



**CALIDAD DE VIDA Y EVALUACION CLÍNICA (CEAP) DE DESORDEN VENOSO
EN GESTANTES DE LA CLÍNICA RAFAEL CALVO EN EL AÑO 2021-2022**

NATALIA ALEJANDRA LÓPEZ TORRES

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.
AÑO 2021**

**CALIDAD DE VIDA Y EVALUACION CLÍNICA (CEAP) DE DESORDEN VENOSO
EN GESTANTES DE LA CLÍNICA RAFAEL CALVO EN EL AÑO 2021-2022**

**NATALIA ALEJANDRA LÓPEZ TORRES
GINECOLOGÍA OBSTETRICIA**

Trabajo de investigación para optar el título de
Ginecología y Obstetricia

TUTORES

EDGAR FABIAN GOMEZ RHENALS
Esp. Ginecología y obstetricia

ENRIQUE CARLOS RAMOS CLASON
Médico. M Sc. Salud Pública. Coordinador de Investigaciones Posgrados Médico
Quirúrgicos. Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena. Líder del grupo
GIBACUS

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.
AÑO 2021**

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	4
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
2. JUSTIFICACIÓN	7
3. OBJETIVOS	8
3. 1. OBJETIVO GENERAL	8
3. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
4. MARCO TEÓRICO	9
4. 1. EPIDEMIOLOGÍA	9
4.2 Etiología	9
4.3 EVALUACIÓN CLINICA	10
4.4 MANEJO	14
4. 5. ESTADO DEL ARTE (ANTECEDENTES)	14
4. 6. HIPOTESIS	14
4. 7. MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS)	14
5. METODOLOGÍA	16
5. 1. TIPO DE DISEÑO	16
5. 2. POBLACIÓN	16
5. 2. 1. Población Marco o referencia	16
5. 2. 2. Población de estudio	16
5. 2. 3. Población sujeto de estudio	16
5. 3. MUESTRA Y MUESTREO	17
5. 3. 1. Cálculo de la muestra	17
5. 4. OPERACIONALIZACION de VARIABLES	17
5. 5. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	19
5. 5. 1. Fuentes	19
5. 5. 2. Fases	19
5. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
6. PRESUPUESTO	21
7. CRONOGRAMA	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	29
Anexo A. Formato de recolección de datos	29
Anexo B. Consentimiento informado	30
Anexo C. Formato aspectos éticos del proyecto	31
Anexo D. INSTRUMENTOS A APLICAR	33

INTRODUCCION

La enfermedad venosa crónica es una entidad ampliamente distribuida a nivel mundial con prevalencias que oscilan desde el 1 % hasta el 90%, siendo mayor en países industrializados impactando en la calidad de vida y la productividad laboral (1–4). Además, suele ser mayor en edades avanzadas, y afecta a las mujeres más que a los hombres (5). Se ha evidenciado un mayor riesgo en aquellas mujeres que tuvieron partos previos sin embargo, no está del todo claro si el embarazo acelera el desarrollo de las mismas (1). Las causas de las enfermedades venosas no están completamente identificadas; sin embargo, se han descrito cuatro factores principales: la herencia genética, las hormonas femeninas, la fuerza hidrostática gravitacional y la fuerza muscular hidrodinámica (6,7)

La patología venosa ocurre cuando aumenta la presión venosa y se deteriora el retorno de sangre. Esta situación puede deberse a insuficiencia valvular u obstrucción venosa en venas profundas, superficiales o perforantes; Además, todas las disfunciones de la bomba de los músculos de la pantorrilla también contribuyen a esta condición (5,7). En las mujeres, las paredes de las venas y las válvulas se ven afectadas por los niveles cíclicos de progesterona, y estos cambios se vuelven más pronunciados por la obstrucción del retorno venoso y el aumento del volumen sanguíneo durante el embarazo (5,6)

Casi la mitad de las mujeres con enfermedad venosa durante el embarazo experimentan una calidad de vida reducida como resultado del síndrome posttrombótico (8), por lo cual es un desafío para el médico tratante la identificación temprana así como la implementación de medidas que permitan un manejo óptimo y precoz.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad venosa crónica hace referencia a un conjunto de signos y síntomas causados por un retorno venoso deficiente y una presión venosa excesiva debido a una estructura y función venosa anormal. En los últimos años, los cambios en el estilo de vida han permitido un aumento en los trastornos venosos, afectando proporcionalmente calidad de vida en estos pacientes (9,10).

La enfermedad venosa tiene un gran impacto en la salud pública a nivel mundial con una incidencia en pacientes embarazadas que varía de 1 a 2 eventos por cada 1000 partos (11). Teniendo en cuenta los cambios que se presentan durante la gestación relacionados con la influencia de la progesterona y los estrógenos, así como la obstrucción del flujo sanguíneo venoso por el útero grávido y el aumento de la presión hidrostática en los miembros inferiores (6), la enfermedad venosa se convierte en una importante causa de morbilidad global, aumentando a su vez la posibilidad de complicaciones importantes como la trombosis venosa (12).

Las mujeres con enfermedad venosa por lo general presentan problemas de la vida diaria a largo plazo posterior al inicio de esta. Se han diseñado varios instrumentos que permiten evaluar la calidad de vida encontrando una correlación directa entre puntuaciones elevadas y la clasificación clínica sin embargo hay poca evidencia en población gestante (13). Según el ámbito de aplicación, las escalas podrían dividirse en escalas universales y específicas. Las escalas universales, son ampliamente utilizadas y cubren principalmente el dolor, la vida diaria, la actividad física y la evaluación emocional, y los resultados de la evaluación son adecuados para la comparación con los aspectos de calidad de vida de pacientes con diferentes enfermedades. Dentro de las escalas específicas encontramos el Cuestionario de calidad de vida por insuficiencia venosa crónica (CIVIQ), que permite medir el impacto de la insuficiencia venosa crónica en la vida de los pacientes así como el deterioro en su calidad de vida (9).

Existen pocos estudios en los que se aborde la calidad de vida con la escala CIVIQ, al mismo tiempo en la población gestante la cantidad de información es

aún más limitada motivo por lo que surge la pregunta de investigación: ¿Cómo es la calidad de vida de las gestantes con o sin enfermedad venosa en la ciudad de Cartagena?

2. JUSTIFICACIÓN

Se estima que la enfermedad venosa crónica puede afectar hasta al 40% de las gestantes y en el grupo de pacientes afectadas, los síntomas aparecen en el primer trimestre del embarazo. Su presencia se relaciona con una amplia gama de síntomas que tienen la capacidad de generar disconfort a la mujer y potenciar alteraciones psicológicas como la ansiedad, depresión, miedo, disfunción social y no aceptación del embarazo, que se desencadenan por cambios hormonales y físicos durante la gestación.

La enfermedad venosa constituye un factor de riesgo importante para eventos tromبóticos en puerperio tardío y con ello un riesgo de mortalidad materna. Por ello, la evaluación de la calidad de vida de las mujeres gestantes y la aplicación de la escala CEAP (Determinar presencia y severidad de síntomas por enfermedad venosa), permitirá identificar aquellas gestantes con mayor disfunción física y psicológica, que requieran intervenciones adicionales para lograr un adecuado curso físico y emocional de la gestación.

Este estudio es factible debido a que la Clínica Maternidad Rafael Calvo (Lugar donde se captarán pacientes) es un centro de referencia para la atención de maternas en el departamento de Bolívar, contando con un importante número de pacientes en los servicios de control prenatal. Este proyecto es interesante, debido a que a nivel internacional, existen pocos trabajos que evalúen el cuestionario CIVIq en las embarazadas y en el ámbito nacional y local aún no existen investigaciones en este campo. De esta forma, la ejecución de este proyecto, permitirá obtener una casuística local que servirá de base para que los profesionales de la salud y los entes gubernamentales implementen estrategias en el control prenatal, orientadas a mejorar el enfoque de atención de estas pacientes.

Asimismo, los resultados de este trabajo, se podrán confrontar con los arrojados por estudios internacionales y sus resultados se divulgarán con la comunidad científica de la costa caribe y el resto del país, incentivando a la realización de

más estudios que permitan validar el uso en las distintas poblaciones colombianas.

3. OBJETIVOS

3. 1. OBJETIVO GENERAL

Estimar la calidad de vida de las gestantes con desorden venoso en Clínica Maternidad Rafael Calvo de la ciudad de Cartagena durante los años 2021- 2022.

3. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar socio demográficamente a las gestantes que acudan al control prenatal en la institución
- Identificar los trastornos venosos en la población de estudio mediante la aplicación de la clasificación CEAP estratificados por edad gestacional.
- Comparar la calidad de vida mediante el Civiq 20 entre las gestantes con y sin desordenes venosos.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. EPIDEMIOLOGÍA

Las venas varicosas son comunes en las extremidades inferiores, con estimaciones de prevalencia muy variables. Un estudio reciente encontró que las telangiectasias ocurren en el 43% de los hombres y el 55% de las mujeres, y las venas varicosas ocurren en el 16% de los hombres y el 29% de las mujeres. En una población con una edad media de 60 años, la prevalencia de la clasificación CEAP C0 a C6 es del 29%, 29%, 23%, 10%, 9%, 1,5% y 0,5%, respectivamente (7,14,15). La alta incidencia provoca incrementos en los costos de la atención colocando una carga financiera en el sistema salud, se estima que en los estados unidos se gastan más de \$ 3 mil millones de dólares por año (16)

4.2 ETIOLOGÍA

La principal hipótesis sobre la fisiopatología de la enfermedad venosa implica una predisposición genética, válvulas incompetentes, paredes vasculares debilitadas y aumento de la presión intravenosa. En la mayoría de los casos, se presume que la disfunción valvular es causada por una pérdida de elasticidad en la pared de la vena, con falla de las valvas de la válvula para encajar entre sí. En lugar de que la sangre fluya de distal a proximal y de superficial a profunda, las válvulas defectuosas o incompetentes permiten que la sangre fluya en la dirección inversa. Con una mayor presión sobre el sistema venoso afectado, las venas más grandes pueden volverse alargadas y tortuosas. El esfuerzo cortante sobre las células endoteliales venosas debido al flujo sanguíneo invertido o turbulento y la inflamación también son factores etiológicos importantes de la enfermedad venosa (7,17)

Independientemente de la causa, la presión hidrostática venosa elevada persistentemente puede provocar dolor en las extremidades inferiores, edema y microangiopatía venosa. Algunos pacientes desarrollan hiperpigmentación permanente de la piel debido a la deposición de hemosiderina a medida que los glóbulos rojos se extravasan en el tejido circundante. Muchos de estos pacientes

también tendrán lipodermatoesclerosis, que es un engrosamiento de la piel por fibrosis de la grasa subcutánea. A medida que avanza la enfermedad, la microcirculación perturbada y el debilitamiento dérmico pueden resultar en la formación de úlceras (17). Dentro de los principales factores de riesgo se encuentran (18,19):

- Historia familiar
- Sexo femenino
- Mayor edad
- Embarazos múltiples
- De pie por largos períodos
- Obesidad
- Historia de TVP

4.3 EVALUACIÓN CLINICA

Los pacientes con insuficiencia venosa crónica suelen consultar por cuadros variables de edema, molestias en las piernas, fatiga y prurito, aunque puede haber pacientes que debutan con dolor, calambres, picazón, picazón y sensación de palpitaciones. Los pacientes pueden describir síntomas que mejoran con el reposo y la elevación de la pierna, y sin asociación con el ejercicio. Se debe interrogar sobre cualquier condición de hipercoagulabilidad, uso de anticonceptivos orales, TVP previa o intervención, nivel de actividad física y ocupación. La presentación del paciente debe distinguirse cuidadosamente de otras patologías con síntomas similares: úlceras diabéticas, úlceras isquémicas y afecciones dermatológicas, incluido el cáncer (14).

El examen físico puede revelar venas visiblemente distendidas desde el muslo hasta el tobillo. La decoloración suele ser más prominente alrededor del tobillo y la pantorrilla. Si se sospecha reflujo venoso con base en la sintomatología y la evaluación clínica, el médico debe obtener un examen de ultrasonido venoso

dúplex a color. Este estudio es una evaluación objetiva de la anatomía de las venas y de la función valvular. (20)

El sistema de clasificación de referencia para la IVC es la clasificación clínico-etiológico-anatómico-fisiopatológico (CEAP). En la práctica clínica general, la clasificación “C” es la más relevante. Los pacientes pueden clasificarse en un espectro como C0 (enfermedad no visible o palpable), C1 (telangiectasias o venas reticulares), C2 (venas varicosas), C3 (edema), C 4A (pigmentación de la piel), C4B (lipodermatoesclerosis o atrofia blanca), C5 (úlceras curadas) o C6 (úlceras activas), con el significante A o S añadido para indicar pacientes asintomáticos o sintomáticos (21,22) (VER Tabla 1)

Tabla 1 Guía elaborada CEAP para la evaluación de desórdenes venosos (22)

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Persona SIN enfermedad venosa	Aquel paciente que no manifiesta síntoma descrito, y no presenta en sus extremidades inferiores ningún signo de enfermedad venosa.
Varices	<p>Tipo I Telangiectasias. Se caracteriza por la aparición de dilataciones patológicas de los vasos más pequeños estas son las varículas y las venulectasias. Las varículas: muy delgadas (menos de 1 mm), y de color rojo. Las venulectasias: miden de 1-2 mm de diámetro, estas salen por la superficie de la piel vecina y pueden ser de colores rojo oscuros o violáceos.</p> <p>Tipo II Varices reticulares. Miden 2-4 mm de diámetro en la posición de bipedestación y son de color azul o verde azul, pueden ser independientes o desembocar en las tributarias de la safena, pero no directamente en los troncos. Usualmente son tortuosas.</p> <p>Tipo III Varices de tributarias o varices autónomas. Son venas subcutáneas que permanecen dilatadas, cuya medida en bipedestación es de 3-8 milímetros. Son más frecuentes y necesitan tratamiento quirúrgico, son tortuosas y las válvulas que son insuficientes miden más de 3 mm se clasifican como varicosas.</p> <p>Tipo IV Varices safenas. Ocurre por el reflujo en una de la safenas, alcanzan diámetros de 15 milímetros o más.</p>
Corona flebectásica paraplantar	Se caracteriza por presentar redes de telangiectasias en la región interna y externa del pie, puede ser un signo de insuficiencia venosa crónica
Edema venoso	Es el acumulo abundante de líquido seroalbuminoso en el tejido celular en tejido celular subcutáneo debido a insuficiencia venosa

Pigmentación	Se caracteriza por presentar un color ocre o tipo violácea, se puede localizar en la mitad inferior de la pierna y el pie
Lipodermatoesclerosis	Es el endurecimiento de la piel y los tejidos más internos de la pierna, que compromete la fascia y se asocia con fibrosis y contractura. Se relaciona con enfermedad venosa crónica.
Hipodermatitis	Sus características son iguales a la lipodermatoesclerosis, se describe como enrojecimiento, dolor, fragilidad y endurecimiento de la piel de las piernas, este último es dado por el acumulo de proteínas. Se debe a una inflamación aguda no bacteriana.
Eczema varicoso	Es una inflamación de tipo agudo o crónico de la piel que se caracteriza por: eritema, edema, vesícula, exudación, costra, liquenificación, y cambios de coloración, que es propio de la enfermedad varicosa. Se acompaña de prurito debido a la cicatrización lo cual genera lesiones de color ocre.
Atrofia blanca	Áreas delimitadas de piel atrófica, blanca, redonda, bordes irregulares, acompañada de áreas de capilares dilatadas y a veces de hiperpigmentación.
Úlcera venosa	Es una lesión de continuidad de la piel, que se localiza especialmente en la cara interna de la mitad inferior de la pierna; es de lenta o nula o nula circulación espontanea, y se asocia con insuficiencia venosa crónica del sistema superficial o profundo.

Clasificación CEAP

CLINICA	Síntomas y signos de la enfermedad, con seis clases dependiendo de la gravedad y si es asintomática o no	
	Clase 0	No hay signos visibles o palpables de enfermedad venosa
	Clase 1	Telangiectasias y/o varices reticulares
	Clase 2	Venas varicosas
	Clase 3	Edema
	Clase 4	Cambios cutáneos a Pigmentación , eczema b Lipodermatoesclerosis, atrofia blanca
	Clase 5	cutáneos y cicatrices de úlceras
	Clase 6	Cambios cutáneos y ulceración activa

Al inicio de la consulta, se recomienda llenar hasta este punto. Para continuar se necesita tener en primera instancia resultados de estudios complementarios, el principal ultrasonografía doppler de onda continua o dúplex color (triplex), que nos ayude a identificar las posibles etiologías de la enfermedad y nos muestre en forma más detallada la anatomía y sus cambios estructurales”

ETIOLOGICA	Causa de enfermedad, con tres categorías, congénitas, primaria y secundaria.	
	P	Primaria Ep
	C	Congestiva Ec
	S	Secundaria Es Postrombótica, postraumática, hormonas.

AN AT ÓM ICA	Indica y describe el lugar y la extensión de la enfermedad en las venas superficiales, profundas o perforantes ya sea derecha o izquierda.		
	Venas superficiales As		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telangiectasias y/o varices reticulares 2. Vena safena mayor en el muslo A) cayado B) muslo 3. Vena safena mayor debajo de la rodilla C) mitad superior D) mitad inferior 4. Vena safena menor A) cayado B) tronco 5 a. Varices no safenas 5 b. Varices de tributarias de las safenas 		
	Venas Profundas Ad		
	<ol style="list-style-type: none"> 6. Cava inferior 7. Iliaca común 8. Iliaca interna 9. Iliaca Externa 10. Pélvicas: Genitales, del ligamento 11. Femoral común 12. Femoral profunda 13. Femoral superficial 14. Poplítea 15. Crurales: tibiales ant., tibiales post., peroneas (fiburales) 16. Musculares: gastrocnemias, soleas, otras. 		
	Venas perforantes Ap		
	<ol style="list-style-type: none"> 17. Muslo 18. Pierna 		

PATO FISIO LÓGI CA	Separa la enfermedad con reflujo de la obstrucción.	
	R reflujo	Pr
	O obstrucción	Po
	RO reflujo y obstrucción	Pr, o

SEV ERI DAD CLIN ICA	Indica la clase de compromiso funcional y de la disminución de la calidad de vida.		
	Dolor analgésico	0 = no 1= moderado	2=severo
	Edema	0 = no 1 = leve o moderado	2 = severo
	Pigmentación	0 = no 1 = localización	2 = extensa
	Lipodermatoesclerosis	0 = no 1 = localización	2 = extensa
	Úlcera: tamaño	0 = no 1 = < 2cm diam	2 = > 2cm. Diam
	Úlcera: duración	0 = no 1 = < 3cm meses	2 = > 3 meses

Ulceras: recurrente	0 = no	1 = 1 vez	2 = más de una vez
Ulceras: número	0 = no	1 = única	2 = múltiple

4.4 MANEJO

Los pacientes con insuficiencia venosa crónica deben recibir tratamiento según la gravedad y la naturaleza de la enfermedad. Los objetivos del tratamiento incluyen reducir el malestar y el edema, estabilizar la apariencia de la piel, eliminar las varices dolorosas y curar las úlceras. La mayoría de los pacientes obtienen un alivio adecuado de los síntomas mediante el uso de medias de compresión graduada a largo plazo y mediante la elevación de piernas y analgésicos orales. Para las tasas de compresión, la graduación recomendada es de 20-30 mmHg y en casos más graves puede elevarse a 30-40 mmHg (23–25)

4.5. ESTADO DEL ARTE (ANTECEDENTES)

Más de 50 ensayos clínicos se han ejecutado con el objetivo de evaluar la validez de las escalas CIVIq, el cuestionario de varices de Aberdeen (AVVQ) y el Estudio epidemiológico y económico de la calidad de vida en insuficiencia venosa (VEINES-QOL) (26)

En el año 2010, Fernández et al, realizaron un estudio de cohorte en 100 pacientes del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, que buscaba evaluar la calidad de vida en pacientes con síndrome postrombótico mediante la escala CIVIq, encontrando una mayor discriminación con la escala CIVIq en comparación a la EuroQol.(27)

Seis años después, se ejecutó un estudio en Croacia, con la finalidad de validar el cuestionario CIVIq en este país. Sin embargo en este estudio, se utilizó un cuestionario abreviado que reduce la cantidad de ítems del CIVIQ de 20 a 14 preguntas, analizando 3 dimensiones: física, psicológica y dolor. Los resultados arrojaron que la calidad de vida disminuyó conforme aumentaba la severidad y estadio de la enfermedad venosa, siendo el cuestionario útil para la valoración de estos pacientes (28)

El cuestionario VEINES QoL/Sym, consta de 26 ítems que evalúan por separado la calidad de vida y los síntomas presentados por el paciente, con estudios de validación en Canadá y Europa, tanto en población gestante como no gestante. (29) Sin embargo, en mujeres embarazadas, hasta ahora son pocos los estudios disponibles.

En el año 2011, Wik et al, realizaron un estudio de casos y controles en mujeres embarazadas, con el objetivo de evaluar la calidad de la vida posterior a evento trombótico en miembros inferiores, lo anterior aplicando una escala global de evaluación de calidad de vida y con el cuestionario VEINES QoL/Sym para determinar la severidad de los síntomas. En este estudio se encontró que las gestantes con antecedente trombótico, tenían menores puntuaciones en cuanto a calidad de vida y mayor severidad de síntomas, asimismo se identificó que la educación baja se comportaba como un factor independiente para obtener un bajo score de calidad de vida (13)

Tres años después, en Italia, Allegra et al, evaluaron el impacto del uso de medias compresivas en 98 mujeres embarazadas con antecedente de enfermedad venosa, entre las 4 y 28 semanas de gestación. Cabe mencionar que solo el 58.8% utilizaba cada día las medias. La calidad de vida fue evaluada mediante el cuestionario CIVIq, encontrando que el uso de medias mejoró significativamente ($P < 0,0001$) la calidad de vida en aquellas mujeres con enfermedad venosa en comparación con las gestantes que no accedieron al uso de estas (30). Para el año 2015, un estudio latinoamericano, en 150 pacientes no gestantes, también evaluó el uso de medias compresivas y la influencia en la calidad de la vida, utilizando el mismo cuestionario utilizado por los italianos, hallando que el promedio de puntuación en CIVIq fue mayor en los pacientes con mayor adherencia al uso de medias en comparación con aquellos que muy pocas veces la utilizaban (82 vs 65, $p < 0.0001$).

Por otro lado, en 2017, Mendoza y Amsler, ejecutaron un estudio en un hospital alemán, donde hicieron seguimiento a 58 mujeres en las primeras semanas de gestación. El objetivo de este trabajo fue evaluar la calidad de la vida en relación al uso de medias compresivas y el impacto en las náuseas y vómitos. Lo anterior, lo lograron mediante la aplicación del cuestionario de Cuantificación única de vómitos y náuseas modificado durante el embarazo (PUQE) y el cuestionario CIVIq. Los resultados mostraron que las pacientes con uso regular de medias compresivas tenían una reducción en los episodios náuseas y emesis, sumado a mejores puntajes en el cuestionario de calidad de vida en insuficiencia venosa crónica (31)

4. 6. HIPOTESIS

H0: Los desórdenes venosos no afectan la calidad de vida de las gestantes en la ciudad de Cartagena.

H1: Los desórdenes venosos afectan la calidad de vida de las gestantes en la ciudad de Cartagena.

4. 7. MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS)

Teniendo en cuenta la normatividad nacional vigente en materia de investigación en salud, se hacen las siguientes consideraciones para el diseño del presente proyecto:

De acuerdo con el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 expedida por el Ministerio de Salud “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud”, este trabajo se clasifica como investigación sin riesgo, ya que no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos, utiliza recolección histórica y documental. Por otro lado, los datos recolectados serán tratados de forma anónima, y sólo se utilizará la información obtenida con fines académicos y revisada solo por el equipo de investigación como datos grupales, sin entrar a identificar sujetos puntuales.

Además, se diseñará un consentimiento informado con el fin de brindar toda la información pertinente relacionado con la investigación en curso en donde las participantes tendrán la oportunidad de escoger libremente su deseo o no de ser incluidas en el análisis estadístico. Cabe resaltar que las participantes podrán desistir en cualquier momento de su continuación en las bases de datos.

5. METODOLOGÍA

5. 1. TIPO DE DISEÑO

Estudio analítico de corte transversal.

5. 2. POBLACIÓN

5. 2. 1. Población Marco o referencia

Mujeres en edad fértil con diagnóstico de embarazo en la ciudad de Cartagena

5. 2. 2. Población de estudio

Gestantes que asistan a control prenatal la Clínica Maternidad Rafael Calvo de la ciudad de Cartagena

5. 2. 3. Población sujeto de estudio

Gestantes atendidas en citas de control prenatal en la Clínica Maternidad Rafael Calvo durante los años 2021 al 2022 y que además cumplan con los criterios de inclusión y exclusión para participar en el mismo.

Criterios de Inclusión:

- ✓ Edad mayor de 18 años
- ✓ Pacientes que asistan a control prenatal durante el periodo de estudio

Criterios de Exclusión

- ✓ Embarazadas con antecedentes de varicosafenectomía previo
- ✓ Pacientes con antecedentes de trastornos de coagulación
- ✓ Pacientes con antecedentes de trombosis venosa profunda o superficial
- ✓ Enfermedad autoinmune concomitante
- ✓ Paciente con alteraciones cognitivas, enfermedades cognitivas y enfermedades psiquiátricas

- ✓ Pacientes con enfermedades cardiovasculares o linfedema

Dado el objetivo del estudio, posterior al análisis inicial se identificarán 2 poblaciones a comparar:

Subgrupo A: gestantes con desordenes venosos que asisten a control prenatal.

Subgrupo B: gestantes sin desordenes venosos que asisten a control prenatal.

5. 3. MUESTRA Y MUESTREO

5. 3. 1. Cálculo de la muestra

Teniendo en cuenta que según las proyecciones del DANE en el año 2020 la población femenina entre los 18 y 50 años en la ciudad de Cartagena fue de 261.630 mujeres y pacientes atendidas en clínica maternidad año 2020 (1559), se realizó el cálculo muestral en la plataforma Survey Monkey disponible en <https://es.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/>, tomando un intervalo de confianza del 95% y margen de error del 5% para un total de 384 participantes. Con el fin de cubrir errores en el diligenciamiento de los formatos de recolección o datos incompletos en la historia clínica se hará un aumento del 5% adicional para un total de muestra de 403 pacientes.

5. 4. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
Edad	Edad	Tiempo de vida en años teniendo en cuenta la fecha de nacimiento	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
Ocupación	Ocupación	Actividad productiva a la que se dedica	Cualitativa nominal	No aplica	No aplica
Embarazos	Paridad	Número de embarazos de la paciente incluyendo actual	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
Peso	Peso	Peso expresado en kilos	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
Talla	Estatura	Metros de estatura del entrevistado	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
IMC	Índice de masa corporal	Valor del índice de masa corporal	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
Perímetro	Perímetro abdominal	Centímetros de perímetro abdominal	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
Antecedente familiar	Antecedente familiar	Antecedente familiar de desórdenes venosos	Cualitativa nominal categórica dicotómica	1. Si 2. No	1-2
Clasificación CEAP	Clasificación CEAP	Grupo en el que se encuentra la paciente	Cualitativa ordinal	1. C0 2. C1 3. C2 4. C3 5. C4 6. C5 7. C6	1-7
Índice global CIVIQ	Índice global CIVIQ	La diferencia entre el puntaje final y el mínimo posible, dividido por la diferencia entre el puntaje máximo y mínimo	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
Dolor CIVIQ	Escala dolor CIVIQ	La diferencia entre el puntaje final de las 4 preguntas de la escala (1,2,3 y 4) y el mínimo posible, dividido por la diferencia entre el puntaje máximo y mínimo	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
Social CIVIQ	Escala social CIVIQ	La diferencia entre el puntaje final de las 3 preguntas de la escala (8,10, y 11) y el mínimo posible, dividido por la diferencia entre el puntaje máximo y mínimo	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica
Físico CIVIQ	Escala física CIVIQ	La diferencia entre el puntaje final de las 4 preguntas de la escala (5,6,7 y 9)	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
		y el mínimo posible, dividido por la diferencia entre el puntaje máximo y mínimo			
Psicológico CIVIQ	Escala psicológica CIVIQ	La diferencia entre el puntaje final de las 9 preguntas de la escala (12-20) y el mínimo posible, dividido por la diferencia entre el puntaje máximo y mínimo	Cuantitativa continua	No aplica	No aplica

5. 5. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

5. 5. 1. Fuentes

El presente estudio se basará principalmente en fuentes primarias y secundarias porque se debe tener acceso a las pacientes durante su ingreso a la institución y se revisaran los registros clínicos depositados en la historia clínica para completar información.

5. 5. 2. Fases

- FASE 1: Se captarán las pacientes que ingresen a cita de control prenatal en la institución, posteriormente se brindará la información del estudio. Asimismo, se firmará el consentimiento informado.
- FASE 2: se realizará la aplicación del formato de recolección de datos incluido la aplicación de la clasificación CEAP y la escala CIVIQ.
- FASE 3: Durante esta fase se revisarán las historias clínicas para completar las variables clínicas.
- FASE 4: En este periodo se realizará la tabulación y análisis de datos.
- FASE 5: publicación y socialización de resultados

5. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Tabulación

La recolección de los datos se realizará mediante un base de datos de Excel para disminuir el riesgo de pérdida de información y para obtener graficas en tiempo real y actualizadas.

Análisis estadístico

El proceso de análisis de datos se realizará con el programa SPSS de la siguiente forma:

Análisis descriptivos de las variables para confirmar la distribución normal en las cuantitativas, continuas y determinar las medidas de tendencia central (modas, medianas y medias) así como las frecuencias, para cada una.

Se realizará el cálculo del riesgo relativo de tener un resultado bajo en la calidad de vida en las personas que cursan con desórdenes venosos, con respecto de las que no cursan con desórdenes venosos.

Análisis de normalidad para aplicación pruebas para variables paramétricas y no paramétricas.

6. PRESUPUESTO

PRESUPUESTO GLOBAL (en pesos \$ colombianos)

RUBROS	FUENTES				Total
	Universidad del Sinú		Contrapartida		
	Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
PERSONAL	0	2200000	0	0	\$ 2.200.000
EQUIPOS	0	0	0	1500000	\$ 1.500.000
SOFTWARE	0	0	0	885000	\$ 885.000
MATERIALES Y SUMINISTROS	0	0	500000	0	\$ 500.000
SALIDAS DE CAMPO	0	0	0	0	\$ -
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	0	0	0	0	\$ -
PUBLICACIONES Y REGISTROS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL O INTELECTUAL	0	0	2500000	0	\$ 2.500.000
SERVICIOS TÉCNICOS	0	0	0	0	\$ -
VIAJES	0	0	0	0	\$ -
MANTENIMIENTO	0	0	0	0	\$ -
TOTAL	\$ -	\$ 2.200.000	\$ 3.000.000	\$ 2.385.000	\$ 7.585.000

VALOR EN EFECTIVO SOLICITADO A LA DIRECCION DE INVESTIGACIONES: \$ 0

TABLAS DE ANEXO AL PRESUPUESTO

Tabla 6.1. Descripción de los gastos de personal

Nombre del Investigador / Experto/ Auxiliar	Formación Académica	Función dentro en el proyecto	Institución de afiliación	Tipo de vinculación	DEDICACIÓN Horas/semana	FUENTES				Total
						Universidad del Sinú		Otras instituciones		
						Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Edgar Fabián Gómez Rhenals	Médico, Especialista en Ginecología y Obstetricia	Recolección de la información Redacción de informe final	Postgrado, Universidad del Sinú	Investigador-tutor	10	0	650.000	0	0	650.000
Enrique Carlos Ramos Clason	Médico, Especialista en epidemiología y salud	Apoyo en matriz de tabulación Análisis estadístico	Postgrado, Universidad del Sinú	Investigador -tutor	10	0	650.000	0	0	650.000
Natalia Alejandra López Torres	Médico Residente en Ginecología y Obstetricia	Recolección y tabulación de la información Redacción de informe final	Postgrado, Universidad del Sinú	Investigador principal	15	0	900.000	0	0	900.000
Totales										2.200.000

Tabla 6.2. Descripción de equipos a adquirir y del uso de equipos*

Equipos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Computador Portátil	Organización, Redacción y Verificación de las Variables en base de datos	0	0	1.500.000	0	1.500.000
Totales						1.500.000

Tabla 6.3. Descripción de software a adquirir

Software	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Microsoft Office 2016	Organización de Base de Datos	0	0	450.000	0	450.000
Stata S/E 1,1	Análisis de Datos Estadísticos	0	0	245.000	0	245.000
Epi Info Versión 7.2	Análisis y Organización de los Datos	0	0	190.000	0	190.000

Totales										885.000
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------

Tabla 6.4. Descripción y justificación de viajes

Lugar /No. de viajes	Justificación	Pasajes (\$)	Estadía (\$)	Total días	FUENTES				Total
					Universidad del Sinú		Otras instituciones		
					Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales									

Tabla 6.5. Descripción y justificación de salidas de campo

Descripción y cantidad de la salida de campo	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales						

Tabla 6.6. Descripción de materiales y suministros

Descripción de materiales y suministros	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
IMPRESIONES ENCUESTAS VALORACIONES MEDICAS	Impresión, anillado, fotocopias para la presentación del trabajo.	0	0	500.000	0	500.000
Totales						500.000

Tabla 6.7. Descripción de servicios técnicos

Descripción y cantidad de servicios técnicos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales						

Tabla 6.8. Descripción de mantenimientos necesarios

Descripción mantenimientos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales						

Tabla 6.9. Descripción de bibliografía a adquirir

Descripción del material bibliográfico	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales						

Tabla 6.10. Descripción de publicaciones y registros de propiedad industrial o intelectual

Descripción publicación	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Revista Indexada	Publicación y Difusión de Resultados	0	0	2'500.000	0	2'500.000
Totales						2500000

7. CRONOGRAMA

ITEM	ACTIVIDADES PROPUESTAS	OBJETIVO	META	INDICADOR	RESULTADOS	EVIDENCIA	MESES Y SEMANAS DEL PERIODO																							
							MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6			
							1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Diseño del proyecto						█	█	█	█																				
2	Revisión de la literatura						█	█	█	█	█	█															█	█	█	█
3	Trabajo de Campo										█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
4	Análisis de datos																		█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
5	Escritura del informe final																						█	█	█	█	█	█	█	█
6	Presentación final																										█	█		

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Matić M, Matić A, Gajinov Z, Golušin Z, Prčić S, Jeremić B. Major risk factors for chronic venous disease development in women: is childbirth among them? *Women Health*. 2019;59(10):1118–27.
2. Mansilha A, Sousa J. Pathophysiological Mechanisms of Chronic Venous Disease and Implications for Venoactive Drug Therapy. *Int J Mol Sci*. 2018 Jun;19(6):1669.
3. Al Shammeri O, AlHamdan N, Al-Hothaly B, Midhet F, Hussain M, Al-Mohaimed A. Chronic Venous Insufficiency: prevalence and effect of compression stockings. *Int J Health Sci (Qassim)*. 2014 Jul;8(3):231–6.
4. Rabe E, Berboth G, Pannier F. Epidemiologie der chronischen Venenkrankheiten. *Wiener Medizinische Wochenschrift*. 2016 Jun;166(9–10):260–3.
5. Kılınç F, Akbaş A, Şener S, Hayran Y, Aktaş A. Cutaneous findings in patients with chronic venous insufficiency. *J Cosmet Dermatol*. 2021 Jul;
6. Saliba Júnior OA, Rollo HA, Saliba O, Sobreira ML. Graduated compression stockings effects on chronic venous disease signs and symptoms during pregnancy. *Phlebology*. 2020 Feb;35(1):46–55.
7. Raetz J, Wilson M, Collins K. Varicose Veins: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2019 Jun;99(11):682–8.
8. Middeldorp S, Ganzevoort W. How I treat venous thromboembolism in pregnancy. *Blood*. 2020 Nov;136(19):2133–42.
9. Wu Z, Ma Y. A narrative review of the quality of life scales specific for chronic venous diseases. *Medicine (Baltimore)*. 2021 May;100(20):e25921–e25921.

10. Nicolaides A, Kakkos S, Baekgaard N, Comerota A, de Maeseneer M, Eklof B, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines According to Scientific Evidence. Part I. *Int Angiol*. 2018 Jun;37(3):181–254.
11. Ralli E, Zezza L, Caserta D. Pregnancy and venous thromboembolism. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2014 Dec;26(6):469–75.
12. MCLINTOCK C, BRIGHTON T, CHUNILAL S, DEKKER G, MCDONNELL N, MCRAE S, et al. Recommendations for the diagnosis and treatment of deep venous thrombosis and pulmonary embolism in pregnancy and the postpartum period. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol*. 2012 Feb;52(1):14–22.
13. Wik HS, Enden TR, Jacobsen AF, Sandset PM. Long-term quality of life after pregnancy-related deep vein thrombosis and the influence of socioeconomic factors and comorbidity. *J Thromb Haemost*. 2011;9(10):1931–6.
14. Patel SK, Surowiec SM. Venous Insufficiency. In *Treasure Island (FL)*; 2021.
15. Feodor T, Baila S, Mitea I-A, Branisteanu D-E, Vittos O. Epidemiology and clinical characteristics of chronic venous disease in Romania. *Exp Ther Med*. 2019 Feb;17(2):1097–105.
16. Kim Y, Png CYM, Sumpio BJ, DeCarlo CS, Dua A. Defining the human and health care costs of chronic venous insufficiency. *Semin Vasc Surg*. 2021 Mar;34(1):59–64.
17. Mutlak O, Aslam M, Standfield NJ. Chronic venous insufficiency: a new concept to understand pathophysiology at the microvascular level - a pilot study. *Perfusion*. 2019 Jan;34(1):84–9.
18. Antani MR, Dattilo JB. Varicose Veins. In *Treasure Island (FL)*; 2021.
19. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology

of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol*. 2005 Mar;15(3):175–84.

20. Tolu I, Durmaz MS. Frequency and Significance of Perforating Venous Insufficiency in Patients with Chronic Venous Insufficiency of Lower Extremity. *Eurasian J Med*. 2018 Jun;50(2):99–104.
21. Orhurhu V, Chu R, Xie K, Kamanyi GN, Salisu B, Salisu-Orhurhu M, et al. Management of Lower Extremity Pain from Chronic Venous Insufficiency: A Comprehensive Review. *Cardiol Ther*. 2021 Jun;10(1):111–40.
22. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc surgery Venous Lymphat Disord*. 2020 May;8(3):342–52.
23. Davies HOB, Popplewell M, Bate G, Ryan RP, Marshall TP, Bradbury AW. Analysis of Effect of National Institute for Health and Care Excellence Clinical Guideline CG168 on Management of Varicose Veins in Primary Care Using the Health Improvement Network Database. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg*. 2018 Dec;56(6):880–4.
24. Kemp N. A synopsis of current international guidelines and new modalities for the treatment of varicose veins. *Aust Fam Physician*. 2017;46(4):229–33.
25. Bonkemeyer Millan S, Gan R, Townsend PE. Venous Ulcers: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2019 Sep;100(5):298–305.
26. Launois R. Health-related quality-of-life scales specific for chronic venous disorders of the lower limbs. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [Internet]. 2015;3(2):219-227.e3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2014.08.005>
27. González-Fajardo JA, Martín-Pedrosa M, Mengibar Fuente L, Salvador Calvo R, Almaraz A, Vaquero C. Quality of life after deep venous thrombosis. *Angiologia* [Internet]. 2010;62(4):140–5. Available from:

[http://dx.doi.org/10.1016/S0003-3170\(10\)70035-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0003-3170(10)70035-3)

28. Sinožić T, Baždarić K, Šverko D, Ružić A, Katić M. Validation of the Croatian version of CIVIQ quality of life questionnaire in patients with chronic venous disorders. *Croat Med J.* 2017;58(4):292–9.
29. Kahn SR, Lamping DL, Ducruet T, Arsenault L, Miron MJ, Roussin A, et al. VEINES-QOL/Sym questionnaire was a reliable and valid disease-specific quality of life measure for deep venous thrombosis. *J Clin Epidemiol.* 2006;59(10):1056.e1-1056.e4.
30. Allegra C, Antignani PL, Will K, Allaert F. Acceptance, compliance and effects of compression stockings on venous functional symptoms and quality of life of Italian pregnant women. *Int Angiol.* 2014 Aug;33(4):357–64.
31. Mendoza E, Amsler F. Arandomized crossover trial on the effect of compression stockings on nausea and vomiting in early pregnancy. *Int J Womens Health.* 2017;9:89–99.

ANEXOS

ANEXO A. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Estudio: CALIDAD DE VIDA Y EVALUACION CLÍNICA (CEAP) DE DESORDEN VENOSO EN GESTANTES DE LA CLÍNICA RAFAEL CALVO EN EL AÑO 2021-2022

Nombre Completo:		ID:
F. de Nacimiento (dd/mm/aa):		Edad:
Ocupación:		Número de embarazos:
Peso:	Talla:	IMC:
Antecedente familiar: si [] no []	Perímetro abdominal:	
Clasificación CEAP:		
Índice global CIVIQ:		
dolor CIVIQ:		social CIVIQ:
Físico CIVIQ:		Psicológico CIVIQ:

ANEXO B. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio: CALIDAD DE VIDA Y EVALUACION CLÍNICA (CEAP) DE DESORDEN VENOSO EN GESTANTES DE LA CLÍNICA RAFAEL CALVO EN EL AÑO 2021-2022

La enfermedad venosa crónica hace referencia a un conjunto de signos y síntomas causados por un retorno venoso deficiente y una presión venosa excesiva debido a una estructura y función venosa anormal. Durante el embarazo por los cambios fisiológicos se aumenta el riesgo de desarrollar alguna de estas entidades. La presencia de estos trastornos afecta significativamente la calidad de vida a largo plazo sin embargo no hay estudios que comprueben esto en las mujeres embarazadas. El presente estudio consiste en realizar una serie de preguntas relacionadas con datos sociodemográficos, y otros datos consignados en informes médicos. La encuesta se aplicará a pacientes mayores de 18 años que acudan para la realización de cita de control prenatal por parte de un especialista en Ginecobstetricia, residente de Ginecobstetricia, interno o estudiante de Pregrado en Medicina de la Universidad del Sinú. Los datos obtenidos serán almacenados en un archivo físico y digital.

Los investigadores de este trabajo se comprometen a mantener la confidencialidad respecto a la identidad e información brindada por Ud., atendiendo a las Normas para una Buena Práctica Clínica y la regulación para la Investigación en Salud en Colombia. Su participación en este estudio no representa de ninguna forma un riesgo para su salud, o influencia la calidad de la atención prestada; no implica la realización de intervención distinta a la medicamente indicada, ni exige gastos adicionales para usted.

Este estudio permitirá conocer como es la calidad de vida de las gestante con y sin enfermedad venosa en la ciudad de Cartagena y así establecer conductas que impacten positivamente sobre esta.

Si tiene alguna duda o requiere información adicional puede expresárselo a su encuestador o cualquier médico involucrado dentro del proyecto. Su participación en este proyecto es completamente voluntaria, no está condicionada por beneficio alguno por fuera de los aquí mencionados. Ud. tiene la libertad de negar su consentimiento o retirarlo en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar en su cuidado y/o tratamiento. Al firmar este documento Ud. acepta que ha leído el presente documento (o alguien se lo ha leído), lo ha comprendido, no tiene dudas al respecto o todas han sido resueltas, y desea participar voluntariamente.

Firma de la paciente: _____

ANEXO C. FORMATO ASPECTOS ÉTICOS DEL PROYECTO

Para evaluación del Comité de Investigación y Ética
Facultad de Medicina Posgrado

TÍTULO DEL PROYECTO: **CALIDAD DE VIDA Y EVALUACION CLÍNICA
(CEAP) DE DESORDEN VENOSO EN GESTANTES DE LA CLÍNICA RAFAEL
CALVO EN EL AÑO 2021-2022**

INVESTIGADOR PRINCIPAL
NATALIA ALEJANDRA LÓPEZ TORRES

El Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias le solicita, como investigador principal, responder las siguientes preguntas:

Su proyecto involucra:

a. Sujetos humanos SI NO

Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, indique si su proyecto implica riesgo

SI NO

Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, indique si su proyecto implica:

Riesgo mínimo SI NO

Riesgo mayor SI NO

Investigación con comunidades vulnerables SI NO

Explique las razones por las cuales existe ese tipo de riesgo y cómo se tiene previsto su manejo.

b. Cultivos celulares SI NO

c. Material vegetal SI NO

d. Material animal SI NO

i. Animales vertebrados SI NO

e. DNA recombinante SI NO

f. Transferencia de genes SI NO

g. Células madre embrionarias SI NO

h. Xenotransplantes (de animal a humano) SI NO

i. Agentes infecciosos SI NO

j. Sustancias peligrosas SI NO

k. Generación de desechos SI NO

l. Explotación de recursos no renovables SI NO m. Radioisótopos
SI NO

n. Información confidencial SI NO

o. Generación de producto que deba ser protegido SI NO

p. Producción de medicamentos SI NO

q. Transporte de muestras desde o hacia el exterior SI NO

r. Otros SI NO

Si su respuesta fue afirmativa a alguno(s) de los ítems anteriores, anexe por favor el(los) documento(s)

pertinente(s):

1. Consentimiento informado

2. Protocolo de manipulación de animales en campo y/o laboratorio
 3. Protocolo de manipulación y disposición de agentes infecciosos
 4. Protocolo de manipulación y disposición de sustancias peligrosas
 5. Protocolo de manipulación y disposición de desechos
 6. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de investigación
 7. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de colecta
 8. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de acceso a recursos genéticos
 9. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el transporte de muestras hacia o desde el exterior
 10. Acuerdo de manejo de información confidencial
2. Describa los posibles riesgos de salud o ambientales asociados al desarrollo del proyecto

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Al firmar este documento, yo, _____NATALIA LOPEZ, como Investigador Principal, certifico que:

Las afirmaciones incluidas en esta propuesta son veraces y exactas hasta donde tengo Conocimiento Acepto mi responsabilidad por el desarrollo científico del proyecto y me comprometo a entregar oportunamente los informes y a cumplir todos los compromisos que se deriven de él Realizaré mi trabajo de acuerdo con las políticas y procedimientos de la entidad financiadora y de la Universidad Sinu Seccional Cartagena. Todos las personas involucradas en esta propuesta han aceptado libremente participar en ella El tiempo de dedicación de cada investigador al proyecto cuenta con el visto bueno del respectivo Director de Departamento _____
Investigador Principal

Coinvestigador

ANEXO D. INSTRUMENTOS A APLICAR

Autocuestionario para la calidad de vida con IVC. CIVIQ 20

1. Durante las cuatro últimas semanas, ¿le han dolido los tobillos o las piernas, y con qué intensidad?

Ningún dolor 1	Dolores leves 2	Dolores medianos 3	Dolores importantes 4	Dolores intensos 5
-------------------	--------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------

2. A lo largo de las cuatro últimas semanas, ¿en qué medida se sintió Vd. Molesto(a)/limitado(a) en su trabajo o en sus actividades habituales diarias a causa de sus problemas de piernas?

Ninguna molestia 1	Un poco molesto(a) 2	Moderadamente molesto(a) 3	Muy molesto(a) 4	Extremadamente molesto(a) 5
-----------------------	-------------------------	-------------------------------	---------------------	--------------------------------

3. Durante las cuatro últimas semanas, ¿alguna vez durmió mal a causa de su problema de piernas, y con qué frecuencia?

Nunca 1	Muy de vez en cuando 2	A menudo 3	Muy a menudo 4	Todas las noches 5
------------	---------------------------	---------------	-------------------	-----------------------

Durante las cuatro últimas semanas, ¿en qué medida sus problemas de piernas le han molestado para poder efectuar los gestos o las actividades indicados a continuación?

	Ninguna molestia	Un poco molesto(a)	Moderadamente molesto(a)	Muy molesto(a)	Extremadamente molesto(a)
4. Estar mucho rato de pie	1	2	3	4	5
5. Subir escaleras (varios pisos)	1	2	3	4	5
6. Ponerse en cuclillas/arrodillarse	1	2	3	4	5
7. Andar con paso ligero	1	2	3	4	5
8. Viajar en coche, en autobús, en avión	1	2	3	4	5
9. Hacer ciertas tareas del hogar (cocinar, llevar en niño en brazos, planchar, limpiar, hacer bricolaje, etc.)	1	2	3	4	5
10. Ir de bares, al restaurante, una fiesta, a una boda, etc.	1	2	3	4	5
11. Hacer deporte (tenis, fútbol, footing,...), realizar esfuerzos físicos importantes	1	2	3	4	5

Los problemas de piernas también pueden repercutir en su estado de ánimo. ¿En qué medida las frases siguientes corresponden a lo que usted ha notado en las últimas cuatro semanas?

	En absoluto	Poco	Moderadamente	Mucho	Completamente
12.Me siento nervioso(a), tenso(a)	1	2	3	4	5
13.Me canso enseguida	1	2	3	4	5
14.Tengo la impresión de ser una carga para los demás	1	2	3	4	5
15.Tengo que tomar precauciones (como estirar las piernas, no estar mucho rato de pie, etc.)	1	2	3	4	5
16.Me da vergüenza enseñar mis piernas	1	2	3	4	5
17.Me irrito y me pongo de mal humor fácilmente	1	2	3	4	5
18.Me siento como minusválido(a)	1	2	3	4	5
19.Me cuesta arrancar por la mañana	1	2	3	4	5

CEAP C0	CEAP C1	CEAP C2	CEAP C3	CEAP C4 a	CEAP C4 b	CEAP C5	CEAP C6
							
No se aprecian cambios visibles. El paciente presenta molestias.	El paciente presenta venas reticulares o telangiectasias (El diámetro >3mm)	El paciente presenta varices tronculares (El diámetro >3mm)	El paciente presenta edema (descartar patología cardíaca o IR)	Cambios tróficos en la piel. Presenta pigmentación o eccema.	Cambios tróficos en la piel. Presenta lipodermatosclerosis o atrofia blanca	El paciente presenta úlcera venosa cicatrizada.	El paciente presenta úlcera venosa activa.
Compresión 18-21mmHg (CCL1)			Compresión 21-32mmHg (CCL2)	Compresión 32-40 mmHg. (CCL3)			

En cada uno de estos apartados hay que anotar: S (presenta síntomas) //A (ausencia de síntomas).

Síntomas: Dolor, sensación de quemazón, sensación de piernas pesadas, irritación de la piel (prurito), rampas musculares o otros.