

EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS VENOSAS CON VENDAJE COMPRESIVO MULTICAPA ASOCIADO A PROTECCIÓN DE LA PIEL PERILESIONAL CON CAVILON® (PELÍCULA BARRERA NO IRRITANTE).

AUTORES: Serra N^{1*}, Palomar F^{2#}, Capillas R^{3§}, Berenguer M^{4§}, Aranda J^{5§}, Sanchez J^{5§}, Ruiz P⁶, Reina T^{6*}, Marinello J^{7*}

Centros: Angiogrup¹, Hospital General de Valencia², CAP Just Oliveras de Hospitalet³, CAP Pare Claret de Barcelona⁴, CAP Sant Llàtzer de Terrasa⁵, Hospital Clínico San Carlos de Madrid⁶, Hospital de Mataró⁷.

*Servicio de Angiología y Cirugía Vascular; #Servicio de Dermatología; §Centro de Atención Primaria.

Autor de Correspondencia: Josep Marinello Roura. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de Mataró. Carretera Cirera s/n. 08304 Mataró. Barcelona.

Fuente de financiación: El estudio ha sido promovido y financiado por 3M.

Conflicto de intereses: Los autores manifiestan que en la elaboración del estudio que se presenta no se ha producido ningún tipo de conflicto de intereses.

RESUMEN

Introducción: El adecuado tratamiento de las úlceras cutáneas es fundamental para mejorar la calidad de vida de los pacientes. El uso de terapia compresiva con vendaje multicapa es el tratamiento que mejores resultados presenta. En la práctica, se utiliza en combinación con unos adecuados cuidados locales de la herida y de la piel perilesional. El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad clínica de un vendaje multicapa de compresión y el impacto de la utilización de la película barrera Cavilon® en úlceras vasculares de origen venoso.

Metodología: Ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto, multicéntrico y pragmático en España. Los pacientes incluidos fueron aleatorizados. Todos los pacientes fueron tratados con terapia compresiva multicapa. El grupo de intervención, además, fue tratado con la PBNI Cavilon®. Se realizaron un máximo de 13 visitas de estudio separadas entre ellas 1 semana. El estudio fue evaluado y aprobado por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de los 7 centros participantes.

Resultados: Participaron 98 pacientes en el estudio (49 en el grupo intervención y 49 como control). Tras 4 semanas, el grupo intervención presentó una reducción media (DE) del tamaño de úlcera superior al grupo control (56,7% (30,3) vs. 45,5% (47,4); $p=0,087$). A las 12 semanas de tratamiento, las diferencias observadas fueron estadísticamente significativas (83,4% (31,1) vs. 71,6% (44,1); $p=0,046$). El 69,4% de los pacientes del grupo intervención redujo el área de úlcera en $\geq 50\%$ en las 4 primeras semanas de tratamiento, respecto al 46,9% de los pacientes del grupo control ($p<0,01$).

Conclusión: La efectividad clínica de un vendaje multicapa de compresión (Coban® 2) en pacientes con úlceras venosas, valorada en términos de porcentaje de reducción del área, se incrementa al asociar un tratamiento protector de la piel perilesional con la PBNI (Cavilon®).

Palabras clave: Úlceras vasculares, sistemas de compresión, vendaje multicapas, piel perilesional, ensayo clínico controlado.

INTRODUCCIÓN

Entre un 80 y un 90% de las úlceras cutáneas de extremidades inferiores son de origen vascular y se calcula que entre un 4 y un 40% de la población padece insuficiencia venosa, uno de los factores que puede conducir a la aparición de estas úlceras¹. Se estima que entre un 0,18% y un 1,3% de la población mundial adulta presenta úlceras de extremidades inferiores². En España, este tipo de úlceras afectan a entre 250.000 y 300.000 personas³ generando una gran demanda de los servicios de la atención primaria y especializada. La cronicidad y recidivas explican la gran carga socioeconómica que suponen las úlceras de la extremidad inferior: entre un 40 y un 50% permanecen activas durante más de 6 meses y las que cicatrizan, antes de 12 meses recidivan entre un 25 y un 30%⁴

El tratamiento de las úlceras venosas se fundamenta en la corrección de la hipertensión venosa mediante el uso de diversos sistemas de compresión. La terapia de compresión permite, por una parte, una mejora del retorno venoso, dando lugar a una disminución del reflujo y, por otra parte, permite mejorar la sintomatología y el edema, retardando la evolución de la enfermedad⁵. La terapéutica de compresión consiste principalmente de diversos sistemas como son los vendajes de elasticidad media, vendajes multicapa y ortesis con un grado de compresión de 30-40 mm Hg. Especial importancia tiene el uso de vendajes multicapa en el tratamiento de las lesiones vasculares, ya que se han mostrado como altamente efectivos en la reducción de las lesiones, independientemente del tipo de apósito primario utilizado⁶. El uso de terapia de compresión representa un importante avance en el tratamiento de las úlceras venosas, ya que un eventual retraso en la cicatrización puede dar lugar a la formación de úlceras crónicas o de larga evolución con carácter recurrente, las cuales impactan negativamente sobre la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) de los pacientes^{7,8}. El cumplimiento del tratamiento con vendaje compresivo es un factor crítico para la resolución de las úlceras⁹. Sin embargo, se ha observado que la tasa de cumplimiento con el protocolo de tratamiento puede ser tan sólo de 1 de cada 3 pacientes ambulatorios tratados con vendaje de compresión.¹⁰

Una vez que mediante la terapéutica de compresión se controla la hipertensión venosa, se reduce el edema de la extremidad afectada y mejora la microcirculación capilar, los procesos de proliferación celular necesarios para la reparación cutánea tienen mayor probabilidad de desarrollarse con normalidad. Ésta culmina con la proliferación y emigración de células epidérmicas desde la piel de los bordes de la úlcera y la restitución de la integridad cutánea.

Sin embargo, la piel perilesional de las úlceras venosas presenta con frecuencia alteraciones que pueden dificultar la cicatrización. Así, es muy común la presencia de un eczema de estasis y de lipodermatoesclerosis, que se han asociado a un aumento de proteasas en el exudado que degradan factores de crecimiento¹¹. Además, la dermatitis de contacto por tratamientos tópicos complica el eczema venoso en un alto porcentaje de casos¹² o bien se produce alteración física del estrato córneo por la acción de vendajes y apósitos¹³, que se añaden a la maceración causada por el abundante exudado característico de este tipo de heridas.

En este sentido, tiene justificación la protección de la piel perilesional en estos pacientes como un tratamiento adyuvante a la terapéutica de compresión. Entre los distintos protectores cutáneos, se ha publicado que el uso de la Película de Barrera No Irritante (PBNI) Cavilon® en pacientes con úlceras venosas crónicas consigue una mejora significativa de la integridad de la piel perilesional en comparación al no tratamiento de ésta, que se traduce una mayor reducción, de hasta un 15,5%, del área de la úlcera^{14,15,16}.

En España, los estudios sobre la efectividad en la práctica clínica habitual en el tratamiento de las úlceras venosas con terapéutica de compresión son muy escasos, por lo que se hace imprescindible disponer de mayor información al respecto. En este sentido, se diseñó y llevó a cabo el estudio que se presenta, con el objetivo de evaluar la efectividad clínica de un vendaje multicapa de compresión y el impacto de la utilización de la película barrera Cavilon® en la reducción del área de las úlceras vasculares de origen venoso frente al tratamiento sin apósito barrera.

MÉTODO

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto, multicéntrico y pragmático en España. Participaron en el estudio enfermeros y médicos de consultas externas de Angiología y Cirugía Vasculard, Dermatología y Atención Primaria de 7 centros españoles. Los pacientes incluidos fueron distribuidos en dos grupos mediante asignación aleatoria. El grupo intervención fue constituido por pacientes a los que se aplicó la PBNI Cavilon[®], mientras que el grupo control estuvo formado por pacientes en los que no se utilizó ningún PBNI. La asignación de pacientes a cada grupo de tratamiento se realizó mediante aleatorización por bloques a través de un código que se mantuvo oculto hasta el momento de realizar la visita basal. Se realizaron un máximo de 13 visitas de estudio, cada una de ellas a la semana (± 2 días) de la anterior.

Los pacientes incluidos en el estudio fueron pacientes adultos, no hospitalizados, con alguna úlcera vascular de extremidades inferiores de origen venoso de más de 6 semanas de evolución, con ITB superior a 0,8, tamaño de la úlcera inferior a 100 cm² y sin síntomas clínicos de infección local. El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de los centros participantes.

Definición de la intervención.

Todos los pacientes recibieron el tratamiento habitual para úlceras vasculares de origen venoso. Este tratamiento incluye una terapéutica de compresión para compensar los efectos hemodinámicos de la insuficiencia venosa, además de los cuidados locales de la úlcera para el control del exudado basados en cura en medio ambiente húmedo.

El vendaje compresivo que se utilizó en todos los pacientes fue el sistema multicapa de dos vendas Coban[®] 2 (3M). Para el control local del exudado y el mantenimiento de un ambiente húmedo se utilizó en todos los pacientes y en cada cura, un apósito absorbente de espuma de poliuretano Tegaderm[®] Foam (3M).

En todas las visitas de estudio, a los pacientes incluidos en el grupo intervención, además del tratamiento habitual, se les aplicó el apósito barrera Cavilon®. Los pacientes incluidos en el grupo control no recibieron tratamiento alguno en la piel perilesional.

Las curas y el cambio del vendaje compresivo se realizaron con frecuencia semanales, siempre que lo permitiese la situación clínica del paciente y las prestaciones de los apósitos y vendajes (fugas de exudado por saturación del apósito, deslizamiento del vendaje y pérdida de compresión, etc.). Todos los cambios de vendaje no programados fueron registrados convenientemente.

Variables del estudio

En el estudio se recogieron variables sociodemográficas (edad y género) y clínicas (Índice de Masa Corporal (IMC), presión arterial sistólica maleolar o pedia y humeral (para el cálculo del índice Tobillo-Brazo), antecedentes de úlcera venosa, enfermedades concomitantes y medicación concomitante, de los pacientes. Se recogieron también las características de las úlceras: grado de la úlcera, localización, tiempo de evolución, área de la úlcera, nivel de exudado, cavitación o fistulización, olor, tejido necrótico, esfacelado, granulación y cubierta de fibrina, estado de la piel perilesional (escala FEDPALLA¹⁷), edema y nivel de dolor (EVA), así como posibles efectos adversos que pudiesen producirse durante el estudio.

Con la finalidad de hacer una evaluación económica sobre el uso de la PBNI Cavilon, también se recogieron datos de los recursos materiales directamente consumidos en las curas a los pacientes en el estudio durante cada visita de seguimiento.

Análisis estadístico

Se consideró necesaria una muestra de 118 pacientes (59 pacientes por grupo de tratamiento) para detectar una diferencia igual o superior al 12% en la reducción del área de la úlcera entre los grupos del estudio, asumiendo una desviación estándar común del 22%¹⁸, un nivel de significación de 0,05, un poder estadístico de 0,8 y una tasa de reposiciones del 10%.

El análisis de todas las variables del estudio se realizó de forma descriptiva, utilizando para ello el paquete estadístico SPSS® 17.0 para Windows. Las características sociodemográficas y clínicas se analizaron por grupos de pacientes, según la utilización o no de Cavilon®. Las variables continuas fueron descritas a través de la media, desviación estándar (DE) y número de casos válidos (n). Las variables categóricas fueron resumidas utilizando para ello el recuento de casos por cada categoría y la frecuencia relativa sobre el total de respuestas. Para la comparación entre grupos se ha utilizado la prueba de la t de Student o U de Mann-Whitney, en el caso de variables continuas, y la prueba de la Ji Cuadrado, en el caso de variables categóricas.

Como variable principal del estudio (efectividad clínica) se consideró la reducción en el área de la úlcera calculada como $[(\text{Areabasal} - \text{Areafinal})/\text{Areabasal}] * 100$. El área de la úlcera se midió en cada visita de estudio mediante planimetría, datos que posteriormente fueron analizados de forma ciega por un mismo observador el sistema digital (Visitrak®, S&N)

El análisis estadístico de la efectividad se realizó teniendo en cuenta la población por Intención de Tratar (IT), formada por todos los pacientes aleatorizados y asignados a cada uno de los grupos en estudio.

Finalmente, se realizó el análisis de la Razón Coste-Efectividad Incremental (RCEI) del tratamiento. Los datos relativos a diferencias en términos de efectividad se obtuvieron a partir del modelo de regresión tras ajustar por el grado de la úlcera, considerando como diferencia entre grupo, el coeficiente obtenido en el modelo por la variable grupo de estudio.

RESULTADOS

Entre Diciembre de 2007 y Febrero de 2009 se incluyeron en el estudio un total de 98 pacientes (49 pacientes en el grupo intervención y 49 pacientes en el grupo control), lo que corresponde a un 83,1% de la muestra total prevista (Figura 1). Del total de pacientes incluidos, abandonaron el estudio de forma prematura 7 pacientes del grupo intervención (14,3%) y 8 pacientes del grupo control (16,3%). Finalizaron el

seguimiento, a las 12 semanas, un total de 83 pacientes (42 pacientes en el grupo intervención y 41 en el grupo control).

Descripción de la muestra:

Las principales características sociodemográficas de los pacientes incluidos se muestran en la tabla 1. No fueron apreciadas diferencias estadísticamente significativas entre grupos de estudio en lo que se refiere a edad y género de los pacientes incluidos. La media de edad (DE) de los pacientes fue de 73,2 (13,0) años y la mayoría de ellos fueron mujeres (67,3%). En lo que respecta a las variables clínicas, tampoco se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos. Los pacientes incluidos presentaban obesidad leve (IMC medio de 30,4 (6,1) Kg/m²) y un índice tobillo-brazo normal en el 89,6% de los casos. Además, el 74,5% de los pacientes del estudio tenía antecedentes de úlcera venosa. Las enfermedades concomitantes más habituales entre los pacientes incluidos (independientemente del grupo) fueron las enfermedades de sistema circulatorio (68,4%). Únicamente en el caso de las enfermedades respiratorias se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos de pacientes ($p=0,045$), siendo el grupo intervención en el que se encontraron más casos de pacientes afectados (16,3% vs 4,1%). En el estudio se recogieron también datos relativos a la medicación concomitante de los pacientes incluidos, sin observarse tampoco diferencias significativas entre los grupos de estudio. En este caso, fueron los tratamientos antitrombóticos (33,7%) y los diuréticos (28,6%) los más frecuentemente utilizados.

El 25,5% de los pacientes incluidos en el estudio presentó úlceras de grado morfológico III, observándose un porcentaje significativamente superior de pacientes con úlceras más profundas en el grupo intervención, respecto al grupo control (34,7 vs 16,3%, $p=0,03$).

En las características clínicas basales de las úlceras (tabla 2), tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos de pacientes, en ninguna de las

variables consideradas, incluyendo la puntuación de la escala FEDPALLA y el nivel de dolor según la EVA. Las úlceras presentaban un tiempo de evolución medio de 45,9 (58,7) semanas y presentaban un área promedio de 9,1 (8,0) cm². Ninguno de los pacientes del estudio presentó úlceras con cavitación o fistulación al iniciar el estudio.

Efectividad clínica:

Tras 4 semanas de tratamiento, el grupo intervención presentó una reducción media (DE) del tamaño de úlcera del 56,7% (30,3), mientras que en el grupo control, esta reducción fue del 45,5% (47,4) ($p=0,087$). A las 12 semanas, el porcentaje de reducción en el grupo intervención fue del 83,4% (31,1), significativamente superior al mostrado por los pacientes del grupo control (71,6% (44,1), $p=0,046$).

Al comparar los dos grupos de pacientes según el rango de área de úlcera reducida, se pudo observar que el 69,4% de los pacientes del grupo intervención redujo el área de la úlcera al menos un 50% durante las primeras 4 semanas de tratamiento. Sin embargo, en el caso de los pacientes del grupo control, esta reducción se observó en un 46,9% de los mismos ($p<0,01$) (figura 2A). Si se consideran los datos obtenidos a la finalización del estudio (figura 2B), se observa que un 85,7% de los pacientes del grupo intervención, presentó una reducción $\geq 50\%$, mientras que en el caso del grupo control, este porcentaje se redujo al 69,4%, aunque sin ser esta reducción estadísticamente significativa ($p=0,07$).

Al finalizar el estudio (12 semanas), se llevó a cabo un análisis de las principales características de las úlceras. En este caso, tampoco se observaron diferencias significativas entre los dos grupos de pacientes del estudio (tabla 3).

No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en la aparición de acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento, que causaron el abandono del estudio de 1 paciente en el grupo intervención y de 2 pacientes en el grupo control.

Razón coste-efectividad

Los datos obtenidos sobre los recursos utilizados en las curas (gasas, guantes, bisturís, vendas, apósitos, desbridantes, limpiadores, emolientes, etc.) proporcionan un coste del tratamiento de cada úlcera durante 12 semanas de 271,8 euros en el grupo control y 263,0 euros en el grupo intervención. No se observaron diferencias en los costes de tratamiento en relación con la antigüedad o tiempo de tratamiento de las úlceras.

De acuerdo a los resultados del estudio, el coste adicional asociado al uso de la película barrera Cavilon® supone un 3% de incremento de los costes para conseguir un aumento de la efectividad de un 16%. El coste por punto porcentual ganado en la reducción del área de la úlcera (razón coste-efectividad incremental ó RCEI) fue de 0,55€.

DISCUSIÓN

Es conocido que la utilización de sistemas de compresión adecuados mejora la evolución de las úlceras venosas y mejorando así las condiciones de vida diaria de los pacientes. Los resultados obtenidos en el presente estudio confirman el beneficio sobre la evolución de las úlceras venosas en los pacientes tratados con la PBNI Cavilon® frente a los pacientes que no utilizan ningún tipo de protector de barrera, especialmente en las primeras semanas de tratamiento.

A pesar de que la muestra obtenida finalmente para el estudio correspondió a un 83,1% de la muestra prevista (98 pacientes), esto no invalidó en ningún caso los resultados obtenidos, ya que el impacto que produjo se limitó a una reducción del poder estadístico del estudio del 0,80 al 0,77. Además, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio, en lo que respecta a sus características sociodemográficas y clínicas basales, permitiendo la comparación entre ellos, debido a la no existencia de sesgo poblacional.

Los resultados del estudio pusieron de manifiesto que el adecuado tratamiento de las úlceras mediante terapéutica de compresión permite una reducción media del área de las úlceras en 12 semanas de 51%, porcentaje de reducción de las úlceras que está en línea con los conseguidos en otros estudios recientes^{16,19,20}, lo que sería indicativo de un correcto manejo clínico y terapéutico general en ambos grupos.

La revisión Cochrane citada⁴ que recientemente ha analizado toda la evidencia disponible desde 1985 sobre la terapia de compresión en las úlceras venosas concluye que la compresión incrementa las tasas de curación frente a la no utilización de la misma. También destaca que los sistemas de vendaje multicapa son más eficaces que los vendajes simples, y que la compresión fuerte es mejor que la compresión más moderada en términos de resultados. Sin embargo, no encuentra diferencias entre los distintos sistemas de compresión fuerte. La alta compresión se define como superior a 25 mm Hg, y estas cifras son imposibles de conseguir mediante otros vendajes como las vendas de crepe.

En consecuencia, las guías clínicas y documentos de consenso más recientes incorporan la terapéutica de compresión el con grado de recomendación A, expresamente con la utilización de sistemas de compresión fuerte²¹.

En el presente estudio, si se consideran las primeras 4 semanas del mismo, se observa que el porcentaje de pacientes que presentaban una reducción de la ulceración $\geq 50\%$ era significativamente superior en el grupo intervención respecto al grupo control, estas diferencias se mantuvieron a las 12 semanas aunque ya no fueran estadísticamente significativas. Este dato es de gran interés, ya que, por una parte y de acuerdo a trabajos previos^{22, 23}, el porcentaje de cambio de las úlceras evaluado a las 4 semanas de tratamiento es una medida predictiva de la evolución de las mismas, por la que se puede valorar la efectividad del tratamiento utilizado. Y, por otra parte, sugiere que la protección de la piel perilesional es clínicamente más relevante durante las primeras

semanas de tratamiento, cuando los efectos del edema y la hipertensión venosa todavía se manifiestan en forma de niveles elevados de exudado en la herida, con los efectos conocidos sobre el retraso en la cicatrización.

CONCLUSIÓN

El adecuado tratamiento de las úlceras venosas con terapéutica de compresión es fundamental para una correcta cicatrización de las mismas. La asociación de una protección de la piel perilesional con un PBNI como Cavilon® consigue aumentar la efectividad global del tratamiento, medida como la reducción del área afectada en las primeras 12 semanas de tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Nelzén O, Bergqvist D, Lindhagen A. Venous and non-venous leg ulcers: clinical history and appearance in a population study. *Br J Med* 1994;81:182-187.
- ² Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zerderfeldt B. A demographic survey of leg and foot ulcers patients in a defined population. *Acta Derm Venereol* 1992;72: 227-230.
- ³ Gesto-Castromil R, García JJ, Grupo DETECT-IVC. Encuesta epidemiológica realizada en España sobre la prevalencia asistencial de la insuficiencia venosa crónica en atención primaria. *Estudio DETECT-IVC. Angiología*. 2001; 53(4): 249-260.
- ⁴ Marinello J. Úlceras de la extremidad inferior. Concepto, clasificación y epidemiología de la úlcera de extremidad inferior. Barcelona: Ed. Glosa, 2005; p.25-44
- ⁵ O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (1) CD000265.
- ⁶ Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW, Sheldon TA. Compression bandages and stockings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2)CD000265.
- ⁷ Franks PJ, McCullagh L, Moffat CJ. Assessing Quality of Life in Patients with Chronic Leg Ulceration using the Medical Outcomes Short Form-36 Questionnaire. *Ostomy Wound Manage* 2003; 49(2): 26-37.
- ⁸ Persoon A, Heinen MM, van der Vleuten CJ, de Rooij MJ, van de Kerkhof PC, van Achterberg T. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. *J Clin Nurs* 2004; 13(3):341-354.
- ⁹ Simon D, Dix F y McCollum C. Management of Venous Leg Ulcers. *BMJ* 2004;328:1358-1362.
- ¹⁰ Erickson CA, Lanza DH, Karp DL, Edwards JW, Seabrook GR, Cambria RA, Freischlag JA, Towne JB. Healing of venous ulcers in ambulatory care program: the roles of chronic insufficiency and patient compliance. *J Vasc Surg* 1995; 22: 629-636.
- ¹¹ Raffetto JD. Dermal pathology, cellular biology, and inflammation in chronic venous disease. *Thromb Res* 2009;123 (supl): 66-71
- ¹² Etufugh NC, Phillips TJ. Venous ulcers. *Clin Dermatol* 2007;25:121-130

- ¹³ Zillmer R, Agren MS, Gottrup F, Karlsmark T. Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin. *J Wound Care*. 2006; 15(5): 187-191.
- ¹⁴ Planinsek-Rucigaj T. Effectiveness of non-alcohol film forming skin protector on the skin isles inside the ulcers and the healing rate of venous leg ulcers. *EWMA J* 2007; 7(1): 23-25.
- ¹⁵ García-Fernández FP, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J. Efectividad de la Película Barrera No Irritante en la prevención de lesiones de piel. Revisión sistemática. *Gerokomos* 2009; 20(1):29-40.
- ¹⁶ Schuren J, Becker A, Silbbald RG. A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection: a systematic review and meta-analysis (3M™ Cavilon™ no-sting barrier film). *Int Wound J* 2005; 2(3): 230-238.
- ¹⁷ Palomar F, Fornés B, Tornero A, Muñoz A. Escala de Valoración FEDPALLA de la piel perilesional. *Enfermería Dermatológica* 2007; 1: 36-38.
- ¹⁸ Franks Pj, Moody M, Moffat CJ, Hiskett G, Gatto P, Davies C, Furlong WT, Barrow E, Thomas H. Randomizaed trial of two foam dressings in the management of chronic venous ulceration. *Wound Rep Reg* 2007; 15: 197-202
- ¹⁹ Michaels JA, Campdell B, King B, Palfreyman Sj, Shackley P, Stevenson M. Randomized controlled trial and cost-effectiveness anlysis of silver-domnating antimicrobial dressings for venous leg ulcers (VULCAN trial) *Br J Surg* 2009;96: 1147-1156
- ²⁰ Ukat A, Konig M, Vanscheidt W, Münter KC. Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates. *J Wound Care*. 2003;12(4):139-43
- ²¹ Verdú J, Marinel.lo J (editores). Documento de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior CONUEI. Úlcera de etiología venosa. Barcelona Ed. Edikamed, 2008; pp.35-45
- ²² Kantor J, Margolis DJ. A multicentre study of percentage change in venous leg ulcer area as a prognostic index of healing at 24 weeks. *Br J Dermatol* 2000;142:960-964.

²³ Cardinal MC, Eisenbud DE, Phillips T, Harding K. Early Ealing rates and wound area measurements are reliable predictors of later complete wound closure. Wound Rep Reg 2008; 16:19-22

Tabla 1. Principales características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos.

	Grupo Intervención (n=49)	Grupo Control (n=49)	Total (n=98)
Edad* (años), media (DE)	72,6 (14,2)	73,8 (11,8)	73,2 (13,0)
Género* (mujeres), n (%)	29 (59,2)	37 (75,5)	66 (67,3)
IMC* (Kg/m ²), media (DE)	30,0 (6,2)	30,7 (6,1)	30,4 (6,1)
Índice Tobillo-Brazo*, media (DE)	1,04 (0,14)	1,04 (0,12)	1,04 (0,13)
- Normal (<0,9), n (%)	43 (89,6)	43 (89,6)	86 (89,6)
- Leve (0,8-0,9), n (%)	5 (10,4)	5 (10,4)	10 (10,4)
Antecedentes de úlcera venosa*, n (%)	35 (71,4)	38 (77,6)	73 (74,5)
Enfermedades concomitantes, n (%):			
- Sistema circulatorio*	34 (69,4)	33 (67,3)	67 (68,4)
- Endocrinas, metabólicas o inmunes*	20 (40,8)	18 (36,7)	38 (38,8)
- Aparato respiratorio [†]	8 (16,3)	2 (4,1)	10 (10,2)
- S. osteo-mioarticular y tejido conectivo*	22 (44,9)	20 (40,8)	42 (42,9)
- Aparato digestivo*	2 (4,1)	2 (4,1)	4 (4,1)
- Piel y tejido subcutáneo*	-	1 (2,0)	1 (1,0)
- Síntomas, signos y estados mal definidos*	3 (6,1)	2 (4,1)	5 (5,1)
- Sangre y órganos hematopoyéticos*	1 (2,0)	-	1 (1,0)
- S. nervioso y órganos de los sentidos*	1 (2,0)	-	1 (1,0)
- Neoplasias*	1 (2,0)	1 (2,0)	2 (2,0)
- Aparato genitourinario*	3 (6,1)	-	3 (3,1)
- Infecciosas y parasitarias*	1 (2,0)	-	1 (1,0)

*ns, [†]p<0,05

Tabla 2. Características basales de la úlcera, según grupos de pacientes

	Grupo Intervención (n=49)	Grupo Control (n=49)	Total (n=98)
Tiempo de evolución* (semanas), media (DE)	52,4 (68,5)	39,2 (46,4)	45,9 (58,7)
Área de la úlcera* (cm ²), media (DE)	9,6 (8,6)	8,5 (7,4)	9,1 (8,0)
Nivel de exudado*, n (%):			
- Bajo	4 (8,2)	6 (12,2)	10 (10,2)
- Moderado	26 (53,1)	27 (55,1)	53 (54,1)
- Alto	19 (38,8)	15 (30,6)	34 (34,7)
- Nulo	-	1 (2,0)	1 (1,0)
Presencia de tejido necrótico*, n (%)	4 (8,2)	2 (4,1)	6 (6,1)
Presencia de tejido esfacelado*, n (%)	22 (44,9)	17 (34,7)	39 (39,8)
Presencia de tejido de granulación*, n (%)	46 (93,9)	49 (100,0)	95 (96,9)
Presencia de cubierta de fibrina*, n (%)	36 (73,5)	30 (62,5)	66 (68,0)
Puntuación FEDPALLA*, media (DE)	20,1 (3,6)	20,8 (3,3)	20,5 (3,5)
Presencia de edema*, n (%)	27 (55,1)	27 (55,1)	54 (55,1)
Nivel de dolor (EVA)*, media (DE)	4,2 (2,6)	4,0 (2,6)	4,1 (2,6)

*ns

Tabla 2. Características de la úlcera al finalizar el estudio, según grupos de pacientes

	Grupo Intervención (n=49)	Grupo Control (n=49)	Total (n=98)
Nivel de exudado*, n (%):			
- Bajo	16 (32,7)	11 (22,4)	27 (27,6)
- Moderado	6 (12,2)	11 (22,4)	17 (17,3)
- Alto	2 (4,1)	4 (8,2)	6 (6,1)
- Nulo	25 (51,0)	23 (46,9)	48 (49,0)
Presencia de tejido necrótico*, n (%)	-	1 (2,0)	1 (1,0)
Presencia de tejido esfacelado*, n (%)	9 (18,4)	9 (18,4)	18 (18,4)
Presencia de tejido de granulación*, n (%)	27 (55,1)	26 (53,1)	53 (54,1)
Presencia de cubierta de fibrina*, n (%)	9 (18,4)	12 (24,5)	21 (21,4)
Puntuación FEDPALLA*, media (DE)	23,7 (2,4)	23,1 (3,0)	23,4 (2,8)
Presencia de edema*, n (%)	-	4 (8,2)	4 (4,1)
Nivel de dolor (EVA)*, media (DE)	1,1 (0,6)	1,4 (1,2)	1,2 (1,0)

*ns

Tabla 3. Características de la piel perilesional al inicio del tratamiento.

	Grupo Intervención (n=49)	Grupo Control (n=49)	Total (n=98)
Maceración*, n (%)	26 (53,0)	22 (44,9)	48 (49,0)
Dermatitis*, n (%)	32 (65,2)	30 (61,2)	62 (63,2)
Eritema*, n (%)	19 (51,0)	25 (38,8)	44 (44,9)
Alteración de bordes epiteliales*, n (%)	29 (59,2)	27 (55,1)	56 (57,1)
Descamación anormal*, n (%)	24 (49,0)	23 (46,9)	47 (48,0)

*ns

FIGURA 1 Diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el estudio.

FIGURA 2A Distribución de pacientes según el rango de reducción de la úlcera a las 4 semanas de tratamiento.

FIGURA 2B Distribución de pacientes según el rango de reducción de la úlcera a las 12 semanas de tratamiento.



