

**Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en  
Pacientes De la Fundación del Quemado en Bogotá**

**Presentado a:** Dra. Yolanda Torres, Dra. Ángela Fernanda Espinosa

**Presentado por:** Diego Nicolás Guerrero Cáceres

**Asesores:** Dr. Carlos Trillos (Asesor Metodológico), Dra. Gilma Hernández (Asesora  
Estadística)

**Universidad del Rosario-Universidad CES**

**Especialización de Epidemiología**

**Bogotá D.C. 20 de Abril 2016**

## **Segunda Portada**

- **Título de la Investigación:**
- Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en Pacientes De la Fundación del Quemado en Bogotá.
- **Nombres de Investigador y Co-investigadores:** Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Linda Guerrero, Dra. Viviana Gómez, Dra. Mónica Ramírez, Dra. Gisella Serrano, Dra. Constanza Moreno.
- **Asesores del proyecto:** Dr. Carlos Trillos (Asesor Metodológico), Dra. Gilma Hernández (Asesora Estadística).
- **Facultad y área académica:** Escuela de Medicina y Ciencias de la salud Universidad del Rosario- y Facultad de Medicina Universidad CES, Especialización de Epidemiología.
- **Institución:** Universidad del Rosario-Universidad CES. Piel para Renacer, Fundación del Quemado, Bogotá, Colombia.
- **Cuidad y Fecha:** Bogotá D.C., 20 de Abril de 2015.
- **Título académico al que se aspira:** Epidemiólogo.

### **Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional**

- “Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en el trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la Justicia”.

## **Autoría**

- Diego Nicolás Guerrero Cáceres. Médico, Universidad del Rosario. Estudiante Especialización de Epidemiología. Universidad del Rosario-CES. guerrero.diego@urosario.edu.co
- Linda Guerrero Serrano. Médica, Cirujana Plástica, Universidad del Rosario. Especialista Epidemiología Universidad del Rosario-CES
- Carlos Enrique Trillos Peña. Médico, Epidemiólogo. Profesor Epidemiología. Escuela de Medicina y Ciencias de la salud Universidad del Rosario- y Facultad de Medicina Universidad CES, Especialización de Epidemiología.
- Gilma Norela Hernández Herrera. Matemática, Epidemióloga. Profesora de Bioestadística de Escuela de Medicina y Ciencias de la salud Universidad del Rosario- y Facultad de Medicina Universidad CES, Especialización de Epidemiología.

# Tabla de Contenidos<sup>1</sup>

<b>Primera Portada</b> .....	<b>1</b>
Título de la Investigación	
Investigadores y Co-investigadores y Asesores del proyecto	
Facultad y Área Académica	
Ciudad y Fecha	
<b>Segunda Portada</b> .....	<b>2</b>
Título de la Investigación	
Investigadores y Co-investigadores y Asesores del proyecto	
Facultad y Área académica	
Título Académico al que se aspira	
Institución	
Ciudad y Fecha.	
<b>Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional</b> .....	<b>3</b>
<b>Autoría</b> .....	<b>4</b>
<b>Tabla de Contenidos</b> .....	<b>5-6</b>
<b>Resumen y Palabras Clave</b> .....	<b>7</b>
<b>Abstract and Key Words</b> .....	<b>8</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>9-17</b>
Antecedentes.....	9-10
Planteamiento del problema.....	11-12
Justificación.....	13-15
Pregunta de Investigación.....	16-17
<b>Marco Teórico</b> .....	<b>18-44</b>
• <b>Capítulo 1:</b> Quemaduras.....	18-25
• <b>Capítulo 2:</b> Cicatrización Excesiva.....	25-37
• <b>Capítulo 3:</b> Z plastia.....	37-38
• <b>Capítulo 4:</b> Escala POSAS.....	38-42
• <b>Capítulo 5:</b> Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS.....	42-44
<b>Propósito</b> .....	<b>45</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>46</b>
General	
Específicos	
<b>Metodología</b> .....	<b>47-68</b>
Diseño del Estudio.....	47-48
Población y Muestra.....	49
Diseño Muestral.....	50
Tamaño de la Muestra.....	51
Criterios de Inclusión y Exclusión.....	52
Descripción de las Variables.....	53-55

---

<sup>1</sup> Tomado y modificado del documento: Guía de presentación de anteproyectos, proyectos e informes finales de investigación. Elaborado por Dirección de Gestión del Conocimiento. Universidad CES. Última actualización Mayo 2010.

Diagrama de Variables.....	56
Tabla de Variables.....	57-60
Traducción y Adaptación Transcultural.....	61
Técnicas de Recolección de la Información.....	62-63
Fuentes de Información.....	62
Instrumentos de recolección de la información.....	62-63
Procesos de Obtención de la Información.....	63
Técnicas del procesamiento y análisis de los datos.....	64
Programas Estadísticos a utilizar.....	64
Plan de Análisis Estadístico.....	64-65
Calidad del Dato.....	66
Control de errores y sesgos.....	66
Prueba Piloto.....	67-68
<b>Plan de Divulgación de los Resultados.....</b>	<b>69</b>
<b>Consideraciones Éticas.....</b>	<b>70</b>
<b>Resultados.....</b>	<b>71-83</b>
Tablas	
Ilustraciones	
<b>Discusiones.....</b>	<b>84-91</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>92</b>
<b>Referencias Bibliográficas.....</b>	<b>93-96</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>97-110</b>
Administración del Proyecto (Cronograma y Presupuesto).....	97-100
Escala POSAS.....	101-104
Consentimiento Informado.....	105-198
Carta Permiso Grupo POSAS para Traducción y Adaptación Transcultural.....	110

**Resumen:**

- **Objetivos:** Se tradujo, adaptó y evaluaron las propiedades clinimétricas de la escala POSAS en pacientes con cicatrices hipertróficas (CHT) y queloides (CQ) como secuelas de quemadura, que fueron manejados con Z plastias en la Fundación del Quemado en Bogotá (Colombia), entre Junio de 2015 a Abril de 2016.
- **Métodos:** Estudio de evaluación de las propiedades clinimétricas de una escala. Se hizo una traducción y adaptación transcultural siguiendo el método de traducción-retrotraducción. Se aplicó el instrumento adaptado a cincuenta y dos pacientes (n=52) antes y después de la intervención quirúrgica. Se evaluó la validez, confiabilidad, sensibilidad al cambio y la utilidad de la escala.
- **Resultados:** Se hallaron diferencias significativas en los puntajes obtenidos del Observador y del Paciente, antes y después de la intervención quirúrgica ( $p < 0.000$ ); a excepción de prurito. La escala POSAS demostró ser altamente confiable para la Escala del Observador y del Paciente ( $\alpha = 0.912$  y  $0.765$ ). Hubo alta correlación en las evaluaciones de dos observadores para las variables ordinales de la Escala del Observador ( $r > 0.6$ ). La concordancia entre las evaluaciones de dos observadores para las variables categóricas de la Escala del Paciente fue buena para la evaluación antes de la intervención para pigmentación y relieve ( $\kappa > 0.61$ ). Se demostró que el instrumento es capaz de detectar cambios clínicos en el tiempo ( $p < 0.0000$ ), a excepción de prurito ( $p = 0.271$ ).
- **Conclusiones:** La escala POSAS demostró ser un instrumento válido, confiable y útil para evaluar la calidad de la cicatriz en pacientes con CHT y CQ como secuelas de quemadura.
- **Palabras Clave:** Quemados, Cicatriz, Cicatriz Hipertrófica, Cicatriz Queloides, POSAS

**Abstract:**

- **Objectives:** The objective of this study was to translate, adapt and evaluate the clinimetric properties of the POSAS scale when applied to patients with hypertrophic (HS) and keloid scars (KS) as sequelae of burns, that were treated with Z plasties in the Burn Patient Foundation at Bogotá (Colombia), during June of 2015 to April 2016.
- **Methods:** This study evaluates the clinimetric properties of a scale. The translation and cross-cultural adaptation was done according to the translation-back translation method. The translated and adapted instrument was applied to fifty-two (n=52) patients before and after they underwent a surgical procedure. Validity, reliability, responsiveness and feasibility of the scale were examined.
- **Results:** There were significant differences between the scores of the Observer and the Patient scales before and after the surgical procedure ( $p < 0.000$ ); except for the itching item in the Patient scale. POSAS scale demonstrated to have a high internal consistency for the Observer and the Patient scale ( $\alpha = 0.912$  and  $0.765$ ). It showed a high inter-rater reliability for the ordinal variables of the Observer scale ( $r > 0.6$ ). The inter-rater reliability for the categorical variables of the Patient scale was acceptable for pigmentation and relief items ( $\kappa > 0.61$ ). This tool was able to identify clinical changes over time, except for the itching item in the Patient scale ( $p = 0.271$ ).
- **Conclusions:** The POSAS scale demonstrated to be a valid, reliable and feasible tool to evaluate the quality of HS and KS as sequelae of burns.
- **Key Words:** Burns, Scars, Hypertrophic Scar, Keloid Scar, POSAS

## Introducción

**Antecedentes:** El quemado comprende un grupo muy particular de pacientes, quienes requieren de un manejo multidisciplinario especializado (a veces multi-céntrico), de alta complejidad y altos costos. Es un evento que acarrea un gran impacto físico y emocional para el individuo, su familia y la sociedad en general. Es indispensable que los gobiernos trabajen en políticas centradas en la prevención de este tipo de lesiones ya que en los últimos años se ha venido convirtiendo en un problema de salud pública a nivel mundial (1–4).

Una vez ocurrida la lesión, el objetivo principal del clínico y su equipo de trabajo, es obtener el mejor resultado posible -tanto funcional como estético-, para tratar de mitigar en el mayor grado posible el daño y darle la oportunidad al paciente de continuar su vida lo más cercano a la normalidad (1–4).

Se estima que en el año 2004 la incidencia de quemaduras con una severidad suficiente como para requerir atención médica, fue cercana a los 11 millones de personas, ocupando el 4 lugar de todo tipo de lesiones (5). La mayoría de estos eventos se presentaron en el hogar, siendo los más afectados los menores de edad, ancianos y personas en condiciones de vulnerabilidad (p.e. bajo nivel educativo, escasos recursos, minorías étnicas); complicando así aún más el panorama (5). La quemaduras traen consigo tanto secuelas físicas, funcionales como emocionales, que pueden traducirse en incapacidades temporales o permanentes alterando de una manera importante la calidad de vida de estos pacientes (5).

En Colombia, se cuenta con datos muy limitados sobre el tema, pero se ha visto que el comportamiento es muy similar al de otros países en de bajos ingresos: los principales afectados son los niños, población de escasos recursos, bajo nivel educativo y sin cobertura en salud (6).

Además, los pacientes quemados tienen un alto riesgo de desarrollar CHT o CQ como secuelas de quemadura. Se estima que casi 15 millones de los pacientes sufren de algún grado de cicatrización excesiva en los países desarrollados. Dentro de estos, se calcula que

aproximadamente 11 millones son CHT y de esos, 4 millones son como consecuencia directa de quemaduras (7). Se ha visto que la cicatrización excesiva es la primera causa de morbilidad en los sobrevivientes de quemaduras (5). Las CHT y las CQ ocurren con una prevalencia del 30% al 90% de los pacientes posterior a un trauma o una cirugía, y de estos hasta un 67% desarrollan CHT como secuelas por quemadura (4).

Estas cicatrices representan un verdadero desafío para los clínicos debido a la falta de tratamientos totalmente efectivos. En el momento se están llevando a cabo avances prometedores en los campos de la biología molecular y genética para el desarrollo de medidas de prevención y nuevas opciones terapéuticas. Actualmente se encuentran disponible diferentes alternativas de manejo como los son: la cortico-terapia, toxina botulínica, láseres, geles de silicona, presión terapia, radioterapia y cirugía (1,2,4,8).

El manejo con Z-plastias de las CHT y las CQ tiene registro desde hace varias décadas en la literatura y en la actualidad se presenta como una alternativa muy atractiva tanto para el clínico como para el paciente. Se han visto buenos resultados tanto estéticos como funcionales ya que al parecer contrarresta, en parte, los mecanismos fisiopatológicos que se creen son los responsables de la cicatrización excesiva (9–11).

El problema es que en la actualidad no se cuenta con instrumentos estandarizados que le permitan a los clínicos de una manera objetiva clasificar, diagnosticar y evaluar las medidas de prevención o de manejo de las CHT y las CQ que tenemos disponibles. Del mismo modo, no es posible evaluar el impacto que estas medidas tienen sobre la calidad de las cicatrices de estos pacientes.

La falta de instrumentos válidos, confiables y útiles para medir fenómenos complejos como la cicatrización excesiva, hacen necesario la implementación de consensos en cuanto a la construcción, traducción, adaptación transcultural y validación de instrumentos para poder hacer frente a esta problemática.

**Planteamiento del Problema:** Falta un instrumento estandarizado que nos permita evaluar de una manera válida, confiable y útil, fenómenos complejos como la cicatrización excesiva en los pacientes quemados en Colombia. El poder contar con este tipo de instrumento nos permitirá a los clínicos y al personal de salud en general, evaluar el impacto que tienen sobre las CHT y CQ de estos pacientes, las diferentes opciones de manejo disponibles y la efectividad de nuevas modalidades terapéuticas. También permitirá el intercambio de información entre la comunidad científica nacional e internacional, y construir una base de datos para el diseño de políticas de prevención y promoción. Además, se podrá recopilar evidencia de calidad para estandarizar protocolos de manejo y así poder obtener los mejores resultados; previniendo en gran medida las posibles secuelas en un futuro.

En Colombia no hay un estudio en el que se haga una estandarización de uno de los instrumentos que existen para evaluar la calidad de las cicatrices en pacientes con CHT y CQ cómo secuelas de quemadura. En la actualidad contamos con varios instrumentos para la evaluación de la calidad de las cicatrices tanto subjetivos como objetivos. Dentro de los primeros podemos destacar los más utilizados en la práctica clínica y en investigación hoy en día: la escala POSAS (Patient Observer Scar Rating Scale) y la VSS (Vancouver Scar Scale) (12). Los instrumentos subjetivos implican un juicio de valor, ya sea por parte del observador o del paciente, para la evaluación de la cicatriz (13). Por otro lado, tenemos los instrumentos objetivos cómo lo son el tonómetro, dermoespectrómetro o cromómetro, que nos permiten medir las propiedades físicas de las cicatrices de una manera puramente objetiva (14).

Obtener una evaluación completa con el uso de instrumentos objetivos puede ser una tarea de altos costos (necesidad de varios equipos), que consume una cantidad considerable de tiempo y tiende a ser poco práctico en los ambientes clínicos. La falta de validez de algunas de estas mediciones objetivas, hacen que la aplicabilidad clínica de estas no sean claras; a pesar de su uso frecuente en los estudios (14). Las escalas subjetivas permiten evaluar por parte del observador varios aspectos de las cicatrices e incluso en ciertos casos incluyen nuevas dimensiones del constructo a evaluar como en el caso de la Escala POSAS, en la que se incluye la percepción y opinión de la cicatriz por parte del paciente (14).

Varios autores han hecho uso de este instrumento, con resultados muy interesantes acerca de su validez, confiabilidad y utilidad en cuanto a la evaluación de la calidad de las cicatrices. Tal es el caso de Van de Kar et al, en el 2005, Ámsterdam, Holanda quien utilizó este instrumento para evaluar a más de 100 cicatrices lineales postoperatorias, registrando unos resultados interesantes. Concluyó que la Escala POSAS era un instrumento confiable y útil para la evaluación de ese tipo de cicatrices (15). Truong et al, en el 2007, en la Isla Vancouver, Canadá, evaluó 31 cicatrices lineales post cirugía oncológica de mama con el uso de la Escala POSAS. La consideró como un instrumento válido, confiable y riguroso para la evaluación de este tipo de cicatrices(16). Draaijers et al, autor de la Escala POSAS, en el 2004 en Ámsterdam, Holanda, saco la segunda versión de éste instrumento en la que incluyó el ítem: área de superficie. Evaluó 49 cicatrices secuelas de quemaduras de 20 pacientes diferentes. Concluyó que el instrumento permite una evaluación completa, confiable y útil de este tipo de cicatrices (12).

Se hace necesario contar con un instrumento que nos permita medir de manera válida, confiable y útil los resultados de la implementación de las diferentes estrategias disponibles para el manejo de estos pacientes. Consideramos que la traducción, la adaptación transcultural y evaluación de las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS es una aproximación inicial en la estandarización de este instrumento para evaluar pacientes tanto en el ámbito clínico, como en el de la investigación clínica en Colombia. Lo anterior respondiendo a un vacío en cuanto a las herramientas con las que cuenta el clínico para medir el impacto que tienen las diferentes modalidades de manejo que implementa en los pacientes con secuelas por quemadura.

**Justificación de la Propuesta:** En el mundo las quemaduras ocupan el 4 lugar de todo tipo de lesiones (11 millones en el 2004). Esto es un incidencia mayor que las de tuberculosis y VIH combinadas, y un poco menos que la incidencia de neoplasias malignas (5). El problema en estos casos no sólo es la lesión aguda de los tejidos, sino también las secuelas físicas, funcionales y psicológicas. Desafortunadamente, un hecho bastante preocupante es que tanto en el mundo como en Colombia la principal población afectada son los menores de 10 años (5,17–19), la mayoría de casos se presentan en poblaciones de escasos recursos, donde los pacientes no cuentan con la redes atención y de apoyo necesarias. Lo que conlleva a consecuencias muy preocupantes como el abandono por parte de la familia, la segregación social, desempleo y pobreza extrema.

Las quemaduras pueden presentar secuelas temporales o permanentes. En el estudio “Global Childhood Unintentional Injury Surveillance pilot study”, el cual se llevó a cabo en Bangladesh, Colombia, Egipto y Paquistán, se demostró que el 17% de los sobrevivientes tuvieron incapacidades temporales en el largo plazo y el 5% tuvieron incapacidades permanentes (5). El 90% de los casos se presentan en países de ingresos medios o bajos, y la mayoría de casos se trata de poblaciones que por sus condiciones son vulnerables (niños, ancianos y mujeres) (5).

En Colombia, los datos acerca de este fenómeno son escasos e incompletos, con datos aislados de las unidades quemados en el país. Un hecho preocupante es el aumento de ingresos y egresos de las unidades de quemados en los últimos años, lo que refleja un aumento en la incidencia de estos eventos y una falla en la implementación de programas y políticas de prevención efectivas. De los datos que se encuentran disponibles podemos apreciar que el panorama es muy similar al de muchos países de bajos ingresos, siendo los niños menores de 5 años los más afectados y siendo de las principales causas por quemadura los líquidos hirvientes (17–20). También se ha visto que por lo general son personas de escasos recursos, quienes muchas veces ni siquiera cuentan con cobertura en salud. La mayoría de pacientes presentan lesiones de II y III grado las cuales ineludiblemente implican secuelas y la necesidad de un manejo especializado y posterior

seguimiento para su rehabilitación. Estos últimos los pacientes más propensos a presentar CHT y CQ como secuelas de sus quemaduras (17–20).

Gran parte del problema a nivel mundial y en particular en países de bajos ingresos como el nuestro, es la falta de una fuente información práctica y de calidad. Esto se logra con buenos registros, sistematización de las historias clínicas, integración de las mismas a nivel nacional, pero también contar con instrumentos de medición válidos, confiables y útiles que nos provean de información con un buen nivel de evidencia para que a partir de ellas, tomemos decisiones en cuanto a nuestro pacientes.

Con la traducción, adaptación transcultural y evaluación de las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS se pretende iniciar el camino de la validación de este instrumento de medición. Las ventajas de poder contar con un instrumento validado son inmensas ya que nos permite evaluar de una manera objetiva el impacto y el efecto que tienen las diferentes modalidades de manejo en nuestros pacientes, evaluar nuevas terapias, establecer un pronóstico de los pacientes, optimizar las guías y protocolos de manejo en las instituciones especializadas y no especializadas, y optimizar el uso de los recursos, reduciendo costos, estancias hospitalarias y disminuyendo las secuelas a largo plazo. También permitiría el intercambio de información entre diferentes comunidades científicas y diferentes culturas en un lenguaje común, y así mismo establecer propuestas para el desarrollo de políticas y programas de prevención efectivos.

Existe la necesidad de contar con un instrumento validado que podamos utilizar tanto en el ámbito clínico al igual que en futuras investigaciones, que nos permita evaluar el impacto de las alternativas de manejo en pacientes quemados y sus cicatrices a un costo aceptable. Es a partir de lo anterior que nace la idea de traducir, adaptar transculturalmente y evaluar las propiedades psicométricas de la Escala POSAS como el primer paso hacia la validación y estandarización de este instrumento en nuestro país.

Se cuentan con las instalaciones, el personal y el tiempo en la fundación para llevar a cabo éste proyecto. Se hará uso de una escala traducida al español latinoamericano y adaptada

transculturalmente tanto por parte del paciente como de los observadores durante dos consultas de control (antes y después) de los pacientes que sean llevados a la realización de Z plastias como manejo de sus cicatrices, con un intervalo de tiempo entre las valoraciones de 4 a 8 semanas. Se considera que es un proyecto con buena factibilidad de realización y que responde a un vacío del conocimiento.

**Pregunta de Investigación:** ¿La Escala POSAS traducida al español latinoamericano y adaptada transculturalmente es una herramienta válida, confiable y útil para determinar objetivamente la calidad de las cicatrices hipertróficas y queloides como secuelas de quemadura en pacientes tratados con Z plastia?

- **Preguntas Secundarias**

- i. ¿Cuál es la metodología más apropiada para la traducción y adaptación transcultural de la Escala POSAS?
- ii. ¿Cuáles son las características operativas de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente?
- iii. ¿Cuál es la validez de apariencia de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente?
- iv. ¿Cuál es la validez de constructo de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente?
- v. ¿Cuál es la consistencia interna de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente?
- vi. ¿Cuál es la confiabilidad inter-observador de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente para dos observadores?
- vii. ¿Es la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente capaz de detectar cambio en el tiempo en el constructo que evalúa (mediciones repetidas)?
- viii. ¿Es la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente útil para evaluar el constructo para la cual fue ideada?

- **Población:** Pacientes de la Fundación del Quemado de Bogotá, Colombia, que asisten a consulta privada antes y después de ser llevados a la realización de Z plastia como manejo para sus CHT o CQ.

- **Intervención de los investigadores:** Traducción, adaptación transcultural (metodología traducción-retrotraducción) y evaluación de las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS y su aplicación durante la consulta privada antes y después de la intervención quirúrgica (Z plastia), con un intervalo de tiempo de 4 a 8 semanas entre valoraciones.

- **Grupo Comparación:** Piel sana del mismo paciente que este en una región adyacente de la cicatriz o la que sea más parecida a la piel original del paciente.
- **Desenlace:** Resultados de la evaluación de las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS vs. realidad de las cicatrices.

## Marco teórico

### Capítulo 1: Quemaduras

- **Definición:** Son el resultado de la lesión de sobre los tejidos por agentes físicos (líquido hirviente, contacto con elementos incandescentes, fuego, pólvora, frío), químicos (ácidos o álcalis), eléctricos (a diferentes voltajes), biológicos (medusas, batracios, resinas vegetales) y radioactivos (energías ionizantes y no ionizantes), con repercusiones a nivel local y sistémico (3,21). El organismo tiene la capacidad de disipar una cantidad moderada de energía, pero cuando se supera esta capacidad es cuando toma lugar la destrucción celular (3). La gravedad de la quemadura está dada por la mortalidad y las secuelas permanentes. La mortalidad depende de la profundidad y la extensión, mientras que las secuelas dependen de la localización y de la profundidad (21).
- **Clasificación de la Quemadura**
  - i. **Profundidad:** Esta se encuentra directamente relacionada dos factores importantes: la intensidad de la energía y el tiempo de exposición. Pero esta inversamente relacionada con el espesor de la piel de la localización afectada (3,21). El daño del tejido se da por la necrosis de coagulación de las proteínas (desnaturalización), la cual ocurre cuando se expone al tejido a temperaturas superiores 44° (3,21). Es importante mencionar que por debajo de esta temperatura puede aún existir lesión de los tejidos en la medida que la exposición sea continua. Si esta temperatura llega a valores entre 44 y 51° la destrucción del tejido celular se duplica con cada grado de temperatura de más (3). Jackson definió tres zonas con diferentes grados de lesión: 1) Zona de coagulación: zona de necrosis celular (zona central más central al factor etiológico), 2) Zona de Estasis: Presencia de tejido isquémico, importante vasoconstricción, riesgo de necrosis en las primeras 48 horas, 3) Zona de Hiperemia: el área más externa de la quemadura, presenta cambios inflamatorios, vasodilatación, es de aspecto rojo o rosado (21). Es de anotar que una misma quemadura puede existir lesiones con diferentes grados de profundidad.

Existe varias clasificaciones de la profundidad: primer grado, segundo grado (superficial o profunda) y tercer grado (incluso algunos autores consideran cuarto

grado cuando existe compromiso de tejidos profundos), espesor parcial o total, Clasificación de Benaim (A, AB, ABA, ABB y B) (3,21). La siguiente tabla muestra las características de las quemaduras de acuerdo a su profundidad:

**Tabla 1:** Clasificación de las cicatrices de acuerdo a su profundidad (3,21).

<b>Profundidad</b>	<b>Características</b>
<b>Superficial, primer grado o epidérmica o A de la clasificación de Benaim</b>	Afecta la capa superficial de la piel. Respeta la membrana basal, no hay pérdida de la continuidad de la piel y cicatrizan espontáneamente hacia el 5 a 7 día. Sus signos principales son eritema, piel seca, sensible y dolorosa (liberación de prostaglandinas). La epitelización se logra gracias a los queratinocitos de la membrana basal.
<b>Intermedia, segundo grado, o de espesor parcial o AB de Benaim</b>	Se compromete la membrana basal con diferentes grados de profundidad, comprometiéndose la unión entre epidermis y dermis, la epitelización ocurre gracias a la migración de los queratinocitos de los anexos cutáneos o botones dérmicos (invaginaciones de la membrana basal) que acompañan a los folículos pilosos, las glándulas sebáceas o sudoríparas.
<b>Intermedia, espesor parcial superficial, segundo grado superficial o ABA</b>	Afecta la dermis papilar, se respetan los anexos dérmicos, por lo que puede epitelizar espontáneamente, generalmente se pueden presentar como flictenas con fondo con puntos rojas, las cuales al romperse son muy dolorosas por la exposición de las terminaciones nerviosas. Se demoran más o menos 8 días en epitelizar, y tienden a generar alteración en la pigmentación de la piel (discromías, hipo o hiperpigmentación).
<b>Intermedia profunda o segundo grado profundo o ABB</b>	Se compromete las capas papilar y reticular de la dermis se comprometen los anexos, se pierde la capacidad de epitelizar espontáneamente, aparecen ya escaras (tejido amarillo o blanco, de tejido desvitalizado), con alteraciones de la sensibilidad o hipoalgesia (compromiso de la terminaciones nerviosas), pueden llegar a epitelizar hacia el día 21, deja mayores secuelas cicatriciales, se prefiere el desbridamiento de la escara (hasta obtener de tejido de granulación) y cobertura quirúrgica temprana con auto u homo injertos para evitar infecciones y disminuir el riesgo de secuelas.
<b>Espesor total, tercer grado o B</b>	Compromete todas las capas de la piel, necrosis de coagulación de todos los elementos de la piel la lesión se extiende en el tejido celular subcutáneo a diferentes grados de profundidad. Estas lesiones no presentan sensibilidad (destrucción terminaciones nerviosas en la dermis), son secas, de color blanco, pardo, café, o negro. Son rígidas al perderse las fibras elásticas de la dermis, son las que mayor secuelas dejan: tanto funcionales como estéticas.

Es difícil determinar la profundidad de la quemadura inicialmente, puede que esta por ejemplo evolucione a una lesión más profunda (p.e. infección, mala perfusión local), por lo que su clasificación dependerá de su evolución y del manejo apropiado que se le brinde al paciente (3,21).

- ii. **Clasificación de la Extensión:** la extensión se calcula como porcentaje de la superficie corporal total. Para tal propósito se utilizan las tablas de Tennison y Pulaski (regla de los 9) y las de Lund y Browder (1944) para pacientes pediátricos (ya que durante el periodo de crecimiento las diferentes áreas corporales crecen a una velocidad variable). Cuando son quemaduras de poca extensión se puede tomar la palma de la mano como el 1% de superficie corporal para hacer el cálculo (3,21).
- iii. **Quemaduras en Áreas Especiales:** Son de difícil manejo, con alta incidencia de complicaciones y secuelas tanto estéticas como funcionales. Independientemente de su extensión o profundidad, estas quemaduras deben recibir atención especializada. Estas zonas son: cara, manos, pies, pliegues de flexión, genitales, periné y región perianal (3,21).
- **Epidemiología:** En el mundo en el año de 2004, la incidencia de quemaduras con una severidad suficiente para requerir atención médica fue cercana a los 11 millones de personas. Ocupando el cuarto lugar de todo tipo de lesiones (solo detrás de los accidentes automovilísticos, caídas y violencia interpersonal). Esto es más alto que la incidencia de tuberculosis y VIH combinadas, y un poco menos que la incidencia de neoplasias malignas (5). Las quemaduras de menos del 20% de total de área de superficie corporal quemada fueron de 153 por cada 100,000 niños en las edades entre 0-15 años, haciendo de esta la quinta causa más común de lesiones no fatales en la niñez después de lesiones intracraneales, heridas abiertas, envenenamiento y fracturas de antebrazo (5).

En los países con altos ingresos, los sobrevivientes de quemaduras con una red de apoyo familiar precaria, tienen problemas para integrarse nuevamente a sus actividades

académicas y a la comunidad. En los países de ingresos intermedios y bajos, las consecuencias son aún más preocupantes ya que van desde el aislamiento o incluso el abandono por parte de la familia, a la segregación social, desempleo y pobreza extrema. Aunque, algunas víctimas de quemaduras de familias con recursos económicos en países de bajos ingresos tienen una mayor posibilidad de recuperación, la gran mayoría de sobrevivientes no tiene la posibilidad de recuperarse completamente de sus lesiones (5).

Las secuelas de quemaduras no fatales, con gran frecuencia son tan severas que pueden causar incapacidades permanentes. En el “Global Childhood Unintentional Injury Surveillance pilot study” que se llevó a cabo en Bangladesh, Colombia, Egipto y Paquistán, el 17% de los sobrevivientes tuvieron incapacidades temporales en el largo plazo (más de 6 semanas), y el 5% tuvieron incapacidades permanentes. La incidencia de incapacidad temporal en el largo plazo fue más alta en los niños sobrevivientes de quemaduras, y la incapacidad permanente fue hasta 8 veces más común en sobrevivientes de quemaduras que aquellos niños que se recuperaban de caídas (5).

En el mundo las quemaduras y los incendios son responsables de 300,000 muertes al año, aunque la mayoría de quemaduras son no fatales. En el 2008 hubo 410,148 quemaduras no fatales en los Estados Unidos, resultando en una tasa ajustada por edad de 136 por cada 100,000 habitantes cada año. Existen datos por parte de la encuesta nacional de manejo ambulatorio hospitalario de los Estados Unidos que datan de los periodos comprendidos entre 1993-2004 en la que se estimó una tasa de 220 por cada 100,000 consultas por quemaduras en esta población (5).

Los estudios epidemiológicos de los países de bajos ingresos permiten evaluar la verdadera carga que los pacientes quemados imponen a estas comunidades. En un estudio de corte transversal en el que se evaluaron de aproximadamente 1,400 hogares en Tigrai, Etiopia, el 1.2% de la población era víctima de quemaduras por año. El 80% ocurrían en el hogar y el 90% se recuperaban sin complicaciones. Sólo el 1% de las víctimas morían (5). Una encuesta de 170,000 hogares, en los que se encontraban

350,000 niños y 470,000 adultos durante el año de 2003 en Bangladesh, revelo que la incidencia total de quemaduras no fatales fue de 166 por cada 100,000 habitantes, y que aproximadamente 173,000 niños en Bangladesh sufrían quemaduras de moderadas a severas cada año, con una tasa anual de 288 quemados por cada 100,000 niños (5). Al igual que el estudio en Etiopia, la mayoría de quemaduras ocurrían en el hogar y la tasa de incapacidad permanente por quemaduras en niños fue de 5.7 por cada 100,000 habitantes y la tasa de mortalidad de 0.6 por cada 100,000 habitantes (5).

Los datos mundiales acerca de la frecuencia con la que los niños son hospitalizados por causa de quemaduras son difíciles de estimar, pero se cree que esta alrededor de 8 por cada 100,000 niños (5). Alrededor del mundo la mayoría de muertes por quemaduras (90%) ocurren en países de ingreso medio y bajo. Un poco más del 7% ocurren en países con ingresos medio-altos, y solo el 3% en los países de altos recursos (5). La tasa de muertes por lesiones en los niños por incendios o accidentes con flamas es 11 veces mayor en los países de bajos ingresos que en los países de altos ingresos (5). Incluso en los países de altos ingresos existe una tendencia de ocurrencia de quemaduras en las minorías raciales y étnicas en las que por su condición socioeconómica – más que por factores culturales o educacionales- tienen una susceptibilidad mayor de ser víctimas (5).

- **Epidemiología en Colombia:** Los datos existentes acerca de los pacientes quemados en Colombia es muy limitado, y por el momento sólo se cuenta con reportes aislados de las diferentes Unidades de Quemados del país. Las ciudades capitales del país cuentan con Unidades de Quemados con aproximadamente 6 a 10 camas promedio cada una (ninguna con unidad de cuidados intensivos). La mayoría de estas son pediátricas. En Bogotá se encuentran las unidades más importantes y especializadas del país en el manejo de estos pacientes. Estas son la del Hospital de la Misericordia con 15 camas de pediatría y la Unidad de Quemados del Hospital Simón Bolívar con 55 camas, 15 de pediatría, 10 de cuidados intensivos y el resto para adultos. Se ha visto un aumento importante en los egresos hospitalarios de estos centros de 125 a 250 egresos para el

primero y el segundo de 450 egresos en 1994 a unos 1100 aproximadamente en el 2014 (6).

En el Hospital Universitario San Vicente de Paúl del año 2006 a 2008, se llevó a cabo un estudio para la caracterización epidemiológica de la población que ingresaba a la unidad de quemados. Así mismo, describieron la incidencia de infecciones en estos pacientes. Se evidenció una relación hombre-mujer de 2,4:1, con un promedio de edad de los pacientes de 20 años, siendo el grupo de edad más afectado el de los pacientes entre los 15 y los 49 años de edad (38,9%), seguido por el grupo entre 1 y 4 años de edad (27%). Entre las causas de quemadura encontraron los siguientes resultados: en primer lugar los líquidos hirvientes (45,5%), luego las llamaradas (30,5%) y en tercer lugar lesiones por agentes eléctricos (12,7%). Indican que la mayoría de pacientes pertenecen a estratos socioeconómicos bajos, y que más de la mitad de los pacientes que atendieron eran menores de 12 años y entre el 25% a 30% tenían entre 2 y 5 años (19).

En otro estudio que se llevó a cabo en el Hospital Infantil Rafael Henao Toro de la ciudad de Manizales, se pudo evidenciar que la mayoría de lesionados por quemaduras pertenecían al género masculino (259 casos, 59%) y el grupo etario más afectado fueron los lactantes y preescolares (de 1 a 5 años). Además encontraron que el 52.2% de los pacientes que atendieron, pertenecían al régimen vinculado, es decir no contaba con cobertura de salud. Aunque no hallaron ninguna relación entre seguridad social como un factor predisponente para lesiones por quemadura. Encontraron que la primera causa de quemadura fueron los alimentos en cocción (194 casos, 44,2%), seguidos de los líquidos hirvientes, con 167 casos (38%) y en tercer lugar combustibles con 45 casos (10,3%). La mayoría de pacientes sufrieron quemaduras de II grado (343 casos, 78,1%), seguido por los que presentaron quemaduras de III grado (72 pacientes, 16,4%) y por último los de quemaduras de I grado (24 casos, 5,5%). En cuanto a la extensión de las quemaduras reportan 67 pacientes (15,3%) presentaron compromiso de 2% de superficie corporal, 51 casos (11,6%) con compromiso del 5% y sólo un caso (0,2%) con compromiso del 60% de extensión corporal. La principal localización de la quemadura fue el miembro

superior con 111 pacientes (25,3%), seguido por miembros inferiores (103 casos, 23,5%) (17).

Otro estudio, en el Hospital Universitario de Santander situado en Bucaramanga, Colombia, se recopiló datos de los ingresos de pacientes quemados desde el 1 de abril 2007 hasta el 31 de marzo 2008. Hallaron que la población pediátrica afectada era mayor que la adulta y que más de la mitad (51%) eran menores de 10 años. La principal causa de quemadura fueron los líquidos hirvientes (54.8%), los hidrocarburos ocuparon el segundo lugar como agente causal, guardando relación con la industria petrolera y el contrabando de combustibles en la zona. La pólvora solamente correspondió al 7.4% de los casos. La mayoría de pacientes presentaron menos del 15% de superficie corporal quemada (69% de los pacientes), y sólo el 2% de los pacientes presentaron quemaduras en más del 50% de su superficie corporal. La mayoría de los casos (66%) presentaron quemaduras de II grado, el 28% presentaron quemaduras de II y III grado, y sólo el 6% presentaron quemaduras de tercer grado. Las quemaduras por electricidad, pólvora y productos químicos fueron mayores en los hombres. Aunque las quemaduras por hidrocarburos fueron muy similares entre hombres y mujeres; tomando en consideración que en muchos hogares colombianos cocinan con gasolina. En los 12 meses del estudio sólo 5 pacientes murieron en la unidad de quemados del HUS ( mortalidad de 1.85%) (20).

Por otro lado, un estudio se encargó de caracterizar la epidemiología, la clínica y las intervenciones de los pacientes quemados atendidos en un Hospital Infantil de Cartagena, durante los años 20005-2009. En este estudio de evidencio que, al igual que en otros estudios del país, la mayoría de los afectados eran de la población masculina, y en este caso en particular la pediátrica. Además, resaltan el hecho que hecho que la mayoría de los pacientes pertenecían al estrato socioeconómico I, eran menores de edad y provenientes de regiones urbanas. Reportaron una estancia hospitalaria promedio de 33 días por paciente e indicaron que la quemadura de mayor extensión de quemadura fue de 27% y casi la mitad 47% sufrieron quemaduras de III grado. Reportaron que los agentes causales más frecuentes fueron el agua hirviente, aceites, electricidad,

habitualmente cerca de la cocina o cerca de las de las casas. Mostraron que pesar que el 50% presento quemaduras de primer grado, el 30% presento quemaduras de tercer grado, estos últimos con una mayor probabilidad de secuelas (18).

## Capítulo 2: Cicatrización Excesiva

- **Generalidades:** Existe un amplio espectro de la cicatrización cutánea, desde cicatrices maduras lineales hasta las que son elevadas, hipertróficas o queloides. Las CHT y CQ tienen importantes repercusiones tanto a nivel funcional, estético y psicosocial (1). Las CHT y las CQ se creen que son el resultado de un desorden fibroproliferativo de la piel que conlleva a una cicatrización excesiva (9).

Las lesiones por quemadura son únicas ya que no sólo hay escases de tejido, sino que también los tejidos remanentes y circundantes, son alterados por la desnaturalización de las células por el efecto térmico. Existe una alta probabilidad que la mayoría de quemaduras desarrollen CHT (10) y también un riesgo elevado que se presenten CQ. Tradicionalmente la cirugía reconstructiva post quemadura se había basado en el principio “reemplazo del tejido dañado”, pues se consideraba que el tejido original era el mejor tejido para reconstrucción. Hoy en día, se opta más por el principio: “rehabilitación del tejido”(10).

El manejo de los pacientes quemados en principio es multimodal e involucra varios aspectos dentro de los cuales vale la pena destacar la liberación quirúrgica de la tensión, el reemplazo quirúrgico del tejido perdido (10) y manejo sintomático. En el momento existen varias opciones (tanto invasivas como no invasivas) con las que cuenta el cirujano plástico, tanto para prevenir cómo para dar manejo a la formación excesiva de tejido cicatricial después que los pacientes se sometan a procedimientos quirúrgicos, sufran traumas o quemaduras (1).

- **Proceso de Cicatrización Normal:** La cicatrización es un proceso fisiológico en respuesta a una injuria, e involucra tres fases: inflamatoria (las primeras 48-72 horas

después del trauma; se inicia por la liberación del IL-1 por parte de los queratinocitos), la fase proliferativa /granulación/fibroblástica (la cual puede durar hasta 6 semanas) y la fase de remodelación o maduración (que dura hasta un año generalmente) (4,11). La fase inflamatoria ocurre inmediatamente después de la lesión en los que los leucocitos y macrófagos migran al lugar de la herida por los vasos sanguíneos circundantes y liberan agentes quimiotácticos (p.e. factor de crecimiento fibroblástico, factor de crecimiento transformante beta y complemento) (11). La fase de granulación empieza 5-7 días después, donde los fibroblastos migran a la herida y depositan colágeno tipo I y III.

En la cicatrización normal existe un balance en cuanto a la síntesis y degradación del colágeno, y la regresión de los factores estimulantes. Dando como resultado una cicatriz organizada, plana y contraída (dada la producción de actina alfa 1 del musculo liso por parte de los miofibroblastos) en aproximadamente 6-12 meses. La cicatriz nunca gana su fuerza tensil original, sino sólo hasta un 70-80% de ésta (11).

- **Cicatrización Excesiva:** El mecanismo por el cual se forman las CHT y los CQ aún no se ha esclarecido con exactitud, (11) pero se cree que una fase inflamatoria prolongada es el inicio de una cicatrización excesiva (4). También juega un papel la alteración de los mecanismos de control, resultando en un aumento de la producción de colágeno por parte de los fibroblastos (hasta 20 veces más en las CQ) y de la metaloproteinasa de la matriz extracelular, y una disminución en la degradación del colágeno (11).

Existen varios factores que afectan la cicatrización adecuada. Dentro de estos encontramos los factores intrínsecos, factores propios del paciente (p.e. enfermedades crónicas, síndromes de producción anormal de colágeno (p.e. Ehlers-Danlos), desnutrición, cigarrillo, obesidad) y factores extrínsecos (11). Una técnica quirúrgica meticulosa, con una orientación cuidadosa de las incisiones y un buen manejo postoperatorio son factores que el cirujano puede controlar. En los casos de CHT y CQ es necesario una planeación juiciosa y cuidadosa de la cirugía (11).

- **Tipo de Cicatrices (11):**
  - i. **Cicatriz Normal:** Se forma después de 2-3 semanas, inicialmente rosada o roja y elevada, y posteriormente se aplana hasta convertirse en una fina línea delgada blanca.
  - ii. **Cicatriz Ensanchada:** Son cicatrices que se estiran y abarcan un mayor área de superficie a la de la lesión original; ocurren naturalmente en localización donde existe alta tensión (p.e. espalda, hombros).
  - iii. **Cicatrices Atróficas:** Enfermedades como al acné vulgar, infección por varicela y lugares de inmunización pueden dejar estas cicatrices que se caracterizan por ser baches en la dermis que ocurren cuando la cicatriz se contrae alrededor de una lesión quística.
  - iv. **Cicatrices Hipertróficas:** Son crecimiento excesivo de tejido fibroso que se mantiene dentro de los límites de la lesión y tiende a regresar espontáneamente (usualmente semanas después de la lesión dérmica).
  - v. **Cicatrices Queloides:** Se produce un crecimiento lateral del tejido cicatricial hacia la piel sana de alrededor de la lesión. Se mantiene en el tiempo y generalmente no tiene regresión espontánea (11).
  
- **Histología:** Histológicamente la dermis de la piel normal tiene distintos haces de colágeno corriendo paralelamente a la epidermis. En el caso de las CHT estos haces corren de manera ondulada, orientados en la misma dirección con respecto a la epidermis. Por el contrario, en el caso de las CQ el colágeno se sitúa de manera suelta, al azar (11) y son haces gruesos eosinofílicos (9). Las CHT contienen estructuras nodulares que contienen actina alfa 1 de músculo liso; ausentes en las CQ (11).
  
- **Signos y síntomas:** La cicatrización excesiva trae consigo síntomas, siendo los más comunes el prurito, contracturas, alteraciones en la sensibilidad y dolor (1). Los pacientes con cicatrización excesiva presentan deformidades (11), una apariencia poco estética, y frecuentemente se asocian sensación de contracciones, e incluso hay ciertas CQ que presentan secreción como consecuencia de la infección de quistes de inclusión (9). Pueden presentarse contracturas de la cicatrices que pueden afectar no sólo la

aparición del individuo, sino también tienen un impacto en cuanto a su movilidad; particularmente si afectan articulaciones (9).

Las cicatrices también impactan de manera negativa sobre el aspecto psicosocial de estos pacientes, quienes presentan una baja autoestima y una sensación de estigmatización, que alteran sus actividades diarias llegando a generar ansiedad e incluso en algunos pacientes cuadros de depresión (1).

- **Cicatrices Hipertróficas (CHT):** Las CHT son el resultado de una alteración en el proceso de cicatrización: alteración en la regulación de deposición de fibrina, actividad de los fibroblastos y producción de matriz extracelular (incluido el colágeno) (2). Se caracterizan porque se mantienen dentro de los márgenes de la lesión original, son elevadas y pueden espontáneamente regresar con el tiempo (1).
  - i. **Fisiopatología de las CHT:** La activación de los miofibroblastos es la que clásicamente se ha reportado que representa un rol central en conjunto con una respuesta comandada por las plaquetas, macrófagos, linfocitos T, mastocitos, células de Langerhans, queratinocitos y fibroblastos dentro de la fisiopatología de las CHT (4). El resultado principal de todo este proceso es la alteración del metabolismo de la matriz extracelular (MEC), su producción aumentada y alteración en la remodelación de la misma (expresión aumentada de colágeno I y III) (4). Se ha visto que juegan también un papel importante la alteración en la hemostasia (por el aumento de la expresión de PAI-1 y deposición crónica de la fibronectina), aumento en el tiempo de la neo vascularización y tiempo de epitelización. También se ha visto una disminución de la apoptosis de fibroblastos, un aumento en la inflamación y de la expresión de linfocitos T helper 2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-13, IL-21, pero disminución de la IL-12 e interferón-gamma (4).
  - ii. **Factores de Riesgo:** Se sabe que existen varios factores que contribuyen con la formación de cicatrices hipertróficas, los cuales incluyen localización anatómica (p.e. tórax, hombros, cuello), raza (p.e. negros), edad (jóvenes), origen de la herida,

duración del cierre, infección y tensión mecánica (2).

- iii. **Clasificación:** Se pueden clasificar en lineales o ensanchadas. Las primeras casi siempre siendo resultado de cirugías o traumas, y las últimas como consecuencias de quemaduras o de trauma y/o infecciones que abarcan superficies considerables (1). Las CHT permanentes son aquellas que no presentan un regresión espontánea después de un año y en estos casos se aconseja revisión quirúrgica de la misma (1).
  - iv. **Evaluación:** Se deben tomar en cuenta dos aspectos dentro de la evaluación de las CHT: la primera, es que ésta puede ser parte del proceso fisiológico del cierre de la herida ya que muchas cicatrices son hipertróficas en la fase proliferativa y posteriormente regresan a normotróficas dentro de un periodo de un año (2). En segundo lugar, recordar que la diferenciación de las CHT y CQ puede ser difícil, que aparte de sus diferencias clínicas, histológicas y biomecánicas, estas dos entidades se pueden diferenciar con base a su desarrollo en el tiempo (2). Mientras que las CHT se desarrollan en los primeros meses después de la lesión, las CQ se pueden desarrollar después del cierre de la herida o empezar a crecer meses o incluso años después de la lesión original (2).
- **CHT lineales**
    - i. **Manejo Conservador:** Se aboga en estos casos por el uso de medidas preventivas (p.e. evitar exposición al sol, mantener hidratado, cubrimiento, medidas de presión), desde las 6 semanas del evento hasta los 3 meses después de la lesión o la cirugía. Incluso se puede continuar con medidas como la terapia con silicona hasta después de 6 meses (proceso de maduración de la cicatriz). En aquellos pacientes en los que la hipertrofia continua se recomienda el uso de medidas más invasivas como el uso de corticoide intralesional (es la única opción invasiva que cuenta con suficiente nivel de evidencia) (1). Existen otras opciones terapéuticas inyectables para el manejo de estas cicatrices como la bleomicina, el 5-fluorouracilo y el verapamilo (aunque la evidencia es mucho más limitada, con respecto al uso de corticoides) (1).

- ii. **Manejo Quirúrgico:** La corrección estética de las CHT lineales usualmente se realiza por medio de una simple resección de la misma con cierre primario haciendo uso de técnicas liberadoras de tensión de la herida, como lo son las suturas subcutáneas, adicionando una Z-plastia o con el uso de coberturas o geles de silicona después del cierre de la herida (1).
- **CHT Ensanchadas:** Son generalmente consecuencia de quemaduras, traumas mecánicos o infecciones necrotizantes. En los pacientes en los que se sospecha que existe riesgo de desarrollo de este tipo de cicatrices (principalmente las que duren entre 2-3 semanas en cerrar), se aconseja el uso temprano de silicona y medidas compresión (cuando cierre la herida y el paciente tolere la presión), aunque aún no se ha esclarecido completamente el mecanismo de acción de estas últimas (1).

En las CHT ensanchadas permanentes o crónicas se pueden usar las mismas técnicas que con las cicatrices lineales, aunque en las cicatrices grandes puede ser necesario el uso de escisiones seriales o tallado de colgajos para su posterior avance (1).

- i. **Cuando Operar:** Bioquímicamente se lleva a cabo un proceso simultáneo de síntesis y degradación del colágeno. La maduración de la cicatriz continúa hasta aproximadamente un año después de la lesión. Es preferible que no se realice durante este periodo ningún tipo de intervención quirúrgica ya que existe una regresión fisiológica del tejido cicatricial. Si existen quejas por parte del paciente durante éste periodo, lo ideal es utilizar estrategias conservadoras para la mejoría de los síntomas hasta que ocurra la regresión de la cicatriz y así prevenir que se continúen desarrollando. Sólo cuando las quejas son de tal magnitud que el manejo conservador no es suficiente, es que se debe evaluar el manejo quirúrgico (2).
- ii. **Manejo quirúrgico:** El criterio principal para el manejo quirúrgico de las cicatrices hipertróficas es que cause quejas por parte de los pacientes, las cuales pueden ser de origen funcionales, sensitivas o estéticas (2). El manejo quirúrgico puede estar indicado para la liberación de contracturas severas de CHT inmaduras que impiden la

rehabilitación temprana posterior a la quemadura. En estos casos se aconseja el cierre por medio de colgajos locales como las Z-plastias y otros, sustitutos dérmicos, injertos de piel, uso de expansores tisulares o colgajos libres pueden estar indicados (4).

En el caso del tratamiento de CHT maduras, se recomienda realizar una escisión fusiforme intramarginal, para hacer una resección incompleta con un ángulo de 30° en sentido de las líneas de tensión cutánea relajadas (4). Como regla general, el cierre de las heridas se debe hacer con la mínima tensión, suturas en pocos planos, reabsorbible en la fascia y en el tejido celular subcutáneo, con uso de suturas en la fascia superficial y profunda, con pocas o sin suturas dérmicas. Prevenir reacción del cuerpo extraño y una peor cicatriz usualmente con suturas simple no reabsorbible de monofilamento para la piel dejando los bordes evertidos. Las Z-plastias, las w-plastias y los colgajos locales de avance pueden estar indicados (4).

En algunas ocasiones el resultado estético de la cicatriz es inaceptable, con un impacto negativo sobre los aspectos personales y sociales de los pacientes. Después de una cuidadosa consideración por parte del médico como también del paciente, puede que las quejas estéticas sean un criterio válido para el manejo quirúrgico (2).

Es importante tener en cuenta los riesgos y posibles complicaciones que se advienen con el manejo quirúrgico como infección, hematoma, necrosis del tejido (por compromiso arterial o insuficiencia venosa), dehiscencia de la herida o complicaciones sistémicas como problemas pulmonares o cardíacos (2).

- iii. **Que técnicas utilizar:** El manejo quirúrgico de las CHT se rigen en dos principios: reducir la tensión por medio de la incisión y disminuir el área de superficie por medio de la escisión del tejido patológico (2). El propósito de la reducción de la tensión es mejorar la función articular al incidir la cicatriz y así permitir una movilidad óptima (2).

La contracción induce una fuerza continua que perpetúa la hipertrofia y al liberar ésta se obtiene un tejido cicatricial plano (2). Por medio de la reducción del área de superficie cicatricial se remueve el tejido cicatricial causante de la sintomatología (2).

- iv. **Cierre primario y técnicas de liberación de tensión:** Dependiendo de la localización las cicatrices pequeñas hipertróficas se pueden escindir y cerrar primariamente. Tanto las escisiones intra como extralesionales de la cicatriz se han utilizado. Si la cicatriz está sujeta a una tensión considerable, entonces se debe usar una técnica de liberación de tensión (2). Z-plastias, W-plastias y pequeñas incisiones en forma de onda, se han visto que son eficaces en reducir la hipertrofia de las cicatrices; ya que uno de sus efectos principal es convertir la dirección de las líneas de tensión (2).
- **Cicatrices Queloides (CQ):** Las CQ por su lado, son tejido cicatricial que crece por fuera de los bordes de la lesión original, no tiene regresión espontánea y con frecuencia recurren después de su escisión (1).
  - i. **Fisiopatología de las CQ:** La fisiopatología de las CQ es compleja e involucra tanto elementos genéticos como ambientales (4). Fibroblastos anormales tiene un rol en su desarrollo, al igual que los queratinocitos y la alteración en sus mecanismos de señalización. También se ha visto un aumento en el número de expresión de mastocitos en asocio con el aumento de factor inducible por hipoxia 1 alfa (HIF-1alfa por sus siglas en inglés), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), inhibidor del activador de plasminógeno 1 (PAI-1); todos promotores de la fibrosis. La señalización del TGF- beta predominantemente el beta 1 y 2 dando una alteración de la expresión génica de la POMC (propiomelanocortina), al igual que otras alteraciones en los mecanismos de transición entre epitelio y tejido mesenquimal, al parecer juegan un papel en el desarrollo de las CQ. Aumentos en la IL-6, el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF), alfa1 beta1-integrina e Ig1 G y M todos han sido ligadas al desarrollo de CQ. También se ha asociado a la alteración

inmune de la glándulas sebáceas en cuanto a la secreción y al metabolismo de los lípidos, inflamación neurogénica, infección y mecano-transducción (4).

- ii. **Clasificación:** Se pueden clasificar en menores y mayores, siendo estas últimas grandes, elevadas (> 0.5 cm), que pueden ser dolorosas, pruríticas y protruyentes (1).
- iii. **Factores de Riesgo:** Ciertos antecedentes como el tipo de sangre A, síndrome de hiper-inmunoglobulina E (alto riesgo de alergia), picos hormonales (pubertad, embarazo), edades de entre 10-20 años, hispanos, negros (hasta 15 veces más frecuentes) o asiáticos (no los albinos; nunca se presenta esta patología), se asocian con un mayor riesgo de desarrollar CQ (4,9). Tomando en consideración lo anterior se ha propuesto que las CQ tienen un componente genético, lo que nos hace pensar en un factor sistémico en acción (9).

Hay otros factores locales que también influyen en el desarrollo de CQ como la localización anatómica, siendo frecuentes en el tórax y región de la escapula, y raros en el cuero cabelludo y en la parte anterior de las piernas (9). Se ha visto que la dirección de las fuerzas mecánicas que rigen la piel determinan en ciertas ocasiones las formas de las CQ, lo que sugiere la posibilidad que existan factores mecano-fisiológicos que participan en la aparición de estos (9).

Podemos entender que las CQ son el resultado de un desorden de tipo multifactorial, que involucra tanto el componente genético, como los factores locales mecano-fisiológicos de la piel. Lo que apunta a que las CQ sean un desorden hiperplásico dirigido por factores locales, en vez de ser un tumor benigno que surgen en cualquier localización del cuerpo (9).

- iv. **Manejo Conservador:** Sean CQ menores o mayores, se recomienda el uso de siliconas en conjunto con presión terapéutica y corticoide intralesional (también se puede considerar el uso de bleomicina, 5-fluorouracilo o verapamilo) (1).

- v. **Manejo de las CQ:** A diferencia de las cicatrices hipertróficas, el número y el tamaño de las CQ debe ser determinado antes de planear el tratamiento, por lo que es necesario clasificarlas en pequeñas y/o únicas, o en grandes y/o múltiples (9). En el caso de las CQ pequeñas (tempranas) y únicas, es posible un tratamiento radical, con el uso de terapias adyuvantes posteriores al manejo quirúrgico.

Es importante establecer un plan cuidadoso y establecer metas claras con los pacientes en la presencia de CQ grandes o múltiples (9). Por lo general estos pacientes tienen problemas incluyendo infecciones (p.e. quistes de inclusión) y dolor. Por lo que es necesario incluir manejo sintomático, además del manejo quirúrgico y terapias multimodales en un contexto de individualización de estos pacientes (9).

- vi. **Manejo Quirúrgico:** La cirugía en el manejo de las CQ es útil en dos formas: la primera, en la resección radical de las CQ y la segunda, en reducir la masa de estos (9). Si no existe una respuesta en un lapso de 12 meses (cicatrices maduras) entonces se debe considerar la escisión quirúrgica de la misma en combinación con alguna forma de terapia adyuvante (radioterapia, interferón, bleomicina, crioterapia o corticoides), ya que con la sola escisión quirúrgica se asocia una alta tasa de recurrencia que va desde el 50-100% e incluso en ciertos casos se ha visto el aumento de las CQ (1,4). Algunos expertos recomiendan que los bordes de las CQ no deben ser resecaados, pero otros consideran que las células que permanecen en esos bordes son más activas en términos de producción de colágeno (1).

Es importante la técnica en la sutura ya que se cree que las CQ surgen de la dermis, por lo que el uso de suturas reductoras de tensión subcutáneas/fasciales, donde la tensión se le pone en la fascia superficial y profunda en vez de la dermis puede ser beneficioso en la prevención de la aparición de CQ. Esto minimiza el uso de suturas dérmicas, incluso si los bordes de la herida lo permiten se pueden obviar estas y terminar la sutura con muy poca tensión (9).

Si la CQ es demasiado grande como para realizar una escisión completa y un cierre primario, entonces se debe resecar el centro de la lesión y se pueden utilizar los bordes de mismo como colgajos (9). Con los injertos de piel se tiende a generar contracciones secundarias que resultan en CQ circulares alrededor de la piel injertada. Los colgajos pueden tener mejores resultados en el manejo de las CQ ya que se consigue con estos una mayor reducción de la tensión. Por lo que se puede considerar a los colgajos como el tratamiento de elección cuando se está ante CQ severas (9).

Es importante el seguimiento a largo plazo de las pacientes que han sido sometidos a tratamientos para CQ en un programa de educación continua para poder identificar posibles complicaciones y principalmente recurrencias (9).

- vii. **Prevención:** Una quemadura que cicatrice en menos de 10 días tiene un riesgo menor de 4% de desarrollar CHT y CQ, pero las que toman más de 21 días tienen un riesgo de hasta el 70% o más de desarrollar estas alteraciones en este proceso (9). Por lo que siempre en el manejo posterior al trauma o cirugía se le da prioridad a la prevención de la formación de cicatrices excesivas. Las medidas pueden iniciar incluso desde la intervención o previo a la manejo quirúrgico (9).

Existen cuatro grandes componentes en la prevención de la formación de cicatrización excesiva después del cierre de la lesión y son los siguientes: 1) liberación de la tensión, 2) hidratación/cubrimiento/oclusión, 3) dispositivos de presión y 4) reacciones a cuerpo extraño o alergias e infecciones (1,9). Además es necesario tomar medidas para reducir el proceso inflamatorio y proveer un cierre rápido de la lesión, como lo es el adecuado desbridamiento de tejido necrótico, reduciendo así el riesgo de infección, a través de lavado y desinfección (1).

Es importante mencionar que las CQ pueden surgir de heridas pequeñas o procesos inflamatorios débiles. Por tal motivo, no solo es importante acelerar el proceso de

cicatrización, sino también usar terapia antiinflamatoria tal como es el caso de la radioterapia (9).

- viii. **Contracturas:** Un contractura es un acortamiento anormal de una cicatriz no madura, que puede resultar en una alteración funcional y que con gran frecuencia se ve relacionada con las CHT y CQ. Se aconseja dar manejo a estas con el uso de Z-plastias, injertos de piel y/o colgajos, los cuales pueden estar indicados en estadios tempranos para liberar tensión en la cicatriz y restaurar la función (además de disminuir la hipertrofia) (1,2). La liberación de las contracturas principalmente en áreas quemadas, como por ejemplo el cuello o la axila, se logra un mejor resultado con el uso de colgajos que con injertos de piel ya que los primeros tienen una contracción secundaria mínima, obteniendo excelentes resultados tanto funcionales como estéticos (1).

La liberación quirúrgica de la tensión, cuando se realiza adecuadamente, tiene un beneficio profundo en la fisiología de las cicatrices por quemadura. La porción central es alargada, disminuyendo la tensión longitudinal sobre la cicatriz, y el ancho del área cicatrizada se disminuye con la transposición medial de los colgajos laterales (10).

- **Extremos de edades:** No se recomienda el uso de radioterapia, antimetabolitos y corticoides en los niños para prevenir efectos secundarios no deseados como alteraciones en el crecimiento. En estos pacientes las estrategias más usadas son el uso de materiales de silicona y dispositivos de presión (estratégicamente colocados para evitar restricciones en el crecimiento), aunque el uso de laser con anestesia local es una modalidad que está tomando fuerza. Un problema en cuanto a estas estrategias son la poca adherencia de los pacientes (4).

La cirugía podría estar indicada en los casos en los que existe secuelas tanto a nivel físico como psíquico en los niños (4). En cuanto al adulto mayor, el uso de corticoides no es una opción recomendada y es importante tener en cuenta que estos pueden

padecer de ciertas enfermedades crónicas que requieran el uso sistémicos de los mismos (aumentando el riesgo de efectos adversos). Los dispositivos de presión debe usarse con precaución dada la fragilidad de la piel de los ancianos, y con su uso de podría aumentar el riesgo de erosiones o úlceras (4). Es importante destacar el hecho que a medida que se envejece el riesgo de desarrollar cicatrices anormales es menor por lo que se puede procurar por medidas menos invasivas (4).

### Capítulo 3: Z plastia

- **Generalidades:** Una cicatriz extensa por lo general es menos estética que una de menor tamaño o una con múltiples extremidades. Por lo tanto el uso de la Z-plastia es una de las técnicas de revisión de cicatrices más versátiles que existen ya que ayuda a reorientar la cicatriz, rompe la longitud de la cicatriz y además de proveer una mayor longitud de la misma. La Z-plastia alarga la cicatriz, por lo que una contractura lineal puede ser liberada con esta técnica (11).

La fisiología de la Z-plastia se cree que resulta de la mejoría en la remodelación del colágeno posterior a la liberación de la tensión. Las Z-plastias se pueden usar para adelgazar el tejido cicatricial hipertrófico o elevar una cicatriz deprimida (siempre y cuando los extremos laterales se extiendan hasta el tejido sano) (10). El diseño clásico de la Z-plastias tiene un segmento central, con segmentos orientados a un ángulo de 60° con respecto a éste (aunque pueden ser de 30°-90°), con todas las tres líneas de igual longitud. El aumento en el ángulo de los segmentos se refleja en un aumento en el porcentaje de longitud que se gana a lo largo del segmento central. Múltiples Z-plastias se pueden diseñar en una serie para mejorar la contractura en CHT largas (10).

La Z-plastia se usa para desacoplar CQ largas, especialmente las localizadas en las articulaciones. Esta estrategia es efectiva ya que las cicatrices verticales pueden convertirse en CHT y las horizontales se pueden aplanar (9). Al segmentar las cicatrices verticales en secciones cortas, tienden a madurar en muy corto tiempo, aunque esta técnica no se debería aplicar a superficies planas tales como la parte anterior del tórax y

el abdomen inferior ya que cicatrices en zig-zag son bastantes visibles. Por lo que se recomienda el uso de Z- plastias en la extremidades y articulaciones como el hombro, la axila, el codo, la muñeca, las mano (articulaciones), ingle, rodilla y en el pie (articulaciones) (9).

#### **Capítulo 4: Escala POSAS**

- i. **Escala POSAS:** Se utilizó la escala de evaluación de cicatrices POSAS v2.0/EN publicada en 2005 para realizar la traducción, adaptación transcultural y la evaluación de las propiedades clinimétricas del instrumento. Éste instrumento tiene como objetivo principal: evaluar la calidad de las cicatrices. Es una escala que está diseñada para la evaluación de todo tipo de cicatrices por parte de los profesionales de la salud y por parte de los pacientes. Un punto que cabe resaltar es que esta escala permite darle una nueva dimensión a la evaluación de las cicatrices ya que la opinión del paciente es un requisito obligatorio para completarla. Estudios Clinimétricos soportan el uso de POSAS para la evaluación subjetiva de las cicatrices (22).

La escala consiste en dos partes: una Escala del Paciente y una Escala del Observador. Ambas escalas contienen seis variables que son evaluadas en una escala del uno al diez. La suma del puntaje de las dos nos da un “Puntaje Total”, de ambas escalas. Existen además otras categorías que nos permiten evaluar parámetros nominales (Escala del Observador), y además también que existe una “Opinión general” tanto de los pacientes como del observador (23).

Cada variable tiene un puntaje de 10 puntos, “10” indicando la peor cicatriz imaginable o sensación. El puntaje más bajo es “1”, y corresponde a la piel normal (p.e. pigmentación normal, no prurito, etc). El puntaje total se obtiene con las suma de las 6 variables, por lo que este va desde 6 a 60. No existe evidencia que soporte la idea de darle diferentes pesos a las variables dentro del puntaje total, de acuerdo a su importancia, pero en el momento se están llevando a cabo estudios para evaluar este aspecto (24).

Las categorías nominales se dan no solo para evaluar el aspecto cuantitativo, sino también el cualitativo. De esta manera, no sólo la severidad sino también la dirección del desorden son evaluados. Estas categorías no se incluyen en el cálculo del puntaje total de la POSAS. Aun así, se consideran de importancia clínica para una documentación completa (24). Tanto el observador como el paciente se les solicita que registren una opinión general de la apariencia de la cicatriz. Otra vez utilizando una escala del 1 al 10, donde el “10” corresponde a la peor cicatriz imaginable. Esta opinión general no hace parte del puntaje total de la escala (24).

En la Escala del Observador se evalúan la vascularidad, la pigmentación, la flexibilidad, el grosor, el relieve y la superficie de área. Todos los parámetros se deben comparar con la piel normal de sitios equivalentes anatómicamente cuando es posible (24).

La Escala del Paciente contiene seis preguntas en cuanto a dolor, prurito, coloración, flexibilidad, grosor y relieve. Al ser difícil para que los pacientes hagan la distinción entre pigmentación y vascularidad, ambas características, se capturan con solo un parámetro: color. Cada variable tiene un puntaje de 1 a 10, “10” indicando la peor cicatriz imaginable o sensación. El puntaje más bajo es “1” y corresponde a la situación de una piel normal (24).

La Escala del Paciente de POSAS v2.0 tiene las siguientes preguntas: 1. ¿La cicatriz ha sido dolorosa estas últimas semanas?, 2. ¿La cicatriz le ha producido comezón estas últimas semanas?, 3. ¿Es el color de su cicatriz diferente del color de su piel normal ahora?, 4. ¿Es la rigidez de su cicatriz diferente de su piel normal ahora?, 5. ¿Es el grosor de su cicatriz diferente al de su piel normal ahora?, 6. ¿Es su cicatriz más irregular que su piel normal en el momento?. Estos seis valores se suman y nos dan un puntaje total para la parte de la Escala del Paciente; además de estas seis preguntas existe la opinión general por parte del paciente en cuanto a la calidad de su cicatriz (24).

Normalmente las cicatrices son evaluadas en un ámbito clínico, Draaijers et al, demostró en el artículo original para la evaluación de cicatrices que un observador es suficiente para la obtener un puntaje total confiable de la Escala del Observador. Dos observadores son mandatorio si los cálculos se realizan en diferentes categorías. Más observadores mejoraran la confiabilidad y exactitud de la evaluación en teoría, pero por razones prácticas el número de observadores es limitado a tres o cuatro (24).

Idealmente la evaluación clínica de las cicatrices se debe procurar realizar en las mismas condiciones, tales como la temperatura y humedad del lugar donde se realiza esta. Es importante tomar en cuenta las diferencias que pueden existir en la cicatriz y en la piel normal debido a cambios climáticos u otra condición que puede generar alguna variación en estas (24).

La POSAS en una revisión sistemática fue la única en recibir una alta puntuación en cuanto a la confiabilidad del parámetro para vascularidad y para el puntaje total de la Escala del Observador. Nos indican además, que con dos o más examinadores se pueden evaluar con una confiabilidad aceptable los parámetros de pigmentación y flexibilidad, aunque faltan estudios que evalúen la confiabilidad de los parámetros individuales de relieve, grosor y opinión en general de la Escala del Observador y los parámetros de la Escala del Paciente. Al parecer hasta el momento no existen estudios que evalúen capacidad del respondiente y confiabilidad test-retest de la escala POSAS (14).

En esta revisión refieren la necesidad de tener una escala que permita una evaluación adecuada de las cicatrices para poder lograr avances en la evaluación de cicatrices en pacientes quemados. Aunque aún no existe un estándar de escala en la actualidad, se destacan sobre las demás la VSS, a pesar de tener una evidencia indeterminada de su validez en su constructo, y la POSAS, esta última con alta evidencia de confiabilidad, pero una validez y interpretabilidad indeterminadas (14).

Aun así, se demostró que la escala POSAS se ajustó al modelo Rasch para evaluar sus propiedades psicométricas, a excepción de la categoría de superficie de área. La confiabilidad de la Escala del Observador y de la Escala del Paciente fueron 0.82 y 0.77 respectivamente, y el análisis de dimensionalidad reveló que la variabilidad inesperada del primer contraste de ambas escalas fue de 1.7 unidades. La correlación de Spearman entre la medida Rasch de la Escala del Observador y la opinión general del clínico fue de 0.75. Por lo que se demostró con el modelo Rasch que la POSAS es una escala confiable y válida que mide el constructo simple de la calidad de cicatrices (25).

Por otro lado, un estudio liderado por Draaijers et al. (12) demostró que la POSAS es un instrumento confiable, factible y completo para la evaluación de las cicatrices. Evidenció que tanto la parte del observador como la del paciente cuentan con una consistencia interna aceptable dado por un alfa de Cronbach de 0.76 y 0.69 respectivamente; comparada con la escala VSS con un alfa de Cronbach de 0.49. La confiabilidad para la Escala POSAS fue aceptable con un coeficiente de correlación intraclase ( $r= 0.73$ ), en comparación con la confiabilidad de un observador para la VSS la cual fue menor ( $r= 0.69$ ). La validez concurrente de la Escala del Observador de la POSAS en relación con la VSS fue alta de acuerdo al coeficiente de correlación de Spearman rho ( $r= 0.89$ ,  $p < 0.001$ ) (12).

Annekatrien et al. (15) aplicó la POSAS en la evaluación de 100 heridas quirúrgicas lineales y evidenció que es un instrumento subjetivo apropiado para la evaluación de cicatrices lineales. La POSAS demostró una buena consistencia interna tanto de la parte del observador como la del paciente con un alfa de Cronbach de 0.86 y de 0.90 respectivamente. La confiabilidad de la Escala del Observador fue buena para el puntaje total ( $r= 0.96$ ,  $p < 0.001$ ) y para cada uno de los ítems separados ( $r \geq 0.86$ ,  $p < 0.001$ ) para 3 observadores, e incluso evidenció una buena confiabilidad con respecto al puntaje total ( $r= 0.88$ ,  $p < 0.001$ ) y para los ítems de vascularidad, pigmentación, grosor y superficie de área ( $r > 0.70$ ,  $p < 0.001$ ) para un solo observador. La

confiabilidad inter-evaluador fue buena para el puntaje total ( $r= 0.94$ ,  $p < 0.001$ ) y para lo ítems por separado ( $r \geq 0.89$ ,  $p < 0.001$ ).

## Capítulo 5: Evaluación de la Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS

- **La Validez:** se define como el grado en el que un instrumento en verdad mide el constructo para el que fue diseñado medir (26).
  - i. **Reportar la validez de apariencia:** Se define como el grado en el cual el contenido de un instrumento de medición es un reflejo adecuado del constructo que pretende medir (13). Es un reporte de los expertos respecto a la pertinencia y la calidad del instrumento. Es una valoración subjetiva para determinar si el instrumento de medición es un reflejo adecuado del constructo que pretende medir (13). Permite determinar la aceptabilidad que puede tener la escala en el escenario donde se va a utilizar para evaluar un constructo, y si en verdad lo mide. Esta validez no requiere de ningún análisis estadístico. Si no se deriva de un reporte de expertos acerca de las pertinencia de los ítems del instrumento y si estos aparentemente miden el constructo para el cual fue ideado (26–28).
  - ii. **Reportar la validez de constructo:** Se hace por medio del Análisis factorial exploratorio el cual examina la dimensionalidad de la información y se basa en la correlación de los ítems del instrumento. Mide cuantas dimensiones significativas pueden distinguirse en el constructo para determinar la estructura de los factores (13). Se busca explicar las correlaciones existentes entre los ítems del instrumento a partir de un conjunto más pequeños de componentes, denominados “factores” o dominios. Para este análisis es necesario evaluar el ajuste del modelo factorial y lo adecuada de la muestra y los ítems evaluados con el test de esfericidad de Barlet y el de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). (26) El KMO indica el grado de inter-correlación entre las variables de instrumento y se considera factible cuando es  $>0.7$  (28).
  - iii. **Sensibilidad al cambio:** Esta prueba de validez de instrumento cobra gran importancia para instrumentos que sirven para cuantificar atributos (como es el caso de la POSAS) y nos permite determinar que el instrumento es adecuado para medir la

condición en el tiempo. Esto cobra gran importancia cuando se trata instrumentos que nos permitan evaluar la respuesta a un tratamiento (27). Nos indica la capacidad del instrumento de detectar cambios en los atributos o sujetos evaluados después de una intervención (28). Se realizó la prueba de Wilcoxon en nuestro estudio para muestras pareadas. Esta prueba no paramétrica se utiliza para comparar la mediana de dos muestras relacionadas y contrastar la hipótesis de igualdad entre estas dos (29).

### **Reportar las pruebas de confiabilidad**

- **La confiabilidad:** Hace referencia al grado en la que la medición con el instrumento está libre de errores de medición (13,27).
  - i. **Consistencia interna:** Se refiere al grado de interrelación entre los ítems de la escala. Es decir, es una medida que nos indica hasta donde los ítems mide el mismo constructo. Generalmente se usa un parámetro estadístico conocido como el Alfa de Cronbach para medir la consistencia interna. Lo que se pretende es dividir los ítems en mitades y evaluar si los resultados de esas dos mitades se correlacionan; se podría decir que éste parámetro es un promedio de estas correlaciones. Un valor aceptado para el alfa de Cronbach oscila entre 0.7-0.9 (13).
  - ii. **Confiabilidad inter-evaluador:** Mide el grado de correlación entre los puntajes de la Escala del Observador para dos observadores. Se utilizaron el Coeficiente de correlación Rho de Spearman y Coeficiente de Concordancia Kappa de Cohen para este propósito en el estudio. **El coeficiente de correlación Rho de Spearman** mide el grado de asociación entre dos cantidades en los casos en las que las distribuciones de los datos son no paramétricas; es de notar que no evalúa el nivel de concordancia o acuerdo. El coeficiente puede adoptar valores próximos a 1, indicando una fuerte correlación positiva o valores próximos a -1, que indican una correlación fuerte y negativa. En el caso que el coeficiente sea igual a 0 indica que no existe correlación lineal entre las cantidades evaluadas (pueda que exista correlación no lineal). El signo solamente indica la dirección de la relación: si positivo indica que una variable aumenta conforme la otra también lo hace, y si es negativo mientras una variable aumenta la otra simultáneamente disminuye (30).

**Coefficiente de Concordancia Kappa de Cohen** nos permite evaluar a concordancia entre evaluadores (hasta qué punto coinciden en sus observaciones) y usualmente se utiliza cuando estamos ante datos categóricos. Cuando obtenemos un  $Kappa = 1$ , la concordancia es máxima (los dos observadores coincidieron completamente en sus observaciones), pero cuando es igual a 0 esto quiere decir que la concordancia que se obtuvo es exclusivamente a causa del azar (31). Landis y Kock propusieron una escala de valoración de Kappa que es ampliamente utilizada para determinar la fuerza de la concordancia. Con valores  $< 0.000$  no existe acuerdo,  $>0.00-0.20$  esta es insignificante,  $0.21-0.40$  es discreta,  $>0.41-0.60$  es moderado,  $0.61-0.81$  es buena o sustancial y  $0.81-1.00$  es muy buena o casi perfecta (32).

- iii. **Reportar la utilidad de la escala:** Se hace referencia al hecho de poder aplicar el instrumento en un escenario real. Al igual que la validez de apariencia no depende de ninguna análisis estadístico, sino que hace referencia al tiempo necesario para la aplicación del instrumento, si existe la necesidad de un entrenamiento especial o no para utilizarlo y la facilidad de calcular el puntaje final del instrumento (27).

## **Propósito**

En el momento no existe en Colombia un instrumento adaptado y validado para la evaluación de CHT y CQ en pacientes quemados. Con la adaptación transcultural, traducción y evaluación de las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS se inicia el camino en la consolidación de éste instrumento para su uso y aplicación en estos pacientes en el ámbito clínico y de investigación.

Se abre el camino a la posibilidad de contar con un instrumento estandarizado que nos permita medir de una manera objetiva: los efectos de las diferentes intervenciones a las que son llevados los pacientes para mejorar la calidad de su cicatriz, evaluar nuevas modalidades de manejo, recopilar datos importantes que nos permita tener datos válidos, confiables y útiles para la implementación de programas y políticas de prevención. Nos permitirá contar con un instrumento que nos permita el intercambio de datos con otros miembros de la comunidad médica nacional e internacional que nos permita optimizar los protocolos de manejo de estos pacientes, disminuir estancia hospitalaria, costos, complicaciones y secuelas.

Del mismo modo estimular la aparición de consensos para el manejo de las definiciones, terminología, opciones estadísticas y metodologías rigurosas para la construcción, traducción, adaptación y validación de instrumentos de medida en salud en nuestro país (26).

## Objetivos

- **General:**

- i. Evaluar las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS traducida al español latinoamericano y adaptada transculturalmente en pacientes quemados en la Fundación del Quemado en Bogotá.

- **Específicos:**

- i. Traducir y adaptar transculturalmente la Escala POSAS (metodología traducción-retro traducción).
- ii. Identificar las características operativas de la escala (cuantos ítems, dominios).
- iii. Evaluar la validez de apariencia y la validez de constructo.
- iv. Determinar la confiabilidad de la escala: consistencia interna y confiabilidad inter-evaluador (para dos evaluadores).
- v. Evaluar si el instrumento es capaz de detectar el cambio del constructo evaluado para mediciones repetidas.
- vi. Determinar la utilidad de la escala para la evaluación de cicatrices en pacientes quemados.

## Metodología

- **Diseño del estudio:** Se llevó a cabo un estudio de evaluación de las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS traducida al español latinoamericano y adaptada a nuestro contexto. Se utilizó la Escala POSAS (tanto la parte del observador como la del paciente) en pacientes con CHT y CQ como secuelas de quemadura en la Fundación del Quemado de Bogotá (Colombia). Se implementó el instrumento antes (pre-quirúrgico) y después (postquirúrgico) de ser intervenidos quirúrgicamente (Z-plastias) para el manejo de sus cicatrices.

Previo a la aplicación del instrumento se le explicó al paciente detalladamente, tanto de manera verbal como escrita, en qué consistía la actividad y los posibles riesgos derivados de ésta. Se obtuvo consentimiento firmado por parte de los pacientes y en el caso de los menores de edad se obtuvo el consentimiento de los dueños de la patria potestad del menor (ambos padres, cuidador o familiar).<sup>2</sup> El instrumento fue aplicado durante la realización de la consulta por parte de dos observadores (la Escala del Observador) y por parte del paciente (la Escala del Paciente). En caso dado que por su edad (p.e. niños menores de 12 años), limitación física (p.e. amputación de extremidades como consecuencia de su quemadura), capacidad cognitiva o cualquier otra condición que limitara el desarrollo del instrumento por parte del paciente, éste era diligenciado por su acompañante -quien debía haber convivido con el paciente antes y después de la cirugía-, y en el caso de menores de edad por sus padres o cuidadores. El intervalo de tiempo entre la valoración antes y después de la intervención fue en promedio de uno a dos meses (4 a 8 semanas), lo cual obedece principalmente a 3 razones: experiencia clínica, una fisiopatológica y la otra logística.

Se determinó por parte de los investigadores que un tiempo adecuado para la evaluación de la cicatriz posterior a la intervención es en promedio entre 4-8 semanas. Esto se debe principalmente a que en éste tiempo el cierre de la herida se ha completado en la

---

<sup>2</sup> Para mayor detalle referirse a *Consideraciones Éticas del trabajo* y a *Anexos: Consentimiento Informado* "Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en Pacientes De La Fundación Del Quemado en Bogotá.

mayoría de los casos, ya se ha retirado todo material de sutura y apósitos que la cubrían, y el paciente permite la realización de un examen físico detallado (p.e. uso del plexiglás para la evaluación de la vascularidad y de la pigmentación), ya que la mayoría de la sintomatología del postoperatorio temprano se ha resuelto. Además el paciente ya puede apreciar los resultados de su intervención y es más dado a colaborar durante la consulta y el desarrollo del instrumento.

Por otro lado, durante este tiempo la fase inflamatoria ha culminado y los paciente se encuentra en la transición entre la fase proliferativa y de remodelación, que son las fases en las que se piensa toma lugar los procesos de cicatrización excesiva (4,9–11,33). Es decir, en este tiempo se puede determinar si con la intervención se ha resuelto en parte el mecanismo fisiopatológico detrás de la cicatrización excesiva que el paciente presentaba antes del procedimiento, o si por el contrario éste proceso continúa ocurriendo aún después de la intervención (4,11).

Claro está que durante el estudio se consideró que el resultado final de la intervención no se podrá evaluar hasta que se complete la fase de remodelación (maduración) de la cicatriz, que de acuerdo a lo reportado por la literatura puede variar en un período de 6-12 meses en promedio; aunque existen casos en los que esta fase se puede prolongar hasta años (4,9–11). Tomando en consideración lo anterior se determinó por parte de los investigadores que desde el punto de vista logístico, de factibilidad de éste estudio y el cumplimiento de los objetivos del mismo que el intervalo de tiempo (4 a 8 semanas) era el adecuado para el desarrollo y evaluación del instrumento antes y después de la intervención quirúrgica.

Posterior a la recolección de la información de los datos se conforma la base de datos del estudio, sobre la cual se hizo el análisis tanto de las características sociodemográficas, económicas y de la cicatriz de los pacientes del estudio, como de las características clinimétricas de la Escala POSAS y su rendimiento para evaluar la calidad de la cicatriz antes y después de la intervención.

- **Población y Muestra:** Nuestra población consta de los pacientes atendidos en la consulta privada de la Fundación del Quemado en el Barrio las Villas de la ciudad de Bogotá, Colombia. La mayoría de pacientes que se atienden en la fundación (58%) son de sexo femenino, el promedio de edad es de 22 años (entre 1 y 62 años): menores de 18 años el 36% y entre 19 y 62 años el 64%. El 85% de la pacientes atendidos pertenecen al estrato 1 y 2 (6).

Se atiende tanto a niños como adultos, de ambos sexos, residentes en Bogotá, como provenientes de otras regiones rurales y urbanas de Colombia, de todos los estratos socioeconómicos, de todos los niveles educativos, con empleo formal e informal y desempleados, con cobertura en salud, sin cobertura en salud y también pacientes con planes de aseguramiento pre-pagadas (6).

- i. **Población Diana:** Pacientes con CHT y CQ cómo secuelas de quemadura que fueron intervenidos con Z plastia para el manejo de éstas. Se incluyeron niños, adultos, hombres, mujeres, residentes de Bogotá, provenientes de otras ciudades y regiones rurales de Colombia. De todos los estratos socioeconómicos, de todos los niveles educativos, con seguridad y sin seguridad laboral, con cobertura y sin cobertura en salud.
- ii. **Población Accesible:** Se tomaron de los pacientes que atendidos en la Fundación del Quemado en el Barrio las Villas de Bogotá, Colombia.

- **Diseño Muestral:** La muestra corresponde a los pacientes de la Fundación del Quemado en Bogotá, con CHT y CQ como secuelas de quemadura, que asistieron a consulta privada de cirugía plástica. Quienes voluntariamente acceden al desarrollo del instrumento POSAS traducido y adaptado transculturalmente, antes y después de someterse la intervención de Z-plastia como manejo de sus cicatrices, con intervalo de tiempo entre las consultas y la aplicación del instrumento de 4 a 8 semanas. El proceso se desarrolló hasta completar un total de 52 pacientes. Este estudio se realizó en el periodo comprendido entre Junio de 2015 hasta Abril de 2016 cuando se completó el tamaño de muestra deseado.

- **Tamaño de la muestra:** Se tomaron todos los sujetos que cumplieron con los criterios de inclusión desde el inicio del estudio hasta completar el tamaño de muestra deseado. Para poder llevar a cabo la evaluación de las propiedades clinimétricas de la escala POSAS y su rendimiento para evaluar la calidad de la cicatrices, utilizando la metodología estadística de validación de instrumentos, de acuerdo a la literatura es necesario en promedio entre 4 a 10 pacientes por cada ítem que tenga el instrumento y un mínimo de 50 pacientes (13). Tomando en consideración que la Escala POSAS cuenta con 12 ítems (6 de la escala del observador y 6 de la escala del paciente), serían necesarios un mínimo de 48 pacientes (4 por cada ítem), pero dado que para poder desarrollar la metodología de validación de instrumento es necesario un mínimo de 50 pacientes, se estableció éste límite para completar el tamaño de muestra y así poder llevar a cabo el estudio (13).

- **Criterios de Inclusión y Exclusión**

- i. **Inclusión:**

- Pacientes quemados llevados a Z-plastia para manejo de CHT y CQ.
    - Pacientes que acepten el desarrollo de la Escala POSAS durante la cita control pre quirúrgica y postquirúrgica incluido la firma de consentimiento informado: en el caso de menores de edad el consentimiento lo firmaran los dos padres responsables o cuidadores del menor, y si el paciente es mayor de 12 años también se firmará el consentimiento por parte de éste.
    - En caso de menores de edad o analfabetas, el cuidador debe haber convivido con el paciente previo a la intervención quirúrgica (Z-plastia) y será el encargado de diligenciar la parte del paciente de la escala.

- ii. **Exclusión:**

- Pacientes con cicatrices atróficas, calificadas mediante examen físico.
    - Pacientes que tengan cicatrices que por su localización no sean visibles para ellos.
    - Pacientes que no tengan piel sana (p.e. grandes quemados) disponible en una área anatómica similar como control.
    - Pacientes quienes dado su capacidad mental no entienden o no sea posible explicarles las implicaciones de ingresar al estudio y el desarrollo de la escala durante su consulta antes y después de haberse sometido a la intervención.

- **Descripción de las variables:**
  - i. **Sexo:** Definido como género masculino o femenino.
  - ii. **Edad:** Cumplida en años, sin fracciones.
  - iii. **Estrato socioeconómico:** Clasificación de los inmuebles residenciales de acuerdo a lo estipulado en los servicios públicos. Los inmuebles residenciales en Colombia se clasifican con seis estratos socioeconómicos (1, bajo-bajo; 2, bajo; 3, medio-bajo; 4, medio; 5, medio-alto; 6, alto) (34).
  - iv. **Grupo étnico:** Dadas las característica físicas distintivas, como el color de la piel o el cabello, que se transmitan de generación en generación, se dividirán en los grupos étnicos en Colombia: Blanco, negro, indígena, mestizo y otro (35).
  - v. **Localización anatómica:** Establecer de las diferentes regiones anatómicas, la localización de la quemadura (cara, cuello, tórax, abdomen, miembro superior, miembro inferior, periné y genitales) (36).
  - vi. **Causa de las quemaduras:** Es el agente causal de la quemadura ya sean agentes físicos (sólidos calientes, líquidos hirvientes, frío), agentes químicos (gasolina y derivados del petróleo, ácidos y álcalis) y agentes eléctricos (descargas eléctricas a diferentes voltajes), agentes radioactivos ionizantes y no ionizantes (3).
  - vii. **Tiempo de evolución:** Número de meses transcurridos desde lesión hasta el momento de la valoración antes del procedimiento.
  - viii. **Tipo de Cicatriz:** Cualquiera de las dos tipos de cicatriz de interés para el estudio: cicatrices hipertróficas o cicatrices queloides (1-11).
  - ix. **Observador:** Evaluador que examina y diligencia el formato del observador de la Escala POSAS traducido y adaptado transculturalmente durante la consulta antes y después de la intervención quirúrgica (Z Plastia).
- Las siguientes variables se definen de acuerdo a lo establecido por el grupo POSAS (24):
  - i. **Vascularidad 1:** Es la presencia de vasos en el tejido cicatricial, que son evaluados por la cantidad de enrojecimiento de ésta durante el retorno del flujo sanguíneo una vez esta ha sido presionada con el uso de un plexiglás.
  - ii. **Vascularidad 2:** Se evalúan en términos de pálida, rosada, roja, morada o mixta.

- iii. **Pigmentación 1:** Es la coloración café de la cicatriz por el pigmento (melanina); es necesario aplicar un plexiglás a la piel con una presión moderada para eliminar el efecto de la vascularidad.
- iv. **Pigmentación 2:** Se evalúa en términos de hipopigmentada, hiperpigmentada o mixta.
- v. **Grosor 1:** Distancia promedio entre el borde subcuticular/dérmico y la superficie epidérmica de la cicatriz.
- vi. **Grosor 2:** Se evalúa en términos de más gruesa o más delgada.
- vii. **Relieve 1:** Son las irregularidades de la superficie de la cicatriz (preferiblemente comparado con la piel normal adyacente).
- viii. **Relieve 2:** Se evalúan en términos de irregularidades de la superficie siendo ésta mayor, menor o mixta.
- ix. **Flexibilidad 1:** Flexibilidad de la cicatriz al arrugar la superficie de ésta tomándola entre el pulgar y el dedo índice.
- x. **Flexibilidad 2:** Se evalúa como flexible, rígida o mixta.
- xi. **Superficie de área 1:** Superficie de área de la cicatriz con respecto a la superficie de área de la lesión original.
- xii. **Superficie de área 2:** Se evalúa en términos de ensanchada, contraída o mixta.
- xiii. **Opinión General Observador:** Es un opinión general de la cicatriz por parte del observador en una escala del 1-10, donde 10 es la peor cicatriz imaginable o sensación y 1 es como la piel normal.
- xiv. **Dolor:** Sensación displicente subjetiva por parte del paciente generada por su cicatriz, en las últimas 4 semanas.
- xv. **Prurito (Comezón):** Es la sensación de hormigueo o irritación que provoca la necesidad o el deseo de rascarse la cicatriz.
- xvi. **Color de Cicatriz:** Es la valoración subjetiva de la coloración que toma la cicatriz frente a la piel normal adyacente.
- xvii. **Rigidez:** Es la valoración subjetiva de la rigidez que presenta la cicatriz con respecto a la piel normal adyacente.
- xviii. **Grosor:** Es la valoración subjetiva del grosor que presenta la cicatriz con respecto a la piel normal adyacente.

- xix. **Irregularidad:** Es la valoración subjetiva de las irregularidades que puede presentar la cicatriz con respecto a la piel normal adyacente.
- xx. **Opinión General de Paciente:** Es el puntaje que le da de manera subjetiva el paciente a su cicatriz con respecto a la piel normal adyacente a la misma.

- **Diagrama de variables:**

- i. **Diagrama 1:** Diagrama de las variables y su relación.



## Tabla de variables

ii. **Tabla 2** : Tabla de variables del estudio

Variable	Nombre	Escala	Naturaleza	Unidad de Medición
<b>Observador</b>	OBS	Nominal	Cualitativa	0,1,2,3,4,5,6 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 “Diego Guerrero”</li> <li>• 2 “Linda Guerrero”</li> <li>• 3 “Viviana Gómez”</li> <li>• 4 “Mónica Ramírez”</li> <li>• 5 “Gisella Serrano”</li> <li>• 6 “Constanza Moreno”</li> </ul>
<b>Sexo</b>	SEX	Nominal	Cualitativa	Hombre/Mujer <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hombre “0”</li> <li>• Mujer “1”</li> </ul>
<b>Edad</b>	EDAD	Razón	Cuantitativa	# Años Cumplidos
<b>Estrato Socio-económico</b>	ESE	Ordinal	Cuantitativa	1, 2, 3, 4, 5, 6 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 “1”</li> <li>• 2 “2”</li> <li>• 3 “3”</li> <li>• 4 “4”</li> <li>• 5 “5”</li> <li>• 6 “6”</li> </ul>
<b>Localización Anatómica</b>	ANA	Nominal	Cualitativa	Cuero Cabelludo/Cara/Cuello/Tórax/Abdomen/Hombro/Brazo/Antebrazo/P. Ante Cubital /Muslo/Pierna/P. Poplíteo/Muñeca/Mano/Genitales <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuero Cabelludo “0” <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cara “1”</li> <li>• Cuello “2”</li> <li>• Tórax “3”</li> <li>• Axila “4”</li> <li>• Brazo “5”</li> <li>• Antebrazo “6”</li> </ul> </li> <li>• Pliegue Ante Cubital “7” <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muslo “8”</li> <li>• Pierna “9”</li> </ul> </li> <li>• Pliegue Poplíteo “10” <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muñeca “11”</li> <li>• Mano “12”</li> </ul> </li> <li>• Genitales y Periné “13” <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abdomen “14”</li> <li>• Hombro “15”</li> </ul> </li> </ul>

<b>Variable</b>	<b>Nombre</b>	<b>Escala</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Unidad de Medición</b>
<b>Causa de la quemadura</b>	CAU	Nominal	Cualitativa	Agente Físico /Agente Químico/ Agente radioactivo/Agente Eléctrico <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agente Físico “0”</li> <li>• Agente Químico “1”</li> <li>• Agente Radioactivo “2”</li> <li>• Agente Eléctrico “3”</li> </ul>
<b>Tiempo de Evolución</b>	EVO	Razón	Cuantitativa	#meses
<b>Grupo Étnico</b>	RAZA	Nominal	Cualitativa	Blanco/Negro/Indígena/Mestizo/Otro <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blanco “B”</li> <li>• Negro “N”</li> <li>• Indígena “I”</li> <li>• Mestizo “M”</li> <li>• Otro “O”</li> </ul>
<b>Tipo de Cicatriz</b>	TICI	Nominal	Cualitativa	Cicatriz Hipertrófica/Cicatriz Queloide <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cicatriz Hipertrófica “0”</li> <li>• Cicatriz Queloide “1”</li> </ul>
<b>Vascularidad 1</b>	VASC1	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= piel normal</li> <li>• 10= peor cicatriz imaginable</li> </ul>
<b>Vascularidad 2</b>	VASC2	Nominal	Cualitativa	Pálida/Rosada/Roja/Morada/Mixta <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pálida “0”</li> <li>• Rosada “1”</li> <li>• Roja “2”</li> <li>• Púrpura “3”</li> <li>• Mixta “4”</li> </ul>
<b>Pigmentación 1</b>	PIGM1	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= piel normal</li> <li>• 10= peor cicatriz imaginable</li> </ul>
<b>Pigmentación 2</b>	PIGM2	Nominal	Cualitativa	Hipopigmentada/Hiperpigmentada/Mixta <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipopigmentada “0”</li> <li>• Hiperpigmentada “1”</li> <li>• Mixta “2”</li> </ul>
<b>Grosor 1</b>	GROS1	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= piel normal</li> <li>• 10= peor cicatriz imaginable</li> </ul>

<b>Variable</b>	<b>Nombre</b>	<b>Escala</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Unidad de Medición</b>
<b>Grosor 2</b>	GROS2	Nominal	Cualitativa	Gruesa/Delgada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Más Gruesa “0”</li> <li>• Más Delgada “1”</li> </ul>
<b>Relieve 1</b>	RELIE1	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= piel normal</li> <li>• 10= peor cicatriz imaginable</li> </ul>
<b>Relieve 2</b>	RELIE2	Nominal	Cualitativa	Mayor/Menor/Mixta <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor “0”</li> <li>• Menor “1”</li> <li>• Mixta “2”</li> </ul>
<b>Flexibilidad 1</b>	FLEX1	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= piel normal</li> </ul>
<b>Flexibilidad 2</b>	FLEX2	Nominal	Cualitativa	10= peor cicatriz imaginable Flexible/Tiesa/Mixta <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexible “0”</li> <li>• Rígida “1”</li> <li>• Mixta “2”</li> </ul>
<b>Superficie de Área 1</b>	SA1	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= piel normal</li> <li>• 10= peor cicatriz imaginable</li> </ul>
<b>Superficie de Área 2</b>	SA2	Nominal	Cualitativa	Ensanchada/Contraída/Mixta Ensanchada “0” Contraída “1” Mixta “2”
<b>Opinión General Observador</b>	OTO	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= piel normal</li> <li>• 10= peor cicatriz imaginable</li> </ul>
<b>Dolor</b>	DOLOR	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= no, para nada</li> <li>• 10= si, mucho</li> </ul>
<b>Prurito</b>	PRURI	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= no, para nada</li> <li>• 10= si, mucho</li> </ul>
<b>Color Cicatriz</b>	COLCIC	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= no, como la piel normal</li> <li>• 10= si, muy diferente</li> </ul>

<b>Variable</b>	<b>Nombre</b>	<b>Escala</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Unidad de Medición</b>
<b>Rigidez</b>	STIFF	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= no, como la piel normal</li> <li>• 10= si, muy diferente</li> </ul>
<b>Grosor</b>	GROSPAC	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= no, como la piel normal</li> <li>• 10= si, muy diferente</li> </ul>
<b>Irregularidad</b>	IRREG	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= no, como la piel normal</li> <li>• 10= si, muy diferente</li> </ul>
<b>Opinión General Paciente</b>	OPP	Ordinal	Cuantitativa	1-10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1= no, como la piel normal</li> <li>• 10= si, muy diferente</li> </ul>

- **Traducción y Adaptación transcultural:** Para llevar a cabo la traducción y adaptación transcultural de instrumento se utilizó la metodología de traducción-retrotraducción. Inicialmente se realizó una traducción de la versión original (POSAS V2.0/EN) en inglés a la lengua diana (español de Colombia) de los dos traductores bilingües. Como esta primera traducción debe ser conceptual ambos traductores, tenían noción acerca de la terminología utilizada en el instrumento, el propósito de la traducción y del instrumento. Posteriormente esta versión fue revisada por un comité evaluador quienes examinaron la equivalencia semántica y emitieron sugerencias para realizar modificaciones a esta versión, las cuales fueron aplicadas posteriormente por un comité de revisión. Posterior a este proceso es que se cuenta con la primera versión revisada de la traducción de la Escala POSAS, con la cual se lleva a cabo la prueba piloto.

Luego de realizada esta prueba, el comité de revisión analiza los datos obtenidos y adopta las sugerencia por parte del comité evaluador, y diseñan una segunda versión la cual es llevada a una retrotraducción por un traductor bilingüe, quien tenía como lengua materna la original de la escala (inglés). Se revisa la equivalencia semántica comparándola con la versión original por parte del comité de revisión, quien considero que no fue era necesaria ninguna modificación adicional y se procedió a utilizar la versión final de la escala para evaluar sus propiedades clinimétricas (26,28)

- **Técnicas de recolección de la información**

- i. **Fuentes de información:**

- **Primarias:** Se realizó una evaluación clínica de las CHT y CQ (cómo secuelas de quemadura) de los pacientes de la Fundación del Quemado de la ciudad de Bogotá. Se realizaron entrevistas directas de estos pacientes en las consultas antes y después de someterse a la intervención quirúrgica (Z plastia) y se diligenció la Escala POSAS por parte de dos observadores (Escala del Observador) y la Escala del Paciente (por parte del paciente) durante la consulta.
    - **Secundarias:** Se revisó el registro de las historias clínicas de los pacientes para complementar datos que hubiesen podido pasarse por alto durante las consultas.

- ii. **Instrumento de recolección de información:** Se utilizó la escala de evaluación de cicatrices POSAS v2.0/EN publicada en 2005 (22), se solicitó el permiso del grupo POSAS para poder llevar a cabo la traducción y adaptación transcultural del instrumento para poder realizar la evaluación de las propiedades Clinimétricas (Anexos: Permiso POSAS Group). Se realizó la traducción y adaptación transcultural siguiendo la metodología traducción-retrotraducción del instrumento por parte del investigador principal con la ayuda de una traductora oficial certificada y especializada en terminología médica, un comité de evaluador, un comité de revisión y un traductor anglosajón bilingüe para hacer la retrotraducción<sup>3</sup>. De acuerdo a las instrucciones por parte del equipo POSAS se conservó la estructura original del instrumento, no se alteró el contenido, el formato, la disposición de los ítems, las ilustraciones y notas aclaratorias de los ítems. Se utilizó el mismo formato, la misma letra y los mismos tonos de éstas (blanco y negro). En ningún momento se alteró la estructura del instrumento. Con esta primera versión se lleva a cabo la prueba piloto.

Posteriormente se pasó a un comité de evaluador<sup>4</sup>, quienes recopilaron la información de la prueba piloto, y de acuerdo a ésta, solicitaron la modificación de unas palabras de la Escala del Observador y del Paciente traducida para que estas

---

<sup>3</sup> Referirse a Traducción y Adaptación Transcultural.

<sup>4</sup> Cinco (5) cirujanas plásticas de la Fundación del Quemado, con una experiencia de más de 20 años en el manejo de pacientes quemados.

fueran más acorde y fieles a los ítems del instrumento (y se conservara la equivalencia semántica y conceptual). El comité de revisión adopta las sugerencias del comité evaluador y realizar una nueva versión traducida. Una vez se cuenta con el instrumento traducido al español latinoamericano y adaptado a nuestro contexto, se solicitó una re-traducción al inglés (idioma original de la escala). Como hubo equivalencia semántica y conceptual entre la segunda versión traducida, la re-traducción y la escala original, se utiliza ésta última versión traducida para evaluar las propiedades clinimétricas del estudio (ver Anexos).

- iii. **Proceso de obtención de la información (qué, quién, cómo y cuándo):** El proceso de la recolección de la información se llevó a cabo en las instalaciones de la Fundación del Quemado en Bogotá, con el uso de la Escala POSAS traducida al español latinoamericano y adaptada a nuestro contexto. Éste instrumento se diligenció y aplicó durante el desarrollo de las consultas de pacientes de la Fundación del Quemado con CHT y CQ cómo secuelas de quemadura (previo consentimiento verbal y escrito por parte del paciente), antes y después de que estos pacientes se sometieran a la realización Z-plastias para el manejo de sus cicatrices. La Escala del Observador de la Escala POSAS fue diligenciado por dos observadores y la Escala del Paciente fue diligenciada por éste mismo o en ciertos casos (p.e. limitación física o mental, en niños menores de 12 años) por parte de sus familiares o cuidadores. La aplicación y el diligenciamiento de la escala se realizó durante la consulta privada de estos pacientes y se llevó a cabo en el periodo comprendido entre Junio de 2015 hasta Abril de 2016 en los consultorios de la Fundación del Quemado en Bogotá

- **Técnicas de procesamiento y análisis de los datos**

- Programas estadísticos a utilizar:** Se utilizaron para el registro, procesamiento y análisis de la información los programas Epi Info v. 7.0. de libre distribución, Excel de Microsoft Office 2011 para Mac Versión 4.6.1., e IBM SPSS Statistics Versión 22.

- Plan de análisis estadístico:**

**Tabla 3:** Plan de Análisis Estadístico

<b>Objetivo Específico</b>	<b>Análisis Estadístico</b>
Descripción Estadística <ul style="list-style-type: none"> <li>• Población Estudiada</li> <li>• Puntaje Obtenidos de la Escala del Observador y del Paciente de la Escala POSAS</li> </ul>	Frecuencias, Porcentajes, Mediana, Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub> , IQR
Evaluación de la Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS	Metodología Estadística de Validación de Instrumentos
Validez de Constructo	Análisis Factorial Exploratorio
Consistencia Interna	Alfa de Cronbach
Confiabilidad inter-evaluador	Coeficiente de Correlación Rho de Spearman y Coeficiente de Concordancia Kappa de Cohen
Análisis de Sensibilidad al Cambio	Prueba de Wilcoxon

- **Descripción estadística de la población estudiada:** Se hizo una análisis descriptivo (frecuencias y porcentajes) de los participantes del estudio con respecto a sus características sociodemográficas y económicas (edad, sexo, estrato socioeconómico y grupo étnico), y de las características de sus cicatrices (causa de la quemadura, localización anatómica, tipo de cicatriz y tiempo de evolución). De igual manera se hizo un análisis descriptivo de los puntajes obtenidos tanto para la Escala del Observador cómo para la Escala del Paciente de la Escala POSAS traducida y adaptada.

Posteriormente se procedió a evaluar las propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS con la metodología estadística de validación de instrumentos. Se evaluó la validez de apariencia por medio de un comité de expertos quienes emitieron su concepto acerca de la pertinencia y la calidad del instrumento para medir el constructo que pretende medir. Se evaluó la validez del constructo del instrumento por medio del Análisis Factorial Exploratorio y se definieron las dimensiones significativas del constructo. Después se examinó la sensibilidad al cambio de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente, por medio de la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas, de las evaluaciones antes y después de la intervención quirúrgica, para determinar si instrumento era capaz de detectar cambios en el tiempo de la condición que el instrumento pretende medir (en nuestro estudio “calidad de las cicatrices”).

Se continuó con la evaluación de pruebas de confiabilidad del instrumento. Se evaluó la consistencia interna de la escala por medio del Alfa de Cronbach para determina la interrelación entre los ítems de la escala. Posteriormente se examinó la confiabilidad inter-evaluador con coeficiente de correlación Rho de Spearman para las variables ordinales y el coeficiente de concordancia de Kappa de Cohen para las variables categóricas de la Escala del Observador de la Escala POSAS antes y después de la intervención quirúrgica. Por último, se propuso evaluar la utilidad de la escala en un escenario real, con respecto al tiempo necesario para aplicar y diligenciar el instrumento, la necesidad o no de entrenamiento para la aplicación del mismo y la facilidad para calificar el puntaje final del instrumento.

## Calidad del Dato

- **Control de Sesgos**

**Tabla 4:** Control de sesgos

Sesgo	Estrategias de Control de Sesgos
Selección	<ul style="list-style-type: none"><li>• Criterios de Inclusión y Exclusión.</li><li>• Muestra representativa para la evaluación de las propiedades Clinimétricas del Instrumento (4 pacientes por ítem).</li><li>• Prueba Piloto.</li></ul>
Información	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hacer uso de la Escala POSAS a las 4 -8 semanas postoperatorios en los que la herida se encuentre cicatrizada y se pueda evaluar los diferentes criterios de la escala.</li><li>• Revisión de conceso de expertos.</li></ul>
Confusión	<ul style="list-style-type: none"><li>• Restricción (criterios de inclusión y exclusión).</li><li>• Análisis Estadísticos (metodología estadística de validación de instrumentos).</li></ul>

(37)

- **Prueba Piloto:** Se llevó a cabo una prueba piloto con la primera versión traducida del instrumento previamente revisada por un comité evaluador y modificada por un comité de revisión. Esta primera versión revisada, se le aplicó a 5 pacientes de la Fundación del Quemado con las mismas características de los pacientes a quienes se les iba a aplicar la versión final del instrumento traducido y adaptado transculturalmente. Se evaluaron los resultados de ésta prueba piloto en un comité de revisión conformadas por 5 cirujanos plásticos, 1 cirujano ortopedista especializado en mano y un médico general, quienes analizaron los resultados de la prueba piloto.

Durante la prueba piloto se evaluó el tiempo de diligenciamiento y aplicación requerido, la sencillez del formato, la claridad de las preguntas, la necesidad de entrenamiento del personal que lo aplica, la inclusión o no de instructivos, la facilidad de registro e interpretación.

El tiempo de diligenciamiento y aplicación del instrumento por parte del observador fue relativamente corto (entre 15 segundos a 30 segundos) dependiendo en gran medida que tan familiarizado estaba el observador con el instrumento. Por otro lado, en el caso de los pacientes este tiempo fue en promedio más largo (3-5 minutos), pero una vez habían tenido contacto con el instrumento, el tiempo se acortaba considerablemente (1-2 minutos). Es importante resaltar el hecho que no hubo ningún paciente quien durante la prueba piloto dejara sin responder alguna de las preguntas de la Escala del Paciente de la POSAS. Se indagó acerca de la percepción del paciente con respecto a la facilidad de utilizar el instrumento, al igual que se le preguntó a los observadores acerca de la utilidad en la práctica clínica y en el ámbito de la investigación del instrumento.

Posteriormente a este ejercicio el comité evaluador hizo ciertas observaciones que consideraron pertinentes de la primera versión traducida para asegurar la equivalencia semántica y conceptual, y así mismo un comité de revisión (traductores bilingües y observadores) generó una segunda versión para ser llevada a la retrotraducción. Las modificaciones que se realizaron del primer versión traducida fueron las siguientes: en el formato del Observador en la escala categórica para vascularidad, pigmentación,

relieve, flexibilidad y área de superficie se consideró un término más adecuado conceptualmente y fiel a la escala original, “mixto” en vez de “mezcla”. Por otra parte en la sub-escala categórica de la Escala del Observador se consideró un término más adecuado conceptualmente y fiel a la escala original, “contraída” en vez de “contracción” y “ensanchada” en vez de “expansión”. Se evidenció que al ítem pigmentación, le hizo falta la t en la primera versión.

Por otra parte en cuanto a la escala del paciente, en la evaluación de los ítems de dolor y prurito, para la calificación 10 se consideró un término más adecuado conceptualmente y fiel a la escala original, “10 = si, mucho” en vez de, “10 = si, bastante”. En la evaluación de dolor, rigidez, grosor e irregularidad, para la calificación “1” se adicionó los términos “piel normal”, en “1= no, como” puesto que en la primera versión estos términos no existían, y así en la segunda versión quedo: “1 = no, como piel normal”.

- **Plan de divulgación de los resultados:** Se realizará sustentación del trabajo de manera escrita a los evaluadores dispuestos por La Universidad del Rosario y Universidad CES. Una vez aceptado por las directivas del programa de Epidemiología de la Universidad del Rosario y CES se publicará en el repositorio institucional de trabajos de grado con embargo del mismo pues, se desea publicar los resultados del estudio en una revista indexada. Además se pretende que éste proyecto sea el punto de partida para estudios posteriores sobre el tema.

**Consideraciones éticas:** Se consideró un estudio de “riesgo mínimo observacional” (se deben examinar a los pacientes para evaluar ciertas categorías del cuestionario) de acuerdo a la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Para la obtención de la información y evaluación todos los pacientes que ingresaran al estudio se solicitó firma de consentimiento informado específico para el estudio, donde se les explicó a los participantes detalladamente en qué consistía la actividad y los posibles riesgos derivados de ésta. Los consentimientos deben estar firmados por los pacientes o en casos de menores de edad por el cuidador a cargo de ellos. En los casos de madre o padre cabeza de familia, se obtuvo el consentimiento de ese único cuidador (Consentimiento Informado, Anexo).

En la medida de lo posible también se obtuvo la firma de un testigo para asegurar así que el paciente recibió la información adecuada, completa y se resolvieron todas las dudas. También como prueba que no se viola la libertad de aceptación de participación por parte del paciente.

En el caso de pacientes menores de edad, pero mayores de 12 años se obtendrá el asentimiento para participar en el estudio. En el caso de menores de edad que dada su capacidad cognitiva o en caso de analfabetas, la parte de la Escala del Paciente será diligenciada por parte del cuidador, con la participación en la medida de sus posibilidades del paciente.

Se mantuvo la total confidencialidad de los datos de los pacientes al mantener el anonimato de los mismos. La custodia de los registros queda como parte de la historia clínica de los pacientes en la Fundación del Quemado. (Consentimiento Informado, Anexo)

## Resultados

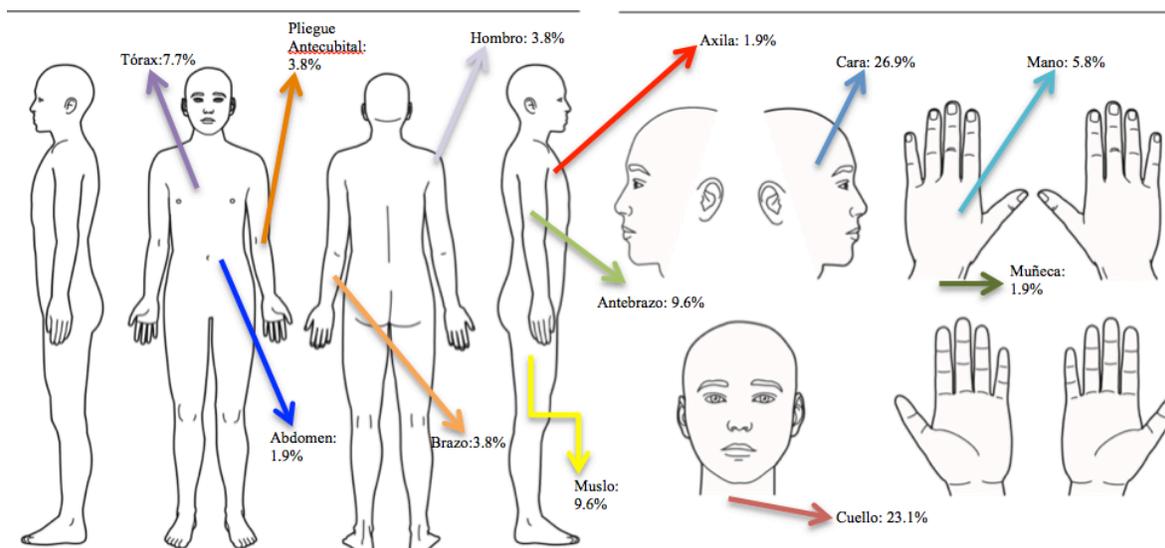
- **Descripción de la muestra:** Se presentan los resultados del análisis de la calidad de las cicatrices, su evaluación por parte de los clínicos y la percepción de los pacientes de las mismas; en un total de 52 participantes del estudio. Estos pacientes presentaban cicatrices hipertróficas y queloides como secuelas de quemadura y fueron llevados a Z plastia para el manejo de éstas por parte de las especialistas de la Fundación del Quemado en Bogotá. Durante la consulta privada se les aplicó la Escala POSAS traducida y adaptada (previa consentimiento verbal y escrito), antes y después de la intervención con un intervalo de tiempo (entre las dos valoraciones) de aproximadamente 4 a 8 semanas. En la tabla 5 se presentan las características sociodemográficas, económicas y las características de la cicatrices de la población estudiada.

**Tabla 5:** Características Sociodemográficas, económicas y de las cicatrices de los pacientes que participaron en el estudio.

Variable	n	%
<b>Sexo</b>		
• Hombre	25	49
• Mujer	27	51.9
<b>Estrato socioeconómico</b>		
• 1	17	32.7
• 2	20	38.5
• 3	8	15.4
• 4	1	1.9
• 5	1	1.9
• 6	5	9.6
<b>Grupo Étnico</b>		
• Mestizo	35	68.6
• Blanco	11	21.6
• Negro	5	9.8
<b>Edad (años)</b>		
• Mediana	11	
• Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	8-38	
• Mínimo	4	
• Máximo	63	
<b>Características de la Cicatriz</b>		
<b>Causa de la Quemadura</b>		
• Agente Físico	30	57.7
• Agente Químico	22	42.3
<b>Tipo de Cicatriz</b>		
• Cicatriz Hipertrófica	33	63.5
• Cicatriz Queloide	19	36.5
<b>Tiempo de evolución (meses)</b>		
• Mediana	23	
• Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	11-70	
• Mínimo	4	
• Máximo	387	

De la tabla anterior se resalta que la distribución porcentual de los pacientes que participaron en el estudio, se evidenció que más de la mitad fueron mujeres (51.9%), con un edad promedio de 11 años y aproximadamente la mitad tenían entre 8-38 años (mínimo de 4 y máximo de 63). Predominaron los pertenecientes al estrato socioeconómico 2 y al grupo étnico de los mestizos. Más de la mitad reportaron como causa de la quemadura agentes físicos (sólidos calientes, líquidos hirvientes, frío, llamarada o fognazo) y el resto reporto cómo causa agentes químicos (gasolina y derivados del petróleo, ácidos y álcalis). Ninguno de los participantes indicó cómo causa agentes eléctricos o radioactivos. La mayoría de pacientes presentaba cicatrices hipertróficas (63.5%) y el tiempo de evolución de las mismas en promedio era de 23 meses.

**Ilustración 1:** Distribución Porcentual (%) de las Cicatrices por Localización Anatómica.



Tomado de las Escala POSAS v 2.0/EN (23)

El instrumento POSAS sirve para evaluar la calidad de cualquier tipo de cicatriz (p.e. postquirúrgica, accidentes, quemados). En este estudio se aplicó el instrumento antes y después de la realización de Z plastias en las cicatrices para “mejorar” su calidad. En la tabla 6 se presentan los resultados las variables medidas en la Escala del Observador de la Escala POSAS antes y después de la intervención quirúrgica.

**Tabla 6:** Resultados de la Escala POSAS del Observador antes y después de la realización de las Z plastias.

Variable	Antes	Después	Valor p
<b>Vascularidad</b>			
- Mediana	5	3	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	3-6	2-4	
- IQR	3	2	
<b>Pigmentación</b>			
- Mediana	5	3	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	3-6	2-4	
- IQR	3	2	
<b>Grosor</b>			
- Mediana	6.5	4	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	6-8	3-5	
- IQR	2	2	
<b>Relieve</b>			
- Mediana	7	4	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	6-8	3-5	
- IQR	2	2	
<b>Flexibilidad</b>			
- Mediana	7	4	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	6-9	3-5	
- IQR	3	2	
<b>Área de Superficie</b>			
- Mediana	7	4	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	6-9	3-5	
- IQR	3	2	
<b>Opinión Observador</b>			
- Mediana			0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	7	4	
- IQR	6-8	3-5	
	2	2	
<b>Puntaje Total</b>			
- Mediana	37	22	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	31-44	15-28	
- IQR	13	13	

Nota: Se realizó prueba de Wilcoxon para muestras pareadas.

En esta tabla se puede observar que en todos los ítems medidos hubo diferencias estadísticamente significativas en los puntajes de la parte del observador antes y después de la intervención quirúrgica. Lo que puede sugerir un posible efecto de la Z plastia para modificar la calidad de la cicatriz.

Así mismo, se midieron aspectos relacionados con la sintomatología y percepción del paciente antes y después de la realización de la intervención en las cicatrices. En la tabla 7, se presentan los resultados de la Escala del Paciente de la Escala POSAS antes y después de la intervención quirúrgica.

En la tabla 7 se puede observar que en todos los ítems hubo diferencias estadísticamente significativas en los puntajes de la parte del paciente de la Escala POSAS, lo que puede sugerir un efecto de la intervención para modificar la sintomatología y la percepción de la cicatriz por parte de los pacientes. Con excepción del ítem prurito ( $p = 0.271$ ), en el que no se halló diferencias entre los puntajes de la escala del paciente antes y después de la intervención.

**Tabla 7:** Resultados de la Escala POSAS del Paciente antes y después de la realización de las Z plastias.

Variable	Antes	Después	Valor p
<b>Dolor</b>			
- Mediana	1	2	0,004
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	1-7	1-3	
- IQR	6	2	
<b>Prurito</b>			
- Mediana	4	3	0,271
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	1-8	2-5	
- IQR	7	3	
<b>Color</b>			
- Mediana	9	5	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	5-10	4-8	
- IQR	5	4	
<b>Rigidez</b>			
- Mediana	10	5	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	8-10	4-7	
- IQR	2	3	
<b>Grosor</b>			
- Mediana	10	5	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	8-10	4-7	
- IQR	2	3	
<b>Irregularidad</b>			
- Mediana	10	5	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	7-10	4-8	
- IQR	3	4	
<b>Opinión Paciente</b>			
- Mediana	10	5	0,000
- Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub>	7-10	4-7	
- IQR	3	3	

Nota: Se realizó prueba de Wilcoxon para muestras pareadas.

- **Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente:**

- **Validez de apariencia:**

- Para este propósito se conformaron dos grupos: el primero compuesto un equipo multidisciplinario de expertos (5 cirujanos plásticos, 1 cirujano ortopedista especializado en mano y un médico general) y el otro compuesto por 5 pacientes a quienes se les podría aplicar el instrumento. El primer grupo evaluó la Escala POSAS (tanto la Escala del Observador como la del Paciente) traducida al español latinoamericano y adaptada transculturalmente, en cuanto a su aplicabilidad para medir la calidad de las cicatrices en pacientes con cicatrices hipertróficas y queloides, antes y después de la intervención quirúrgica. Evaluaron la conveniencia de cada ítem de la escala del observador y paciente, en un posible escenario de aplicación (junta médico quirúrgica). Por otro lado, al segundo grupo (pacientes), se les solicitó evaluar la apariencia de la Escala del Paciente y su aplicabilidad. Los expertos consideraron que es un instrumento con buena aceptabilidad y aplicabilidad en el escenario clínico e investigativo, y que al parecer es un instrumento válido para determinar la calidad de las cicatrices en los pacientes evaluados. Del mismo modo los pacientes que revisaron la escala consideraron que existe una buena posibilidad de desarrollar la escala (26–28).

- **Pruebas de Confiabilidad**

- Para determinar las características clinimétricas de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente, y su rendimiento para evaluar la calidad de la cicatriz, se utilizó la metodología estadística de validación de instrumentos y se obtuvieron los siguientes resultados:
- **Consistencia interna:**  $\alpha$  de Cronbach de 0.912 y 0.765, para las escalas del observador y del paciente respectivamente, lo que indican que la Escala del Observador es altamente confiable para evaluar dicho constructo y la Escala del Paciente tiene un nivel aceptable de confiabilidad para medirlo también.

- **Concordancia entre observadores:** Para evaluar éste aspecto antes y después de la intervención quirúrgica de cada medición de la Escala del Observador, el instrumento fue desarrollado dos observadores con experiencia en el tema. Posteriormente se obtuvieron medidas de correlación con el Rho de Spearman (variables ordinales) y medidas de concordancia con el índice de Kappa (variables categóricas).

En la tabla 8 se presentan los resultados para correlación para dos observadores entre las evaluaciones de los observadores antes y después del procedimiento.

**Tabla 8:** Coeficiente de Correlación de Spearman calculado para los resultados de la Escala del Observador para dos observadores.

Ítem	Rho de Spearman (r)	
	Antes	Después
Vascularidad	0.783	0.617
Pigmentación	0.847	0.741
Grosor	0.809	0.736
Relieve	0.811	0.748
Flexibilidad	0.780	0.7
Área de superficie	0.832	0.683
Opinión observador	0.789	0.677
Puntaje Total	0.810	0.759

Nota: Estas variables fueron medidas en escala de 1 a 10.

En esta tabla se puede observar que existe una fuerte correlación en las evaluaciones de todos los ítems de la Escala del Observador por parte de los dos observadores antes y después de la intervención quirúrgica.

Adicionalmente la Escala POSAS permite caracterizar la cicatriz por atributos y por ello se calcularon los niveles de acuerdo entre los observadores a través del índice de Kappa. En la tabla 9 se presentan los resultados para concordancia entre observadores para dos observadores antes y después del procedimiento.

**Tabla 9:** Índice de Kappa calculado para los resultados de la Escala del Observador para dos observadores.

Ítem	Índice de Kappa ( $\kappa$ )	
	Antes	Después
Vascularidad	0.599	0.445
Pigmentación	0.786	0.585
Grosor	0	-0.37
Relieve	0.743	-0.53
Flexibilidad	0.188	-0.30
Área de superficie	0.552	0.343

En esta tabla se puede observar que hubo una concordancia moderada para las evaluaciones para el ítem de vascularidad antes y después de la intervención quirúrgica. Existió una buena concordancia para las evaluaciones de pigmentación antes de la intervención y moderada para las evaluaciones después de la intervención quirúrgica para éste mismo ítem. Para la evaluación antes de la intervención para el ítem de grosor no existió concordancia diferente a la que existiría puramente por causa del azar. No hubo concordancia para las evaluaciones posteriores a la intervención quirúrgica para el ítem de grosor, relieve y flexibilidad. Se obtuvo una buena concordancia en las evaluaciones del ítem de relieve, discreta para flexibilidad y moderada para el área de superficie antes de la intervención. Para la evaluación posterior a la intervención en cuanto al ítem área de superficie la concordancia entre los observadores fue discreta.

- **Pruebas de Validez:** Con el propósito de revisar la validez de constructo se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio, realizando previamente una análisis de correlación entre los ítems el cual se muestra a continuación.

En la tabla 10 se presentan los resultados para matriz de correlaciones entre los ítems de la escala.

**Tabla 10:** Matriz de Correlaciones para los Ítems de la escala del Observador.

	Vascularidad	Pigmentación	Grosor	Relieve	Flexibilidad	Área de Superficie
Vascularidad	1	0.298	0.445	0.506	0.535	0.504
Pigmentación		1	0.527	0.587	0.482	0.476
Grosor			1	0.914	0.893	0.909
Relieve				1	0.923	0.909
Flexibilidad					1	0.941
Área de superficie						1

Nota: Para la matriz de correlaciones se utilizó el coeficiente de correlación Rho de Spearman ( $p < 0.000$ ).

En esta matriz se observa la pertinencia del análisis factorial que es corroborado por la medida de adecuación de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) de 0.886, el cual indica una buena inter-correlación entre las variables.

En el análisis factorial se encontró que con dos factores se explica el 85.9% de la variación total. Estos factores se conforman de la siguiente manera:

En la tabla 11 se presentan los resultados del análisis factorial exploratorio el cual nos indica que existen dos factores principales que explican la variación total.

**Tabla 11:** Resultados del Análisis Factorial Exploratorio para los ítems de la Escala del Observador.

Factor 1	Factor 2
- Grosor	- Vascularidad
- Relieve	
- Pigmentación	
- Flexibilidad	
- Área de superficie	

El factor 1 sólo, explica el 73.6% de la variación total, mientras que el factor 2 explica el 12.3% de la variación total.

- **Sensibilidad al Cambio:** Para el análisis de sensibilidad al cambio de la POSAS se hicieron comparaciones de las medianas de todas las variables con la prueba de Wilcoxon para el antes y después de realizar el procedimiento. En la tabla 12 se presentan los resultados para la prueba de Wilcoxon para muestras repetidas (antes y después de la intervención).

**Tabla 12:** Análisis de Sensibilidad para la Escala POSAS antes y después de las Z plastias.

<b>Ítem</b>	<b>Valor p</b>
Vascularidad	0,000
Pigmentación	0,000
Grosor	0,000
Relieve	0,000
Flexibilidad	0,000
Área de Superficie	0,000
Opinión Observador	0,000
Puntaje Total	0,000
Dolor	0,004
Prurito	0,271
Color	0,000
Rigidez	0,000
Grosor	0,000
Irregularidad	0,000
Opinión Paciente	0,000

Nota: Se realizó prueba de Wilcoxon para muestras pareadas.

Se evidencio que el instrumento es capaz de detectar cambio antes y después de realizar la intervención con la excepción del ítem prurito ( $p= 0.271$ ).

- **Utilidad (o factibilidad) de la escala POSAS:** Se consideró para la utilidad de la Escala POSAS tanto la parte del observador como de los pacientes. Se evaluó por medio de la realización de una prueba piloto en pacientes con características muy similares a los futuros participantes del estudio y la evaluación de estos por parte de dos observadores. Fue evaluado el tiempo de diligenciamiento y aplicación requerido, la sencillez del formato, la claridad de las preguntas, la necesidad de entrenamiento del personal que lo aplica, la inclusión o no de instructivos, la facilidad de registro e interpretación. El tiempo de diligenciamiento y aplicación del instrumento por parte del observador fue relativamente corto (entre 15 segundos a 30 segundos) dependiendo en gran medida que tan familiarizado estaba el observador con el instrumento. Por otro lado, en el caso de los pacientes éste tiempo fue en promedio más largo (3-5 minutos), pero un vez habían tenido contacto con el instrumento el tiempo se acortaba considerablemente (1-2 minutos). No hubo ningún paciente quien durante la prueba piloto dejara sin responder alguna de las preguntas.

Cabe resaltar el hecho que la aplicación del instrumento se pueda realizar durante la misma evaluación clínica del paciente (p.e. en este estudio durante la valoración en la consulta). También tanto el observador como el paciente pueden diligenciarlo una vez allá terminado su consulta por fuera del consultorio y así evitando posibles sesgos por parte del observador y no interferir con el tiempos de los demás pacientes.

Se evidencio además, que no es necesario realizar un examen físico más extenso del habitual por parte del observador para poder diligenciar el instrumento, aparte del uso del plexiglás (para la evaluación de la vascularidad y pigmentación de la cicatriz). Aunque en última instancia, el uso de este elemento permite realizar un examen físico más detallado.

Se pudo comprobar que no existe la necesidad de entrenamiento especial para la aplicación de la Escala del Observador, sino que basta con familiarizarse con ésta y leer el pequeño instructivo con el que cuenta la escala (explicando los ítems) y se puede aplicar el instrumento en condiciones reales con gran facilidad. Claro está, que es

necesario que quien aplique el instrumento tenga nociones acerca del constructo que la escala evalúa (“calidad de las cicatrices”).

Es importante tener presente otros aspectos importantes para diligenciamiento de la Escala del Paciente por parte de ellos, como lo son: la edad, el nivel sociocultural, nivel económico, nivel educativo, capacidad cognitiva, limitaciones físicas, entre otras. Los aspectos mencionados anteriormente influyen el grado en el cual el paciente entiende con facilidad los ítems de la escala y también la capacidad responderlos de acuerdo a su sintomatología y su percepción de su cicatriz.

Tanto el formato del observador como el del paciente son cortos y sencillos, con lecturas cortas y específicas. La disposición de los ítems, los demás datos (p.e. nombre, identificación, fecha de nacimiento, fecha de examen, observador, localización, estudio o investigación) e ilustraciones (indican la localización de la cicatriz), hacen que el proceso de diligenciamiento sea intuitivo tanto para el observador como para el paciente. El cálculo del puntaje final de la Escala del Observador requiere de una sencilla operación aritmética que se realiza al finalizar el diligenciamiento de ese formato. (26–28)

## Discusión

Existe la necesidad de contar un instrumento estandarizado que nos permitan evaluar la calidad de las cicatrices en pacientes quemados de una manera confiable, válida y útil. Las ventajas que esto trae consigo son inmensas ya que le permiten al personal de salud evaluar y cuantificar de una manera objetiva los efectos de las intervenciones que ponen en práctica con sus pacientes en términos de prevención, tratamiento e incluso las nuevas modalidades de manejo. Permite que exista intercambio de valiosa información por parte de la comunidad científica, y así mismo se establezcan las bases para el diseño de políticas en materia prevención, promoción y atención de estos pacientes. Además, abre la posibilidad de realizar comparaciones de los resultados entre diferentes países, culturas e idiomas. (14,16,25,26,38)

Tomando la distribución porcentual de las características sociodemográficas, económicas y de las características de la cicatriz de nuestro estudio y comparándola con la de los otros estudios en el país, podemos decir que estas fueron muy similares en la mayoría de aspectos. Se evidenció a través de todos los estudios que los pacientes en su gran mayoría pertenecían a la población pediátrica y a estratos socioeconómicos bajos (17,18,20). La edad promedio entre los estudios fue entre el 1 y 5 años, cifras algo inferiores que las nuestras (promedio 11 años), pero es importante mencionar que la mayoría de estos estudios se llevaron a cabo en hospitales pediátricos; lo cual podría favorecer este tipo de resultados en estos estudios. Aun así, se pudo corroborar en todos los estudios que la población pediátrica ocupa un lugar importante en las estadísticas de pacientes quemados.

En nuestro estudio la mayoría de los participantes fueron mujeres, a diferencia de los otros de estudios, los cuales reportaron una mayor participación de parte del sexo masculino. Es importante recordar que de acuerdo a las estadísticas de la Fundación del Quemado, mes a mes se están atendiendo más mujeres que a hombres. Lo que podría explicar en parte esa diferencia de participación por sexo de nuestro estudio, con respecto a los otros. Aunque en nuestro estudio no se discriminó con gran detalle las causas de la quemadura (pues consideramos era un aspectos que iba más allá del interés del mismo), se evidenció que al

igual que todos los estudios la principal causa de quemadura fueron por agentes físicos (p.e. liquido hirviendo, llamarada, fuego, etc).

El objetivo de este trabajo era desarrollar una traducción y adaptación cultural de la Escala POSAS para una pequeña muestra de pacientes con secuelas de quemadura que asistieron a la consulta en la Fundación del Quemado en Bogotá. Para tal propósito se siguió un método estandarizado de traducción y adaptación transcultural, y la posterior evaluación de las propiedades clinimétricas del instrumento con la metodología estadística de validación de escala (26–28); cómo un paso inicial hacia la validación de éste instrumento para nuestro país.

Se siguió un proceso riguroso para la traducción y adaptación cultural de la Escala POSAS de la versión original a la versión adaptada con el objetivo de obtener un instrumento equivalente a nivel semántico y conceptual. Para tal fin, se siguió un proceso de traducción-retrotraducción por personas bilingües (28). Posterior a este proceso se obtiene una versión traducida al español latinoamericano y adaptada a nuestro contexto cultural, la cual es aplicada a los participantes del estudio para posteriormente evaluar sus propiedades clinimétricas antes y después de la realización de Z plastias para el manejo de la calidad de estas cicatrices.

Se evidenció que tanto la Escala del Observador como la del Paciente en éste estudio presentaron una buena consistencia interna. Hallazgos similares a los reportados por otros autores como Draaijers et al (12), en el artículo original de la segunda versión de la escala (que fue la versión que se tradujo y adapto para este estudio), reportó un consistencia aceptable con el uso de esta escala en pacientes quemado. Por otra parte, autores como Van de Kar et al(15) y Truong et al (16), obtuvieron una buena y aceptable consistencia interna para la Escala del Observador y del Paciente al evaluar cicatrices lineales postquirúrgicas y lineales post cirugía oncológica de mama. Lo anterior indica que la correlación entre los ítems en la versión adaptada de la Escala POSAS es adecuada y que mide un sólo constructo que es homogéneo (26–28) y de igual manera estos resultados indican la equivalencia conceptual de la escala (26–28,39).

Se obtuvo una alta confiabilidad inter-observador dada por el coeficiente de correlación de Spearman ( $r > 0.6$ ), entre dos observadores para las variables ordinales de la escala del observador antes y después de la intervención quirúrgica (a pesar de los diferentes intervalos de tiempo en la que se aplicó por segunda vez el instrumento). Lo que indica que hubo un buen grado de acuerdo entre los diferentes observadores que aplicaron el instrumento (26).

La mayoría de estudios evaluaron la consistencia interna del instrumento con el coeficiente de correlación intraclase (que toma en consideración otras fuentes de variabilidad a parte de las existentes en los sujetos de estudio) (27), también han evidenciado una buena confiabilidad inter-observador (12,15,16). Adicionalmente Draaijers et al (12), evidencio una mayor confiabilidad a medida que aumentaban los observadores llegando a valores  $r \geq 0.9$ .

En cuanto a la concordancia entre los dos observadores para las variables categóricas de la escala del observador, podemos indicar que fueron buenas para los ítems de pigmentación y relieve antes de la intervención, moderada para vascularidad antes y después de la intervención, para área de superficie antes de la intervención y pigmentación después de la intervención. La concordancia entre los dos observadores fue discreta para los ítems de flexibilidad antes de la intervención, para grosor, relieve y área de superficie después de la intervención. No hubo concordancia entre los observadores para los ítems de grosor antes y después de la intervención, y para relieve y flexibilidad después de la intervención. Es posible que estos últimos resultados se deban a limitaciones de esta medición, cómo la existencia de acuerdos entre evaluadores al azar (26). También se debe pensar en que pueden ser el resultado de un error sistemático (de información), ya que podríamos asumir que posiblemente pudo haber influido diferencias en el entrenamiento o capacitación para la aplicación del instrumento. Lo que en últimas no se traduciría como tal en una debilidad del instrumento, sino el hecho que existe una variabilidad adicional que no está siendo contemplada por la prueba estadística que usamos y que fue introducida por los observadores del estudio (27).

Para superar este obstáculo se podría conducir una prueba de correlación intraclase mediante un Análisis de Varianza de Mediciones Repetidas, en el que no solo se asuma que la varianza es sólo explicada por las diferencias entre los pacientes medidos, sino que también se toman en consideración otras fuentes de variabilidad como diferentes observadores, variabilidad entre los sujetos (p.e. tipo de cicatriz) y errores (16,27).

El análisis factorial exploratorio encontró dos factores principales que explican la variación total. En el factor 1 las variables grosor, relieve, pigmentación, flexibilidad y área de superficie se refieren a características físicas que son fácilmente observables y conforman los aspectos más fácilmente distinguibles de las cicatrices durante el examen clínico. Estas variables caracterizan a la cicatriz desde su aspecto visual, estético y funcional (haciendo referencia a las limitaciones que puede sufrir el paciente como consecuencia de éstas) (15,16,25). Mientras que el factor 2 (vascularidad) puede comprender otro dominio del constructo que se evalúa con éste instrumento, que aunque sea parte de la evaluación clínica, guarda una relación con otros mecanismos subyacentes del proceso aún no esclarecido de la cicatrización excesiva. Cómo por ejemplo una etapa inflamatoria prolongada dada por la migración de los leucocitos y macrófagos a través de los vasos sanguíneos presentes en el tejido cicatricial (11). No es coincidencia que en un análisis sistemático acerca de la calidad de los instrumentos para evaluar cicatrices en el ejercicio clínico e investigación, la sub-escala de vascularidad de la de la Escala del Observador de la POSAS fue la única en recibir una alta confiabilidad. Lo que indica la posible existencia de un dominio subyacente que evalúe un aspecto diferente de la calidad de las cicatrices que no lo hace el resto de los ítems de la escala (14).

Por otro lado, si nos remontamos al artículo original acerca de la construcción de la Escala POSAS (12), vemos que éste fue concebido como un instrumento unidimensional para evaluar cicatrices de todo tipo. Éste hecho fue corroborado por el ajuste de la escala al modelo Rasch realizado por Van der Wal et al (25). Aun así, la complejidad del mecanismo fisiopatológico subyacente de la cicatrización excesiva está lejos de ser dilucidado

completamente, por lo que consideramos que no son despreciables los hallazgos de éste instrumento en éste estudio y es necesario futuras investigaciones que evalúen este aspecto.

Se pudo comprobar que la Escala POSAS adaptada, es un instrumento capaz de detectar el cambio de la calidad de la cicatriz antes y después de realizada la intervención quirúrgica; con la excepción del ítem prurito. Este hecho también se ha evidenciado en otros estudios en los que la sensibilidad para detectar cambio en este ítem con respecto a los demás ha sido muy pobre (15). Probablemente esto guarde relación con la gran variabilidad de manifestaciones que presenta éste síntoma entre los pacientes (15). Se ha visto además que es uno de los ítems que más influye en la opinión del paciente, indicado la importancia de futuras investigaciones para dilucidar los mecanismos fisiopatológicos del prurito y de la regeneración nerviosa y su influencia en la calidad de la cicatriz (12,16). Ciertos autores recomiendan que la valoración de este ítem se realice en dos o más evaluaciones con el instrumento (15). Es importante resaltar el hecho que el instrumento no fue diseñado para evaluar la complejidad de la heterogeneidad de la presentación de prurito en los pacientes con cicatrices (38).

Después de llevar a cabo la prueba piloto se evidenció que la escala POSAS adaptada tiene una buena utilidad en la evaluación de la calidad de la cicatrices (tanto por parte de los observadores como de los pacientes). Aunque no exista por el momento otros estudios con los que se pueda comparar el tiempo de aplicación y diligenciamiento del instrumento, consideramos que es adecuado y no interfiere significativamente con el tiempo en el que se pueda desarrollar el instrumento (p.e. consulta externa, comité clínico). Si utilizamos como referencia estudios de validación de otros instrumentos, que aunque claramente no sean equiparables con la Escala POSAS, nos da un promedio para comparar sobre este aspecto. Tal es el caso de la validación de la escala DASH al español ibérico (Versión española del cuestionario DASHe) (39), en la que se requirió de 5 a 15 minutos para su diligenciamiento (en concordancia con otros estudios en este respecto).

Se consideró un instrumento con facilidad de registro y no se consideró que existiese la necesidad de un entrenamiento específico para su aplicación, sino se considera que es más

importante que el evaluador tenga un conocimiento apropiado del constructo evaluado. Lo anterior va acorde a lo descrito en otros estudios (12,15).

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio consideramos en primer lugar el tamaño de muestra y la distribución de la misma, ya que dada sus características se centra en una subpoblación muy específica (los pacientes atendidos en la Fundación del Quemado de Bogotá), lo que limita la aplicabilidad y extrapolación de los resultados a la población Colombiana. Esta muestra sólo es representativa para la institución donde se desarrolló el estudio y no refleja la diversidad de nuestra población. En últimas, éste hecho limita la evaluación de éste instrumento para poder demostrar que permite medir el mismo constructo en las diferentes culturas existentes en nuestro país.

Adicionalmente, el tamaño de muestra de este estudio también limita la realización de pruebas estadísticas como el análisis factorial confirmatorio, pues la cantidad mínima de pacientes para realizarlo es de 5 por cada ítem y no menos de 100 (27). Aun así, es importante resaltar el hecho que los autores de la Escala POSAS no establecieron claramente un marco conceptual-teórico de la medida que pretende medir el instrumento, lo que limita que se lleve a cabo este tipo de evaluación de validez así se tenga una muestra suficiente (12,14,26).

Durante el estudio se consideró las limitaciones en la interpretabilidad de los resultados que arroja la escala ya que los autores establecen que todos los ítems poseen el mismo peso en el puntaje final. Este hecho limita las posibilidades de interpretación del puntaje final de la Escala del Observador. Al evaluar las características clinimétricas del instrumento en nuestro estudio, se pudo evidenciar que no todas las variables representan el mismo peso en el puntaje final: como el caso de la vascularidad en la Escala del Observador o el prurito en la Escala del Paciente. Draaijers et al, deja abierta la posibilidad para que en futuras investigaciones se asignen pesos a los parámetros con el uso de opción estadística de regresión lineal (15).

Es necesario futuros estudios que comparen la aplicación del instrumento POSAS en diferentes tipos de cicatrices (p.e. por quemaduras, lineales, atróficas). Por último, es importante mencionar el hecho que en el momento no existe un patrón de oro en la evaluación de la calidad de las cicatrices, por lo que la validez de criterio de Escala POSAS y otras escalas que miden este mismo constructo, no posible evaluarlo en la actualidad (14,25).

Los pacientes quemados son un grave problema de salud pública en el mundo (5,40), y Colombia no es la excepción (6,18–20). Desafortunadamente se ha visto que este fenómeno está íntimamente arraigado a ciertos aspectos sociales, culturales, políticos y económicos propios de nuestra población, lo que la vuelve propensa a que se presente este tipo de flagelo. La falta de una caracterización epidemiológica adecuada en el país, el cierre sistemático de unidades de quemados en el país, la falta de estandarización de manejo de estos pacientes en centros no especializados, una atención inoportuna, ineficiente o a veces inexistente (por cuestiones muchas veces netamente administrativas), empeoran aún más este problema. (3,6,18–20).

La falta de información confiable, válida y verificable que permita hacerle frente a este problema hace que se vuelva necesario hoy en día, contar con instrumentos estandarizados que nos permitan realizar una evaluación confiable, valida y útil de los pacientes quemados. Para conseguir lo anterior es necesario promover consensos acerca de una metodología rigurosa de la construcción, traducción, adaptación y validación de instrumentos, en cuanto a la terminología, definiciones y de las opciones estadísticas disponibles para evaluar las propiedades clinimétricas de los instrumentos (26). La rigurosidad de la implementación de la metodología debe ser aún mayor al enfrentarse a problemas complejos como la cicatrización excesiva y panoramas tan preocupantes como lo es el caso de los pacientes quemados en Colombia.

En el momento no existe un instrumento que evalué de manera integral a estos pacientes pues se trata de un fenómeno complejo, que no sólo comprende aspectos fisiopatológicos (p.e. profundidad de la quemadura, localización), funcionales (p.e. limitación de la

movilidad por contracturas), psicológicos (ansiedad, aislamiento, depresión), sino también sociales y económicos. Es ante esta necesidad que se realiza ésta primera aproximación a la traducción, adaptación transcultural y evaluación de las propiedades clinimétricas de la Escala POSAS en una pequeña muestra de los pacientes atendidos en la Fundación del Quemado de Bogotá. Siendo éste el primer paso para futuras investigaciones que se encarguen de la validación de éste instrumento para nuestro país.

## Conclusiones

Existen muchas preguntas por responder con respecto a la cicatrización excesiva en los pacientes quemados. A este problema se le suma la falta de instrumentos válidos, confiables y útiles que permitan realizar evaluaciones sobre la calidad de las cicatrices y el impacto que tienen las diferentes modalidades de prevención y manejo sobre estas. No se debe pasar por alto, la importancia de las propiedades clinimétricas de los instrumentos, pues estas en gran medida, definen el mejor uso que se les pueden dar tanto en el ámbito clínico como en la investigación.

Es muy importante en un futuro poder involucrarnos en el desarrollo, traducción y validación de instrumentos de medición de alta calidad que se transformen en herramientas útiles, que nos permitan entender los mecanismos subyacentes de fenómenos complejos tales como la cicatrización excesiva en pacientes quemados. Además esta estandarización nos permite elegir, basándonos en evidencia sólida, la mejor conducta de manejo para nuestros pacientes independiente en el contexto en el que nos encontremos.

La Escala POSAS traducida al español latinoamericano y adaptada transculturalmente siguiendo la metodología de traducción, retrotraducción probó ser un instrumento válido, confiable y útil para la evaluación de la calidad de las cicatrices en pacientes con cicatrices hipertróficas y queloides como secuelas por quemadura, antes y después de ser llevados a Z plastias en la Fundación del Quemado en Bogotá.

## Bibliografía

1. Monstrey S, Middelkoop E, Vranckx JJ, Bassetto F, Ziegler UE, Meaume S, et al. Updated Scar Management Practical Guidelines: Non-invasive and invasive measures. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg*. 2014;67:1017–25.
2. Stekelenburg C, Wal M Van Der. On the surgical treatment of hypertrophic scars: a comprehensive guideline for the surgical treatment of hypertrophic scars. *Eur Surg [Internet]*. 2012;79–84. Available from: <http://link.springer.com/article/10.1007/s10353-012-0074-y>
3. Guerrero L. COIFFMAN Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética. Tercera Ed. Coiffman DF, editor. Bogotá, Colombia: Amolca; 2006. 567-600 p.
4. Arno AI, Gauglitz GG, Barret JP, Jeschke MG. Up-to-date approach to manage keloids and hypertrophic scars: a useful guide. *Burns [Internet]*. 2014 Nov [cited 2015 Mar 23];40(7):1255–66. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24767715>
5. Peck MD. Epidemiology of burns throughout the world. Part I: Distribution and risk factors. *Burns*. 2011;37(7):1087–100.
6. Serrano G. 20 ° Aniversario Piel para Renacer Fundación del Quemado. *Cir Plast Ibero-Latinoamericana*. 2015;41(1):107–13.
7. Armendariz-Borunda J. A Controlled Clinical Trial With Pirfenidone in the Treatment of Pathological Skin Scarring Caused by Burns in Pediatric Patients. *Ann Plast Surg*. 2012;69(1):111–2.
8. Gauglitz GG, Korting HC, Pavicic T, Ruzicka T, Jeschke MG. Hypertrophic scarring and keloids: pathomechanisms and current and emerging treatment strategies. *Mol Med*. 2011;17(12):113–25.
9. Ogawa R. An overview of the pathogenesis, prevention and treatment of keloids. *Eur Surg - Acta Chir Austriaca*. 2012;44:85–90.
10. Tredget EE, Levi B, Donelan MB. Biology and principles of scar management and burn reconstruction. *Surg Clin North Am*. 2014;94:793–815.
11. Thomas K, Critchley P. Management of scars. *Surg*. 2006;24(Figure 3):18–20.
12. Draaijers LJ, Tempelman FRH, Botman Y a M, Tuinebreijer WE, Middelkoop E,

- Kreis RW, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg.* 2004;113(7):1960–5; discussion 1966–7.
13. H.G.W. Devet, C. B. Terwee, L. B. Mokkink DLK. *Measurement in Medicine.* New York: Cambridge University Press; 2011. p. 1–478.
  14. Tyack Z, Simons M, Spinks A, Wasiak J. A systematic review of the quality of burn scar rating scales for clinical and research use. *Burns.* 2012;38:6–18.
  15. van de Kar AL, Corion LUM, Smeulders MJC, Draaijers LJ, van der Horst CM a M, van Zuijlen PPM. Reliable and feasible evaluation of linear scars by the Patient and Observer Scar Assessment Scale. *Plast Reconstr Surg.* 2005;116(2):514–22.
  16. Truong PT, Lee JC, Soer B, Gaul C a, Olivotto I a. Reliability and validity testing of the Patient and Observer Scar Assessment Scale in evaluating linear scars after breast cancer surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2007;119(2):487–94.
  17. F. Cardona, A. Echeverri, J. Forero, C. García, C. M. Gómez, C. P. Gómez et al. Epidemiología del Trauma por Quemaduras en la Población atendida en un Hospital Infantil. Manizales 2004-2005. *Rev Fac Med.* 2007;55(2):80–95.
  18. R. Dominguez, Y. Herazo, J. Hernandez, A. Puello RDLS. Caracterización del Paciente Pediátrico Quemado en un Hospital Infantil de Cartagena (Colombia), 2015: Estudio Descriptivo. 2015;15(1):77–84.
  19. Morales C, Gómez A, Herrera J, Gallego M, Usura Y, Hoyos M, et al. Infección en pacientes quemados del Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Medellín, Colombia. *Rev colomb cir.* 2010;25(4):267–75.
  20. C.E. Ramirez Rivero, C. E. Ramirez Blanco, N. Ramirez DR. Epidemiología de la Unidad de Quemados. Hospital Universitario de Santander, Bucaramanga. :1–31.
  21. Ferro A. Manejo Inicial del Paciente Quemado. Primera Ed. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2005. 18-22 p.
  22. POSAS The Patient and Observer Scar Assessment Scale.
  23. POSAS The Patient and Observer Scar Assessment Scale: The Scale. Available from: <http://www.posas.org/the-posas/the-scale/>
  24. POSAS The Patient and Observer Scar Assessment Scale: Instructions [Internet]. Available from: <http://www.posas.org/the-posas/instruction/>

25. Van Der Wal MB a, Tuinebreijer WE, Bloemen MCT, Verhaegen PDHM, Middelkoop E, Van Zuijlen PPM. Rasch analysis of the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) in burn scars. *Qual Life Res.* 2012;21(1):13–23.
26. Luján-Tangarife JA, Cardona-Arias JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud : revisión de propiedades psicométricas. *Arch Med [Internet].* 2015;11(3:1):1–10. Available from: <http://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/construccion-y-validacion-de-escalasde-medicin-en-salud-revisin-depropiedades-psicomtricas.pdf>
27. Echeverry J. Validación de Escalas de Medición en Salud. *Rev Salud Pública.* 2004;6(3):302–18.
28. Carvajal a, Centeno C, Watson R, Martínez M, Rubiales a S. How is an instrument for measuring health to be validated? *An Sist Sanit Navar [Internet].* 2011;34:63–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21532647>
29. Berlanga Silvestre V, Rubio Hurtado MJ. < Artículo metodológico > Clasificación de pruebas no paramétricas . Cómo aplicarlas. *Rev d’Innovació i Recer en Educ.* 2012;5:101–13.
30. Martínez Ortega RM. El coeficiente de correlación de los rangos de Spearman caracterización. *Rev haban cienc méd La Habana.* 2009;VIII(2):1–19.
31. López A, Galparsoro DU, Fernández P. Medidas de concordancia : el índice de Kappa. *Cad Aten Primaria.* 2001;2–6.
32. Concordancia Í de. Índices de Concordancia. *Salud Madrid: Hospital Universitario Ramon y Cajal.*
33. Tziotzios C, Profyris C, Sterling J. Cutaneous scarring: Pathophysiology, molecular mechanisms, and scar reduction therapeutics: Part II. Strategies to reduce scar formation after dermatologic procedures. *J Am Acad Dermatol [Internet]. Elsevier Inc;* 2012;66(1):13–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2011.08.035>
34. Estratificación Socioeconómica para Servicios Públicos Domiciliarios [Internet]. Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE. Available from: <http://www.dane.gov.co/index.php/estratificacion-socioeconomica/generalidades>
35. Hudson RA (Ed). *Colombia- A country study [Internet].* 2010. 1-541 p. Available from: [http://lcweb2.loc.gov/frd/cs/pdf/CS\\_Colombia.pdf](http://lcweb2.loc.gov/frd/cs/pdf/CS_Colombia.pdf)

36. Netter FH. Atlas de Anatomía Humana. Cuarta Edi. Barcelona (España): Elsevier Inc.; 2007.
37. Hernández-Ávila M, Francisco Garrigo MC, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. Rev Cubana Hig Epidemiol. 2008;46(1):438–46.
38. Fearmonti RM, Bond JE, Erdmann D, Levin LS, Pizzo S V, Levinson H. The modified Patient and Observer Scar Assessment Scale: a novel approach to defining pathologic and nonpathologic scarring. Plast Reconstr Surg [Internet]. 2011;127(1):242–7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3059548&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
39. Teresa Hervás M, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. Med Clin (Barc). 2006;127(12):441–7.
40. Peck MD. Epidemiology of burns throughout the World. Part II: Intentional burns in adults. Burns [Internet]. Elsevier Ltd and International Society of Burns Injuries; 2012;38(5):630–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2011.12.028>
41. Template, Informed Consent Studies, Clinical Principal I. Consentimiento Clínico [Internet]. Organización Mundial de la Salud ( OMS ) Comité de Evaluación Ética de la Investigación ( CEI ). [cited 2015 Nov 21]. Available from: <http://www.puce.edu.ec/documentos/Consentimiento-Clinico.pdf>

## Anexos

### 1. Administración del proyecto

#### a. Cronograma

**Tabla 13:** Cronograma de Proyecto

<b>Cronograma</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha de Terminación</b>
Concepción y Diseño de Estudio	Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Linda Guerrero	Enero de 2015	Mayo de 2015
Presentación de Anteproyecto	Dr. Diego Nicolás Guerrero	Enero de 2015	8 de Noviembre de 2015
Reclutamiento de pacientes	Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Linda Guerrero	Noviembre de 2015	Enero de 2016
Recolección de los Datos y Conformación de Base de Datos	Dr. Diego Nicolás Guerrero	Enero de 2016	Marzo de 2016
Análisis de los Datos y Divulgación de los Resultados	Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Gilma Hernández, Dr. Carlos Trillos	Marzo de 2016	Abril de 2016
Presentación Final del Proyecto, y realización y publicación de manuscrito	Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Gilma Hernández, Dr. Carlos Trillos	Abril de 2016	Abril de 2016

## b. Presupuesto

**Tabla 14:** Presupuesto Recurso Humano

<b>Investigador/Asesor</b>	<b>Formación Académica</b>	<b>Función Dentro del Proyecto</b>	<b>Dedicación Horas/Semanas</b>	<b>Número de Semanas</b>	<b>Valor Semana</b>	<b>Total</b>
<b>Dr. Diego Nicolás Guerrero Cáceres</b>	Estudiante Especialización de Epidemiología	Investigador Principal	12	48	\$156,000	\$7,488,000
<b>Dra. Linda Guerrero</b>	Especialista Cirugía Plástica y Epidemiología	Investigador Principal	2	48	\$200,000	\$9,600,000
<b>Docente Universidad del Rosario</b>	Maestría	Asesor Metodológico	2	10	\$320,000	\$3,200,000
<b>Asesor Estadístico</b>	Maestría	Asesor Metodológico	2	10	\$320,000	\$3,200,000
<b>Total</b>						<b>\$23,488,000</b>

**Tabla 15:** Presupuesto de Equipos

<b>Equipo</b>	<b>Justificación</b>	<b>Valor</b>
<b>Computador (Mac Book Pro) 13 pulgadas</b>	Desarrollo de trabajo escrito, búsqueda bibliográfica, ingreso de datos, análisis de datos	\$1,800,000
<b>Impresora B/N</b>	Impresión Anteproyecto, Informes y Proyecto Final	\$200,000
	<b>Total</b>	<b>\$2,000,000</b>

**Tabla 16:** Presupuesto Materiales e Insumos

<b>Material /Insumo</b>	<b>Justificación</b>	<b>Unidades</b>	<b>Valor Unidad</b>	<b>Total</b>
<b>Fotocopia de Escalas</b>	Diligenciamiento escala	600	\$200	\$120,000
<b>Esferos Caja por 12</b>	Diligenciamiento escala	6	\$7,000	\$42,000
<b>Resma de papel carta</b>	Impresión Anteproyecto, Informes y Proyecto Final	2	\$10,000	\$20,000
<b>Tinta Impresora B/N</b>	Impresión Anteproyecto, Informes y Proyecto Final	3	\$40,000	\$120,000
<b>Cosedora</b>	Diligenciamiento escala	2	\$6,000	\$12,000
<b>Ganchos Cosedora</b>	Diligenciamiento escala	3	\$5,000	\$15,000
<b>Sobres de Manila</b>	Diligenciamiento escala, archivar las escalas	300	\$200	\$60,000
<b>Carpetas</b>	Diligenciamiento escala, archivar las escalas	3	\$15,000	\$45,000
<b>Energía</b>	Uso de equipos	12 Meses	\$100,000	\$1,200,000
<b>Agua</b>	Uso en el consultorio, baños	12 Meses (bimensual)	\$200,000	\$1,200,000
<b>Total</b>				<b>\$2,834,000</b>

**Tabla 17:** Presupuesto Transporte

<b>Transporte</b>	<b>Justificación</b>	<b>Valor</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Total</b>
<b>Automóvil particular</b>	Traslado a Fundación del Quemado (Gasolina)	\$5,000	48	\$240,000
<b>Parqueadero</b>	Parqueadero Fundación del Quemado	\$6,000	48	\$288,000
<b>Total</b>				<b>\$528,000</b>

**Tabla 18:** Presupuesto Material Bibliográfico

<b>Concepto</b>	<b>Justificación</b>	<b>Valor Unitario</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Total</b>
Artículos	Material Bibliográfico para desarrollo del proyecto	\$75,000	40	3,000,000
<b>Total</b>				<b>\$3,000,000</b>

**Tabla 19:** Presupuesto Global

<b>Concepto</b>	<b>Total</b>
Recurso Humano	\$23,488,000
Equipos	\$2,000,000
Materiales/Insumos	\$2,834,000
Transporte	\$528,000
Material Bibliográfico	\$3,000,000
<b>Total</b>	<b>\$31,850,000</b>



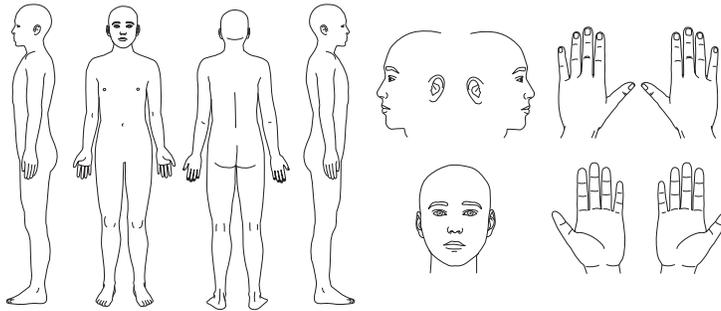
- **Escala POSAS: Escala del Paciente (versión original)**

## POSAS Patient scale

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 / EN

Date of examination: \_\_\_\_\_  
 Observer: \_\_\_\_\_  
 Location: \_\_\_\_\_  
 Research / study: \_\_\_\_\_

Name of patient: \_\_\_\_\_  
 Date of birth: \_\_\_\_\_  
 Identification number: \_\_\_\_\_



1 = no, not at all yes, very much = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

HAS THE SCAR BEEN PAINFUL THE PAST FEW WEEKS?

HAS THE SCAR BEEN ITCHING THE PAST FEW WEEKS?

1 = no, as normal skin yes, very different = 10

IS THE SCAR COLOR DIFFERENT FROM THE COLOR OF YOUR NORMAL SKIN AT PRESENT?

IS THE STIFFNESS OF THE SCAR DIFFERENT FROM YOUR NORMAL SKIN AT PRESENT?

IS THE THICKNESS OF THE SCAR DIFFERENT FROM YOUR NORMAL SKIN AT PRESENT?

IS THE SCAR MORE IRREGULAR THAN YOUR NORMAL SKIN AT PRESENT?

1 = as normal skin very different = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

WHAT IS YOUR OVERALL OPINION OF THE SCAR COMPARED TO NORMAL SKIN?

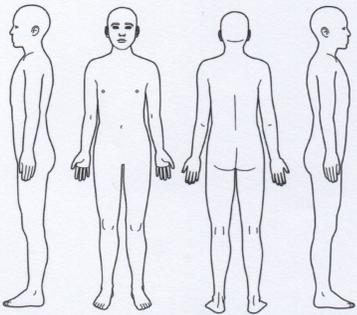
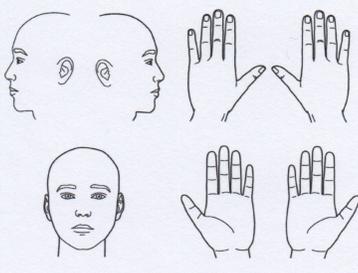
COPYRIGHT © P.P.M. VAN ZUIJLEN, BEVERWIJK-NL

- **Escala POSAS:** Escala del Observador Traducida y Adaptada Transculturalmente (versión final)

## POSAS Escala del observador

Escala de Evaluación de Cicatrices del Paciente y el Observador v2.0 / ES

Fecha de examen	Nombre del paciente
Observador	
Lugar	Fecha de nacimiento
Investigación / estudio	Número de identificación

1 = piel normal      Peor cicatriz imaginable =10

PARAMETRO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATEGORÍA
VASCULARIDAD	<input type="radio"/>	PÁLIDA   ROSA   ROJA   PÚRPURA   MIXTA									
PIGMENTACIÓN	<input type="radio"/>	HIPO   HIPER   MIXTA									
GROSOR	<input type="radio"/>	MÁS GRUESO   MÁS DELGADO									
RELIEVE	<input type="radio"/>	MAYOR   MENOS   MIXTO									
FLEXIBILIDAD	<input type="radio"/>	FLEXIBLE   RÍGIDA   MIXTA									
ÁREA DE SUPERFICIE	<input type="radio"/>	ENSANCHADA   CONTRAÍDA   MIXTA									

OPINIÓN GENERAL

**Explicación**

La escala del observador del POSAS consiste en seis ítems (vascularidad, pigmentación, espesor, relieve, flexibilidad y área de superficie). Todos los ítems se califican en una escala de 1 (como piel normal) a 10 (la peor cicatriz imaginable). La suma de los seis ítems resulta en un puntaje total de la escala del observador del POSAS. Se añaden cuadros de categorías para cada ítem. Además, la opinión general se califica en una escala que va desde el 1 al 10. Todos los parámetros deberían preferiblemente compararse con la piel normal en una localización anatómicamente comparable.

**Notas aclaratorias acerca de los ítems:**

- **Vascularidad** Presencia de vasos en el tejido cicatricial que se evalúa por el enrojecimiento que se produce por el retorno sanguíneo después de que se ha blanqueado la cicatriz con un trozo de plástico transparente (Plexiglas).
- **Pigmentación** Coloración marrón de la cicatriz por pigmento (melanina); aplicar presión moderada sobre la piel con un plástico transparente (plexiglas) para eliminar el efecto de vascularización.
- **Espesor** Distancia promedio entre el límite subcutáneo-dérmico y la superficie epidérmica de la cicatriz.
- **Relieve** El grado en el que las irregularidades de la superficie de la cicatriz que sobresalen de la superficie de la piel están presentes (preferiblemente comparada con la piel normal adyacente)
- **Flexibilidad** Es la flexibilidad de la cicatriz evaluada al pellizcar la cicatriz entre el pulgar y el dedo índice.
- **Área de superficie** Área de superficie de la cicatriz en relación al área de la herida original.



**MARIA EUGENIA MEDINA**  
TRADUCTORA OFICIAL  
RESOLUCION No. 1035  
MINISTERIO DE JUSTICIA

copyright © p.p.m. van zuijlen, beverwijk.nl

- **Escala POSAS:** Escala del Paciente Traducida y Adaptada Transculturalmente (versión final)

## POSAS Escala del paciente

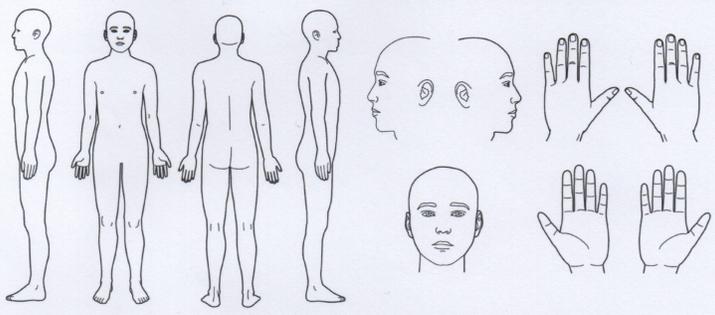
Escala de evaluación de cicatrices del paciente y el observador v2.0 /ES

Fecha de examen \_\_\_\_\_ Nombre del paciente \_\_\_\_\_

Observador \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento \_\_\_\_\_

Lugar \_\_\_\_\_ Número de identificación \_\_\_\_\_

Investigación / estudio \_\_\_\_\_



1 = no, para nada    si, mucho = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿LA CICATRIZ HA SIDO DOLOROSA EN LAS ÚLTIMAS SEMANAS?

¿HA SENTIDO COMEZÓN EN LA CICATRIZ EN LAS ÚLTIMAS SEMANAS?

1 = no, como la piel normal    si, muy diferente =10

¿EL COLOR DE LA CICATRIZ ES DIFERENTE AL COLOR DE SU PIEL NORMAL?

¿LA RIGIDEZ DE LA CICATRIZ ES DIFERENTE A LA DE SU PIEL NORMAL HOY?

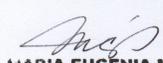
¿EL GROSOR DE LA CICATRIZ ES DIFERENTE AL DE SU PIEL NORMAL HOY?

¿LA CICATRIZ ES MAS IRREGULAR QUE SU PIEL NORMAL HOY?

2 = como la piel normal    muy diferente =10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿CUÁL ES SU OPINIÓN GENERAL DE LA CICATRIZ EN COMPARACIÓN CON SU PIEL NORMAL?

  
**MARIA EUGENIA MEDINA**  
 TRADUCTORA OFICIAL  
 RESOLUCION No. 1035  
 MINISTERIO DE JUSTICIA

copyright © p.p.m. van zuijlen, beverwijk-nl

### **3. Consentimiento informado**

**Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Linda Guerrero**

#### **Consentimiento para Proyecto de Investigación: “Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en Pacientes De La Fundación del Quemado en Bogotá”**

Este documento está dirigido a los *pacientes, padres de pacientes o responsables de pacientes* de la institución “Piel para Renacer: Fundación del Quemado”, quienes se consideran como posibles candidatos después de evaluar que cumplan con todos los criterios de inclusión (previamente establecidos) a invitarlos a participar en el proyecto de investigación “*Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en Pacientes de la Fundación del Quemado en Bogotá.*”

Investigadores Principales: Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Linda Guerrero

Nombre de la Organización: Piel para Renacer: Fundación del Quemado

Nombre patrocinador: Dr. Diego Nicolás Guerrero, Dra. Linda Guerrero, Piel para Renacer: Fundación del Quemado.

Nombre de la Propuesta: “*Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en Pacientes de la Fundación del Quemado en Bogotá.*” Versión 1.

#### **Parte I: Información**

##### **Introducción**

En nombre del Dr. Diego Nicolás Guerrero, la Dra. Linda Guerrero y Piel para Renacer: Fundación del Quemado lo invitamos a participar en el proyecto de investigación: *Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en Pacientes de la Fundación del Quemado en Bogotá.* Estamos investigando sobre las cicatrices hipertróficas y cicatrices queloides cómo secuelas de quemadura, y la aplicación de una escala sencilla que se llama POSAS para poder evaluar de una manera más acertada el impacto que tiene el uso de una técnica quirúrgica llamada Z-plastia. Este documento es para proveerle la información e invitarlo a participar de esta investigación. Háganos saber si tiene alguna duda del proyecto, si quisiera saber algún detalle adicional acerca de su participación, puede tomarse el tiempo que requiera para reflexionar si quiere participar o no. Antes de decidirse puede hablar con alguien que se sienta cómodo, sobre la investigación. Adicionalmente siéntase en la libertad de preguntar si hay alguna palabra o concepto que no entienda en este documento, puesto que para nosotros es de vital importancia que usted entienda todo lo consignado en este documento.

Las cicatrices son inevitables cuando una persona sufre una quemadura y muchas veces existe un proceso anormal de cicatrización que afecta de una manera negativa el aspecto físico y la funcional de las personas. Hoy en día existen varias alternativas de manejo para estas cicatrices anormales y entre esas está el tratamiento quirúrgico, y dentro de estos una técnica que se conoce como z-plastia. El problema es que actualmente no contamos con un instrumento que nos permita evaluar la mejoría de las cicatrices de estos pacientes con los diferentes tratamientos disponibles y en particular con la Z-plastia. Por lo que queremos adaptar a nuestro contexto una escala llamada POSAS para poderla usar para medir la

mejoría que tienen nuestros pacientes de sus cicatrices con el uso de la z-plastia. Al adaptar la escala vamos a contar con un instrumento que nos permita evaluar la mejoría de las cicatrices (que quedan como secuelas de quemaduras) con los diferentes tratamientos que existen y así poder en un futuro tener información para brindar la mejor opción de manejo a ustedes los pacientes. Este trabajo es la primera aproximación para poder adaptar esta escala a nuestro contexto.

En esta investigación se le entregará una copia de la escala con 7 preguntas acerca de su cicatriz y como ésta ha cambiado después de la cirugía, la cual usted diligenciará durante su primera cita control en la Fundación del Quemado antes de su intervención quirúrgica y en una visita de seguimiento (promedio 4 a 8 semanas) a la fundación donde se le pedirá que llene nuevamente esta escala después de haberse sometido a la intervención quirúrgica. Durante su consulta estarán presentes dos médicos (su médico tratante y un médico asistente) que llenará una parte de la escala diseñada para ellos; también durante las dos consultas. Todo lo anterior sin que esto afecte su cita o que implique que no se le va a brindar la atención médica correspondiente a sus citas de control, sino que será una actividad adicional que se hará en este espacio de tiempo, y además las preguntas que están en la escala de los médicos hacen parte del examen físico rutinario de la consulta.

Estamos invitando a todos los pacientes de la Fundación del Quemado que tienen cicatrices como secuelas de sus quemaduras que fueron llevados a z-plastias para manejo de estas para participar en este proyecto de investigación.

Su participación en esta investigación es completamente *voluntaria*, y usted puede elegir si participa o no. Tenga la totalidad tranquilidad que en cualquier de los casos (participar o no), se le continuara prestando todos los servicios que recibe en la Fundación del Quemado y nada cambiará. También es posible que más adelante usted cambie de idea y no quiera participar aun cuando haya aceptado antes, sin que esto tenga ninguna implicación de su atención o los servicios que recibe en la fundación en un futuro.

**Descripción del Proceso:** Durante la investigación llenará dos escalas durante dos consultas de control preoperatorio y postoperatorio con una diferencia de 4 a 8 semanas entre las evaluaciones. Hay una escala para que la llene usted como paciente y otra escala para los médicos que deben diligenciar después de realizar el examen físico rutinario de la consulta control. Usted no debe incurrir en un *gasto adicional* ya que los costos de la investigación los asume los investigadores.

**Duración:** La realización de la escala se hará durante la consultas de control pre quirúrgico y al postoperatorio a las 4 a 8 semanas después de la cirugía. Es necesario que venga a la Fundación del Quemado a su cita control a los dos controles los cuales duran en promedio 20 minutos. Durante estos dos controles usted deberá llenar la escala durante el tiempo de la consulta. Inicialmente no se requiere citas futuras adicionales para el proyecto de investigación, a menos que por su condición requiera una consulta adicional de control.

**Riesgos:** Si participa en esta investigación no incurrirá en ningún riesgo para su salud ya que ésta sólo depende que usted diligencia la escala durante el control postoperatorio.

**Beneficios:** Puede que no haya un beneficio para usted, pero es probable que con su participación nos ayude a contar con un instrumento para la valoración de otros pacientes en su misma condición y evaluar el impacto que tienen los diferentes tratamientos disponibles, para en un futuro poder brindarle una mejor atención a futuros pacientes e incluso a usted mismo. Su participación nos ayudara a la construcción de conocimiento que será de beneficio para nuestra sociedad y futuras generaciones.

**Confidencialidad:** Es de gran importancia que usted sepa que la información que recojamos para este proyecto de investigación se mantendrá en total confidencialidad. Cualquier información acerca de usted en los registros tendrá un número en vez de un nombre para asegurar que esta condición se cumpla. Solo los investigadores tendrán acceso a la información de la investigación, la cual se mantendrá bajo completa confidencialidad y en archivada bajo llave en la Fundación del Quemado.

El conocimiento que se obtenga de éste proyecto de investigación se compartirá con usted antes que se haga disponible al público en caso que usted lo desee. NO se compartirá información *confidencial*. La idea es poder presentar los resultados de la investigación en una publicación y poder difundirla en conferencias para poder compartir esta información a otros miembros de la comunidad médica en encuentros que traten acerca de las secuelas de los pacientes quemados.

**Derecho a negarse o retirarse:** Le recordamos que no es obligación participar en esta investigación sino es su deseo hacerlo y tiene todo el derecho a negarse. El negarse no afectara de ninguna manera como será tratado en la Fundación del Quemado. Además puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente en la fundación del Quemado. Su tratamiento no será afectado en ninguna forma y sus derechos serán respetados, en caso que participe o no.

**A Quién Contactar:** Si tiene alguna pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, e incluso durante el desarrollo de la escala. Si desea hacer más preguntas puede contactarse con la Fundación del Quemado, calle 128 B 59 B-20, barrio las Villas, tel (57-1) 6433318 para que puedan ser resueltas estas dudas o si lo desea se puede contactar con el Dr. Diego Nicolás Guerrero al correo electrónico [diegoguerra@gmail.com](mailto:diegoguerra@gmail.com) o [guerrero.diego@urosario.edu.co](mailto:guerrero.diego@urosario.edu.co), o al celular 3105770962.

**Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Evaluación de Piel Para Renacer: Fundación del Quemado, que es un comité cuya tarea es asegurarse que se proteja de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea saber más sobre este comité o sobre la fundación contacte, Piel Para Renacer: Fundación del Quemado 128 B 59 B-20, barrio las Villas, tel (57-1) 6433318.**

**Parte II: Formulario de Consentimiento:** He sido invitado a participar en el proyecto de investigación para la evaluación de las propiedades clinimétricas de la escala POSAS y su uso en pacientes con secuelas de quemaduras. Entiendo que debo llenar la escala durante cada una de las consultas pre quirúrgica –antes de la cirugía- y un postquirúrgica -a las 4 a 8 semanas- después de la cirugía. He sido informado que los riesgos son menores que los mínimos y que no son adicionales a los que dependen de la cirugía. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no recibiré ninguna recompensa por participar. Se el nombre del investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esta persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico (en caso de ser menor de edad pero mayor de 12 años se tomara este consentimiento como asentimiento por parte del menor para participar en el estudio, junto con el consentimiento de los responsables del menor).

**Nombre del Participante** \_\_\_\_\_ **Firma del Participante**  
**Fecha** \_\_\_\_\_ **día/mes/año**

*Si es analfabeto o en caso de menor de edad (guardián del menor; en caso de menor de edad es necesario el consentimiento de los dos padres o responsables)*

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

**Nombre del testigo** \_\_\_\_\_ **Y Huella dactilar del participante**

**Firma del testigo** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_  
**día/mes/año**

**Nombre del testigo 2** \_\_\_\_\_ **Y Huella dactilar del participante**

**Firma del testigo** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_  
**día/mes/año**

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

**Nombre del Investigador** \_\_\_\_\_ **Firma del Investigador**  
\_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_  
**día/mes/año**

**Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado \_\_\_\_\_ (iniciales del investigador/asistente)**

### **Bibliografía**

Para la realización de este consentimiento informado se tomó como plantilla el formato planteado por el Comité de Evaluación Ética de la Investigación (CEI) de la Organización Mundial de la Salud a través de la siguiente página web (41).

## 4. Carta Permiso Grupo POSAS para Traducción y Adaptación Transcultural

Diego Nicolas Guerrero Caceres 

26 de noviembre de 2015, 11:00 a.m.

DN

Para: Diego Guerrero

Fwd: Permission to use the POSAS scale for transcultural adaptation to Colombian Spanish and validation

Enviado desde mi iPhone

Inicio del mensaje reenviado:

De: the POSAS group <[posas@me.com](mailto:posas@me.com)>  
Fecha: 26 de noviembre de 2015, 8:33:28 a.m. GMT-5  
Para: Diego Nicolas Guerrero Caceres <[guerrero.diego@urosario.edu.co](mailto:guerrero.diego@urosario.edu.co)>  
Asunto: Re: Permission to use the POSAS scale for transcultural adaptation to Colombian Spanish and validation

Dear Diego Nicolas Guerrero Caceres,

Thank you for your interest in the POSAS. You have our permission to conduct a cross-cultural adaptation to Colombian Spanish. Please keep us posted on the progress and send us the Colombian version including the adaptation report/clinimetric evaluation.

With this report we can transform your version into the official POSAS template.

I do recommend to contact someone at your institution who is an expert in clinimetrics to help you in this matter (it is more complicated than it seems).

Good luck with the adaptation process and don't hesitate to contact us if you have any other queries.

Kind regards,

Kees Hoogewerf, on behalf of the POSAS group