueden dividir en 4 epígrafes. Los tres primeros epígrafes engloban las úlceras de etiología venosa, arterial y neuropática: este grupo suponen, según este autor, el 97% de todas las úlceras de extremidad inferior. En un cuarto epígrafe se incluyen úlceras de diversas etiologías pero que presentan una fisiopatología común que es la lesión primaria y morfológica de la microcirculación.

ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA VENOSA

Las úlceras de etiología venosa son el tipo de úlcera de pierna más frecuente, suponen aproximadamente un 80% de este tipo de lesiones crónicas y representan un importante problema de salud en los países occidentales, con importantes repercusiones en los pacientes que las sufren (14). Su prevalencia es de 0,8- 0,5% con una incidencia de entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas y año (10). En nuestro país, representan un 69% de las úlceras de pierna; un 56,5% de ellas son recurrentes (9). Aunque afectan mayoritariamente a población mayor de 65 años, se calcula que aproximadamente un 19,3% de estas heridas afectan a personas menores de esta edad en España (9).

Se deben principalmente a la ausencia de una circulación venosa adecuada en las extremidades inferiores (Insuficiencia Venosa Crónica) que origina una acumulación de sangre y por tanto un aumento de la presión venosa o hipertensión venosa ambulatoria (HTVA) (14).

La Insuficiencia Venosa Crónica (IVC) se evalúa mediante la utilización de la clasificación CEAP.

Esta clasificación, elaborada en el año 1995 por una comisión creada en el seno de la Unión Internacional de Flebología, se creó para establecer unos criterios uniformes entre todo el personal sanitario que estudia y trata las varices en cualquiera de sus grados. Sus siglas hacen referencia a C= Grado clínico, E= etiología, A= extensión anatómica, P= fisiopatología.

En el diagnóstico clínico de la IVC se recomienda seguir los grados del epígrafe «C» de la clasificación CEAP (10).

SEVERIDAD DE LA IVC SEGÚN LOS SIGNOS CLÍNICOS PROPUESTOS POR LA CEAP	
C0	Ausencia de signos visibles o palpables de enfermedad venosa
C1	Telangiectasias o venas reticulares
C2	Venas varicosas
C3	Edema sin cambios en la piel
C4	Alteración cutánea (eczema venoso, pigmentación, lipodermatoesclerosis)
C5	Alteración cutánea y ulceración cicatrizada
C6	Alteración cutánea y ulceración activa

FUENTE: Eklof B y cols. 2004 (15)

Las manifestaciones clínicas de estas lesiones suelen ser los síntomas típicos de la IVC que las acompaña: calambres nocturnos, pesadez de piernas, calor, dolor, etc. Estas lesiones habitualmente no son dolorosas (16) .

El diagnóstico de las úlceras de etiología venosa se realiza en base a criterios clínicos que posteriormente deben completarse con estudios hemodinámicos. Es fundamental constatar la existencia de pulsos tibiales y/o un gradiente de presión en el pie > 60 mmHg y/o un índice tobillo brazo $> 0,75$ para establecer el diagnóstico inicial de úlcera de etiología venosa (10).

ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA ARTERIAL

Las úlceras de etiología arterial suponen aproximadamente el 10% de las úlceras de etiología vascular (9), se calcula una prevalencia entre 0,2%- 2% de la población, con una incidencia de 220 casos nuevos por cada millón de habitantes al año (10). Se deben principalmente a la presencia de Enfermedad Arterial Periférica (EAP) en los miembros inferiores.

La EAP engloba todas aquellas entidades nosológicas que son resultado de la estenosis u obstrucción del flujo sanguíneo en las arterias, excluyendo los vasos coronarios e intracraneales.

La EAP se debe a una aterosclerosis que desemboca en estenosis y oclusiones arteriales en los vasos mayores que irrigan las extremidades.

La úlcera de etiología isquémica corresponde a la fase de «isquemia crítica», que 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». En las personas diabéticas, y dada la alta prevalencia de calcificación arterial, debe valorarse una presión digital < 30 mmHg. La denominación de isquemia crítica de la extremidad (ICE) debe utilizarse para todos los pacientes con dolor en reposo secundario a isquemia crónica, úlceras o gangrena atribuible a una enfermedad arterial oclusiva demostrada de modo objetivo. La denominación ICE implica cronicidad y debe diferenciarse de la isquemia aguda de la extremidad (10).

Para la descripción de los estadios clínicos de la isquemia crónica de la extremidad inferior se ha utilizado de forma clásica la clasificación propuesta por Leriche-Fontaine.

La clasificación de Leriche- Fontaine, tiene interés pronóstico y terapéutico (4) y establece cuatro estadios de la enfermedad según la clínica (17). Utilizando esta clasificación, se subdivide la isquemia crónica en claudicación intermitente (estadio II) e isquemia crítica (estadios III y IV).

CLASIFICACIÓN DE LERICHE- FONTAINE	
ESTADIO	CLÍNICA
I	Asintomático
II	Claudicación intermitente
IIa	Sin dolor en reposo, claudica al caminar más de 200 metros
IIb	Sin dolor en reposo, claudica al caminar menos de 200 metros
III	Dolor en reposo y nocturno
IV	Necrosis y gangrena

FUENTE: Hiatt WR, 2001 (18)

Los diversos estadios clínicos de la isquemia crónica de la extremidad inferior se han correlacionado con el índice tobillo- brazo (ITB), con una sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo superiores al 95% (10).

INTERPRETACIÓN DEL ÍNDICE TOBILLO/ BRAZO	
ITB> 1.3	Calcificación arterial segura
ITB> 1.1	Calcificación arterial probable
ITB> 0.9- 1.1	Normalidad
ITB< 0.9	Enfermedad vascular significativa
ITB< 0.5	Enfermedad vascular severa

FUENTE: Hiatt WR, 2001 (18)

Las manifestaciones clínicas de este tipo de lesiones son las producidas por la isquemia: frialdad de los miembros, disminución de la sensibilidad térmica y signos de claudicación intermitente. Las úlceras de etiología isquémica suelen ser dolorosas, especialmente en las horas nocturnas.

En el diagnóstico clínico de la úlcera de etiología isquémica, los antecedentes clínicos, las características morfológicas de la úlcera y la exploración de los pulsos en la extremidad inferior aportan una información prácticamente definitiva (10).

ÚLCERAS NEUROPÁTICAS

Las úlceras neuropáticas están asociadas en casi su totalidad a la diabetes mellitus (DM).

Se calcula que tienen una prevalencia en los pacientes diabéticos en torno al 15-25% con una incidencia de 5 a 10 nuevos casos por mil pacientes diabéticos y año (10).

Este tipo de úlceras, en el contexto de la DM, se asimila en la mayor parte de las referencias bibliográficas a la entidad pie diabético (PD). La úlcera es la manifestación más prevalente del PD, si bien su concepto se extiende a otras entidades clínicas, en presencia o no de solución de continuidad en la piel (infección, artropatía, etc.) (10)

La CONUEI define el PD como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática, inducida por la hiperglicemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, se produce una lesión y/o úlcera en el pie (10) .

En el diagnóstico clínico del PD se recomienda la utilización de las clasificaciones de Wagner- Merrit y/o de la Universidad de Texas para clasificar el riesgo de desarrollar lesiones ulcerosas (10).

CLASIFICACIÓN DE WAGNER MERRIT		
Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie riesgo	Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
1	Úlceras superficiales	Destrucción total del espesor de la piel
2	Úlceras profundas	Penetra en la piel, grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
3	Úlceras profundas más absceso	Extensa, profunda, secreción y mal olor
4	Gangrena limitada	≥Necrosis de parte del pie
5	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

FUENTE: Wagner FW y cols. 1983 (19)

CLASIFICACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE TEXAS		
Grado	Lesión	Estado
0	Pre o posulcerativo cicatrizado	A, B, C o D
1	Úlcera superficial sin incluir tendón, cápsula o hueso	A, B, C o D
2	Úlcera profunda (penetra en tendón o cápsula)	A, B, C o D
3	Úlcera penetrante en hueso o articulación	A, B, C o D
Estados A: Heridas limpias. B: Heridas infectadas no isquémicas. C: Heridas isquémicas no infectadas. D: Heridas isquémicas infectadas.		

FUENTE: Armstrong DG. y cols. 1998 (20)

El International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) ha desarrollado una clasificación para los pacientes sin lesión en el pie, en función del riesgo de desarrollar tales úlceras (10).

CLASSIFICATION DEL INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT	
Riesgo bajo	Sensibilidad normal. Pulsos palpables
Riesgo incrementado	Neuropatía y/o ausencia de pulsos
Riesgo alto	Neuropatía y/o ausencia de pulsos + deformidad o cambios cutáneos Ulceración previa
Ulcerada	Úlcera activa
Urgencia	Reulceración, tumefacción aguda, celulitis extensa

FUENTE: Verdú J y cols. 2009 (10)

Para la valoración de la neuropatía sensitiva se recomienda utilizar el test del monofilamento de Semmes- Weinstein por su sencillez, fiabilidad, reproducibilidad y bajo coste (10).

ÚLCERAS DE “OTRAS ETIOLOGÍAS”

Como se ha visto anteriormente, la mayoría de las úlceras en EEII tienen como causa la hipertensión venosa, la isquemia o la neuropatía. Pero hay un pequeño grupo de úlceras ligadas a un extenso número de etiologías como: hipertensión arterial, sepsis, endocrinas, arteritis, enfermedad hematológica, etc.

Por su relación con la enfermedad renal nos centraremos en la descripción de las úlceras de etiología hipertensiva o úlceras de Martorell y las úlceras producidas por calcifilaxis.

ÚLCERAS HIPERTENSIVAS (ÚLCERAS DE MARTORELL)

Las úlceras hipertensivas fueron descritas por primera vez en el año 1945 por el médico español Fernando Martorell (21). Los pacientes con una úlcera de Martorell se caracterizan por presentar hipertensión arterial de larga evolución. Clínicamente, se presentan con heridas muy dolorosas en la cara latero- dorsal de la pantorrilla o en la región del tendón de Aquiles con afectación bilateral en el 50% de los casos (22).

La prevalencia de este tipo de lesiones es desconocida aunque se estima que pueden estar infradiagnosticadas.

El diagnóstico se basa en la historia clínica y en la exploración y se confirma con la biopsia cutánea.

ÚLCERAS POR CALCIFILAXIS

La Calcifilaxis fue descrita por Selye (1962) como un proceso fisiopatológico de hipersensibilidad debido al cual se produce un depósito tisular de calcio ante determinados estímulos (23). Es un síndrome clínico caracterizado por la aparición de lesiones violáceas, frecuentemente dolorosas, en la piel de pacientes con insuficiencia renal crónica, diálisis o trasplante renal. Estas lesiones pueden llegar a producir isquemia y necrosis cutánea, e incluso la muerte por sobreinfección y sepsis (24). Tiene una prevalencia de 1% en pacientes con insuficiencia renal y de

un 4% en los pacientes en diálisis. Afecta especialmente a pacientes jóvenes que han permanecido en diálisis durante largos periodos de tiempo (25).

La calcifilaxis se manifiesta por máculas y placas en patrón livedoide con zonas necróticas centrales, con posterior aparición de nódulos subcutáneos dolorosos de induración leñosa que evolucionan a úlceras cubiertas por escaras, siendo la localización preferente las extremidades inferiores.

Es una entidad muy infrecuente a pesar de que la incidencia de calcificación vascular y visceral en pacientes con insuficiencia renal en programa de hemodiálisis es muy alta. Se requiere una fase de sensibilización, generalmente en el contexto de una insuficiencia renal crónica terminal, con producto fosfocálcico elevado e hiperparatiroidismo secundario, actuando una serie de agentes precipitantes (nefrotóxicos, glucocorticoides, inmunosupresores, alcalosis sistémica tras hemodiálisis) sobre los tejidos sensibilizados que terminan produciendo un fenómeno inflamatorio y depósito de calcio y fosfatos en las fibras de colágeno (26).

El diagnóstico debe sospecharse en función de la clínica y confirmarse mediante la biopsia cutánea.

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

La enfermedad renal crónica (ERC), que se define como la disminución de la función renal, expresada por un filtrado glomerular (FG) $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ o como la presencia de daño renal de forma persistente durante al menos 3 meses (27), es un problema de salud pública.

La manifestación más grave de la ERC, la insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) subsidiaria de tratamiento renal sustitutivo (TRS) mediante diálisis o trasplante renal, presenta una incidencia y una prevalencia crecientes desde hace dos décadas (28). En el año 2002, la National Kidney Foundation estadounidense publicó a través del proyecto K/DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) una serie de guías de práctica clínica sobre la evaluación, clasificación y estratificación de la ERC (29). En ellas se clasifica la ERC en 5 estadios, la IRCT estaría encuadrada en el Estadio V que se caracteriza por un $\text{FG} < 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

En España, unas 45.000 personas sufren IRCT (30). Aproximadamente un 50% de los pacientes están trasplantados y otro 50%, unas 25.000 personas, están en diálisis (hemodiálisis (HD) 45% o diálisis peritoneal (DP) 5%).

HEMODIÁLISIS

La HD es el proceso por el cual las sustancias de desecho metabólico en sangre son filtradas y eliminadas de forma selectiva a través de una membrana semipermeable (31). Es el procedimiento de depuración extracorpórea más utilizado en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica (32). Los pacientes en HD, por norma general, acuden al hospital o centro de diálisis 3 veces a la semana y cada sesión dura unas 4 horas.

Dentro de la HD se pueden distinguir varios subtipos de tratamientos, en Cantabria se realizan las siguientes técnicas:

HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL

La solución de diálisis atraviesa el dializador, alrededor de la membrana, en dirección opuesta al flujo de sangre. Se utilizan dializadores de medio- alto flujo. Aunque se utiliza la ultrafiltración la eliminación de productos de desecho se lleva acabo fundamentalmente por difusión (31).

HEMODIAFILTRACIÓN (HDF)

La HDF combina los dos principios de difusión y convección. Se consigue un aclaramiento de moléculas medianas y grandes mayor que en la hemodiálisis convencional.

PAIRED FILTRATION DIALYSIS (PFD) CON REGENERACIÓN DEL ULTRAFILTRADO

La PFD es una técnica de hemodiafiltración diseñada para evitar la interferencia entre los transportes convectivo y difusivo. Consta de dos dializadores acoplados en serie. La PFD con regeneración del ultrafiltrado es una modalidad derivada de la anterior. El líquido ultrafiltrado en la primera cámara es reinfundido tras ser regenerado en un cartucho que adsorbe toxinas urémicas (32)

DIÁLISIS PERITONEAL

Con el término de DP englobamos todas aquellas técnicas de diálisis que utilizan el peritoneo como membrana de diálisis y su capacidad para permitir, tras un periodo de equilibrio, la transferencia de agua y solutos entre la sangre y la solución de diálisis (33, 34). En Cantabria se realizan dos modalidades de esta técnica:

DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (CAPD)

La diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) constituye la modalidad de DP más utilizada. En ella el tratamiento dialítico se realiza de forma manual, es continua porque la cavidad abdominal permanece llena de líquido en todo momento, y ambulatoria porque se desarrolla en el domicilio del paciente (35). El

líquido infundido se mantiene en la cavidad abdominal (tiempo de permanencia) durante 4-6 h (intercambios diurnos) y 8-10 h (intercambio nocturno) (36).

DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA)

La DPA hace referencia al empleo de sistemas mecánicos (cicladoras o monitores). Todas las técnicas de DPA están pensadas para realizarse durante la noche mientras el paciente duerme (37)

JUSTIFICACIÓN



ILYA E. REPIN (1844-1930). EL CIRUJANO EVGENY VASILIEVICH

Etiológicamente, un 35,4% de la ERC en nuestro país está causada por procesos cardiovasculares o por la diabetes. La incidencia de ERC es de 126 nuevos casos por millón de habitantes y año (38), de los cuales casi el 40% tienen como causa una enfermedad cardiovascular o la diabetes (30). Los datos del registro Sociedad Española de Nefrología (SEN)- Organización Nacional de Trasplantes (ONT) correspondiente a 2010 (XL Congreso de la SEN, Sevilla, octubre de 2011) pusieron en evidencia que la DM es la primera etiología de ERC estadio 5. En dicho año, para una población del censo español de 47.021.031 habitantes y con una población analizada a través de registros no poblacionales de 44.474.711 habitantes, la DM fue la causa de que el 24,7% de los pacientes iniciaran TRS. Otros estudios estiman que la diabetes es la causa más común de IRCT en el mundo occidental, siendo responsable de entre el 20 % al 45% de los nuevos casos de ERC que requieren TRS (39). En el año 2005 se realizó en nuestro país el estudio MAR (40) que pretendía determinar la prevalencia de factores de riesgo cardiovascular (FRCV) en pacientes en HD. Entre los resultados de este estudio se pueden destacar los siguientes datos: la prevalencia total de diabetes mellitus era 25,9% de los cuales: DM tipo I 4,3% y DM tipo II 21,6%, un 16,7% presentaban enfermedad coronaria, 13,9% insuficiencia cardíaca, 11,6% arritmias, 2,0% accidente cerebro vascular agudo (ACVA) y 5,5% enfermedad arterial periférica (EAP). El índice de comorbilidad de Charlson era de $6,53 \pm 2,3$. El 75,8% de pacientes eran hipertensos (74,4% en tratamiento farmacológico, 40% mal controlado). El 34,1% presentaba dislipemia. El 11% era fumador y el 26,6% ex-fumadores. El 47,4% presentaba un peso superior al adecuado. El 22,2% de los enfermos presentaba parathormona (PTH) > 300 picogramos por mililitro (pg/ml).

Como se ha visto en apartados anteriores, las úlceras de pierna se relacionan principalmente con la neuropatía producida por la DM, con la EAP y con la IVC, todas estas patologías de alta prevalencia en el paciente en TRS. Además la diálisis es un factor de riesgo independiente de úlceras de miembros inferiores y de amputación de extremidad inferior (41-44). Otras investigaciones sugieren que existe relación entre algunos factores que se ven alterados por la enfermedad renal

y la prevalencia de amputaciones en estos pacientes. Estos factores son mal estado general, depresión, reducción de la movilidad, problemas visuales o auditivos, malnutrición, bajos niveles de albumina sérica, diálisis inadecuada o edemas de EEII (45).

En la literatura científica, son pocos los estudios acerca de la prevalencia de úlceras de pierna en pacientes en TRS. En un estudio realizado en Gran Bretaña y USA un 12% de los pacientes en diálisis tenían alguna úlcera de pierna en el momento del análisis y un 34% había sufrido este problema en alguna ocasión (46). En España, en un trabajo realizado en la provincia de Cáceres, Lancho Casares (47) encuentra una prevalencia de 8,3%.

Sí que existen más datos sobre las amputaciones de miembros inferiores en esta población. Sánchez Perales MC (48), estudió la incidencia y factores de riesgo de amputación en pacientes en hemodiálisis obteniendo que un 3,9% sufrieron una o varias amputaciones, con incidencia de 1,1 paciente amputados/ 100 p-año. Once (10,8%) eran diabéticos, incidencia 4,2 amputados/100 p-año. Nueve (2,2%) no diabéticos, con 0,6 amputados/100 p-año. El 60% falleció al año de su primera amputación y las causas de muerte fueron cardiovasculares en el 60% de los casos. Teniendo en cuenta, la alta prevalencia de estas lesiones en los pacientes en TRS (46, 47) en los pocos estudios que se han realizado, así como la pérdida de calidad de vida (12), aumento de la mortalidad (48) y aumento del gasto sanitario (10, 13) es necesario conocer cuál es la prevalencia de úlceras de pierna en pacientes en diálisis para poder llevar a cabo acciones encaminadas a la prevención y a un adecuado tratamiento de estas patologías.

Con este propósito formulamos las siguientes preguntas de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de úlceras de pierna en los pacientes sometidos a diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria?

¿Existe relación entre los antecedentes de los pacientes sometidos a diálisis y la aparición de úlceras de pierna?

¿Cuál es la frecuencia de amputaciones no traumáticas en los pacientes sometidos a diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria?

OBJETIVOS



JOHN SINGER SARGENT (1856-1925). HOSPITAL AT GRANADA (1912)

OBJETIVO PRINCIPAL

- Describir la prevalencia de úlceras de pierna en los pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España).

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir la etiología de las úlceras de pierna, según la clasificación propuesta por la CONUEI (10), de los pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España).
- Describir la prevalencia de amputaciones consecuencia de la EAP en pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España).
- Determinar si existe relación entre datos demográficos, fisiológicos, diagnósticos y la historia del paciente en diálisis y la aparición de úlceras de pierna.

METODOLOGÍA



JOHN WILLIAM WATERHOUSE (1849-1917)

TIPO DE ESTUDIO Y POBLACIÓN

Se llevará a cabo un estudio descriptivo transversal donde se incluirán a todos los pacientes que en el momento de la recogida de datos estén recibiendo algún tipo de diálisis (DP o HD) en la comunidad autónoma de Cantabria (España).

Esto será posible ya que solo dos centros realizan este tratamiento en Cantabria: el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) perteneciente al Servicio Cántabro de Salud (SCS), concretamente el Servicio de Nefrología del mismo, donde se prestan servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal y el Centro de Diálisis DIALSAN S. L de titularidad privada pero concertado con el SCS y perteneciente a la empresa Fresenius Medical Care, donde únicamente se realiza hemodiálisis.

Actualmente la población a estudio son aproximadamente 250 pacientes, 200 en hemodiálisis y 50 en diálisis peritoneal.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad mayor de 18 años
- Diagnóstico de ERC en tratamiento con diálisis
- Historia clínica en Cantabria.
- Disposición para firmar el formulario de consentimiento informado del paciente o su representante legal.
- Conocimiento del idioma (o cuenta con intérprete).
- Evidencia de un funcionamiento mental adecuado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Enfermedad neurológica significativa que pueda afectar la cognición.
- Presencia actual de trastorno o síntoma (por ejemplo, alucinaciones) psiquiátrico mayor clínicamente significativo, de acuerdo con los criterios del Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Cuarta Edición (DSM-IV).
- La aparición de la úlcera fue anterior al comienzo del TRS.

ASPECTOS ÉTICOS

La investigación será llevada a cabo valorando cada uno de los principios de la bioética:

AUTONOMÍA

Todos los participantes serán personas capaces y autónomas para tomar decisiones. Serán informados del propósito y las características del estudio, podrán hacer preguntas aclaratorias y se les dará un tiempo para que valoren la posibilidad de participar en la investigación. Una vez aceptada la participación, firmarán un documento de consentimiento como parte final del proceso de información. La participación, y por lo tanto el consentimiento, podrá ser revocada en cualquier momento por parte del participante.

NO MALEFICENCIA

No existe en esta investigación efectos a terceros derivados del estudio.

BENEFICENCIA

La esencia de la propia investigación pretende entender una realidad que se nos hace poco beneficiante para la parte más frágil del sistema que son los pacientes.

JUSTICIA

La identidad del participante será codificada con un número que solo conocerá el investigador. Esta identidad no será desvelada en ningún momento del proceso. Por lo tanto la información no pertenecerá a sujetos sino a números.

Los resultados y toda la información derivada de la investigación, quedará custodiada por el investigador.

ASPECTOS LEGALES

Antes de la puesta en marcha del estudio se realizarán los siguientes trámites:

1. Solicitud de clasificación del estudio por La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

Según la legislación actual (RD 1344/2007 de farmacovigilancia), todos los estudios clínicos o epidemiológicos no aleatorizados, que se realicen con seres humanos o con registros médicos y que tengan uno o varios medicamentos como exposición de interés deben ser clasificados por la AEMPS en las siguientes categorías:

- Estudios Posautorización (EPA) Observacionales. Estos estudios se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que los Ensayos Clínicos controlados realizados durante el desarrollo clínico de los medicamentos no aportan. A su vez, pueden agruparse en:
 - EPA Ligados a la autorización (EPA-LA). Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización.
 - EPA Seguimiento prospectivo promovido por Autoridades Sanitarias (EPA-AS) o financiado con fondos públicos.
 - Otros EPA de seguimiento prospectivo (EPA-SP) que no corresponden a ninguna de las categorías anteriores.
 - EPA otros diseños (EPA-OD). EPA con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- Estudios Observacionales no EPA. Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

Se enviará a la AEMPS la documentación necesaria para la clasificación del estudio.

2. Aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cantabria.

Los proyectos de investigación remitidos al CEIC de Cantabria deberán incluir:

- Carta de Acompañamiento (ANEXO 1)
- Protocolo del estudio o Memoria Científica
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (ANEXO 2)
- 1 CD o email con toda la documentación que se envía

3. Aprobación por parte de la dirección de los centros donde se llevará a cabo el estudio (ANEXO 3).

VARIABLES A ANALIZAR

Se identificará cada paciente mediante un número correlativo y se creará una tabla encriptada que relacionará el número con el número de historia del paciente por si fuera necesario revisar algún dato.

DATOS SOCIO- DEMOGRÁFICOS

SEXO

Se recogerá de la historia clínica del paciente. Esta variable tiene dos posibles valores: varón o mujer.

FECHA DE NACIMIENTO

La que conste en la historia clínica

Formato: DD/MM/AAAA

ANTECEDENTES PERSONALES

CENTRO DE DIÁLISIS

Centro sanitario al que acude el paciente en el momento del estudio para realizar la diálisis

HUMV o DIALSAN.

MODALIDAD DE DIÁLISIS:

Técnica de tratamiento a la que se somete el paciente en el momento del estudio.

Hemodiálisis

- HD convencional
- HDF
- PDA con reinfusión endógena

Diálisis Peritoneal

- CAPD
- DPA

CAUSA PRINCIPAL DE LA IRCT

Las causas más comunes de ERC en España son: DM 21,5%, vasculares un 13,9%, glomerulonefritis 11,5%, pielonefritis (PN) y nefropatía intersticial crónica (NC) 8,1%, sistemáticas 8,0%, enfermedad poliquística 7,9%, hereditarias 1,7%, no filiadas 23% y otras causas 4,3%. (49). Este dato se recogerá de la historia clínica.

FECHA DIAGNÓSTICO DE LA CAUSA PRINCIPAL DE ERC

Se recogerá de la historia clínica con formato DD/MM/AAAA

FECHA INICIO TRS

Se recogerá de la historia clínica con formato DD/MM/AAAA

TIEMPO TOTAL EN HD

Se recogerá de la historia clínica. Es el resultado de sumar, en días, todos los periodos de la historia del paciente en los que se haya sometido a HD.

TIEMPO TOTAL EN DP

Se recogerá de la historia clínica. Es el resultado de sumar, en días, todos los periodos de la historia del paciente en los que se haya sometido a DP.

TIEMPO TOTAL TRASPLANTE

Se recogerá de la historia clínica. Es el resultado de sumar, en días, todos los periodos de la historia del paciente en los que se haya sometido a trasplante.

FECHA INICIO ÚLTIMA MODALIDAD TRATAMIENTO

Se recogerá de la historia clínica con formato DD/MM/AAAA

ACCESO UTILIZADO PARA DIÁLISIS

La técnica de HD requiere de un acceso vascular de larga duración, lo que se consigue con la realización de una fístula arteriovenosa interna autóloga (FAVI) o protésica. Sin embargo, el empleo de catéteres en las venas centrales (CVC)

constituye una alternativa como acceso venoso permanente, permitiendo la realización de una diálisis eficaz (50).

Para la DP se requiere de la colocación de un catéter que permita la comunicación entre la cavidad peritoneal y el exterior; debe permitir el flujo bidireccional de dializado sin molestias ni dificultad (36).

Se recogerá el tipo de dispositivo que se utiliza en el momento del estudio para realizar el TRS: Catéter DP, FAVI o CVC permanente.

DM

Este dato se recogerá de la historia clínica. Para determinar el tipo de diabetes se utilizará la clasificación de la American Diabetes Association (ADA) que recoge cuatro categorías (51).

- Diabetes tipo 1: como consecuencia de la destrucción de células beta, generalmente con déficit absoluto de insulina.
- Diabetes tipo 2: como resultado del defecto progresivo en la secreción de insulina, sobre una base de insulinoresistencia.
- Otros tipos específicos de diabetes: defectos genéticos de la función de la célula beta, defectos genéticos en la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística) y diabetes inducida por fármacos.
- Diabetes mellitus gestacional

FECHA DIAGNÓSTICO DM

Se recogerá de la historia clínica en formato DD/MM/AAAA

ANTECEDENTES DE ÚLCERAS DE PIERNA

Se determinará mediante revisión de la historia clínica del paciente y por la entrevista personal. Se recogerá número y tipo de úlceras (etiología arterial, venosa, neuropática u otras etiologías)

AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES (AMI)

Se recogerá de la historia clínica del paciente el tipo de AMI:

- Amputación mayor: la realizada a nivel infracondíleo, por debajo de la rodilla, y supracondíleo o más proximal.
- Amputación menor: la realizada a nivel de pie o más distal.

FECHA AMI

Se recogerá de la historia clínica en formato DD/MM/AAAA

EXPLORACIÓN

PESO SECO

Se entiende por peso seco el peso postdiálisis con el cual la presión arterial es óptima, en ausencia tanto de datos clínicos de sobrecarga de volumen como de síntomas de hipotensión ortostática, y además permanece normotenso hasta la sesión siguiente, en ausencia de medicación antihipertensiva (52).

Se recogerá de la historia clínica del paciente.

TALLA

Medida en cm

RIESGO DE ÚLCERAS SEGÚN IWGDF

En pacientes diabéticos se determinará el riesgo de úlceras según el IWGDF. Se recogerá esta variable como riesgo: bajo, incrementado, alto, ulcerado o urgencia. (10).

EAP

Se determinará el estadio de EAP utilizando la clasificación propuesta por Leriche-Fontaine que establece cuatro estadios de la enfermedad según la clínica (17). Utilizando esta clasificación, subdividimos la isquemia crónica en claudicación intermitente (estadio II) e isquemia crítica (estadios III y IV).

ITB

La relación entre la presión arterial a nivel maleolar y la presión arterial en el brazo se conoce como índice tobillo brazo (ITB) o índice de Yao.

El procedimiento para su medición es el siguiente:

El paciente permanecerá en decúbito supino y reposo durante 5-10 minutos

- Tomar la TA sistólica en ambos brazos con el manguito colocado a nivel humeral y la sonda Doppler, con una inclinación de 45°, sobre el pulso radial de la flexura del codo, insuflando el manguito hasta la desaparición del sonido y disminuir progresivamente la insuflación hasta volver a oír el flujo. Nos quedaremos con el valor más alto, esa será la TA sistólica del brazo.
- Tomar la TA sistólica en ambos miembros inferiores a nivel de la arteria tibial posterior y de la arteria pedia colocando el manguito unos 5 centímetros por encima de los maleolos la cifra más alta de las cuatro mediciones será considerada la TA sistólica del tobillo.
- Realizar un cociente entre la TA del tobillo y la del brazo.

Clasificaremos como normal $ITB > 0.9 - 1.1$, Enfermedad vascular significativa $ITB < 0.9$, Enfermedad vascular severa $ITB < 0.5$. Valores por encima de 1,1 indican probable calcificación arterial (18).

IVC

Para el diagnóstico clínico de la IVC seguimos los grados del epígrafe «C» de la clasificación CEAP (10) para cada una de las EEII.

- C0 Ausencia de signos visibles o palpables de enfermedad venosa
- C1 Telangiectasias o venas reticulares
- C2 Venas varicosas
- C3 Edema sin cambios en la piel
- C4 Alteración cutánea (eczema venoso, pigmentación, lipodermatoesclerosis)
- C5 Alteración cutánea y ulceración cicatrizada
- C6 Alteración cutánea y ulceración activa

NEUROPATÍA

Se valorará mediante el test del monofilamento de Semmes- Weinstein.

La exploración se realizará en cuatro puntos plantares de cada pie: primer dedo (falange distal), base del primer, tercer y quinto metatarsiano. Por cada una de estas localizaciones se puntuará 1 o 0, según el paciente sea o no sensible. La suma de valores nos dará el índice de sensibilidad al MF (de 0 a 8). El test se considera positivo cuando al menos hay un punto insensible. Se realizará el procedimiento según la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2 del Ministerio de Sanidad y Consumo de España (53) (ANEXO 4)

CONSUMO DE FÁRMACOS

Se recogerá el consumo de ciertos fármacos habituales en la ERC y que pudieran tener relación con la etiología y el proceso de cicatrización de las úlceras de MMII:

AGENTES ESTIMULADORES DE LA ERITROPOYESIS (AEE) ERITROPOYETINA HUMANA (EPO) RECOMBINANTE

La introducción de la EPO recombinante hace más de dos décadas, la llegada de otros AEE y su uso generalizado en pacientes con ERC han convertido la anemia en un problema secundario, ya que su efecto es dosis dependiente y es posible alcanzar niveles normales de hemoglobina (54). La EPO se administra con una frecuencia que varía desde tres dosis semanales hasta una dosis mensual. En la actualidad, en España se disponen de cuatro AEE, que se diferencian básicamente por su vida media: EPO- α , EPO- β , Darbopoetina- α y CERA (epoetina- β pegilada).

Se recogerá la vía de administración, la Dosis total en el último mes y el principio activo.

HIERRO (FE) ENDOVENOSO

El tratamiento con AEE incrementa las necesidades de hierro, de tal modo que la cantidad de hierro ingerida oralmente, incluso con suplementos diarios, no es

suficiente para una adecuada eritropoyesis. Por ello, es necesaria con frecuencia la administración de suplementos de hierro por vía parenteral (55).

En España se dispone de cuatro tipos de Fe endovenoso: Fe- dextrano, Fe- gluconato, Fe- sacarato y Fe- carboximaltosa.

Se recogerá la dosis total de Fe administrada en el último mes y el principio activo.

ANTICOAGULANTES Y ANTIAGREGANTES

A los pacientes en HD se les administra heparina para evitar la coagulación del circuito extracorpóreo durante el tratamiento. Habitualmente se administra Heparina No Fraccionada (HNF) o Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM).

Además todos los pacientes en TRS pueden estar recibiendo fármacos anticoagulantes por cualquier otro motivo.

Se recogerá el tratamiento anticoagulante y/ o antiagregante que toma el paciente (Nombre del fármaco y dosis semanal). En el caso de los pacientes en HD se recogerá la dosis y el tipo de heparina utilizada en la última sesión.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

KT/V

El Kt/V es el parámetro más utilizado para el cálculo de la dosis de diálisis.

Se calculará el Kt/V monocompartimental usando la fórmula de Daugirdas de 2ª generación (56) que toma en consideración la generación de urea intradiálisis y la ganancia de peso interdiálisis:

$$Kt/V = -\ln((C_2/C_1) - (0.008 \cdot T)) + (4 - 3.5 \cdot (C_2/C_1)) \cdot UF/P$$

C1, C2 = Urea inicial y final; T= tiempo en horas; UF = cambio peso pre-postdiálisis en Kg.

El valor mínimo de Kt/v general es 1,3, 1,6 en mujeres y 1,5 para diabéticos y pacientes de peso inferior a 50 kg (57).

La extracción de la muestra sanguínea se realizará a mitad de semana; la extracción pre y postdiálisis se debe realizar en la misma sesión y las muestras procesarse al mismo tiempo y con el mismo autoanalizador; la muestra prediálisis debe obtenerse inmediatamente antes del inicio de la hemodiálisis. La muestra

postdiálisis debe obtenerse después del final de la sesión y para su correcta extracción se deben seguir los siguientes pasos:

- a) Parar el flujo del baño y parar o disminuir al mínimo la ultrafiltración.
- b) Bajar el flujo sanguíneo a 50-100 ml/min durante 20 segundos. Este paso es esencial para evitar la recirculación de la fístula arteriovenosa.
- c) Extraer la muestra por el método de bajo flujo: con la bomba sanguínea a 50-100 ml/min extraer la muestra de la línea arterial. La otra alternativa es el método de bomba parada: se para la bomba sanguínea, se claman las líneas arterial y venosa, se clampa el tubo de la aguja de la línea arterial, se separa la línea arterial del tubo de la aguja y se extrae la muestra del tubo de la aguja arterial con vacutainer o aspiración con jeringa sin aguja.

HEMOGLOBINA

Para la mayoría de los pacientes, en TRS, los niveles de hemoglobina deben mantenerse en 10-12 g/dl.

La extracción de la muestra se realizará prediálisis en el primer día de tratamiento de la semana.

HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c)

La HbA1c es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con carbohidratos libres unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y el 4. Muestra el nivel promedio de azúcar (glucosa) en la sangre durante tres meses.

Las guías consultadas coinciden en señalar objetivos glucémicos entre 6,5% y 7,5% de HbA1c (53).

La extracción de la muestra se realizará prediálisis en el primer día de tratamiento de la semana.

FERRITINA SÉRICA, ÍNDICE DE SATURACIÓN DE TRANSFERRINA (IST)

Los niveles séricos de ferritina sérica deben ser >200 ug/l en HD y > 150 ug/l en DP, con un IST > 20%. Existe poca evidencia sobre los niveles máximos

recomendables, pero en principio, parece razonable actuar con moderación, no superando niveles de ferritina sérica de 500 ng/ml en pacientes no inflamados o un IST>50% (58).

La extracción de la muestra se realizará prediálisis en el primer día de tratamiento de la semana.

PRESENCIA DE ÚLCERAS

Se obtendrá mediante la exploración física del paciente. Se recogerá como SI/ NO.

NÚMERO DE ÚLCERAS

En cada paciente se determinará el número de úlceras que padece y se numerarán haciendo una descripción individual atendiendo a los criterios que se exponen a continuación:

VARIABLES PARA CADA ÚLCERA

TIPO

En base a los datos obtenidos de la valoración de todas las variables se clasificará el tipo de úlcera según su etiología: arterial, venosa, neuropática u otras (se especificará el tipo si se conoce).

LOCALIZACIÓN

Se determinará la localización anatómica donde se encuentra la lesión. Según la CONUEI (10), las localizaciones más frecuentes de úlceras de pierna son: la zona lateral interna del tercio distal de la pierna (úlceras etiología venosa), dedos del pie, cara lateral y talón (úlceras de etiología isquémica), áreas de apoyo, sobrepresión y/o deformidad del pie (úlceras de etiología neuropática) y cara lateral externa del tercio inferior de la extremidad supramaleolar (úlceras de Martorell).

TIEMPO DE EVOLUCIÓN

Tiempo transcurrido desde la fecha en que se reflejó por primera vez en la historia clínica la presencia de la lesión expresado en días.

Si en la exploración del paciente se detectaran nuevas lesiones no registradas con anterioridad en la historia clínica se reflejarán con el valor 0 días.

RECURRENCIA DE LA LESIÓN

Este dato se determinará por la revisión de la historia clínica y por la entrevista al paciente.

DOLOR EN REPOSO ASOCIADO A LA LESIÓN

Se preguntará al paciente acerca de si siente dolor en la zona de la úlcera. Se cuantificará por medio de una Escala Visual Analógica (EVA).

La EVA que se utilizará es la más conocida que consiste en una línea de 10 cm con un extremo marcado con “no dolor” y otro extremo que indica “el peor dolor imaginable”. El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor. La longitud de la línea del paciente es la medida y se registra en milímetros.

CARACTERÍSTICAS DE LA HERIDA

Las características de la herida se recogerán según los parámetros propuestos en el instrumento RESVECH 2.0.

El índice de medida RESVECH 2.0 es una herramienta eficaz para valorar el progreso hacia la cicatrización en úlceras por presión y en úlceras de extremidad inferior (59).

Los ítems de los que se compone esta escala son los siguientes:

1. Dimensiones de la lesión
2. Profundidad / Tejidos afectados
3. Bordes
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida
5. Exudado
6. Infección/inflamación (signos-biofilm)

Los autores de la escala definen cómo valorar cada uno de los ítems (60)(ANEXO 5) asignando una puntuación según las características de la lesión (ANEXO 6).

Finalmente se recogerá la puntuación final resultante que puede oscilar entre 0 y 35 puntos.

MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOGIDA DE LOS DATOS

Se diseña una hoja de recogida de datos (ANEXO 7) específica para el estudio. Para intentar minimizar el sesgo por variabilidad en la interpretación de resultados, se realizará un estudio piloto con 5 casos. Cuatro enfermeras, dos expertas en heridas y dos expertas en nefrología recogerán los datos de cada uno de los 5 casos del estudio piloto, es decir las 4 enfermeras por separado recogerán los datos de cada uno de los cinco pacientes y pondrán en común los resultados y las dificultades o dudas que se les planteen.

Una vez realizados el pilotaje inicial y los cambios necesarios, dos enfermeras se encargarán de la recogida de datos en los dos centros a los que acude la población a estudio. En cada centro se encargará una enfermera diferente que además trabaje en ese servicio, esto permite evitar el sesgo de selección que pudiera darse por la negativa de los pacientes a participar en el estudio. La relación ya existente entre paciente- investigador aumentaría el grado de participación.

Previo a la recogida de datos, se enviará, por correo postal, el cuaderno con las hojas de recogida de datos y con instrucciones precisas acerca de la metodología de trabajo. Además, se realizará una sesión de formación a los investigadores de campo para explicarles la definición de cada una de las variables a analizar así como las técnicas empleadas para ello. Con ello se pretende minimizar un sesgo de información que pudiera producirse por la utilización de diferentes criterios o instrumentos por parte de los diferentes investigadores (variabilidad intra-observador).

Los datos se recogerán principalmente de la historia clínica informatizada del paciente y de la exploración. Solo en aquellos individuos en que mediante estos dos procedimientos no se consiga alguna de las variables a estudio se recurrirá a la entrevista personal para intentar reducir en lo posible un sesgo de información por falta de memoria de los participantes.

Los investigadores de campo introducirán los datos a través de una página web protegida mediante acceso con contraseña diseñada específicamente para la investigación.

Una vez recolectada la información ésta será cuidadosamente revisada por el investigador principal para detectar omisiones o anomalías. Se realizarán dos tipos de verificaciones: la verificación por rangos (no debe haber valores no plausibles o fuera de límite de los valores posibles de esa variable) y la contingencial o lógica (no debe haber valores incoherentes, por ejemplo, sexo masculino y número de abortos).

El sesgo del observador o el llenado fraudulento de datos se evaluará mediante la identificación de repetición de ciertos dígitos en una variable registrada por un observador en comparación con los demás observadores. La distribución de respuestas a dicha variable deberá ser similar a la obtenida por los otros observadores (61).

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

El análisis estadístico consistirá básicamente en lo siguiente:

1. Los datos del estudio se exportarán de la página web a una base de datos Excel.
2. Se realizará en un primer momento como fase preliminar a la obtención de resultados definitivos, una revisión de la base de datos, con obtención de listados de frecuencias para todas las variables, detección y subsanación de posibles errores en los datos y comprobación de datos faltantes o perdidos, valorándose sus causas.

3. Análisis descriptivo:

Las variables cuantitativas se expresarán con medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (rangos, desviación estándar, varianza, percentiles).

Las variables categóricas se expresarán con frecuencias absolutas y relativas.

4. Para dar respuesta al objetivo principal (Describir la prevalencia de úlceras de pierna en los pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria)

Se utilizará la prevalencia. Definimos la prevalencia como “prevalencia puntual” al obtenerse la información solo en un momento del tiempo, cuando se recogerán los datos del estudio.

$$Prevalencia\ puntual = \frac{n\text{ pacientes con úlceras de pierna}}{\text{total de pacientes estudiados}} \times 100$$

5. Para dar respuesta a los objetivos secundarios:

- Describir la etiología de las úlceras de pierna, de los pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España).

Se realizará la prevalencia para la variable tipo de lesión y la frecuencia de esta misma variable entre los pacientes con úlceras:

$$\text{Prevalencia úlcera (tipo)} = \frac{n \text{ pacientes con úlcera (tipo)}}{\text{total de pacientes estudiados}} \times 100$$

$$\text{Frecuencia úlcera (tipo)} = \frac{n \text{ pacientes con úlcera (tipo)}}{\text{total de pacientes estudiados con úlceras}} \times 100$$

- Describir la prevalencia de amputaciones consecuencia de la EAP en pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España).

Se utilizará la prevalencia. Definimos la prevalencia como “prevalencia puntual” al obtenerse la información solo en un momento del tiempo, cuando se recogerán los datos del estudio.

$$\text{Prevalencia amputaciones} = \frac{n \text{ pacientes con amputaciones de MMII}}{\text{total de pacientes estudiados}} \times 100$$

- Determinar si existe relación entre datos demográficos, fisiológicos, diagnósticos y la historia del paciente en diálisis y la aparición de úlceras de pierna.

Se realizará un análisis de la relación de la variable “presencia de úlceras”, cruzándola con las variables socio-demográficas, antecedentes personales, exploración, consumo de fármacos y los valores obtenidos con las pruebas complementarias. Para ello, cuando se trataba de variables cualitativas, se aplicó la prueba de la Ji-cuadrado de Pearson (tablas de n x m), o test exacto de Fisher (tablas de 2x2 cuando no cumplía criterios para ser usada la prueba de la Ji-cuadrado de Pearson), mientras que el test T-student o ANOVA fueron las pruebas estadísticas usadas para determinar su asociación en las variables cuantitativas. Todos los contrastes usados fueron bilaterales (p<0,05).

El tratamiento y análisis de datos se llevará a cabo con el programa estadístico SPSS 21.0.

CRONOGRAMA

Julio- Agosto 2013: Se diseñará y creará la página web donde se introducirán los datos del estudio

Septiembre 2013

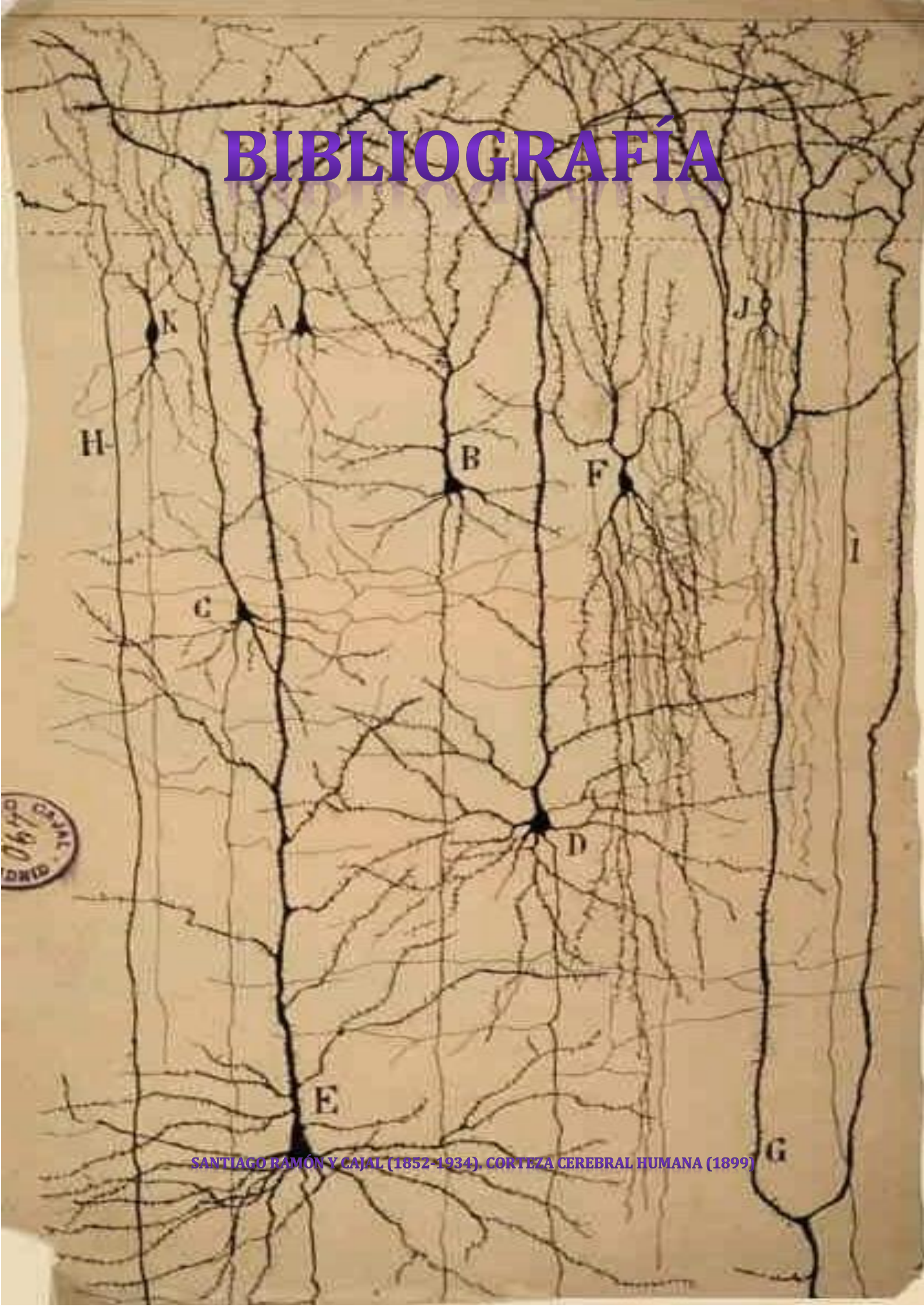
- 1ª Semana: Se realizará una prueba piloto por parte de 4 enfermeras: dos expertas en nefrología y dos expertas en heridas.
- 2ª Semana: Se analizarán los datos obtenidos y se revisará el formato de hoja de recogida de datos por parte de las enfermeras expertas que realizaron el estudio piloto. Se modificará, si procede, las hojas.
- 3ª semana: Se realizará una sesión de formación a los investigadores de campo para explicarles la definición de cada una de las variables a analizar, las técnicas empleadas para ello y el manejo de la página web. Se aprovechará para aclarar cualquier otra duda que pudieran tener sobre el desarrollo del estudio.

Octubre 2013: Se realizará el trabajo de campo y el volcado de la información a la página web.

Noviembre 2013: Se analizarán los datos y se redactarán los resultados.

	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Diseño y creación de la página web					
Prueba piloto, corrección de errores y formación investigadores de campo					
Trabajo de campo					
Análisis de datos y redacción de resultados					

BIBLIOGRAFÍA



SANTIAGO RAMÓN Y CAJAL (1852-1934). CORTEZA CEREBRAL HUMANA (1899)

1. Harvey G. Historia de la cirugía. Barcelona: Editorial Iberia; 1942. 456-70 p.
2. García Fernández FP, López Casanova P, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J. Anecdótico histórico de las heridas crónicas: personajes ilustres que las han padecido. Revista ROL de enfermería. 2009;32(1):60-3.
3. Ladin D. Understanding dressings in wound healing: State of the Art. Clinics in Plastic Surgery. 1998;25:433-41.
4. Mendoza-Vega J. Lecciones de historia de la medicina: Ediciones Rosaristas; 1989.
5. Ramírez R, Dagnino B. Curación de heridas: Antiguos conceptos para aplicar y entender su manejo avanzado. Cuad cir(Valdivia). 2006;20(1):92-9.
6. Jiménez CE. Curación avanzada de heridas. Revista Colombiana de Cirugía. 2008;23:146-55.
7. Montes EIF. Manejo avanzado de heridas. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica. 2006;14(1):24-8.
8. Cornwall JV, Dore CJ, Lewis JD. Leg ulcers: epidemiology and aetiology. The British journal of surgery. 1986 Sep;73(9):693-6. PubMed PMID: 3756430.
9. Rueda J TJ, Martínez F, Verdú J, Soldevilla JJ, Roche E, et al. Primer estudio nacional de prevalencia de úlceras de pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC-Smith & Nephew 2002-2003. Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético. Gerokomos. 2004;15(4):230-47.
10. Verdú J, Marine-lo J, Armans E, Carreño P, March J, Martín V, et al. Documento de Consenso CONUEI. Barcelona: EdikaMed, SL; 2009.
11. Marinel J. Úlceras de la extremidad inferior: Editorial Glosa, SL; 2005.
12. González-Consuegra RV, Verdú J. Proceso de adaptación al castellano del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. Gerokomos. 2010;21:80-7.
13. Bosanquet N. Costs of venous ulcers: from maintenace therapy to investment programmes. Phlebology. 1992;1:44-6.

14. Rueda J TJ, Arboix M, Moffatt C, Furtado K, Blanco J, et al. Úlceras venosas. In: Soldevilla JJ TJ, editor. Atención integral de las heridas crónicas. 1ª ed. Madrid: SPA; 2004. p. 273-303.
15. Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. Journal of vascular surgery. 2004 Dec;40(6):1248-52. PubMed PMID: 15622385.
16. Carrasco E EJ, Aicart MD, López J, Munera JC, Núñez MI. Úlceras vasculares de extremidades inferiores
In: Carrasco E EJ, editor. Manejo de las vasculopatías periféricas en Atención Primaria. 1ª ed. Barcelona: EdikaMed; 2006. p. 51-7.
17. Roque M, Garcia-Madrid C, Reis ED. [Advances in the medical and minimally invasive treatment of chronic ischemia of lower limbs]. Medicina clinica. 2003 Jan 18;120(1):24-30. PubMed PMID: 12525302. Avances en el tratamiento medico y minimamente invasivo de la isquemia cronica de miembros inferiores.
18. Hiatt WR. Medical treatment of peripheral arterial disease and claudication. N Engl J Med. 2001 May 24;344(21):1608-21. PubMed PMID: 11372014.
19. Wagner F. Supplement: algorithms of foot care. The diabetic foot. 1983;3:291-302.
20. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. Diabetes care. 1998 May;21(5):855-9. PubMed PMID: 9589255. Epub 1998/05/20. eng.
21. Martorell F. Las úlceras supramaleolares por arteriolitis de las grandes hipertensas. Actas (Reun Cientif Cuerpo Facul) Inst Policlinico Barcelona. 1945;1(1):6-9.
22. Alavi A, Mayer D, Hafner J, Sibbald RG. Martorell hypertensive ischemic leg ulcer: an underdiagnosed Entity(c). Advances in skin & wound care. 2012 Dec;25(12):563-72; quiz 73-4. PubMed PMID: 23151767. Epub 2012/11/16. eng.
23. Selye H. Calciphylaxis: University of Chicago Press; 1962.

24. Marron B, Coronel F, Lopez-Bran E, Barrientos A. [Calciphylaxis: an uncertain pathogenesis and controversial treatment]. *Nefrologia*. 2001;21(6):596-600. PubMed PMID: 11881431. Calcifilaxia: una patogenia incierta y un tratamiento controvertido.
25. Angelis M, Wong LL, Myers SA, Wong LM. Calciphylaxis in patients on hemodialysis: a prevalence study. *Surgery*. 1997 Dec;122(6):1083-9; discussion 9-90. PubMed PMID: 9426423.
26. Pérez Marín J, Peña Quintana P, Suárez Cabrera M, Calvo Hernández L, Acosta de Bilbao F, Bautista Salinas R, et al. Úlceras por calcifilaxia sin insuficiencia renal. *Canarias médica y quirúrgica*. 2003 (2):4.
27. Alcazar R, Egocheaga MI, Orte L, Lobos JM, Gonzalez Parra E, Alvarez Guisasola F, et al. [SEN-SEMFYC consensus document on chronic kidney disease]. *Nefrologia*. 2008;28(3):273-82. PubMed PMID: 18590493. Epub 2008/07/02. Documento de consenso SEN-SEMFYC sobre la enfermedad renal crónica. spa.
28. Marin R. [Kidney and cardiovascular disease]. *Nefrologia*. 2004;24 Suppl(6):17-20. PubMed PMID: 15696892. Riñón y enfermedad cardiovascular.
29. Levey AS, Coresh J, Balk E, Kausz AT, Levin A, Steffes MW, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Annals of internal medicine*. 2003 Jul 15;139(2):137-47. PubMed PMID: 12859163.
30. Sociedad Española de Nefrología. Registro español de enfermos renales 2011. Available from: <http://www.senefro.org/modules/webstructure/files/reercongsen2012.pdf>.
31. EDTNA/ERCA. Enfermedad Renal Crónica. Estadios 4-5. Guía de práctica clínica. Luzern 2008.
32. Fernández M, Teruel J, Lorenzo V, López-Gómez J, Martín de Francisco A, Hernández D. Técnicas de hemodiálisis. Lorenzo V, López-Gómez JM, Martín de Francisco AL, Hernández D *Nefrología al día* Madrid: Grupo Editorial Nefrología de la Sociedad Española de Nefrología. 2010:437-45.
33. Arrieta J, Bajo MA, Caravaca F, Coronel F, García-Pérez H, González-Parra E, et al. [Guidelines of the Spanish Society of Nephrology. Clinical practice

guidelines for peritoneal dialysis]. *Nefrologia*. 2006;26 Suppl 4:1-184. PubMed PMID: 16953544. Guías Sociedad Española de Nefrología. Guías de práctica clínica en diálisis peritoneal.

34. Macías Heras M. Concepto de diálisis peritoneal, fisiología y anatomía. Manual Práctico de Diálisis Peritoneal Coronel F, Montenegro J, Selgas R, Celadilla O, Tejuca M, Eds Atrium Comunicación Estratégica SL Badalona. 2005.
35. López-Gómez J, Portolés Pérez J. Diálisis peritoneal continua ambulatoria. Tratado de Diálisis Peritoneal. Barcelona: Elsevier; 2009.
36. Macías M, Coronel F. Diálisis peritoneal: definición, membrana, transporte peritoneal, catéteres, conexiones y soluciones de diálisis. 2010. In: *Nefrología al día* [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Nefrología.
37. Kathuria P, Twardowski Z. Automated peritoneal dialysis. Nolph and Gokal's Textbook of Peritoneal Dialysis: Springer; 2009. p. 303-34.
38. Amenabar JJ, García López F, Robles NR, Saracho R, Pinilla J, Gentil MA, et al. [Dialysis and transplantation report of the Spanish Nephrology Society and Autonomous Registries for the year 2000]. *Nefrologia*. 2002;22(4):310-7. PubMed PMID: 12369121. Informe de diálisis y trasplante de la Sociedad Española de Nefrología y Registros Autonómicos, año 2000.
39. Boddana P, Caskey F, Casula A, Ansell D. UK renal registry 11th annual report (December 2008): chapter 14 UK renal registry and international comparisons. *Nephron Clinical Practice*. 2009;111(Suppl. 1):c269-c76.
40. Portoles J, Lopez-Gomez JM, Aljama P. [Cardiovascular risk in hemodialysis in Spain: prevalence, management and target results (MAR study)]. *Nefrologia*. 2005;25(3):297-306. PubMed PMID: 16053011. Riesgo cardiovascular en hemodialisis en España: prevalencia, pautas de actuación y objetivos (estudio MAR).
41. Eggers PW, GD, Pugh J. Non-traumatic lower extremity amputations in the Medicare end-stage renal disease population. *Kidney Int*. 1999;56(4):1524-33.
42. Morbach S, Quante C, Ochs HR, Gaschler F, Pallast J-M, Knevels U. Increased risk of lower-extremity amputation among Caucasian diabetic patients on dialysis. *Diabetes care*. 2001;24(9):1689-90.

43. McGrath N, Curran B. Recent commencement of dialysis is a risk factor for lower-extremity amputation in a high-risk diabetic population. *Diabetes care*. 2000;23(3):432-3.
44. Hill M, Feldman H, Hilton S, Holechek M, Ylitalo M, Benedict G. Risk of foot complications in long-term diabetic patients with and without ESRD: a preliminary study. *ANNA journal/American Nephrology Nurses' Association*. 1996;23(4):381.
45. Ndip A, Lavery LA, Boulton AJ. Diabetic foot disease in people with advanced nephropathy and those on renal dialysis. *Current diabetes reports*. 2010 Aug;10(4):283-90. PubMed PMID: 20532700. Epub 2010/06/10. eng.
46. Ndip A, Lavery LA, Lafontaine J, Rutter MK, Vardhan A, Vileikyte L, et al. High levels of foot ulceration and amputation risk in a multiracial cohort of diabetic patients on dialysis therapy. *Diabetes care*. 2010 Apr;33(4):878-80. PubMed PMID: 20067975. Pubmed Central PMCID: PMC2845045. Epub 2010/01/14. eng.
47. Lancho Casares JM. Paciente en programa de diálisis y arteriopatía periférica. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica*. 2008;11(2):6.
48. Sánchez Perales MC GM, Borrego Uriel FJ, Viedma G, Gil Pérez del Barrio JM, Borrego Liébana J, Pérez P. Incidencia y factores de riesgo de amputación no traumática de miembros inferiores en los pacientes en hemodiálisis. *Nefrología*. 2005;25(4):399-402.
49. [Abstracts of the XL Congress of the Spanish Nephrology Society, 16-19 October 2010, Granada, Spain]. *Nefrología*. 2010;30 Suppl 1:1-175. PubMed PMID: 20890369. Resúmenes del XL Congreso de la Sociedad Española de Nefrología. 16-19 octubre 2010, Granada.
50. Rodríguez J, González E, Gutiérrez J, Segarra A, Almirante B, Martínez M. Guías de acceso vascular en hemodiálisis (Guías SEN). *Nefrología*. 2005;25(Supl 1):3-97.
51. America Diabetes Association. Position statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. *Diabetes care*. 2010;33:S11-S61.

52. Jaeger JQ, Mehta RL. Assessment of dry weight in hemodialysis: an overview. *Journal of the American Society of Nephrology : JASN*. 1999 Feb;10(2):392-403. PubMed PMID: 10215341. Epub 1999/04/24. eng.
53. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. 2008 ed. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC; 2008.
54. López Gómez J, Abad Estébanez S. Anemia en diálisis. In: Lorenzo-Sellarés V, López-Gómez J, editors. *Nefrología al día*. 2 ed. Barcelona: Sociedad Española de Nefrología; 2012.
55. Rozen-Zvi B, Gafter-Gvili A, Paul M, Leibovici L, Shpilberg O, Gafter U. Intravenous versus oral iron supplementation for the treatment of anemia in CKD: systematic review and meta-analysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2008 Nov;52(5):897-906. PubMed PMID: 18845368. Epub 2008/10/11. eng.
56. Daugirdas JT. Second generation logarithmic estimates of single-pool variable volume Kt/V: an analysis of error. *Journal of the American Society of Nephrology : JASN*. 1993 Nov;4(5):1205-13. PubMed PMID: 8305648. Epub 1993/11/01. eng.
57. Maduell F, Garcia M, Alcazar R. [Dosage and adaptation of dialytic treatment. Hemodialysis centers guides]. *Nefrologia*. 2006;26 Suppl 8:15-21. PubMed PMID: 17806215. Epub 2007/09/07. Dosificación y adecuación del tratamiento dialítico. Guías de centros de hemodialisis. spa.
58. Locatelli F, Covic A, Eckardt KU, Wiecek A, Vanholder R. Anaemia management in patients with chronic kidney disease: a position statement by the Anaemia Working Group of European Renal Best Practice (ERBP). *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*. 2009 Feb;24(2):348-54. PubMed PMID: 19037082. Epub 2008/11/28. eng.
59. Restrepo-Medrano JC, Verdú Soriano J. Desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas. *Gerokomos*. 2011;22:176-83.

60. Restrepo-Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida [Tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2010.
61. Hernández B, Velasco-Mondragón HE. Encuestas transversales. Salud Pública de México. 2000;42:447-55.

ANEXOS



FRANCISCO DE GOYA (1746-1828). AUTORRETRATO CON EL DOCTOR ARRIETA (1820)

Goya, agradecido, a su amigo Arrieta: por el acierto y esmero con q. le salvó la vida en su aguda y peligrosa enfermedad, padecida a fines del año 1819, a los setenta y tres de su edad. Lo pintó en 1820.

ANEXO 1. CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO CEIC

CEIC de Cantabria

Dirección: Edificio IFIMAV, 3ª Planta

Avda. Cardenal Herrera Oria s/n

39011 Santander

Fax: 942 31 55 17

Manuel Herrero Montes

C/ Cisneros N° 104

Santander

C. P 39007

Teléfono: 636809017

Manuel Herrero Montes, Diplomado en Enfermería, mediante la presente SOLICITA autorización para la realización del estudio titulado: ESTUDIO DE PREVALENCIA DE ÚLCERAS DE PIERNA EN PACIENTES EN DIÁLISIS EN CANTABRIA

El estudio se llevará a cabo exclusivamente en la comunidad autónoma de Cantabria, concretamente en el servicio de Nefrología del HUMV y en el centro de diálisis DIALSAN S. L

Los objetivos del estudio son:

Objetivo principal

- Describir la prevalencia de úlceras de pierna en los pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España).

Objetivos secundarios

- Describir las características de las úlceras de pierna de los pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España)

- Describir la prevalencia de amputaciones consecuencia de la EAP en pacientes en diálisis en la comunidad autónoma de Cantabria (España).

- Determinar si existe relación entre datos demográficos, fisiológicos, diagnósticos y la historia del paciente en diálisis y la aparición de úlceras de pierna.

Para ello se recogerán datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes mediante revisión de historias clínicas, entrevista personal y exploración no invasiva.

Se adjunta documentación adicional:

Carta de clasificación del estudio por parte de la AEMPS

Protocolo del estudio o Memoria Científica

Memoria económica

Listado de investigadores

Listado de centros

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

1 CD o email con toda la documentación que se envía

Por la presente confirmo que la información reflejada en esta documentación es veraz.



Fdo.: Manuel Herrero Montes

ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO DE PREVALENCIA DE ÚLCERAS DE PIERNA EN PACIENTES EN DIÁLISIS EN CANTABRIA

Yo (nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____ (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma paciente:



Nombre:

Fecha:

Firma investigador:



Nombre:

Fecha:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO DE PREVALENCIA DE ÚLCERAS DE PIERNA EN PACIENTES EN DIÁLISIS EN CANTABRIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Manuel Herrero Montes.

Diplomado en Enfermería. Servicio de Nefrología.

Teléfono de contacto: 942202520. Ext: 73174

CENTRO: HUMV

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria y clasificado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales que le tratan ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se está llevando a cabo un estudio para saber el número de pacientes en diálisis que tienen úlceras en las piernas. Se le realizarán unas preguntas sobre su estado de salud, se recogerán datos de su historia clínica y se le realizará una pequeña exploración que no supone molestia ni riesgo alguno. Toda la exploración dura aproximadamente 20 minutos.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No existe ningún riesgo para su salud ni sufrirá ninguna molestia derivada del

estudio.

Con este trabajo pretendemos profundizar en el conocimiento de las úlceras que afectan a los pacientes en diálisis.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los investigadores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al investigador principal del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

ANEXO 3. AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA

D. _____

En calidad de Director- Gerente de _____

Autorizo a D. Manuel Herrero Montes, a la realización en el centro que dirijo del estudio titulado:

PREVALENCIA DE ÚLCERAS DE PIERNA EN PACIENTES EN
DIÁLISIS EN CANTABRIA

Fdo.: _____

ANEXO 4. UTILIZACIÓN DEL MONOFILAMENTO

Evalúa la sensibilidad a la presión y táctil, lo que se ha denominado «sensibilidad protectora».

Se trata de un filamento de nylon unido a un mango, que al doblarse aplica una presión constante de 10 g, con independencia de la fuerza con que lo aplique el explorador.

Normas para utilizar el monofilamento (MF)

- El monofilamento se aplica perpendicularmente a la piel del paciente y la presión se va incrementando hasta que el MF se dobla. Es entonces cuando se valora.
- No debe mantenerse apoyado más de 1-2 segundos.

La exploración se realizará en cuatro puntos plantares de cada pie: primer dedo (falange distal), base del primer, tercer y quinto metatarsiano.

(Nota: Cuando exista hiperqueratosis, el monofilamento se aplicará en la zona circundante a la misma, o bien se repetirá la exploración cuando se haya eliminado la callosidad).

- Por cada una de estas localizaciones se puntuará 1 o 0, según el paciente sea o no sensible. La suma de valores nos dará el índice de sensibilidad al MF (de 0 a 8).
- Se considerará un paciente sensible sólo cuando la puntuación obtenida sea 8/8.

Precauciones en el uso del monofilamento

1. Procurar que los pacientes tengan una experiencia previa: Aplicar el MF en una zona distinta y fácil de apreciar (extremidades superiores, cara...), para que puedan hacerse una idea del tipo de sensación.

2. Durante la exploración: El paciente cerrará los ojos y se le dirá: «Ahora voy a ponerle este aparato en distintos puntos de los dos pies: avísame cuando lo sienta e intente decirme dónde lo siente: en qué pie, en el dedo, en la planta...». En el momento que apliquemos el MF, evitar la pregunta: ¿lo nota ahora? En algún momento, hacer la pregunta sin apoyar el monofilamento.

3. En los pacientes con algún punto insensible se repetirá la exploración en esos puntos al finalizar la primera (exploración repetida en dos tiempos). Si en la segunda ocasión es sensible, se considerará ese punto como sensible.

En los pacientes con todos los puntos sensibles (índice MF = 8) es suficiente con una sola vez.

ANEXO 5. RESVECH 2.0. DEFINICIONES OPERACIONALES DE LAS VARIABLES E INSTRUCCIONES DE USO (59, 60)

1. Dimensiones de la úlcera: Se debe realizar la medición en términos de largo x ancho, de manera que:

Largo: medir en sentido céfalo-caudal (de cabeza a pies)

Ancho: medir de forma perpendicular a la medida del largo

Ambas medidas van en cms. Posteriormente se multiplican ambas medidas para obtener el resultado de la superficie en cm². En función de la superficie se puede obtener una puntuación desde 0 hasta 6 (que se indica en la Escala), por ejemplo, una superficie de 44 cm² tendría una puntuación de 4. Así:

0. superficie = 0 cm² (lesión cicatrizada)
1. superficie < 4 cm² (una lesión menor de 4 cm²)
2. superficie = 4 - < 16 cm² (una lesión mayor o igual que 4 cm² y menor de 16 cm²)
3. superficie = 16 - < 36 cm² (una lesión mayor o igual que 16 cm² y menor de 36 cm²)
4. superficie = 36 - < 64 cm² (una lesión mayor o igual que 36 cm² y menor de 64 cm²)
5. superficie = 64 - < 100 cm² (una lesión mayor o igual que 64 cm² y menor de 100 cm²)
6. superficie ≥ 100 cm² (una lesión mayor o igual que 100 cm²)

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

0. Piel intacta: cicatrizada
1. Afectación de la dermis-epidermis
2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo. Se ve la grasa)
3. Afectación del músculo
4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)

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

0. No distinguibles: no se observan bordes en la herida, (tenga en cuenta que puede ser la situación de una herida que cicatriza).
1. Difusos: Resulta difícil diferenciarlos
2. Delimitados: Bordes que están claramente visibles y que se distinguen del lecho, No engrosados.
3. Dañados: bordes delimitados, pero no engrosados y que pueden presentar maceración, lesiones etc. Engrosados (envejecidos o evertidos): Bordes delimitados pero engrosados o vueltos hacia el lecho, es decir; hacia dentro.

4. Tipo de tejido en el lecho de la herida: Hace referencia al tejido que usted observa en el lecho de la herida en el momento de evaluarla. En este caso se indica la presencia del peor tejido que se pueda observar en el lecho de la herida. Anote la puntuación según este tipo de tejido. Así una herida que presente tejido de granulación y esfacelos, puntuará 3.

0. Cerrada/ cicatrización: la lesión está completamente cubierta con epitelio (nueva piel).

1. tejido epitelial: En úlceras o heridas superficiales, nuevo tejido o piel brillante que crece desde los bordes o en islas desde la superficie de la úlcera/herida
2. tejido de granulación: Tejido rosa o de apariencia brillante, húmedo y granular
3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho: Se refiere al tejido desvitalizado, negro marrón, que se adhiere firmemente al lecho de la herida o sus bordes y que puede ser tanto duro como blando que los tejidos o piel alrededor.
4. Necrótico (presencia de escara negra o húmeda): Presencia en la herida de una escara negra o costra negra seca en cualquier cantidad.

5. **Exudado:** se valora en el momento del cambio de Apósito, puede encontrar cualquiera de las situaciones que se indican a continuación. Marque la puntuación que acompaña a la definición y que se ajusta a su valoración:
 3. Seco: El lecho de la herida está seco; no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida.
 0. Húmedo: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario puede estar ligeramente manchado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.
 1. Mojado: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.
 2. Saturado: El apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito; la piel perilesional puede encontrarse macerada.
 3. Con fuga de Exudado: Los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito.

6. **Infección/inflamación (signos-Biofilm):** Indique cuál o cuáles de las características que aparecen a continuación, están presentes en la herida que usted valora. Puntué con 1 si está presente o con 0 si no lo está, al final sume el total de sub-ítems presentes y anote el total en la casilla correspondiente:
 - 6.1 Dolor que va en aumento
 - 6.2 Eritema en la perilesión
 - 6.3 Edema en la perilesión
 - 6.4 Aumento de la temperatura
 - 6.5 Exudado que va en aumento
 - 6.6 Exudado purulento
 - 6.7 Tejido friable o que sangra con facilidad
 - 6.8 Herida estancada, que no progresa
 - 6.9 Tejido compatible con biofilm
 - 6.10 Mal olor
 - 6.11 Hipergranulación
 - 6.12 Aumento del tamaño de la herida
 - 6.13 Lesiones satélite
 - 6.14 Palidez del tejido

ANEXO 6. ESCALA RESVECH 2.0 (60)

1. Dimensiones de la lesión:

- 0. superficie = 0 cm²
- 1. superficie < 4 cm²
- 2. superficie = 4 - < 16 cm²
- 3. superficie = 16 - < 36 cm²
- 4. superficie = 36 - < 64 cm²
- 5. superficie = 64 - < 100 cm²
- 6. superficie ≥ 100 cm²

2. Profundidad / Tejidos afectados

- 0. Piel intacta cicatrizada
- 1. Afectación de la dermis-epidermis
- 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)
- 3. Afectación del músculo
- 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)

3. Bordes

- 0. No distinguibles (no hay bordes de herida)
- 1. Difusos
- 2. Delimitados
- 3. Dañados
- 4. Engrosados (“envejecidos”, “evertidos”)

4. Tipo de tejido en el lecho de la herida

- 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)
- 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho
- 2. Tejido de Granulación
- 1. Tejido epitelial
- 0. Cerrada/cicatrización

5. Exudado

- 3. Seco
- 0. Húmedo
- 1. Mojado
- 2. Saturado
- 3. Con fuga de Exudado

6. Infección/inflamación (signos-biofilm)

- 6.1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0
- 6.2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0
- 6.3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0
- 6.4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0
- 6.5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0
- 6.6. Exudado purulento Si =1 No = 0
- 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0
- 6.8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0
- 6.9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0
- 6.10. Olor Si =1 No = 0
- 6.11. Hipergranulación Si =1 No = 0
- 6.12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0
- 6.13. Lesiones satélite Si =1 No = 0
- 6.14. Palidez del tejido Si =1 No = 0

¡SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB- ÍTEM!

PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 35, Mín. = 0)

ANEXO 7. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Nº IDENTIFICACIÓN
PACIENTE
SEXO
FECHA DE NACIMIENTO
CENTRO DE DIÁLISIS
MODALIDAD DE DIÁLISIS
PESO SECO
TALLA

CAUSA
IRCT
FECHA
DIAGNOSTICO
FECHA INICIO
TRS
TIEMPO TOTAL
HD
TIEMPO TOTAL
DP
TIEMPO TOTAL
TRASPLANTE
FECHA INICIO
ÚLTIMA MODALIDAD
TRS
ACCESO UTILIZADO
DIÁLISIS

DM	SI/NO
TIPO	I
	II
	GESTACIONAL
	OTRAS

CLASIFICACIÓN IWGDF
RIESGO BAJO
RIESGO INCREMENTADO
RIESGO ALTO
ULCERADA
URGENCIA

TEST DEL MONOFILAMENTO DE SEMMES-WEINSTEIN
GRADO DE SENSIBILIDAD

ESTUDIO DE
PREVALENCIA DE
ÚLCERAS DE PIERNA EN
PACIENTES EN DIÁLISIS
EN CANTABRIA

ANTECEDENTES DE ÚLCERAS DE PIERNA
Nº 1 (TIPO)
Nº 2 (TIPO)
Nº 3 (TIPO)
Nº 4 (TIPO)
Nº 5 (TIPO)
Nº 6 (TIPO)

AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES		
MII	FECHA	TIPO
MID	FECHA	TIPO

ITB

CLASIFICACIÓN DE LERICHE-FONTAINE	
ESTADIO	I
	IIa
	IIb
	III
	IV

SEVERIDAD DE LA IVC	
GRADO	C1
	C2
	C3
	C4
	C5
	C6

ANALÍTICA		VALOR
KT/ V		
HEMOGLOBINA		
IST		
FERRITINA		
HEMOGLOBINA GLUCOSILADA		

AGENTES ESTIMULADORES ERITROPOYESIS			
FÁRMACO	DOSIS	VÍA	PRINCIPIO ACTIVO
EPO			
HIERRO			

NUMERO DE ÚLCERAS	
POR CADA ÚLCERA RELLENAR UN REGISTRO DE ÚLCERA	

ANTICOAGULANTES Y ANTIAGREGANTES		
EN HD	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS
FÁRMACO 1	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS
FÁRMACO 2	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS
FÁRMACO 3	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS
FÁRMACO 4	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS

REGISTRO PARA CADA ÚLCERA

NR IDENTIFICACIÓN PACIENTE
TIPO DE ÚLCERA
CARACTERÍSTICAS
LOCALIZACIÓN
TIEMPO DE EVOLUCIÓN
RECURRENCIA DE LA LESIÓN
DOLOR

RESVECH 2.0 [#]	
ÍTEM	PUNTUACIÓN
1	
2	
3	
4	
5	
6	
TOTAL	