



ORIGINAL

Efectividad de la terapia compresiva de doble capa frente al vendaje de crepé en la cicatrización de úlceras venosas en atención primaria. Ensayo clínico aleatorizado



Carmen Folguera-Álvarez^{a,b,*}, Sofía Garrido-Elustondo^{c,d},
Mili Milagros Rico-Blázquez^{c,e,b}, Miren Iranzu Esparza-Garrido^f, José Verdú-Soriano^g
y Grupo ECAMulticapa[◇]

^a Centro de Salud La Paz, Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^b Facultad de Enfermería, Universidad Complutense, Madrid, España

^c REDISECC: Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas

^d Unidad Docente Multiprofesional Sureste, Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^e Unidad de Investigación, Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^f Facultad de Medicina, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid, España

^g Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Alicante, San Vicente del Raspeig, Alicante, España

Recibido el 28 de octubre de 2019; aceptado el 22 de enero de 2020

Disponible en Internet el 8 de abril de 2020

PALABRAS CLAVE

Úlcera venosa;
Atención primaria;
Terapia compresiva;
Cicatrización de las
úlceras;
Enfermería;
Calidad de vida

Resumen

Objetivo: Evaluar si el vendaje de 2 capas es más efectivo que el vendaje de crepé en la cicatrización de úlceras venosas tras 12 semanas de seguimiento.

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico.

Emplazamiento: 22 Centros de Salud de Madrid.

Participantes: Mayores de 18 años, con diagnóstico de úlceras venosas. Se aleatorizaron 93 pacientes, 56 en el grupo de doble capa y 37 en crepé. Retiradas: 16 en el grupo de doble capa y 7 en el de crepé.

Intervenciones: Grupo control: práctica clínica habitual: tratamiento de la herida y vendaje con crepé. Grupo experimental: misma práctica habitual para tratamiento de la herida y vendaje con doble capa.

Mediciones principales: Variable respuesta principal: cicatrización completa a las 12 semanas. Variables secundarias: severidad de las lesiones, calidad de vida, reacciones adversas. Evaluación ciega de la variable respuesta.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mcarmen.folguera@salud.madrid.org (C. Folguera-Álvarez).

◇ Los nombres de los componentes del Grupo ECAMulticapa están relacionados en el [anexo](#).

Resultados: Cicatrización completa: 25 (67%) en el grupo crepé (IC al 95% 50,2-81,9) y 32 (57,1%) en doble capa (IC al 95% 43,2-70,3). Sin diferencias en ambos grupos, RR=1,10 (IC al 95% 0,864-1,424).

La severidad de las úlceras basales se asocia al tiempo de cicatrización, HR=0,86 (IC al 95% 0,78-0,94).

Se objetiva mejora significativa en la calidad de vida total y en las dimensiones cosmesis y estado emocional. No se encuentran diferencias según el vendaje utilizado.

Sin reacciones adversas graves en ninguno de los grupos.

Conclusiones: No encontramos diferencias significativas en la cicatrización entre los 2 tipos de vendaje. Ambos son apropiados para la cicatrización de las úlceras y para mejorar la calidad de vida.

© 2020 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Venous leg ulcer;
Primary health care;
Compression therapy;
Wound healing;
Nursing;
Quality of life

Effectiveness of double-layered compression therapy against crepe bandage for healing venous ulcers in primary care. Randomized clinical trial

Abstract

Objective: To evaluate if the two-layer bandage is more effective than the crepe bandage in the healing of venous ulcers after 12 weeks of follow-up.

Design: Randomized multicentre controlled clinical trial.

Location: 22 Primary Health Centers of Madrid.

Participants: Over 18 years old, with diagnosis of venous ulcers. 93 patients were randomized, 56 in the double layer group and 37 in the crepe group. Withdrawals: 16 in double layer group, 7 in crepe group.

Interventions: Control group: usual clinical practice: treatment of the wound and bandage with crepe. Experimental group: same usual clinical practice for wound treatment and bandage with double layer.

Main measurements: Primary outcome: complete healing at 12 weeks. Secondary outcomes: severity of ulceration, health-related quality of life, adverse events. Blind evaluation of the response variable.

Results: Complete healing: in crepe group, 25, 67.5% (95% CI 50.2-81.9) and in double layer group, 32, 57.1% (95% CI 43.2-70.3). No evidence of a difference in both groups, RR = 1.10 (95% CI 0.864-1.424).

The basal severity of the ulcers is associated with the healing time. HR=0.86 (95% CI 0.78-0.94).

Our data showed a significant improvement in health-related quality of life, total and in the of cosmesis and emotional dimensions. No evidence of a difference in both groups.

We didn't find serious adverse events in any of the groups.

Conclusions: We didn't find significant differences in the healing between the two bandages evaluated. Both are appropriate for ulcer healing and to improve the health-related quality of life.

© 2020 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Las úlceras de etiología venosa (UEV) son lesiones con pérdida de sustancia, secundarias a la insuficiencia venosa crónica severa. Su prevalencia es del 0,5-0,8%, siendo del 3-5% en mayores de 65 años, y va en aumento, debido al envejecimiento progresivo de la población¹.

Las UEV producen un importante impacto en la calidad de vida de los pacientes. Las causas son el dolor, la limitación de la movilidad, la repercusión en su aspecto físico y el exudado de las heridas². Su manejo conlleva elevados costes directos e indirectos debido al largo tiempo de

cicatrización, infecciones, recidivas y hospitalización por complicaciones³.

El tratamiento local de las UEV se basa en la cura tópica de la úlcera y el manejo de la insuficiencia venosa mediante una terapia compresiva⁴. Existe evidencia acerca de que la terapia compresiva favorece el proceso de cicatrización de las úlceras venosas⁵⁻⁷. En cuanto al tipo de vendaje, no existe un claro consenso, si bien la mayoría de los estudios encontrados hasta ahora sugieren que la utilización de vendaje multicapa es más eficaz que la utilización de vendaje de un solo componente. La mayoría de estos estudios analizan el vendaje multicapa de 4 capas^{6,8,9}.

Por otro lado, los estudios que comparan la utilización de vendaje de 4 capas frente a vendaje de 2 capas, no encuentran diferencias en el porcentaje de cicatrización de las úlceras¹⁰⁻¹³, pero sí se observa que los pacientes toleran mejor y muestran preferencias por el vendaje de 2 capas frente al de 4 capas¹⁰, refieren una percepción de calidad de vida mayor¹¹, y su aplicación resulta más fácil para los profesionales¹³.

En este marco, se recomienda realizar nuevos estudios comparando específicamente el vendaje multicapa de 2 capas, realizado en el ámbito donde habitualmente se presta atención sanitaria a estos pacientes y utilizando técnicas de enmascaramiento para la evaluación de la variable respuesta⁶.

No hemos encontrado en nuestro país ningún estudio que compare, específicamente, la efectividad del vendaje de 2 capas frente al vendaje con compresión ligera monocapa elástica, que ha sido el utilizado habitualmente en atención primaria (AP).

Así, realizamos este estudio, cuyo objetivo principal fue evaluar si el vendaje compresivo multicapa de 2 capas es más efectivo que el vendaje con venda de crepé en la cicatrización de las UEV en pacientes atendidos en AP, medido a través de la incidencia de úlceras con cicatrización completa a las 12 semanas de seguimiento.

Como objetivos secundarios, comparamos si el vendaje con 2 capas es más efectivo en el grado de cicatrización alcanzado, medido a través del cuestionario Resvech 2.0, y en la mejora de la calidad de vida, medida con el cuestionario *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ-e). Analizamos los factores sociodemográficos, clínicos y de tratamiento, asociados a la cicatrización completa de las UEV.

Material y métodos

Desarrollamos un ensayo clínico controlado multicéntrico con grupos paralelos, asignación aleatoria y evaluación ciega de la variable respuesta, de 12 semanas de seguimiento. La metodología del estudio se presenta de forma más detallada en la publicación del protocolo¹⁴.

Participaron enfermeras de 22 Centros de Salud de la Comunidad de Madrid. Los sujetos de estudio fueron mayores de 18 años, con diagnóstico de UEV, con índice tobillo-brazo (ITB) entre 0,8 y 1,3, atendidos por las enfermeras que colaboraron en el estudio, que dieron su consentimiento informado (CI) para participar. Se excluyó a los que presentaban contraindicaciones de terapia compresiva, diagnosticados de diabetes mellitus mal controlada¹⁵ y en tratamiento con antineoplásicos.

Asumiendo un error alfa de 0,05, error beta de 0,2 y una diferencia mínima a detectar del 20%, se estimó estudiar 97 pacientes en cada grupo, que se amplió a 108 al contemplar un 10% de pérdidas.

Los pacientes se incluyeron por muestreo consecutivo y competitivo hasta alcanzar el tamaño muestral. Cuando el paciente decidía participar y firmaba el CI, se introducían sus datos en un cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe) diseñado *ad hoc*, y se le asignaba al grupo experimental o control mediante asignación aleatoria simple, utilizando un sistema automatizado incluido en el CRDe.

Intervención

Grupo control: práctica clínica habitual según recomendaciones para el tratamiento de úlceras cutáneas crónicas de la Comunidad de Madrid: valoración, limpieza, desbridamiento y tratamiento tópico de cura. Aplicación de terapia compresiva con venda de compresión ligera monocapa (crepé).

Grupo experimental: la misma práctica habitual para el tratamiento de la herida. Aplicación de terapia compresiva con vendaje multicapa de 2 capas.

Todos los pacientes recibieron consejos higiénico-dietéticos e información de signos y síntomas adversos.

Las enfermeras aplicaron los 2 tipos de vendaje. Para normalizar la práctica habitual y la experimental, se realizó un entrenamiento previo al comienzo del ensayo.

Variables

La variable respuesta principal fue la cicatrización completa a las 12 semanas de seguimiento, definida como epitelización completa y mantenida por lo menos durante 2 semanas. Se midió el tiempo transcurrido entre el comienzo del estudio y la cicatrización completa en días.

Las variables de respuesta secundarias fueron: grado de severidad de las lesiones medido con el cuestionario Resvech 2.0¹⁶, calidad de vida relacionada con la salud medida con CCVUQ-e¹⁷ y presencia de reacciones adversas.

Se recogieron variables sociodemográficas (edad, género, nivel de estudios); variables clínicas relacionadas con la cicatrización: índice de masa corporal (IMC), consumo de alcohol, hábito tabáquico, movilidad del paciente, tiempo con las piernas elevadas, si camina y hace ejercicio, si es recidivante, dolor, número de úlceras, tiempo de evolución; patologías asociadas (insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, hipertensión arterial, diabetes, asma o EPOC, artrosis y varices).

El grado de severidad de la úlcera y la cicatrización fueron valorados por una enfermera evaluadora externa, en la visita previa a la intervención y en las siguientes visitas de seguimiento, desconociendo siempre la intervención.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis comparativo de los 2 grupos en la visita basal, utilizando los test correspondientes (chi cuadrado para comparación de proporciones y t de Student para comparación de medias).

Análisis de efectividad principal: se comparó la incidencia de úlceras con cicatrización completa a las 12 semanas de seguimiento en ambos grupos, así como el tiempo hasta la cicatrización completa utilizando curvas de Kaplan-Meier (test de log-rank).

Para ajustar por factores pronósticos, se realizó un modelo de regresión de Cox, en el que la variable dependiente fue el tiempo de cicatrización completa y la variable independiente, el grupo de intervención. Se incluyeron en el modelo aquellas variables que pudieran actuar como confusoras o modificadoras del efecto.

Para comparar el grado de cicatrización alcanzado medido a través del Resvech2.0 en ambos grupos se utilizaron las medias marginales. Para comparar la mejora de la calidad de vida se utilizó un anova de medidas repetidas.

Todos los análisis se realizaron por intención de tratar. Se utilizó el paquete estadístico SPSS.19.

Aspectos éticos y legales

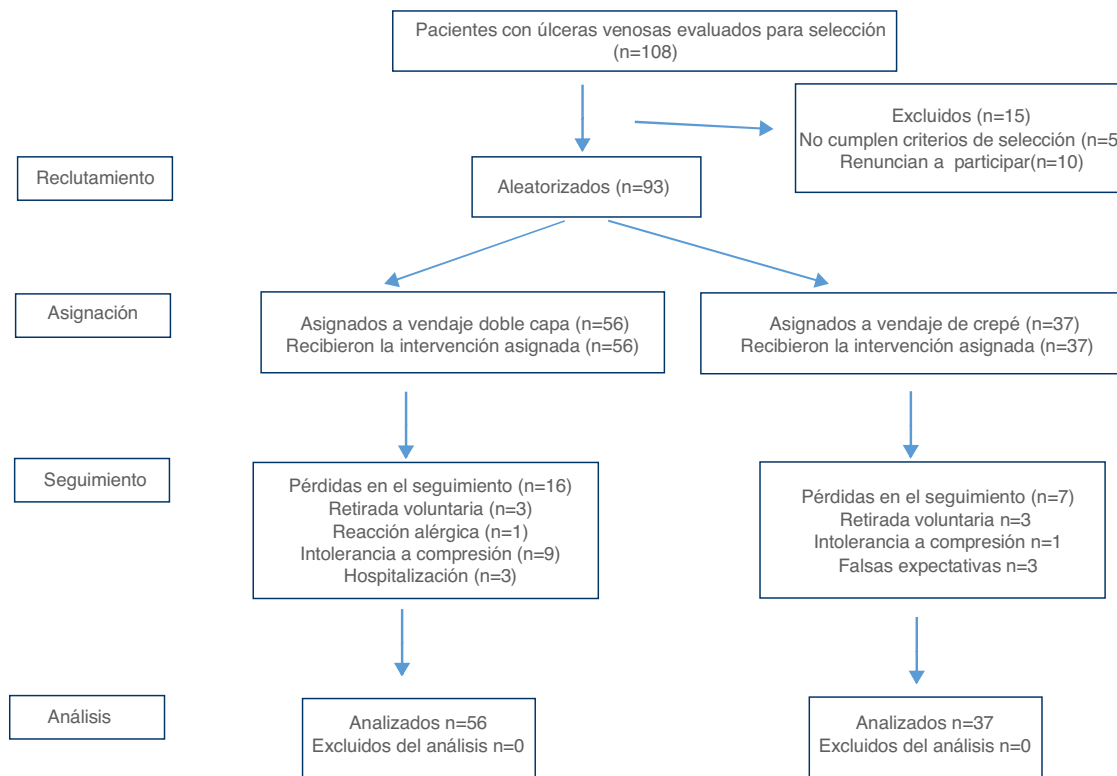
El estudio fue evaluado con informe favorable por la Comisión Central de Investigación de la Gerencia de AP de Madrid y por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Gregorio Marañón. Se respetaron los principios básicos en investigación de acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki (2013). Todos los sujetos que participaron en el estudio fueron informados verbalmente y por escrito y firmaron el CI.

Registro del Proyecto en Clinical trials.gov: NCT02364921.

2.0. Tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Los pacientes con úlceras con cicatrización completa al finalizar el seguimiento fueron 57, 61,35% (IC al 95% 50,6-71,2). En el grupo de pacientes tratados con vendaje de crepé, 25, 67,5% (IC al 95% 50,2-81,9) y en el de los tratados con vendaje multicapa, 32, 57,1% (IC al 95% 43,2-70,3). No encontramos diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de úlceras con cicatrización completa entre ambos grupos, RR = 1,10 (IC al 95% 0,864-1,424).

La mediana del tiempo de cicatrización completa fue de 45 días para las úlceras con vendaje multicapa y de 60 para las úlceras con crepé. La [figura 1](#) muestra el tiempo



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

Resultados

En el periodo de estudio, de febrero de 2015 a enero de 2018, se invitó a participar a 108 pacientes. Se excluyeron 15, y 93 fueron incluidos en el estudio; 56 fueron aleatorizados al grupo experimental y 37 al grupo control.

En la [tabla 1](#) se describen las características basales de los pacientes incluidos. Los grupos fueron homogéneos en cuanto a variables clínicamente relevantes, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes de ambos grupos.

En la [tabla 2](#) se describen las características basales de las úlceras según los aspectos evaluados en la escala Resvech

transcurrido hasta la cicatrización completa en los 2 grupos. No encontramos diferencias entre ambos. Log-rank, $p = 0,744$.

La [figura 2](#) muestra la evolución del grado de cicatrización medido a través de la puntuación Resvech, en las visitas de seguimiento. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos ($p = 0,635$).

En relación con las variables asociadas al tiempo transcurrido hasta la cicatrización completa de las úlceras, en el análisis de regresión de Cox, solo se asoció de manera significativa el grado de severidad de las úlceras al comienzo del estudio, medido con la puntuación Resvech, HR = 0,86 (IC al 95% 0,78-0,94); ($p = 0,001$).

Tabla 1 Características basales de los sujetos participantes en el estudio (n = 93)

	Multicapa (n = 56)	Crepé (n = 37)	p
VARIABLES SOCIODEMGRÁFICAS			
<i>Sexo (mujer)</i>	35 (62,5%)	22 (59,5%)	0,83
<i>Edad (años)</i>	76,2 (12,8)	70,7 (17,5)	0,17
<i>Nivel educativo</i>			0,16
Alto	0	1 (2,7%)	
Medio	4 (7,1%)	7 (18,9%)	
Bajo	31 (55,4%)	20 (54,1)	
Estudios incompletos	19 (33,9%)	9 (24,3%)	
<i>Viven solos</i>	14 (25%)	13 (35,1%)	0,35
Dimensiones de la lesión			
HÁBITOS Y VARIABLES CLÍNICAS			
<i>Hábito tabáquico</i>			0,97
Exfumador	14 (25%)	10 (27%)	
Fumador	5 (8,9%)	3 (8,1%)	
No fumador	37 (66,1%)	24 (64,9%)	
<i>Movilidad</i>			0,65
Precise ayuda	16 (35,1%)	13 (35,1%)	
Movilidad total	40 (71,4%)	24 (64,9%)	
<i>Camina (min/día)</i>	38,8 (33,4)	52,4 (70,1)	0,49
<i>Ejercicio (min/día)</i>	8,7 (13,4)	9 (17,4)	
<i>Eleva piernas (min/día)</i>	81,8 (104,7)	65,6 (88,8)	0,18
<i>IMC</i>	32 (6,5)	31,8 (6,4)	0,68
<i>Consumo de alcohol (g/semana)</i>	8,7 (26)	14 (45,5)	0,85
VARIABLES RELACIONADAS CON LA ÚLCERA			
<i>Úlcera recidivante</i>	30 (53,6%)	16 (43,2%)	0,39
<i>Inicio de la úlcera</i>			0,09
Traumático	20 (35,7%)	20 (54,1%)	
Espontáneo	36 (64,3%)	17 (45,9%)	
<i>Dolor</i>			0,93
Nulo	7 (12,5%)	6 (16,2%)	
Leve	27 (48,2%)	16 (43,2%)	
Moderado	18 (32,1%)	13 (35,1%)	
Extremo	4 (7,1%)	2 (5,4%)	
<i>Número de úlceras</i>	2,2 (1,7)	1,5 (1)	0,49
<i>Tiempo de evolución (días)</i>	341 (60)	90,95 (50)	0,47
<i>Circunferencia de tobillo (mm)</i>	25,3 (14,5)	27 (16,4)	0,27
<i>Puntuación Resvech</i>	11,2 (4)	11,3 (3,6)	0,7
PATOLOGÍAS ASOCIADAS			
<i>Insuficiencia cardiaca</i>	15 (26,8%)	6 (16,2%)	0,3
<i>Insuficiencia renal</i>	7 (12,5%)	3 (8,1%)	0,73
<i>Hipertensión arterial</i>	32 (57,1%)	20 (54,1%)	0,83
<i>Diabetes</i>	15 (26,8%)	5 (13,5%)	0,19
<i>Asma/EPOC</i>	3 (5,4%)	1 (2,7%)	0,64
<i>Artrosis</i>	17 (30,4%)	16 (43,2%)	0,26
<i>Varices</i>	32 (57%)	27(63%)	0,13

Los datos se presentan como n (%), o media (DE).

La [tabla 3](#) muestra la evolución de la calidad de vida, según el tipo de vendaje. En el total de la muestra se observan diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la calidad de vida total antes y después de la intervención, que indican mejora, y al estudiarlo por dimensiones, en la dimensión cosmesis ($p=0,008$) y estado emocional ($p=0,012$). También se observa mejoría en la

dimensión cosmesis en el grupo multicapa ($p=0,001$). Al analizar la calidad de vida según el vendaje utilizado, no se encuentran diferencias significativas en la mejora de la calidad de vida total ni por las dimensiones estudiadas.

No se produjeron reacciones adversas graves en ninguno de los grupos. Se observa una reacción alérgica leve en el grupo intervención doble capa.

Tabla 2 Descripción de las úlceras, al inicio del estudio, según los aspectos evaluados al aplicar el cuestionario Resvech 2.0 (n = 93)

	Multicapa (n = 56)	Crepe (n = 37)	p
<i>Dimensiones de la lesión</i>			
< 4 cm ²	27 (48,2%)	20 (54,1%)	
4-15 cm ²	16 (28,6%)	15 (40,5%)	
16-35 cm ²	9 (16,1%)	1 (2,7%)	
36-63 cm ²	3 (5,4%)	0	
64-100 cm ²	1 (1,8%)	0	0,075
> 100 cm ²	0	1 (2,7%)	
<i>Profundidad/ tejidos afectados</i>			
Dermis-epidermis	32 (57,15)	23 (62,2%)	
Tejido subcutáneo	23 (41,1%)	13 (35,1%)	
Músculo	1 (1,8%)	1 (2,7%)	0,83
<i>Bordes</i>			
No distinguibles	0	1 (2,7%)	
Difusos	17 (30,4%)	11 (29,7%)	
Delimitados	29 (51,8%)	13 (35,1%)	
Dañados	5 (8,9%)	9 (24,3%)	
Engrosados	5 (8,9%)	3 (8,1%)	0,15
<i>Tipo de tejido en el lecho</i>			
Necrótico	1 (1,8%)	2 (5,4%)	
Necrótico y/o esfacelos	31 (55,5%)	19 (51,4%)	
Granulación	21 (37,5%)	13 (35,1%)	
Epitelial	3 (5,4%)	3 (8,1%)	0,78
<i>Exudado</i>			
Húmedo	27 (48,2%)	23 (62,2%)	
Mojado	10 (17,9%)	8 (21,6%)	
Con fuga de exudado	13 (23,2%)	5 (13,5%)	0,29
<i>Infección/inflamación</i>			
Dolor en aumento	7 (12,5%)	5 (13,5%)	1
Eritema en la perilesión	23 (41,1%)	21 (56,8%)	0,2
Edema en la perilesión	17 (30,4%)	5 (13,5%)	0,65
Aumento de la temperatura	4 (7,1%)	17 (30,4%)	0,47
Exudado en aumento	4 (7,1%)	2 (5,4%)	1
Exudado purulento	2 (3,6%)	1 (2,7%)	1
Tejido friable	9 (16,1%)	9 (24,3%)	0,42
Herida estancada	23 (41,1%)	15 (40,5%)	1
Tejido compatible con biofilm	11 (19,6%)	5 (13,5%)	0,57
Olor	7 (12,5%)	4 (10,8%)	1
Hipergranulación	3 (5,4%)	1 (2,7%)	1
Aumento del tamaño de la herida	9 (16,1%)	7 (18,9%)	0,78
Lesiones satélite	11 (19,6%)	11 (29,7%)	0,26
Palidez del tejido	3 (5,4%)	3 (8,1%)	0,67
<i>Puntuación total, media (DE)</i>	11,2 (4)	11,3 (3,6)	0,7

Los datos se presentan como n (%).

Discusión

En nuestro estudio, el 61,35% de los sujetos alcanzaron la cicatrización completa al finalizar el seguimiento (12 semanas), el 67,5% de los tratados con crepé y el 57,1% de los tratados con multicapa. No hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, ni tampoco en el tiempo de cicatrización.

Entre los estudios que comparan la cicatrización de las úlceras venosas al aplicar distintos vendajes, encontramos resultados diferentes. En la revisión de O'Meara et al. concluyen que los sistemas de compresión con varios componentes son más efectivos que los de un componente⁶.

Torra et al. realizaron un estudio comparando la efectividad y el coste entre el vendaje de 4 capas y el de crepé. A pesar de las limitaciones metodológicas, sus resultados

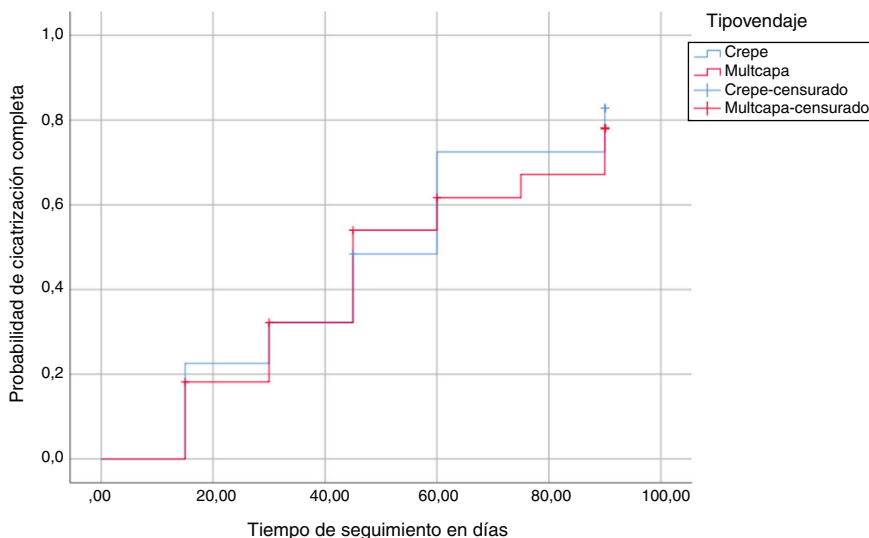


Figura 1 Curvas de Kaplan-Meier que muestran el tiempo transcurrido hasta la cicatrización completa de las úlceras, según el tipo de vendaje (n = 93).

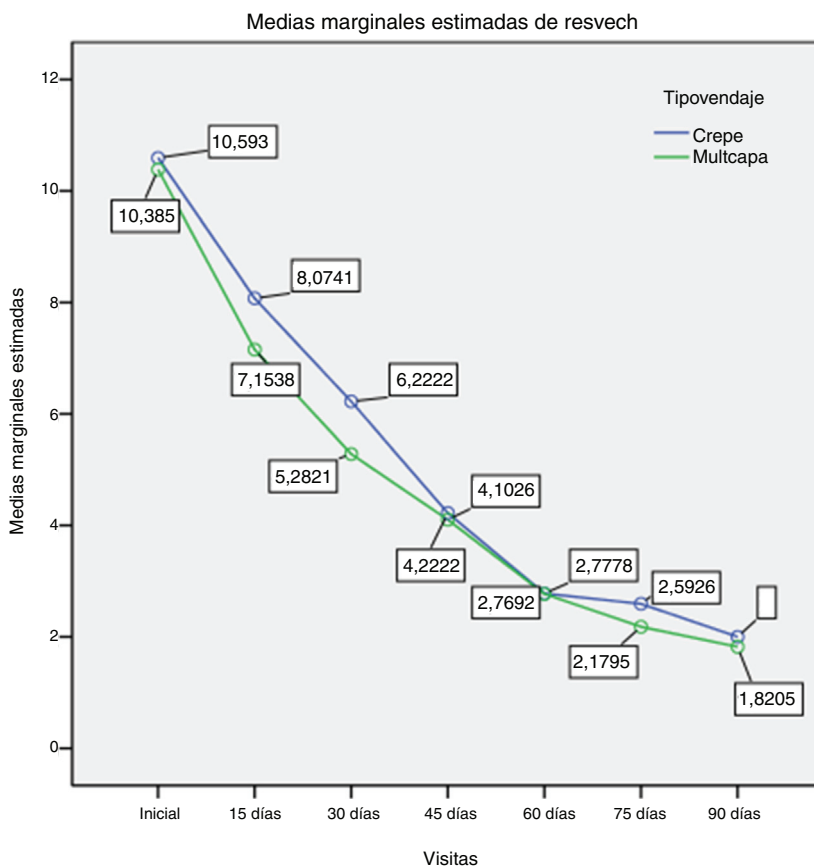


Figura 2 Evolución del grado de cicatrización, medido a través de la puntuación Resvech en ambos grupos (n = 93).

orientan a que el vendaje de 4 capas es más efectivo en el manejo del dolor y genera menor coste⁹.

Guest et al. observaron tasas más elevadas de cicatrización en los pacientes a los que se les aplicó un vendaje de un componente frente a vendajes de más componentes¹⁸.

En una reciente revisión sistemática que compara la efectividad de los vendajes de 4 capas frente al de corto estiramiento, concluyen que ambos sistemas son semejantes en cuanto al porcentaje de úlceras con cicatrización completa a las 24 semanas de seguimiento¹⁹.

Tabla 3 Evolución de la calidad de vida, medida a través del cuestionario *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ-e), según el tipo de vendaje (n = 93)

	Total (n = 69)	Multicapa (n = 39)	Crepe (n = 30)	Diferencia entre crepe y multicapa
<i>Calidad de vida total (CVT)</i>				
Puntuación CVT inicial	46,81 ± 11,83	47,23 ± 12	46,26 ± 12,39	
Puntuación CVT final	42,71 ± 12,57	42,9 ± 12	42,36 ± 13,25	
Diferencia CVT inicial-final	4,101 (1,8 a 6,3)	4,25 (1,62 a 6,88)	3,90 (-0,04 a 7,84)	-0,35 (-4,8 a 4,1)
<i>Calidad de vida dimensión interacción social (CVIS)</i>				
CVIS inicial	36,52 ± 15,73	36,28 ± 14,93	36,83 ± 16,96	
CVIS final	33,46 ± 13,02	34,69 ± 12,38	31,86 ± 13,86	
Diferencia CVIS inicial-final	3,05 (-0,20 a 6,31)	1,58 (-2,27 a 5,40)	4,96 (-0,85 a 10,7)	3,2 (-3,1 a 9,9)
<i>Calidad de vida dimensión actividades domésticas (CVAD)</i>				
CVAD inicial	31,05 ± 15,36	29,53 ± 11,61	33 ± 19,22	
CVAD final	30,05 ± 16,55	29,58 ± 15,94	30,66 ± 17,57	
Diferencia CVAD inicial-final	1,00 (-2,80 a 4,80)	-0,051 (-4,41 a 4,31)	2,36 (-4,57 a 9,30)	3,8 (-5,2 a 10,1)
<i>Calidad de vida dimensión cosmesis (CVC)</i>				
CVC inicial	57,78 ± 15,27	60,61 ± 15,66	54,1 ± 14,16	
CVC final	53,36 ± 15,22	53,61 ± 15,99	53 ± 14,42	
Diferencia CVC inicial-final	4,42 (1,20 a 7,63)	7,00 (3,13 a 10,86)	1,06 (-4,37 a 6,51)	-3,1 (-12,3 a 0,4)
<i>Calidad de vida dimensión estado emocional (CVEE)</i>				
CVEE inicial	64,72 ± 17,11	65,20 ± 17,62	64,10 ± 16,713	
CVEE final	59,18 ± 18,28	59,61 ± 18,48	58,6 ± 18,31	
Diferencia CVEE inicial-final	5,53 (1,24 a 9,82)	5,58 (-0,29 a 11,47)	5,46 (-1,17 a 12,10)	4,3 (-8,8 a 8,5)

Los datos se presentan como media ± DE. En los apartados correspondientes a las diferencias, la diferencia se presenta como estimación puntual, acompañada de su intervalo de confianza al 95% entre paréntesis.

CVAD: calidad de vida dimensión actividades domésticas; CVC: calidad de vida dimensión cosmesis; CVEE: calidad de vida dimensión estado emocional; CVIS: calidad de vida dimensión interacción social; CVT: calidad de vida total.

En nuestro estudio, el 61,35% de los pacientes alcanzaron la cicatrización completa a las 12 semanas de seguimiento. Consideramos que es un buen resultado. Además, esta cifra está en el rango superior de las observadas en otros estudios^{6-8,18,19}. Las úlceras de los sujetos de nuestro estudio son, en general, de pequeño tamaño. Este hecho ha podido explicar en parte el alto porcentaje de úlceras que han alcanzado la cicatrización completa. Además, ha podido ser uno de los factores que hayan influido en no encontrar diferencias en la cicatrización entre ambos grupos, ya que el mayor grado de compresión alcanzado con el vendaje multicapa marca la diferencia sobre todo en el caso de úlceras de mayor tamaño.

También ha podido influir una mayor tasa de abandonos debido a la intolerancia a la compresión que se ha producido en el grupo de vendaje de multicapa (16%) frente al de crepé (3%).

Otro factor que ayuda a explicar la falta de diferencia en la cicatrización entre los 2 grupos puede ser que, a pesar de la formación recibida previa al estudio, las enfermeras tuvieran diferente habilidad al aplicar una técnica de

vendaje u otra, hecho observado en otros estudios²⁰. Posiblemente, las enfermeras mostraron mayor habilidad en el vendaje de crepé, por llevar más tiempo utilizando esta técnica.

El único factor asociado a la cicatrización de las úlceras ha sido el grado de severidad de las úlceras, medido con el Resvech, que valora aspectos específicos de la herida, dimensión, bordes, exudado e infección. La dimensión de la úlcera ha sido identificada como un factor asociado a la cicatrización en los trabajos de O'Meara et al.⁸ y de Margolis et al.²¹. Otros estudios identifican, como factores asociados a la cicatrización, el tiempo de evolución de la úlcera^{8,21} y el ser recurrente⁸.

Al comparar la calidad de vida de los pacientes, medida al comienzo y al final del estudio, observamos una mejora significativa. Analizando por dimensiones, la mejora es significativa en las dimensiones cosmesis y estado emocional. Esta mejoría se observa en los 2 grupos, sin encontrar diferencias entre ellos. En otros estudios tampoco se encuentran diferencias en la mejora de la calidad de vida entre los tipos de vendajes utilizados^{7,22}. Sin embargo, la utilización

de diferentes instrumentos de medida de la calidad de vida limita la comparación de estos datos.

La principal limitación de nuestro estudio ha sido no haber alcanzado el tamaño de muestra predeterminado. Dificultades ajenas, como la movilidad laboral de los profesionales durante la captación de pacientes, han condicionado una importante reducción del tamaño muestral. Además, se han producido más pérdidas de las esperadas, un 19% en el grupo de vendaje de crepé y un 30% en el grupo de doble capa, debido principalmente a la intolerancia a la compresión. Los resultados de nuestro estudio muestran una diferencia en el porcentaje de cicatrización entre los 2 grupos de un 10%, menor de la esperada del 20%, y además a favor del vendaje de crepé, en contra de nuestra hipótesis inicial. Todo ello ha derivado en disminuir la potencia del estudio, limitando la posibilidad de encontrar diferencias entre los grupos si realmente existían. Como fortaleza, destaca la evaluación ciega de la variable respuesta principal; la enfermera que evaluaba el grado de cicatrización desconocía el tipo de vendaje aplicado. También, la utilización de instrumentos de medida específicos para úlceras venosas: la escala Resvech, para la cicatrización, y la escala CCQVU-e, para calidad de vida. Además, se comprobó el carácter venoso de las úlceras asegurando un ITB entre 0,8 y 1,3.

Conclusiones

En nuestro estudio, no encontramos diferencias significativas en la cicatrización de las úlceras entre los 2 tipos de vendaje utilizados, por lo que no podemos extraer conclusiones sobre la técnica de vendaje más adecuada. Sin embargo, los datos obtenidos nos permiten concluir que ambas técnicas empleadas son apropiadas para lograr la cicatrización de las úlceras, y para mejorar la calidad de vida, además de seguras para el paciente. Proponemos que al elegir el tipo de vendaje se tenga en cuenta las habilidades y preferencias de los clínicos en la técnica, el coste y la aceptabilidad de los pacientes.

Creemos que sería adecuado llevar a cabo nuevos estudios en el marco de la AP intentando alcanzar un tamaño de muestra que permita obtener conclusiones, a la vez que explorar otras variables, como las habilidades de los profesionales en la técnica de vendaje, que ayuden a explicar los factores que influyen en la cicatrización de las úlceras y a elegir la mejor opción terapéutica.

Lo conocido sobre el tema

- Las úlceras de etiología venosa son muy prevalentes en la población mayor de 65 años y producen un importante impacto en la calidad de vida de los pacientes.
- Existe evidencia acerca de que la terapia compresiva favorece el proceso de cicatrización de las úlceras venosas, pero no existe un claro acuerdo en cuanto al tipo de vendaje a utilizar.

Qué aporta este estudio

- Los 2 tipos de vendaje utilizados: doble capa y crepé son apropiados para lograr la cicatrización de las úlceras, así como para mejorar la calidad de vida.
- Ambos tipos de vendaje son seguros para el paciente, al no observar reacciones adversas graves.
- No encontramos diferencias significativas en la cicatrización de las úlceras entre los 2 tipos de vendaje utilizados, por lo que no podemos extraer conclusiones sobre el método de vendaje más adecuado.

Financiación

Financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III. PN de I+D+I 2008-2011 Cofinanciado con fondos FEDER (PI13/01975) y la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid (FIIBAP).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses relacionado con el contenido del manuscrito.

Agradecimientos

A todos los pacientes que han participado en el estudio, sin los cuales no hubiera sido posible su desarrollo.

Anexo. Grupo ECAMulticapa

Concepción Antelo Brioso, Lidia Ardiaca Burgues, M. Luisa Barceló Fidalgo, Begoña Ayuso de la Torre, Pilar Burgos Quintana, Inés Casado Mora, Olga Castillo Pla, Natividad Chasco Perez, Flora Espejo Matorrales, M. Ángeles de Francisco Casado, M. Ángeles Gallardo Ciudad, M. de los Ángeles Gallego Rubio, Piedad García Cabeza, Diana García García-Alcalá, Isabel García López, Nuria García López, Dolores García Moreno, Teresa García Sánchez, Carmen Huber Alonso, Isabel Jiménez Jiménez, Pilar Lebracón Cortes, Ana López-Torres Escudero, Eva Luque Lora, Felix Martínez Velez, Silvia Martínez-Treceño, Luisa Mencia Vizoso, Carmen Molins Santos, Raquel Pérez Ballesteros, Maria Sol Morcillo San Juan, Elisabeth Rodríguez Cerón, Mercedes Ruiz Medinabeitia, Carmen Sánchez Fuentes, Mónica Sánchez Hernández, Ángela Sánchez Sebastian, Carmen Solano Villarrubia, Oscar German Torres de Castro, Concepción Vela Velázquez, Carmen Venturini Medina, David Villamañan Lobo, Eva Zambrana Piñas.

Bibliografía

1. Marinello Roura J, Verdú Soriano J. Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior. Documento de consenso CONUEI. 2.ª ed Madrid: CONUEI; 2018.

2. 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;14:360–8.
3. 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;2:355–61.
4. 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.
5. Borges Eline L, Caliri Maria H, Larcher, Haas Vanderlei J. Revisión sistemática del tratamiento tópico de la úlcera venosa. *Rev Latino-Am. Enfermagem*. 2007;15:1163–70, <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692007000600017>.
6. O'Meara S, Cullum S, Nelson E, Dumville JC. Compresión para las úlceras venosas de las piernas (Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 2. Oxford: Update Software Ltd O'Meara S, Cullum N, Nelson EA Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2012;11:CD000265, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD000265.pub3>.
7. Harrison M, VanDenkerkhof, Hopman W, Graham I, Carley M, Nelson EA. The Canadian bandaging trial: evidence-informed leg ulcer care and the effectiveness of two compression technologies. *BMC Nurs*. 2011;10:20, <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6955-10-20>.
8. 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 legs ulcers: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trial with data from individual patients. *BMJ*. 2009;338:b1344, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b1344>.
9. Torra i Bou JE, Rueda López J, Blanco Blanco J, Torres Ballesster J, Toda Lloret L. Úlceras venosas. ¿Sistema de compresión multicapa o venda de crepe? *Rev ROL Enf*. 2003;26:471–8.
10. 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;18:476–80.
11. Moffatt J, Edward 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;5:267–70.
12. Benigni J, Lazure I, Purpeat I, Gerard JL, Alver M, Vin T, et al. Efficacy, safety and acceptability of a new two-layer bandage system for venous leg ulcers. *J Wound Care*. 2007;16:385–90.
13. Lazareth I, Moffatt C, Dissemond J, Lesne Padiou AS, Truchetet f, Beissert S, et al. Efficacy of two compression systems in the management of VLUs: results of a European RCT. *J Wound Care*. 2012;21:553–8.
14. Folguera-Álvarez C, Garrido-Elustondo S, Verdú-Soriano J, García-García-Alcalá D, Sánchez-Hernández M, Torres-de Castro OG, et al. ECAMulticapa: Effectiveness of double-layered compression therapy for healing venous ulcers in primary care: a Study Protocol. *BMC Nurs*. 2016;15:58, <http://dx.doi.org/10.1186/s12912-016-0179-x>.
15. Alemán JJ, Artola S, Franch J, Mata M, Millaruelo JM, Sangrós J, RedGDPS. Recomendaciones para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: control glucémico; 2014. Disponible en: <http://www.redgdps.org/>
16. 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. Alicante: Universidad de Alicante; 2010 [Tesis doctoral (online)] [consultado 23 Ene 2012]. Disponible en: <http://gneaupp.info/instrumentos-de-monitorizacion-clinica-y-medida-de-la-cicatrizacion-en-ulceras-por-presion-y-ulceras-de-la-extremidad-inferior-desarrollo-y-validacion-de-un-indice-de-medida/>
17. 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 Ealing* (PUSH) [tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2011.
18. Guest JF, Charles H, Cutting KF. Is it time to re-appraise the role of compression in non-healing venous leg ulcers? *J Wound Care*. 2013;22:453–60.
19. De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, Oliveria BGRB. A meta-analysis to compare four-layer to short-stretch compression bandaging for venous leg ulcer healing. *Ostomy Wound Manage*. 2018;64:30–7.
20. Feben K. How effective is training in compression bandaging technique? *Br J Community Nurs*. 2003;8:80–4.
21. Margolis DJ, Allen Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Rep Reg*. 2004;12:163–8.
22. Finlayson KJ, Courtney MD, Gibb MA, O'Brien JA, Parker CN, Edwards HE. 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 randomized controlled trial. *Int Wound J*. 2014;11:21–7.