



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

EFICACIA DEL VENDAJE COMPRESIVO MULTICAPA EN LA
CICATRIZACIÓN DE LAS ÚLCERAS VENOSAS

María del Carmen Folguera Álvarez



Tesis **Doctorales**

www.eltallerdigital.com

UNIVERSIDAD de ALICANTE

ENFERMERÍA COMUNITARIA, MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA

E HISTORIA DE LA CIENCIA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

EFICACIA DEL VENDAJE COMPRESIVO MULTICAPA EN LA

CICATRIZACIÓN DE LAS ÚLCERAS VENOSAS

María del Carmen Folguera Álvarez

Tesis presentada para aspirar al grado de DOCTORA POR LA UNIVERSIDAD
DE ALICANTE

PROGRAMA DE DOCTORADO DE CIENCIAS DE LA SALUD

Dirigida por: Dr. José Verdú Soriano

Financiación: PN de I + D + I 2013–2016 y el ISCIII – Subdirección General de
Evaluación y Fomento de la Investigación y fondos FEDER (PI13/01975).

Ministerio de Economía y Competitividad



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

A mi familia, motor de mi vida



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a José Verdú, mi Director de Tesis, por todo el tiempo que me ha dedicado para su elaboración, todo lo que he aprendido en este tiempo y la paciencia que ha tenido conmigo, aún en los peores momentos de incertidumbre y desasosiego. Eternamente agradecida, no podría haber tenido mejor Director de Tesis.

Agradecer también a todas aquellas personas que creyeron en este Proyecto cuando se lo presenté Carmen Solano, entonces Subdirectora de Centros de Atención Primaria y Sofía Garrido, Técnico de Salud de la Dirección Asistencial Sureste de Madrid. No me puedo olvidar de Milagros Rico, Isabel de Cura y Teresa Cuesta de la Unidad de Apoyo a la Investigación de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid, sin su apoyo incondicional pienso que tampoco hubiese podido lograrlo.

Agradecer a todos los profesionales de enfermería, que han participado de alguna manera en la consecución de este Proyecto, y especialmente a las enfermeras y enfermeros colaboradores de los Centros de Salud participantes, sin vosotros tampoco hubiese llegado hasta aquí.

Agradecer a los pacientes que han querido participar voluntariamente y desinteresadamente en este estudio.

Agradecer en general a todas aquellas personas, compañeras y amigas, que me han estado apoyando y dando ánimos, en los momentos difíciles.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Con relación a esta Tesis Doctoral, se han realizado las siguientes aportaciones científicas:

- Artículos:

- Folguera Álvarez MC, Verdú Soriano J. Adherencia a la terapia compresiva en los pacientes con úlceras venosas. Gerokomos 2015 Sep ; 26(3): 104-108.

- Folguera-Álvarez C, et al. ECAMulticapa: Effectiveness of double-layered compression therapy for healing venous ulcers in primary care: a Study Protocol. BMC Nursing. 2016, 15:58. doi:10.1186/s12912-016-0179-x.

- Comunicaciones Orales en Congresos:

Título: EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA COMPRESIVA DE DOBLE CAPA EN LA CICATRIZACIÓN DE ÚLCERAS VENOSAS EN ATENCIÓN PRIMARIA. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES. 5º Congreso de la Sociedad Española de Heridas - SEHER 2016. Madrid

Título: CARACTERÍSTICAS BASALES DE LAS ÚLCERAS VENOSAS DE PACIENTES INCLUIDOS EN UN ENSAYO CLINICO. XI Simposio Nacional sobre Ulceras por Presión y Heridas Crónicas Año: 2016. Logroño

Título: CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON ÚLCERAS VENOSAS INCLUIDOS EN UN ENSAYO CLÍNICO. VII Congreso de la SOCIEDAD MADRILEÑA DE ENFERMERÍA FAMILIAR Y COMUNITARIA.2016. Madrid

Título: RECIDIVAS DE LAS ULCERAS VENOSAS INCLUIDAS EN UN ENSAYO CLINICO EN ATENCIÓN PRIMARIA. 6º Congreso de la Sociedad Española de Heridas - SEHER 2017. Madrid

- Premios:

-2º Premio Mejor Comunicación Oral. CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON ÚLCERAS VENOSAS INCLUIDOS EN UN ENSAYO CLÍNICO. VII Congreso de la SOCIEDAD MADRILEÑA DE ENFERMERÍA FAMILIAR Y COMUNITARIA.2016. Madrid.

- Financiación:

PN de I + D + I 2013–2016 y el ISCIII – Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación y fondos FEDER (PI13/01975). Ministerio de Economía y Competitividad.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

RESUMEN

Objetivos:

Principal.

- Evaluar la efectividad del vendaje compresivo multicapa (dos capas) comparada con el vendaje de crepé, según incidencia de úlceras venosas cicatrizadas en personas atendidos en consulta de enfermería de atención primaria, a las 12 semanas de seguimiento.

Secundarios.

- Comparar la efectividad del vendaje multicapa y de crepé, según grado de cicatrización alcanzado, medido con Resverch 2.0.

- Evaluar la mejora de la calidad de vida, medida con Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-e).

- Analizar los factores sociodemográficos, clínicos y de tratamiento asociados a la cicatrización completa de las úlceras venosas.

- Evaluar las recurrencias después de la cicatrización a los 6 y 12 meses, y su relación con las medidas adoptadas.

Diseño:

Ensayo clínico controlado multicéntrico con grupos paralelos, asignación aleatoria y evaluación ciega de la variable respuesta.

Ámbito:

Centros de salud de Atención Primaria (Madrid).

Población de estudio:

Personas con úlceras venosas atendidas en consulta de enfermería y domicilio de los centros participantes.

Intervención:

Grupo experimental: vendaje compresivo multicapa (dos capas).

Grupo control: vendaje de crepé.

Muestra: 216 pacientes (108 por rama)

Variables:

Principal: Cicatrización completa a las 12 semanas de seguimiento.

Secundarias: Grado de cicatrización (Resverch.2). Calidad de vida (CCVUQ-e). Reacciones adversas.

Relacionadas con el proceso de cicatrización: patologías asociadas, tratamientos tópicos y sistémicos, ejercicio, IMC.

Pronóstico: localización, número y tiempo de evolución de la úlcera, Sociodemográficas.

De recidivas. (6 y 12 meses). Recidiva (si/no), Utilización medias de compresión, tipo de media de compresión, intervención quirúrgica relacionada con la úlcera, hidratación de las piernas, ejercicio, IMC

Análisis:

Análisis inicial comparativo de los dos grupos (Chi cuadrado o t-test). Análisis de eficacia mediante contraste de hipótesis bivariado, dependiendo de las características de las variables. Análisis multivariante mediante curvas de Kaplan-Meier, prueba de log-rank y análisis de la varianza de medidas repetidas.

Resultados:

Han participado en el estudio 83 pacientes, 49 en el grupo de vendaje multicapa y 34 en el grupo de crepé. Han abandonado el estudio 20 pacientes, 14 con vendaje multicapa y 6 con vendaje de crepé. Los abandonos en el grupo con vendaje multicapa están relacionados con la intolerancia a la compresión, y en el vendaje de crepé con la falta de adherencia al tratamiento.

La cicatrización en el grupo de crepé ha sido del 84%, frente al 81,8% con vendaje multicapa a las 12 semanas. Las úlceras que han cicatrizado han tenido una puntuación Resvech 2.0, al inicio más baja. Existe una correlación estadísticamente significativa entre Resvech 2.0 y CCVUQ-e ($p=0,001$), de modo que a peor puntuación en Resvech 2.0 peor calidad de vida. Entre los factores que influyen en la cicatrización está el tiempo de evolución de la úlcera ($p<0,05$), Con el vendaje multicapa se han realizado menos curas, entre cada visita de seguimiento, y también se ha controlado mejor el edema ($p<0,05$).

La utilización de medias de compresión previene la aparición de recidivas a los 6 meses ($p<0,05$), y las úlceras que eran recidivantes, son las que han presentado más recurrencias ($p<0,05$).

Conclusiones:

Se deben realizar más estudios de investigación, en la línea de cómo mejorar la adherencia al tratamiento de la terapia compresiva, aplicando una compresión de forma graduada en el tiempo, considerando las características de la lesión y preferencias del paciente.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness of a multilayer compression bandage (two layers), compared with the crepe bandage, on healing of venous leg ulcers, in patients attended in nursing Primary Care Health Centres, at 12 weeks follow-up.

Secondary objectives: To compare the effectiveness of the multilayer and the crepe bandage, on healing of venous leg ulcers measured by the Resverch 2.0 scale.

To evaluate improvement in quality of life, measured by the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-e)

Analyze the sociodemographic, clinical, and treatment factors associated with complete healing of venous ulcers.

Design: Multicentre, controlled, parallel group, randomized clinical trial, with blind evaluation of the response variable.

Setting: Primary Care Health Centres (Madrid).

Subjects: Patients with venous leg ulcers, treated by nurses at the participating centres.

Intervention: Experimental group: multilayer compression bandage (two layers). Control group: crepe bandage.

Sample size: 216 patients (108 in each group)

Variables: Main: Complete healing after 12 weeks follow-up.

Secondary: Degree of healing (Resverch 2.0). Quality of life (CCVUQ-e). Adverse reactions.

Related to the healing process: comorbidities, topical and systematic treatments, exercise, BMI. Prognostic factors: location, number and duration of ulcer.

Sociodemographic factors.

Data analysis: By intention to treat. Comparative analysis of the two groups (chi-squared or t-test). Effectiveness analysis, using Kaplan-Meier, log rank test and Cox regression analysis.

Results:

83 patients participated in the study, 49 in the multilayer compression bandage group and 34 in the crepe group. Twenty patients, 14 with multilayer compression bandage and 6 with crepe bandage, left the study. Withdrawals in the multilayer compression bandage group are related to compression intolerance, and in the crepe bandage with lack of adherence to the treatment. The healing in the crepe group was 84%, compared to 81.8% with a multilayer bandage at 12 weeks. Ulcers that have healed have had a Resvech 2.0 score, at the lowest onset. There is a correlation between Resvech 2.0 and CCVUQ-e ($p = 0.001$), so that the worse score in Resvech 2.0 worse quality of life. Among the factors influencing healing is the time of ulcer evolution ($p < 0.05$). With the multilayer

compression bandage, fewer cures were performed among followed-up visits; moreover, the edema has been controlled in a better way. The use of compression stockings prevents the occurrence of relapses at 6 months ($p < 0.05$), recurrent ulcers are the ones that presented more recurrences ($p < 0.05$).

Conclusions:

Further research should be carried out, in the line of how to improve the adherence to the treatment of the compressive therapy, applying a compression of graduated form over time, considering the characteristics of the injury and preferences of the patient.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

INDICE	Pag.
1. Introducción.	17
1.1. Perspectiva histórica.	19
1.2. Fisiopatología de la úlcera venosa	26
1.2.1 Factores de riesgo que favorecen la Insuficiencia Venosa Crónica.	27
1.2.2 Signos y síntomas de la Insuficiencia Venosa Crónica	28
1.2.3 Factores asociados con la aparición de la úlcera venosa	34
1.3. Diagnóstico de la úlcera venosa	34
1.4. Epidemiología	36
1.5. Costes económicos	38
1.6. Calidad de vida de los pacientes.	39
1.7. Valoración	40
1.7.1. Valoración del paciente	41
1.7.2. Valoración de la úlcera y piel perilesional	43
1.8. Tratamiento de las úlceras venosas.	44
1.8.1. Cura tópica de la úlcera.	44
1.8.2. Terapia compresiva.	46
1.8.2.1. Vendajes.	48
1.8.2.2. Compresión neumática.	52
1.8.2.3. Medias de compresión.	52
1.8.2.4. Factores a considerar cuando se utiliza la terapia compresiva	55
1.8.2.5. Contraindicaciones de la terapia compresiva.	55
1.8.3 Abordaje del dolor	56
1.8.4 Abordaje sobre los estilos de vida	56
1.8.5 Tratamiento farmacológico	57
1.8.6 Tratamiento quirúrgico	58
1.8.7 Otros tratamientos utilizados para el tratamiento de las úlceras venosas	59
1.8.8 Seguimiento y evaluación del tratamiento.	61
1.9 Adherencia al tratamiento de la terapia compresiva.	63
1.10 Recidivas de las úlceras venosas.	70
2. Justificación	75
3. Objetivos	79
4. Hipótesis	83

5. Metodología	87
5.1Diseño	89
5.2 Duración	89
5.3 Ámbito	89
5.4 Población de estudio	89
5.5 Criterios de inclusión	89
5.6 Criterios de exclusión	90
5.7 Muestra	91
5.8 Captación de sujetos y asignación aleatoria a los grupos	91
5.9 Intervención	92
5.10 Variables	93
5.11 Recogida de datos	96
5.12 Análisis estadístico	97
5.13 Dificultades y limitaciones del estudio	98
5.14 Consideraciones éticas y legales	99
6. Resultados.	101
6.1Efectividad de la terapia compresiva doble capa en la cicatrización de las úlceras venosas en Atención Primaria. Ensayo clínico aleatorio.	103
6.1.1Eficacia del Tratamiento	108
6.1.2Calidad de Vida	117
6.1.3 Adherencia al Tratamiento	120
6.1.4 Recidivas	121
7. Discusión	123
8. Conclusiones	133
9. Bibliografía	137
10. Anexos	157

ABREVIATURAS

IVC	Insuficiencia Venosa Crónica
ITB	Índice Tobillo Brazo
CEAP	Clínica, Etiología, Anatomía, Fisiopatológica
VCSS	Venous Clinical Severety Score
CCVU-e	Charing Cross Venous Ulcer-e
CIVIQ	Chronic Lower Limb Venous Insufficiency Questionnaire
PCR	Proteína C-reactiva
OMS	Organización Mundial de la Salud
AWMA	Australian Wound Management Association
LUCNAK	Leg Ulcer Care: Nursing Attitudes and Knowledge
CI	Consentimiento Informado
CRDe	Cuaderno de Recogida de Daos electrónico
CEIC	Comité de Ética e Investigación Clínica
IP	Investigadora Principal
FFPM	Fracción Flavonoica Purificada y Micronizada
DE	Desviación Típica



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

INTRODUCCIÓN.1



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

1.1 Perspectiva Histórica

A lo largo de la historia, el estudio sobre la etiología y abordaje de las úlceras venosas, ha dado lugar a múltiples teorías, y variedad de tratamientos con el fin de conseguir la mejor cicatrización y calidad de vida en las personas que las padecen.

Se cree que la aparición de las úlceras venosas, está relacionada con el momento en el que el *Homo Sapiens* adaptó la postura erecta, lo que le facilitaría tener una visión más amplia para poder cazar, pero también tendría que sortear los efectos adversos hidrostáticos de la gravedad, relacionados con el retorno venoso (1).

Los primeros datos que se conocen sobre el abordaje de las úlceras, son los extraídos de una tabla de los sumerios del 2100 a.c, en donde se recomienda el lavado, emplaste y vendaje como tratamiento de las úlceras (2).

Los egipcios también hicieron uso de los vendajes para la curación de las heridas. El mismo tipo de vendaje que se utilizaba para embalsamar a sus muertos se utilizaba también en las úlceras (2). En el *Papiro de Smith* (1650 a.C.) se describen los primeros vendajes adherentes (tiras de lino mezcladas con goma arábiga), con el fin de aproximar los bordes, y mejorar el tiempo de cicatrización. También en los *Papiros de Ebers* (1559 a.c), se mencionan un tipo

de heridas que probablemente sean úlceras varicosas, donde no se recomendaba la cirugía (1,2).

La medicina china, basada en el equilibrio de las fuerzas del yin y el yang como fuerzas complementarias, en el libro *Nei Ching* (400 a.c), se describe el caso de un príncipe con una úlcera varicosa, en las que después del interrogatorio al paciente, sobre sus estilos de vida y sintiendo el pulso del paciente, y comparando con el del propio examinador, establece los cambios producidos en la persona. El yang representa el calor e inflamación alrededor de la úlcera y el yin el frío y la humedad. Para conseguir el equilibrio se aplicaba como tratamiento local la acupuntura y moxa (aplicación local de calor mediante un cono, se aplicaba con un exceso de yin en la úlcera), aplicándose posteriormente una purga y una dieta (2).

En la civilización griega, Hipócrates (460-377 a.c) en su libro *Corpus Hippocraticum*, describe el tratamiento para las varices (3), no quiere que se intervengan porque se pueden producir úlceras, recomienda producir ligeras escarificaciones favoreciendo el flujo con ventosas (4). Hipócrates, asoció la relación de las varices con las úlceras varicosas. Aunque utilizó los vendajes, defendía con su “Teoría de los humores”, que las heridas deberían estar abiertas para que “los malos humores puedan ser relegados” (5).

Hipócrates recomendaba la limpieza de las heridas mediante agua templada, vinagre o vino, recubriendo el lecho con lana hervida en agua y manteniendo en reposo las piernas sin andar, estar de pie o sentado (1,5). En el caso de que hubiera inflamación en los bordes de la herida, se utilizaban cataplasmas con lentejas y vino, que facilitaban la salida de pus, y se cubría con vendaje

compresivo (4). En sus libros Hipócrates, describía también como debía ser la técnica de los vendajes, exponiendo también distintos casos clínicos como el de una mujer con una úlcera venosa, describiendo el procedimiento llevado a cabo y las recomendaciones para la paciente (2).

Según Hipócrates, en una úlcera que tardase más de un año en cicatrizar, “se debía producir esfoliación en el hueso vecino y producir una cicatriz deprimida” (4).

En uno de los libros sobre técnicas quirúrgicas en la India, *Susbruta Sambita* (200 a.c), se describe la utilización de vendajes de tela para el tratamiento de las úlceras (3).

Durante quince siglos la “Teoría de los humores” de Hipócrates fue predominante, y se creía que las varices se producían por el peso de la sangre estancada en las venas, como consecuencia de esta teoría, se consideraba nocivo curar una úlcera en la pierna, aunque Hipócrates, Celsus y Galeno no lo compartían (1).

Cornelio Celsus, físico romano, (25 ac-50 dc) escribió que "las venas varicosas debían ser tratadas por avulsión con un gancho romo "(1). Celsus utilizó también el tratamiento con láudano y cicatrizantes (4), así como vendajes de lino, en el caso de infección recomendaba la utilización de aceites, acetatos hirvientes y cauterizaciones con metales al rojo vivo (5).

Galeno, (130-200 d.C.) con su “Teoría sobre la laudeable pus”, defendía la presencia de pus para la cicatrización de las heridas, incluso sí en la lesión por sí misma no se formaba pus, se debería favorecer mediante la aplicación de hierros candentes y aceites calientes (5). Galeno en su tratado de *Methodo*

merendi, en las úlceras húmedas aconseja la utilización de astringentes y estimulantes como el vino, harina de habas y en “las úlceras de mal carácter o con fungosidades” propone la utilización de caústicos y el vendaje (4). En su obra defiende la venesección, favoreciendo el sangrado, para la cicatrización de las úlceras varicosas (5).

Abulcasis (Abul-Qasin 939-1010) en su libro *Kitab al – Tarsif* defiende el tratamiento de las varices mediante pequeños cortes y el posterior vendaje compresivo (3).

Avicena (980-1037) físico y filósofo persa, utilizaba compresas empapadas en vino para la curación de las úlceras(3), defendía que úlceras en las personas mayores debían dejarse sin curar y en el caso de que cicatrizaran deberían abrirse para drenar los humores ya que si no drenaba se podría producir una enfermedad grave (1,5).

En el siglo XII, Henri De Montville, (1260-1320) observó que la curación de las heridas era más rápida sin supuración, en su libro *Chirurgia* defendió, el uso de vendajes para retrasar la aparición de “malos humores infiltrantes de las piernas y tejidos enfermos” (3,5).

Gay de Chauliac (1300-1368), discípulo de Henri de Montville en su libro *Chirurgia Magna*, defiende el tratamiento de las varices utilizando la compresión, mediante la utilización de un vendaje de yeso, y el tratamiento de las úlceras con materiales de cera, emplastos adherentes fríos, y “Diachylon”, emplasto de óxido de plomo, aceite de oliva y agua (3,5) .

Giovanni Michelle Savanarola (siglo XV), autor de *Practica*, es el precursor del tratamiento conservador de las varices, mediante la utilización de vendajes de la parte distal a la proximal de la pierna (3).

Continuando con la “Teoría de los humores”, de Hipócrates, Gabrielle Falopio en 1530 describía a las varices como “transmisoras de humores feculentos” que causaban úlceras (5).

Fabriccio d’Aquapendente, (1537-1619), discípulo de Savaranola, en su obra *Quirurgicis Operationibus*, describe la primera media de cuero canino sujeta con lazadas (3), descubriendo el funcionamiento de las válvulas venosas (1).

En 1628, William Harvey (1578-1657), físico británico, que había trabajado con d’Aquapendente, publicó en *De Motu Cordis*, sus investigaciones que mostraban el funcionamiento de la circulación sanguínea, el papel del corazón, arterias, venas y capilares así como las válvulas (5).

Ambrose Paré (1510-1590), trató de úlcera al rey Enrique II en 1553, mediante la utilización de un vendaje compresivo. Estableció como debía ser colocado: “el vendaje debe comenzar en el pie y terminar en la rodilla sin olvidar un pequeño almohadillado para cubrir la vena varicosa y ejercer también presión decreciente” (3). Continuando con la “Teoría de los humores”, sugería que “las várices crecían en el hombre de temperamento melancólico y que se alimentaba con abundante carne”, lo cual da lugar a la aparición de “grandes humores melancólicos”. Apostaba por la limpieza con aceites, utilizó emplastos de presión empapados en vino y oxicrotos, aplicando una lámina de plomo, evitando las curaciones frecuentes y recomendando una adecuada nutrición al paciente (5).

Richard Wiseman (1622-1672), en su obra *Several Chirurgical Treative*, aboga por el tratamiento para la trombosis venosa, varices y úlceras, mediante la utilización de vendaje (3), utilizando por primera vez el término de úlcera varicosa (5). Ideó una media hecha de cuero de ciervo o perro, y posteriormente franela galesa, pudiendo graduar la compresión mediante cordones (1,5).

Johann Christian Anton Theden (1714-1797), describe en su obra *Neue Bemerkungen und Erfabrungen zur Bereicherung des Wundarzneykunst une Arzneygelabrtbeit* la técnica de los vendajes. En 1783 Underwood realizó la primera modificación de la media de cuero con lazada (3), permitiendo la deambulaci3n de los pacientes con úlceras, ya que les permitía favorecer la circulaci3n, aunque en úlceras grandes pensaba que el ejercicio podía retrasar la cicatrizaci3n, no así con un vendaje apretado (4).

Hasta finales del siglo XVIII, cirujanos como Benjamin Bell, en su *Tratado de úlceras*, defendían la “Teoría de los humores”, para que se produjera la curaci3n de la úlcera era necesario “abrir una salida” en el lecho de la herida (5), y aplicaba el vendaje compresivo mediante una venda de franela, como tratamiento utilizaba nitrato de plata en disoluci3n, y defendía que la posici3n horizontal era la más favorable para la circulaci3n de los humores (4).

Asley Cooper (1768-1841), también defensor de esta teoría, describía la aparici3n de úlceras durante largos períodos de amenorrea, y la “Flegmasia alba dolens”, derivado de una trombosis venosa posparto. Defendía que era un error curar esas úlceras, ya que eran necesarias para la salida de los humores malignos (5).

Thomas Baynton en 1797, establece un nuevo método de vendaje compresivo, mediante la utilización de tiras adhesivas entrecruzadas humedecidas en agua fría (1,3,4) John Gay, (1812-1885), aportó los términos “úlceras venosas” y “úlceras arteriales” (1,5).

Everard Home en 1801, describe en su libro *Practical Observations on the Treatment of Ulcers of the Legs Considered as a Branch of Military Surgery*, la utilización de medias con lazada en los soldados con varices (1,3).

William Brown en 1848, patenta unas medias elásticas con hilos de caucho. William Saville establece diez años más tarde la posibilidad de unas medias a medida (3).

J.K Spender en 1866, descubre que con la contención elástica se logra las mismas condiciones favorecedoras del retorno venoso, que en posición de decúbito (3).

Paul Gerson Unna (1850-1929), dermatólogo, inventó la “bota de gelatina”, compuesta por una pasta de óxido de cinc, gelatina, glicerina y agua, se calentaba en aceite hasta que se derretía, aplicándose con gasas sobre la extremidad. La técnica fue mejorada con otros vendajes gelatinosos, “Viscopaste echtopaste”, que no eran elásticos, se utilizaban para la prevención del edema, y la protección de la úlcera (5).

Dickson Wright, utilizó el vendaje elástico “Elastoplast”, mediante tiras longitudinales desde la planta del pie a la región condílea, cubriéndose sólo la úlcera, posteriormente se recubría con Elastoplast en forma de vendaje desde el tobillo a la rodilla, siendo el primer cambio a los 7 días y los posteriores cada 3 a 4 semanas. La alternativa a la falta de tolerancia del Elastoplast era el vendaje

de "Diachylon", relegado en 1878 por vendajes de caucho por HA Martin, pero debido a la maceración que producían fueron relegados por vendas de tela (3,5).

Karl Sigg (1912-1986) y Van der Molen, aplican un vendaje con una compresión graduada, ejerciendo la máxima presión en la zona ulcerada (3).

A partir de 1920, se perfecciona la fabricación de las medias elásticas, mediante la utilización de hilos más finos. También se perfeccionan los vendajes compresivos elásticos como parte de la terapia compresiva gracias a N. Brann en 1929 y en 1930 a Dickson Wright (3).

En los congresos de Flebología de Frankfurt en 1957 y Tübingen en 1963, se normaliza la utilización de la terapia compresiva en la úlcera venosa (3).

1.2 Fisiopatología de la úlcera venosa

La úlcera venosa es una lesión con pérdida de sustancia, que se asienta sobre piel afectada por una dermatitis de éstasis, secundaria a insuficiencia venosa crónica severa, que comprende entre la rodilla y la articulación del tobillo, de 4-6 semanas de evolución (6).

La insuficiencia venosa crónica (IVC) puede ser de etiología primaria, 95% de los casos o de etiología secundaria como la trombosis venosa secundaria, 4-5% de los casos (7).

En bipedestación, el retorno venoso se produce contra gravedad, favorecido por las válvulas venosas que impiden el flujo retrógrado, por la acción de la bomba muscular gemelar y del pie durante la marcha, los movimientos diastólicos cardiacos y respiratorios. El flujo venoso siempre circula de las venas superficiales a las profundas y de ahí al corazón(7).

La alteración de las válvulas y la pared venosa (7) constituye el inicio de la hipertensión venosa ambulatoria constituyendo el inicio de la fisiopatología de la úlcera venosa. Se produce en los sectores venosos de la extremidad inferior donde se halla alterada la hemodinámica del flujo venoso (8), que a su vez conduce a cambios microvasculares como el alargamiento de los capilares, la microtrombosis, fibrosis alrededor de los vasos sanguíneos y las fugas de leucocitos. En distintos estudios se han demostrado sobreabundancia de neutrófilos activados que secretan altos niveles de Proteasas, que destruyen los factores de crecimiento, produciéndose una inflamación crónica (6,9,10), así como anormalidades de los eritrocitos y depósitos de hemosiderina (7), originando lesiones tróficas y finalmente la úlcera. (9)

El desencadenante más frecuente para que aparezca la úlcera es un traumatismo sobre las lesiones preulcerosas, pero muchas veces también se inician de forma espontánea sobre las lesiones (8).

1.2.1 Factores de riesgo que favorecen la IVC:

- Genéticos, existe una predisposición genética (7).
- Edad, al aumentar la edad se produce una serie de alteraciones en la pared de las venas favoreciendo la dilatación de las mismas (7).
- Sexo: Predominio en el sexo femenino con respecto al masculino 2-8:1 (7).
- Sobrepeso: en distintos estudios, se ha visto una mayor incidencia de úlceras venosas en personas con sobrepeso. La obesidad incrementa el riesgo de padecer hipertensión venosa y úlceras venosas (7,11).

- Gestación: El embarazo favorece la aparición de IVC, debido a los cambios hormonales se va a producir disminución del tono venoso, incremento de la volemia y aumento de la presión intraabdominal que altera el retorno venoso (7).
- Raza: más común en raza blanca y más en nórdicos y centroeuropeos que mediterráneos (7).
- Estreñimiento (7).
- Exposición al calor, se va a producir una venodilatación y enlentecimiento circulatorio (7).
- Ocupación laboral: sobre todo en profesiones que están mucho tiempo en bipedestación (7).
- Tratamientos hormonales. La toma de anticonceptivos se ha relacionado con la IVC, los estrógenos pueden producir alteraciones en la coagulación y la progesterona aumenta la distensión venosa (7).

1.2.2 Signos y síntomas de la IVC.

- Dolor, aumenta con la toma de anticonceptivos, tiempo prolongado en sedestación o bipedestación o altas temperaturas (7).
- Neuropatía venosa: sensación de opresión, quemazón, picor, escalofríos que aumentan con el embarazo y menstruación (7).
- Pesadez de piernas, tras tiempo prolongado en bipedestación (7).
- Calambres, pueden ser nocturnos o relacionados con el calor y el esfuerzo(7).
- Varices (7):
 - Telangiectasias o arañas vasculares, vénulas intradérmicas o subepidérmicas dilatadas, de menos de 1mm de calibre.

- Reticulares o subdérmicas, en la dermis reticular, tortuosas de 1 a menos de 3mm.
- Varicosas o tronculares; venas subcutáneas dilatadas de más de 3mm de diámetro, u tortuosas.
- Corona flebectásica, pequeñas venas intradérmicas en la cara lateral del tobillo (12) (Figura 1)



Figura1. Corona flebectásica plantar. Fuente propia.

- Edema, es un aumento del volumen de la pierna que al palparse hay signo de fóvea positivo. Aparece en bipedestación, sedestación prolongado o con el calor.
- Ezcema, eritema y descamación de la piel.
- Forma alterada de la pierna en forma de botella de champán invertida. (9).
- Lesiones Preulcerosas:

- Pigmentación, o dermatitis ocre. Oscurecimiento de la piel debido a los hematíes extravasados (12) (Figura 2).



Figura 2. Dermatitis ocre. Fuente Propia

- Acroangiodermatitis, placas violáceo-rojizas o de color pardo localizadas en el metatarso y base de los dedos (12) (Figura 3).



Figura 3 . Acroangiodermatitis. Fuente Propia

- Atrofia blanca, placas blancas, a menudo aparece en zonas donde hay hiperpigmentación. Es el resultado de la trombosis y obliteración de los capilares (9) (Figura 4).



Figura 4. Atrofia blanca. Fuente Propia

- Vasculitis indurativa, lesiones nodulares, secundarias a procesos bacterianos o inflamatorios del tejido subdérmico (12).
- Celulitis indurativa, localizada en la cara lateral interna de la pierna, con placas indurativas extensas, de origen bacteriano, suele preceder a la lipodermatoesclerosis, y otras lesiones cutáneas (12).
- Lipodermatoesclerosis, endurecimiento de la piel, debido a la inflamación y fibrosis de la piel y tejido subcutáneo (9). Localizada de forma más habitual en el tercio medio y distal de la zona interna de la pierna, según distintos estudios se ha evidenciado proliferación bacteriana, su cronicidad afecta a la movilidad de la articulación tibio-peronea-astragalina, afectando a una menor efectividad de la bomba plantar y gemelar (12) (Figura 5).



Figura 5. Lipodermatoesclerosis. Fuente Propia

- Hiperqueratosis, piel seca y escamosa. (9), favoreciendo la infección (12) (Figura 6).



Figura 6. Hiperqueratosis. Fuente Propia

- Papilomatosis, lesiones granulomatosas secundarias al éstasis linfático (12).

- Hipersensibilidad, la piel puede volverse muy sensible y muchas sustancias pueden causar irritación o respuestas alérgicas (9) (Figura 7).



Figura 7. Hipersensibilidad. Fuente Propia

- Úlcera venosa o presencia de cicatriz de úlcera cicatrizada. (9) (Figura 8)



Figura 8. Úlcera venosa. Fuente Propia

La úlcera venosa, predominantemente, se localiza en la zona lateral interna del tercio distal de la pierna y zona supramaleolar (12). Es de forma oval o redonda, con bordes excavados, exudativa, el dolor disminuye al elevar la extremidad, con tejido periulceroso caracterizado por alteraciones cutáneas previas, descritas anteriormente (8, 13).

1.2.3 Factores asociados con la aparición de úlceras venosas:

- Enfermedad venosa incluyendo síndrome post-trombótico, insuficiencia venosa profunda o superficial, trombosis venosa profunda, flebitis o varices, úlcera previa de origen vascular.(6, 14)
- Historia de ejercicio vigoroso u ocupación con tiempos prolongados en sedestación o bipedestación (6).
- Dificultades en la movilidad o deambulación (14).
- Dolor intenso, hemoptisis o embolismo pulmonar (6).
- Edema crónico (14)
- Cirugía o trauma que haya afectado a la extremidad inferior (6).
- Historia familiar de úlcera venosa (6, 14)
- Embarazos múltiples (6).
- Obesidad (6, 14).
- Edad superior a 50 años (6).
- Historia del uso de drogas intravenosas (6).
- Duración de la úlcera previa (6).

1.3 Diagnóstico de la úlcera venosa

Es necesario la existencia de IVC (12).

Para su diagnóstico, además de la exploración física, es necesario constatar la existencia de pulsos tibiales y/o un gradiente de presión en el pie mayor a 60 mmHg y/o un índice tobillo brazo (ITB) $>0,8$ y $<1,3$, para descartar su origen arterial (6,8,13). También se puede diagnosticar mediante estudios hemodinámicos, una vez realizada la exploración física, mediante Eco-Doppler,

para determinar el flujo venoso y los segmentos venosos obstruidos y el reflujo (6). Otra técnica utilizada es el análisis espectral de flujo venoso (8).

En 1995, el American Venous Forum, elaboró un documento de consenso, la clasificación CEAP que unificaba las clasificaciones existentes como de Widmer y Porter.

La clasificación CEAP hace una gradación de la insuficiencia venosa crónica, basado en las manifestaciones clínicas (C), factores etiológicos (E), distribución anatómica (A) y hallazgos fisiopatológicos (P)(7).

- Clínica (C):
 - o C0. No hay signos visibles o palpables en enfermedad venosa.
 - o C1. Presencia de teleangiectasias o varices reticulares.
 - o C2. Presencia de varices tronculares.
 - o C3. Edema.
 - o C4. Cambios cutáneos relacionados con la patología venosa:
 - 4a: Pigmentación, eccema.
 - 4b: Lipodermatoesclerosis, atrofia blanca.
 - o C5. Cambios cutáneos+úlceras cicatrizadas.
 - o C6. Cambios cutáneos+úlceras activas.
- Etiología (E):
 - o Ec. Congénita
 - o Ep. Primaria.
 - o Es. Secundaria.
- Anatomía (A):
 - o As. Venas superficiales

- Ad. Venas profundas.
- Ap. Sistema perforante.
- Fisiopatología (P):
 - Pr. Reflujo.
 - Po. Obstrucción.
 - Pro. Reflujo y obstrucción.
 - Pn. Sin causa identificable.

Para evaluar la severidad de la IVC y ver la mejoría de los síntomas después de los distintos tratamientos, en el año 2000 el American Venous Forum desarrolló el Venous Clinical Severity Score (VCSS) (7, 15), incluye diez parámetros (dolor, venas varicosas, edema venoso, pigmentación de la piel, Inflamación, induración, número de úlceras activas, duración de la ulceración activa, tamaño de la úlcera y compresión uso terapéutico), puntuados de 0 a 3 (puntuación total posible, 30), utilizándose para evaluar los cambios en la respuesta al tratamiento.

Un paciente con VCSS igual o mayor de 8 indica paciente con enfermedad severa, y riesgo en la progresión de la cicatrización, debe realizarse una reevaluación del tratamiento (15).

1.4 Epidemiología.

A nivel global, las úlceras de etiología venosa son las más prevalentes dentro de las úlceras de la extremidad inferior, constituyendo entre un 75 y 80% de todas las úlceras. Tienen una prevalencia del 0,5% al 0,8% en la población general y una incidencia entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas y año (8).

Aunque hoy en día pocos países tienen registros de prevalencia e incidencia (6,13).

En Reino Unido se estima una prevalencia de 1,5%, 1 de cada 170 habitantes tiene una úlcera venosa (14).

En Estados Unidos se estima que 2, 5 millones de personas sufren IVC, de los cuales, de los cuales un 20% desarrollan úlceras venosas (15). Aproximadamente 1,5 a 3 por 1000 habitantes tienen úlcera activa en Norteamérica. La prevalencia anual en personas de 65 a 95 años es de 1,69%, con una incidencia de 0, 76% en hombres y en mujeres 1,42% (10), la incidencia en un año se espera que supere las 600.000 úlceras (6).

La prevalencia aumenta con la edad afectando hasta a un 2% en mayores de 80 años (13), aunque se estima que el 22% de los individuos desarrollaron úlceras con 40 años, y un 13% antes de los 30 años (10).

En Australia se estima que el 99% de las personas con úlcera venosa tiene 60 años o más, con datos sobre prevalencia del 4% en personas mayores de 65 años. En Nueva Zelanda un estudio estima que la prevalencia de las úlceras es de 2,48 por mil adultos. (16)

En España, el estudio DETECT-IVC del año 2006 sobre la prevalencia de la insuficiencia venosa crónica en Atención Primaria, mostró que el 2% de los pacientes que acudían a consulta padecían úlceras venosas, con más frecuencia en el sexo femenino y en pacientes con edad avanzada. Además el 2% de los pacientes tuvo ingresos hospitalarios y el 2.5% bajas laborales (17).

Se estima que el tiempo medio de cicatrización de las úlceras venosas son 5,9 meses (13), estimándose que el 90% de las úlceras cicatrizaran en 12 meses,

y un 7% permanecen sin cicatrizar después de 5 años (9). Un 26-69% de las úlceras cicatrizadas recidivan a los doce meses de la cicatrización (13), siendo las alteraciones cutáneas preexistentes una situación de riesgo en cuanto a la incidencia de nuevas recidivas, a pesar de que se apliquen tratamientos que faciliten el retorno venoso (18).

1.5 Costes económicos.

El tiempo de cicatrización, la posibilidad de recidivas de la úlcera venosa, hospitalización debido a complicaciones de la úlcera, así como la infección, conllevan elevados costes directos e indirectos (19).

En un estudio en que se hace un seguimiento durante 12 meses, entre pacientes con úlcera venosa y pacientes sin úlcera, en cuanto a costes directos y utilización de recursos sanitarios, se ha visto que en los pacientes con úlcera venosa las consultas médicas y a domicilio se incrementan, así como las preinscripciones, y los días de baja laboral, aproximadamente un 29% más (20).

Se ha estimado que el coste, correspondiente a una úlcera con un periodo de cicatrización menor a 12 semanas sería de 400 a 500 euros, y en el caso de una cicatrización superior a 12 semanas y menor de 6 meses de 900 a 1000 euros (8). En Alemania se ha estimado que el coste anual de un paciente con úlcera venosa es de 9060 euros (13). En los países escandinavos el coste anual del tratamiento es de 25 millones de dólares (10).

El coste estimado anual en Reino Unido es de 300 a 600 millones de libras. En Estados Unidos el gasto estimado fue de 2,5 billones de dólares, en el tratamiento de más de 6 millones de pacientes, con un coste estimado al mes de 2500 dólares por paciente (15).

Aproximadamente un 1% del presupuesto de los sistemas de salud es consumido en el manejo de las úlceras venosas (13).

1.6 Calidad de vida de los pacientes

La calidad de vida de las personas con úlceras venosas se ve afectada debido tanto a la cicatrización lenta, como a las recidivas frecuentes. Son úlceras con exudado abundante, a veces mal olor, con posibilidad de infección, y dolor moderado, que pueden ocasionar trastornos emocionales en las personas que las padecen (21-23).

Existen instrumentos de medida específicos para medir la calidad de vida de los pacientes con úlceras venosas, como Charing Cross Venous Ulcer-e (CCVUQ-e), validado al castellano. Además de una puntuación sintética global de calidad de vida, tiene 4 dimensiones: Interacción social, Cósmesis (imagen corporal), Estado emocional y Actividades domésticas (21).

En un estudio en el que se compara la calidad de vida en pacientes con úlceras venosas de Portugal y Brasil, con la escala SF-36, se observa que las características de la lesión, influyen en la calidad de vida; en los pacientes de Brasil, en la dimensión capacidad funcional, dolor, estado general de salud, vitalidad, aspectos sociales, dimensión salud física y dimensión salud mental. En los pacientes de Portugal, en la dimensión capacidad funcional, aspecto físico, aspecto emocional y dimensión salud física. (24).

Finlayson describe la relación existente entre la severidad de algunos síntomas como dolor, problemas para dormir, depresión y fatiga, influyen en una peor calidad de vida, así como una probabilidad 1,5 veces menor de cicatrización de la úlcera en las siguientes 24 semanas (25).

Un estudio llevado en España, en el que se compara la calidad de vida de los pacientes con SF-12 y Chronic Lower Limb Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ-20), según el grado afectado de la clasificación CEAP y severidad de la enfermedad CVSS, expone que los pacientes con úlcera activa (C5-C6), tienen peor calidad de vida, que los pacientes con grado C1, pero no se puede demostrar que al cicatrizar la úlcera mejore la calidad de vida (26). También otro estudio llevado a cabo en Brasil, que compara calidad de vida en pacientes con úlcera y sin úlcera, con SF-36, aparecen peores resultados en pacientes con úlcera en las dimensiones aspecto físico, capacidad funcional, salud física y aspectos sociales (27)

Según González de la Torre H et al, (28), a mayor índice de Resvech.2 instrumento que valora la cicatrización de las úlceras venosas, peor calidad de vida CCVUQ-e, relacionándose también la calidad de vida con la presencia de exudado, y el tipo de tejido en el lecho de la herida, así como la presencia de signos y/o síntomas de infección.

La eficacia en el control del dolor y de la infección, mejora la calidad de vida de los pacientes y la reducción del consumo de recursos relacionados con la gestión global de la atención (analgésicos, antibióticos, material toma de muestras, gastos hospitalarios). Todo esto conlleva a una reducción en el número de toma de muestra de cultivos, necesarios para monitorizar la infección, así como el uso de antibióticos y agentes analgésicos (9).

1.7 Valoración

La valoración va a permitir confirmar la etiología venosa de la úlcera, valorar aquellas comorbilidades que van a poder influir en la evolución de la úlcera,

valoración de la piel perilesional y de la úlcera, así como la utilización de los distintos tratamientos (13).

1.7.1. Valoración del paciente

- Valorar antecedentes médicos y quirúrgicos, en relación a la úlcera venosa (9).

- Valorar los factores asociados a la úlcera venosa y aquellas situaciones que pueden retrasar la cicatrización de la úlcera como enfermedad arterial periférica, artritis reumatoide, diabetes mellitus, vasculitis, historia previa de cáncer en la piel, malnutrición, obesidad y movilidad reducida (9, 14).

- Valorar antecedentes de úlceras en las piernas (9).

- Valorar duración de la úlcera, si ha tenido úlceras anteriores, tiempo que ha estado sin úlceras, estrategias de tratamiento llevada a cabo, duración de las úlceras hasta que han cicatrizado (9).

- Valoración vascular, valoración de pulsos tibiales e ITB.(14)

- Valorar la coloración de las piernas, temperatura, presencia de vello, estado de las uñas, edema, estado de la piel, presencia o no de venas varicosas, así como los signos y síntomas típicos de insuficiencia venosa crónica (9).

- Valorar si existen signos de dermatitis.

La dermatitis de contacto es bastante frecuente en los pacientes con úlceras venosas, el 80% de los pacientes dan positivo en el test reactivo a la exposición con alérgenos o han tenido historia de dermatitis de contacto (10)

- Patrones bioquímicos.

Con el objetivo de determinar comorbilidades que puede influir en la evolución de la úlcera. Los parámetros a estudiar son: Glucosa, Hemoglobina glicosilada, hemoglobina, urea, electrolitos, albúmina, lípidos, factor reumatoide, anticuerpos

antinmunes, eritrocitos, leucocitos, Proteína C-reactiva (PCR), pruebas de función hepática (9).

- Valorar la movilidad del paciente.

La movilidad del paciente ayuda al trabajo de la bomba muscular de las pantorrillas y por lo tanto al retorno venoso (9).

Conocer la movilidad del paciente nos ayuda no solo en el diagnóstico sino también a la adherencia a estrategias para el abordaje de la úlcera como la elevación de las piernas o si es capaz de ponerse las medias de compresión (9).

- Dolor.

El dolor en los pacientes con úlceras venosas puede ser debido a varias causas: debido a la propia úlcera, neuropático, edema de la pierna, lipodermatoesclerosis, flebitis superficial y profunda, atrofia blanca, infección y dermatitis de contacto(10).

El dolor tipo neuropático, aparece de forma espontánea en forma de ardor, picor o punzada, y también puede coexistir con el dolor nociceptivo, se produce daños en los tejidos que estimulan los receptores del dolor (10).

Es necesario conocer si el dolor está asociado a la úlcera, severidad del dolor, características del dolor, y cuando aparece y con qué frecuencia (cambios de apósitos, limpieza y desbridamiento, infección) (10), como se desencadena y qué le alivia, así como impacto del dolor en la calidad de vida del paciente.

- Estilos de vida, hábitos tabáquico o alcohol (14), ocupación, actividad social, sueño, apoyo social (14).

- Estado psicosocial, cognitivo y calidad de vida (9).

Conocer el estado cognitivo del paciente, así como afecta la úlcera a la calidad de vida del paciente, influye en el abordaje de las úlceras, el conocimiento de su enfermedad (14) y capacidad para el autocuidado (29).

1.7.2 Valoración de la úlcera y piel perilesional.

Hay que valorar la localización de la úlcera, dimensiones, profundidad (14,6) y tejidos afectados, tejido en el lecho de la herida (necrótico, esfacelos, granulación, epitelial), tipo de exudado (seroso, hemático, purulento) (9) y volumen, bordes de la herida, y estado de la piel perilesional (sequedad, eccema, maceración, eritema, vesículas, dermatitis de contacto, celulitis)(9).

También habría que valorar signos y síntomas de infección y colonización crítica como: aumento del dolor, retraso de la cicatrización, hipergranulación, tejido de granulación friable, aumento de la temperatura y el exudado, cambios en el exudado a purulento, mal olor de la herida, aumento del eritema y edemas, malestar, aumento de la inflamación, aumento del tamaño de la herida, tejido compatible con biofilm (9).

No se recomiendan los cultivos rutinarios de la úlcera, a no ser que existan signos de infección (9).

Existe un instrumento para la valoración de heridas crónicas cuestionario Resverch 2.0, que consta de 6 dimensiones con escalas de puntuación ascendente según la gravedad de la dimensión estudiada, profundidad, tamaño, bordes, lecho de la herida, exudado, signos y síntomas de infección . La puntuación total oscila entre 0 y 35. Ha sido validado al castellano por Restrepo JC, en 2010. Su consistencia interna tiene un alfa de Cronbach basado en

elementos tipificados de 0,72, y con una validez de contenido, criterio y concepto (30).

1.8. Tratamiento de las úlceras venosas.

Debido a la elevada cronicidad de estas lesiones, muchas de ellas con años de evolución y alta tasa de recidivas, el tratamiento es complejo.

Requiere de un abordaje integral del paciente, abordando tanto la lesión a nivel local como los diferentes factores etiológicos que pueden intervenir en su evolución y en la propia insuficiencia venosa, como son los estilos de vida, alimentación, sedentarismo. Estos pacientes han sido sometidos a muy diversas terapias con resultados por lo general pobres y con escasa confianza en la cicatrización de la lesión (31).

El tratamiento local de las úlceras venosas consta de dos aspectos, la cura tópica de la úlcera y el manejo de la insuficiencia venosa mediante la aplicación de una terapia compresiva.

1.8.1 Cura tópica de la herida

Hay que tener en cuenta una serie de factores a la hora de elegir el apósito a utilizar en la cura de la úlcera como son: tamaño y localización de la úlcera, características del lecho de la herida y tipo de tejido, fase de cicatrización en la que se encuentra la herida, cantidad y tipo de exudado, presencia de infección, dolor y olor de la úlcera, valoración de la piel perilesional, comodidad del paciente, disponibilidad, facilidad de aplicación, coste y evitar las posibles alergias.(6,9,32).

La herida se trata mediante cura en ambiente húmedo, con apósitos de baja adherencia, que controlen el exudado (33) bajo el vendaje compresivo, sin fugas (13), que controlen la carga bacteriana y la infección, promoviendo el desbridamiento autolítico, y facilitando el crecimiento del tejido de granulación, así como controlando el olor y el dolor, además de la hidratación de la piel perilesional (33).

Según distintas revisiones sistemáticas, sobre los apósitos a aplicar en úlceras venosas, no existe ninguna ventaja relacionada entre el tiempo de cicatrización de la úlcera y el tipo de apósito aplicado con terapia compresiva, debido a la limitación de los ensayos clínicos y la calidad metodológica (9, 34,35).

El procedimiento de cura, recomendado en las guías, sería el siguiente:

-Limpieza de la úlcera: Se debe realizar en cada cambio de apósito con una solución neutra, que no irrite (15), solución salina o agua potable produciendo el mínimo trauma químico o mecánico (16,32). Se pueden usar antisépticos cuando se sospeche que ha habido un aumento de la carga bacteriana, suspendiendo su uso cuando no haya signos de infección (16).

-Desbridamiento: Consiste en la eliminación del tejido no viable o infectado de la úlcera con el objetivo de preparar el lecho de la herida y facilitar el proceso de cicatrización (16). Existen varios métodos de desbridamiento: quirúrgico, cortante, enzimático, autolítico, biológico, mecánico. No hay suficiente evidencia que sugiera que un tipo de desbridamiento es superior a otro (16,36).

-Control de la infección: La infección retrasa la cicatrización de la úlcera, es necesario valorar la severidad de la infección. En caso de infección local se puede utilizar apósitos de plata o cadexómero iodado (9), utilizarlos como

alternativa a los antibióticos tópicos. En caso de celulitis se debe utilizar antibióticos sistémicos (32).

-Control del exudado: En las úlceras, el exudado puede contener niveles altos de metaloproteasas y bacterias que pueden favorecer una colonización crítica. El exceso de metaloproteasas y por tanto de exudado, puede afectar al tejido sano de la herida y piel perilesional, decoloración en el lecho de la herida, así como maceración de la piel (37). Según algunos autores, el factor más importante para reducir el exudado es mantener una terapia compresiva apropiada, más que los apósitos (13). Se recomienda la utilización de apósitos absorbentes, no adherentes que protejan la piel y absorben el exudado, como foam, alginato o fibra gelificante (13,15).

-Cuidado de la piel perilesional: La piel con descamación es un signo del eccema venoso debido a la hipertensión venosa, también el exudado puede dañar la piel perilesional, y frecuentemente existe hipersensibilidad en la piel de los pacientes. Se debe proteger la piel perilesional y tratar la piel cuando está dañada lo más pronto posible, mediante emolientes tópicos, y en el caso de dermatitis severa se puede utilizar corticoides tópicos (16).

1.8.2 Terapia compresiva

Los sistemas de terapia compresiva consisten en aplicar una presión externa en la pierna, aumentando la presión sobre la piel y estructuras subyacentes, contrarrestando la fuerza de la gravedad (38).

Según el documento *Principles of compression in venous disease: a practitioner's guide to treatment and prevention of venous leg ulcers* (38), los dos principios de la terapia compresiva son:

-“Creación de un sistema cerrado que permita que las presiones internas se distribuyan uniformemente en la pierna”.

- “Variación de las presiones de la interfaz según la forma de la extremidad y la tensión del vendaje aplicado. Esto estará Influído por las características del vendaje / calcetería y la habilidad y técnica de la persona que aplica la compresión”.

Existe evidencia acerca de que la terapia compresiva contribuye a mejorar el flujo de retorno venoso, disminuye el edema y el dolor, mejora la microcirculación, favoreciendo el drenaje linfático (9) y favorece el proceso de cicatrización de las úlceras venosas (33, 39-41).

El gradiente de presión se debe aplicar siguiendo el principio de la ley de Laplace:

$$\text{Tensión (kgF)} \times \text{N}^\circ \text{ de capas} \times 4620 \text{ (constante)}$$

$$\text{Presión (mm Hg)} = \frac{\text{Tensión (kgF)} \times \text{N}^\circ \text{ de capas} \times 4620 \text{ (constante)}}{\text{Circunferencia del tobillo(cm)} \times \text{anchura del vendaje (cm)}}$$

El significado de la fórmula es: la Presión es directamente proporcional a la tensión externa aplicada, e inversamente proporcional a la medida de la circunferencia del tobillo (12,42).

La tensión del vendaje está determinada por la extensión o tracción en la aplicación, a mayor extensión más tensión. Normalmente la tracción es aplicada un 50% en los vendajes elásticos, aplicar mayor tensión de la debida puede producir daños al paciente (43).

Incrementar el número de capas aumenta también la presión (43).

La anchura del vendaje, debe ser de 10cm, disminuir la anchura puede incrementar también la presión (43).

Lograr la graduación de compresión depende de la medida de la circunferencia de la pantorrilla y el tobillo, en este último será mayor que en la pantorrilla, en el caso de inmovilidad o atrofia puede que la diferencia no sea tan grande (43).

1.8.2.1 Vendajes.

Existen diferentes tipos de vendaje de compresión. Son varias las clasificaciones en función del material (elástico/inelástico), grado de compresión (baja, media, alta) y número de capas (monocapa /multicapa) (29).

- Vendajes elásticos de largo estiramiento.

Cuando se estiran pueden incrementar la longitud sobre el 100% (38). Las fibras del tejido se recuperan tanto en situación estática como dinámica (12).

- Vendajes inelásticos o de corto estiramiento.

Baja extensibilidad cuando se estiran incrementan la longitud menos del 100%, baja presión en reposo y alta en movimiento. (12,16,38).

El vendaje inelástico como la Bota de Unna, aporta una compresión elevada (40 mmHg o superior a nivel del tobillo), consiste en un vendaje de gasa impregnado con Zinc bajo un vendaje inelástico cohesivo(16).

- Vendajes con compresión elástica monocapa.

Mantienen el nivel de presión necesaria durante una hora, no permiten controlar el exudado, puede existir problemas de sobrepresión al aplicarlos, por lo que son considerados como un vendaje de fijación (29,44).

El vendaje de compresión ligera monocapa elástica como el vendaje de crepé ofrece una compresión baja (15-20 mmHg a nivel del tobillo) (29,44).

- Vendajes multicapa: de 2, 3 ó 4 capas pueden combinar componentes elásticos e inelásticos, combinando las propiedades de los vendajes elásticos e inelásticos con una compresión de 40 mm Hg a nivel del tobillo (16,29,44).

Los sistemas de compresión con alto índice de rigidez estática como los vendajes multicapa y los vendajes inelásticos, producen presiones más altas en bipedestación y presiones más bajas en reposo que los sistemas con bajo índice de rigidez estática como los vendajes elásticos (38).

El efecto de la compresión en la parte baja de la pierna reduce el diámetro de las venas, y gracias a las válvulas, se favorece el retorno venoso (38).

El edema se reduce porque la presión aplicada permite que fluya menos líquido de los capilares y favorece que se reabsorba más líquido en los sistemas vascular y linfático (38).

Los vendajes multicapa son efectivos en reposo y en movimiento, reducen el calibre de las venas superficiales y profundas, favoreciendo el flujo venoso, reducen el edema, mejoran el efecto de la bomba muscular de la pantorrilla, reducen el flujo ortostático, el volumen residual y la presión venosa al mejorar el funcionamiento de las válvulas venosas (45), A su vez, ayudan a controlar el exudado, manteniendo presiones terapéuticas durante una semana (46).

O'Meara S et al. realizaron una revisión sistemática para comparar la efectividad de utilizar algún tipo de vendaje compresivo frente a no utilizar ninguna compresión en la cicatrización de las úlceras venosas y comparar la efectividad de los distintos tipos de compresión. Se incluyen 48 ensayos clínicos

con un total de 4321 pacientes, y concluyen que la terapia compresiva contribuye a mejorar el flujo de retorno venoso, disminuye el edema y el dolor y favorece el proceso de cicatrización de las úlceras venosas (40), esto último corroborado también por de Carvalho (42). Los sistemas de varios componentes son más efectivos que los sistemas de un solo componente. Los sistemas de varios componentes que contienen una venda elástica parecen ser más efectivos que los que están compuestos principalmente por elementos no elásticos. (40).

Borges et al. en una revisión sistemática sobre el tratamiento tópico de las úlceras venosas, publicada en el año 2007, que revisó 33 estudios primarios y 2 metanálisis con un total de más de 1000 pacientes, concluye que la terapia compresiva aumenta la tasa de cicatrización de las úlceras venosas (33).

Hemos encontrado diferentes estudios que comparan la eficacia de los distintos sistemas de compresión en la cicatrización de las úlceras venosas crónicas. O'Meara et al., realizan una revisión sistemática para comparar la eficacia de dos tipos de vendaje compresivo: vendaje multicapa con cuatro capas y vendaje de corto estiramiento, midiendo el tiempo de cicatrización de las úlceras venosas. Se incluyen 5 ensayos clínicos, con un total de 797 pacientes. Concluyen que el vendaje compresivo de cuatro capas se asocia a un menor tiempo de cicatrización (HR 1.3, IC 1,09 a 1,58) frente al vendaje de corto estiramiento. Recomiendan realizar más estudios comparando los sistemas de vendaje compresivo, utilizando un sistema para enmascarar la evaluación de las variables respuesta (18).

En la revisión sistemática realizada por O'Meara S et al., concluye que los sistemas de compresión con varios componentes son más efectivos en la

cicatrización de las úlceras venosas crónicas, que los sistemas de compresión de un solo componente. Recomiendan realizar más estudios comparando de forma más concreta diferentes tipos de vendajes compresivos (40).

Otro estudio, compara los vendajes compresivos multicapa de dos y cuatro capas respectivamente, en relación a la presión alcanzada bajo el vendaje y la tolerancia por parte del paciente. No encuentra diferencias en la presión alcanzada por ambos tipos de compresión, pero el vendaje compresivo con dos capas alcanza mayores niveles de tolerancia por parte de los pacientes (47).

Moffatt et al, comparan el porcentaje de cicatrización completa a los 8 semanas de seguimiento, la calidad de vida y las preferencias de los pacientes al utilizar dos tipos de vendajes compresivos, de 2 y 4 capas en el tratamiento de las úlceras venosas crónicas. No encuentran diferencias entre los dos tipos de vendaje en el porcentaje de cicatrización completa, mientras que la puntuación global de calidad de vida es significativamente mayor en el caso de los pacientes con vendaje de 2 capas. En cuanto a las preferencias, el 72% de los pacientes mostraban preferencia por el vendaje de dos capas (48). Begigni et al, tampoco encontraron diferencias en la cicatrización entre ambos tipos de vendaje (49).

Torra i Bou JE et al. hacen un estudio comparativo sobre la efectividad, coste e impacto en la calidad de vida, entre el vendaje compresivo multicapa de 4 capas y el vendaje de crepé en la cicatrización de las úlceras venosas (45). Sus resultados orientan a que el vendaje multicapa de 4 capas es más efectivo que el vendaje de crepe en el manejo del dolor y genera un coste menor, asociado a un menor tiempo de enfermería y número de cambios de vendaje.

Las recomendaciones que existen para utilizar la terapia compresiva en el tratamiento de las úlceras venosas son las siguientes: vendaje con un módulo de elasticidad medio/alto, venda de 7/10m x10cm, vendaje multicapa con un grado de compresión de 30-40 mmHg (8).

1.8.2.2. Compresión neumática.

La presión se aplica a través de una bomba de aire, que infla y desinfla una bolsa hermética envuelta alrededor de la pierna de manera continua o intermitente (16,50), produciendo un gradiente de presión entre 30-70 mmhg (51).

Se ha comprobado que cuando se ha comparado el tratamiento de las úlceras venosas sin aplicar presión, la compresión neumática puede mejorar la cicatrización de las úlceras venosas (9, 50). Se recomienda utilizarla cuando no se pueden utilizar los otros sistemas de compresión, o ha fallado la terapia compresiva después de largos periodos (15), aunque según una revisión sistemática Cochrane son necesarios más estudios para poder comprobarlo (50).

1.8.2.3. Medias de compresión

Producen una presión máxima en el tobillo disminuyendo progresivamente hacia la parte superior de la extremidad (7).

Los grados de compresión en España, según la presión ejercida en el tobillo (7), son:

--Clase I o Normal: 20-29 mmHg

--Clase II o Fuerte: 30-40 mmHg

--Clase III o Muy fuerte >40 mmhg

Tabla 1. CONSENSO ESPAÑOL SOBRE TERAPIA COMPRESIVA

SITUACIÓN	PRESIÓN EN EL TOBILLO (mmHg)
C0-C1	
C2	18-21
C3	22-29
C4	30-40
C5	30-40
C6	30-40
Embarazo	22-29
Bipedestación prolongada	22-29
Viajes largos	22-29
Post-escleriosis de varices	18-21
Post-fleboextracción	30-40
Linfedema	45
Síndrome postrombótico	30-40

Indicaciones del nivel de compresión según Clasificación CEAP y la situación clínica.
Fuente: Carrasco Carrasco E, Diaz Sanchez S. Recomendaciones para el manejo de la Enfermedad Venosa Crónica en Atención Primaria. Torrejón de Ardoz. Editorial DMédica. 2015.

Las medias se deben colocar por la mañana, con el paciente tumbado y las piernas elevadas, quitándoselas al acostarse, se deben renovar cada 6 a 12 meses o según las recomendaciones del fabricante. Existen dispositivos que pueden ayudar al paciente y cuidadores a colocarse las medias (9).

Se han realizado distintos estudios en los que se ha analizado el efecto de la elastocompresión en el tratamiento de las úlceras venosas, y se ha comprobado que la elastocompresión acelera la curación de las úlceras venosas comparada con la no compresión (7).

Fynlason et al comparan en un ensayo clínico (52), el vendaje multicapa de 4 capas con las medias de compresión clase III (30-35mmg) en la cicatrización de úlceras venosas y calidad de vida, encontró que los tiempos de cicatrización eran más rápidos con los vendajes de 4 capas, aunque a los 24 meses de tratamiento, no encontró diferencias significativas en las tasas de cicatrización, los resultados de calidad de vida y dolor eran similares en ambos grupos.

Existen kits con 2 medias que ejercen una presión igual o mayor a 40 mmg, se ha comparado con vendaje no elásticos, la cicatrización de las úlceras venosas, y se ha visto que son eficaces para úlceras pequeñas, permitiendo utilizarlas por el propio paciente o cuidadores (9). En Reino Unido se ha realizado un ensayo clínico con 457 pacientes, en el que se ha comparado la utilización el efecto de estos kits de 2 medias con los vendajes multicapa de 4 capas y de 2 capas, en la cicatrización de las úlceras venosas, y se ha visto que no existe diferencias significativas. Sugiere que el vendaje multicapa de 2 capas puede ser clínicamente más efectivo y costo-efectivo, pero recomienda que se realicen más ensayos clínicos para confirmarlo (53).

Hay dispositivos de compresión con velcro autoajustables, que permiten al paciente aplicar la presión necesaria, y son fáciles de utilizar por parte del paciente o cuidadores (54,55).Williams hace una revisión en la que analiza el efecto de estos dispositivos en la cicatrización de las úlceras venosas, linfedema

y edema crónico, concluye que debido a la naturaleza de los estudios, existe evidencia muy limitada para recomendar su uso, si sugiere que a largo plazo puede ahorrar costes debido a que son reutilizables, y además pueden mejorar la calidad de vida de los pacientes y su independencia. (55).

1.8.2.4. Factores a considerar cuando se utiliza la terapia compresiva:

- Estado de la piel.

Una piel frágil puede ser dañada con altos niveles de presión (42).

- Forma de la pierna.

En prominencias óseas se puede aumentar la presión (42). Se recomienda utilizar algún sistema de acolchamiento o relleno para paliar el daño, se debe prestar atención al dorso del pie, talón de Aquiles y zona maleolar (43).

- Neuropatía.

Se incrementa el riesgo de daño por la presión subvendaje (42,43).

- Pacientes con diabetes necesitan un estrecho seguimiento (56,43).

- Se debe aplicar el vendaje según las recomendaciones del fabricante, comprobando su colocación una vez puesto y antes de su renovación (43).

1.8.2.5. Contraindicaciones de la terapia compresiva

- ITB < 0,8 y > 1,3, derivar al cirujano vascular, son necesarias más pruebas antes de aplicar la terapia compresiva (13). Algunos autores, sugieren que aplicar una compresión reducida de menor o igual de 20 mm Hg, con ITB > 0,5-0,8 y presión en el tobillo > 60 mmHg, no afecta al flujo arterial e incluso puede favorecer la cicatrización (9,10).

- Isquemia arterial, ITB < 0,5 (9,10).

- Artritis reumatoide.

Se pueden producir cambios en la microcirculación, que pueden provocar ulceración debido a la vasculitis, y desarrollar necrosis por presión (43,56).

- Insuficiencia cardiaca congestiva, cambios rápidos de fluidos puede suponer una sobrecarga para el corazón (13).

1.8.3 Abordaje del dolor

Se debe controlar el dolor del paciente en cada visita, mediante una escala visual analógica. El dolor a lo largo del tratamiento puede disminuir mientras se utiliza la terapia compresiva debido a la disminución del edema y la mejora del retorno venoso, pero a veces en pacientes que presentan dolor el aplicar la terapia compresiva puede hacer que aumente. Reducir el nivel de compresión puede hacer que disminuya el dolor (13).

1.8.4 Abordaje sobre los estilos de vida

Se recomienda promover el ejercicio diario, existen estudios que sugieren que el aumentar el número de pasos al día caminando, contribuye a una disminución en el tiempo de cicatrización de las úlceras (57). También la realización de ejercicios de resistencia, se ha visto que mejora la fracción de eyección del músculo de la pantorrilla (58). Se recomienda realizar ejercicios como movimientos de los pies hacia arriba y hacia abajo, rotación de los tobillos (14).

La elevación de las piernas reduce el edema, y por lo tanto favorece la cicatrización de las úlceras (59), algunos autores sugieren elevar los pies al nivel del corazón (14), en sesiones de 30 minutos, 3 ó 4 veces al día. y disminuir el tiempo de bipedestación (7).

El sobrepeso o la desnutrición pueden influir en la cicatrización de las heridas. Es necesario que el paciente tome una dieta variada y equilibrada, rica en

proteínas, vitaminas A y C, y minerales (14), recomendando la disminución de peso en caso de sobrepeso (7). Es importante evitar la deshidratación ya que puede limitar la perfusión tisular, reduciéndose el aporte de oxígeno y nutrientes a la herida, considerando también el exudado que puede suponer una pérdida de fluidos (11).

Es importante la educación paciente y cuidadores, sobre los cuidados de la úlcera, tanto a nivel local como general, así como el apoyo y soporte psicosocial (16).

1.8.5 Tratamiento farmacológico

-Pentoxifilina, utilizado para mejorar la circulación sanguínea, se recomienda su uso, dosis de 400 mg 3 veces al día (10), en combinación con la terapia compresiva (15) reduciendo el tiempo de cicatrización de la úlcera (7), aunque también se ha visto que la Pentoxifilina es eficaz aunque no se utilice el vendaje compresivo (60).

-Flavonoides, grupo variado de fármacos de origen sintético o natural, como la fracción flavonoica purificada y micronizada (FFPM) y los rutósidos. Se utilizan para mejorar la cicatrización de las úlceras venosas, según Cochrane, se puede recomendar su utilización, aunque debe utilizarse con cautela, debido a los posibles sesgos de los estudios incluidos en la revisión (61).

-Sulodexida, es un glucosaminoglicano (GAG), formado de 80% de heparina de circulación rápida y 20% de dermatán sulfato, puede reducir el tiempo de cicatrización de la úlcera cuando se utiliza también con otras medidas locales para el cuidado de la úlcera, a dosis de 40 mg, 2 veces al día (7), aunque su

utilización debe realizarse con cautela debido a los posibles sesgos de los estudios incluidos en la revisión (62).

-Simvastatina, las estatinas tienen propiedades venoactivas, y efecto sobre la epitelización, según un ensayo clínico en el que se compara el uso de la simvastatina 40 mg y terapia compresiva, con placebo junto con terapia compresiva, la cicatrización es más rápida en el grupo de pacientes con simvastatina (63).

-Acido acetil salicílico, actúa sobre el factor VIII de coagulación, alterado en personas con úlcera venosa (12) un estudio sugiere que la utilización de ácido acetil salicílico a dosis de 300 mg diariamente, junto la utilización de terapia compresiva, reduce el tiempo de cicatrización de las úlceras venosas (64). Pero no existe suficiente evidencia que lo recomiende (56).

-Doxiciclina, antibiótico, a dosis de 100 mg 2 veces al día, junto con la terapia compresiva, puede mejorar la cicatrización de úlceras recalcitrantes, y a dosis bajas 20mg 2 veces al día, durante 3 meses(10) se ha visto que inhibe la activación de metaloproteasas, y mejoran las tasas de cicatrización (65).

1.8.6 Tratamiento quirúrgico

Las distintas técnicas quirúrgicas, tienen como objetivo eliminar el reflujo venoso, y por tanto la hipertensión venosa sobre la úlcera (12).

La eliminación del reflujo en el sistema venoso profundo, asociado al reflujo del sistema venoso superficial, es efectivo en la cicatrización de úlceras venosas(7, 8).

La ligadura de las venas perforantes, mediante la ligadura subfacial endoscópica, se emplea cuando las venas perforantes son las que causan el reflujo venoso en la zona de la úlcera (12).

La ligadura de venas perforantes así como las técnicas reconstructivas como la valvuloplastia, se utilizan en aquellas úlceras que no responden a la terapia compresiva en un periodo de 6 meses (7,8).

1.8.7 Otros tratamientos utilizados para el tratamiento de las úlceras venosas

-Escleroterapia

Consiste en la reducción o eliminación de la hipertensión venosa, en la zona localizada mediante la oclusión de los segmentos venosos donde se produce mediante la inyección de tretadecisulfato en forma de espuma (12). La escleroterapia se recomienda en el tratamiento de úlcera venosa cuando existe síndrome posttrombótico, y la etiopatogenia de la úlcera se relaciona con una vena perforante y en el sangrado de una vena superficial adyacente a una úlcera (8).

-Injertos de piel.

Según una revisión Cochrane (66) la piel artificial de dos capas, utilizada junto vendaje compresivo, aumenta las perspectivas de cicatrización de una úlcera venosa en comparación con la compresión y un apósito simple. Los autores de esta revisión apuntan que se necesitan investigaciones adicionales para evaluar si otras formas de injertos de piel aumentan la cicatrización de las úlceras.

-Terapia electromagnética.

Existe una revisión Cochrane (67) que ha analizado estudios relacionados con la aplicación de la terapia electromagnética. Debido a la baja calidad de los estudios, según los autores, no hay ninguna prueba fiable actualmente del beneficio del tratamiento electromagnético en la curación de las úlceras venosas.

-Cámara de oxígeno hiperbárica.

No existe suficiente evidencia que recomiende la utilización de la cámara de oxígeno hiperbárica en la cicatrización de las úlceras venosas (56).

-Terapia laser y luz infrarroja.

No existe suficiente evidencia que recomiende la utilización del láser y la luz infrarroja en la cicatrización de las úlceras venosas (56).

-Terapia de presión negativa (TPN).

Aunque no existe suficiente evidencia que recomiende su uso, se ha utilizado para favorecer el tejido de granulación en el lecho de la úlcera antes de aplicar el injerto de piel (10).

Se ha realizado un análisis coste-efectividad de la terapia de presión tópica negativa frente a los apósitos de cura en ambiente húmedo en el tratamiento de las úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados, por parte del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. De los resultados obtenidos del modelo de decisión analítico realizado, se observa que si en el cálculo de costes se incluyen los costes de hospitalización, el tratamiento con TPN es más barato y más efectivo frente al tratamiento con cura en ambiente húmedo, mientras que si los mismos son excluidos, el tratamiento con TPN es coste-efectivo de acuerdo con los umbrales de confianza recomendados por la Comisión sobre

Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (68). También corroborado por otro estudio llevado a cabo en los Países Bajos (69).

-Ultrasonido.

No existe suficiente evidencia que recomiende su uso (70). En un ensayo clínico llevado a cabo por Watson et al. en el que se comparaba la aplicación de pequeñas dosis de ultrasonido al tratamiento estándar frente a solo el tratamiento estándar, los resultados establecen que aplicar pequeñas dosis de ultrasonido no mejora la cicatrización de las úlceras venosas, no afecta a la calidad de vida ni disminuye las recurrencias, si se incrementan los costes y los efectos adversos. (71).

1.8.8 Seguimiento y evaluación del tratamiento

Se recomienda reevaluar el tratamiento cada cuatro semanas (13), también se debe hacer una valoración del paciente y de la úlcera en cada cambio de apósito o intervención (14).

En la revisión del tratamiento a las 4 semanas se debe valorar si se ha producido (13,14):

- Disminución del tamaño de la úlcera un 30-40%.
- Disminución del dolor.
- Mejora de la movilidad.
- Mejora del estado de la piel perilesional.
- Mejora de la calidad de vida del paciente.

- Disminución de la infección, exudado y edema.

Las situaciones que deben plantear una revisión del tratamiento son (14):

- Intolerancia a la terapia compresiva.
- No existe mejoría aunque se haya aplicado la terapia compresiva, de forma adecuada.
- El deterioro de la herida.
- Úlcera que no mejora a pesar del tratamiento.
- Deterioro de la piel perilesional, producida por la maceración o el exudado.
- Aumento del tamaño de la herida.
- Aumento del dolor.
- Disminución de la movilidad.
- Mal olor.
- Depresión o empeoramiento de la calidad de vida del paciente.
- Incapacidad para el autocuidado.

Phillips (72), Scotton (73) y Parker en una revisión (74) han analizado que factores predictores son de riesgo que pueden influir en un retraso en la cicatrización de las úlceras, son:

- Úlceras con superficie superior a 10 cm².
- Duración de la úlcera mayor de 3 meses
- Antecedentes de ulceración previa.
- Presencia de anomalías venosas, sobre todo trombosis venosa profunda.
- No utilización del vendaje con compresión de 40 mmHg.
- Profundidad de la úlcera mayor de 2 cm.

- Presencia de fibrina en el lecho de la úlcera mayor del 50%.

Establecen que se deben realizar más estudios para determinar también la relación entre el retraso en la cicatrización de las úlceras y la movilidad del paciente, mala nutrición, aumento de la edad, así como porcentaje de reducción de la superficie de la úlcera, exudado, tipo de tejido en el lecho de la úlcera, medida de la pantorrilla y tobillo, desbridamiento, estado de la piel perilesional, infección, localización de la úlcera, raza y factores psicosociales.

Por lo tanto, es importante investigar los posibles motivos que hacen que no funcione el tratamiento, involucrando al paciente en el plan de cuidados, además de conocer los posibles problemas que dificulten la adherencia al tratamiento.

1.9 Adherencia al tratamiento de la terapia compresiva

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (75), define la adherencia al tratamiento a largo plazo como el grado en que el comportamiento de una persona (p. ej., tomar medicamentos, a raíz de una dieta, y/o la ejecución de los cambios de estilo de vida) se corresponde con las recomendaciones de los profesionales de la salud.

Según la OMS, un alto nivel de adherencia está relacionado con los conocimientos que tenga la persona sobre la enfermedad, creencia en la eficacia del tratamiento, apoyo social adecuado y la confianza en el profesional sanitario (75). Los modelos cognitivos sobre adherencia proponen que es una relación entre entender la información, recordarla y estar satisfecho con la consulta (76)

La adherencia al tratamiento en general es algo que preocupa a los Sistemas de Salud, se estima que la adherencia para los tratamientos agudos es del 78%, pero para los tratamientos crónicos baja hasta el 54%, y la adherencia a la

terapia compresiva en pacientes con úlceras venosas según algunos estudios es del 35%. (77), o menos como el 20%, en un estudio llevado a cabo en Reino Unido en Atención Primaria, en Alemania 32-53% utilización de la terapia compresiva, y por el contrario en centros especializados en el tratamiento de úlceras venosas se puede llegar a utilizar en el 88% de los pacientes (13).

Existen varios factores que influyen en la falta de adherencia a la terapia compresiva: relacionados con el propio paciente, con los profesionales sanitarios y con las instituciones (78).

- **Factores relacionados con el paciente:**

o **Barreras para la adherencia:**

- Impedimentos físicos, problemas respiratorios, de movilidad u osteoarticulares, que impliquen dificultad para aplicar la terapia compresiva, como ponerse o quitarse las medias (75,79,80).
- Vendajes compresivos, no aplicados con la presión adecuada (demasiado apretados o sueltos) (75).
- Problemas dermatológicos en las piernas (80).
- Dolor (39,80-84).
- Incomodidad (80-82).
- Calor y picazón en las piernas, sobre todo en los días más calurosos (75).
- Problemas para poder utilizar un calzado adecuado debido al vendaje (75,80).
- Afectación de la imagen corporal (80,85).
- Problemas al ducharse, para no mojar los vendajes (79).

- Miedo a que aparezca una úlcera, una vez cicatrizada, al lesionar la piel, con las medias de compresión (80).
 - Falta de apoyo social o familiar para ponerse las medias (79,83).
 - Depresión, influye en la utilización de medias de compresión para evitar recurrencias (39,75,79,85).
 - Falta de conocimiento sobre la enfermedad (79).
 - Edad, sobre todo mayores de 85 años (80).
 - Bajo nivel educativo (80).
 - Recurrencias de aparición de úlceras anteriores (80).
 - Insatisfacción con la relación de cuidado recibida por parte del profesional sanitario (75).
- **Favorecedores para la adherencia:**
- Se ha visto mayor adherencia en aquellos pacientes que tienen mayor confianza en la enfermera (79,80).
 - Personas con mayor nivel de autoeficacia. La autoeficacia se refiere a la capacidad para manejar adecuadamente una serie de estresores en su vida cotidiana. En el caso de los pacientes con úlceras venosas, la autoeficacia está influida negativamente por experiencias negativas o recidivas de úlceras como el dolor, malestar e impedimentos físicos(79,80).
- **Factores relacionados con los profesionales sanitarios:**
- **Barreras para la adherencia:**

- Falta de asesoramiento sobre la necesidad de utilización de la terapia compresiva, y cómo afrontar los aspectos negativos del tratamiento (39,75,80,81).
- Subestimar la importancia de la terapia compresiva por parte de los profesionales sanitarios (81,82).
- Falta de conocimientos y habilidades para el cuidado de este tipo de lesiones (80,86).

Según las enfermeras, falta de entendimiento, motivación y voluntad por parte de los pacientes (81).

En un estudio llevado a cabo en Dinamarca en que se midió la subpresión aplicada al vendaje, con enfermeras domiciliarias, se comprobó que solo el 27% aplicaba la presión correcta en vendajes de 2 componentes, existiendo una gran variación en la presión aplicada, presiones mayores pueden producir daño en los pacientes al aplicar una presión mayor de 40mm Hg, ya que puede comprometer la perfusión en pies y dedos (87), afectando también a la adherencia a la terapia compresiva.

○ **Favorecedores para la adherencia:**

- Interacción entre los profesionales y los pacientes, conocer las causas de no adherencia, negociación de los objetivos relativos al plan de cuidados (81).
- Identificar las limitaciones sociales con las que conviven los pacientes (81,83).
- Desarrollar intervenciones de educación para la salud para favorecer la adherencia al tratamiento (81).

- **Factores relacionados con las instituciones:**

- Terapia compresiva no financiada por el Sistema Nacional de Salud, lo que supone un gasto para los pacientes (39).

- Recursos materiales insuficientes en los centros sanitarios (81,82).

- Tipo de centro de atención (81).

- Falta de guías de práctica clínica y protocolos basados en la evidencia que avalen la terapia compresiva en el tratamiento de este tipo de heridas (39,82).

La AWMA (Australian Wound Management Association) ha presentado un informe realizado por KPMG Salud Economía (88), donde indica que una de las principales barreras para la utilización de la terapia compresiva es el coste, algo que no pueden asumir muchos pacientes, por lo que no pueden recibir un tratamiento adecuado, tal como se manifiesta en otros artículos (39,81). Este informe estima un ahorro de 166 millones de dólares al año si todos los pacientes con úlceras venosas fueran tratados con terapia de compresión, reduciéndose los costes una media de 6328 dólares por paciente si se aplicara un tratamiento correcto de terapia compresiva, con unos tiempos de cicatrización más rápidos y menos utilización de consultas, lo que repercutiría en una menor carga económica al sistema sanitario.

Algunos estudios demuestran que una baja adherencia a la terapia compresiva pueden influir en el tiempo y tasas de cicatrización de las úlceras venosas (73). Según Moffatt, el tiempo de cicatrización es 2 veces superior cuando es baja la adherencia a la terapia compresiva, aumentando también las

recurrencias, lo que afecta a una peor calidad de vida y a un aumento de los costes en general (89).

Desde 1995 se han creado los Leg Clubs en países como Reino Unido, Alemania y Australia, con la finalidad de dar soporte educativo a nivel comunitario, tanto a nivel profesional, cuidadores o pacientes con úlceras venosas, y además de promover el autocuidado, aliviar el sufrimiento y reducir el estigma debido a su enfermedad. Existe una interacción entre los pacientes, como grupos de autoayuda (90). Una revisión sistemática Cochrane, ha analizado distintos estudios, que han realizado intervenciones, para ayudar a los pacientes que se adhieran a los tratamientos de compresión para las úlceras venosas, establece que debido a la calidad metodológica de los estudios, no se ha podido confirmar un beneficio de las actividades, en promover el cumplimiento de la compresión, ejercicio y modificación del comportamiento, comparado con la atención habitual, en cuanto a las tasas de cicatrización, o la calidad de vida (91).

En la bibliografía, existen varios proyectos de educación para la salud dirigidos a los pacientes con úlceras venosas, sus contenidos incluyen: explicación del carácter de la insuficiencia venosa crónica y los principios de la reducción de la hipertensión venosa con el uso de la terapia compresiva, farmacoterapia, cinesioterapia, fisioterapia, alimentación adecuada, evitando agentes externos (por ejemplo, altas temperaturas, radiación, compresión causada por ropa o zapatos), y modificaciones de los estilos de vida (92).

Según Brown, la adherencia al tratamiento, puede mejorarse si se anima a los pacientes a adoptar ciertos comportamientos (76). El modelo de autoeficacia se

ha visto que es un modelo de cambio de comportamiento que produce cambios positivos en salud. La probabilidad de que se adopte un comportamiento, depende de 3 aspectos: grado de riesgo, seguido por la expectativa de que el comportamiento reducirá el riesgo y la expectativa de que los pacientes son capaces de tener un cambio en el comportamiento. La persona tiene que estar informada por qué son necesarios esos cambios de comportamiento en salud.

Se ha desarrollado una escala para medir la autoeficacia en pacientes con úlceras venosas, mayores de 60 años, con movilidad y que acuden a los centros sanitarios, escala VeLUSSET (93). Está diseñada para la fase de tratamiento de la úlcera, y una vez cicatrizada. Evalúa el conocimiento que tiene el paciente sobre la etiología de la úlcera, por qué necesita la terapia compresiva y cuando buscar ayuda profesional si se sospecha recurrencia. Incorpora también otros elementos relacionados con el autocuidado, beneficiosos para prevenir la recurrencia como ejercicios del tobillo, elevación de las piernas, caminar, y el uso de las medias de compresión. Según su autor permite identificar aquellas personas con déficit en el autocuidado para evitar la recurrencia y llevar a cabo estrategias para superar las barreras y aumentar la confianza del paciente.

En España, recientemente se ha validado y adaptado al castellano el cuestionario LUCNAK (Leg Ulcer Care: Nursing Attitudes and Knowledge), por Raña, como trabajo de tesis doctoral, mide los conocimientos, actitudes y prácticas de las enfermeras de Atención Primaria respecto a la terapia de compresión en pacientes con úlceras venosas, siendo útil también, según el autor, para valorar la efectividad de intervenciones educativas dirigidas a profesionales y el establecimiento de estrategias de mejora de la calidad (94). Una de las conclusiones que aparecen en esta tesis, después de un estudio

cualitativo sobre conocimientos y actitudes de los profesionales de enfermería de Atención Primaria en relación a la terapia compresiva y úlceras varicosas, y según los resultados obtenidos, es que se debe reconsiderar la formación de los profesionales de forma integral para mejorar la efectividad de la terapia compresiva.

La adherencia a la terapia compresiva, por lo tanto, se puede mejorar con una atención holística hacia el paciente, considerando también los factores sociales, con información clara sobre su enfermedad, por parte de personal formado, haciendo a los pacientes participes de su autocuidado, teniendo en cuenta sus creencias en salud y estilos de vida, algo que podrá influir también en evitar las recidivas de las úlceras venosas.

1.10 Recidivas de las úlceras venosas

Una vez que la úlcera ha cicatrizado hay que realizar la tarea de prevenir las recidivas o recurrencias, es decir evitar que vuelva a aparecer una úlcera que ya había cicatrizado. La propia insuficiencia venosa crónica es un factor de riesgo, enfermedad crónica que se puede abordar y realizar un seguimiento pero no curar, por lo que la prevención de las recurrencias se debe realizar a lo largo de toda la vida, algo que afecta al propio paciente o cuidadores y al sistema de salud (9). Las recurrencias afectan a la calidad de vida de los pacientes, aumenta el gasto sanitario, produciendo también frustración en los profesionales de enfermería (95).

Existen varios factores que pueden afectar a un retraso de la cicatrización, como se ha expuesto anteriormente, pero también muchos de ellos influyen en la recurrencia (89) como:

- Disminución de la movilidad (89).
- Mala alimentación (89).
- Tabaquismo (89).
- Insuficiencia de la vena poplítea (89).
- Antecedentes de trombosis venosa profunda (96).
- No utilización de la terapia compresiva (89).
- Variabilidad de la presión de la terapia compresiva (89).
- Habilidades inadecuadas al aplicar la terapia compresiva (92)
- IMC menor de 20 (97).
- IMC Mayor de 33 (98).
- Úlcera recurrente (96,99).
- Presencia de enfermedad cardíaca (96).
- Falta de apoyo social y autoeficacia (100).

Según una revisión Cochrane (101), la utilización de medias de compresión, una vez cicatrizada la úlcera, reduce las tasas de recurrencias, existe algo de evidencia, que la compresión alta es mejor que la compresión media, aunque los pacientes tienen más adherencia a la compresión media, aunque no se puede establecer el tiempo necesario para evitar la recurrencia.

Un ensayo clínico llevado a cabo por Clarke-Moloney et al. (99), en el que comparó las tasas de recurrencias según el grado de compresión utilizado, según el estándar europeo Clase I (18-21 mmHg) y Clase II (23-32 mmHg), no

encontró diferencias significativas entre la utilización de uno u otro. Si se observaron más tasas de recurrencias en aquellos pacientes que no se habían adherido al tratamiento.

Las tasas de recurrencia se estiman entre 1,3-72% en pacientes que han utilizado terapia de compresión, llegando hasta el 97% en los que no la han utilizado (76). Según Moffart (89), las tasas de recurrencia son 2-20 veces mayores cuando el paciente no ha utilizado medias de compresión, y en algunos ensayos clínicos las tasas de recurrencia son 2 a 9 veces superiores, que en personas que han utilizado las medias de compresión, aumentando la tasa según aumenta el periodo del estudio. Finlayson encontró que el tiempo medio de recurrencias se producían a las 42 semanas, con tasas de recurrencias del 22% a los 3 meses de cicatrización, 39% a los 6 meses de seguimiento, 57% a los 12 meses, 73% a los 2 años y 78% a los 3 años (96). Clarke-Moloney et al. encontró tasas de recurrencia del 16% a los 12 meses de cicatrizada la úlcera, más baja que en otros estudios debido a que se realizó un seguimiento y apoyo por parte de los profesionales sanitarios (99).

En la mayoría de los países no están financiados todos los tipos de medias de compresión, por lo que puede ser un problema para la adquisición por parte del paciente.

El tipo de terapia recomendada es de 18-40 mmhg, pero se deberá considerar el coste, tamaño de la pierna, preferencias del paciente, así como el grado de terapia compresiva que puede tolerar el paciente (9).

Se recomienda una vez cicatrizada la úlcera continuar con las medias de compresión un mínimo de 6 meses, periodo en el que hay mayor riesgo de producirse una recidiva (102).

Según Furlong,(103) se debe realizar una monitorización del ITB, en pacientes que utilizan las medias de compresión, porque este puede cambiar con el tiempo:

- Pacientes con ITB 0,8-1,3 sin factores de riesgo y movilidad, revisión anual.

- Pacientes con ITB 0 8-1,3 y 2 factores de riesgo: fumadores, más de 70 años, enfermedad cerebro vascular, enfermedad cardiaca, hipertensión o una comorbilidad (deterioro cognitivo o dependencia a drogas o alcohol, o enfermedad mental), revisión cada 6 meses.

Según la bibliografía existen varias actividades, relacionadas con los estilos de vida, que pueden prevenir la recurrencia de las úlceras venosas como son:

- Incrementar la actividad física (59). Finlayson establece caminar al menos 3 horas al día (96).

- Realizar ejercicios de rotación con los pies (96).

- Elevar las piernas, a nivel más alto que el corazón (16,56), según algunos autores, no hay una fuerte evidencia (59), aunque Finlayson afirma que puede ser un factor protector elevar las piernas al menos 30 minutos al día (96).

- Tener mayores niveles de autoeficacia (96).

- Evitar permanecer tiempo prolongado en bipedestación(16).

- Mantener un peso corporal adecuado (56).

- Evitar traumatismos (56).

-Detectar signos en la piel de las piernas, como sequedad, hinchazón, enrojecimiento, se recomienda una hidratación de la piel 1 ó 2 veces al día con emolientes (32,56).

Para la prevención de las recurrencias, cuando está afectado algún tramo de las venas superficiales, la cirugía está recomendada (9,16,56,104).

Según los documentos de consenso, se debe realizar un seguimiento del paciente de 6 a 12 meses una vez cicatrizada la úlcera (9).



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

JUSTIFICACIÓN.2



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

2. JUSTIFICACION

Los estudios encontrados hasta ahora sugieren que la utilización de sistemas de vendajes multicapa son más eficaces que la utilización de vendajes de un solo componente, si bien la mayoría de los estudios incluyen vendajes de 4 capas. A su vez, el vendaje compresivo multicapa con dos capas resulta igual de efectivo en el proceso de cicatrización de las úlceras venosas crónicas que el vendaje de 4 capas, siendo mejor tolerado por los pacientes, que muestran preferencias por su utilización.

Son necesarios más estudios que comparen de manera concreta los sistemas de vendaje de dos capas, realizados en el ámbito donde habitualmente se atiende a estos pacientes y utilizando técnicas de enmascaramiento para la evaluación de la variable respuesta.

En nuestro medio, se utiliza habitualmente el vendaje de compresión ligera monocapa elástica (vendaje de crepe). No tenemos constancia de que se haya realizado ningún estudio en nuestro país que compare específicamente la efectividad de vendaje compresivo multicapa de dos capas frente al vendaje con compresión ligera monocapa elástica, utilizado habitualmente en los centros de salud.

Por ello, nos planteamos este Ensayo Clínico, que pretende conocer la efectividad del vendaje compresivo multicapa de dos capas frente al vendaje de crepe en la cicatrización de las úlceras venosas, así como determinar cómo afecta a la calidad de vida en las personas que padecen este problema, y explorar el número de recidivas que se han producido a los seis y doce meses

de haber cicatrizado las úlceras. Nuestro estudio está en la línea de las sugerencias de las revisiones sistemáticas, que recomiendan realizar estudios aleatorizados, con cálculo a priori de la muestra, técnicas de enmascaramiento de la evaluación de la variable respuesta, en el ámbito donde se atienden a estos pacientes y siguiendo las recomendaciones metodológicas de la declaración de CONSORT 2010.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

OBJETIVOS.3



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

3. OBJETIVOS

-Evaluar si el vendaje compresivo multicapa con dos capas, es más eficaz que el vendaje con venda de crepé en la cicatrización de las úlceras venosas crónicas en pacientes atendidos en consulta de enfermería de atención primaria, medido a través de la tasa de incidencia y en cicatrización completa.

- Comparar si el vendaje compresivo multicapa con dos capas es más efectivo que el vendaje con venda de crepé:

- En términos de grado de cicatrización alcanzado, medido a través del cuestionario Resverch2.0.

- En términos de mejora de la calidad de vida, medida con el test Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-e).

- Analizar los factores sociodemográficos, clínicos y de tratamiento, asociados a la cicatrización completa.

- Evaluar las recurrencias después de la cicatrización a los 6 y 12 meses, y su relación con las medidas adoptadas.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

HIPÓTESIS.4



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

4. HIPÓTESIS

El vendaje compresivo multicapa, con dos capas, mejora la cicatrización y calidad de vida de los pacientes con úlceras venosas en comparación con el vendaje tradicional con venda de crepé.

La utilización de las medias de compresión, una vez cicatrizada la úlcera venosa ayuda a prevenir la recurrencia de estas lesiones.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

METODOLOGÍA.5



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

5. METODOLOGÍA

5.1 Diseño

Ensayo clínico controlado multicéntrico con grupos paralelos, asignación aleatoria y evaluación ciega de la variable respuesta, de 12 semanas de seguimiento.

5.2 Duración

3 años.

5.3 Ámbito

Centros de salud de Atención Primaria (Dirección Asistencial Sureste Madrid).

5.4 Población de estudio

Pacientes con úlceras venosas en extremidad inferior atendidos en consulta de enfermería y domicilio de los centros participantes.

5.5 Criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años.
- Personas con diagnóstico de úlcera venosa de más de seis semanas de evolución. En caso de presentar más de una lesión, la enfermera seleccionará para el estudio aquella de mayor puntuación Resverch.
- Presencia de un Índice Tobillo Brazo (ITB) mayor de 0,8 y menor de 1,3.
- Personas capaces de seguir las demandas propias del ensayo, con capacidad para comprender los cuestionarios, sin intención de trasladarse y localizable durante la duración del estudio.

-Que den su consentimiento informado por escrito para participar.

5.6 Criterios de exclusión:

Relacionados con contraindicación de terapia compresiva:

-Pacientes diagnosticados de diabetes mellitus mal controlada (105).

- Pacientes menores o igual a 65 años:
 - con más de 15 años de evolución de la diabetes o con complicaciones o comorbilidades graves, HbA1c mayor o igual 8%.
 - sin complicaciones o comorbilidades graves, HbA1c mayor o igual 7%.
- Pacientes entre 66 y 75 años:
 - con 15 o menos años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves, HbA1c mayor o igual 7%.
 - con más de 15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves, HbA1c mayor o igual 8%.
 - con complicaciones o comorbilidades graves, HbA1c mayor o igual 8,5%.
- Pacientes mayores de 75 años, HbA1c mayor o igual 8,5%.

-En tratamiento con antineoplásicos.

-Insuficiencia cardiaca descompensada.

-Dermatitis en fase aguda, en el momento del estudio.

-Artritis reumatoide.

-Trombosis Venosa Profunda (TVP) en fase aguda.

- Pacientes con úlceras mixtas
- Pacientes que participen simultáneamente en otro ensayo clínico.

5.7 Muestra:

-Tamaño: método de cálculo y asunciones en que se basa: Estudios previos han obtenido porcentajes de cicatrización completa a las 12 semanas de seguimiento del 58% al utilizar vendaje multicapa. Para un error alfa de 0.05 y un error beta de 0,2 (potencia del 80%) y una diferencia mínima a detectar entre ambos grupos de 20%, se necesitan estudiar 97 pacientes en cada grupo. Estimando un 10% de pérdidas a los 3 meses se incluirán al menos 108 pacientes en cada rama de estudio. Cálculo: programa EPIDAT versión 4.0.

5.8 Captación de sujetos y asignación aleatoria a los grupos:

Durante la consulta de enfermería (en centro de salud o domicilio), aquel paciente susceptible de ser incluido en el estudio será informado sobre el mismo y se le ofertará la participación. Si acepta participar, se verificará que cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y se le solicitará la cumplimentación y firma del consentimiento informado (CI).

Los pacientes serán incluidos en el estudio de manera consecutiva. Reclutamiento competitivo hasta alcanzar el tamaño muestral. Para conseguir dicho tamaño, se estima que es necesario reclutar a 70 enfermeras para el trabajo de campo, teniendo en cuenta que su participación en el estudio no debe interferir con su actividad asistencial diaria.

Participan en el estudio 22 centros de Atención Primaria de la Dirección Sureste de Madrid.

Secuencia de aleatorización: una vez el paciente decida participar y firme el CI, se introducirán sus datos básicos en el Cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe). En ese momento se le asignará al grupo de intervención o control mediante asignación aleatoria simple, utilizando un sistema automatizado incluido en la aplicación del CRDe. Así, se garantizará el desconocimiento de la secuencia de aleatorización por el profesional que incluye a los pacientes.

5.9 Intervención

Las enfermeras aplicarán las intervenciones, experimental o control, en función de la asignación del paciente. Para evitar en la medida de lo posible diferencias en la aplicación, se realizará un entrenamiento previo.

Grupo control: práctica clínica habitual. Valoración, limpieza, desinfección, desbridamiento y tratamiento tópico. Terapia compresiva: venda de compresión ligera monocapa elástica (venda de crepé), siguiendo las recomendaciones para el tratamiento de úlceras cutáneas crónicas de la Comunidad de Madrid (31).

Aunque es posible la variabilidad en la utilización de productos sanitarios que se utilizan para la cura y su adecuación terapéutica, esta es mínima, ya que la Gerencia de Atención Primaria implantó en 2010 un Plan de Mejora en la Atención a Pacientes con Úlceras Cutáneas Crónicas con formación específica para los profesionales, diseño de una Guía de recomendaciones (31) y un procedimiento de compra centralizado, por lo que la disponibilidad de estos productos es homogénea y normalizada para todos los Centros de Salud. Además de las Guías de recomendaciones.

Grupo Intervención: misma práctica habitual que en grupo control para la valoración, limpieza, desinfección, desbridamiento y tratamiento tópico.

Terapia compresiva: Se utilizará un vendaje compresivo multicapa con dos capas, indicado para el tratamiento de úlceras venosas de las piernas y para la reducción de los edemas crónicos venosos. El producto cumple con la normativa, CE en conformidad con RD 1591/2009.

Tanto el vendaje de crepé como el vendaje compresivo multicapa, se aplicarán desde la base de los dedos de los pies hasta la rodilla.

Se impartirá formación sobre vendaje compresivo multicapa a las enfermeras participantes en el estudio. Se documentará la técnica por escrito, apoyando con imágenes gráficas.

A todos los pacientes se les dará consejos higiénico-dietéticos e información de signos y síntomas adversos.

Aquellos pacientes que al finalizar el estudio no hayan alcanzado la cicatrización completa, continuarán con el mismo tratamiento hasta alcanzarla, o podrán continuar con el vendaje multicapa.

Ambas intervenciones se realizarán en consulta o domicilio, en función de las necesidades del paciente.

La intervención aparece detallada en el Anexo 1 y cronograma de visitas en Anexo 2.

5.10 Variables:

Para evitar, en lo posible, las diferencias en los criterios de valoración, se realizará un entrenamiento previo para ambos grupos. También se formará a los evaluadores ciegos.

Variable principal:

-Cicatrización completa* a las 12 semanas de seguimiento:(si/no).

*epitelización completa y mantenida al menos durante 2 semanas.

-Tiempo transcurrido entre comienzo del estudio y cicatrización completa de la herida (en días).

Variables secundarias:

-Grado de cicatrización. Cuantitativa. Instrumento de medida: cuestionario Resverch 2.0 para la valoración de heridas crónicas (30). Consta de 6 dimensiones con escalas de puntuación ascendente según la gravedad de la dimensión estudiada. Se divide en: profundidad (0 a 4), tamaño (0 a 6), bordes (0 a 4), lecho de la herida (0 a 4), exudado (0 a 3) y signos y síntomas de infección (0 a 14). La puntuación total oscila entre 0 y 35(Anexo 3).

-Calidad de Vida relacionada con la Salud. Cuantitativa. Instrumento de medida: CCVUQ-e. Es un cuestionario que mide calidad de vida en pacientes con úlceras venosas. Además de una puntuación sintética global de calidad de vida, tiene 4 dimensiones: Interacción social, Cosmesis (imagen corporal), Estado emocional y Actividades domésticas. Tanto la puntuación general como las dimensiones tienen una puntuación que oscila entre 0 y 100, donde 0 es la mejor calidad de vida y 100 la peor calidad de vida (21, 106) (Anexo4).

- Presencia de reacciones adversas (si/no)

Variables sociodemográficas :

-Edad (fecha de nacimiento); género (hombre/mujer); vive solo (si/no); situación laboral (ama de casa/ parado/estudiante/trabajador cuenta ajena/

trabajador cuenta propia); nivel de estudios (bajo; medio; alto); lugar donde se realiza la intervención (domicilio/centro de salud).

Variables relacionadas con el proceso de cicatrización:

-Índice Masa Corporal. Cuantitativa (Kg/cm²)

-Patología de base: dicotómica (si/no) para: insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal, HTA, diabetes mellitus, artritis reumatoide, asma, EPOC, artrosis, trombosis venosa profunda, vasculopatía arterial periférica, varices.

-Puntuación ITB. Cuantitativa.

-Consumo de tabaco (no fumador/fumador/ Exfumador).

-Consumo de alcohol (volumen gramos de alcohol/semana).

-Tratamientos tópicos utilizados en úlcera actual: apósitos hidrocélulares, alginatos, hidrogeles, colagenasa, apósitos de plata, apósitos de baja adherencia, sulfadiazina argéntica en pomada, otros antibióticos en pomada, productos hidratantes para la piel, otros.

-Tratamientos sistémicos por parte del paciente: flebotónicos, antihipertensivos, antiinflamatorios AINES, corticoides, anticoagulantes, antibióticos, pentoxifilina., broncodilatadores, oxigenoterapia.

-Movilidad de paciente (total/ precisa ayuda / inmovilizado).

-Tiempo que el paciente dedica a caminar (minutos/día, veces a la semana).

-Tiempo que el paciente dedica a realizar ejercicios con piernas y pies para mejorar la circulación venosa (minutos/día, veces a la semana).

-Tiempo que el paciente permanece con las piernas elevadas por encima del corazón (min./sem.; veces/ sem).

- Grupo de intervención: vendaje compresivo multicapa con dos capas / vendaje de crepe.

Variables pronóstico:

- Localización de la úlcera (cara lateral interna, zona supramaleolar, zona anterior de la pierna, cara lateral externa de la pierna, cara posterior de la pierna).

- Número de úlceras en el momento del estudio

- Tiempo de evolución de la úlcera venosa antes de incluirse en el estudio (en días).

- Úlcera recidivante (si / no)

Variables relacionadas con las recidivas (6 y 12 meses)

- Recidiva (si/no).

- Utilización medias de compresión (si/no). Compresión Ligera/Normal/Fuerte.

-Intervención quirúrgica relacionada con la úlcera (si/no).

- Hidratación de las piernas (si/no), días.

5.11 Recogida de datos.

La información será recogida mediante entrevista clínica y exploración de la herida y los datos se registrarán en el CRDe. Se registrarán los pacientes que rechazan participar en el estudio (edad y sexo), pérdidas y abandonos y su causa, así como los pacientes que deban abandonar por criterios de retirada.

Los investigadores, registrarán, las reacciones adversas, graves o inesperadas, en relación al producto, notificándoselo al investigador principal (IP).

El Investigador Principal, comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma, y al Comité Ético e Investigación Clínica, cualquier información importante que afecte a la seguridad del producto en investigación. Dicha comunicación se realizará según los criterios que se especifican en el RD 223/2004 y de acuerdo con los procedimientos establecidos en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España.

Con toda la información de seguridad recogida, se elaborará un informe periódico en el que se evalúe la seguridad del producto utilizado, teniendo en cuenta toda la información disponible.

El informe periódico de seguridad se presentará a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma y al Comité Ético de Investigación Clínica, y siempre que sea solicitado por las autoridades sanitarias o el comité ético.

5. 12 Análisis estadístico.

1. Análisis descriptivo, etiquetado y depuración de datos. Valoración de valores atípicos y extremos. Detección y etiquetado de valores perdidos y/o no aplicables. Descripción de la distribución de cada variable.

2. Análisis comparativo: de los dos grupos al inicio del ensayo clínico en cuanto a factores pronóstico y variables descriptivas, mediante pruebas estadísticas bivariantes (Chi cuadrado o t –test en caso de situación de

distribución normal o pruebas no paramétricas, como U de Mann-Whitney o Wilcoxon, si no siguen este supuesto).

3. Análisis de efectividad principal: Se realizará una comparación de la incidencia acumulada de úlceras con cicatrización completa, utilizando Riesgo Relativo, con su estimación puntual e intervalo de confianza al 95%. Se comparará el tiempo hasta la cicatrización completa utilizando curvas de Kaplan-Meier para ambos tipos de tratamiento (test de Log-rank). Se utilizarán modelos multivariantes para el análisis de la varianza (ANOVA) de medidas repetidas (o su prueba no paramétrica equivalente- Prueba de Friedman) para ver el efecto en los distintos momentos de medida en el tiempo.

4. Análisis de efectividad secundario: para cada variable secundaria, aplicando las técnicas estadísticas adecuadas al carácter de cada variable: cualitativa o cuantitativa, y a la distribución a la que se ajusta: paramétrica o no paramétrica.

Las personas encargadas de realizar el análisis desconocerán qué intervención ha recibido cada paciente incluido en el estudio. Todos los análisis estadísticos se realizarán por intención de tratar, utilizando el nivel de significación estadística convencional (0,05).

5. 13 Dificultades y limitaciones del estudio:

-Dada la naturaleza de la intervención es imposible enmascararla. Sin embargo, hemos diseñado una evaluación ciega, por enfermeras que desconocen la asignación del paciente y el análisis será realizado por profesionales que también la desconocen.

-Los pacientes serán reclutados por sus propias enfermeras de referencia. Esto puede incrementar la variabilidad, que tratamos de minimizar, por un lado con el entrenamiento previo de todas las enfermeras participantes y por otro, con la protocolización de la investigación, la implementación de un CRDe diseñado específicamente para el estudio y la entrega de documentación gráfica de apoyo.

-Debido al seguimiento de los pacientes durante 3 meses se pueden producir pérdidas en aquellos pacientes en los que se produzca la cicatrización en los primeros meses. Con el fin de minimizarlas, se establecerán durante el seguimiento de estos pacientes una llamada por teléfono al mes.

-En el caso de que se produzcan abandonos durante el seguimiento, se realizará al menos 2 llamadas telefónicas con el fin de registrar la causa de abandono.

-Posible efecto Rosenthal por parte de las enfermeras del grupo control, por querer mejorar sus expectativas en el tratamiento por lo que se espera de ellas.

5.14 Consideraciones éticas y legales

El proyecto respeta los principios éticos básicos -autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia distributiva- y se llevará a cabo de acuerdo con los principios básicos de la Declaración de Helsinki (2013), se seguirán las normas de Buena Práctica Clínica y la normativa española legal vigente (Real Decreto 223/2004) para este tipo de estudios. También se cumplirán la Ley de protección de datos de carácter personal y los derechos ARCO que podrán ejercer los pacientes.

Se informará al paciente debidamente y se solicitará consentimiento informado (CI) por escrito. La hoja de información para el participante y el CI será valorada por el Comité de Ética de la Investigación Clínica.

El proyecto cuenta con la evaluación favorable de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid.

El estudio ha obtenido el informe favorable del CEIC (Comité de Ética e Investigación Clínica) de referencia (Hospital Gregorio Marañón).

En cuanto al respeto a la confidencialidad de la información, tendrán acceso a los CRD la IP, y los profesionales encargados de monitorizar y revisar la información. Está previsto monitorizar el registro de los CRDs, en tres momentos a lo largo del estudio: una vez reclutado el primer paciente de cada centro, en el momento en el que se consiga la mitad de la muestra prevista y al finalizar el seguimiento.

El ensayo clínico está registrado en Clinical Trials.gov con el código NCT02364921.

RESULTADOS.6



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

6.1 Efectividad de la terapia compresiva doble capa en la cicatrización de las úlceras venosas en Atención Primaria. Ensayo clínico aleatorio.

Durante el periodo del estudio, de febrero de 2015 hasta el 10 de mayo de 2017, se han invitado a participar a 95 pacientes, que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión expuestos anteriormente. Han reusado participar 12 pacientes, participando 83 pacientes, en los que se ha comparado la terapia compresiva doble capa con el vendaje de crepé en la cicatrización de las úlceras venosas. 20 pacientes han abandonado el estudio, 14 pertenecientes al grupo multicapa y 6, pertenecientes al grupo de crepé (tabla 2). Finalmente, la muestra queda constituida por 62 pacientes, El diagrama de flujo de lo mencionado anteriormente se encuentra en la Figura 9.

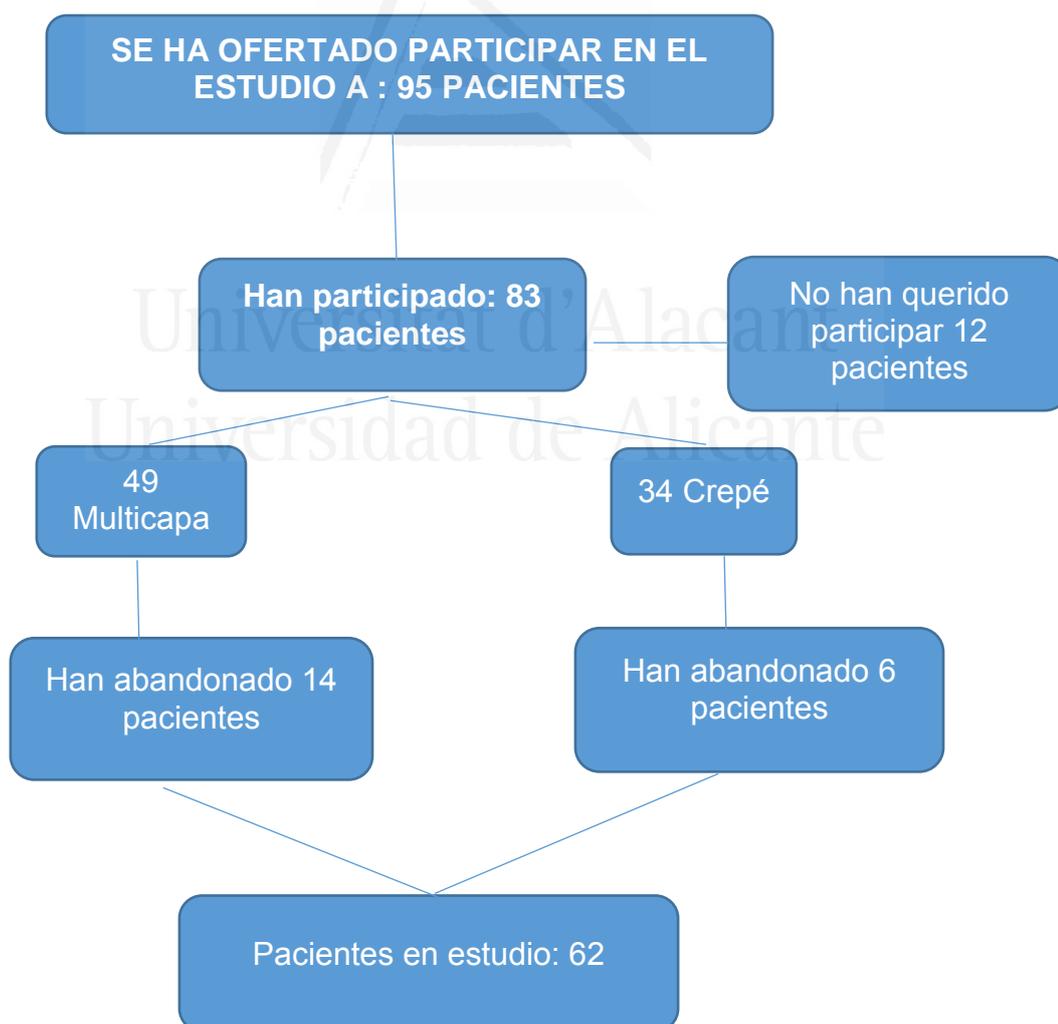


Figura 9. Diagrama del reclutamiento de pacientes.

Como se aprecia en la Tabla 2, el principal motivo de abandono fue la intolerancia a la terapia compresiva, siendo este motivo de abandono mayor en el grupo de tratamiento con vendaje multicapa.

Tabla 2. Motivos de abandono, según vendaje utilizado.

VARIABLE	Total (n=20)	Vendaje multicapa (n=14)	Vendaje crepé (n= 6)
Abandonos:			
Reacción alérgica	1 (1,2%)	1 (2,0%)	0
Intolerancia a la compresión	8 (9,6%)	7 (14,3%)	1 (2,9%)
Hospitalización	3 (3,6%)	3 (6,1%)	0
No acude	6 (7,2%)	3 (3,6%)	3 (8,8%)
Falsa expectativa	2 (2,4%)	0	2 (5,9%)

En la Tabla 3. se muestra la distribución por vendaje utilizado y variables sociodemográficas.

Tabla 3. Distribución de Variables sociodemográficas

VARIABLE	Total (N=83)	Vendaje multicapa (n=49)	Vendaje crepé (n=34)
Edad Media	72,4 ±15,05	75,6±12,7	67,9±16,9
±D.E			
Rango	(35-102)	(51-102)	(35-92)
Sexo:			
Mujer	50 (60,2%)	29 (59,2%)	21 (61,8%)
Hombre	33 (39,8%)	20 (40,8%)	13 (38,27)
Vive solo:			
Si	25 (35,1%)	13 (26,5%)	12 (35,3%)
No	58 (69,9%)	36 (73,5%)	22 (64,7%)
Situación laboral:			
Ama de casa	19 (22,9%)	10 (20,4%)	9 (26,5%)
Desempleado	4 (4,8%)	2 (4,1%)	2 (5,9%)
Estudiante	0	0	0

Trabajador cuenta ajena	12 (14,5%)	5 (10,2%)	7 (20,6%)
Trabajador cuenta propia	8 (9,6%)	5 (10,2%)	3 (8,8%)
Jubilado	40 (48,2%)	27 (55,1%)	13 (38,2%)
Nivel de estudios:			
Sin estudios	25 (30,1%)	16 (32,7%)	9 (26,5%)
Bajo	47 (56,6%)	28 (57,1%)	19 (55,9%)
Medio	9 (10,8%)	4 (8,2%)	5 (14,7%)
Alto	1 (1,2%)	0	1 (2,9%)
Lugar donde se realiza la intervención:			
Domicilio	8 (9,6%)	5 (10,2%)	3 (8,8%)
Centro de Salud	75 (90,4%)	44 (89,8%)	31 (91,2%)

En la Tabla 4. Se muestra la distribución de variables relacionadas con el proceso de cicatrización y vendaje utilizado.

Tabla 4. Distribución de variables relacionadas con el proceso de cicatrización según vendaje utilizado

VARIABLE	Total (N=83)	Vendaje multicapa (n=49)	Vendaje crepé (n=34)
IMC Media + DE Rango	31,1± 6,4 (18-50)	31,8± 6,8 (18-45)	31±6,3 (21-50)
Patología de base:			
Insuf. Cardíaca	19 (22,9%)	14 (28,6%)	5 (14,7%)
Insuf- Renal	7 (8,4%)	5 (10,2%)	2 (5,9%)
HTA	49 (59,0%)	31 (63,3%)	18 (52,97%)
Diabetes	17 (20,5%)	13 (26,5%)	4 (11,8%)
Artritis	0	0	0
Asma	4 (4,8%)	3 (6,1%)	1 (2,9%)
EPOC	5 (6%)	3 (6,1%)	2 (5,9%)
Artrosis	29 (34,9%)	15 (30,6%)	14 (41,2%)
TVP	0	0	0
Enfermedad arterial	2 (2,4%)	2 (4,1%)	0
Varices	51 (61,4%)	27 (55,1%)	24 (70,6%)

Consumo de tabaco:			
No fumador	54 (65,1 %)	32 (65,3%)	22 (64,7%)
Fumador	8 (9,6%)	5 (10,2%)	3 (8,8%)
Exfumador	21 (25,3%)	12 (24,5%)	9 (26,5%)
Consumo de alcohol	11,9vol/gr/sem±40,7 (0-224)	11,5±40,9	12,7 ±41,1
Ttos tópicos úlcera:			
Hidrocelulares	22 (26,5%)	14 (28,6%)	8 (23,5%)
Alginatos	16 (19,3%)	11 (22,4%)	5 (14,7%)
Hidrogeles	27 (32,5%)	13 (26,5%)	14 (41,2%)
Colagenasa	18 (21,7%)	10 (20,4%)	8 (23,5%)
Apósitos plata	19 (22,9%)	12 (24,5%)	7(20,6%)
Apósitos de baja adherencia,	11 (13,3%)	7 (14,3%)	4(11,8%)
Hidrocoloide	5 (6,0%)	1 (2,0%)	4 (11,8%)
Sulfadiazina	0	0	0
argéntica			
Otros	1 (1,2%)	1 (2,0%)	0
antibióticos			
Productos	18 (21,7%)	13(26,5%)	5 (14,7%)
hidratantes para la piel			
Colágeno	4 (4,8%)	1 (2,0%)	3 (8,8%)
Otros.	5 (6,0%)	3(6,1%)	2 (5,9%)
Ttos sistémicos:			
Flebotónicos	1(1,2%)	1 (2,0%)	0
Antihipertensivos	54 (65%)	33(67,3%)	21 (61,8%)
Diuréticos	33 (39,8%)	21 (42,9%)	12 (35,3%)
AINES	13(15,7%)	7 (14,3%)	6 (17,6%)
Corticoides	4(4,8%)	1 (2,0%)	3 (8,8%)
Anticoagulantes	21 (25,3%)	14(28,6%)	7 (20,6%)
Antiagregantes	12 (14,5%)	10(20,4%)	2 (5,9%)
Antibióticos	0	0	0
Pentoxifilina	1 (1,2%)	1 (2,0%)	0
Broncodilatdores	9 (10,8%)	6(12,2%)	3 (8,8%)
Oxigenoterapia	2 (2,4%)	0	2 (5,9%)
Movilidad del pte:			
Total	57(68,7%)	35(71,4%)	22 (64,7%)
Precisa ayuda	26 (31,3%)	14(28,6%)	12(35,3%)
Inmovilizado	0	0	0
Tiempo que el pte dedica a caminar:			
Minutos/día	42,9±47,3	43,7±34,6	41,5±41,6

Nºdías/semana	5,6±2,3	7±7	5,2±2,8
Tiempo que el pte dedica a hacer ejercicios piernas/pies:			
Minutos/día	9,2±14,5	12,7±12,4	11,7±14,2
Nº días/semana	3,3±3,3	4,5±3,1	3,6±3,3
Tiempo que el pte eleva las piernas:			
Minutos/día	80,6±102	116,8±191	99,6±91
Nº días/semana	5,9±2,4	6,9±0,4	7±8
Tto Parafarmacia:			
Si	3 (3,6%)	2 (2,4%)	1(1,2%)
No	80 (96,4%)	47 (56,6%)	33 (39,8%)
Permanece más de 1h de pie o sentado			
Si	65 (78,3%)	39 (79,6%)	26 (76,5%)
No	18 (21,7%)	10 (22,4%)	8 (23,5%)
Forma de producirse la úlcera:			
Espontánea	47 (56,6%)	32 (65,3%)	15 (44,1%)
Traumática	36 (43,4%)	17 (34,7%)	19 (55,9%)
Post TVP	0	0	0
Medida circunferencia tobillo (cm)	24,7 ±12,1	22,5±7,5	24,2±4
Dolor:			
Nulo	11 (13,3%)	5 (10,2%)	6 (17,6%)
Leve	38 (45,8%)	22 (44,9%)	16 (47,1%)
Moderado	28 (33,7%)	18 (36,7%)	10(29,4%)
Extremo	6 (7,2%)	4 (8,2%)	2 (5,9%)
Localización en pierna:			
Derecha	46 (55,4%)	26 (53,1%)	20 (58,8%)
Izquierda	37(44,6%)	23 (46,9%)	14 (41,2%)

En la tabla 5 se expone la distribución de las variables pronóstico y vendaje utilizado.

Tabla 5. Distribución de variables pronóstico y vendaje utilizado.

VARIABLE	Total (N=83)	Vendaje multicapa (n=49)	Vendaje crepé (n=34)
Localización úlcera:			
Cara lateral interna	31 (37,3%)	19 (38,8%)	12 (35,3%)
Zona supramaleolar	11 (13,3%)	8 (16,3%)	3 (8,8%)
Zona anterior de la pierna	22 (26,5%)	11(22,4%)	11(32,4%)
Cara lateral externa de la pierna	28 (33,7%)	18 (36,7%)	10 (29,4%)
Cara posterior de la pierna	8 (9,6%)	3 (8,8%)	5 (10,2%)
Nº de úlceras	2±4,8	2,4 ±6,8	1,5±1,1
Tiempo evolución úlcera (días)	196,25±514 (1-3650)	270±687,3	99 ±119,6
Recidivante			
Si	41 (49,4%)	26 (53,1%)	15 (44,1%)
No	42(50,6%)	23 (46,9%)	19 (55,9%)
Piel perilesional:			
Integra	30 (36,1%)	21(42,9%)	9 (26,5%)
Vesículas	1 (1,2%)	0	1(2,9%)
Edema	23 (27,7%)	14(28,6%)	9(26,5%)
Eritema	32 (38,2%)	17(34,7%)	15(44,1%)
Maceración	6 (7,2%)	4 (8,2%)	2(5,9%)
Prurito	17 (20,5%)	10(20,4%)	7(20,6%)
Descamación	23 (27,7%)	14(28,6%)	9 (26,5%)
Ezcema	10 (12%)	6(12,2%)	4(11,8%)

Se ha observado que no existen diferencias significativas entre los grupos, y las distintas variables, por lo que son comparables. Estas variables se recogieron en la primera visita del estudio.

6.1.1 Eficacia del Tratamiento.

En términos generales, atendiendo a la cicatrización completa en un periodo de 12 semanas, la cicatrización ha sido muy elevada (82,8% de las lesiones) y

siendo su tiempo medio de cicatrización de $34,69 \pm 19,85$ días (mediana: 30 días; mín: 15 días, Máx: 90 días).

Las lesiones que se han incluido en el estudio, independientemente del grupo de tratamiento, son lesiones con puntuaciones en RESVECH 2.0 bajas, lo que indica que son úlceras que tienen un buen pronóstico de cicatrización (lesiones de $11,2 \pm 3,8$ puntos; mediana = 11; min = 5, max = 23), donde un 25% de ellas tienen una puntuación inferior a 8 puntos (Figura 10). Cuando analizamos la puntuación media del RESVECH 2.0 al inicio del estudio, no hay diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

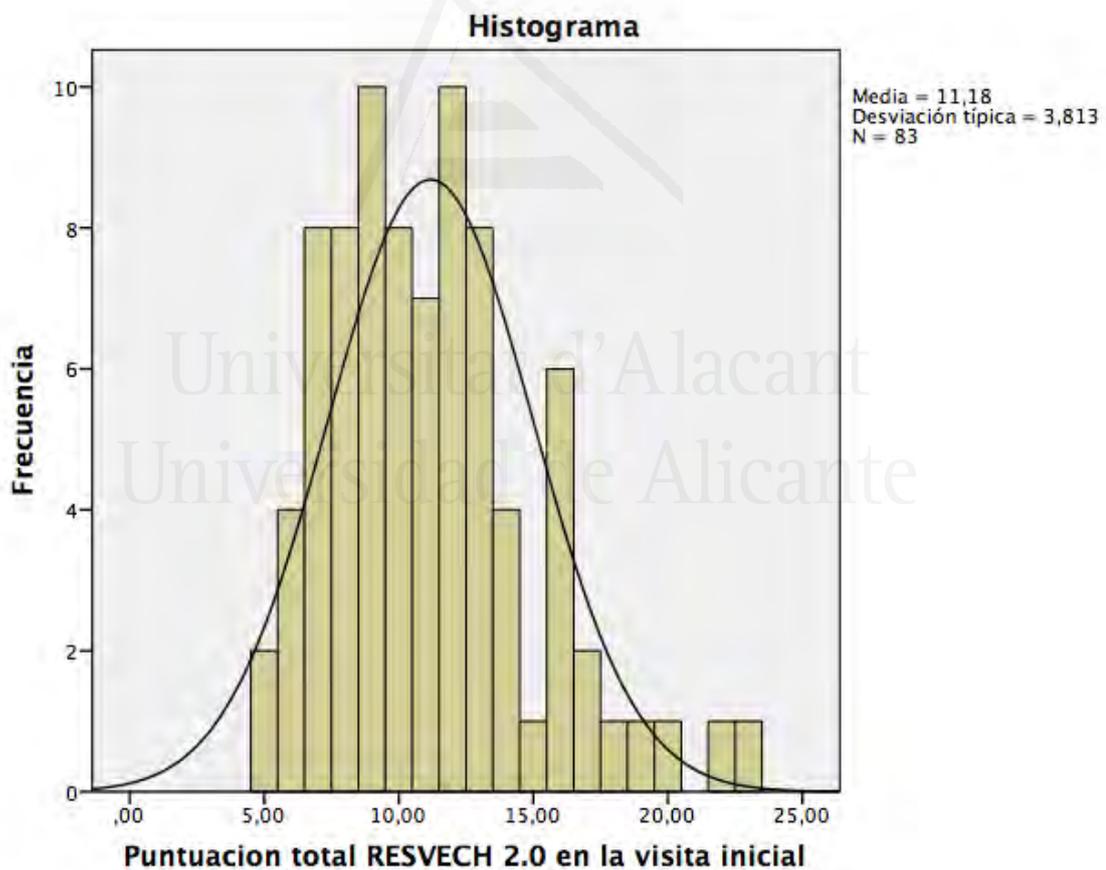


Figura 10. Puntuación total Resvech 2.0 en la visita inicial

Eso hace que se hayan tenido una cifras muy elevadas de cicatrización en ambos grupos, de más del 80% y que no se hayan encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos a estudio.

No obstante, se ha querido analizar la distribución de las lesiones por severidad en ambos grupos, asumiendo que las lesiones más severas serían las que se encuentran por encima del percentil 75 (13 puntos en RESVECH 2.0). En este caso, las lesiones se han distribuido por igual en los grupos (23,5% en crepé y 20,4% en multicapa) y no hay diferencias en la proporción de cicatrización si estudiamos por severidad). Además, hay una relación estadísticamente significativa entre la puntuación inicial de RESVECH 2.0 y la cicatrización, de modo que las úlceras que cicatrizan tienen una puntuación media más baja que las que no, al inicio ($9,7 \pm 2,8$ versus $14,4 \pm 4,3$, prueba t de Student, $p \leq 0,001$)

Cuando analizamos la cicatrización por grupos de tratamiento, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado, $p = N.S.$) entre ambos grupos. Así, han cicatrizado un 84% de las lesiones en el grupo tratado con crepé frente a un 81,8% en el grupo multicapa. Cuando analizamos la evolución de la cicatrización en el tiempo, mediante un modelo de supervivencia de Kaplan-Meier, también observamos que no hay diferencias en la cicatrización en el tiempo Figura 11 y Tabla 6.

Tabla 6. Frecuencia de cicatrización en cada momento de medida.

	15 días	30 días	45 días	60 días	75 días	90 días
Crepé	8/25 (32,0%)	15/25 (60,0%)	20/25 (80,0%)	21/25 (84,0%)	---	---
Multicapa	7/33 (21,2%)	16/33 (48,5%)	21/33 (63,6%)	23/33 (69,7%)	25/33 (75,8%)	27/33 (81,8%)

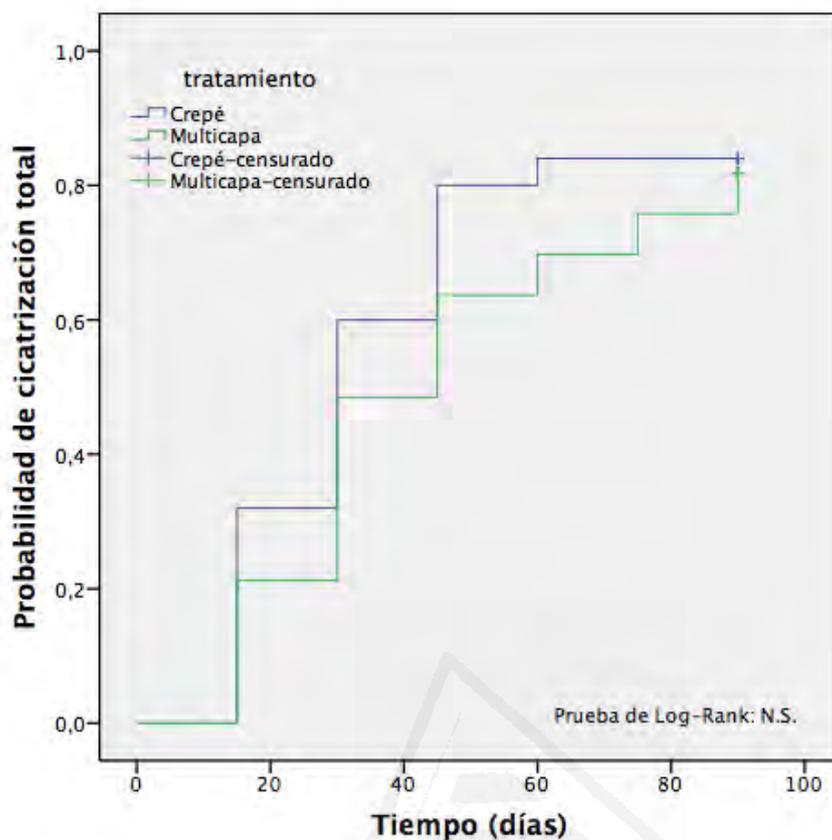


Figura 11. Evolución de la cicatrización en el tiempo

Respecto a la evolución de la puntuación RESVECH 2.0 entre los grupos de tratamiento, esta la podemos observar en la Figura 12. Donde podemos ver que hay una diferencia estadísticamente significativa en la evolución de la puntuación a lo largo del tiempo para ambos grupos (ANOVA de medidas repetidas, contraste multivariado, ($p \leq 0,001$), sin embargo, no existen diferencias estadísticamente significativas en el contraste de curvas de tratamiento.

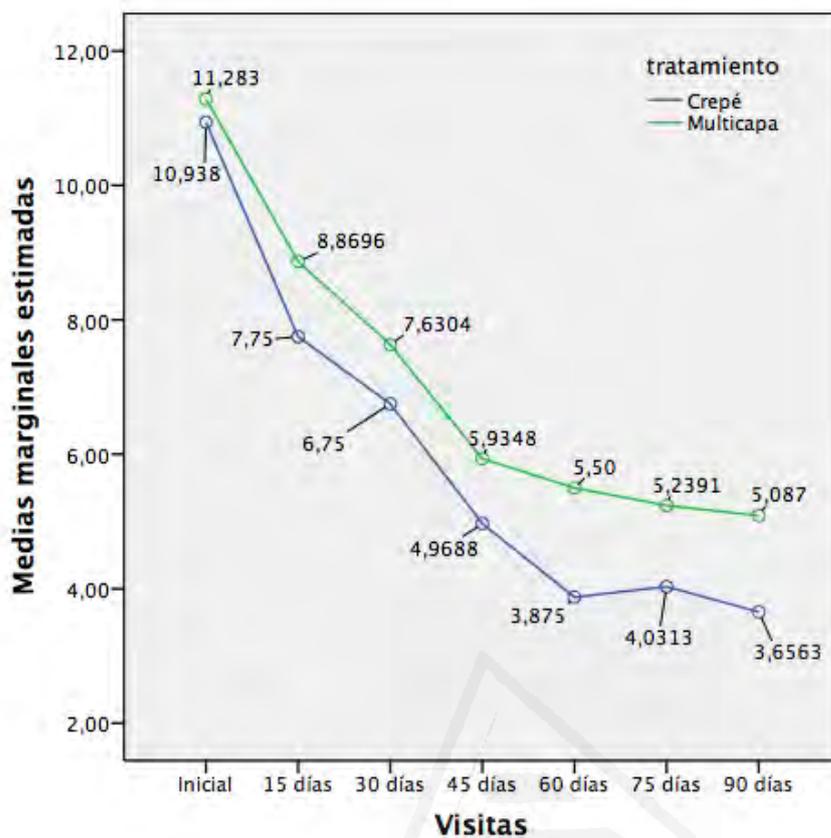


Figura 12. Evolución de la puntuación Resvech 2.0 entre los grupos de tratamiento.

No obstante, puede haber una serie de elementos relacionados con la ejecución del estudio o con variables de los pacientes, que pueden explicar que no existan tales diferencias. Así pues, a continuación se presentan los resultados de los análisis bivariados de aquellas variables de interés que pudieran estar confundiendo el resultado. (Tablas 6 y 7). Como se puede ver en la Tabla 6, se presentan los porcentajes de distribución de las variables para las heridas cicatrizadas en función del grupo de tratamiento. Así pues, en la Tabla 6, se puede observar que hay un mayor porcentaje de personas que viven solas en el grupo tratado con crepé, un mayor porcentaje de lesiones supramaleolares en el grupo tratado con multicapa y también un mayor porcentaje de lesiones de

origen espontáneo en este grupo, todas estas diferencias son estadísticamente significativas. Por tanto, localización supramaleolar y aparición espontánea, probablemente, indican lesiones con menor probabilidad de cicatrización en el grupo tratado con multicapa.

Tabla 6. Análisis de variables cualitativas según cicatrización/vendaje utilizado.

VARIABLE	CICATRIZACIÓN		Sig (Chi Cuadrado)
	Crepé	Multicapa	
Sexo: Mujer Hombres	61,8% 38,2%	51,9% 48,1%	N.S
Nivel educativo: Sin estudios Bajo Medio Alto	25,8% 47,6% 23,8% 4,8%	31,3% 59,3% 7,4% 0	N.S
Vive solo: Si No	47,4% 52,4%	18,5% 81,5%	P=0,031
Situación laboral: Ama de casa Cuenta ajena Cuenta propia Desempleado Jubilado	28,6% 19,0% 9,5% 4,8% 38,1%	18,5% 11,1% 14,8% 0 55,6%	N.S
Tabaco: Fumador actual Exfumador Nunca fumador	9,5% 28,6% 61,9%	11,1% 29,6% 59,3%	N.S
Insuficiencia cardiaca	33,3%	60,7%	N.S
Insuficiencia renal	25%	75%	N.S
HTA	33%	67%	N.S

Diabetes	23,1%	76,9%	N.S
EPOC	50%	50%	N.S
Artrosis	55%	45%	N.S
Varices	43,8%	56,3%	N.S
Movilidad;			
Total	61,9%	29,6%	N.S
Precisa ayuda	38,1%	70,4%	
Localización:			
Cara lateral interna	19%	25,9%	N.S
Supramaleolar	0%	100%	P=0,037
Zona anterior	42,9%	37%	N.S
Cara lateral externa	46,7%	53,3%	N.S
Zona posterior	40%	60%	N.S
Úlcera recidivante	38,1%	44,4%	N.S
Forma de producirse:			
Espontánea	38,1%	66,7%	P=0,049
Traumática	61,9%	33,3%	

No se han observado diferencias significativas en la comparación de cicatrización según vendaje utilizado con la aplicación de tratamientos sistémicos, así como el estado de la piel perilesional.

Tampoco se han encontrado diferencias significativas en la comparación de cicatrización según vendaje utilizado y la aplicación de tratamientos tópicos en la herida, así como en la comparación del dolor.

Tabla 7. Análisis de variables cuantitativas y cicatrización según vendaje utilizado

VARIABLE	CICATRIZACIÓN		Sig (U de MannWhitney_)
	Crepé	Multicapa	
Edad	69,3±8,1	76±13,0	N.S
IMC	32,0±6,5	34±7	N.S
Alcohol	17,1±50	10,7±29,0	N.S
Tiempo camina/minutos/día	52,9±76,5	35,8±30,2	N.S
Camina/días semana	5,4±3	5,7±2,3	N.S
Ejercicio pies/minutos/día	7±15	7,1±10,1	N.S
Ejercicio pies/días/semana	2±3	4±3,6	N.S
Tiempo eleva piernas/minutos/día	60,5±87,8	83,7±110,8	N.S
Eleva piernas/días/semana	5,2±3	6,4±2	N.S
Circunferencia tobillo (cm)	23,5±3,7	25,1±4,8	N.S
Número de úlceras	1,4±1	3,2±8	N.S
Tiempo de evolución	55,5±50	152±415,3	0,001

Aunque como hemos visto, no hay diferencias en cicatrización ente grupos, como se ve en la Tabla 7, hay una diferencia en el tiempo de evolución de las lesiones antes de participar en el estudio. Así, las lesiones del grupo tratado con multicapa eran más antiguas que las del grupo de crepé, y a pesar de ello han cicatrizado por igual.

En la Figura 13, se representa la media de circunferencia del tobillo en cada momento del tiempo junto a su intervalo de confianza (diagramas de error), que

nos da una idea del manejo del edema en las extremidades afectadas y tratadas con estos vendajes. En este caso no hay diferencias en la circunferencia para la venda crepé pues pasamos de una media de $24,2 \pm 3,5$ cm (mediana = 24 cm) a $23,9 \pm 3,7$ cm (mediana = 25 cm), mientras que en la venda multicapa si encontramos diferencias estadísticamente significativas, pasando de $25,3 \pm 4,9$ cm (mediana = 26) a $24,2 \pm 4,6$ cm (mediana = 24) (Prueba de Friedman, $p \leq 0,001$). Por lo que sí que parece que, al menos, en el vendaje multicapa se controla mejor el edema a lo largo del tiempo. (Figura 13)

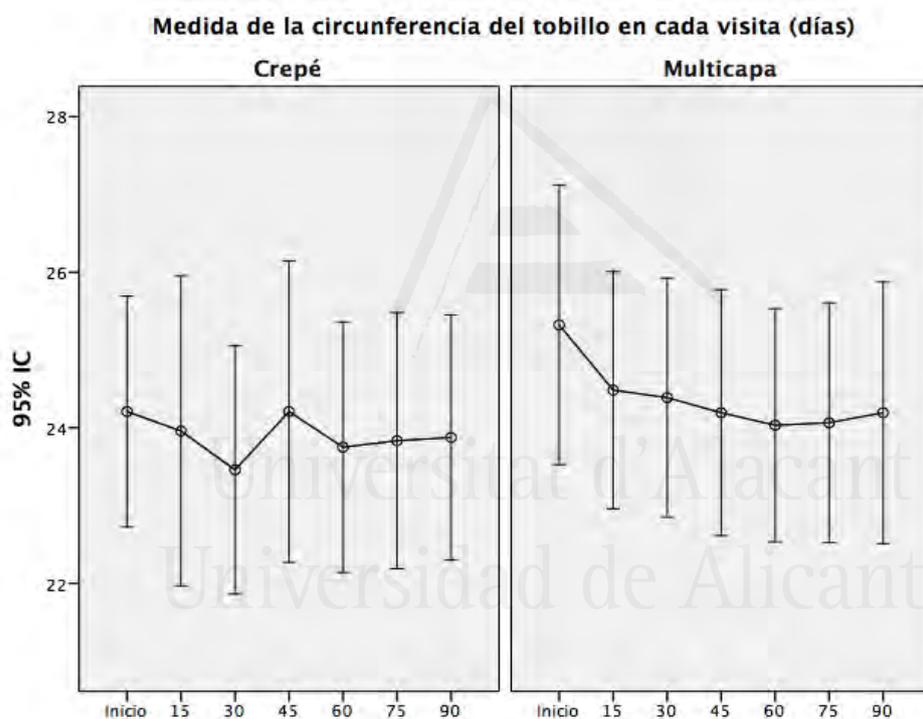


Figura 13. Comparación de disminución de la medida de la circunferencia del tobillo a lo largo del tiempo según vendaje utilizado

En cuanto a la comparación del número de curas y la aplicación de los distintos vendajes, a los 15 días existe una diferencia estadísticamente significativa, aplicando la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney ($p=0,012$), entre el grupo tratado con crepé ($4,3 \pm 1,8$ curas) frente al grupo multicapa ($3,1 \pm$

1,9 curas), en el resto de visitas no existen diferencias estadísticamente significativas en el número de curas, entre los dos grupos, oscilando entre 3 y 4 curas, entre cada visita. No obstante, a nivel descriptivo y clínico, sí que se observa que en el grupo experimental se hacen menos curas que en grupo control. (Figura 14).

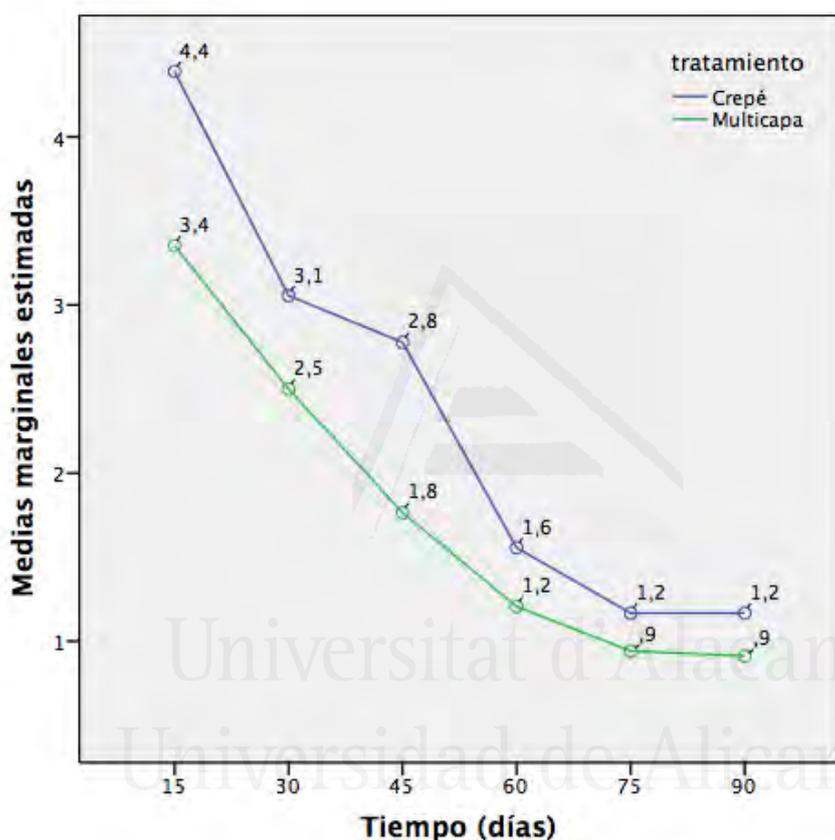


Figura 14. Comparación del número de curas y la aplicación de los distintos vendajes en el tiempo.

6.1.2 Calidad de vida

Cuando analizamos la CVRS del grupo en su conjunto se obtiene un valor total al inicio del estudio de $47,2 \pm 11,6$ (mediana = 48; mín: 25, max: 81), siendo la dimensión más afectada el estado emocional $64,8 \pm 15,1$ (mediana = 68; mín: 21, max: 89) seguida de la cósmesis $57,8 \pm 15,5$ (mediana = 59,5; mín: 30, max:

92), la interacción social $37,2 \pm 15,5$ (mediana = 33; mín: 18, max: 86) y las actividades domésticas $31,7 \pm 16,0$ (mediana = 26,5; mín: 17, max: 84).

Cuando comparamos la CVRS entre las lesiones separadas por percentil 75 (13 puntos de RESVECH 2.0) observamos una diferencias estadísticamente significativa, donde las lesiones con mayor puntuación tienen peor calidad de vida ($45,0 \pm 11,7$ en aquellas con puntuación media por debajo de 13 versus $54,8 \pm 7,4$ en las que tienen más de 13 puntos, prueba t de Student, $p = 0,001$). Sin embargo, entre grupos de estudio, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($45,1 \pm 11,2$ en crepé versus $48,6 \pm 11,8$ en multicapa, prueba t de Student). La relación entre severidad de la lesión y calidad de vida la podemos ver en el gráfico de dispersión (Figura 15) que representa un coeficiente de correlación de Pearson $r = 0,387$ ($p \leq 0,001$).

Al final del estudio la CVRS para el conjunto de lesiones donde no hubo abandonos fue de $44,4 \pm 4,9$ (mediana = 44; mín: 34, max: 56), siendo, de nuevo, las dimensiones más afectadas el estado emocional pero en este caso con valores muy similares a la cósmesis, seguido de la interacción social y de las actividades domésticas.

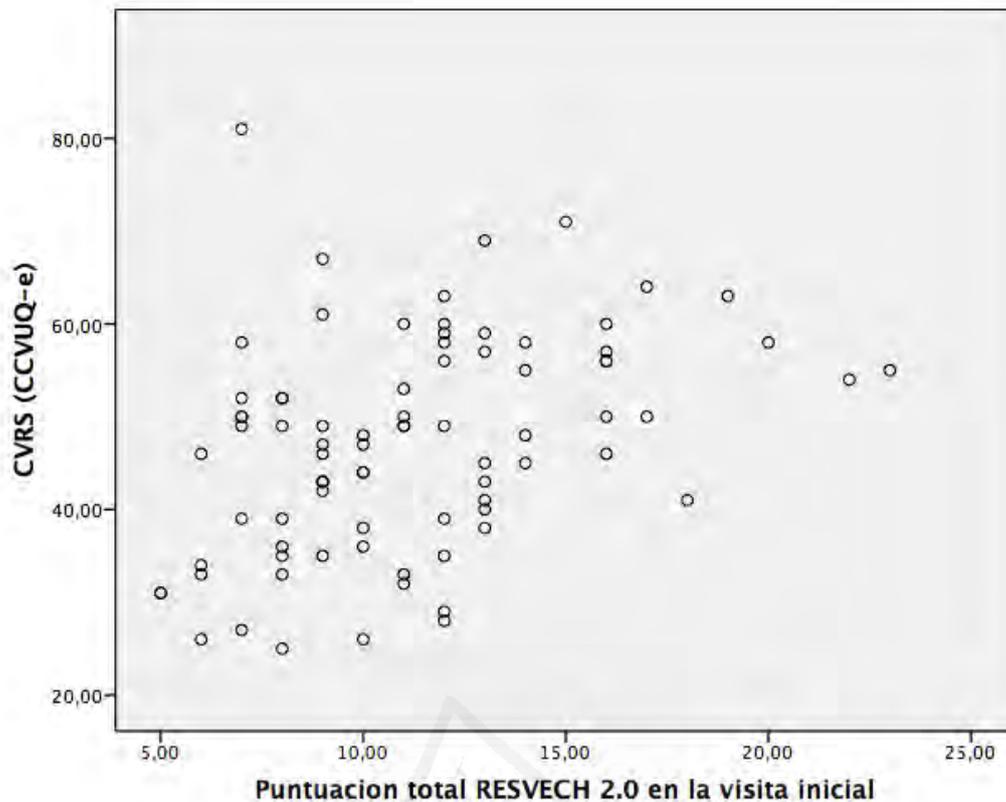


Figura 15. Relación entre CCVUQ-e y puntuación Resvech 2.0 en la visita inicial

Al analizar si ha habido diferencias entre la CVRS al inicio y al final del estudio, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en el conjunto de la muestra. De un total de 57 pares de medidas estudiadas, mediante la prueba de Wilcoxon para 2 muestras relacionadas, en 32 de ellos la CVRS mejora y en 25 empeora.

Al estudiarlos por grupos de tratamiento, tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la CVRS, pero descriptivamente, mientras que en el caso de los tratados con crepé, 12 de 25 mejoran su calidad de vida (48%) en los tratados con multicapa mejoran 20 de 32 (62,5%). Pero, de nuevo, si estudiamos esta evolución de la CVRS entre las peores y las mejores lesiones, vemos que aquellas que tenían mayor puntuación en RESVECH 2.0 (por encima de 13) sí que tienen una mejoría de la calidad de

vida desde el inicio al final ($54,5 \pm 8,6$ versus $43,0 \pm 3,6$, prueba de Wilcoxon, $p = 0,004$).

6.1.3 Adherencia al tratamiento.

Si tenemos en cuenta el número de abandonos mencionados al inicio de este apartado, podríamos relacionar este hecho con la adherencia al tratamiento de los pacientes.

Así, en el grupo de tratamiento con venda de crepé, el mayor porcentaje de abandonos es por no acudir a las citas (50%) y por falsas expectativas, entendidas como esperar que les fuera asignado el grupo experimental (33,3%). O sea, que un 83,3% de los pacientes que abandonan en el grupo tratado con crepé, posiblemente sean pacientes poco cumplidores. A este hecho hay que añadir que sus lesiones también eran más severas cuando se miden con RESVECH 2.0 (puntuación de 16 para las falsas expectativas y de 12,3 para los que no acuden, siendo estos datos estadísticamente significativos frente al resto de opciones de abandono. ANOVA de un factor, $p = 0,002$). Sin embargo, esto no ocurre en el caso de los pacientes que son tratados con multicapa, donde el mayor motivo de abandono es la intolerancia a la compresión (50,0%), seguido de la hospitalización y el no acudir (21,4% en los dos casos). En el caso de la puntuación RESVECH 2.0, no hay diferencias estadísticamente significativas, aunque los mayores valores son para los pacientes que acaban hospitalizados (pero las hospitalizaciones no están relacionadas con la úlcera sino con otras patologías).

Del mismo modo, si analizamos la calidad de vida de los pacientes que abandonan el estudio, en el caso de los pacientes de tratamiento con crepé, los

abandonos por no acudir o falsas expectativas tienen una peor calidad de vida (51,5 de puntuación en CCVUQ-e para falsas expectativas y 45,0 para los que no acuden), mientras que en el grupo experimental se da la peor calidad de vida entre los que presentan intolerancia al tratamiento (53,7 en puntuación del CCVUQ-e). Probablemente, estos datos deberían estar relacionados con el dolor experimentado por estos pacientes, sin embargo, la peor calidad de vida en los pacientes tratados con crepé se da en aquellos que presentan dolor leve (53,0) y la peor calidad de vida se da, en el grupo experimental, de manera moderada y peor entre los que presentan dolor extremo (55,0). Así pues, parece que en el grupo de crepé los abandonos están íntimamente relacionados con la adherencia mientras que en el grupo experimental se darían por la intolerancia a la compresión.

6.1.4 Recidivas

De los 26 pacientes estudiados, respecto a las recidivas a los 12 meses, en 16 de ellos (61,5%), no ha habido recidivas en ese periodo de seguimiento.

En 3 pacientes (11,5%), hubo recidivas a los 6 meses, en 5 (19,2%), recidivaron a los 12 meses y en 2 casos (7,7%), refirieron recidivas a los 6 y 12 meses.

Ningún paciente ha respondido que se le haya intervenido quirúrgicamente en relación a la úlcera venosa.

El haber utilizado medias de compresión previene la recurrencia de úlceras y es estadísticamente significativo, 91,7% de los casos que han usado medias están libres de úlceras y 8,3% recidivaron a los 6 meses (estadístico exacto de

Fisher $p=0,013$), lo que supone un riesgo relativo de 0,59 (IC 95%: 0,35-0,99) y una fracción prevenible del 82% para el uso de medias.

La incidencia de recidivas a los 6 meses, entre los que no han tenido nunca recidivas es del 5,3%, mientras que la incidencia de nuevas recidivas, entre los que han tenido antes recidivas es del 36,8% ($p=0,042$, con estadístico exacto de Fisher)

A los 12 meses:

- No hay diferencias significativas en relación a la utilización de medias de compresión. 22% de úlceras han recidivado en el grupo sin media y un 28,7% en el grupo con medias.
- No hay diferencias significativas, en relación a la aparición de nuevas recidivas, en pacientes que han tenido antes recidivas.

No se han encontrado diferencias significativas, en cuanto a recidivas a los 6 y 12 meses, respecto al tipo de media utilizada, según el gradiente de compresión, tampoco se han encontrado diferencias significativas comparando con la edad, hidratación de la piel, ejercicio y elevación de piernas.

DISCUSIÓN.7



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Para esta tesis doctoral, los datos se han cerrado a 10 de Mayo de 2017, con el fin de poder depositarla, según la normativa, no obstante, se siguen reclutando pacientes porque este proyecto obtuvo financiación a través de una convocatoria pública nacional.

Los pacientes que se han reclutado hasta el día de hoy es un número menor a los que se habían estimado. Esto ha sido debido a varias causas, entre las que destacan: proceso de movilidad y traslados en los centros de salud de algunas enfermeras colaboradoras en la captación de pacientes, compra y suministro para todos los centros de la Comunidad de Madrid del vendaje multicapa, e incluso problemas informáticos para poder acceder a la página web del crd-e.

Se han realizado reuniones de seguimiento trimestrales y llamadas de seguimiento, con los profesionales de enfermería de los centros, que están colaborando con el estudio, con el fin de conocer, los problemas y dificultades, en el reclutamiento de los pacientes, y así potenciar su captación.

Según los resultados obtenidos, predominantemente mujeres, mayores de 65 años, con IMC medio de obesidad, antecedentes de varices y úlceras recidivantes, con piel perilesional de la pierna eritematosa, edema, descamación y prurito, se corresponden con los factores de riesgo asociados a las úlceras venosas, presentados en distintos documentos de consenso (6,13,14).

La intervención se ha realizado mayoritariamente en el centro de salud, aunque se propuso captar también a los pacientes con úlceras venosas de las residencias geriátricas de la zona, y se facilitó poder registrar en papel los datos,

para después registrarlos en el crd-e. Desconocemos realmente sí se podían haber captado más pacientes en el domicilio o residencia geriátrica.

La movilidad en la mayoría de los pacientes es total, seguida con la de precisa ayuda, no existiendo pacientes inmovilizados, hecho que explica lo expuesto en el párrafo anterior.

Según los resultados obtenidos, los pacientes en general permanecen más de una hora de pie o sentados. Dedicán más tiempo a caminar que a realizar ejercicios con los pies y piernas, con el fin de mejorar el retorno venoso, así mismo mantienen también bastante tiempo las piernas elevadas, e incluso nos consta que hay pacientes que utilizan un alza en la cama para dormir. Este hecho podría explicar el alto porcentaje de éxito en el tratamiento en ambos grupos, además de otras razones ya argumentadas en los resultados y seguidamente en los siguientes párrafos.

Una de las patologías más relevantes es la artrosis, HTA e insuficiencia cardiaca, correspondiéndose también con los tratamientos sistémicos más utilizados como antihipertensivos y diuréticos.

Los anticoagulantes y antiagregantes se ha visto que son fármacos también muy utilizados por los pacientes, y que han consumido poco fármacos indicados para la insuficiencia venosa crónica, como la pentoxifilina y flebotáticos, así mismo los tratamientos de parafarmacia han sido poco utilizados, no olvidemos que algunos de estos fármacos no están financiados por el sistema de salud.

Llama la atención que los productos tópicos más utilizados hayan sido los hidrogeles, cabe pensar que se han podido utilizar como complemento a otros

tipos de apósitos que se han descrito como hidrocélulares, colagenasa y apósitos de plata. Utilizándose también productos hidratantes para la piel.

La localización de la úlcera más frecuente es en la parte interna de la pierna, seguida de la zona anterior y posterior de la pierna, lo que nos hace pensar que se puede corresponder con la forma de aparición de las úlceras, porcentaje muy igualitario entre las de aparición de forma espontánea y traumática. Pero el hecho de que algunas de estas vayan asociadas con dolor moderado-extremo, y aunque estaban diagnosticadas como úlceras venosas, puede hacernos pensar que alguna úlcera pudiera ser hipertensiva arterial (úlcera de Martorell).

El número medio de úlceras en los pacientes al inicio del estudio es de 2, debemos recordar que en el estudio sólo se podían incluir una úlcera, la que tuviera peor puntuación Resvech 2.0.

El hecho de que haya cicatrizado un porcentaje alto de pacientes, durante el periodo de seguimiento de 3 meses, y según la puntuación Resvech 2.0 inicial obtenida, nos hace pensar que ha ocurrido porque las úlceras en general han sido de pequeño tamaño, existiendo una variabilidad grande en el tiempo de evolución, entre las distintas úlceras, con una puntuación menor Resvech 2.0 al final del seguimiento de 12 semanas en los pacientes con crepé, sin observar diferencias significativas en la cicatrización según el vendaje utilizado. Las diferencias observadas han sido en cuanto a que las úlceras espontáneas cicatrizan más con vendaje multicapa y las úlceras traumáticas con crepé, guarda relación a que son úlceras pequeñas y sencillas. Las tasas medias de cicatrización a los 6 meses son del 45% en pacientes tratados en Atención

Primaria, y en clínicas especializadas del 45-70%, según un documento de consenso (13).

Aunque la evidencia científica avala la utilización de la terapia compresiva multicapa para la cicatrización de las úlceras venosas con respecto a la utilización de otro tipo de vendajes, hay estudios que presentan controversias ya que han obtenido mejores resultados en la cicatrización de las úlceras venosas con vendajes distintos al multicapa (107), concluyendo que se deben tener en cuenta la experiencia profesional y las preferencias del paciente.

Los documentos de consenso recomiendan que para las úlceras $< 100 \text{ cm}^2$, con un tiempo de evolución menor de 6 meses, se pueden tratar en Atención Primaria, y en el caso de que haya problemas de adherencia a la terapia compresiva se debe comenzar con una compresión a nivel más bajo e ir aumentándola gradualmente (13). Y nuestra experiencia avala esto, algunos de los pacientes, que no han tolerado el vendaje multicapa, han tolerado una compresión más baja, lo que ha contribuido al cierre de la úlcera.

Nuestro estudio coincide también con los resultados presentados de otros estudios en relación a la cicatrización y tiempo de evolución de la úlcera (72,73,74), factor de riesgo en la cicatrización, úlceras con más de 3 meses de evolución.

La disminución del edema con el vendaje multicapa, se ha constatado también, al igual que en otros estudios (9,45).

También el menor número de curas, relacionado con la utilización del vendaje multicapa, aparece reflejado en otros estudios (45). Ya que el vendaje multicapa

puede permanecer según las características de la úlcera hasta una semana manteniendo la misma compresión, algo que no ocurre con el vendaje de crepé.

Hemos observado que existen factores psicosociales que influyen en la cicatrización de las úlceras venosas, como el hecho de vivir solo, corroborado también en otros estudios (21,59).

Se observa también, una alta tasa de abandonos, debido a la falta de adherencia al tratamiento de la terapia compresiva como se menciona en otros estudios, siendo incluso más alta en Atención Primaria que en especializada (13). En relación a los abandonos del estudio, por falsa expectativa, se observan las diferencias que existen, cuando a los pacientes se les ha asignado el vendaje de crepé, que además presentan mayor puntuación Resvech. 2.0, y esto pensamos que es debido a que el paciente esperaba que le fuera asignado el vendaje multicapa, y al no ocurrir esto abandona.

Por otro lado observamos que la falta de adherencia al vendaje multicapa está relacionada con la intolerancia a la terapia compresiva, manifestado también en otros estudios (39, 77, 80-84) así como el dolor, causa también de la falta de adherencia a la terapia compresiva, afectando también a la calidad de vida de los pacientes.

Bainbridge (77), propone que se debe dar una información veraz tanto verbal como por escrito, a los pacientes, con las distintas recomendaciones sobre estilos de vida y cuidado de la úlcera, en nuestro caso al principio del estudio, se les dio a los pacientes las recomendaciones por escrito, con pautas a seguir en el caso de que tuvieran alguna reacción adversa al tratamiento.

La mayoría de los documentos de consenso (13), recomiendan que la terapia compresiva debe ser aplicada por personal formado, en nuestro caso se han impartido dos talleres por parte de enfermeras especialistas en la terapia compresiva, con el fin de mejorar las habilidades de los profesionales de enfermería participantes en el estudio.

Por lo que aunque los pacientes tenían las recomendaciones y los pacientes estaban formados, nos hace pensar que existen otros factores que influyen en la adherencia a la terapia compresiva, como se ha expuesto anteriormente.

La correlación que existe entre peores puntuaciones entre calidad de vida y puntuación Resvech 2.0, coincide también con lo expuesto por González de la Torre et al.(28). También los datos coinciden en que la dimensión de la escala más afectada es la emocional y la que menos la afectación en la realización de las tareas domésticas no debemos olvidar que la mayoría son mujeres con más de 65 años.

A medida que avanza el seguimiento hemos podido observar, que según mejora la puntuación Resvech 2.0, mejora también la puntuación de calidad de vida, medida con CCVUQ-e, siendo las mejores puntuaciones de calidad de vida al final del seguimiento, o cuando la úlcera ha cicatrizado, principalmente en el grupo tratado con vendaje multicapa.

La utilización de las medias de compresión, son un factor para la prevención de las recurrencias, como se documenta en otros estudios (96, 99), así mismo no pudiendo establecerse con que gradiente de compresión.

El hecho de que aumenten las recidivas, según avanza el tiempo de la úlcera cicatrizada, más recidivas a los 12 meses que a los 6 meses, se documenta

también en otros estudios (99), aunque la incidencia es baja, comparada con otras investigaciones, que refieren hasta el 57%(96), pudiendo estar relacionado con el seguimiento que se ha realizado a los pacientes, hecho que coincide también con el estudio de Clarke-Moloney (99), con recurrencias a los 12 meses del 16%.

También se ha podido comprobar, que sí bien la utilización de medias de compresión son importantes para evitar las recidivas, no existen diferencias significativas con el grado de compresión a utilizar. Por lo que es importante considerar las preferencias del paciente, debiendo utilizar las que mejor tolere. Clarke-Moloney (99), en un ensayo clínico en el que comparó medias con distintos grados de compresión, en la prevención de recurrencias de úlceras venosas tampoco encontró diferencias significativas, en el tipo de media a utilizar.

Nuestro estudio coincide con otros estudios (96,99), que el hecho de presentar úlceras que anteriormente habían recidivado, favorece la aparición de nuevas recidivas en el tiempo.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

CONCLUSIONES.8



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

8. CONCLUSIONES

- Han cicatrizado un número alto de úlceras venosas tanto con el vendaje multicapa como en el de crepé.
- Las úlceras venosas que han cicatrizado con vendaje de crepé son úlceras sencillas, de pequeño tamaño, y producidas por un traumatismo.
- Las úlceras venosas que han cicatrizado más con vendaje multicapa, se han producido de manera espontánea.
- El número de cambios de vendajes, ha sido menor en el caso de úlceras tratadas con vendajes multicapa.
- El tiempo de evolución de la úlcera es un factor de riesgo en la cicatrización de las úlceras venosas.
- El edema en los tobillos disminuye con la aplicación del vendaje compresivo multicapa.
- Hay factores sociales que influyen también en la cicatrización, como el vivir solo.
- La adherencia a la terapia compresiva multicapa, es peor para aquellos pacientes que presentan dolor.
- Los pacientes que presentan dolor tienen además una peor calidad de vida.
- La calidad de vida está relacionada con el grado de severidad de las lesiones, mejorando según mejorar estas.
- Para mejorar la adherencia al tratamiento con vendaje multicapa, se debe comenzar aplicando un grado de compresión gradual, aumentando de forma progresiva, hasta el grado que tolere el paciente.

- Las medias de compresión son un factor prevenible de recidivas de úlceras venosas a los 6 meses de seguimiento.
- Al no existir diferencias entre el tipo de media de compresión, según el grado, se deben considerar las preferencias de los pacientes, en cuanto a su tolerancia.
- El número de recidivas aumenta a los 12 meses de seguimiento, aunque se haya utilizado medias de compresión.
- El seguimiento de los pacientes a los 6 y 12 meses es importante para disminuir el número de recidivas.
- El hecho de presentar úlceras venosas con antecedentes de recidivas es un factor de riesgo para la aparición de recurrencias.
- La formación de los profesionales de enfermería sobre el abordaje de estas lesiones es importante para mejorar la cicatrización de estas lesiones, así como para mejorar la adherencia al tratamiento.
- Se deben considerar en el abordaje de estas lesiones, las preferencias de los pacientes, características de las úlceras, calidad de vida, con el fin de aplicar la terapia compresiva adecuada y evitar la falta de adherencia al tratamiento.
- Se deben realizar más estudios de investigación en la línea de como mejorar la adherencia al tratamiento, en función de la aplicación de una terapia compresiva aplicada de forma graduada, considerando las características de las lesiones y preferencias de los pacientes.

BIBLIOGRAFIA.9



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

1. Leonel Villavicencio J. Leg ulcers of venous origin: From ancient to modern times. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [revista en internet]*2013 [acceso 5 de octubre de 2016];1(1). Disponible en : <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213333X12000182>.
2. Majno G. *The healing hand. Man and wound in the Ancient world*. Cambridge, Massachusetts: Harvad University Press; 1975.
3. Alós J, Moga LI, Rubio P. Referentes históricos de la terapéutica de compresión. En: Marinello Roura J, editor. *Terapéutica de compresión en patología venosa y linfática*. Barcelona: Glosa; 2003. p. 11-14.
4. Gerdy MN. *Tratado completo de vendajes, apósitos y curas*. Madrid: Antonio Calleja (Viuda e Hijos de); 1845.
5. Chaparro Recio M, Álvarez de los Heros F, Novo García E. Perspectiva histórica en el abordaje de las úlceras y heridas como problema de salud pública. El manejo tradicional y su relación con la medicina moderna. *Piel*. 2003;18(3):111-7.
6. Kelechi TJ, Johnson JJ, Yates S. Chronic venous disease and venous leg ulcers: An evidence-based update. *J Vasc Nurs*. 2015; 33(2): 36-46.
7. Carrasco Carrasco E, Diaz Sanchez S. *Recomendaciones para el manejo de la Enfermedad Venosa Crónica en Atención Primaria*. Torrejón de Ardoz. Editorial DMédica. 2015.
8. Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior. Documento de Consenso CONUEI. Barcelona: CONUEI; 2008.

9. Franks, P., Barker, J., Collier, M. et al. Management of patients with venous leg ulcer: challenges and current best practice, *J Wound Care*, 25; 6, Suppl, 1–67.
10. Alavi A, Sibbald RG, Phillips TJ, Miller OF, Margolis DJ, Marston W, et al. What's new: Management of venous leg ulcers. *J Am Acad Dermatol*. 2016;74(4):643-64.
11. Johnston E. The role of nutrition in tissue viability. *Wound Essentials*. 2007;2:10-21.
12. Marinello J. Úlceras de extremidad inferior. Barcelona. Editorial Glosa. 2005.
13. Harding K, et al. Simplifying venous leg ulcer management. Consensus recommendations. *Wounds International* 2015. Available to download from www.woundsinternational.com.
14. Wounds UK. *Best Practice Statement: Holistic management of venous leg ulceration*. London: Wounds UK. Available to download from: www.wounds-uk.com.
15. O'Donnell TF, Passman MA, Marston WA, Ennis WJ, Dalsing M, Kistner RL, et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum. *Journal of Vascular Surgery*. 2014;60(2):3S-59S.
16. Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers. 2011.

17. Álvarez-Fernández L.J, Lozano F, Marinello-Roura J, Masegosa-Medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: estudio DETECT-IVC 2006. *Angiología* 2008; 60 (1): 27-36.
18. O'Meara S, Tierney J, Cullum N, Martin J, Frank P, Nule T. et al. Four layer bandage compared with short stretch bandage for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trial with data from individual patients, *BMJ*.2009;338:b: 1344.
19. Ma H, O'Donnell TF Jr, Rosen NA, lafrati MD. The real cost of treating venous ulcers in a contemporary vascular practice. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2014 Oct;2(4):355-61.
20. Bradford J, Desai U, Cummings A, Birnbaum H, Skornicki, M, Parsons N. *Journal of Medical Economics*. 2014; Vol. 17(5).
21. González Consuegra RV. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa: adaptación transcultural y validación del "Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)" y del "Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH)"[tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2011
22. Green J, Jester R. Health-related quality of life and chronic venous leg ulceration: part 1. *Wound care*. 2009; 14(12):12-7.
23. Green J, Jester R. Health-related quality of life and chronic venous leg ulceration: part 2. *Br J Community Nurs*. 2010 ;15(3):S4-6, S8, S10, passim.
24. Dias TYAF, Costa IKF, Liberato SMD, Mendes AJG, Mendes FRP, Torres GV. Calidad de vida de personas con úlcera venosa: estudio comparativo Brasil/Portugal. *Online braz j nurs [Internet]*. 2013 September [citado 2017 Jan

22];12(3):491-500.Disponible

en:

<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/4344>.doi:

<http://dx.doi.org/10.5935/1676-4285.20134344>.

25. Finlayson K, Miaskowski C, Alexander K, Liu WH, Aouizerat B, Parker C, Maresco-Pennisi D, Edwards H. Distinct Wound Healing and Quality-of-Life Outcomes in Subgroups of Patients With Venous Leg Ulcers With Different Symptom Cluster Experiences. *J Pain Symptom Manage*. 2017; 4. pii: S0885-3924(16)31237-4. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2016.12.336. [Epub ahead of print].

26. Lozano Sánchez FS. Venous leg ulcer in the context of chronic venous disease. *Phlebology*. 2014;29(4):220-6. doi: 10.1177/0268355513480489.

27. Dias TYAF, Costa IKF, Melo MDM, Torres SM da SGS, Maia EMC, Torres G de V. Quality of life assessment of patients with and without venous ulcer. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. agosto de 2014;22(4):576-81.

28. González de la Torre H, Quintana-Lorenzo ML, Perdomo-Pérez E, Verdú J. Correlation between health-related quality of life and venous leg ulcer's severity and characteristics: a cross-sectional study. *Int Wound J*. 2017 Apr;14(2):360-368. doi: 10.1111/iwj.12610.

29. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (Registered Nurses Association of Ontario, 2007). Valoración y manejo de las úlceras venosas en la pierna. Toronto, Canadá. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario.

30. Restrepo Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de cicatrización en úlceras por presión y úlceras de la extremidad inferior. Desarrollo y validación de un índice de medida. [tesis doctoral]. Alicante, 2010.

31. Servicio Madrileño de Salud. Recomendaciones para el tratamiento local de las úlceras cutáneas crónicas de la Comunidad de Madrid. Madrid: Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad; 2010. ISBN-84: 978-84-690-7802-0.
32. Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society (WOCN). Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease. Mount Laurel (NJ): Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society (WOCN); 2011 Jun 1. 58 p. (WOCN clinical practice guideline series; no. 4).
33. Borges Eline Lima, Caliri Maria Helena Larcher, Haas Vanderlei José. Revisión sistemática del tratamiento tópico de la úlcera venosa. Rev. Latino-Am. Enfermagem [periódico na Internet]. 2007 Dez [citado 2011 Abr 11] ; 15(6): 1163-1170. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692007000600017&lng=pt. doi: 10.1590/S0104-11692007000600017.
34. Valle MF, Maruthur NM, Wilson LM, Malas M, Qazi U, Haberl E, et al. Comparative effectiveness of advanced wound dressings for patients with chronic venous leg ulcers: A systematic review: Advanced wound dressings systematic review. Wound Repair and Regeneration. 2014;22(2):193-204.
35. O'Meara S, Martyn-St James M. Apósitos de alginato para la úlcera venosa de la pierna. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013 Issue 4. Art. No.: CD010182. DOI: 10.1002/14651858.CD010182.
36. Gethin G, Cowman S, Kolbach D. Desbridamiento para la úlcera venosa de la pierna. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015 Issue 9. Art. No.: CD008599. DOI: 10.1002/14651858.CD008599.

37. Menon J. Managing exudate associated with venous leg ulceration. British journal of community nursing [Internet]. 2012 [citado 29 de enero de 2017]; Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=14624753&AN=77254344&h=GVIEnsOGoEbwoWmvzHoMg8ansNcouUbasbkA9jBS8C%2B88MzEPvbd8%2FK6Cm4WeUAVbXqP7k0tAzWwBMAr3xEZw>.
38. Principles of compression in venous disease: a practitioner's guide to treatment and prevention of venous leg ulcers. Wounds International, 2013. Available from: www.woundsinternational.com.
39. Olson JM; Raugi GJ; Nguyen VQ; Yu O; Reiber GE. Guideline concordant venous ulcer care predicts healing in a tertiary care Veterans Affairs Medical Center Wound Repair & Regeneration (WOUND REPAIR REGENERATION), 2009 Sep-Oct; 17(5): 666-70.
40. O'Meara S, Cullum S, Nelson E. Compresión para las úlceras venosas de las piernas (Cochrane traducida) En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 2. Oxford: Update Software Ltd.. Disponible en: <http://www.biblioteca-cochrane.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2009 Issue 1 Art no. CD000265. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
41. Nelson E, Hillman A, Thomas K. Compresión neumática intermitente para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014 Issue 5. Art. No.: CD001899. DOI: 10.1002/14651858.CD001899.

42. de Carvalho MR, de Andrade IS, de Abreu AM, Leite Ribeiro AP, Peixoto BU, de Oliveira BGRB. All about compression: A literature review. Journal of Vascular Nursing. 34(2):47-53.

43. Beldon P. Compression bandaging: avoiding pressure damage. British journal of community nursing [Internet]. 2008 [citado 29 de enero de 2017];13(6).

Disponible

en:

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=14624753&AN=32828376&h=L%2BDuBII2xqAr8eQ32elukYHHO6SzlmhVjrDh%2FyqdJx8>.

44. Tavizon Ramos OE, Alanzón-Romero P. Algunos aspectos clínicos y patológicos de la úlcera de pierna. Dermatolg Rev Mex. 2009; 53 (2): 80-91.

45. Torra i Bou JE, Rueda López J, Blanco Blanco J, Torres Ballester J, Toda Lloret L. Úlceras venosas ¿Sistema de compresión multicapa o venda de crepe? Rev ROL Enf . 2003; 26(6): 471-478.

46. Colegio de Enfermería de Teruel. Heridas crónicas disponible en www.wnferteruel.com/enferteruel/PDF/heridas_cronicas/modulo_1.Pdf.

47. Junger M, Ladwing A, Bohbot T, Haase H. Comparison of interface pressures of the compression bandaging systems used on healthy volunteers. J. Wound Care. 2009;18 (11): 474,476-80. Disponible en Pubmed. PMID: 19901877.

48. Moffatt J, Edwuard C, Collier M, Treadwell T, Miller M, Shafe T et al. A randomised controlled 8 week crossover clinical evaluation of the ·M Coban 2 layer compression system versus Profore to evaluate the product performance to patients with venous leg ulcers. Int Wound J. 2008; 5(2): 267.79.

49. Benigni J, Lazure I, Purpeat I, Gerard JL, Alver M, Vin T. et al. Efficacy, safety and acceptability of a new two-layer vantage system for venous leg ulcers. *J. Wound Care*. 2007;16 (9): 385-90. Disponible en Pubmed. PMID: 17987751.
50. Nelson E, Hillman A, Thomas K. Compresión neumática intermitente para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014 Issue 5. Art. No.: CD001899. DOI: 10.1002/14651858.CD001899.
51. Wong IKY, Andriessen A, Lee DTF, Thompson D, Wong LY, Chao DVK, et al. RETRACTED: Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. *Journal of Vascular Surgery*. 2012;55(5):1376-85.
52. Finlayson, K. J., Courtney, M. D., Gibb, M. A., O'Brien, J. A., Parker, C. N. Edwards, H. E. The effectiveness of a four-layer compression bandage system in comparison with Class 3 compression hosiery on healing and quality of life in patients with venous leg ulcers: a randomised controlled trial. *International Wound Journal*. 2014;11: 21–27. doi:10.1111/j.1742-481X.2012.01033.x
53. Ashby RL, Gabe R, Ali S, Saramago P, Chuang L-H, Adderley U, et al. VenUS IV (Venous leg Ulcer Study IV) – compression hosiery compared with compression bandaging in the treatment of venous leg ulcers: a randomised controlled trial, mixed-treatment comparison and decision-analytic model. *Health Technology Assessment*. 2014;18(57):1-294.
54. Bianchi J, Mahoney K, Nugent L, Keen D. A fresh way to treat venous leg ulcers with measured compression. *Br J Community Nurs*. 2013 Jun;Suppl:S34, S36-40.

55. Williams AF. A review of the evidence for adjustable compression wrap devices. *Journal of wound care*. 2016;25(5):242–247.
56. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic venous leg ulcers: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN.2010. Available at: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120>.
57. Meagher H, Ryan D, Clarke-Moloney M, O’laighin G, Grace PA. An experimental study of prescribed walking in the management of venous leg ulcers. *journal of wound care* [Internet]. 2012 [citado 29 de enero de 2017];21(9). Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=09690700&AN=84380227&h=rK9IGx1eIK3UGG9hFR7V6sXAB%2B7W1ZvxRXD%2B%2FJQVNBcFmMdT76PHTMowqPwW5u3mQF7RUR4DJE>.
58. Jull A, Parag V, Walker N, Maddison R, Kerse N, Johns T. The prepare pilot RCT of home-based progressive resistance exercises for venous leg ulcers. *Journal of wound care*. 2009;18(12):497.
59. Brown A. Life-style advice and self-care strategies for venous leg ulcer patients: what is the evidence? *Journal of Wound Care*. Jul 2012;21(7):342-50.
60. Jull A, Arroll B, Parag V, Waters J. Pentoxifilina para el tratamiento de la úlcera venosa de pierna (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.biblioteca-cochrane.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

61. Scallon C, Bell-Syer S, Aziz Z. Flavonoides para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013 Issue 5. Art. No.: CD006477. DOI: 10.1002/14651858.CD006477.
62. Wu B, Lu J, Yang M, Xu T. Sulodexida para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016 Issue 6. Art. No.: CD010694. DOI: 10.1002/14651858.CD010694.
63. Evangelista, M.T.P., Casintahan, M.F.A., Villafuerte, L.L. Simvastatin as a novel therapeutic agent for venous ulcers: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Br J Dermatol.2014; 170: 1151–1157. doi:10.1111/bjd.12883.
64. Del Río Solá ML, Antonio J, Fajardo G, Vaquero Puerta C. Influence of Aspirin Therapy in the Ulcer Associated With Chronic Venous Insufficiency. Annals of Vascular Surgery. julio de 2012;26(5):620-9.
65. Serra R, Gallelli L, Buffone G, Molinari V, Stillitano DM, Palmieri C, et al. Doxycycline speeds up healing of chronic venous ulcers: Doxycycline and venous ulcers. International Wound Journal. abril de 2015;12(2):179-84.
66. Jones JE, Nelson EA. Injertos de piel para úlceras venosas de la pierna (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.biblioteca-cochrane.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
67. Ravaghi H, Flemming K, Cullum N, Olyaei Manesh A. Terapia electromagnética para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en:

<http://www.bibliotecacochrane.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

68. Gutiérrez Iglesias A, Bayón Yusta JC, Quesada Ramos C, Berenguer Rodríguez J J Mateos del Pino M, Galnares Cordero L. Análisis coste efectividad de la terapia tópica de presión negativa para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

69. Vuerstaek JDD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MHA, Veraart JCJM. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *Journal of Vascular Surgery*. 44(5):1029-37.

70. Cullum N, Al-Kurdi D, Bell-Syer SEM. Therapeutic ultrasound for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 6. Art. No.: CD001180. DOI: 10.1002/14651858.CD001180.pub3.

71. Watson JM, Kang'ombe AR, Soares MO, Chuang L-H, Worthy G, Bland JM, et al. VenUS III: a randomised controlled trial of therapeutic ultrasound in the management of venous leg ulcers. *Health Technol Assess* 2011;15(13).

72. Phillips TJ, Machado F, Trout R, Porter J, Olin J, Falanga V. Prognostic indicators in venous ulcers. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 43(4):627-30.

73. Scotton MF, Miot HA, Abbade LPF. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: a retrospective cohort. *Anais Brasileiros de Dermatologia*. 2014;89(3):414-22.

74. Parker, C. N., Finlayson, K. J., Shuter, P. Edwards, H. E. Risk factors for delayed healing in venous leg ulcers: a review of the literature. *Int J Clin Pract*, 2015;69: 967–977. doi:10.1111/ijcp.12635.
75. Heinen MM, Van der Vleuten C, de Rooij MJ, Uden CJ, Evers AW, VanAchterberg T. Physical activity and adherence to compression therapy in patients with venous leg ulcers *Arch Dermatol*. 2007;143:1283-8.
76. Brown A. Evaluating the reasons underlying treatment nonadherence in VLU patients: introducing the VeLUSSET Part 1 of 2. *Journal of Wound Care*. 2014;23(1):37-47.
77. Bainbridge P. Why don't patients adhere to compression therapy? *British journal of community nursing [Internet]*. 2013 [citado 5 de marzo de 2017];18(12). Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=14624753&AN=93254631&h=REpVs0DBwNzZzJ%2BOAlxsqgyECLF2ktrOGNvmtQkVasU525qJ8K4hpdMb2Eg8Tdpz7S50KxWb7H%2F%2FuM7liUv9w%3D%3D&crI=c>.
78. Folguera Álvarez MC, Verdú Soriano J. Adherencia a la terapia compresiva en los pacientes con úlceras venosas. *Gerokomos [Internet]*. 2015 Sep [citado 2017 Abr 15] ; 26(3): 104-108. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2015000300007&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2015000300007>.

79. Finlayson K, Edwards H, Courtney M. The impact of psychosocial factors on adherence to compression therapy to prevent recurrence of venous leg ulcers. *J Clin Nurs*. 2010;19:1289-97.
80. Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Beele H, Defloor T. Processes underlying adherence to leg ulcer treatment: A qualitative field study. *Int J Nurs Stud*. 2011;48:145-55.
81. Van Hecke A, Grypdonck M, Defloor T. A review of why patients with leg ulcers do not adhere to treatment. *J Clin Nurs*. 2009;18:337-49.
82. Fife CE, Carter MJ, Walker D. Why is it so hard to do the right thing in wound care? *Wound Repair Regen*. 2010;18:154-8.
83. Brown A. Does social support impact on venous ulcer healing or recurrence. *British journal of community nursing* [Internet]. 2008 [citado 10 de marzo de 2017];13(3). Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Annemarie_Brown2/publication/5298312_Does_social_support_impact_on_venous_ulcer_healing_or_recurrence/links/55e34a8a08aede0b5733bd68.pdf.
84. Henrique da Silva M, Pinto de Jesus MC, Barbosa Merighi MA, Doura de Oliveira D, dos Reis Santos SM, Danza Vicente EJ. Manejo clínico de úlceras venosas na atenção primária à saúde. *Acta paul. enferm.* [Internet]. 2012 [citado 29 de septiembre de 2013];25(3):329-33. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01032100201200030002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01032100201200030002&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002012000300002>.
85. Fernandes Costa IK, Gomes da Nóbrega W, de Vasconcelos Torres G, Brandão de Carvalho Lira AL, Vieira Tourinho FS, et al. Pessoas com úlceras

venosas: estudo do modo psicossocial do modelo adaptativo de Roy. Rev. Gaúcha Enferm. (online) [Internet]. 2011 Sep [citado 29 de septiembre de 2013];32(3):56168. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472011000300018&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-14472011000300018>

86. Lopes de Figueiredo M, Bonato Zuffi F. Atención a pacientes con úlcera venosa: percepción de los enfermeros de Estrategia de Salud Familiar. Enferm glob. [periódico en Internet]. 2012 Out [citado 29 de septiembre de 2013];11(28):137-46. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412012000400009&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.4321/S16956141201200040009>

87. Zarchi K, Jemec GBE. Delivery of Compression Therapy for Venous Leg Ulcers. JAMA Dermatol. 2014;150(7):730-736. doi:10.1001/jamadermatol.2013.7962.

88. Australian Wound Management Association. An economic evaluation of compression therapy for venous leg ulcers. KPMG. February 2013.

89. Moffatt C, Kommala D, Dourdin N, Choe Y. Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on healing and prevention of recurrence. International wound journal. 2009;6(5):386–393.

90. Heinen M, et al. The Lively Legs self-management programme increased physical activity and reduced wound days in leg ulcer patients: Results from a randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies 49 (2012) 151–161

91. Weller C, Buchbinder R, Johnston R. Intervenciones para ayudar a que los pacientes se adhieran a los tratamientos de compresión para la úlcera venosa de la pierna. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013 Issue 9. Art. No.: CD008378. DOI: 10.1002/14651858.CD008378.
92. Mościcka P, Szewczyk MT, Jawień A, Cierzniakowska K, Cwajda-Białasik J. Subjective and objective assessment of patients' compression therapy skills as a predictor of ulcer recurrence. *Journal of Clinical Nursing*. julio de 2016;25(13-14):1969-76.
93. Brown A, Kendall S, Flanagan M, Cottee M. Encouraging patients to self-care - the preliminary development and validation of the VeLUSSET[®], a self-efficacy tool for venous leg ulcer patients, aged 60 years and over: Development and validation of a self-efficacy scale for patients with healed venous ulceration. *International Wound Journal*. junio de 2014;11(3):326-34.
94. Raña Lama C. Terapia comprensiva en úlceras varicosas en la práctica clínica. 2015 [citado 18 de marzo de 2017]; Disponible en: <http://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/16415>.
95. Silva MH da, Jesus MCP de, Merighi MAB, Oliveira DM de. Limits and possibilities experienced by nurses in the treatment of women with chronic venous ulcers. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2014;48(spe):53-8.
96. Finlayson K, Wu M-L, Edwards HE. Identifying risk factors and protective factors for venous leg ulcer recurrence using a theoretical approach: A longitudinal study. *International Journal of Nursing Studies*. 2015;52(6):1042-51.

97. Finlayson K, Edwards H, Courtney M. Factors associated with recurrence of venous leg ulcers: A survey and retrospective chart review. *International Journal of Nursing Studies*. agosto de 2009;46(8):1071-8.
98. Todd M. Venous leg ulcers and the impact of compression bandaging. *British Journal of Nursing*. 2011;20(21):1360.
99. Clarke-Moloney M, Keane N, O'Connor V, Ryan MA, Meagher H, Grace PA, et al. Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. *International Wound Journal*. 2014;11(4):404-8.
100. Finlayson K, Edwards H, Courtney M. Relationships between preventive activities, psychosocial factors and recurrence of venous leg ulcers: a prospective study. *Journal of advanced nursing*. 2011;67(10):2180–2190.
101. Nelson E, Bell-Syer S. Compresión para la prevención de la recurrencia de las úlceras venosas. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012 Issue 8. Art. No.: CD002303. DOI: 10.1002/14651858.CD002303.
102. Anderson, I. Compression hosiery to reduce leg ulcer recurrence. *Nursing Times*. Feb 12-Feb 18, 2013; 109, 6.
103. Furlong W. Recommended frequency of ABPI review for patients wearing compression hosiery. *British Journal of Nursing*. 11 de noviembre de 2015;24(Sup20):S18-23.
104. Kheirelseid EAH, Bashar K, Aherne T, Babiker T, Naughton P, Moneley D, et al. Evidence for varicose vein surgery in venous leg ulceration. *The Surgeon*. 2016;14(4):219-33.

105. Alemán JJ, Artola S, Franch J, Mata M, Millaruelo JM y Sangrós J, en nombre de la RedGDPS. Recomendaciones para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: control glucémico. 2014. Disponible en: <http://www.redgdps.org/>
106. González-Consuegra RV, Verdú Soriano J. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa: Validación del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, versión española (CCVUQ-e) y del Pressure Ulcer Scale for Healing, versión española (PUSH-e). Resultados preliminares. Gerokomos. 2011;22(3):131–136.
107. Nelson EA, Harrison MB, Canadian Bandage Trial Team. Different context, different results: venous ulcer healing and the use of two high-compression technologies. Journal of Clinical Nursing. 2014;23(5-6):768-73.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ANEXOS.10

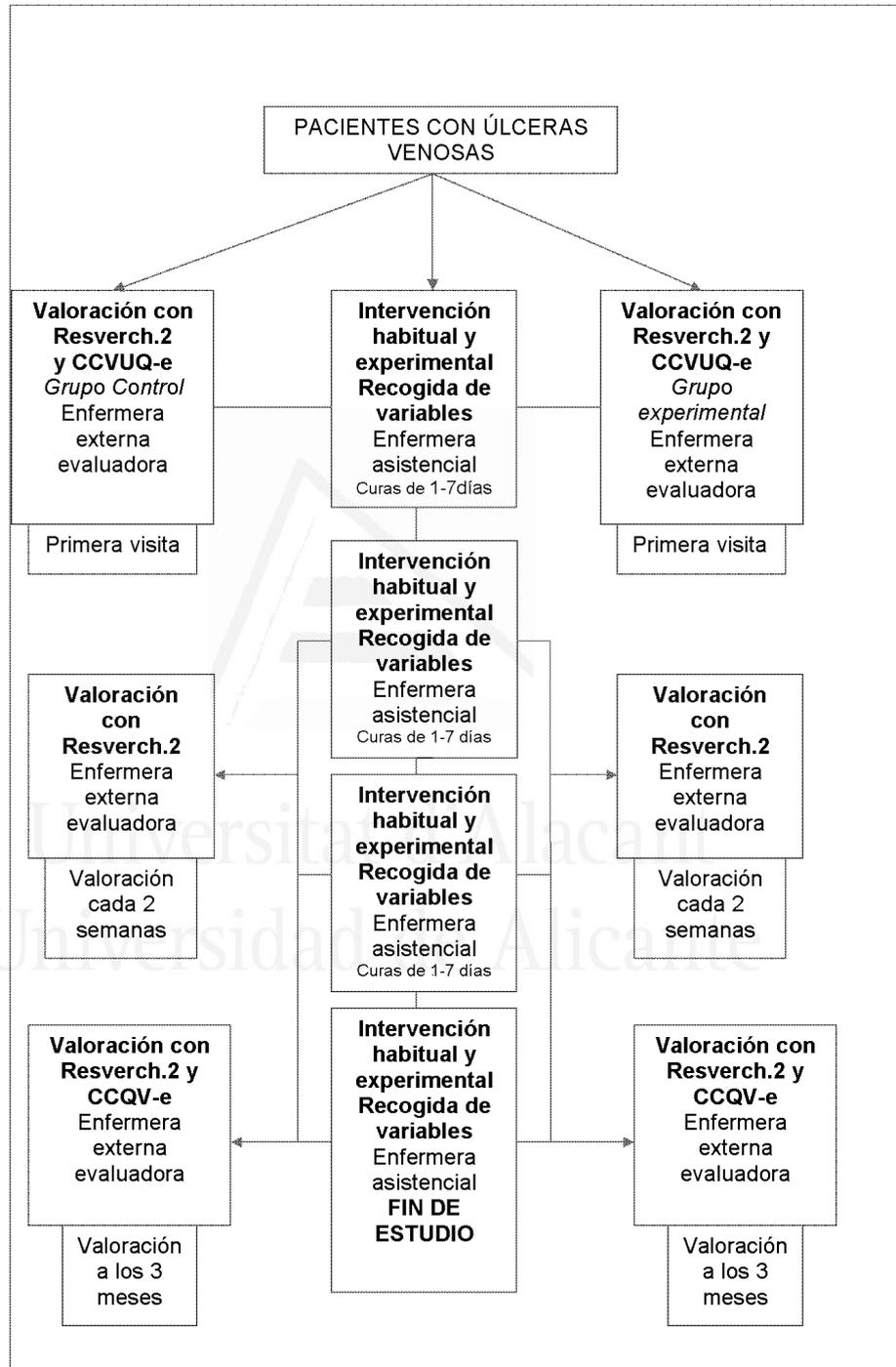


Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ANEXO 1. Intervención



Intervención

1. Curación de la herida. (Común en ambas intervenciones)

-Manejo del dolor en cada cura, mediante analgésicos, humedeciendo la herida con suero fisiológico antes de retirar el apósito para disminuir el dolor, el sangrado y el daño en la zona de la herida y piel perilesional.

-Limpieza de la herida con Suero Fisiológico, con una presión suficiente que no cause trauma en el lecho de la herida, pero facilite el arrastre mecánico de restos necróticos, con jeringa de 20cc y aguja 0,9 mm.

- Cura en ambiente húmedo, utilizando los apósitos disponibles en los Centros de Salud, con cambios de 1 a 7 días, dependiendo de la cantidad del exudado de la úlcera.

- Eliminación del tejido desvitalizado mediante desbridamiento enzimático con colagenasa, desbridamiento cortante o desbridamiento autolítico con hidrogel, hay que tener en cuenta: el paciente (estado general, diagnóstico, tratamiento, edad), las características propias de la lesión (cantidad de exudado, presencia/ausencia de infección), características de cada método concreto de desbridamiento (velocidad, selectividad hacia los tejidos, dolor que produce).

- Gestión del exudado de la úlcera, mediante apósitos hidropoliméricos no adhesivos o alginatos.

-Ante signos de infección se utilizaran apósitos de plata o sulfadiazina argéntica, según características de la herida y tolerancia del paciente.

- Valorar otros signos de infección como linfangitis, celulitis, fiebre, crepitación, que hagan necesario la toma de antibiótico sistémico, o derivación a atención especializada.

- Cuidado de la piel perilesional, con la utilización de productos emolientes o hidratantes, hipoalergénicos, que sean tolerados por el paciente.

Las curas se realizarán de 1 a 7 días, según las características de la herida en cuanto a exudado, tejido desvitalizado, signos de infección, propiedades del apósito y tolerancia por el paciente.

2- Técnica del vendaje compresivo. Generalizaciones en ambos grupos:

- Colocar al paciente en decúbito supino.
- Colocar el pie en un ángulo de 90°.
- Colocar vendajes de protección, rellenando las depresiones y protegiendo los resaltes óseos.

- La aplicación del vendaje comienza en las articulaciones metatarsofalángicas, incluyendo el talón, se continúa en sentido ascendente hasta el hueso poplíteo, las vueltas de la venda se pueden realizar de forma circular o en espiga.

- No iniciar ni finalizar el vendaje directamente sobre la úlcera.
- Mantener constante la tensión de la venda para así poder ejercer una presión decreciente máxima en tobillo y menor en la pierna.

- Asegurarse que no hay arrugas, pliegues o dobleces, producidos por la venda.

-Vigilar la posible aparición de signos y síntomas que indique complicaciones de la terapia compresiva como síndrome de compresión arterial o nervioso, edema de ventana o úlcera por decúbito en zonas de prominencia ósea.

- Técnica del vendaje compresivo multicapa. Grupo experimental.

- Primera venda de algodón:

- Comenzar el vendaje por la base de los dedos, pasar por detrás del talón y terminar cerrando el tobillo, cubriendo el talón sin dejar ventanas.

- Continuar en sentido ascendente hasta la rodilla, estirando la venda, hasta que la guía de compresión nos indica que se aplica la presión correcta, hasta completar vendaje en el arco poplíteo, siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Segunda venda de compresión:

- Comenzando de igual manera que la venda anterior, pasar por detrás del talón y terminar cerrando el tobillo, continuando en sentido ascendente hasta la rodilla, adaptándose al contorno de la pierna. Estirar la venda, hasta que la guía de compresión, nos indica que estamos aplicando la presión correcta, siguiendo las instrucciones del fabricante.

A los pacientes de ambos grupos se les dará información escrita con consejos higiénico-dietéticos y medidas posturales y de actividad física, e información sobre signos adversos ocasionados por la terapia compresiva.

ANEXO 2. Cronograma de visitas

- Visita basal (VB) 0:
 - o Verificación criterios de inclusión.
 - o Firma consentimiento informado
 - o Aleatorización.
 - o Recogida de variables sociodemográficas
- Visita V1 (Día 1):
 - o Intervención
 - o Evaluación Resverch 2.0*
 - o Cuestionario CCVQ-e **
 - o Recogida de variables pronóstico y relacionadas con la cicatrización
- Visitas V2 (día 15). V3(día 30), V4 (día 45), V5 (día 60), V6 (día 75):
 - o Intervención.
 - o Evaluación Resverch 2.0**
 - o Recogida de información sobre reacciones adversas.
 - o Cicatrización completa ***.
 - o Recogida de variables relacionadas con la cicatrización.
- Visita V7 (día 90) Fin de seguimiento:
 - o Intervención.

- o Evaluación Resverch 2.0*
- o Cuestionario CCVQ-e**
- o Recogida de información sobre reacciones adversas
- o Cicatrización completa***
- o Recogida de variables relacionadas con la cicatrización

- Visita V8 (día 180) y Visita V9 (día 365).

- o Recogida de variables relacionadas con las recurrencias.

*La Evaluación del grado de cicatrización con el cuestionario Resverch se realizará por la enfermera evaluadora externa en la visita 1 previo a la intervención y en cada una de las siguientes visitas de seguimiento desconociendo en todo momento la intervención.

**El cuestionario CCVUQ e será administrado por la enfermera evaluadora externa en la visita 1 antes de la intervención y en la vista 7 después de la intervención desconociendo en todo momento la intervención .Tanto la intervención como la recogida del resto de las variables se realizarán por la enfermera investigadora. Las intervenciones se realizaran de 1-7 días según características de la herida en cuanto a exudado, tejido desvitalizado, signos de infección y tolerancia del paciente.

*** En las visitas de seguimiento se verificará sí existe cicatrización completa. Sí es así se registrará el dato y el tiempo transcurrido. Ya no se realizará la intervención. Se registrará Resverch 2.0 y calidad de vida en la visita 7.

	Visita basal Día 0	Visita 1 Día 1	Visita 2 Día 15	Visita 3 Día 30	Visita 4 Día 45	Visita 5 Día 60	Visita 6 Día 75	Visita 7 Día 90 Fin de seguimiento
Verificación criterios de inclusión	X							
Firma consentimiento informado	X							
Aleatorización	X							
Intervención		X	X	X	X	X	X	X
Evaluación Resverch*		X	X	X	X	X	X	X
Cuestionario CCVUQ-e**		X						X
Recogida información sobre Reacciones adversas			X	X	X	X	X	X
Cicatrización completa ***			X	X	X	X	X	X
Variables sociodemográficas	X							
Variables pronóstico		X						
Variables relacionadas con cicatrización		X	X	X	X	X	X	X



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ANEXO 3. RESVECH 2.0

Items	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Medida 4
	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
1 Dimensiones de la lesión 0. Superficie=0cm ² 1. Superficie<4cm ² 2. Superficie4-<16cm ² 3. Superficie16-<36cm ² 4. Superficie36-<64cm ² 5. Superficie 64-<100cm ² 6. Superficie> 100cm ²					
2. Profundidad/Tejidos afectados 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo). 3. Afectación del músculo. 4. Afectación del hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, capsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
3. Bordes 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados. 3. Dañados 4. Engrosados (envejecidos, evertidos)					
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho. 2. Tejido de granulación. 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
5. Exudado 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado. 2. Saturado 3. Con fuga de exudado					
6. Infección/Inflamación (signos-biofilm) 6.1 Dolor que va en aumento Si=1 No=0 6.2 Eritema en la perilesión Si=1 No=0 6.3 Edema en la perilesión Si=1 No=0 6.4 Aumento de la temperatura Si=1 No=0 6.5 Exudado que va en aumento Si=1 No=0 6.6 Exudado purulento Si=1 No=0 6.7 Tejido friable o que sangra con facilidad Si 1 No=0 6.8 Herida estancada que no progresa Si=1 No=0 6.9 Tejido compatible con biofilm Si=1 No=0 6.10 Olor Si=1 No=0 6.11 Hipergranulación Si=1 No=0 6.12 Aumento del tamaño de la herida Si=1 No=0 6.13 Lesiones satélite Si=1 No= 0 6.14 Palidez del tejido Si=1 No=0 ¡ SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM!					
PUNTUACIÓN TOTAL (Max= 35, Min= 0)					

RESVERCH 2.0



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ANEXO 4. CUESTIONARIO CHARING CROSS PARA ÚLCERAS VENOSAS

Este cuestionario pretende permitirnos llegar a comprender mejor como su úlcera afecta a su vida

Por favor, intente contestar a todas las preguntas de la forma más exacta posible. Sí no está seguro de cómo contestar a una pregunta escoja la opción más apropiada (la que mejor se ajuste a su situación).

Al completar el cuestionario lea las preguntas y primero de todo, decida si el problema le afecta. En caso afirmativo, marque el número que corresponda.

1. La úlcera me duele:

Nunca	Pocas veces	En alguna ocasión	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2. Tener úlceras en las piernas me impide:

2.a Quedar con amigos y familiares

Nunca	Pocas veces	En alguna ocasión	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2.b Ir de vacaciones

Nunca	Pocas veces	En alguna ocasión	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2.c Practicar mis hobbies- aficiones

Nunca	Pocas veces	En alguna ocasión	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2.d Utilizar el transporte público (autobús, metro, taxi..)

Nunca	Pocas veces	En alguna ocasión	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

3. sobre las úlceras:

3.a La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
-----------------------	------------	----------	---------------	--------------------------

5	4	3	2	1
---	---	---	---	---

3.b La úlcera afecta negativamente a mi relaciones personales.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	3	1

3.c Que la úlcera supure-exude es un problema para mi.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3.d Paso mucho tiempo pensando en mi úlcera.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3.e Me preocupa que la úlcera no se cure nunca.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3.f Estoy harto-a de la cantidad de tiempo que supone tratar la úlcera.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

4.Me incomoda la apariencia de mis piernas debido a la úlcera y/o los apósitos-vendajes:

Por supuesto que no	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

5.Mi úlcera me impide realizar (llevar a cabo) las siguientes tareas domésticas o cotidianas

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
-------	-------------	----------------------	------------------------	---------

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5.a Cocinar:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5.b Limpiar:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5.c hacer la compra:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5.d Arreglar el jardín:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

6. Me encuentro deprimido debido a las-s úlcera-s de mi-s pierna-s

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

7. Por favor, indique en qué medida le resultan problemáticos los siguientes factores relacionados con los apósitos vendajes de su pierna

7.a Lo aparatoso-s que es-son (en términos de grosor, volumen etc)

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7.b Su apariencia

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7.c Su influencia en la ropa que llevo o en la forma de vestir

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

8.La úlcera hace que me resulte difícil caminar

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4



Universitat d'Alacant
 Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante