

UNIVERSIDAD SAN JORGE

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

Los ultrasonidos como tratamiento de los injertos de piel del miembro superior: un protocolo de ensayo clínico.

Autor del proyecto: Virginie LAPORTE

Director del proyecto: Carolina JIMENEZ SANCHEZ

Villanueva de Gallego, 17 de mayo de 2019

Declaración del alumno:

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado Universitario en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma



Fecha

17 de mayo de 2019

I. Resumen/ Abstract	3
II. Introducción.....	5
1. Injertos de piel.....	5
2. Ultrasonidos.....	6
3. Justificación	7
4. Objetivos.....	7
III. Material y métodos.....	8
5. Diseño del estudio.....	8
6. Sujetos.....	8
a. Cálculo muestral	8
b. Criterios de selección.....	8
c. Reclutamiento.....	9
7. Procedimiento	9
8. Instrumentos de medida	10
9. Intervención	11
10. Análisis de datos	12
11. Consideraciones éticas.....	13
IV. Discusión.....	13
V. Limitaciones y fortalezas	15
VI. Conclusión	16
VII. Bibliografía	17
VIII. Anexos.....	21

I. Resumen/ Abstract

Introducción: el injerto de piel es una cirugía empleada en casos de pérdida cutánea importante en heridas agudas o crónicas. Puede necesitar un tratamiento fisioterapéutico si se limita la funcionalidad del paciente. Los ultrasonidos forman parte de la fisioterapia actual en cuanto al tratamiento de las patologías musculoesqueléticas. Se ha demostrado que podrían ser efectivos en el tratamiento de la piel y de las cicatrices. El objetivo primario de este estudio es investigar la eficacia del uso de terapia de ultrasonidos combinada con terapia manual en la rehabilitación funcional de los injertos de piel en el miembro superior.

Metodología: una muestra de 38 participantes con injertos de piel en el miembro superior será reclutada en diferentes hospitales de España. Los pacientes serán divididos en dos grupos; el grupo experimental (tratamiento convencional + ultrasonidos terapéuticos) y el grupo control (tratamiento convencional). Se valorará el rango articular en las articulaciones afectadas con un goniómetro. También el dolor con la escala visual análoga, el aspecto de la piel con la escala FEDPALLA. Se valorará la calidad de vida con el cuestionario de salud SF-36, la funcionalidad en la vida cotidiana mediante el cuestionario DASH. Por fin, se evaluará la cicatriz con la escala Vancouver Scar Scale. Las valoraciones serán realizadas antes de empezar el estudio, después de la intervención y después de dos meses. Para el dolor y el aspecto de la piel se realizarán evaluaciones adicionales cada fin de semana.

Conclusión: el desarrollo de un tratamiento que favorece la cicatrización de la piel podrá aumentar las posibilidades en cuanto a la rehabilitación de los injertos de piel en el miembro superior. Se podrá evitar la aparición de cicatrices queloides y reducir el tiempo de tratamiento.

Palabras claves: injertos de piel; ultrasonidos terapéuticos; protocolo de tratamiento fisioterapéutico.

Introduction: The skin graft is a surgery used in cases of severe skin loss in acute or chronic wounds. It may need physiotherapy if the patient's functionality is limited. Ultrasounds are part of current physiotherapy in the treatment of musculoskeletal pathologies. They have been shown to be effective in treating skin and scars. The primary objective of this study is to investigate the efficacy of the use of ultrasound therapy combined with manual therapy in the functional rehabilitation of skin grafts in the upper limb.

Methodology: A sample of 38 participants with skin grafts in the upper limb will be recruited in different hospitals in Spain. Patients will be divided into two groups; the experimental group (conventional treatment + therapeutic ultrasounds) and the control group (conventional treatment). The range of motion in the affected joints will be assessed with a goniometer. Also pain with analogous visual scale, appearance of the skin with FEDPALLA scale. The quality of life will be appreciated with the health questionnaire SF-36, the functionality in everyday life through the DASH questionnaire. Finally, the scar will be evaluated with the Vancouver Scar Scale. Assessments will be made before the start of the study, after the intervention and after two months. For the pain and appearance of the skin additional evaluations will be performed each end of week.

Conclusion: the development of a treatment that promotes the scarring of the skin may increase the possibilities for the rehabilitation of skin grafts in the upper limb. Keloid scars may be avoided and treatment time reduced.

Key Words: skin grafts; therapeutic ultrasounds; physiotherapy treatment protocol.

II. Introducción

1. Injertos de piel

El injerto de piel es una técnica de cirugía plástica muy utilizada a la hora de actuar en las heridas con pérdidas de tejido cutáneo, que no podrán curarse por sí solas. El tipo de injerto depende de la lesión del paciente quién la recibe. Puede ser de espesor parcial o total, es decir incluyendo una cantidad variable de dermis completa ^[1]. Esa nueva piel puede provenir del paciente mismo, es un auto-injerto; puede ser de otra persona, se trata de homo-injerto. Las zonas donantes las más frecuentes son las piernas, la cabeza o los glúteos. En cuanto a la zona receptora tiene que ser limpia y sin problemas de vascularización, toda la herida tiene que ser preparada para recibir el injerto. Se extrae el injerto con un dermatoma ^[2].

Las indicaciones de los injertos de piel son las lesiones con extensas pérdidas de tejido cutáneo, las quemaduras, una infección grave de la piel, una cirugía reconstructiva o estética. Al ser un procedimiento quirúrgico, presenta varios factores de riesgo como hemorragias, problemas a nivel pulmonar o posibles infecciones. Después de la cirugía, el tratamiento rehabilitador del injerto no empieza antes del día 15, o puede ser hasta el día 30 para evitar los factores de riesgo de fallo ^[1].

En cuanto a la convalecencia, suele ser rápida cuando se trata de un injerto de piel de grosor parcial; la piel debe ser protegida de los posibles traumatismos o estiramientos durante dos o tres semanas. Antes de volver al ejercicio físico el paciente tiene que esperar al menos tres-cuatro semanas ^[3].

El prendimiento del injerto, es decir la cicatrización del mismo, depende de la irrigación de la nueva piel. Sigue unas fases imprescindibles para tener éxito. La primera es la inhibición plasmática que dura entre uno y dos días, permitiendo la adherencia entre la zona receptora y el injerto ^[4]. La segunda fase es la inoculación o "los besos capilares", correspondiendo a una alineación de los capilares entre los tejidos. Esta segunda fase dura una semana aproximadamente. La última fase es la revascularización y tarda hasta la cicatrización completa ^[5].

Las causas de fallo del injerto de piel pueden ser locales como por ejemplo la formación de hematoma, una infección o también una mala inmovilización de la zona receptora. Pueden depender también del estado de salud general del sujeto como en caso de anemia o de malnutrición ^[6].

2. Ultrasonidos

Los ultrasonidos forman parte de las terapias usuales en fisioterapia, su práctica ha sido generalizada desde los años cincuenta. A partir de los años sesenta el modo pulsátil apareció. Son ondas provenientes de vibraciones mecánicas, necesitan un medio elástico para propagarse, se suele utilizar un gel sobre la piel para favorecer la transmisión. Se definen por ser ondas no perceptibles por el oído humano ya que superan los 20.000 Hz ^[7].

En la actualidad, la rehabilitación de los injertos de piel emplea varios profesionales, los cuales son un terapeuta ocupacional, un fisioterapeuta, un técnico ortopédico y un médico rehabilitador. Se inicia de manera precoz, y cuando se constata una limitación funcional durante la inmovilización y el proceso de cicatrización de la herida. En la fase aguda están prioritarios los cuidados vitales y posturales para prevenir las posiciones viciosas ^[8]. Para evitar la formación de las posibles úlceras por presión o las neuropatías se tienen que poner los tejidos en máxima tensión. La terapia ocupacional consiste en el inicio de las actividades de vida diaria en la cama como por ejemplo comer de manera independiente o vestirse. En la fase subaguda, a nivel de fisioterapia se inicia movilizaciones suaves de las cicatrices. En cuanto a la terapia ocupacional se amplía la rehabilitación de las actividades de vida diaria con adaptaciones y preparación para reincorporarse al trabajo ^[9].

Los parámetros esenciales a la hora de utilizar los ultrasonidos como tratamiento en fisioterapia son la frecuencia, el modo de emisión, la dosis y el tiempo de aplicación. Primero, la frecuencia, en el uso terapéutico suele ser de 1MHz hasta 3MHz. Se considera que con una frecuencia alta, se logra una penetración menor; es decir, una frecuencia de 3MHz se utiliza para tratar las zonas superficiales ^[10]. Existen dos tipos de modo de emisión; el continuo donde el haz no se interrumpe ^[11]. El modo pulsátil está formado de periodo de interrupción entre las emisiones del haz para facilitar la dispersión del calor, se constata un predominio del efecto mecánico lo que permite una acción antiinflamatoria y analgésica ^[12]. En cuanto a la dosis, se suele utilizar dosis baja al inicio del tratamiento, es decir en torno a los 0,5 W/cm². Influye el tamaño de la herida en el momento de elegir la dosis. Por último el tiempo de aplicación oscila entre 5 y 20 minutos, depende del tamaño de la zona a tratar, del modo de aplicación y de la enfermedad del paciente ^[10].

Los efectos fisiológicos de los ultrasonidos son de dos tipos, el mecánico y el térmico ^[13]. El efecto mecánico aparece en primero en el tejido, los ultrasonidos generan unas vibraciones que actúan como micromasaje. El segundo efecto es el térmico que se desencadena por las fricciones generadas por el efecto mecánico. Ese proceso estimula el metabolismo celular y la circulación sanguínea. El aumento de calor puede ser peligroso para los tejidos, pero se limita ese riesgo moviendo el cabezal de ultrasonido todo el rato ^[14].

Los ultrasonidos son indicados en caso de trastornos musculoesqueléticos como las bursitis o tendinitis, la artrosis crónica; también en trastornos de la circulación como los edemas y las anomalías de la piel ^[11].

3. Justificación

En la actualidad existen muchos estudios sobre el uso de los ultrasonidos en trastornos musculoesqueléticos ^[15] pero faltan investigaciones sobre el tema del tratamiento rehabilitador de los injertos de piel con esta técnica.

Los injertos de piel son frecuentes, y de hecho, muy estudiados en los pacientes quemados, pero sus indicaciones son más amplias, pueden ser después de un traumatismo o una infección. En el protocolo de actuación de los injertos en caso de quemadura, se encuentran partes muy específicas para este tipo de herida ^[4].

Por eso se ha propuesto un protocolo de tratamiento basado en el uso de los ultrasonidos terapéuticos junto con el tratamiento usual de terapia manual. Esta intervención puede aplicarse en cada persona con un injerto de piel aunque no se trata de quemadura.

La efectividad y la eficacia de la utilización de los ultrasonidos para el tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos han sufrido controversias en los últimos años. En 2010, P. Shanks ^[16] realizó un estudio sobre la efectividad de los ultrasonidos en las patologías musculoesqueléticas de los miembros inferiores. Llega a la conclusión que no hay evidencia suficiente para afirmar que los ultrasonidos son muy eficaces para estos tipos de patologías. En un estudio publicado en 2015, Giliberti et al. ^[17], informan la necesidad de realizar estudios sobre los riesgos de los ultrasonidos porque no es lo suficiente evidente al ser una técnica muy utilizada en la fisioterapia actual.

4. Objetivos

Hipótesis alternativa: la aplicación de ultrasonidos en pacientes con injertos de piel en el miembro superior genera cambios en el rango articular de los pacientes.

Hipótesis nula: la aplicación de ultrasonidos en pacientes con injertos de piel en el miembro superior no genera cambios en el rango articular de los pacientes.

El objetivo primario de este estudio es investigar la eficacia del uso de terapia de ultrasonidos combinada con terapia manual en la rehabilitación funcional de los injertos de piel en el miembro superior.

Los objetivos secundarios del estudio tratan de valorar la evolución de los pacientes en cuanto al dolor, a la funcionalidad y la calidad de vida a lo largo del periodo de evaluación.

III. Material y métodos

5. Diseño del estudio

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado y controlado en paralelo siguiendo las directrices CONSORT (anexo 1). Este estudio dividirá los participantes en dos grupos, un grupo experimental que recibirá la intervención junto con el tratamiento habitual, y un grupo control que seguirá con el tratamiento habitual.

La aleatorización se realizará por bloques entre los dos grupos, una persona cegada se encargará de este proceso, de hecho, las características de los grupos serán similares y por tanto comparables. Este proceso de aleatorización se realizará con el software Stata.

6. Sujetos

a. Cálculo muestral

Para el cálculo del tamaño muestral teórico del estudio se toma el valor de α de 0.05 y β de 0.2, por lo tanto, la potencia es de 80%. La desviación estándar de la herramienta primaria (goniometría) tiene un valor de 9,83. La diferencia clínica mínima significativa se corresponde un valor de 10,1^[18]. Se considera un 20% de abandonos, la muestra teórica sería 38 participantes para obtener resultados significativos (19 sujetos en cada grupo).

El cálculo del tamaño muestral se realiza a través de la página (http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_associative_quant.html), que emplea el Software desarrollado por David Schoenfeld.

b. Criterios de selección

Se considerarán incluidas al estudio las personas con autoinjerto de piel en el miembro superior^[1]. La afectación podrá ser bilateral. La intervención se realizará entre el día 20 y el día 30 postquirúrgico.

Si alguien tiene afectación en el miembro inferior será excluido del estudio. También si se ven signos de rechazo del injerto, zonas de hematomas o de cualquiera otra lesión en la piel, serán retirados^[1].

Los criterios de abandono serán la aparición de cualquiera complicación a nivel del injerto como sudor, edema, hematoma. Si el paciente nota un dolor por encima del 7/10 en la escala visual analógica de dolor (EVA), también se considerará como criterio de abandono.

c. Reclutamiento

Para este estudio se buscará pacientes en el centro Klynos Vital SL, en el hospital MAZ y el Hospital San Juan De Dios, los tres ubicados en Zaragoza. Se extenderá la zona de reclutamiento a hospitales fuera de Zaragoza como en Teruel en el hospital San José, en Toledo el Complejo Hospitalario De Toledo y en Barcelona el CAP Sagrada Família del complejo hospitalario Consorci Sanitari Integral. El periodo de reclutamiento será de tres semanas ^[3].

Se comunicarán a cada posible participante las informaciones más relevantes sobre el estudio, es decir, en qué consistirá y donde se llevará a cabo. También se les dará a los sujetos un correo electrónico del responsable del estudio para informarle sobre sus intenciones de participar.

Antes de empezar el estudio se requerirá la firma del consentimiento informado por parte de los participantes (anexo 5).

7. Procedimiento

Tras la presentación y aceptación del proyecto por parte del tribunal ético se procedería al contacto con los centros hospitalarios para reclutar a la muestra.

Cada persona pasará una entrevista para que se valorara las características basales, durante el periodo de reclutamiento. Se elegirá a los participantes aplicando los criterios de selección establecidos previamente. Para la valoración del estado del injerto, será realizada por un cirujano con 10 años de experiencia.

El periodo de evaluación incluirá tres valoraciones: una antes de empezar la intervención, otra al final de la misma y la última dos meses después del final del protocolo como evaluación de seguimiento. Durante el periodo de intervención, es decir al final de cada semana, habrá valoraciones añadidas en cuanto al dolor y al estado de la piel para evaluar si los participantes siguen cumpliendo los criterios de selección.

La primera valoración antes de empezar el tratamiento y la aleatorización constará de cuantificar el rango de movimiento con un goniómetro por parte de un fisioterapeuta. También serán evaluados el dolor con la escala visual analógica de dolor (EVA), y el aspecto del injerto de piel con la escala FEDPALLA. Estas dos escalas serán evaluadas por un enfermero. La calidad de vida de los participantes será evaluada con el cuestionario de salud SF-36 y el cuestionario DASH; por fin la cicatriz será valorada mediante la Vancouver Scar Scale, estas medidas serán valoradas por el mismo fisioterapeuta quién realizará la goniometría.

8. Instrumentos de medida

Goniometría ^{[18] [19] [20]}: se medirá el rango de movimiento máximo del hombro, del codo, de la muñeca y de la mano con un goniómetro universal. Estas medidas se obtendrán según un protocolo estandarizado. Los objetivos de la goniometría serán valorar la posición de la articulación en el espacio y determinar la limitación del rango de movimiento.

Valoración de la piel ^[21]: Para valorar el estado de la piel se utilizara la escala FEDPALLA de la piel perilesional. Se usa esta valoración en casos de falta de integridad de la piel o de los tejidos. Nos dará una puntuación para saber en qué punto de gravedad estaremos del deterioro cutáneo, a la hora de cuidar estas lesiones. Está compuesta por cinco parámetros: la hidratación, la dermatitis, la vascularización, los bordes lesionales y los depósitos. Se puntuaran de uno a cinco, cuando todos los ítems están rellenos se podrán evaluar el grado y el, pronóstico de epitelización, de muy malo (entre 5 y 10) a muy bueno (entre 21 y 25). (Anexo 2)

Dolor ^[20]: la escala visual analógica del dolor (EVA), se utiliza para valorar el dolor de un paciente. Esta escala es fácil de entender para los pacientes, y fácil de ejecutar para los terapeutas. Consta de una línea horizontal de diez centímetros; en las extremidades encontramos los síntomas extremos. Se utiliza de la izquierda a la derecha; desde la ausencia de cualquier dolor o de intensidad mínima hasta un grado de dolor insoportable. El paciente tiene que indicar en qué punto se encuentra en el momento de la valoración, después el examinador interpreta los resultados. Si el punto indicado esta entre 0 y 3, se trata de dolor leve. Hablamos de dolor moderado con una valoración entre 4 y 7, con los valores superior o igual a 8 corresponde a un dolor severo. Esta escala es subjetiva, depende de la apreciación de cada participante y puede ser muy diferente por el umbral de dolor de cada persona. Se cuantificara el dolor después de la última sesión de cada semana. El valor máximo tolerado será de 6/10. Si un paciente valora su dolor por encima de este límite, se parara la sesión antes de terminarla. (Anexo 3)

Cuestionario de salud SF-36 ^{[23] [24] [25]}: el cuestionario de salud SF-36 fue desarrollado en los Estados-Unidos en los años noventa (anexo 4). Esta utilizado para evaluar el estado de salud de las personas tanto de los pacientes como de las personas sin enfermedad. Esta escala fue traducida en muchas lenguas como el español. Contiene 36 preguntas respecto al estado de salud de las personas. Estas preguntas unen ocho escalas sobre los temas siguientes: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Existen dos versiones, el cambio es el periodo de recordatorio, la versión estándar consta de cuatro semanas y la versión aguda de 1 semana de recuerdos. En cuanto a la puntuación, se considera mejor el estado de salud cuanto mayor punto tendrá la persona.

Los resultados se calculan de la manera siguiente:

-homogeneizar la dirección de las respuestas recodificando los 10 puntos que lo necesitan para que todas las partes siguen el gradiente "a mayor puntuación, mejor estado de salud".

-sumar todas las preguntas de las escalas: son las puntuaciones crudas

-convertir la puntuación para obtener un resultado entre cero y cien.

Cuestionario Dash ^{[26] [27]}: el cuestionario DASH representa una herramienta importante en las patologías que limitan la funcionalidad de los miembros superiores tanto en la parte de diagnóstico como durante el tratamiento. Esta escala valora la calidad de vida de los pacientes respecto a las dificultades en los miembros superiores. Se rellena por parte del paciente, de forma autónoma, por lo que se considerara como valoración subjetiva. Constará de treinta apartados y dos partes opcionales. Cada ítem se cuantificara de 1 a 5 según la intensidad de la limitación y de los síntomas. La suma de todos los apartados nos dará un valor entre 30 y 150 que se transformara después en valor entre 0 y 100. Los apartados opcionales se cuantificaran de la misma manera pero aparte.

Vancouver scar scale ^{[28] [29]}: la Vancouver scar scale (VSS) se utiliza a la hora de evaluar una cicatriz. Está compuesta por cuatro parámetros: la pigmentación, la vascularización, la flexibilidad y el espesor de la cicatriz. Nos ayudara determinar si una cicatriz será hipertrófica y de hecho si necesitara un cuidado particular. No se considerara la apreciación del paciente en cuanto al aspecto de su herida. La vascularización se evaluará en función del color comparándolo con el resto del cuerpo. Para la pigmentación será normal/hypo o hyperpigmentado. La flexibilidad se valorara entre normal y contracturado. Por fin el espesor se clasificara como menor a 2 milímetros (mm), entre 2 y 5mm, o mayor a 5 mm. (Anexo 6)

9. Intervención

En los injertos de piel el tratamiento de fisioterapia es muy importante y tiene que ser precoz para prevenir las posibles complicaciones ^[30]. La intervención durará 30 días y constará de sesiones cinco veces a la semana (de lunes a viernes). Una sesión durará una hora aproximadamente. La parte de tratamiento convencional representará un tiempo de cuarenta y cinco minutos ^[31]. Este tratamiento será realizado por un fisioterapeuta con conocimientos sobre electroterapia. La intervención se llevará a cabo en el centro Klynos Vital en Zaragoza. Se ajustará los parámetros a lo largo del periodo de tratamiento.

En relación a los parámetros de los ultrasonidos terapéuticos, la dosis que se utilizará durante las dos primeras semanas de tratamiento será de 0,6 W/cm² ^[32]. Con esta dosis conseguiremos tratar los procesos superficiales, en este caso la dermis y epidermis.

Según la respuesta se podrá aumentar la dosis semanalmente, sin sobrepasar 1,5 W/cm² [33]. De hecho, la dosis pasará a 1 W/cm² a la tercera semana de tratamiento y a 1,3 W/cm² para la última semana de intervención. Utilizaremos el modo pulsado para obtener un predominio del efecto mecánico con un objetivo antiinflamatorio, analgésico y antiedematoso [34]. Para obtener el resultado deseado, la frecuencia de los ultrasonidos será de 3Hz para conseguir una penetración menor de las ondas, tratando los procesos superficiales [35]. El tiempo de tratamiento será de 1 minuto para 0,5 cm² de área [32]. Se moverá el cabezal de manera muy lenta y suave para evitar el despegue del injerto [14]. Con estos parámetros conseguiremos una aceleración del proceso de cicatrización [36].

El tratamiento convencional en caso de injerto tendrá como objetivos evitar la retracción de la piel en su proceso de cicatrización, mantener el rango articular y el tono muscular en las partes afectadas del cuerpo [37] [38]. Para alcanzarlos se controlara las contracturas poniendo las articulaciones en posición de estiramiento suave de la piel, como descritas después [37]:

- Hombro: 120° de abducción y una ligera flexión
- Codo: extensión completa
- Muñeca: ligera flexión dorsal
- Dedos: 90° de flexión en las metacarpo-falángicas, extensión completa en las interfalángicas, el pulgar se pondrá en abducción y ligera flexión.

Para mantener el rango articular se moverá todas las articulaciones en sus planos de movimientos. Primero de forma pasiva, es decir por parte del fisioterapeuta, y luego en activo, siempre en rango de no dolor [39]. Se realizarán también estiramientos para evitar las retracciones de la piel. Se mantendrán un minuto cada uno y se repetirán tres veces [40].

Para mantener el tono muscular se utilizaran unos ejercicios isométricos en todos los músculos afectados. Se mantendrá cada posición de 3 a 5 segundos. Se hará una serie de diez repeticiones [41].

10. Análisis de datos

El análisis de los datos será realizado a través del software estadístico SPSS para Microsoft Windows versión 21. Una sola persona, fuera del estudio, se encargará de este proceso.

Para testar la distribución de las variables se utilizara la prueba Shapiro-Wilk para muestras pequeñas (n<50). Según el resultado de la distribución de las variables, se utilizara unos test paramétricos para una distribución normal y unos test no paramétricos cuando trata de una distribución anormal.

Se utilizará la prueba t para muestras independientes a la hora de analizar las variables paramétricas o el test de Mann-Whitney para las variables no paramétricas, nos dará resultados entre los grupos. Para valorar los resultados intragrupos utilizaremos ANOVA de medidas repetitivas en supuestos paramétricos o el test de Friedman en los no paramétricos. Se considerará el valor de $p < 0.05$ como significativo.

11. Consideraciones éticas

El estudio deberá respetar de forma rigurosa las exigencias del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA), basado en los requisitos de la legislación española en el ámbito de investigación biomédica y la protección de datos del paciente.

IV. Discusión

Refiriéndose al protocolo planteado, los resultados deseados en cuanto al rango articular serán un mantenimiento o un aumento hasta alcanzar los grados máximos en cada articulación y en todos sentidos. Se querría un aumento en la escala FEDPALLA de valoración de la piel. En la escala visual analógica de dolor se ambicionara un descenso respecto a la primera valoración, la de antes de empezar el estudio. Por fin se esperara un aumento en la escala de salud SF-36 y en el cuestionario DASH, lo que implicara una mejoría de la calidad de vida de los participantes.

Es cierto que la electroterapia ha demostrado un efecto positivo y significativo en varios casos, como por ejemplo en un estudio publicado en México en 2008. Esta investigación sobre el TENS concluye un resultado significativo en el tratamiento del dolor en pacientes quemados ^[42].

El tratamiento de los injertos es un tema muy estudiado cuando trata de quemadura, pero es un protocolo específico y por eso no aplicable en todos los casos de injertos como por ejemplo después de una cirugía con amplia pérdida de piel o en caso de traumatismo importante ^[2]. No es un tema investigado por lo que nos faltan recursos para apoyar esta propuesta de ensayo clínico. La electroterapia forma parte de las novedades en cuanto al tratamiento de los injertos de piel. Varios estudios en animales o en tejidos similares a la piel humana han dado resultados significativos ^[43].

Se utilizan los ultrasonidos para evaluar las cicatrices y distinguir los tejidos normales de los tejidos con adherencias que forman las queloides. Se puede suponer que si el tejido puede diferenciar unas cicatrices de los tejidos normales, se podrá utilizarse para tratar estas cicatrices, aunque hemos encontrado un artículo, de Andrea S. Lowe et al ^[44], que llega a la conclusión que los ultrasonidos no influyen en la cicatrización.

Lo que queríamos obtener es una flexibilidad normal de la piel a nivel del injerto para permitir un movimiento normal de las extremidades afectadas. Según los resultados obtenidos se podrían adaptar las dosis para que sean significativos ^[45].

En 2009 se publicó un artículo de M. Altomare et al ^[46] sobre la cicatrización de las heridas normales e isquémicas mediante los ultrasonidos terapéuticos. En este ensayo también se aplicaron parámetros similares a los de nuestro estudio. Se notó un efecto beneficioso en cuanto a la cicatrización de las heridas excepto las isquémicas. De hecho, se esperara resultados similares en nuestro estudio en cuanto a la cicatrización del injerto. Si los resultados saldrán positivos tras la utilización de los ultrasonidos, las investigaciones futuras podrán ajustar las dosis para que sean más precisas y por lo cual más efectivas.

El uso de los ultrasonidos ha demostrado su eficacia en el tratamiento de las úlceras por presión, sobre todo en cuanto al tiempo de recuperación que se vea disminuido y a una mejoría en la regeneración de los tejidos ^[47]. Una de las limitaciones en este estudio es el pobre cumplimiento de las sesiones por parte de los participantes; los efectos tardan demasiado al ser una técnica novedosa, según las informaciones del artículo. Los autores concluyen que la motivación de los pacientes es un factor importante que es imprescindible tener en cuenta a la hora de analizar los resultados. Haciendo un paralelo con nuestro estudio, se podría añadir una escala centrada en la motivación y en la parte más psicológica de los participantes para ajustar los parámetros y evitar una falta de asistencia al tratamiento.

En el protocolo de rehabilitación de los quemados, la movilización tiene una gran importancia. Se moviliza las articulaciones de forma temprana para evitar al máximo, las retracciones de piel ^[48]. Estos movimientos tienen que ser mantenidos unos meses hasta un año, durante todo el proceso de cicatrización porque es reversible cuando no está cicatrizado del todo ^[49]. En mi estudio las movilizaciones pasivas y activas tendrán el mismo objetivo, es decir impedir la retracción del injerto de piel. Por lo tanto se esperara recobrar los rangos de movimiento máximos en todas las articulaciones afectadas.

El dolor representa un factor importante y complejo en los pacientes con quemaduras. Se evalúa con la escala visual análoga ya que es una herramienta válida y fiable ^[50]. Se utiliza esta valoración antes y después de un tratamiento y se nota una diferencia significativa entre las dos medidas ^[51]. Aunque la población diana no es exactamente similar en nuestro estudio se podrá esperar unos resultados parecidos con nuestro tratamiento de ultrasonidos, es decir, un descenso de los valores. Dependiendo de los resultados obtenidos tras la realización del estudio se podría modificar, para investigaciones futuras, las intensidades del tratamiento o su duración para mejorar los resultados.

La fisioterapia en los injertos de piel tiene muchas posibilidades de tratamiento en la actualidad, cada una con sus ventajas y limitaciones. En nuestro caso, la corta duración de la intervención podrá no dar resultados significativos en cuanto a la intervención planteada aunque se esperara una mejora de la funcionalidad de las extremidades afectadas. En futuros estudios habrá que ajustar el tiempo de tratamiento y los parámetros del mismo para alcanzar los objetivos deseados.

V. Limitaciones y fortalezas

Durante el desarrollo del protocolo se plantean unas limitaciones que podrían interferir con los resultados del mismo. Por lo tanto se deben tener en cuenta e intentar minimizarlos lo más posible. A continuación se describe las principales limitaciones del estudio.

El tamaño muestral teórico para este estudio puede ser pequeño y de hecho, si durante el mismo se nota una importante falta de seguimiento de la intervención, los resultados podrán ser falsos y no representativos. Se intenta solucionar este problema con la realización del reclutamiento de la muestra en varios centros hospitalarios de España. Si al final del estudio faltan pacientes para la correcta interpretación de los resultados se podrá extender la zona de reclutamiento fuera de España en investigaciones futuras.

La intervención no se podrá hacer a doble ciego porque en el grupo control, los pacientes solo reciben el tratamiento habitual. Por lo tanto, el fisioterapeuta encargado de la realización de la intervención podrá saber a qué grupos pertenecen los participantes.

Por otra parte, las personas encargadas de las valoraciones de los sujetos y el estadístico que realizara el análisis de los datos no tendrían informaciones sobre la asignación en los dos grupos. De esa manera, la recogida de información y el análisis de datos serán imparciales.

Este protocolo de intervención tiene también fortalezas aquí nombradas.

Este estudio trata de una intervención novedosa en el tratamiento de los injertos de piel fuera del tema de las quemaduras. De hecho, no es un tema con investigación suficiente como para asegurar las hipótesis formuladas.

El protocolo intenta valorar la persona en su globalidad. No se evalúa solo el rango articular y el dolor si no también la calidad de vida de los pacientes. El injerto de piel interviene en casos difíciles de tratar y en pacientes aislados en el hospital y en casa. En la mayoría de los sujetos se nota un nivel de ansiedad alto, un estado de depresión general por el traumatismo físico y psíquico. Con la escala de salud SF-36 se considera también el estado psicológico de los sujetos para que sea más fácil hablar del problema en su conjunto.

Una ventaja del estudio es que el fisioterapeuta dedica el mismo tiempo de atención para todos los participantes. Este proceso intenta impedir el abandono de los sujetos del grupo control aunque no reciben la nueva exposición.

Se decide analizar solo los datos de las personas que cumplen un 80% del protocolo para obtener los resultados los más precisos y relevantes posibles.

En cuanto a los pacientes, ellos también sabrán a qué grupos pertenecen, por lo que el grupo control sufriría un mayor grado de abandono ya que no reciben una nueva intervención. Para controlar este fenómeno se añade a la muestra teórica un porcentaje de abandonos de 20%. Al tratar de un estudio de corta duración se supone que el número de participantes que acabaran el estudio será suficiente para que los resultados sean representativos.

VI. Conclusión

Al ser una intervención novedosa en el tratamiento de rehabilitación de los injertos de piel, los resultados esperados se plantearan según artículos con variables similares pero no con la misma población diana. Esto nos impide asegurar que el protocolo va a funcionar. Por otro lado, la intención no es de sustituir el tratamiento convencional con la terapia por ultrasonidos, sino de juntar las técnicas para dar resultados más efectivos y rápidos en cuanto a la cicatrización. Se ambicionara prevenir la formación de cicatrices queloides y reducir el tiempo de tratamiento.

Las futuras investigaciones sobre este tema podrían ayudar a demostrar la eficacia de los ultrasonidos terapéuticos en el tratamiento de los injertos de piel, ajustando tanto los parámetros de tratamiento como la duración del estudio.

VII. Bibliografía

- [1]: Mohan Kumar G, Nagalakshmi, Rajalaxmi V, Senthil Nathan C V, Sudhakar S, Sathish G. Effectiveness of physiotherapy in skin grafting. International Journal of Physiotherapy & Occupational Therapy. Dec 2016; Vol. 2 (Issue 2): 1-7.
- [2] : Kirsner RS, Bernstein B, Bhatia A, Lantis J, Le L, Lincoln K, Liu P, Rodgers L, Shaw M, Young D. Clinical Experience and Best Practices Using Epidermal Skin Grafts on Wounds. Wounds. 2015 Nov; 27(11):282-92
- [3]: Dr Farias Carillo F. Tema I: A. Injerto de Piel. Julio 2017. Disponible en: <https://cirugiaplasticafelixfarias.wordpress.com/2017/07/08/injerto-de-piel/>
- [4]: Hale A, O'Donovan R, Diskin S, Keohane C, McEvoy S, Gormley G. Physiotherapy in Burns, Plastics and Reconstructive Surgery. April 2013: 30-33.
- [5]: Avellaneda-Oviedo E, González-Rodríguez A, González-Porto S, Palacios-García P, Rodríguez-Pérez E, Bugallo-Sanz J. Injertos en heridas. Heridas y Cicatrización. Jun 2018; Volumen 8 (nº 2): 1-10.
- [6]: Dr. Andrades P, Dr. Sepúlveda S, Dra. Wisnia P. Injertos. Disponible en: <https://www.redclinica.cl/Portals/0/Users/014/14/14/Publicaciones/injertos.pdf>
- [7]: Timothy J. Mason. Therapeutic ultrasound an overview. Ultrasonics Sonochemistry. 2011; 18: 847–852.
- [8] Kelly BM, Pangilinan P H Rehabilitation Methods for Burn Injured Individual Phys Med Rehabil Clin N Am 18 (2007) El-Helbawy RH, Ghareeb FM Inhalation injury as a prognosis factor mortality in burn patients Ann Burns Fire Disasters Jun 30;24(2):82.
- [9] Anticontracture position of burn patient. Helm PA, Kevorkian CG, Lushbaugh M, et al. Burn injury: rehabilitation management in 1982. Arch Phys Med Rehabil 1982; 63: 8
- [10]: Watson, T. (2008). "Ultrasound in contemporary physiotherapy practice." Ultrasonics. 48(4): 321-329.
- [11]: Baker KG, Robertson VJ, Duck FA. A review of therapeutic ultrasound: biophysical effects. Phys Ther. 2001 Jul;81(7):1351-8.
- [12]: Morishita, K. et al. (2014). "Effects of therapeutic ultrasound on range of motion and stretch pain." J Phys Ther Sci 26(5): 711-715.
- [13]: Mason TJ. Therapeutic ultrasound an overview. Ultrason Sonochem. 2011 Jul;18(4):847-52.

- [14]: Da Costa Gonçalves A, Barbieri C, MAZZER N, Brito Garcia S, Thomazini J. Can therapeutic ultrasound influence the integration of skin grafts? *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 33, No. 9, pp. 1406–1412, 2007.
- [15]: Ter Haar G. Therapeutic applications of ultrasound. *Prog Biophys Mol Biol.* 2007 Jan-Apr;93(1-3):111-29.
- [16]: Shanks P, Curran M, Fletcher P, Thompson R. The effectiveness of therapeutic ultrasound for musculoskeletal conditions of the lower limb: A literature review. *Foot (Edinb).* 2010 Dec;20(4):133-9.
- [17]: Giliberti C, Pozzi R, Calicchia P, Polichetti A. [Health issues and regulatory aspects of the use of ultrasound in physiotherapy]. *G Ital Med Lav Ergon.* 2015 Apr-Jun;37(2):101-6.
- [18]: Bashardoust Tajali S, MacDermid J, Grewal R, Young C. Reliability and Validity of Electrogoniometric Range of Motion Measurements in Patients with Hand and Wrist Limitations. 2016; 10:190-205. Disponible en: <https://openorthopaedicsjournal.com/VOLUME/10/PAGE/190>
- [19]: Mark A. Carey, Daniel E. Laird, Keith A. Murray and John R. Stevenson. Reliability, validity, and clinical usability of a digital goniometer. *Work* 36 (2010) 55–66.
- [20]: Joy C., Bert M., Stuart Patterson, James H. Roth. Intratester and Intertester Reliability of Goniometric Measurement of Passive Lateral Shoulder Rotation. *J HAND THER.* 1999 ; 12:187-192.
- [21]: Palomar Llatas F. Escala valoración FEDPALLA de la piel perilesional. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Disponible en: <https://www.anedidic.com/descargas/trabajos-de-investigacion/00/escala-valoracion-fedpalla-de-la-piel-perilesional.pdf>
- [22]: POLLY E. BIJUR, PHD, WENDY SILVER, MA, E. JOHN GALLAGHER, MD. Reliability of the Visual Analog Scale for Measurement of Acute Pain. *Academic emergency medicine.* December 2001 ; Volume 8 (nº12) : 1153-7.
- [23]: Gemma Vilagut et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-50.
- [24]: Gemma Vilagut et al. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc).* 2008;130(19):726-35.
- [25]: REHAM A. EL-KALLA, M. et al. Reliability of the Arabic Egyptian Version of Short Form 36 Health Survey Questionnaire to Measure Quality of Life in Burned Patient. *Med. J. Cairo Univ.*, 2016; Vol. 84, (No. 2): 311-316.

- [26]: Teresa Hervás, M., Navarro Collado, M. J., Peiró, S., Rodrigo Pérez, J. L., López Matéu, P., & Martínez Tello, I. (2006). Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Medicina Clínica*, 127(12), 441–447.
- [27]: Institute for Work & Health (IWH) 2006. Spanish (for Dominican Republic) translation courtesy of Drs. Silvia Avilés Terrero and Vladimir Socías Abreu, Hospital Salvador B. Gautier. Orthopedics Department, Santo Domingo, Dominican Republic.
- [28]: Baryza, M. J., & Baryza, G. A. (1995). The Vancouver Scar Scale: An Administration Tool and Its Interrater Reliability. *Journal of Burn Care & Rehabilitation*, 16(5), 535–538.
- [29]: Thompson, C. M., Sood, R. F., Honari, S., Carrougher, G. J., & Gibran, N. S. (2015). What score on the Vancouver Scar Scale constitutes a hypertrophic scar? Results from a survey of North American burn-care providers. *Burns*, 41(7), 1442–1448.
- [30]: J.M. Rochet, F. Hareb. Brûlure et rééducation. *Pathol Biol* 2002 ; 50 : 137-49.
- [31]: MINISTERIO DE SALUD. Guía Clínica. Manejo del paciente gran quemado. Santiago: Minsal, 2016.
- [32]: Valma J Robertson, Kerry G Baker. A Review of Therapeutic Ultrasound: Effectiveness Studies. *Physical Therapy*. Volume 81. Number 7. July 2001: 1339-50
- [33]: Daniel A. Martinez. Therapeutic Ultrasound: A Review of the Literature. [publicado 2010, visitado en 2019]. Disponible en: <http://www.chiroaccess.com/Articles/Therapeutic-Ultrasound-A-Review-of-the-Literature.aspx?id=0000210>.
- [34]: Rinaldo Guirro, Fabio Serriio, Daniela Elias, Antonio Josk Bucalon. Calibration of Therapeutic Ultrasound Equipment. *Physiotherapy*, August 1997, vol 83, no 8: 419-22.
- [35]: Rivas Garrido E. Ultrasonidos. Fundamento físico: programación, parámetros (frecuencia, modo de emisión, dosis, tiempo de aplicación). Efectos fisiológicos. 2010 ; nº6 : 1-11.
- [36]: Douglas Miller, Nadine Smith, Michael Bailey, Gregory Czarnota, Kullervo Hynynen, Inder Makin, and American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Committee. Overview of Therapeutic Ultrasound Applications and Safety Considerations. *J Ultrasound Med*. 2012 Apr; 31(4): 623–634.
- [37]: Juan Nicolás Soriano-Jústiz. El ejercicio físico en la rehabilitación del paciente quemado. *Revista de la Facultad de Cultura Física de Granma*. Vol. VII No. 27, octubre-diciembre 2010.
- [38]: PICHONNAZ C. La rééducation physiothérapeutique du patient brûlé en phase ambulatoire. 2003.

[39]: Boukind S., Droussi H., Elatiqi O.K., Dlimi M., Dhaidah O., Ejjiyar M et al. LA greffe de peau totale dans le traitement des séquelles de brûlures de la main et des doigts : à propos de 84 cas. Annals of Burns and Fire Disasters - vol. XXVII - n. 4 - December 2014.

[40]: Kowalske K. El ejercicio después de una lesión por quemadura. 2015. Disponible en: https://msktc.org/lib/docs/Factsheets/Spanish_Factsheets/Burn_Exercise_Sp.pdf

[41]: Rehabilitación y Fisioterapia. Cirugía Ortopédica y Traumatología en zonas de menor desarrollo. 7.1. Rehabilitación y ortesis de la extremidad superior. Disponible en : http://www.urv.cat/media/upload/arxius/URV_Solidaria/COT/Contenido/Tema_7/7.1.rehabilitacion_extremidad_superior.pdf

[42]: Vásquez-Ortega K, García-Ramírez R, Cruz-Ramírez M, Vásquez-Morales A. Rev Sanid Milit Mex 2008; 62(3): 141-144

[43]: Bove T, Zawada T, Serup J, Jessen A, Poli M. High-frequency (20-MHz) high-intensity focused ultrasound (HIFU) system for dermal intervention: Preclinical evaluation in skin equivalents. Skin Res Technol. 2019;1–12.

[44]: Lowe AS, Walker MD, Cowan R, Baxter GD. Therapeutic ultrasound and wound closure: lack of healing effect on x-ray irradiated wounds in murine skin. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82: 1507-11

[45]: Fong SS, Hung LK, Cheng JC. The cutometer and ultrasonography in the assessment of postburn hypertrophic scar--a preliminary study. Burns. 1997 Mar;23 Suppl 1:S12-8.

[46]: Mariane Altomare, Adriana P. Nascimento, Bruna Romana-Souza, Thais P. Amadeu, Andrea Monte-Alto-Costa. Ultrasound accelerates healing of normal wounds but not of ischemic ones. Wound Rep Reg. 2009; 17: 825–31.

[47]: Hernández Palafox S, Méndez Ruiz I. Úlceras por presión tratadas con ultrasonido terapéutico. Jun 2016. Disponible en: https://www-optica.inaoep.mx/~tecnologia_salud/2016/documentos/memorias/MyT2016_155_E.pdf?fbclid=IwAR3k-qkPgqZtOUO3vulJrHs4O5nCzysQGQmpii0un_JYExFw-qblh_Rp9Y

[48]: Afifi AM, Mahboub TA, Ibrahim Fouad A, Azari K, Khalil HH, McCarthy JE. Active range of motion outcomes after reconstruction of burned wrist and hand deformities. Burns. 2016 Jun;42(4):783-9.

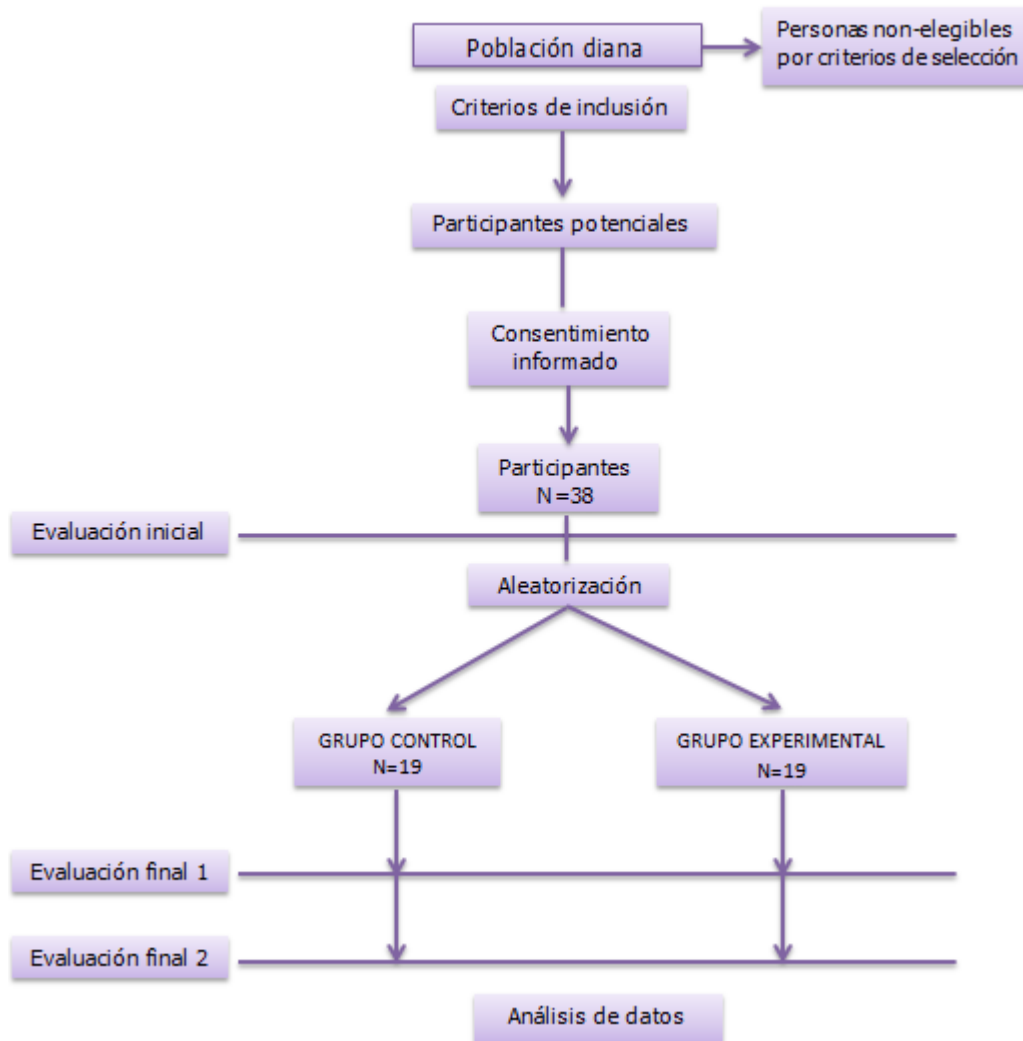
[49] : [Procter](#) F. Rehabilitation of the burn patient. [Indian J Plast Surg](#). 2010 Sep; 43(Suppl): S101–S113.

[50]: Belén Larrea A., Marcela Ávila Á., Cindy Raddatz M. Manejo del dolor en pacientes quemados. Rev Chil Anest 2015; 44: 78-95.

[51]: Alencar de Castro RJ, Cunha Leal P, Kimiko Sakata R. Pain Management in Burn Patients. Rev Bras Anesthesiol. 2013;63(1):149-158.

VIII. Anexos

Anexo 1: Diagrama de flujo



Anexo 2: escala de valoración FEDPALLA

ESCALA VALORACION DE LA PIEL PERILESIONAL (FEDPALLA)					PUNTAJON TOTAL
HIDRATACION	DERMATITIS	VASCULARIZACION (color de la piel)	BORDES	DEPOSITOS	
5 Piel normal	5 Piel normal	5 Eritema rojo	5 Lisos	5 Escamas	
4 1cm macerada	4 Eczema seco	4 Eritema violáceo	4 Inflamados y mamelones	4 Costras	
3 > 1cm macerada	3 Eczema exudativo	3 Negro-azulado-marrón	3 Komas o excavados	3 Hiperqueratosis	
2 Seca	2 Eczema vesiculoso	2 Eritema >2 cm y calor (celulitis)	2 Esclerosados	2 Pústulas sero-purulentas	
1 Seca y con esclerosis y Atrofia blanca	1 Eczema con erosión o liquenificado	1 Negro (trombosado)	1 Necrosado	1 Edema, linfedema	

PUNTOS	GRADO	EPITELIZACION
5 - 10	IV	MUY MALO
11 - 15	III	MALO
16 - 20	II	BUENO
21 - 25	I	MUY BUENO

Anexo 3: escala visual analógica de dolor (EVA)

The EVA scale consists of three visual representations of pain intensity from 0 to 10:

- Top method:** A horizontal line with a color gradient from light pink to dark red. Labeled "Sin dolor" (No pain) on the left and "Peor dolor (anverso)" (Worst pain (front)) on the right.
- Middle method:** A horizontal bar with a color gradient from blue to red. Labeled "Sin dolor" (No pain) on the left and "Peor dolor (reverso)" (Worst pain (back)) on the right.
- Bottom method:** A series of six faces showing increasing expressions of pain from a smiling face to a crying face. Labeled "Sin dolor" (No pain) on the left and "Peor dolor que haya sentido" (Worst pain you have ever felt) on the right.

Anexo 4: cuestionario de salud SF-36

Escala de salud	Contenido resumido del ítem	Media (DE)	Distribución porcentual de ítems					
			1	2	3	4	5	6
Función física (FF)	Actividades intensas tales como correr, levantar objetos pesados (FF1)	1,91 (0,87)	40,8	26,0	32,7	--	--	--
	Actividades moderadas tales como mover una mesa, trapear, lavar (FF2)	2,36 (0,82)	21,5	20,7	57,7	--	--	--
	Levantar o llevar bolsas de compras (FF3)	2,55 (0,73)	14,0	16,0	69,8	--	--	--
	Subir varios pisos por una escalera (FF4)	2,40 (0,80)	19,0	21,7	59,0	--	--	--
	Subir un piso por una escalera (FF5)	2,74 (0,59)	5,5	12,7	81,0	--	--	--
	Agacharse, arrodillarse o ponerse de cuclillas (FF6)	2,40 (0,82)	20,8	17,4	61,5	--	--	--
	Caminar más de un kilómetro (FF7)	2,59 (0,73)	13,4	13,9	72,4	--	--	--
	Caminar medio kilómetro (FF8)	2,71 (0,65)	8,6	10,1	80,7	--	--	--
	Caminar cien metros (FF9)	2,86 (0,47)	3,5	6,0	90,1	--	--	--
	Bañarse o vestirse (FF10)	2,89 (0,41)	2,6	5,8	91,4	--	--	--
Desempeño físico (DF)	Menor tiempo dedicado al trabajo u otras actividades (DF1)	1,59 (0,50)	41,0	58,8	--	--	--	--
	Hacer menos actividades de las que hubiera querido hacer (DF2)	1,51 (0,50)	48,9	51,1	--	--	--	--
	Limitación en el tipo de trabajo o actividades (DF3)	1,54 (0,50)	46,4	53,6	--	--	--	--
	Dificultades para hacer el trabajo u otras actividades (DF4)	1,52 (0,50)	47,8	52,2	--	--	--	--
Dolor físico (DL)	Intensidad del dolor físico (DL1)	4,07 (1,67)	6,4	18,0	21,7	10,1	16,9	26,8
	Interferencia del dolor físico para el trabajo diario (DL2)	4,08 (1,57)	6,1	13,4	15,7	21,2	17,9	25,6
Salud general (SG)	Su salud es: excelente, muy buena, buena, regular, mala (SG1)	3,24 (1,17)	4,8	32,1	29,1	24,3	9,8	--
	Me parece que me enfermo más fácil que otras personas (SG2)	3,89 (1,45)	10,7	8,1	11,9	14,9	53,4	--
	Estoy tan sano como cualquiera (SG3)	3,56 (1,47)	12,6	14,7	9,9	25,0	36,9	--
	Creo que mi salud va a empeorar (SG4)	3,92 (1,41)	7,9	8,9	15,5	11,6	54,7	--
	Mi salud es excelente (SG5)	3,41 (1,47)	14,9	16,2	8,4	30,1	29,6	--
Vitalidad (VT)	Sentirse lleno de vitalidad (VT1)	4,35 (1,59)	5,8	7,9	18,5	9,6	26,1	31,4
	Tener mucha energía (VT2)	4,15 (1,62)	6,8	10,1	20,2	10,2	25,6	26,4
	Sentirse agotado (VT3)	4,16 (1,50)	6,1	8,9	11,1	32,4	16,0	24,8
	Sentirse cansado (VT4)	3,88 (1,40)	6,3	10,4	15,0	36,9	16,5	14,2
Función social (FS)	Frecuencia de problemas de salud que interfieren con actividades sociales (FS1)	3,83 (1,34)	8,4	10,2	18,0	16,5	46,8	--
	Tiempo que problemas de salud interfieren con actividades sociales (FS2)	3,55 (1,34)	9,8	12,6	26,3	15,7	35,7	--
Desempeño emocional (DE)	Menor tiempo para actividades por problemas emocionales (DE1)	1,57 (0,50)	42,6	57,4	--	--	--	--
	Hacer menos actividades por problemas emocionales (DE2)	1,52 (0,50)	47,6	52,4	--	--	--	--
	Menor cuidado en actividades por problemas emocionales (DE3)	1,68 (0,47)	31,7	68,3	--	--	--	--
Salud mental (SM)	Ha estado muy nervioso (SM1)	4,01 (1,66)	10,4	11,2	9,8	25,6	18,0	24,3
	Sentirse con el ánimo decaído (SM2)	4,57 (1,63)	7,4	6,8	6,6	21,5	13,4	43,8
	Sentirse tranquilo y sereno (SM3)	4,13 (1,65)	7,8	9,8	19,5	9,1	27,1	26,0
	Sentirse desanimado y triste (SM4)	4,17 (1,52)	6,8	8,8	9,4	31,6	18,3	24,5
	Sentirse feliz (SM5)	4,20 (1,62)	7,4	8,4	18,7	13,1	23,3	28,4
Cambio de salud	Calificación del estado de salud comparado con el de hace 1 año (CT)	3,07 (1,09)	8,4	16,5	45,3	17,4	12,1	--

Anexo 5: consentimiento informado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ENSAYO CLINICO: LOS ULTRASONIDOS
COMO TRATAMIENTO DE LOS INJERTOS DE PIEL DEL MIEMBRO SUPERIOR**

D^o/D^a. _____ con DNI _____,
autoriza a, _____ a la recopilación
de imágenes y recogida de datos para su posterior estudio.

Bajo ningún concepto este material será cedido ni difundido con otros fines, ni fuera del entorno de este estudio.

En el tratamiento y custodia de dichas imágenes y datos, serán aplicadas las medidas de seguridad necesarias conforme a la normativa de aplicación en materia de datos personales, que garanticen su integridad e imposibiliten el acceso no autorizado. Una vez finalizada la evaluación del estudio, el material será conservado conforme a la normativa vigente hasta la finalización del año siguiente, procediéndose posteriormente a su destrucción.

El participante declara haber sido informado de los objetivos de su participación en el tratamiento propuesto y haber recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado, así como del derecho que le asiste derecho al consentimiento para su participación en cualquier momento.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante queda informado que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será el CENTRO KLYNOS VITAL y de que todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por todo el personal relacionado con el trabajo conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD. Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos del centro adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente. Asimismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

Y para que conste a los efectos oportunos,

En Zaragoza a _____ de _____ del 201_/1_

VANCOUVER SCAR SCALE

Vascularity

- 0 Normal – *closely resembles colour of rest of body.*
- 1 Pink
- 2 Red
- 3 Purple

Pigmentation

- 0 Normal – *closely resembles colour of rest of body.*
- 1 Hypopigmentation
- 2 Hyperpigmentation

Pliability

- 0 Normal
- 1 Supple – *flexible with minimal resistance.*
- 2 Yielding – *giving way to pressure.*
- 3 Firm – *inflexible, not easily moved, resistant to manual pressure.*
- 4 Banding – *rope-like tissue that blanches with extension of the scar.*
- 5 Contracture – *permanent shortening of scar producing deformity or distortion.*

Height

- 0 Normal - flat
- 1 <2mm
- 2 2-5mm
- 3 >5mm