



**CDMX**  
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

SUBDIRECCIÓN DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

CENTRO DERMATOLÓGICO "DR. LADISLAO DE LA PASCUA"

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN DERMATOLOGÍA

**"DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO PARA EVALUACIÓN DE  
CICATRICES QUELOIDES"**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO



PRESENTADO POR: DRA. MARÍA DOLORES ALVAREZ HERNÁNDEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA

DIRECTOR: DR. FERMÍN JURADO SANTA CRUZ

TUTOR: DRA. MARTHA ALEJANDRA MORALES SÁNCHEZ

CO-TUTOR: DRA. MARÍA LUISA PERALTA PEDRERO

-2017-

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**“ DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO PARA EVALUACIÓN DE  
PACIENTES CON CICATRICES QUELOIDES ”**

Vo.Bo.

Dra. María Dolores Alvarez Hernández

---

Vo.Bo.

Dr. Fermín Jurado Santa Cruz

Profesor titular del curso de Especialización en Dermatología y Director

Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua"

---

Vo.Bo.

Dr. Federico Lazcano Ramírez

Director De Educación e Investigación

---

Vo.Bo.

Dra. Martha Alejandra Morales Sánchez

Asesor clínico de Investigación y Jefe de Enseñanza e Investigación

Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua"

---

Vo.Bo.

Dra. María Luisa Peralta Pedrero

Co-tutor

---

## I. Dedicatorias.

A mi papá: Carlos Alvarez González

Por su ejemplo de perseverancia y fortaleza, por no rendirse nunca y dar siempre lo mejor de sí mismo para nuestra familia.

A mi mamá: María Luisa Hernández Saucedo

Por su cariño, amor incondicional y apoyo en todo momento, por esa entrega a la familia y su paciencia interminable.

A mis hermanos: María Luisa, Carlos, Linda y Lucía

Por que he sido bendecida por tenerlos, por ser una familia unida y permitirme ser parte de ella.

A mi esposo: Miguel Olea López:

Por su amor, su apoyo y mantenerme firme, por darme ese sostén y felicidad día con día.

A mis amigos y en especial a Marcela, Danny, Jess, Ana Pau:

Por estar siempre ahí, aún cuando algunos se encuentren lejos en distancia, todos tienen una gran parte de mi corazón.

## II. Agradecimientos.

A mi asesora, Dra. Martha Alejandra Morales Sánchez, por su confianza, orientación y apoyo en la realización de este trabajo.

A mis profesores del Centro Dermatológico Dr. Ladislao de la Pascua, porque de cada uno he tenido enseñanzas, algunos de ellos tan especiales que siempre llevaré en mi corazón y tendré presente en mis pensamientos.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| I. Dedicatorias .....                                  | 4  |
| II. Agradecimientos .....                              | 5  |
| III. Índice.....                                       | 6  |
| 1. Resumen.....  | 9  |
| 2. Antecedentes.....                                   | 10 |
| 2.1 Cicatrización.....                                 | 10 |
| 2.2 Cicatrices queloides.....                          | 11 |
| 2.3 Epidemiología.....                                 | 11 |
| 2.4 Etiología.....                                     | 12 |
| 2.5 Cuadro clínico.....                                | 13 |
| 2.6 Diagnóstico.....                                   | 14 |
| 2.7 Tratamiento.....                                   | 14 |
| 2.8 Escalas de evaluación de cicatrices queloides..... | 16 |
| 2.9 Diseño y validación de Escala.....                 | 20 |
| 3. Planteamiento del problema.....                     | 21 |
| 4. Justificación.....                                  | 21 |
| 5. Hipótesis.....                                      | 22 |
| 6. Objetivos.....                                      | 22 |
| 6.1 General.....                                       | 22 |
| 6.2 Específicos.....                                   | 22 |

|  |    |
|--|----|
| 7. Material y métodos.....   | 23 |
| 7.1 Diseño de la investigación .....   | 23 |
| 7.2 Definición del universo del estudio.....   | 23 |
| 7.3 Criterios.....   | 23 |
| 7.3.1 Inclusión.....   | 23 |
| 7.3.2 Exclusión.....   | 23 |
| 7.4 Muestra.....   | 24 |
| 7.5 Definición de variables.....   | 24 |
| 7.6 Descripción general del estudio.....   | 27 |
| 8. Aspectos éticos.....  | 29 |
| 9. Recursos.....   | 29 |
| 9.1 Humanos.....   | 29 |
| 9.2 Materiales.....  | 30 |
| 10. Plan de análisis estadístico.....  | 31 |
| 11. Resultados.....  | 32 |
| 11.1 Fase 1: Construcción del instrumento y validez teórica.....                           | 32 |
| 11.2 Análisis cualitativo de los ítems incluidos en los instrumentos<br>identificados..... | 32 |
| 11.3 Primera versión del instrumento .....   | 33 |
| 11.4 Validación de apariencia y contenido por parte de un grupo de<br>expertos.....        | 35 |
| 11.4 Segunda versión del instrumento .....   | 36 |
| 11.5 Fase 2: Validez empírica del instrumento.....   | 38 |



|   |    |
|---|----|
| 11.6 Análisis de los ítems del instrumento.....                       | 38 |
| 11.7 Consistencia interna del instrumento .....                       | 41 |
| 11.8 Concordancia inter observador.....                               | 41 |
| 11.9 Correlación de las medidas de las cicatrices .....               | 42 |
| 11.9.1 Versión final del Instrumento .....                            | 44 |
| 12. Discusión .....   | 46 |
| 13. Conclusiones.....   | 49 |
| 15. Anexos.....   | 50 |
| Anexo 1. Consentimiento informado y Hoja de recolección de datos..... | 51 |
| Anexo 2. Escala Vancouver.....  | 52 |
| Anexo 3. Escala de Calidad de Vida.....                               | 53 |
| Anexo 4. Escala de Depresión de Beck.....                             | 55 |
| 16. Bibliografía.....   | 58 |

## 1. RESUMEN

**Introducción.** La cicatrización queloide es una forma patológica de cicatrización en individuos susceptibles genéticamente, donde se produce una síntesis exagerada de tejido conectivo en respuesta a una lesión. Se han utilizado múltiples escalas para evaluar objetiva y subjetivamente las cicatrices, aunque la mayoría de éstas no son específicas para cicatrices queloides.

**Objetivo.** Determinar la validez y consistencia de un instrumento de evaluación para pacientes con cicatrices queloides.

**Metodología.** Se elaboró un instrumento para evaluar cicatrices queloides en base a la revisión de la literatura y posterior a la prueba piloto con 25 pacientes y la revisión de 3 expertos se diseñó la escala preliminar. Se calculó la consistencia interna y la concordancia entre observadores al aplicar la escala a 90 pacientes.

**Resultados.** La consistencia interna del instrumento fue 0.416 mientras que las concordancias inter observador oscilaron entre 0.168 y 0.596. Se eliminaron los ítems de telangiectasias y plegabilidad. La escala de respuesta de la pigmentación se dicotomizó en similar y diferente al color de la piel.

**Conclusiones.** El instrumento para evaluación de pacientes con cicatrices queloides es válido y confiable para la evaluación de cicatrices queloides.

## **2. Antecedentes**

### **2.1 Cicatrización**

La cicatrización es el proceso fisiológico de reparación para mantener la homeostasis interna posterior a una lesión de cualquier naturaleza. La cicatriz cutánea se define como la alteración macroscópica de la estructura y función normales de la piel, originada por la aparición de tejido dérmico fibroso de reemplazo, que se desarrolla tras la curación de una herida, ya sea traumática, quirúrgica o por quemadura. <sup>1-5</sup>

El proceso de cicatrización normal ocurre en 3 fases que mezclan; la fase inflamatoria, la de proliferación y la de maduración. La fase inflamatoria inicia con la activación de la cascada de la coagulación y liberación de citocinas estimuladoras de quimiotaxis de neutrófilos y macrófagos para la formación del coágulo y eliminación de residuos celulares y sustancias exógenas. La fase proliferativa, inicia 48 a 72 horas después y dura de 3 a 6 semanas durante las cuales se presenta la reepitelización, la angiogénesis y la proliferación de fibroblastos para producir el tejido de granulación (procolágeno, elastina, proteoglicanos y ácido hialurónico). Por último, la cicatriz entra en un proceso de maduración final, la fase de remodelación. <sup>1-6</sup>

En donde el colágeno inmaduro (tipo III) es sustituido gradualmente por colágeno maduro (tipo I) y se produce la contracción de la cicatriz (lo que ocasiona que la cicatriz se aplane a partir de la 3ª semana).<sup>6,7,8</sup>

La alteración en cualquiera de estas fases, puede ocasionar una cicatrización patológica. Las cicatrices se clasifican en normotróficas, atróficas, hipertróficas y queloides.<sup>5-10</sup>

## **2.2 Cicatrices Queloides**

La cicatrización queloide es una forma patológica de cicatrización en individuos susceptibles genéticamente, donde se produce una síntesis exagerada de tejido conectivo en respuesta a una lesión que puede ser traumática, inflamatoria, quirúrgica o por quemadura; aunque se ha reportado su aparición espontánea. Fueron descritas en 1806 por Alibert, quien introdujo el término queloide que deriva del griego *chele* que significa "tenaza de cangrejo" y el sufijo -oide "con forma de".<sup>1-10</sup>

## **2.3 Epidemiología**

Su incidencia oscila desde el 4.5 al 16% predominando en individuos de raza negra, hispanos y orientales, sin predominancia de género.<sup>5,6,8,9</sup>

La edad de presentación va desde los 10 hasta los 30 años de edad, sin embargo se observan en edades posteriores. Genéticamente, se han asociado a varios tipos de HLA como el HLA-B14-B21, HLA-BW16-BW35, HLA-DR5, DQW3 y al tipo de sangre A Rh positivo.<sup>8,9</sup>

Han sido reportados casos con herencia autosómica dominante, de penetrancia incompleta y expresividad variable.<sup>4-10</sup>

Existen algunos síndromes poco frecuentes como el de Rubinstein-Taybi y Goeminne, en los que existe una aparición espontánea de este tipo de cicatrices.<sup>4,5,6</sup>

## **2.4 Etiología**

Las cicatrices queloides resultan de una acumulación de matriz extracelular que conlleva a una formación excesiva de tejido. La colágena se sintetiza 20 veces más de lo normal, predominando la colágena tipo I sobre la III, debido a la sobreproducción de TGF- $\beta$  y PDGF y a la poca síntesis de las metaloproteinasas.<sup>2,8</sup>

Así mismo, se han descrito otros mecanismos que favorecen la cicatrización patológica, tal es el caso de una sobre-expresión del receptor del Factor de Crecimiento parecido a la Insulina tipo 1 (IGF-IR) en los fibroblastos de cicatrices hipertróficas y queloides, el cual actúa inhibiendo la apoptosis e incrementando la actividad invasora de los fibroblastos.<sup>3,9</sup>

Entre los factores que predisponen al desarrollo de cicatriz queloide se encuentran: presencia de infección, cuerpo extraño y tensión excesiva en la herida, así como algunas lesiones cutáneas como las de acné, quemaduras y perforaciones que favorecen la formación de cicatrices queloides.<sup>7,8,9,10</sup>

## **2.5 Cuadro clínico**

El diagnóstico de cicatriz queloide es clínico y debe diferenciarse de la cicatriz hipertrófica, ya que son dos entidades clínica e histológicamente diferentes.<sup>1,2,3</sup>

Clínicamente una cicatriz hipertrófica permanece confinada a los límites de la herida; mientras que la cicatriz queloide los rebasa e invade dermis normal. Por su evolución, la cicatrización hipertrófica aparece dentro de las primeras 4 semanas después de la herida y experimenta una regresión espontánea; en contraste con la cicatriz queloide que se presenta tiempo después y prolifera indefinidamente.<sup>10,11,12,13,14</sup>

Las cicatrices queloides son lesiones elevadas, de consistencia firme, en ocasiones dolorosas o pruriginosas, pueden presentar regresión de la región central pero persisten los bordes elevados. En fototipos claros presentan una coloración eritematosa mientras que en fototipos oscuros son hiperpigmentadas. Se localizan en áreas de mayor tensión mecánica siendo la zona más afectada la torácica (región preesternal), hombros, cuello, así como lóbulos auriculares.<sup>1,10</sup>

La dermatoscopia es una herramienta que nos ayuda a diferenciar entre una cicatriz queloide y una hipertrófica, donde en la primera se visualizan estructuras vasculares, siendo presentes solo en una mínima cantidad en las hipertróficas.<sup>7</sup>

Histológicamente, en la cicatriz queloide se encuentra una proliferación de fibroblastos que dan origen a haces de colágenas gruesos y con un patrón de orientación no paralelo.<sup>15,16,17,18</sup>

## **2.6 Diagnóstico diferencial**

Los diagnósticos diferenciales de una cicatriz queloide son el dermatofibrosarcoma protuberans, dermatofibroma, tumor desmoide y granuloma a cuerpo extraño, entre otros.<sup>5-15</sup>

## **2.7 Tratamiento**

Existen muchos tratamientos descritos para las cicatrices queloides y en un meta-análisis de 36 estudios se concluyó que la probabilidad de obtener mejoría con cualquier terapia es del 70% (IC95% 49-91), sin predilección por alguna en específico.<sup>8,9,10</sup>

En 2002, se formó el Advisory Panel Scar Management (APSM) que emitió una serie de recomendaciones en relación al tratamiento de las cicatrices, basados en la evidencia disponible hasta el momento, en 2012 fueron revisadas y en 2014 nuevamente. A continuación se enumeran las recomendaciones para el tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides.<sup>8-21</sup>

1. Cubierta de gel de silicona. Mejora la elasticidad de la cicatriz (RR 8.6 IC95% 2.55-29.02) aunque los ensayos clínicos sobre este tratamiento tienen un riesgo alto de sesgo, por lo que las pruebas de su efectividad son poco sólidas. La efectividad de la cubierta de gel es similar al gel. Útil para la prevención y tratamiento de cicatrices hipertróficas.<sup>8-21</sup>

2. Corticosteroides intralesionales. Primera línea de tratamiento para las cicatrices queloides y segunda para hipertróficas. Sus efectos secundarios son la atrofia, telangiectasias 20% e hipopigmentación 18%. Tanto la cubierta con gel de silicona como los esteroides intralesionales disminuyen la actividad de los fibroblastos, la síntesis de colágena y el incremento de las fibras elásticas.<sup>9,11,12,13</sup>

3. 5-Fluorouracilo. Segunda línea de tratamiento para las cicatrices queloides mayores, tiene una efectividad del 50 al 70%, la cual aumenta si se combina con triamcinolona intralesional.<sup>10-15</sup>



Para las cicatrices hipertróficas y queloides se recomienda como tercera línea de tratamiento la aplicación de LASER de colorante pulsado o fraccionado y la extirpación quirúrgica, aunque no se cuenta con evidencia producto de ensayos clínicos sin sesgo. <sup>10-15</sup>

## **2.8 Escalas de evaluación**

Se han utilizado varias escalas para evaluar tanto objetiva como subjetivamente las cicatrices, secundarias a quemaduras, principalmente. La evaluación objetiva toma en cuenta las mediciones y características físicas de la cicatriz, mientras que la evaluación subjetiva se realiza por medio de mediciones cualitativas y es observador dependiente.<sup>11</sup> Las mediciones objetivas se realizan por medio de algunos instrumentos que evalúan la plegabilidad, firmeza, color, perfusión, espesor y topografía tridimensional. La plegabilidad se evalúa mediante el neumatómetro y cutómetro. La firmeza se mide mediante el durómetro. El cromómetro o colorímetro evalúan el color de la cicatriz. El espesor se mide mediante ultrasonido. La perfusión se mide mediante láser Doppler. <sup>12-18</sup>

La topografía tridimensional evalúa las características de la superficie de las cicatrices mediante el sistema PRIMOS. <sup>12-21</sup>

Algunas de las escalas que evalúan parámetros subjetivos de forma objetiva se enumeran en el cuadro 1. <sup>12-27</sup>

**Cuadro 1: Escalas de evaluación**

| Escala                                       | Puntuación                       | Atributos analizados   | Deficiencias   | Ventajas  |
|--|----------------------------------|--|--|---|
| Escala de Vancouver (VSS)                    | 0 a 13                           | Vascularidad, altura/espesor, plegabilidad, pigmentación   | No toma en cuenta la percepción del paciente<br>La subescala de pigmentación es menos útil en cicatrices grandes o heterogéneas<br>Operador dependiente<br>Excluye dolor y prurito | Usada ampliamente para medir resultados terapéuticos en estudios de quemados                                    |
| Escala Análoga Visual (VAS)                  | 0 a 100<br>"Excelente" a "pobre" | Vascularidad, pigmentación, aceptabilidad, confort del observador más contorno y suma de la puntuación individual                        | Escala basada en fotografías que no incluye evaluación por parte del paciente  | Más sencilla que la escala de Vancouver<br>La evaluación intra e inter-observador es más fácil de llevar a cabo |
| Patient and Observer Scar Assessment (POSAS) | 7 a 70                           | Escala de Vancouver más área de superficie; evaluación por el paciente de dolor, prurito, color, induración, espesor, regresión (alivio) | Los ítems representados no expresan adecuadamente la percepción del paciente   | Se enfoca en la severidad de la cicatriz desde la perspectiva del observador y del paciente                     |
| Escala de Manchester (MMS)                   | 5 (mejor) a 18 (peor)            | VAS más color, textura de la superficie, contorno  | Evaluación arbitraria y peso de los atributos  | Aplicable a un mayor rango de   |

|                          |                         |  |   |  |
|--------------------------|-------------------------|--|---|--|
|                          |                         | (relación con la piel circundante),<br>textura, distorsión,<br>tamaño y<br>multiplicidad |   | cicatrices<br>Utiliza<br>descriptores<br>relacionados<br>con la<br>significancia<br>clínica en<br>lugar de las<br>únicamente<br>las<br>mediciones<br>físicas |
| Escala de<br>Stony Brook | 0 (peor) a<br>5 (mejor) | VAS más ancho,<br>altura, color,<br>presencia de<br>sutura/grapas                        | Escala basada<br>en fotografías<br>que no incluye<br>evaluación por<br>parte del<br>paciente<br>No diseñado<br>para evaluación<br>de cicatrices de<br>larga evolución | Específicame<br>nte<br>desarrollada<br>para evaluar<br>la apariencia<br>de cicatrices<br>de corta<br>evolución   |

Una revisión sistemática reciente que evaluó la calidad de las estas escalas para cicatrices, concluyó que la más apropiada para su uso clínico y en investigación es la escala POSAS, por su consistencia y metodología. Sin embargo, sugieren que si se requieren mediciones repetidas en el tiempo es mejor utilizar la escala de Vancouver y el MAPS para identificar la topografía exacta de la cicatriz.

También insisten en la necesidad de medir dos áreas de 3x3 cm<sup>2</sup>, de acuerdo a la percepción de la apariencia de la cicatriz, la primera considerada la peor y la otra como la mejor. Y que es obligado describir la muestra de estudio en base a las siguientes variables: sexo, edad, fototipo cutáneo, raza, tiempo de evolución, etiología y tratamientos previos.<sup>21-27</sup>

## Escala POSAS

La escala POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Scale) fue diseñada para todo tipo de cicatrices, consiste en 2 secciones: la evaluación por el paciente y la evaluación por el observador. La primera sección evalúa dolor, prurito, color, induración, espesor y relieve. La segunda sección evalúa la vascularidad, pigmentación, espesor, relieve, plegabilidad y área de superficie.<sup>12-18</sup>

Su consistencia interna (alfa de Cronbach) es de 0.76 y 0.69; para la sección del paciente y del médico, respectivamente, mientras que la de la Escala de Vancouver es de 0.49. La validez concurrente al comparar POSAS con la Escala de Vancouver fue de 0.89,  $p < 0.001$ .<sup>22</sup> Van de Kar agregó los indicadores de área de superficie, expansión-contracción y opinión en general, obteniendo una consistencia interna del 0.86 y 0.90 para la sección del médico y del paciente, respectivamente.<sup>15-23</sup>

## Escala Vancouver

La escala Vancouver consta de 4 ítems que evalúan vascularidad, pigmentación, espesor, plegabilidad y área de superficie. Los puntajes van del 0 al 5 y la suma oscila de 0 a 13 puntos.<sup>21-27</sup>

La consistencia entre evaluadores es de 0.40 y 0.56 (media 0.5) en el estudio original. Sin embargo no se tiene evidencia de la consistencia interna e intra-observador. Se han realizado correlaciones entre variables cuantitativas de enrojecimiento y vascularidad, los cuáles han sido moderados ( $r=0.42$ ) y significativos, sin embargo, las correlaciones de los parámetros de pigmentación han sido muy pocas y varían mucho.<sup>21-27</sup>

## **2.9 Diseño y validación de la escala**

La medición es una tarea esencial en medicina y para poder realizarla se requiere de un instrumento o herramienta. Un cuestionario es un instrumento utilizado para recabar, cuantificar y universalizar la información. En general cuando se habla de cuestionarios, se hace referencias a escalas de evaluación, las cuales permiten un escalamiento acumulativo de sus ítems y que dan puntuaciones globales al final de la evaluación.

El desarrollo de una escala de evaluación es un proceso meticuloso que puede llevar meses antes de conseguir una versión definitiva que satisfaga las expectativas. Por lo tanto, se deben utilizar escalas que hayan demostrado su utilidad en otros estudios, lo que además permite comparar resultados.

Sin embargo, hay ocasiones en las que es necesario, diseñar nuevos instrumentos cuando los existentes han mostrado resultados poco satisfactorios, o bien, cuando ninguno es adecuado para lo que se pretende medir. En estas circunstancias se justifica el diseño de una nueva escala y la evaluación de su utilidad antes de la aplicación.

### **3. Planteamiento del problema**

Existen numerosas escalas para evaluar las cicatrices de manera objetiva. La mayoría de las escalas disponibles se han elaborado en países de habla inglesa y en otras culturas, además de que se han basado en todo tipo de cicatrices, ninguna es específica para cicatrices queloides.

De las escalas existentes, la mayoría de los ítems son difíciles de evaluar, lo que traduce una consistencia inter-observador baja. Es por ello que nos preguntamos:

¿Cuál será la validez y consistencia de un nuevo instrumento para evaluación de cicatrices queloides?

### **4. Justificación**

Este nuevo instrumento para evaluación de cicatrices queloides permitirá disponer de una escala adecuada para evaluar estas cicatrices y posteriormente ser utilizada como instrumento en ensayos clínicos para evaluar el tratamiento y evolución de las mismas.

### **5. Hipótesis**

El instrumento para evaluación de cicatrices queloides es válido y consistente para evaluar cicatrices queloides.

## **6. Objetivos**

### **6.1 Generales**

Determinar la validez y consistencia del instrumento para evaluación de cicatrices queloides.

### **6.2 Específicos**

- Determinar la validez de apariencia y de contenido del instrumento.
- Determinar la validez concurrente del instrumento al compararlo con la escala de Vancouver.
- Calcular la consistencia interna del instrumento.
- Determinar la consistencia inter-observador de cada uno de los ítems del instrumento.

## **7. Material y métodos**

### **7.1 Diseño de la investigación**

Validación de instrumento de medición

### **7.2 Definición de universo de estudio**

Adultos de 18 a 64 años de edad con cicatrices queloides que acudan a la Consulta Externa del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua". El diagnóstico de cicatriz queloide será clínico en base a si esta rebasa los bordes de la herida original y si no ha experimentado regresión espontánea.

### **7.3 Criterios de selección**

#### **7.3.1 Inclusión**

- Pacientes de 18 a 64 años de edad.
- Ambos géneros.
- Aceptar participar en el estudio, previa firma de consentimiento informado.



### 7.3.2 Exclusión

- Analfabetismo.
- Discapacidad motriz, sensorial y cognitivo-intelectual que le impida contestar el cuestionario de forma autónoma.

### 7.4 Muestra

Se realizará una prueba piloto con 25 pacientes. La versión final del instrumento se aplicará a una muestra de 90 pacientes, ya que se recomienda una muestra 10 veces mayor al número de ítems ( $N=10K$ , donde  $K$  es el número de ítems). El cuestionario final tiene 9 ítems. Se utilizará un muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

### 7.5 Definición de variables

| Variable  | Definición Conceptual  | Definición Operacional   | Escala de Medición  | Atributos  |
|-----------|--|--|---------------------|--|
| Sexo      | Conjunto de características biológicas que definen a una persona como hombre o mujer                           | El dato se registrará en base a lo consignado en el expediente clínico electrónico del paciente  | Cualitativa Nominal | Femenino<br>Masculino  |
| Edad      | Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el día de la evaluación como parte de este estudio. | Se calculará la edad en base a la fecha de nacimiento proporcionada por el paciente y se registrará en años cumplidos.   | Cuantitativa Razón  | Años   |
| Ocupación | Trabajo, empleo u oficio actual, remunerado o no, de un individuo.   | Mediante el interrogatorio del médico se obtendrá la actividad laboral del paciente. Para el análisis estadístico se agrupará la información en las categorías de la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones | Cualitativa Nominal | 1. Directores y gerentes<br>2. Profesionales científicos e intelectuales<br>3. Técnicos y profesionales de nivel medio<br>4. Personal de |

|              |   |   |                     |   |
|--------------|---|---|---------------------|---|
|              |   | del Organización Internacional del Trabajo, versión 2007, conocida como CIUO-08. 74   |                     | apoyo administrativo<br>5. Trabajadores de los servicios y vendedores de comercios y mercados<br>6. Agricultores y trabajadores calificados agropecuarios, forestales, y pesqueros<br>7. Oficiales, operarios y artesanos de artes mecánicas y de otros oficios<br>8. Operadores de instalaciones y máquinas y ensambladores<br>9. Ocupaciones elementales<br>10. Ocupaciones militares |
| Estado Civil | Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes. | Se obtendrá por medio del interrogatorio. Para el análisis estadístico se considerarán 2 grupos: soltero y casado. Las personas viudas o divorciadas se considerarán como solteras y por el contrario las personas en unión libre como casadas. | Cualitativa Nominal | Soltero<br>Casado o Unión libre<br>Viudo<br>Separado o divorciado   |
| Escolaridad  | Es el grado de preparación académica alcanzado por el sujeto a estudiar en instituciones de educación pública o privada.  | Se interrogará la escolaridad del paciente en grados concluidos. Para su análisis estadístico se clasificará de acuerdo al Sistema Educativo Mexicano en Básica, Media Superior y Superior.   | Cualitativa Ordinal | Ninguna<br>Preescolar<br>Primaria<br>Secundaria<br>Preparatoria o Bachillerato<br>Licenciatura<br>Maestría<br>Doctorado   |
| Comorbilidad | La presencia de uno o más enfermedades además del trastorno primario que motiva la consulta médica.   | Se interrogará sobre las enfermedades que tiene el paciente al momento de ingresar al estudio, además de las cicatrices queloides; y para las cuales recibe tratamiento o se encuentra en   | Cualitativa Nominal | Categorías CIE-10   |

|                      |   |   |                        |  |
|----------------------|---|---|------------------------|--|
|                      |   | seguimiento por parte de algún médico. Se clasificarán de acuerdo a la Clasificación Internacional de las Enfermedades.   |                        |  |
| Tiempo de evolución  | Tiempo transcurrido desde la presentación de la enfermedad hasta el momento actual.                             | Se interrogará al paciente por la fecha en que presentó la herida que ocasionó la cicatriz queloide; así como la fecha en que comenzó a aumentar de tamaño la cicatriz más allá de los bordes de la herida. Los tiempos se considerarán T1 y T2, respectivamente. En caso de que el paciente presente más de una cicatriz queloide, se registrarán los tiempos de la cicatriz blanco. | Cuantitativa<br>Razón  | Meses<br>Años  |
| Tratamientos previos | Conjunto de medios de cualquier clase cuya finalidad es la curación o el alivio de las enfermedades o síntomas. | Se interrogará sobre los medicamentos aplicados sobre la cicatriz con la finalidad de disminuir su tamaño.  | Cualitativa<br>Nominal | 1. Tópicos (silicón, extracto de cebolla, rosa mosqueta, centella asiática, pifrenidona, corticosteroides)<br>2. Intralesionales (corticosteroides, 5-FU, bleomicina)<br>3. Quirúrgico<br>4. Criocirugía<br>5. Láser |
| Dimensiones          | La suma de las áreas de todas las caras o superficies que encierran un sólido.                                  | Área de superficie de la cicatriz en relación con el área de la herida original   | Cualitativa<br>Nominal | Largo en milímetros<br>Ancho en milímetros<br>Alto en milímetros   |
| Teleangiectasias     | Existencia anormal de vasos en alguna parte.  | Presencia de vasos en el tejido de la cicatriz evaluado por el enrojecimiento, valorado mediante la cantidad de sangre que regresa posterior al blanqueamiento con vitropresión   | Cualitativa<br>Nominal | Sí<br>No   |
| Plegabilidad         | Capacidad de un objeto a doblarse o plegarse sin romperse.  | Flexibilidad de la cicatriz comprobada al arrugar la cicatriz entre los dedos pulgar e índice   | Cualitativa<br>Nominal | Blando<br>Duro   |

|                             |   |   |                     |                            |
|-----------------------------|---|---|---------------------|----------------------------|
| Pigmentación                | Coloración de una parte determinada del organismo de un ser vivo por el depósito en ella de pigmentos.                          | Coloración marrón de la cicatriz por pigmento (melanina); se realiza vitropresión a la piel con presión moderada para eliminar el efecto vascular | Cualitativa Nominal | 0<br>1<br>2<br>3<br>4<br>5 |
| Restricción en la movilidad | Limitación del movimiento independiente, intencionado, del cuerpo o de una o más extremidades                                   | Limitación de la movilidad intencionada al realizar alguna movimiento físico active o pasivo.   | Cualitativa Nominal | Sí<br>No                   |
| Síntomas                    | Dolor: Sensación desagradable que generalmente constituye una señal de alarma con respecto a la integridad del organismo.       | Sensación desagradable que generalmente constituye una señal de alarma con respecto a la integridad del organismo.                                | Cualitativa Nominal | Sí<br>No                   |
|                             | Prurito: Sensación cutánea desagradable y de intensidad muy variable que provoca una necesidad de rascarse para obtener alivio. | Sensación cutánea desagradable y de intensidad muy variable que provoca una necesidad de rascarse para obtener alivio.                            | Cualitativa Nominal | Sí<br>No                   |

## 7.6 Descripción general del estudio

- a) Búsqueda sistemática de la literatura para identificar instrumentos existentes para evaluar cicatrices queloides.
- b) Fase 1: Análisis cualitativo de los ítems incluidos en los instrumentos identificados.
- c) Elaboración de una propuesta de instrumento para medir el constructo de acuerdo a la evidencia científica disponible.
- d) Validación de apariencia y contenido por parte de un grupo de expertos

- e) Se aplicará una prueba piloto a 25 pacientes con cicatrices queloides que cumplan criterios de selección y acepten participar en el estudio previa firma de carta de consentimiento informado, mediante muestreo de casos consecutivos.
- f) Fase 2: Validez empírica del instrumento: análisis cualitativo de la prueba piloto y de los ítems del instrumento.
- g) Aplicación del instrumento en una muestra de 90 pacientes.
- h) Análisis de los ítems de la escala.
- i) Validez concurrente de la escala.
- j) Consistencia interna del instrumento.
- k) Concordancia inter-observador.
- l) Correlación de las medidas de las cicatrices.
- m) Versión final del instrumento.

## **8. Aspectos éticos**

De acuerdo con el artículo 17 de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud se considera como investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se les identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. Todos los pacientes serán informados del objetivo del estudio y en caso de aceptar participar darán su consentimiento informado. (Anexo 1).

## **9. Recursos**

### **9.1 Humanos**

Dra. María Dolores Alvarez Hernández (Residente de cuarto año del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua").

Dra. Martha Alejandra Morales Sánchez (Jefe de Enseñanza e Investigación Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua").

Dra. Josefina de Peña (Jefa de la consulta de ampollas del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua").

Dra. Guadalupe Domínguez (Dermatopatóloga y adscrita a la consulta externa del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua").

Dr. Juan Ramón Trejo Acuña (Dermatoooncológo y adscrito a la consulta externa del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua").

## **9.2 Materiales**

- Hojas de papel bond.
- Bolígrafos.
- Computadora portátil.
- Impresora.
- Copias del instrumento y hojas de consentimiento informado (500).
- Programa SPSS y Word.
- 1 cámara fotográfica Nikon D3300.
- 3 dermatoscopios Dermlite carbón y 1 dermatoscopio Dermlite híbrido.
- 3 reglas.
- Consultorio con mesa de exploración.
- Sala de juntas.

## 10. Plan de análisis estadístico

Las características demográficas de los pacientes reclutados en las pruebas piloto y en la aplicación del instrumento serán descritas mediante proporciones (variables cualitativas), promedio o percentiles (variables cuantitativas con o sin distribución normal). En la aplicación final del instrumento se evaluará lo siguiente:

- Frecuencia de las opciones de respuesta por ítem mediante proporciones.
- Direccionalidad del ítem mediante t student.
- Cálculo de la consistencia interna mediante el alfa de Cronbach.
- La concordancia inter-observador.



## 11. Resultados

### 11.1 Fase 1: Construcción del instrumento y validez teórica

- **Búsqueda sistemática de la literatura para identificar instrumentos existentes para evaluar cicatrices queloides**

Mediante el buscador PubMed se realizó la búsqueda de 22 artículos indexados y relacionados con instrumentos para la evaluación de cicatrices queloides, utilizando los siguientes términos MeSH (Medical subject Heading).

- Cicatrices queloides: Keloid, Cicatrix, Scar
- Escalas evaluación cicatrices: Scar scale, Scar Assessment

Se añadió el boleano AND y OR como se muestra a continuación:

- Keloid OR Cicatrix OR Scar
- Scar Scale OR Scar Assessment

Se restringió la búsqueda por tipo de artículo: Validation Studies

- **11.2 Análisis cualitativo de los ítems incluidos en los instrumentos identificados**

Una vez analizados los artículos se realizó una síntesis del contenido e ítems de los instrumentos validados, la cual se muestra en el cuadro. Se compararon las escalas POSAS y Vancouver, las más utilizadas en las cicatrices queloides, se agregaron ítems sobre el constructo.

- **11.3 Elaboración de una propuesta de instrumento para medir cicatrices queloides de acuerdo a la evidencia científica disponible (1era versión)**

Basados en los datos anteriores realizamos una propuesta de Escala de evaluación, que consta de 9 ítems. (Figura 1).

**Figura 1. Primera versión del instrumento**



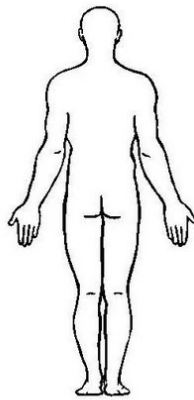
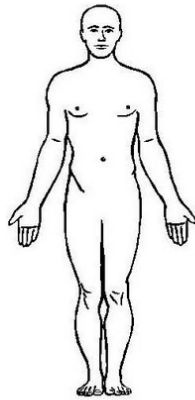
**Escala de Evaluación de Cicatrices Queloides**

Fecha: \_\_\_\_\_ Número de Expediente: \_\_\_\_\_

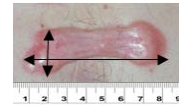
Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Observador: \_\_\_\_\_ Estudio: \_\_\_\_\_

*Indique la topografía y las dimensiones de la cicatriz a evaluar:*



Dimensiones



Largo \_\_\_\_\_ mm

Ancho \_\_\_\_\_ mm

Alto \_\_\_\_\_ mm

*Marque la opción más adecuada con respecto a las características de la cicatriz evaluada. Para la característica de Pigmentación, utilice la escala que viene al reverso.*

|                             |                 |             |           |     |     |
|-----------------------------|-----------------|-------------|-----------|-----|-----|
| Telangiectasias             | No ° 0          | Sí ° 1      |           |     |     |
| Plegabilidad                | Blando ° 0      | Duro ° 1    |           |     |     |
| Dimensiones                 | Altura _____ mm |             |           |     |     |
| Pigmentación                | ° 1             | ° 2         | ° 3       | ° 4 | ° 5 |
| Restricción en la movilidad | No ° 0          | Sí ° 1      |           |     |     |
| Síntomas                    | Ninguno ° 0     | Prurito ° 1 | Dolor ° 2 |     |     |
| TOTAL                       | _____ puntos    |             |           |     |     |

*Pigmentación*

▪ 1



▪ 2



▪ 3



▪ 4



▪ 5



- **11.4 Validación de apariencia y contenido por parte de un grupo de expertos**

Al revisar la escala, las observaciones realizadas por los expertos señalaron que para indicar la topografía era necesario un sujeto anatómico que abarcará ambos lados del cuerpo y el uso del dermatoscopio para observar las teleangiectasias. Mencionaron que las imágenes utilizadas para el ítem de pigmentación no eran lo suficientemente nítidas y habían sido capturadas con diferente tipo de luz. En base a sus indicaciones se agregó un ítem para la desmatoscopia, se modificaron las imágenes y se diseñó el esquema del sujeto anatómico. (Fig. 2).

**Figura 2. Segunda versión del instrumento**



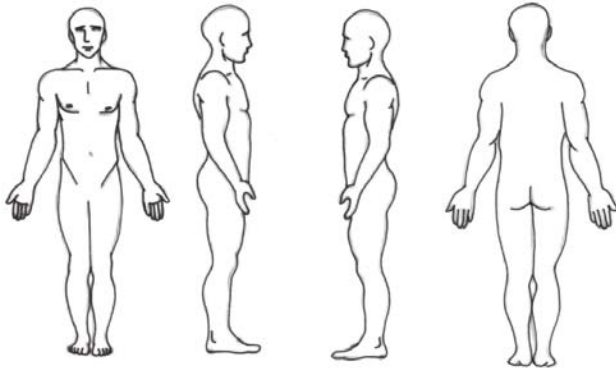
**Escala de Evaluación de Cicatrices Queloides**

Fecha: \_\_\_\_\_

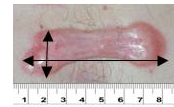
Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Observador: \_\_\_\_\_

*Indique la topografía y las dimensiones de la cicatriz a evaluar:*



Dimensiones



Largo \_\_\_\_\_ mm  
 Ancho \_\_\_\_\_ mm  
 Alto \_\_\_\_\_ mm

*Marque la opción más adecuada con respecto a las características de la cicatriz evaluada. Para la característica de Pigmentación, utilice la escala que viene al reverso.*

Telangiectasias                                      No  0                                      Sí  1  
 Dermoscopía    No  0                                      Sí  1  
 Plegabilidad    Blando  0                                      Duro  1



Restricción en la movilidad                                      No  0                                      Sí  1  
 Síntomas    Ninguno  0                                      Prurito  1                                      Dolor  2

**TOTAL**                                      \_\_\_\_\_ puntaje

En la prueba piloto se evaluaron 25 pacientes: 44% mujeres y 56% hombres, con una mediana de edad de 28 años. El tamaño promedio de las cicatrices fue de 50.96 (DE 32.93) cm. de largo, 25 (DE15.75) cm. de ancho y 4.03 (DE7.59) cm. de alto. La concordancia por ítems se muestra a continuación (cuadro 2):

**Cuadro 2. Concordancia entre observadores (kappa)**

| <b>Observador 1</b>         | <b>Observador 2</b> | <b>Observador 3</b> |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|
| Telangiectasias             | 0.342               | 0.181               |
| Dermatoscopia               | 0.516               | 0.513               |
| Plegabilidad                | -0.047              | 0.286*              |
| Pigmentación                | 0.260*              | 0.027               |
| Restricción en la movilidad | NC**                | 0.229               |
| Síntomas                    | 0.655*              | 0.556*              |

\*\*p<0.05, \*\*Observador 2 fue constante

La correlación de los puntajes finales de la escala entre el Observador 1 y el 2 fue de 0.542 (p=0.05), del Observador 1 con el 3 fue de 0.465 (p=0.019). Mientras que el Observador 2 y 3 correlacionaron 0.838 (p=0.0001).

## **Fase 2: Validez empírica del instrumento**

- **Población de estudio**

Posterior a la prueba piloto se realizaron modificaciones menores al formato y la versión final del instrumento se aplicó a 90 pacientes de los cuales: 43.3% fueron mujeres y 56.7% hombres con una edad promedio de 30.91 años (DE 12.285). El tamaño promedio de las cicatrices fue de 36.58 (DE 26.716) cm. de largo, 15.38 (DE13.66) cm. de ancho y 1.91 (DE 1.56) cm. de alto. El promedio del puntaje de DLQI fue de 5.38 (DE 5.5). En relación al cuestionario de Beck: 57.8% no presentaron datos de depresión, 14.4% tuvieron leve perturbación del estado de ánimo, 4.4% un estado de depresión intermitente y el 3.3% depresión moderada.

- **11.7 Análisis de los ítems del instrumento**

Se analizaron las frecuencias por ítem, comprobando que todas las opciones fueron seleccionadas y se compararon los cuartiles extremos de cada ítem con la prueba t de Student para evaluar la discriminación. Posteriormente se evaluó la direccionalidad de los 2 ítems con más de 2 opciones de respuesta (Pigmentación y Síntomas) mediante las tablas de frecuencia. Los ítems que demostraron ser discriminantes y tener direccionalidad se analizaron con el alfa de Cronbach. Posteriormente se realizaron las correlaciones de Pearson entre ellos.



Los ítems de teleangiectasias, dermatoscopia, restricción en la movilidad y sintomatología obtuvieron una relación menor a 0.30 con el total. Todos los ítems tuvieron una correlación al cuadrado menor a 0.40 y ninguna correlación alto entre ellos. Los resultados se muestran a continuación. (Cuadro 3).

**Cuadro 3: Correlaciones de Pearson**

|                             | <b>Correlación con el total</b> | <b>Correlación al cuadrado</b> | <b>Correlación entre ellos</b> |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Telangiectasias             | 0.186                           | 0.178                          | 0.385                          |
| Dermatoscopia               | 0.197                           | 0.214                          | 0.385                          |
| Plegabilidad                | 0.331                           | 0.172                          | -0.043                         |
| Coloración                  | 0.332                           | 0.196                          | 0.118                          |
| Restricción de la movilidad | 0.232                           | 0.120                          | 0.132                          |
| Sintomatología              | 0.121                           | 0.100                          | -0.005                         |

- **Validez concurrente del instrumento**

Se compararon los puntajes finales del nuevo instrumento y los obtenidos por la escala Vancouver. La correlación entre ambos instrumentos fue de 0.672,  $p=0.0001$ , que se califica como moderadamente positiva.

- **11.8 Consistencia interna del instrumento**

Al ser un instrumento del área clínica, aunque la mayoría de los ítems no correlacionaron completamente con el total, se decidió incluir los 6 ítems para calcular el alfa de Chronbach y se obtuvo un alfa de 0.416.

- **11.9 Concordancia inter-observador**

Por cada ítem se calculó la concordancia inter- observador con el estadístico kappa. Los resultados se muestran en el cuadro 4.

**Cuadro 4. Concordancia entre observadores (kappa)**

| Observador 1                   | Observador 2 | Observador 3 |
|--------------------------------|--------------|--------------|
| Telangiectasias                | 0.168 *      | 0.20 *       |
| Dermatoscopia                  | 0.458 *      | 0.458*       |
| Plegabilidad                   | 0.332*       | 0.351*       |
| Pigmentación                   | 0.248*       | 0.211*       |
| Restricción en la<br>movilidad | 0.520*       | 0.520*       |
| Síntomas                       | 0.596*       | 0.552*       |

\* El observador 1 fue el de referencia

| Observador 2                   | Observador 3 |
|--------------------------------|--------------|
| Telangiectasias                | 0.533*       |
| Dermatoscopia                  | 0.502*       |
| Plegabilidad                   | 0.369*       |
| Pigmentación                   | 0.271*       |
| Restricción en la<br>movilidad | 0.477*       |
| Síntomas                       | 0.552*       |

\* Se compararon sólo los observadores 2 y 3

Se obtuvieron concordancias bajas en los ítems de teleangiectasias, plegabilidad y pigmentación.

- **11.9.1 Correlación de las medidas de las cicatrices**

Se compararon los resultados obtenidos en la medición del tamaño de las cicatrices entre los observadores mediante la correlación de Pearson. Los resultados por ítem se muestran en el cuadro 5.

**Cuadro 5. Correlación entre observadores**

| Observador 1 | Observador 2 | Observador 3 |
|--------------|--------------|--------------|
| Largo        | 0.911 *      | 0.914 *      |
| Ancho        | 0.823 *      | 0.878*       |
| Alto         | 0.818        | 0.565*       |

\* $p < 0.0001$ , \*\* el observador 3 tiene registrado un valor extremo

La correlación entre el observador 1 y 3 fue baja para la medición de altura de la cicatriz debido a un valor extremo. Al eliminar este valor, la correlación calculada fue de 0.709,  $p = 0.0001$ .

- **11.9.2 Versión final del instrumento**

En base al análisis estadístico de los ítems se decidió:

- Eliminar los ítems de telangiectasias y plegabilidad
- Cambiar la escala de medición del ítem de pigmentación y se consideraron dos opciones: similar al color de la piel y diferente al color de la piel
- Agregar una línea para que el observador escriba la topografía de la cicatriz, además de señalarla.

**Figura 3. Versión final del instrumento: una cicatriz**



**Escala de Evaluación de Cicatrices Queloides**

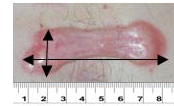
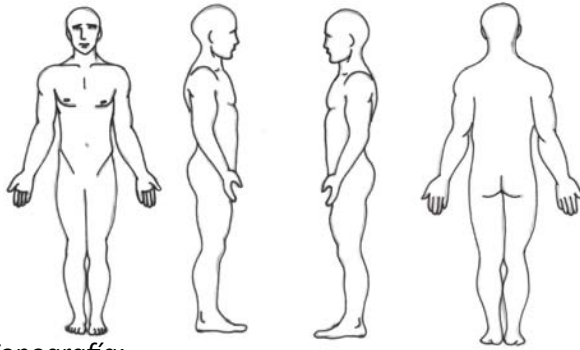
Num. paciente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Genero: \_\_\_\_\_ Observador: \_\_\_\_\_

*Escriba e indique en el esquema la topografía y las dimensiones de la cicatriz a evaluar:*



Largo \_\_\_\_\_ mm

Ancho \_\_\_\_\_ mm

Alto \_\_\_\_\_ mm

Topografía: \_\_\_\_\_

*Marque la opción más adecuada con respecto a las características de la cicatriz evaluada. Recuerde que es una evaluación por cicatriz.*

Telangiectasias dermatoscópica      No  0      Sí  1

Pigmentación      Similar al color de la piel  0      Distinto al color de la piel  1

Restricción en la movilidad      No  0      Sí  1

Síntomas      Ninguno  0      Prurito  1      Dolor  2

TOTAL      \_\_\_\_\_ puntaje

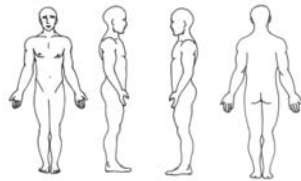
**Figura 4. Versión final del instrumento: múltiples cicatrices**



**Escala de Evaluación de Cicatrices Queloides**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Num. paciente: \_\_\_\_\_  
 Genero: \_\_\_\_\_ Observador: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

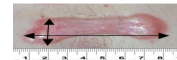
*Escriba e indique en el esquema la topografía y las dimensiones de la cicatriz a evaluar:*



Topografía y dimensiones:

Cicatriz 1 \_\_\_\_\_  
 Cicatriz 2 \_\_\_\_\_  
 Cicatriz 3 \_\_\_\_\_

Dimensiones



Largo mm

Ancho mm

Alto mm

*Marque la opción más adecuada con respecto a las características de la cicatriz evaluada. Recuerde que es una evaluación por cicatriz.*

|  | Cicatriz 1                                     |                            | Cicatriz 2                                     |                            | Cicatriz 3                                     |                            |
|--|--|----------------------------|--|----------------------------|--|----------------------------|
| <b>Teleangiectasias a la dermatoscopia</b> | No <input type="radio"/> 0                     | Sí <input type="radio"/> 1 | No <input type="radio"/> 0                     | Sí <input type="radio"/> 1 | No <input type="radio"/> 0                     | Sí <input type="radio"/> 1 |
| <b>Pigmentación</b>                        | Similar al color piel <input type="radio"/> 0  |                            | Similar al color piel <input type="radio"/> 0  |                            | Similar al color piel <input type="radio"/> 0  |                            |
|  | Distinto al color piel <input type="radio"/> 1 |                            | Distinto al color piel <input type="radio"/> 1 |                            | Distinto al color piel <input type="radio"/> 1 |                            |
| <b>Restricción a la movilidad</b>          | No <input type="radio"/> 0                     | Sí <input type="radio"/> 1 | No <input type="radio"/> 0                     | Sí <input type="radio"/> 1 | No <input type="radio"/> 0                     | Sí <input type="radio"/> 1 |
| <b>Síntomas</b>                            | Ninguno <input type="radio"/> 0                |                            | Ninguno <input type="radio"/> 0                |                            | Ninguno <input type="radio"/> 0                |                            |
|  | Prurito <input type="radio"/> 1                |                            | Prurito <input type="radio"/> 1                |                            | Prurito <input type="radio"/> 1                |                            |
|  | Ardor <input type="radio"/> 2                  |                            | Ardor <input type="radio"/> 2                  |                            | Ardor <input type="radio"/> 2                  |                            |
| <b>TOTAL</b>                               | _____  |                            | _____  |                            | _____  |                            |

## 12. Discusión

Se diseñó y validó un instrumento para la evaluación de cicatrices queloides. Este nuevo instrumento tiene validez de apariencia, contenido y concurrente. La principal medida de validez que se consideró fue la comparación con la escala de Vancouver, la cual fue positiva aunque no perfecta. Lo anterior se explica por las dificultades que experimentan los evaluadores al aplicar la escala de Vancouver que se caracteriza por ser poco discriminante en las escalas de respuesta de sus ítems.

Sin embargo, la consistencia interna de este nuevo instrumento fue baja, ya que los ítems no mostraron tener una correlación directa entre ellos. La falta de correlación entre los ítems se debe a que las dimensiones de las cicatrices no predicen el valor de los ítems de pigmentación, plegabilidad, telangiectasias y sintomatología. Es decir, una cicatriz de grandes dimensiones no necesariamente está pigmentada, presenta telangiectasias o sintomatología. Las bajas correlaciones entre los ítems es una característica de los instrumentos del área clinimétrica tal como lo menciona Feinstein.

Es importante señalar que encontramos una baja concordancia entre los observadores con respecto a los ítems que evalúan la morfología de las cicatrices. Aunque las correlaciones con respecto a las dimensiones de las cicatrices fueron altas.

La falta de concordancia se puede explicar por los subjetivo de la evaluación de las telangiectasias, plegabilidad y pigmentación. Debido a la baja concordancia se decidió eliminar los dos primeros ítems y modificar la escala de respuesta de la pigmentación.

En general, la mayoría de los instrumentos que evalúan cicatrices tienen con concordancias bajas intra e interobservador; por ejemplo, la escala de Vancouver tiene concordancias entre observadores de 0.40 y 0.56 (media 0.5).<sup>19</sup> En relación a la consistencia interna, la escala POSAS tiene una consistencia interna de 0.76 y 0.69 para la sección del paciente y el observador, respectivamente. Mientras que la de Vancouver es de 0.49.<sup>19</sup> Este instrumento tiene datos de consistencia interna y concordancia similares a los de la escala Vancouver, ya que su estructura es similar.

Analizando los ítems que evalúan la morfología de las cicatrices, consideramos que la pigmentación no es una variable que se deba incluir con opciones múltiples de respuesta en este instrumento, debido a que los tratamientos aplicados para la cicatriz, no van a modificar su coloración. La variable de plegabilidad a pesar de que tenía solo 2 opciones de respuesta, presento muy baja concordancia entre observadores, lo que traduce su poca capacidad de discriminación. La variable teleangiectasias debe evaluarse con el apoyo del uso del dermatoscopio, ya que a simple vista no es fácil su identificación.



Dentro de las principales limitaciones de este estudio se encuentran: 1) la baja concordancia entre observadores por ítem, ya que son valoraciones subjetivas; y 2) la eliminación de ítems de pigmentación, plegabilidad y teleangiectasias que forman parte de la mayoría de las escalas que evalúan cicatrices. También es necesario señalar que falta medir la sensibilidad al cambio de este instrumento en ensayos clínicos.

Finalmente, este nuevo instrumento está indicado para la evaluación sólo de cicatrices queloides en cualquier topografía. Este instrumento es fácilmente reproducible por la claridad de sus instrucciones y puede ser aplicado por cualquier médico dermatólogo. Además, se puede utilizar en aquellos casos de pacientes con múltiples cicatrices. Lo más objetivo de este instrumento, es la medición de las dimensiones de las cicatrices. Se recomienda que en ensayos clínicos al utilizar este instrumento en varias ocasiones, sea aplicado por el mismo evaluador por paciente, debido a la baja concordancia de este instrumento; como se recomienda con la escala POSAS.

### **13. Conclusiones**

Dentro de los resultados obtenidos con la aplicación de este instrumento para evaluación de cicatrices queloides encontramos que lo más sensible de la escala son las mediciones de la cicatriz. Las concordancias han sido similares a las reportadas con la Escala de Vancouver.

La utilidad del instrumento puede ser utilizada por cualquier médico dermatólogo y puede ayudarnos a evaluar la adherencia al tratamiento y evolución de pacientes con cicatrices queloides. Es indispensable medir las teleangiectasias por el efecto adverso que pueden dejar las múltiples terapias existentes para las cicatrices queloides.

Se recomienda que la aplicación de este instrumento en ensayos clínicos sea realizada por el mismo evaluador. Falta probar los ítems en ensayos clínicos para evaluar la sensibilidad al cambio.

## 14. Anexos

### 1. Consentimiento informado y hoja de recolección de datos

|                                      |                                |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| REGISTRO DE CICATRICES QUELOIDES CDP | HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS 1 |
|--------------------------------------|--------------------------------|

Estimado paciente,

A usted se le está invitando a participar en un proyecto de investigación médica, que se está llevando a cabo en la Consulta Externa del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua", debido a que tiene cicatriz queloide y se le aplicarán cuestionarios para detectar problemas psicológicos. Además, podrá ser contactado por nuestro equipo de investigación a cargo de la Dra. Martha A. Morales Sánchez en caso necesario, con la finalidad de saber su estado de salud. El estudio tiene como propósito realizar una escala válida para evaluar adecuadamente las cicatrices queloides.

Su participación es voluntaria y consistirá en responder 2 cuestionarios. El tiempo promedio para contestar este cuestionario es de 10 minutos, posterior a lo cual se le realizarán algunas preguntas sobre la enfermedad de su piel, así como una exploración y toma de fotografías por parte de Médico Especialista en Dermatología.

Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afecte la atención médica que se le brinda en esta institución.

Todos los datos proporcionados por Ud. son de carácter confidencial y no se permitirá su identificación en publicaciones científicas.

Yo, \_\_\_\_\_, declaro que he leído la información que me han proporcionado sobre este estudio de investigación y que mis dudas han sido aclaradas satisfactoriamente; y por lo tanto ACEPTO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

FAVOR DE LLENAR TODO EL CUESTIONARIO

|                     |   |   |  |
|---------------------|---|---|--|
| No. Expediente CDP  | <input type="text"/>                            | No. Registro                                    | <input type="text"/>                   |
| Nombre              | <input type="text"/><br><i>Apellido Paterno</i> | <input type="text"/><br><i>Apellido Materno</i> | <input type="text"/><br><i>Nombres</i> |
| Dirección           | <input type="text"/>                            |   |  |
| Estado              | <input type="text"/>                            | Municipio o Delegación                          | <input type="text"/>                   |
| C.P.                | <input type="text"/>                            | Teléfono  | <input type="text"/>                   |
|                     |   | Celular   | <input type="text"/>                   |
| Correo electrónico  | <input type="text"/>                            | @   | <input type="text"/>                   |
| Sexo                | Femenino <input type="checkbox"/>               | Masculino <input type="checkbox"/>              | Estado Civil                           |
|                     |   |   | Soltero(a) <input type="checkbox"/>    |
|                     |   |   | Casado(a) <input type="checkbox"/>     |
|                     |   |   | Especificar <input type="text"/>       |
| Fecha de Nacimiento | <input type="text"/><br><i>Día</i>              | <input type="text"/><br><i>Mes</i>              | <input type="text"/><br><i>Año</i>     |
|                     |   | Lugar de Nacimiento                             | <input type="text"/>                   |
| Escolaridad         | <input type="text"/>                            | Ocupación                                       | <input type="text"/>                   |
| Servicio Médico     | IMSS <input type="checkbox"/>                   | ISSSTE <input type="checkbox"/>                 | Otro <input type="text"/>              |
|                     |   |   | Especificar <input type="text"/>       |
|                     |   |   | Ninguno <input type="checkbox"/>       |
| Paciente            | Primera vez <input type="checkbox"/>            | Subsecuente <input type="checkbox"/>            | Consultorio <input type="text"/>       |



## 4. Escala Vancouver

Escala de Vancouver

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Genero \_\_\_\_\_

Observador: \_\_\_\_\_ Num. paciente \_\_\_\_\_

| Variable | Puntos |
|----------|--------|
|----------|--------|

Vascularidad:

|        |   |
|--------|---|
| Normal | 0 |
| Rosa   | 1 |
| Rojo   | 2 |
| Morado | 3 |

Pigmentación:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Normal            | 0 |
| Hipopigmentación  | 1 |
| Hiperpigmentación | 2 |

Plegabilidad:

|            |   |
|------------|---|
| Normal     | 0 |
| Muy blando | 1 |
| Blando     | 2 |
| Flexible   | 3 |
| Firme      | 4 |
| Duro       | 5 |

Altura (mm):

|                |   |
|----------------|---|
| Normal (plano) | 0 |
| > 0 a < 2 mm   | 1 |
| ≥ 2 a < 5      | 2 |
| ≥ 5            | 3 |

Puntaje total \_\_\_\_\_ /13

## 5. Escala de Calidad de Vida

ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

La finalidad de este cuestionario es evaluar hasta qué punto sus problemas de piel han influido en su vida DURANTE LOS ÚLTIMOS SIETE DÍAS. Por favor, marque con una cruz una casilla para cada pregunta.

\* ANOTAR TIEMPO DE ADMINISTRACION DEL CUESTIONARIO:

| HORA DE INICIO <i>hora min.</i>   | Puntuación      |  |
|---|-----------------|--|
| 1. Durante los últimos siete días, ¿ha tenido, picor, dolor o escozor en su piel?   | Muchísimo       | <input type="checkbox"/>               |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/>               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/>               |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/>               |
| 2. Durante los últimos siete días, ¿ha sentido vergüenza o se ha sentido cohibido/a a causa de sus problemas de piel?             | Muchísimo       | <input type="checkbox"/>               |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/>               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/>               |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/>               |
| 3. Durante los últimos siete días, ¿sus problemas de piel le han interferido en ir de compras o cuidarse de la casa o la terraza? | Muchísimo       | <input type="checkbox"/>               |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/>               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/>               |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/>               |
| 4. Durante los últimos siete días, ¿sus problemas de piel han influido en la ropa que usted se ha puesto?                         | Muchísimo       | <input type="checkbox"/>               |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/>               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/>               |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/>               |
| 5. Durante los últimos siete días, ¿sus problemas de piel han afectado alguna actividad social o de tiempo libre?                 | Muchísimo       | <input type="checkbox"/>               |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/>               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/>               |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/>               |
| 6. Durante los últimos siete días, ¿le ha sido difícil practicar algún deporte a causa de sus problemas de piel?                  | Muchísimo       | <input type="checkbox"/>               |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/>               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/>               |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/>               |
|   |                 | No<br>procede <input type="checkbox"/> |
|   |                 | No<br>procede <input type="checkbox"/> |
|   |                 | No<br>procede <input type="checkbox"/> |
|   |                 | No<br>procede <input type="checkbox"/> |

|   |                 |                          |                                  |
|---|-----------------|--------------------------|----------------------------------|
| Í7. Durante los últimos siete días, ¿sus problemas de piel le han impedido trabajar o estudiar?   | Sí              | <input type="checkbox"/> |                                  |
|   | No              | <input type="checkbox"/> | No                               |
| Si la respuesta es «No», durante los últimos siete días, ¿su piel le ha causado algún problema en el trabajo o en los estudios?                                 | Mucho           | <input type="checkbox"/> | procede <input type="checkbox"/> |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/> |                                  |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/> |                                  |
| 8. Durante los últimos siete días, ¿sus problemas de piel le han causado problemas con su pareja o con algún amigo/a íntimo/ao familiar?                        | Muchísimo       | <input type="checkbox"/> |                                  |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/> | No                               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/> | procede <input type="checkbox"/> |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/> |                                  |
| 9. Durante los últimos siete días, ¿sus problemas de piel han dificultado su vida sexual?   | Muchísimo       | <input type="checkbox"/> |                                  |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/> | No                               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/> | procede <input type="checkbox"/> |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/> |                                  |
| 10. Durante los últimos siete días, ¿el tratamiento de su piel ha sido un problema para usted, por ejemplo porque ha ensuciado el hogar o le ha quitado tiempo? | Muchísimo       | <input type="checkbox"/> |                                  |
|   | Mucho           | <input type="checkbox"/> | No                               |
|   | Un poco         | <input type="checkbox"/> | procede <input type="checkbox"/> |
|   | No, en absoluto | <input type="checkbox"/> |                                  |

---

**Por favor, compruebe que ha contestado TODAS las preguntas. Gracias.**

## 6. Escala de depresión de Beck

|                                      |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| REGISTRO DE CICATRICES QUELOIDES CDP | Escala de Beck 1 |
|--------------------------------------|------------------|

FAVOR DE LLENAR TODO EL CUESTIONARIO

|                         |                         |                |  |
|-------------------------|-------------------------|----------------|--|
| No. Expediente CDP      |                         | No. Registro   |  |
|                         |                         |                |  |
| <i>Apellido Paterno</i> | <i>Apellido Materno</i> | <i>Nombres</i> |  |

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor sus sentimientos durante la ÚLTIMA SEMANA, INCLUIDO EL DÍA DE HOY. Rodee con un círculo el número que está a la izquierda de la afirmación que haya elegido. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márquela también. *Asegúrese de haber leído todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de la elección.*

1.    0    No me siento triste  
       1    Me siento triste  
       2    Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo  
       3    Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo
  
2.    0    No me siento especialmente desanimado respecto al futuro  
       1    Me siento desanimado respecto al futuro  
       2    Siento que no tengo que esperar nada  
       3    Siento que el futuro es desesperanzador y que las cosas no van a mejorar
  
3.    0    No me siento fracasado  
       1    Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas  
       2    Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso  
       3    Me siento una persona totalmente fracasada
  
4.    0    Las cosas me satisfacen tanto como antes  
       1    No disfruto de las cosas tanto como antes  
       2    Ya no obtengo una satisfacción auténtica con las cosas  
       3    Estoy insatisfecho o aburrido de todo
  
5.    0    No me siento especialmente culpable  
       1    Me siento culpable en bastantes ocasiones  
       2    Me siento culpable en la mayoría de las situaciones  
       3    Me siento culpable constantemente
  
6.    0    Creo que no estoy siendo castigado  
       1    Siento que puedo ser castigado  
       2    Siento que estoy siendo castigado  
       3    Quiero que me castiguen
  
7.    0    No me siento descontento conmigo mismo  
       1    Estoy descontento conmigo mismo  
       2    Me avergüenzo de mí mismo  
       3    Me odio
  
8.    0    No me considero peor que cualquier otro  
       1    Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores  
       2    Continúa me culpo de mis faltas  
       3    Me culpo por todo lo malo que me sucede



9. 0 No tengo ningún pensamiento de suicidio  
 1 A veces pienso en suicidarme, pero no lo haría  
 2 Desearía suicidarme  
 3 Me suicidaría si tuviese la oportunidad
10. 0 No lloro más de lo que solía  
 1 Ahora lloro más que antes  
 2 Lloro continuamente  
 3 Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera
11. 0 No estoy más irritado de lo normal en mí  
 1 Me molesto o irrito más fácilmente que antes  
 2 Me siento irritado continuamente  
 3 No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solía irritarme
12. 0 No he perdido el interés por los demás  
 1 Estoy menos interesado en los demás que antes  
 2 He perdido la mayor parte de mi interés por los demás  
 3 He perdido todo el interés por los demás
13. 0 Tomo decisiones más o menos como siempre lo he hecho  
 1 Evito tomar decisiones más que antes  
 2 Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes  
 3 Ya me es imposible tomar decisiones
14. 0 No creo tener peor aspecto que antes  
 1 Estoy preocupado porque parezco mayor o poco atractivo  
 2 Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo  
 3 Creo que tengo un aspecto horrible
15. 0 Trabajo igual que antes  
 1 Me cuesta un esfuerzo trabajar igual que antes  
 2 Tengo que obligarme para hacer todo  
 3 No puedo hacer nada en absoluto
16. 0 Duermo tan bien como siempre  
 1 No duermo tan bien como antes  
 2 Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir  
 3 Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir
17. 0 No me siento más cansado de lo normal  
 1 Me canso más fácilmente que antes  
 2 Me canso en cuanto hago cualquier cosa  
 3 Estoy demasiado cansado para hacer nada

18. 0 Mi apetito no ha disminuido  
1 No tengo tan buen apetito como antes  
2 Ahora tengo mucho menos apetito  
3 He perdido completamente el apetito
19. 0 Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada  
1 He perdido más de 2 kilos y medio  
2 He perdido más de 4 kilos  
3 He perdido más de 7 kilos
20. 0 No estoy preocupado por mi salud más que lo normal  
1 Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento  
2 Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar en algo más  
3 Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa
21. 0 No he observado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo  
1 Estoy menos interesado por el sexo que antes  
2 Ahora estoy mucho menos interesado por el sexo  
3 He perdido totalmente mi interés por el sexo

## Bibliografía

---

1. Herranz P, Santos X. *Cicatrices, guía de valoración y tratamiento*. Meda Pharma. 2012
2. Janis JE, Kwon RK, Lalonde DH. *A practical guide to wound healing*. *Plast Reconstr Surg* 125:230e-244e,2010.
3. Davidson S, Aziz N, Rashid RM, Khachemoune A. *A primary care perspective on keloids*. *Medscape J Med* 2009;11(1):18.
4. Alcalá P D y col. *Cicatrices hipertróficas y queloides*. *Rev Cent Dermatol Pascua*. Vol 15, Num 1. Ene-Abr 2006
5. Burton CS, Escaravage V. *Dermal Hypertrophies*. *Bologna Dermatology*. Elsevier: 2ª edición. 2008
6. Hahn JM, Glaser K, McFarland KL, Aronow BJ, Boyce ST, Supp DM. Keloid-derived keratinocytes exhibit an abnormal gene expression profile consistent with a distinct causal role in keloid pathology. *Wound Repair Regen* 2013;21(4): 530-44.
7. Min Gun Yoo, Il-Hwan Kim. Keloids and Hypertrophic Scars: Characteristic Vascular Structures Visualized by Using Dermoscopy. *Ann Dermatol* Vol. 26, No. 5, 2014
8. Verhaegen PD, van Zuijlen PP, Pennings NM, van Marle J, Niessen FB, van der Horst CM, Middelkoop E. Differences in collagen architecture between keloid, hypertrophic scar, normotrophic scar, and normal skin: an objective histopathological analysis. *Wound Repair regen* 2009; 17(5): 649-56
9. Gold MH, Berman B, Clementoni MT, Gauglitz GG, Nahai F, Murcia C. Updated international clinical recommendations on scar management: part 1—evaluating the evidence. *Dermatol Surg* 2014;40(8):817-24.
10. Kelemen O, hegedus G, Kollar L, Menyhei G, Seress L. Morphological analysis of the connective tissue reaction in linear hypertrophic scars treated with intralesional steroid or silicone-gel sheeting. A light and electron microscopic study. *Acta Biol Hung* 2008;59(2):129-45.
11. Gold MH, McGuire M, Mustoe TA, Pusic A, Sachdev M, Waibel J, Murcia C, International Advisory Panel on Scar Management. Updated international clinical recommendations on scar management: part 2- algoritms for scar prevention and treatment. *Dermatol Surg* 2014;40(8):825-31.
12. Bae SH, Bae YC. Analysis of Frequency of Use of Different Scar Assessment Scales Based on the Scar Condition and Treatment Method. *Arch Plast Surg* 2014;41:111-115
13. Fearmonti R, et al. A Review of Scar Scales and Scar Measuring Devices. *ePlasty*: Vol 10. 2010
14. Tyack Z, Simons M, Spinks A, Wasiak J. A systematic review of the quality of burn scar rating scales for clinical and research use. *Burns* 2012;38:6-18.
15. Van de Kar AL, Corion LU, Smeulders MJ, Draaijers LJ, van der Horst CM, van Zuijlen PP. Reliable and feasible evaluation of linear scars by the Patient and Observer Assessment Scale. *Plast reconstr Surg* 2005;116(2):514-22.

16. Wild D, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health*. Vol 8, Num 2. 2005.
17. Brusselaers N., et al. Burn scar assessment: A systematic review of objective scar assessment tools. *BURNS* 36 (2010) 1157-1164.
18. Tyack Z., et al. A guide to choosing a burn scar rating scale for clinical or research use. *BURNS* 39 (2013) 1341-1350.
19. Durani P, McGrouther D.A., Ferguson M.W.J. Current scales for assessing human scarring. A review. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2009) 62, 713-720.
20. Furtado F., Hochman B., Ferreira L.M. Evaluating keloid recurrence after surgical excision with prospective longitudinal scar assessment scales. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2012) 65, e175-e181.
21. Lindeboom J. et al. Interpretation and precision of the Observer Scar Assessment Scale improved by a revised scoring. *Journal of Clinical Epidemiology*. 61 (2008) 1289-1295.
22. Taylor B, McGrouther D. A., Bayat A. Use of a non-contact 3D digitiser to measure the volume of keloid scars: a useful tool for scar assessment. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2007) 60, 87-94.
23. Duncan J. et al. Visual Analogue Scale Scoring and Ranking: A Suitable and Sensitive Method for Assessing Scar Quality? *Plast. Reconstr. Surg.* 118:090,2006.
24. Gankande T.U., et al. A modified Vancouver Scar Scale linked with TBSA (mVSS-TBSA): Inter-rater reliability of an innovative burn scar assessment method. *BURNS* 39 (2013) 1142-1149.
25. Bloemen M. C., et al. An objective device for measuring surface roughness of skin and scars. *J Am Acad Dermatol* 2011;64:706-15.
26. Hwan S. B., Chan Y. B. Analysis of Frequency of Use of Different Scar Assessment Scales Based on the Scar Condition and Treatment Method. *Arch Plast Surg* 2014; 41:111-115.
27. Brusselaers N., Pirayesh A., Hoeksema H., Verbelen J., Blot S., Monstrey S. Burn Scar Assessment: A Systematic review of Different Scar Scales. *Journal of Surgical Research* 163, e115-e123 (2010).
28. Alvan R. Feinstein. *Clinometrics*. Yale University 1987.

