

EFFECTIVIDAD DE LA BOTA UNNA EN LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON ÚLCERA DE ETIOLOGÍA VENOSA.

Adherence assessment in patients with
venous leg ulcer treated with Unna Boot.



**Máster en Gestión Integral e Investigación
en los Cuidados de Heridas Crónicas**

Trabajo Fin de Máster

Facultad de Enfermería. Universidad de Cantabria

Curso Académico 2020-2021

Autora: Aurora Domínguez Paniagua

Tutor: Dr. Joan Blanco Blanco

DEDICATORIA

A mi madre: mi maestra.

AGRADECIMIENTOS

A todas las enfermeras que dedican sus días a las heridas, a las que han hecho posible, en un año como este, que el conocimiento, nos llegue, se comparta y crezca, y por supuesto, a los pacientes que se ponen en nuestras manos.

ÍNDICE

RESUMEN.....	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN y MARCO TEÓRICO	10
1.1. ÚLCERAS DE EXTREMIDAD INFERIOR.....	11
1.1.1. Definición	11
1.1.2. Epidemiología.....	11
1.1.3. Evolución, cicatrización y recidiva.....	11
1.2. ÚLCERA DE ETIOLOGÍA VENOSA	12
1.2.1. Epidemiología.....	12
1.2.2. Costes	13
1.2.3. Fisiopatología.....	14
1.2.4. Signos y síntomas.....	15
1.2.5. Diagnóstico.....	16
1.2.6. Clasificación	16
1.3. CALIDAD DE VIDA.....	17
1.4. TRATAMIENTO.....	18
1.5. TOLERANCIA DE LA TERAPIA COMPRESIVA Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO.....	21
1.6. BOTA UNNA	24
2. JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	26
3. OBJETIVOS y FINALIDAD DEL ENSAYO	28
4. MÉTODO	28
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	28
4.2. ÁMBITO.....	29
4.3. CRITERIOS y PROCESO DE SELECCIÓN.....	30
4.3.1. Criterios de inclusión.....	30
4.3.2. Criterios de exclusión	30
4.3.3. Selección de participantes y cálculo del tamaño muestral.....	30
4.5. INTERVENCIONES.....	32
4.5.1. Diagrama de flujo de participantes e intervenciones.....	32
4.5.2. Tratamientos que se aplicarán. Descripción de la intervención.....	33
4.6. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA	35
4.6.1. Variables y parámetros de eficacia.....	35
4.6.2. Medición de resultados	37
4.7. ENMASCARAMIENTO.....	39

4.8.	RECOLECCION Y GESTION DE DATOS.....	39
4.8.1.	Método de recolección de datos.....	39
4.8.2.	Gestión de datos.....	40
4.9.	PLAN DE ANALISIS ESTADÍSTICO:.....	40
4.10.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	43
4.11.	FINANCIACIÓN.....	44
4.12.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	45
4.13.	PLAN DE TRABAJO.....	47
5.	PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN.....	48
6.	RESULTADOS ESPERADOS Y APLICABILIDAD A LA PRÁCTICA ASISTENCIAL.....	48
	BIBLIOGRAFIA.....	50
	ANEXO A. Guía para el manejo local de úlceras y heridas.....	59
	ANEXO B. Definición conceptual y operativa de las variables a estudio.....	61
	ANEXO C. Cuaderno de recogida de datos.....	64
	ANEXO D. Hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI).....	69

ÍNDICE de tablas

Tabla 1. Factores de riesgo para el desarrollo de UEV y IVC.....	15
Tabla 2. Clasificación CEAP	16
Tabla 3. Efectos adversos reportados por pacientes con UEV	20
Tabla 4. Diseño factorial con dos variables (2x2).....	29
Tabla 5. Centros de Atención Primaria y consultorios de la ABS Tortosa 1 y Tortosa 2.....	29
Tabla 6. Distribución del tamaño muestral según el diseño del estudio	31
Tabla 7. Variable intervención.....	36
Tabla 8. Variables respuesta	36
Tabla 9. Categorías según el porcentaje de adherencia terapéutica.....	38
Tabla 10. Esquema para un análisis estadístico en los márgenes	42
Tabla 11. Esquema para un análisis estadístico dentro de la tabla.....	43
Tabla 12. Presupuesto.	45
Tabla 13. Plan de trabajo	47

ÍNDICE de figuras

Figura 1. Pregunta de investigación según el modelo PICO.....	27
Figura 2. Diagrama de flujo de participantes e intervenciones.....	32

ÍNDICE de abreviaturas

UEEI:	Úlceras de Extremidad Inferior
LPP:	Lesiones Por Presión
CONUEI:	Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de Extremidad Inferior
UEV:	Úlcera de Etiología Venosa
GNEAUPP:	Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión
IVC:	Insuficiencia Venosa Crónica
SNS:	Sistema Nacional de Salud
HTVA:	Hipertensión Venosa Ambulatoria
CDV:	Calidad de Vida
CCVUQ:	<i>Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire</i>
TC:	Terapia Compresiva
ZnO:	Óxido de Zinc
MMP:	Metaloproteinasas de Matriz
SEHER:	Sociedad Española de Heridas
ABS:	Área Básica de Salud
CAP:	Centro de Atención Primaria
ITB:	Índice Tobillo-Brazo
PLH:	Preparación de Lecho de la Herida
CRD:	Cuaderno de Recogida de Datos
IP:	Investigadora Principal
HCe:	Historia Clínica Electrónica
AIT:	Análisis por Intención de Tratar
DT:	Desviación Típica
CEIm:	Comité de Ética de Investigación
HIP:	Hoja de Información al Paciente
CI:	Consentimiento Informado
MEC:	Ministerio de Educación y Consumo
AEEVH:	Asociación Española de Enfermería Vascul ar y Heridas

RESUMEN

Introducción: Las úlceras de etiología venosa constituyen la lesión más prevalente entre las úlceras de miembro inferior. Son heridas complejas, cuya larga evolución en la cicatrización, y frecuente recidiva las convierten en un reto asistencial. La conducta no-adherente al tratamiento de referencia -terapia compresiva- ha sido objetivada como el principal obstáculo para la cicatrización de las mismas, lo que incrementa la dificultad en su abordaje.

Objetivos: Evaluar el impacto de la aplicación de la Bota Unna en la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes con úlcera de etiología venosa en comparación con terapias de tratamiento convencional.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico, de diseño factorial 2x2 que se llevará a cabo en los Centros de Atención Primaria del área de Tortosa (Baix Ebre). Participarán 132 pacientes diagnosticados de Úlcera de Etiología Venosa, aleatorizados en 4 grupos de intervención (1:1:1:1), que recibirán tratamiento con (1) vendaje compresivo multicomponente, (2) Bota Unna, (3) la combinación de los dos anteriores y (4) práctica clínica habitual. Se registrará la adherencia terapéutica, la cicatrización de las lesiones, la sintomatología pruriginosa y la calidad de vida de los pacientes durante un período de 12 semanas. El cegamiento se garantizará para el evaluador principal.

Plan de Trabajo: Se formará a las enfermeras colaboradoras en el estudio en el abordaje de heridas bajo las directrices de Preparación del Lecho de la Herida, así como en el manejo y aplicación de los distintos sistemas de compresión. Las enfermeras llevarán a cabo el proceso de reclutamiento e intervención en los 15 centros de atención primaria y consultorios del área básica de salud. El análisis de datos será realizado por la investigadora principal, así como la generación de un informe de resultados que se adaptará, en última instancia a un formato para su divulgación.

PALABRAS CLAVE: Cumplimiento y Adherencia al tratamiento, Úlcera venosa, Vendajes de compresión, Óxido de Zinc, Cicatrización de heridas.

ABSTRACT

Background: Venous leg ulcer's are the most prevalent wounds among leg ulcer's. Venous leg ulcer's are complex wounds which take long time to heal and often relapse, becoming a healthcare challenge. Non-adherent behaviour has been highlighted as the main issue for the healing process, which increases the difficulty in their management.

Objectives: To assess the result on patient's adherence on treating venous leg ulcers with Unna Boot compressive bandage in comparison with conventional forms of treatment.

Method: A randomized controlled trial of 2x2 factorial design will be conducted in the Tortosa area Primary Health Care centres. A total of 132 patients diagnosed with venous leg ulcer will be randomized in 4 interventions groups (1:1:1:1). The treatment groups will be applied (1) multilayer compression bandage, (2) Unna boot, (3) the former two in combination and (4) usual clinical practice. Patient's adherence and compliance will be measured for 12 weeks period. Likewise, wound healing, pruritus and patient's quality of life will be also assessed during this period.

Work Plan: Collaborator nurses will be given education on wound management under wound bed preparation guidelines, as well as the correct use and application of the different compression bandages for each treatment group. Nurses will perform the recruitment and intervention process among 15 primary health care centres. Data analysis will be conducted by the main researcher, as well as the generation of a results report that will ultimately be adapted to a dissemination format.

KEY WORDS: Treatment Adherence and Compliance, Venous Leg Ulcer, Compression bandages, Zinc Oxide, Wound healing

1. INTRODUCCIÓN y MARCO TEÓRICO

Las heridas crónicas se definen como aquellas heridas que no cicatrizan adecuadamente en el periodo de tiempo en el que se da naturalmente la cicatrización (1–3). No existe un consenso sólido sobre la duración establecida para considerar *la cronicidad* (1) o sobre su denominación, recogándose en la literatura también como heridas de difícil cicatrización, heridas de larga evolución, heridas complejas o heridas crónicas complejas, siendo éstos términos los empleados en las publicaciones más recientes (3,4).

El porcentaje de personas que padecen heridas crónicas se incrementa simultáneamente con la edad (5). El envejecimiento poblacional progresivo pone acento a la magnitud del problema, antojándose un futuro reto asistencial (6). Según Verdú *et al* (7), a lo largo de la vida de una persona, al menos un 10% de la población presentará una herida crónica, y de entre estos, habrá una tasa de mortalidad de hasta el 2,5% relacionada con la herida.

Las heridas crónicas tienen un impacto significativo en la dimensión de lo económico, tanto directamente: en costes por la atención sanitaria directa y tiempo de profesionales, e indirectas: pérdidas de productividad, jubilación anticipada... También para las dimensiones de lo individual -calidad de vida- y lo social -imagen, deterioro de las relaciones sociales, aislamiento, dependencia-... (1)

Son las úlceras de extremidad inferior (UEEI) junto a las lesiones por presión (LPP) las heridas más prevalentes en todos los niveles asistenciales (8).

El coste para la atención de las heridas crónicas se estima en hasta un 3% del total del presupuesto sanitario en los países desarrollados (1). Algunos autores consideran que esta cifra infraestima el problema. Un estudio llevado a cabo con datos relativos a los años 2012-2013 publicaba cifras de hasta un 5,5% del total del gasto sanitario destinado a la atención de las heridas crónicas para el sistema sanitario británico (1). La magnitud del problema no pasaría solo por lo económico, no obstante, la suma de ambas: la carga humanística junto a la monetaria, parecen mantenerse en segundo plano, a pesar del sustancial envejecimiento poblacional, y el cada vez más temprano desarrollo de enfermedades crónicas (1).

11. ÚLCERAS DE EXTREMIDAD INFERIOR

1.1.1. Definición

Se entiende por úlcera de pierna aquella *lesión en la extremidad inferior, espontánea o accidental, cuya etiología pueda referirse a un proceso patológico sistémico o de la extremidad y que no cicatriza en el intervalo temporal esperado* (5). El documento de consenso publicado por la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de Extremidad Inferior (CONUEI) en 2018 (8) subraya el concepto de cronicidad como elemento inherente a la condición de UEEII, otros autores concretan en una duración igual o mayor a seis semanas de evolución (6).

La última clasificación etiológica que propone la CONUEI (8) comprende, en orden de prevalencia: úlceras de etiología hipertensiva venosa (UEV), úlceras de etiología isquémica, úlceras de etiología neuropática, úlceras de etiología hipertensiva arterial, y otras, cuyas etiologías van desde la arteritis hasta la avitaminosis, pasando por etiología hematológica, séptica, tóxica, metabólica y asociadas a otras patologías.

1.1.2. Epidemiología

Junto a las LPP, las UEEII son aquellas que se presentan con mayor frecuencia en los distintos entornos asistenciales (6). La prevalencia para las UEEII atendería a cifras de 0,10% a 0,30%, siendo la incidencia de 3 a 5 casos nuevos por cada mil personas y año (8), incrementándose para el género femenino y ambas, incidencia y prevalencia, se duplican en población mayor de 65 años (6,8). Cabe destacar que estos datos se sostienen sobre las cifras ofrecidas en 2004, en el primer y único estudio nacional de úlcera de pierna realizado en España hasta ahora.

La literatura anglosajona deja cifras de prevalencia similares: entre el 0,10% para la población general y hasta el 3,2% para los mayores de 65 años. Si bien las cifras son geográficamente distintas, su mayor prevalencia para el género femenino parece una constante en todos los ámbitos (6).

1.1.3. Evolución, cicatrización y recidiva.

Se estima que de entre un 40 a un 50% de las UEEII tardan en cicatrizar entre 6 y 12 meses. El 10% restante lo harían en periodos superiores a 5 años (5,9). Otros autores recogen cifras para la cicatrización de un 20 a un 30% a los 2 años, 53-40% a los 3 años y hasta un 60% a los 5 años (10).

En el periodo comprendido entre la cicatrización y los siguientes 12 meses, hasta un 33% de las heridas recidivan (9). Torra i Bou *et al* (6) describen la recurrencia en función de la etiología de la UEEII:

- El 56,9% de las UEV recidivan
- El 37,8% de las úlceras de etiología arterial son recurrentes
- El 52,94% de las úlceras de pie diabético recidivan.

La elevada recurrencia y recidiva de las lesiones UEEII podría estar relacionada, según plantean algunos autores con una infrutilización de sistemas de compresión efectivos (6).

12. ÚLCERA DE ETIOLOGÍA VENOSA

12.1. Epidemiología

Aunque cifrar las úlceras venosas presenta, de acuerdo a la literatura, algunos obstáculos metodológicos, pues en muchas ocasiones el diagnóstico es “úlceras mixtas” o no sigue un código diagnóstico concreto, las cifras de prevalencia con las que se cuenta son del 0,5 al 0,8%, incrementándose hasta un 5% en las personas mayores de 65 años y constituyen del 75 al 80% del total de UEEII (8). Se dan con más frecuencia en el género femenino en una relación 3:1 respecto al masculino, lo que se explicaría según el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión (GNEAUPP) (5), por el riesgo incrementado durante el embarazo de aparición de venas varicosas y trombosis venosas. Marinello (11) publicaba cifras de hasta 2,5 millones de personas en el entorno nacional afectadas por varices, y hasta 300.000 afectadas por una UEV, de las cuales, hasta el 56,9% podrían ser recurrentes una vez cicatrizadas, según las cifras que aportó el primer estudio nacional de prevalencia en 2004 (6).

El estudio sobre DETECT-IVC llevado a cabo en 2006 (12) invita a leer con cautela las cifras expuestas anteriormente, y declara que las mismas devienen la punta del iceberg que representa la Insuficiencia Venosa Crónica (IVC), siendo solo el 2% de la totalidad de los sujetos incluidos en su estudio; esto es, presentaban úlcera activa (CEAP-C6), estadio más grave de la patología. Al interpretar las cifras, los autores del mencionado estudio recomiendan tener en consideración que los estudios sobre UEV activas, obtienen cifras de prevalencia, lógicamente inferiores, respecto a aquellos estudios que rescatarían la “foto completa” de la IVC y sus consecuencias (edema, hiperpigmentación, venas varicosas, corona flebectásica,...).

Con esto y dado que la edad ocupa un lugar protagonista entre los factores de riesgo para el desarrollo de la IVC, por acumularse aspectos como vida sedentaria, obesidad, antecedentes de trombosis venosa, tratamientos hormonales... y que la IVC deviene una patología de instauración insidiosa, cuyas secuelas cutáneas de mayor gravedad se dan como estadio final a este proceso, la magnitud del problema coge peso.

1.2.2. Costes

No existen cifras homogéneas en la literatura sobre el impacto económico que suponen las UEEII: la valoración de los costes, tanto directos como indirectos, el impacto en la productividad... han sido cuantificados empleando métodos considerablemente distintos, lo que no permitiría un análisis y posterior interpretación global (8). No obstante, los datos sobre prevalencia, condición crónica y frecuente recidiva orientan a asumir un impacto económico significativo para el Sistema Nacional de Salud (SNS) cifrándose éstas de un 1,5% a un 3% del presupuesto total para el gasto sanitario de la Unión Europea (8), siendo el tiempo de profesional y el coste de los materiales sanitarios los elementos de mayor peso en el coste total para el tratamiento de las UEEII (1).

Las UEV, en esta misma dirección, implican un elevado uso de recursos, humanos y materiales, y uso de servicios sanitarios a todos los niveles de atención: primaria y especializada (5). En Europa, la atención a las UEV supone el 1% del total del gasto sanitario, estimándose la atención integral de una UEV, hasta la cicatrización en un periodo de hasta 12 semanas, en 400 a 500 euros. Cifra que asciende a los 900 a 1000 euros para una UEV cuya cicatrización excediese las 12 semanas y hasta los 6 meses (5). Las UEV que trascienden las 4 semanas de evolución sin llegar a la cicatrización completa, implican casi el doble de los costes respecto a las lesiones que sí cicatrizan en el periodo esperado (8), incluyendo periodos de hospitalización extra secundarios a complicaciones de la herida, recidivas frecuentes, infección,... (13)

A estos datos cabe añadir que, aunque el segmento de población mayor de 65 años sea el que desarrolla UEV de manera predominante, existe aproximadamente un 19,3% del total de estas lesiones desarrolladas en personas menores de 65 años, población activa laboralmente (6), estimándose hasta 4,6 millones de días laborales perdidos como consecuencia de las secuelas de la IVC (5) lo que deviene un problema añadido a la dimensión socio-económica del problema de las UEV.

1.2.3. Fisiopatología

La UEV constituye el estadio último de la IVC (5). A su vez, el concepto de IVC, hace referencia a aquellos contextos clínicos en los que el retorno venoso se ve alterado, es decir, se da un desequilibrio entre los factores hemocinéticos que terminarían impidiendo el ascenso del flujo sanguíneo desde las extremidades al corazón. Esta situación se ve favorecida con el ortostatismo (11). El defecto en el funcionamiento del sistema venoso de los miembros inferiores se debe bien a causas congénitas en un 95% de los casos -IVC primaria- o bien a causas adquiridas, secundarias a la obstrucción o daño del sistema venoso de la extremidad y sus válvulas -IVC secundaria; 4-5%- (5,14). Las consecuencias clínicas no devienen significativamente distintas en función del tipo de IVC -primaria o secundaria-, aunque sí su curso clínico (10).

Todas las condiciones, ya sean internas o externas susceptibles de producir esta alteración de la hemocinética, dará lugar a un estado de estasis venoso, condición patológica cuya consecuencia más inmediata es la hipertensión del sistema venoso de los miembros inferiores, la incompetencia de las venas perforantes que conectan el entramado venoso superficial y profundo, la insuficiencia de las válvulas venosas que favorecen un flujo retrógrado de sangre, y el fracaso de la bomba muscular de la pantorrilla, incapaz de desplazar hacia el corazón la sangre venosa (15). Las alteraciones anatómicas, mecánicas, hemáticas, histológicas, y fisicoquímicas, producidas en los plexos venosos y capilares y derivadas de esta condición de hipertensión, constituyen el síndrome de Hipertensión Venosa Ambulatoria (HTVA) (11). Con esto, la hemodinámica del sistema venoso se ve alterada, lo que tiene un impacto a nivel macro y microcirculatorio (5), dando lugar a daño capilar, trombos, fibrosis en los vasos, filtración leucocitaria, anormalidades eritrocitarias, incremento de los niveles de proteasas que conducirían a una destrucción de factores de crecimiento y derivado de esto, a la inflamación crónica (13,15). Todo ello, facilitaría el desarrollo de lesiones de los tejidos que resultarían finalmente en una úlcera.

La UEV es, de acuerdo a la definición por González-Consuegra (16), *una lesión con pérdida de sustancia que asienta sobre la piel dañada por una dermatitis secundaria a una hipertensión venosa*: el resultado de un conjunto de factores fisiopatológicos que tienen su impacto en el sistema circulatorio venoso de retorno, y cuya interacción, facilitaría el desarrollo de la lesión cutánea (5).

El traumatismo externo deviene uno de los elementos desencadenantes más frecuentes, aunque su aparición puede ser espontánea (5). Su evolución acostumbra a ser gradual-lenta, habitualmente comprende de entre 4 a 6 semanas de evolución (9,15), se localizan en el área de Polaina, o zona de *Gaiter*: región comprendida entre la articulación de la

rodilla y el maléolo, en la cara lateral interna del tercio distal de la pierna. Asientan sobre regiones cutáneas secas-deshidratadas, y suelen presentarse en forma ovalada, de extensión variable, con bordes irregulares y exudativas, en grado de moderado a abundante (9).

Los factores de riesgo que acompañan al desarrollo de la IVC y la UEV identificados en el estudio DETECT-IVC (12) y en el estudio por Kelechi *et al* (15) respectivamente, se recogen en la tabla 1.

Tabla 1. Factores de riesgo para el desarrollo de UEV y IVC

Factores de riesgo para el desarrollo de UEV(15)		Factores de riesgo para el desarrollo de IVC(12)	
NO MODIFICABLES	MODIFICABLES		
Edad	Sedentarismo	Fact. Genéticos	Edad
DM	IMC elevado	Sexo	Peso
HTA		Gestación	Compresiones
Enfermedades musculoesqueléticas		Ocupación laboral	Hábitos intestinales
Antecedentes de tromboembolismo venoso		Tratamiento hormonal	
Historia familiar de UEV			
Reflujo venoso, obstrucción o ambas			

Fuente: Elaboración propia

1.2.4. Signos y síntomas

Desde las fases más leves en el curso de la IVC hasta las más avanzadas, se dan en la persona que la padece, un conjunto de manifestaciones objetivas y síntomas que se desarrollan a lo largo de un extenso proceso de evolución a lo largo de toda la vida del paciente (11).

Las manifestaciones relacionadas con la IVC incluyen: Hinchazón y sensación de pesadez, sensación pulsátil, picazón y prurito, cansancio y fatiga, hormigueo, ardor, calambres musculares y dolor (13,17). La literatura coloca al dolor como protagonista entre la sintomatología de las UEV (5) y Marinello (11) añade que la sintomatología de dolor de la extremidad inferior por IVC afecta a un tercio de la población, siendo predominante éste para el género femenino.

A estas, se suman un conjunto de trastornos cutáneos que pueden conducir al desarrollo de UEV y mantenerse concomitante a las mismas a saber: varices y teleangiectasias,

corona flebectásica, edema, eczema y descamación y lesiones pre-ulcerosas: atrofia blanca, hiperqueratosis, celulitis, lipodermatosclerosis, linfangitis y dermatitis ocre (5,13,18).

1.2.5. Diagnóstico

El diagnóstico de las UEV se fundamenta en la exploración física de la persona: anamnesis que enfatice en antecedentes familiares y factores de riesgo, inspección física que preste atención a los signos clásicos de la IVC, observación de trastornos cutáneos, y de la lesión en sí misma (localización, morfología, tejido perilesional...) y palpación de pulsos y grado de movilidad del tobillo. Tras la primera orientación diagnóstica debe realizarse un estudio confirmatorio de la hemodinámica y morfología de la extremidad, mediante eco-Doppler (5,8,16). A pesar de esta recomendación, según Torra i Bou (6), solo se habría realizado confirmación diagnóstica por Doppler en un 27,7% de las lesiones diagnosticadas como UEV.

1.2.6. Clasificación

La clasificación CEAP, introducida en 1994, es la clasificación recomendada para el diagnóstico clínico, y más frecuentemente utilizada en la práctica asistencial para la clasificación de los estadios o progresión de la IVC (8,9). Este sistema de clasificación se desarrolla basado en la evolución natural de la enfermedad (IVC) y hace referencia a 4 de las dimensiones que acompañan a la patología: clínica (C), etiología (E), distribución anatómica (A) y fisiopatología subyacente (P) (17). La última revisión de la misma recoge 6 estadios clínicos y 5 subdivisiones de los mismos (18). (Tabla 2)

Tabla 2. Clasificación CEAP

Manifestaciones Clínicas (C)	Descripción
C0	Signos no visibles y/o no palpables de IVC
C1	Telangiectasias o venas reticulares
C2	Venas varicosas
C2r	Venas varicosas recurrentes
C3	Edema
C4	Cambios en la piel y en tejido subcutáneo secundarios a IVC
C4a	pigmentación o eczema
C4b	Lipodermatosclerosis o atrofia blanca
C4c	Corona flebectásica
C5	Úlcera curada
C6	Úlcera activa
C6r	Úlcera activa recurrente

Fuente: Tomada y adaptada de Lurie *et al*(18)

13. CALIDAD DE VIDA

En el contexto de las heridas se ha aceptado como definición conceptual de Calidad de Vida (CDV) *el efecto funcional de una enfermedad y sus consecuencias, incluyendo los aspectos terapéuticos, todo ello desde la perspectiva del paciente*(16).

La información sobre la CDV en los pacientes que padecen UEEII es homogénea al afirmar un significativo deterioro en las dimensiones de lo físico y lo emocional secundario a las heridas (8). Ya en el primer estudio nacional de úlceras de pierna (6) se constataba la afectación a la CDV como repercusión fundamental para las personas con úlceras de pierna activas, lo que engloba merma en la autoestima, complicaciones directas e indirectas, potenciales estados invalidantes,... Posteriormente, otros autores han puesto el acento en la dimensión social, subrayando la incapacidad para las actividades de ocio, deterioro de la movilidad y aislamiento social que ello conlleva (19), alteración de la imagen corporal (5) y trastornos del ánimo: ansiedad, depresión u otros como insomnio (20).

Las UEV devienen heridas crónicas, de difícil curación, con periodos de cicatrización que se extienden en el tiempo y frecuentes recidivas (16), presentan exudado abundante, mal olor, y son habitualmente susceptibles a la infección. Con esto, algunos estudios han relacionado las características de la lesión con su impacto concreto en la CDV de las personas que las padecen (13,20). La severidad de las lesiones, la cantidad de exudado y la presencia de infección se relacionaron significativamente con un deterioro mayor en la CDV de los pacientes con UEV (20).

El dolor se ha confirmado como elemento protagonista en el impacto a la CDV de las personas con UEV (21). En 2002, Moffat (22) constataba que hasta un 80% de los pacientes con UEV sufrían dolor, síntoma infravalorado y frecuentemente mal abordado, y es que la diana terapéutica acostumbra a ser la cicatrización de la úlcera. En un estudio en 2014 (23) y bajo la premisa de la cicatrización como diana terapéutica, se planteó la hipótesis de que aquellas personas con una UEV CEAP-C5 (úlceras cicatrizadas) presentarían diferencias significativas con respecto a las pacientes con úlcera activa (CEAP-C6) en cuanto a CDV. No obstante, no se pudo confirmar dicha diferencia, proponiendo que al cicatrizar la lesión no se producía una mejoría directa en la CDV e invitando a poner el acento en el abordaje y la atención a la CDV en su conjunto.

Además del dolor, el prurito es un síntoma común entre las pacientes que sufren heridas crónicas. Deviene una experiencia multidimensional y subjetiva, de compleja cuantificación y sus consecuencias pasan por afectación del sueño, cicatrización prolongada, cambios cutáneos, infección por rascado... Este síntoma se ha relacionado con el edema -signo

habitual en la UEV- en tanto en cuanto éste puede generar dermatitis de estasis, y con ser portador de terapia compresiva (24).

Hasta un 68% de personas con UEEII activa reportaron algún grado de prurito, de entre los cuales, 2/3 refirieron prurito de moderado a grave (24). Elman *et al* (25) establece que el prurito *trasciende la molestia*, impactando significativamente y en negativo en la CDV de quienes lo padecen. En un estudio en 2019 (24), las personas que experimentaron prurito, también obtuvieron una mayor puntuación en el deterioro de la CDV respecto a los que no refirieron tener picor.

A día de hoy, solo la escala de Villalta, para la valoración del síndrome post-trombótico, recoge la valoración del prurito (8).

Con todo, el impacto negativo de las lesiones venosas en la CDV relacionada con la salud se confirma en la literatura. No obstante, cabe destacar que no es hasta 2011 cuando se traduce y valida al castellano un instrumento que recogiera aspectos relacionados con la CDV (16). La CDV ha sido medida empleando distintos instrumentos, destacando el *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ) como el más apropiado a día de hoy, por sus características psicométricas (21). En el documento de consenso publicado por la CONUEI en 2018 se recomienda incorporar la evaluación de la CDV de todos los pacientes con UEEII de forma protocolaria, al no ser habitualmente evaluada y/o registrada esta dimensión del problema (8).

14. TRATAMIENTO

El tratamiento de las UEV se articula alrededor de medidas locales y sistémicas persiguiendo dos objetivos: el abordaje de la lesión como herida crónica y el abordaje de la causa a esta lesión, la HTVA subyacente (5).

El tratamiento tópico-local se organiza bajo las directrices de Cura en Ambiente Húmedo (CAH) y el concepto de preparación del lecho de la herida propuesto por Falanga (26), que incluirían, como se ha descrito ampliamente en la literatura, el control del tejido no viable y la carga bacteriana, el exudado y los cuidados de la piel perilesional (5). No obstante, atendiendo a la etiología de la UEV, la Terapia Compresiva (TC), ha demostrado resultados favorables en el tratamiento de la misma por su manejo de los factores involucrados en la circulación venosa de retorno, y es por ello la piedra angular del mismo (5,10,17).

Sistema de compresión:

Los sistemas de compresión se fundamentan en un conjunto de dispositivos textiles (venda, medias, calcetines...) con propiedades -más o menos- elásticas (5). Estos se basan según Marinello (11) en el *principio físico por el cual un material de soporte sometido a tensión ejerce sobre la superficie adyacente una presión proporcional a dicha tensión*. Esta presión deberá ser suficiente para contrarrestar los factores afectados de la hemodinámica venosa, pero no alterar la arterial.

El grado de compresión activa resultado de un sistema de compresión durante un determinado tiempo atiende a las interacciones entre (5,27): 1) *la estructura física y las propiedades elastoméricas de las vendas que componen el vendaje*, 2) *las dimensiones de la pierna en la que se aplica*, 3) *la habilidad en la técnica de vendaje*, y 4) *el nivel de actividad física del paciente*.

No existe en la actualidad una norma común que clasifique los distintos dispositivos de compresión. No obstante la más aceptada en nuestro entorno deviene establece tres grados de compresión (5):

- Compresión débil (I): 22-29mmHg
- Compresión fuerte (II): 30-40mmHg
- Compresión muy fuerte (III): >40mmHg

Existen múltiples modos de aplicar compresión: a través de un único componente (venda o media), o varios, distintos tipos de vendas y medias utilizadas en conjunto o por separado (19), no obstante, las últimas guías de práctica clínica y documentos de consenso están de acuerdo en recomendar el uso de vendajes de compresión elevada (> 40mmHg) respecto a los de baja compresión (< 20mmHg) y hacerlo con sistemas multicomponente respecto a los de una única capa (8,9,17,22). Estas recomendaciones se basan en resultados que hacen referencia a la cicatrización completa de las UEV, incluyendo tiempo de cicatrización, que han demostrado ser superiores en pacientes que reciben compresión respecto a los que no lo hacen (19).

Terapia compresiva en cifras:

A pesar de ser el estándar de cuidado, y uno de los tratamientos más antiguos de la UEV, es de manera paradójica, una de las terapias menos conocidas, valoradas e indicadas (10). Según el primer estudio nacional de prevalencia (6), el 81,8% de la población con UEV activa (CEAP-C6), no utilizaba ningún sistema de compresión, o bien utilizaba sistemas no efectivos, a saber, media o calcetín elásticos o venda tipo crepé, siendo éste último el más utilizado en el momento del estudio (58,6%) y solo el 10,5% empleaba una venda de

compresión fuerte. Contemporáneo a este, el estudio DETECT-IVC (12) revela que solo en un 28% de las ocasiones se ofrecía como recomendación terapéutica la terapia compresiva a las personas diagnosticadas o con sintomatología de IVC, y por detrás de la indicación de fármacos flebotónicos, en un 48% de las ocasiones.

No obstante, cabe destacar que se da un aumento considerable de casi 10 puntos porcentuales en la recomendación de TC entre los años 2000 y 2006, por lo que se podría estimar una tendencia creciente, y 14 años después, obtener cifras aceptables de uso (12). No existen datos sobre el uso de TC en la actualidad y para el contexto nacional.

Efectos adversos-secundarios al uso de TC:

El disconfort, el prurito, la sequedad cutánea y la dermatitis son los eventos adversos relacionados con la terapia compresiva más frecuentemente informados por los pacientes (8,28). (Tabla 3)

La irritación de la piel forma parte de un conjunto de problemas cutáneos de severidad leve que incluyen picor-prurito, sensación distérmica, piel seca, y que se asocian frecuentemente a la TC. Los cambios de vendaje dilatados en el tiempo podrían contribuir a exacerbar las reacciones cutáneas por contacto prolongado. Las reacciones alérgicas son menos comunes, y las reacciones inflamatorias de la piel son secundarias a la desecación de la misma y al efecto oclusivo del material de compresión (28).

Tabla 3. Efectos adversos reportados por pacientes con UEV

EFFECTOS ADVERSOS COMUNICADOS	INCIDENCIA
SEVERIDAD LEVE	
Irritación de la piel	Común
Reacciones alérgicas	Muy rara
Disconfort y dolor	Común
Edema de antepié y linfedema	Rara
Infección (bacteriana-fúngica)	Muy Rara
SEVERIDAD MODERADA-GRAVE	
Daño a tejidos blandos y necrosis	Muy Rara
Daño nervioso	Muy Rara
Deterioro del sistema arterial	Muy Rara
Tromboembolismo venoso	Muy Rara
Descompensación cardiaca	Muy Rara

*Común: >1/100 hasta >1/10. Muy rara: <1/10000.

Fuente: Tomado y adaptado de Rabe *et al*(28)

El disconfort es manifestado por el sentimiento de que el dispositivo de compresión “aprieta demasiado o duele”, habitualmente tras su primera aplicación (28). Las reacciones

adversas secundarias a la TC podrían tener un impacto negativo en la adherencia a la misma (28).

Otras terapias:

Se ofrecen en la cotidianeidad asistencial fármacos (*Hidrosimina, Pentoxifilina, Sulodexide, FFPM*) que ejercen su acción sobre el proceso cicatricial de las UEV, y cuyo mecanismo de acción pasaría por la inhibición de la activación de los leucocitos del endotelio, secundaria a la HTVA. No obstante, los estudios en los que resulta favorable la terapéutica farmacológica, ésta ha sido administrada en paralelo a la TC (8). En 2012, una revisión Cochrane determinaba que la pentoxifilina deviene un complemento eficaz al vendaje de compresión para tratar las UEV (29).

Existen otras terapias, en su mayoría quirúrgicas, orientadas al abordaje del reflujo venoso patológico subyacente a la UEV e incluyen: *stripping* o resección de varices, ablación endoluminal de las venas safena interna y externa por láser o radiofrecuencia... (5,8), y otras no quirúrgicas como la escleroterapia, los injertos de piel, la terapia electromagnética, terapia de presión negativa... (13)

15. TOLERANCIA DE LA TERAPIA COMPRESIVA Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

Como se ha venido describiendo, las UEV son un problema clínico complejo que requiere de un abordaje multidisciplinar. Estas lesiones tardan semanas y meses en cicatrizar, causan estrés y son muy costosas al sistema sanitario. Aunque se ha demostrado que la TC es fundamental en el proceso de cicatrización de las UEV, y previene y reduce su recurrencia, se desconocen los motivos por los que la mayoría de personas que sufren una UEV no son adherentes al tratamiento de referencia (30).

Adherencia: concepto.

El concepto de adherencia deviene un término complejo que trasciende su definición tradicional: Haynes definía en 1979 la adherencia como el *grado en que una persona -en términos de toma de medicación, seguimiento de pautas y/o consejos higiénico-dietéticos, coincide con la recomendación médica* (31). Esta conceptualización de la adherencia es considerada reduccionista por algunos autores, que argumentan nace del modelo paternalista y biomédico imperante (32). Otros autores, posteriormente, han abogado por redefinir el significado del término, entendiéndolo desde el prisma de un paciente que está de acuerdo con una plan terapéutico en detrimento del paciente que se *somete* al cumplimiento de un plan terapéutico *impuesto* (14). En 2006, Hobden introduce el término *concordance* (concordancia) en lengua inglesa que se entendería desde la óptica de la

satisfacción del paciente con respecto a una situación o consulta sobre salud, y el establecimiento de una cooperación entre ambos, paciente y profesional (33).

Importancia de la adherencia en el tratamiento de la UEV:

El régimen de tratamiento compresivo propuesto comprende 2 elementos: 1) es de por vida y 2) requiere de una participación activa por parte del paciente (34). Esto es, el éxito sobre la cicatrización y los signos y síntomas derivados de la IVC en última instancia, es altamente dependiente de niveles de adherencia elevados (35,36).

Adherencia en cifras:

Los datos sobre adherencia cobran importancia al existir un acuerdo generalizado sobre la no-adherencia como causa del fracaso de la TC (36).

En 2004 Moffat *et al* (31) señalaba que una mayoría de sanitarios referían que sus pacientes con UEV tenían dificultades para adherirse al tratamiento, no obstante el alcance de dichos datos se desconocía. Ese mismo año y en el Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España (6) se constataba que un 81,8% de la población con UEV activa, no utilizaba ningún sistema de compresión o bien utilizaba sistemas no efectivos (media, calcetín, venda tipo crepé...). En esta línea, un estudio sobre población americana reportó que solo el 21% de las pacientes con UEV referían utilizar dispositivos de compresión de manera diaria. El 63% no utilizó dispositivos compresivos (36). La adherencia tras la cicatrización de la UEV sigue una dirección similar: en el estudio de VanHecke *et al* (34) un 52% de los pacientes estudiados mantuvieron la compresión tras la cicatrización completa de la lesión al menos 6 meses, y un 22% no utilizó sistemas compresivos ningún día tras la epitelización. Ningún estudio reveló diferencias significativas en la adherencia a la TC entre mujeres y hombre, por grupos etarios, o en función del grado CEAP, aunque sí se dio una mayor adherencia en las personas con una evolución de los síntomas más dilatada en el tiempo, estableciéndose el punto de corte en 10 años (36).

Monitorización de la adherencia:

Los estudios que contemplan adherencia a la TC en pacientes que sufren UEV son escasos. Esto puede deberse a una carencia de mecanismos de monitorización que aseguren la consistencia con la que se usa un sistema compresivo (36).

La adherencia se puede medir mediante la observación directa, o indirectamente a través de la entrevista cualitativa. El empleo de cuestionarios para determinar la adherencia autocomunicada como método de recogida de datos, aunque útil en la práctica clínica por su sencillez y economía, es susceptible de estar sesgada por sobre-estimación de la

adherencia e infra-estimación de la *no-adherencia*, debido a que los pacientes pueden no querer dar un *feedback* honesto si sienten que lo han hecho *mal* no adhiriéndose al tratamiento (14,37). Los cuestionarios que valoran adherencia autocomunicada han sido ampliamente validados, no obstante la información proporcionada por cada uno puede ser distinta y dirigirse hacia el comportamiento del paciente cuanto a toma de medicación o a explorar barreras y factores determinantes de adherencia, o analizar adherencia terapéutica en distintas etapas (iniciación, implementación, interrupción del tratamiento,...). Frente a esto, se concluye que no existe ningún método óptimo ni universal para la medida de la adherencia, por lo que se invita a la utilización de diversos instrumentos simultáneamente, obteniendo así información complementaria (37).

Adherencia como reto:

De la síntesis de los párrafos anteriores, surge la pregunta: ¿por qué los pacientes con UEV no se adhieren al tratamiento recomendado?

Los pacientes de un estudio realizado en 2007 hicieron referencia a los tratamientos disponibles para el abordaje de las UEV como *hopeless treatment*, que en castellano se correspondería con *tratamiento sin esperanza, sin confianza o sin futuro*. Esta concepción por parte de los pacientes sin duda podría suponer un impacto en la adherencia al mismo y contribuir a la cronicidad y el retraso en la cicatrización de la herida (21).

Se recogen en la literatura el dolor, la incomodidad y la dificultad para la aplicación de los sistemas de compresión factores predominantes en la falta de adhesión a la TC (14,34). De entre estos destaca la experiencia dolorosa secundaria a una UEV o los signos y síntomas derivados de la IVC, razón primaria para la primera visita a un centro sanitario (14). A su vez se ha descrito que aunque el dolor se reduce con la TC, se da un incremento de la experiencia dolorosa durante las primeras semanas de aplicación (19), con lo que al no ser aliviado el dolor, los pacientes podrían perder la confianza en la enfermera, lo que facilitaría la conducta no-adherente (14).

Otros múltiples determinantes han sido identificados en la literatura como determinantes para la no-adherencia sin establecerse un marco teórico sólido homogéneo sobre las causas subyacentes: la percepción y el entendimiento de la enfermedad por parte del paciente, la creencia de que la compresión es innecesaria e incómoda, una comunicación inefectiva o escasa con las enfermeras, o los conflictos con el estilo de vida: la autoimagen y la apariencia física, problemas en la piel secundarios a la compresión y la incomodidad para el uso del calzado (34). En el estudio de Rajú *et al* (36), los motivos para la no-adherencia fueron otros: el 30% de sus participantes no pudieron ofrecer una razón

concreta, en el 25% de los casos la TC no fue prescrita y un 2% fue no adherente por prurito intenso y dermatitis.

Al contrario, una relación terapéutica sólida con la enfermera demostró ser un determinante de peso a favor de la conducta adherente: el establecimiento de una relación de confianza con la enfermera inició la adherencia a la TC (38). En esta misma línea, Moffat *et al* (22) declaraba que *ganarse la aceptación de una terapia por parte del paciente supone la misma responsabilidad -o más- para la enfermera que para el paciente*.

Así, el panorama deja un conocimiento seguro de una adherencia escasa al tratamiento pero un vacío en la atención prestada, a cómo remediarlo y a los motivos que subyacen a esta conducta por parte de pacientes y profesionales, y se invita en palabras de VanHecke (34) a la *investigación sobre nuevas alternativas de compresión aceptables*.

1.6. BOTA UNNA

En 1882 Paul Gerson Unna, un dermatólogo alemán, desarrolla una pasta de óxido de zinc con el objetivo de abordar uno de los síntomas secundarios a la IVC, la UEV, y habitualmente efecto adverso de la TC, la dermatitis. Posteriormente éste combina el óxido de zinc (ZnO) con un vendaje, dando lugar a lo que se conoce como *Bota Unna* (39).

Óxido de zinc:

El zinc es un elemento traza que se encuentra en un 85% presente en músculo y hueso, en un 11% en hígado y piel, y el 4% restante en otros tejidos, además de formar parte de hasta 3000 proteínas dependientes de este elemento, que deviene central en múltiples procesos fisiológicos: esencial en funciones de crecimiento e inmunológicas, mantenimiento de tejidos y procesos cicatriciales. Cuando se traslada a la dimensión de las heridas, se ha evidenciado el papel significativo del ZnO durante la inflamación temprana en los bordes, y el incremento que se da del elemento durante los procesos de granulación y epitelización (40) y ya en 1990, Agren *et al* (41), puso de manifiesto la interacción del zinc con las metaloproteinasas de matriz (MMP), zinc-dependientes, y cruciales en los procesos cicatriciales. El ZnO promueve la cicatrización a través de un conjunto de mecanismos fisiológicos que incluyen propiedades astringentes, antiinflamatorias, de protección y barrera, antisépticas y bactericidas, y como agente desbridante (40–42).

Compresión inelástica:

La *Bota Unna* se clasifica como dispositivo de tracción corta o compresión inelástica que crea una contra-presión durante el movimiento, manteniendo una baja presión durante el reposo (10,39). Se desarrolla con fibras predominantemente inelásticas, en diversas combinaciones que, al contrarrestar la contracción de la bomba muscular de la pantorrilla, aumenta la presión de trabajo, proporcional a su rigidez (42).

Compresión dual:

Recientemente, profesionales de la salud han venido poniendo en práctica lo que se conoce como compresión dual: combinación de dos tipos de vendaje, uno interno de carácter inelástico y uno externo de carácter elástico, que mantendrían la presión tanto en reposo como en deambulación (9).

Bota Unna:

Puede utilizarse hasta 7 días, e incluso asociado con otras tecnologías (foams, plata nanocristalina, hidrofibras...) (43). Algunos autores plantean que se puede mantener hasta 2 semanas (44).

Las propiedades antiinflamatorias, astringentes y bactericidas, contribuyen a la mejora de la sintomatología local, y a la implementación de la cicatrización (42). Magela *et al* (45) realizó un estudio en que puso de manifiesto una implementación significativa en la CDV tras la aplicación de terapia con *Bota Unna* en personas con UEV.

2. JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Los estudios disponibles en la literatura actual sobre la terapia compresiva con vendaje impregnado en ZnO como tratamiento de la UEV (43,45–47), son escasos, presentan resultados heterogéneos respecto a la calidad de vida, epitelización completa y tiempo de cicatrización y cuentan con tamaños muestrales pequeños, que limitan la extrapolación de los resultados a la población general y así a la práctica clínica. Thalita-Paranhos *et al* (48) publica una revisión sistemática en 2020 sobre la efectividad de la Bota Unna en el tratamiento de las UEV, en la que concluye que no existen diferencias significativas en las tasas de cicatrización con la *Bota Unna* respecto a otras terapias.

Esta terapia, de uso habitual y frecuente en países en vías de desarrollo, se reconoce por su bajo coste y su eficaz manejo del edema e hipertensión venosa asociados a la UEV (48). La producción científica sobre la terapia con *Bota Unna* se concentra en revistas de origen latinoamericano. No existen estudios en el medio español sobre terapia con vendaje impregnado en óxido de zinc.

Las guías de práctica clínica disponibles en el medio en el que se desarrollará el presente estudio recomiendan con un nivel de evidencia elevado el uso de terapia compresiva multicomponente para el tratamiento de la UEV (9). No obstante, la terapia más frecuentemente aplicada en consulta es el vendaje monocapa de compresión ligera (crepé). En paralelo, las cifras sobre adherencia al tratamiento compresivo multicomponente ofrecen una conducta no-adherente como tendencia general.

A pesar de ello, no existen estudios en la literatura que aborden el problema de la adherencia, con ninguna de las terapias mencionadas -*Bota Unna*, terapia multicomponente- y no se ofrecen en las guías de práctica asistencial, hasta el momento, alternativas terapéuticas para el manejo de la conducta no adherente en los pacientes con UEV.

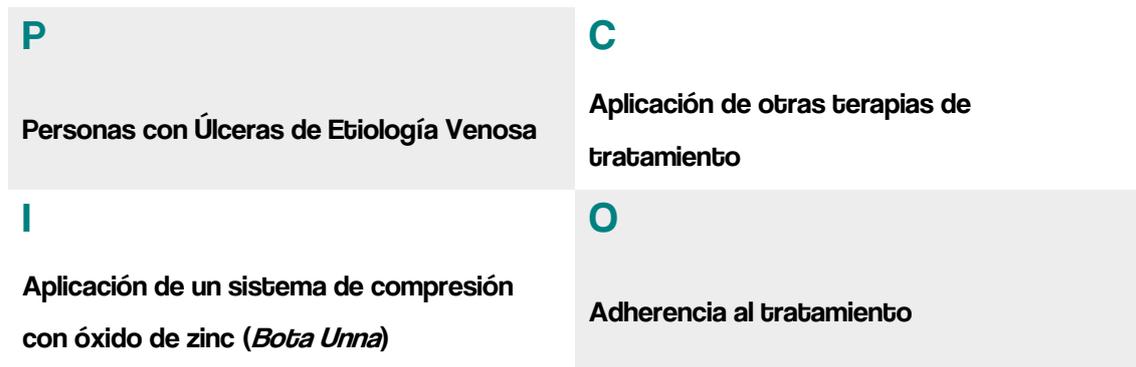
El uso combinado de ambas terapias: terapia compresiva multicomponente y vendaje inelástico impregnado en óxido de zinc ha sido puesto sobre la mesa en forma de ponencia en el último congreso de la Sociedad Española de Heridas (SEHER) (49), reconociéndose un posible beneficio de la aplicación de ambos tratamientos en simultáneo.

Así, el presente proyecto se plantea desde la dimensión de la *adherencia al tratamiento*, como elemento clave en el proceso de cicatrización y propone el uso de la terapia de compresión con vendaje impregnado en óxido de zinc (*Bota Unna*). Se espera de ello, que la actividad de las propiedades y mecanismos de acción de la Bota Unna tengan un impacto positivo en la adherencia al tratamiento y por ende, incremente las tasas de

cicatrización, disminuya las cifras de recidiva, y, en última instancia ofrezca una alternativa en consonancia con la calidad de vida a las personas que sufren UEV.

Con todo, la pregunta de investigación, articulada según el esquema PICO (figura 1) es la que sigue: ¿Puede la aplicación de *Bota Unna* tener un impacto positivo en la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes con Úlcera de Etiología Venosa en comparación con otras terapias?

Figura 1. Pregunta de investigación según el modelo PICO



Fuente: elaboración propia

3. OBJETIVOS y FINALIDAD DEL ENSAYO

Objetivo general:

Evaluar el impacto de la aplicación de la *Bota Unna* en la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes con UEV en comparación con otras terapias.

Objetivos específicos:

- ➔ Medir la adherencia al tratamiento con *Bota Unna* por parte de los pacientes con UEV.
- ➔ Determinar el impacto en la cicatrización de las UEV con la aplicación de *Bota Unna* en comparación con otras terapias de tratamiento convencional.
- ➔ Evaluar el impacto sobre la sintomatología pruriginosa derivada de las UEV con la aplicación de *Bota Unna* en comparación con otras terapias de tratamiento convencional.
- ➔ Evaluar la calidad de vida relacionada con la UEV con la aplicación de *Bota Unna* en comparación con otras terapias de tratamiento convencional.
- ➔ Determinar si las características socioeconómicas y clínicas de las personas con UEV tienen impacto en el grado de adherencia al tratamiento de las mismas.

4. MÉTODO

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico controlado y multicéntrico de diseño factorial con dos variables (2x2) (tabla 4). El diseño factorial permitiría, mediante la evaluación de dos intervenciones en un único estudio (50,51), explorar una hipótesis poco madura, como es el caso del vendaje impregnado en ZnO, vs otra con mayor evidencia empírica, en este caso, la terapia compresiva, terapia *gold-standard* en el tratamiento de la UEV, además de permitir dar respuesta a 2 o más hipótesis en un solo estudio (50,51): por un lado que la *Bota Unna* desempeña un papel sinérgico con la TC en la tolerancia de la misma, por otro que ésta permite implementar la cicatrización y una reducción en la sintomatología pruriginosa del paciente.

Tabla 4. Diseño factorial con dos variables (2x2)

		[B]		
		Sí: TC	No: TC	
[A]	Sí: Bota Unna	Grupo AB	Grupo A0	AB+A0
	No: Bota Unna	Grupo B0	Grupo 00	B0+00
		AB + B0	A0+ 00	

Fuente: elaboración propia

4.2. ÁMBITO

El estudio se llevará a cabo en los 15 centros que se enmarcan dentro de las áreas básicas de salud (ABS) Tortosa 1 y Tortosa 2, que abarcan una población de 20.221 y 25.682 habitantes respectivamente: 45.903 el total de población (52). Los 15 centros se ubican en la comarca del *Baix Ebre*, al sur-oeste de Cataluña, cuatro de los cuales son Centro de Atención Primaria (CAP), los 11 restantes son consultorios. La lista de centros participantes se recoge en la tabla 5.

Tabla 5. Centros de Atención Primaria y consultorios de la ABS Tortosa 1 y Tortosa 2

ÀREA BASICA DE SALUD <i>TERRES DE L'EBRE</i>			
	Centro - localidad	CAP	CONSULTORIO
TORTOSA 1- EST	Bítem		
	Campredó		
	Tivenys		
	Tortosa-El temple		
TORTOSA 2- OEST	Aldover		
	Alfara de Carles		
	Benifallet		
	El Raval de Crist- Roquetes		
	Els reguers		
	Jesús		
	Mas de Barberans		
	Paüls		
	Roquetes		
	Tortosa-Baix Ebre		
	Xerta		
Total	15 centros.		

CAP= Centro de Atención Primaria

Fuente: Elaboración propia

4.3. CRITERIOS y PROCESO DE SELECCIÓN

Sujetos a estudio: Personas con diagnóstico activo de UEV (CEAP-C6) tratados en alguno de los 15 CAP o consultorios del ABS Tortosa 1 o Tortosa 2 y que presenten los siguientes criterios de inclusión:

4.3.1. Criterios de inclusión

Criterios de inclusión:

- Mayoría de edad y capacidad para otorgar un consentimiento informado (CI)
- Con diagnóstico de IVC con CEAP C6
- Resultado Índice Tobillo Brazo (ITB) entre ≥ 0.9 y 1.3
- Personas que no estén llevando a cabo TC multicomponente al inicio del estudio.
- Personas con capacidad ambulatoria (pueden acudir caminando a la consulta)

4.3.2. Criterios de exclusión

Criterios de exclusión:

- Contraindicación de TC (ITB ≤ 0.8 ; dermatitis y/o artritis en fase aguda; insuficiencia cardíaca descompensada) (8)
- Mal control de la enfermedad Diabetes Mellitus (Hb1Ac $< 7\%$) (53)
- Situación de final de vida
- En tratamiento activo con antineoplásicos, corticoides orales o antihistamínicos
- Alergia informada al óxido de Zinc (ZnO)

4.3.3. Selección de participantes y cálculo del tamaño muestral.

Para un diseño factorial de 2 intervenciones (2x2); 4 grupos, asumiendo un nivel alfa=0,05, una potencia del 80% en un contraste bilateral, y una desviación estándar común para la muestra del 22% (54), se requerirá de un total de 132 sujetos: 33 por grupo, para detectar una diferencia mínima del 20% entre dos grupos (tabla 6). Se ha contemplado una pérdida de muestra del 10%.

Dada la población a estudio (45.903) y de acuerdo con la prevalencia de las UEV (0,5 a 0,8%), se podrá, en un tiempo prudencial, y de preferencia no superior a un año, obtener un tamaño muestral de, al menos, n=132. El muestreo será intencional hasta completar el tamaño de muestra requerido.

Tabla 6. Distribución del tamaño muestral según el diseño del estudio

	TC	NO- TC	
Bota Unna	AB (n=33)	A0 (n=33)	AB+A0 (n=66)
NO- Bota	B0 (n=33)	00 (n=33)	B0+00 (n=66)
	AB+B0 (n=66)	A0+00 (n=66)	N total=132

Fuente: Elaboración propia

Del total de los 15 centros se prevé que participen 19 enfermeras, al menos 2 por CAP y 1 por consultorio. Cada una de ellas se encargará del reclutamiento de las personas participantes, de las distintas intervenciones AB, B0, A0 o 00 según corresponda, así como de la recogida de datos.

4.4. ASIGNACION DE INTERVENCIONES. ALEATORIZACION

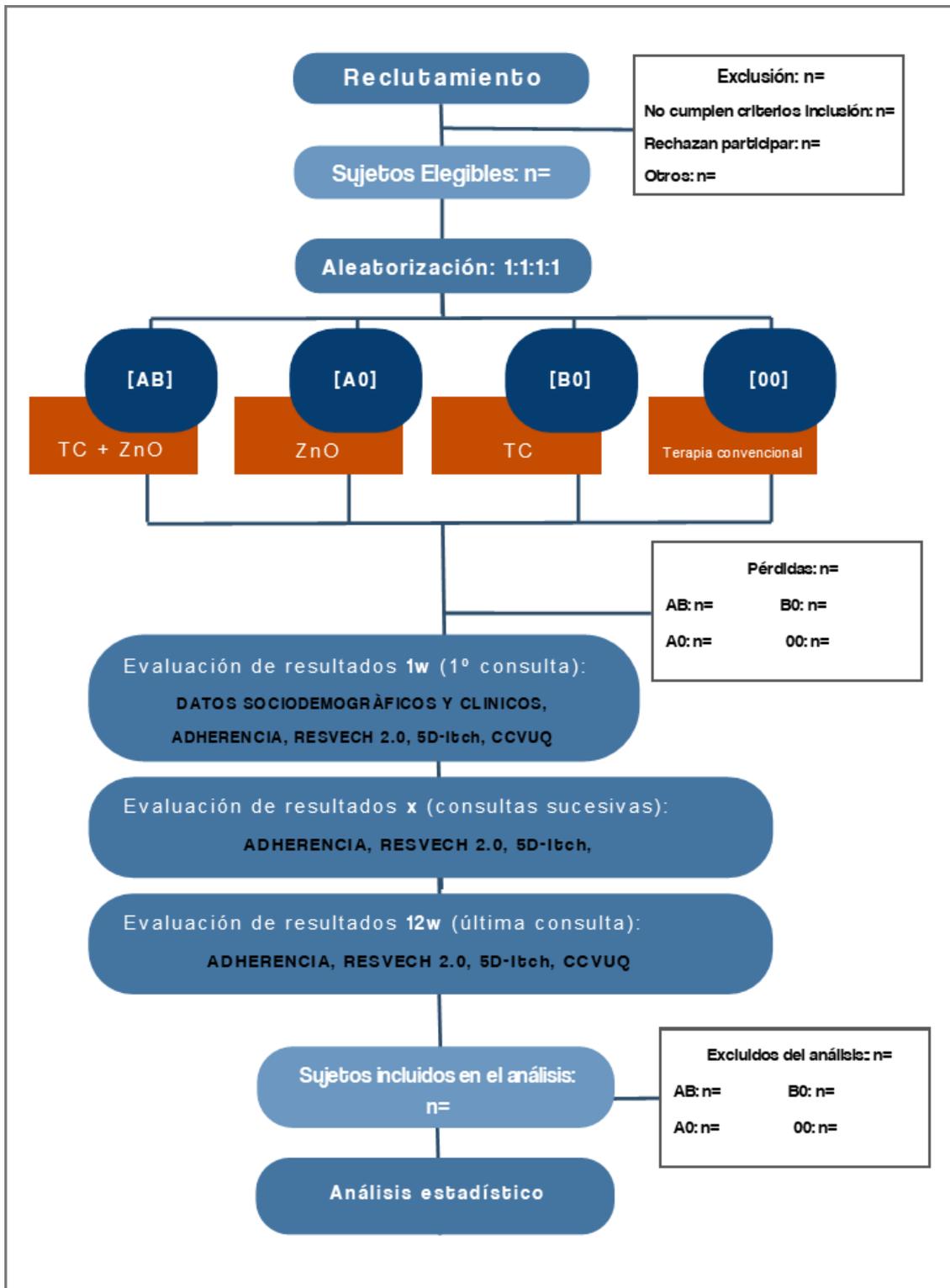
Las participantes serán aleatorizadas en ratio de 1:1:1:1 a cada uno de los 4 grupos de tratamiento, a saber, terapia convencional, terapia compresiva, terapia con vendaje impregnado en óxido de zinc y terapia combinada con las 2 últimas: TC y ZnO.

La aleatorización se llevará a cabo mediante una tabla de números aleatorios generada mediante el programa SPSS®, y preferiblemente por alguien distinto al investigador/a principal.

4.5. INTERVENCIONES

4.5.1. Diagrama de flujo de participantes e intervenciones.

Figura 2. Diagrama de flujo de participantes e intervenciones



TC= Terapia Compresiva. ZnO= Terapia con vendaje impregnado en óxido de Zinc.

Fuente: Elaboración propia

4.5.2. Tratamientos que se aplicarán. Descripción de la intervención

Los participantes de todos los grupos de intervención, y previa aplicación del tratamiento asignado, recibirán un cuidado de la úlcera basado en las directrices de Preparación del Lecho de la Herida (PLH) ([anexo A](#)) y cuidado de la piel perilesional, según las necesidades de la lesión. Se llevará a cabo un curso formativo para las enfermeras referentes de cada paciente previo inicio del periodo de estudio, ofreciendo el contenido correspondiente para el adecuado manejo de las lesiones, y de la correcta aplicación de las distintas intervenciones, persiguiendo la unificación de criterios.

Se realizarán un máximo de 16 visitas de estudio, cada una a la semana (+/- 2 días) de la anterior. Se propondrá a los pacientes mantener el tratamiento asignado hasta 7 días, en base a las recomendaciones de uso de los fabricantes.

Se facilitará a los participantes la información relativa a cada tipo de tratamiento, así como las recomendaciones pertinentes sobre la importancia de la adherencia y el cumplimiento terapéutico, así como sus contraindicaciones y efectos secundarios a considerar.

Tratamiento con TC multicomponente:

La TC será aplicada mediante un sistema elástico multicomponente de 2 capas, de alta compresión (>40mmHg), y será colocada, tras haber realizado la limpieza y cura de la herida.

Se emplearán los dispositivos de compresión *UrgoK2*, financiados por el *Institut Català de la Salut* (ICS) i disponibles en los CAP i consultorios donde se llevará a cabo el estudio.

- Se medirá la circunferencia del tobillo de los participantes, y se escogerá el tamaño pertinente del dispositivo: 18-25cm ó 25-32cm. Se examinará la extremidad y protegerán las zonas en riesgo de presión excesiva (prominencias óseas) (55).
- Se colocará la extremidad en un ángulo de 90º respecto al tobillo. Se aplicará la primera capa (*KTECH*) desde la base de los metatarsos, dando doble vuelta en ellos, y de manera circular en sentido proximal, hasta 2cm por debajo del hueco poplíteo. La superposición de las vueltas de vendaje deberá ser del 50% -cada vuelta cubrirá la mitad del ancho de la vuelta anterior- para el sistema 18-25cm, y de 2/3 para el sistema 25-32cm. La tensión ejercida se indica a través del propio dispositivo mediante una impresión en forma ovalada en la venda, que se torna circular cuando alcanza la presión terapéutica indicada (55).

- La segunda capa (KPRESS) se aplicará en segundo lugar y del mismo modo por encima de la primera, y dejando visible una franja en la parte distal y proximal del vendaje primero. Se asegurará el vendaje con un dispositivo adhesivo (ej. esparadrapo) y se presionará el vendaje completo con ambas manos persiguiendo la cohesión completa del mismo (55).

Tratamiento con vendaje impregnado en ZnO o Bota Unna:

El vendaje con ZnO será aplicado mediante un dispositivo inelástico *VIS COPASTE PB7*, impregnado con un 10% de ZnO, y agua, glicerina y gelatina como excipientes. Será colocada, tras haber realizado la limpieza y cura de la herida pertinente.

- Se colocará la extremidad en un ángulo de 90° respecto al tobillo. Se aplicará el vendaje desde las cabezas metatarsianas, dando tres vueltas (42) superpuestas, y en dirección proximal. La aplicación se llevará a cabo de manera circular y cubriendo el 50% de la superficie de la vuelta anterior, hasta 2cm por debajo del hueco poplíteo. Dado que la venda está compuesta por un tejido inelástico, en caso necesario y si la anatomía de la pierna lo requiere, se pueden introducir pliegues en la venda con cada vuelta, de manera que no se ejerza una sobrepresión en la cresta tibial (56).
- Se cubrirá la *Bota Unna* con una venda o dispositivo de tela tubular protectora de manera que no se ensucie la ropa del/la paciente (56).

Tratamiento con TC multicomponente y vendaje impregnado en óxido de zinc:

Se emplearán los dispositivos simultáneamente: *VIS COPASTE PB7* para el vendaje inelástico impregnado en ZnO, y *URGO K2* como sistema de compresión elástica multicomponente.

- Se medirá la circunferencia del tobillo de los participantes, y se escogerá el tamaño pertinente del vendaje elástico multicomponente (*URGO K2*): 18-25cm ó 25-32cm (56).
- Se colocará la extremidad en un ángulo de 90° respecto al tobillo. Se aplicará el dispositivo *VIS COPASTE PB7* desde las cabezas metatarsianas, dando tres vueltas (42) superpuestas, y en dirección proximal. La aplicación se llevará a cabo de manera circular y cubriendo el 50% de la superficie de la vuelta anterior, hasta 2cm por debajo del hueco poplíteo. Dado que la venda está compuesta por un tejido inelástico, en caso necesario y si la anatomía de la pierna lo requiere, se pueden introducir pliegues en la venda con cada vuelta, de manera que no se ejerza una sobrepresión en la cresta tibial (56).

- Se aplicará en segundo lugar la venda *KTECH* desde la base de los metatarsos, dando doble vuelta en ellos, y de manera circular en sentido proximal, hasta 2cm por debajo del hueco poplíteo. La superposición de las vueltas de vendaje deberá ser del 50% - cada vuelta cubrirá la mitad del ancho de la vuelta anterior- para el sistema 18-25cm, y de 2/3 para el sistema 25-32cm. La tensión ejercida se indica a través del propio dispositivo mediante una impresión en forma ovalada en la venda, que se torna circular cuando alcanza la presión terapéutica indicada (56).
- En tercer lugar: la segunda venda del kit de URGO (*KPRESS*), que se aplicará del mismo modo por encima de la anterior, y dejando visible una franja en la parte distal y proximal del vendaje primero. Se asegurará el vendaje con esparadrapo u otro dispositivo adhesivo y se presionará el vendaje completo con ambas manos persiguiendo la cohesión completa del mismo (56).

Tratamiento convencional:

Se establecerá como tratamiento convencional aquel tratamiento distinto a los anteriores - TC, ZnO o ambos- que se haya estado aplicando por parte del personal de enfermería previo al inicio del estudio, esto es, el tratamiento habitual del paciente.

4.6. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

4.6.1. Variables y parámetros de eficacia.

Atendiendo a los objetivos generales y específicos, se recogerán las variables descritas en las tablas 7 y 8. La definición conceptual y operativa, el nivel de medición y los métodos de obtención de los datos se ofrecen para las variables respuesta en el [anexo B](#) de forma detallada.

Se recogerán las variables sociodemográficas y descriptivas: edad (fecha de nacimiento), sexo (mujer/hombre), IMC (kg/m^2) patologías asociadas, hábito tabáquico (si/no), grado de movilidad (horas de actividad diaria), vive solo, (si/no), profesión de riesgo (>5h de la jornada laboral en ortostatismo o sentado), estado nutricional (MNA), tratamiento previo al estudio, edema (circunferencia del tobillo en cm), número de lesiones, tiempo de evolución de la herida (días), alteraciones cutáneas (tipo) y dolor (EVA). ([anexo B](#))

Tabla 7. Variable intervención

VARIABLES DE ESTUDIO	
Variable intervención: TIPO DE TRATAMIENTO	[A] Aplicación de terapia con vendaje impregnado en óxido de zinc y terapia compresiva multicomponente
	[B] Aplicación de un vendaje impregnado en óxido de Zinc
	[C] Aplicación de terapia compresiva multicomponente
	[D] Aplicación de terapia convencional

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8. Variables respuesta

VARIABLES DE ESTUDIO		
Variables respuesta	Tipo	Método/instrumento de medida
Grado de adherencia a la TC	CA_N	Preguntas adaptadas del instrumento Haynes-Sackett
Cicatrización completa a las 12 semanas	CA_N	Epitelización completa
Reducción de la superficie de la herida	CU_R	Tamaño de la herida en cm ² .
Evolución de las características de la herida	CU_R	RESVECH 2.0
Síntomas asociados: Prurito	CA_N	Preguntas adaptadas del instrumento 5-D Itch Scale
Calidad de vida	CU_R	Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)

CA_N= Categórica nominal. CU_R= Cuantitativa de razón. D= Dicotómica. P= Politémica

Fuente: Elaboración propia

4.6.2. Medición de resultados

El estudio se llevará a cabo durante 12 semanas, de acuerdo con el seguimiento que se hace en otros estudios que abordan la misma condición clínica, como el de Folguera-Álvarez (57), Serra *et al* (54) o Torra i Bou (58). Todas las variables de resultado serán medidas por las enfermeras participantes en el estudio que aplicarán las distintas intervenciones.

Medición del objetivo general:

Adherencia al tratamiento:

La adherencia al tratamiento se medirá a través del test de Haynes-Sackett (o test de cumplimiento autocomunicado) (37,59), empleado para valorar la adherencia medicamentosa en su origen. De acuerdo con el punto de corte que establece el autor del test, una respuesta afirmativa a la pregunta inicial denotaría una conducta no-adherente por parte de los pacientes.

En paralelo, y para cuantificar la adherencia se calculará un porcentaje basado en el tiempo (días) de uso de la terapia por parte de los pacientes, a partir de la siguiente fórmula (59,60):

$$\text{Porcentaje de adherencia} = \frac{\text{DIAS CON TC}}{\text{DIAS DEL INTERVALO}} \times 100$$

Para ello, las enfermeras registrarán en el cuaderno de recogida de datos (CRD) el día de colocación de la terapia, y el día previsto para la retirada en la consulta sucesiva, así como el día de retirada de la TC por parte del paciente, si éste se la hubiera retirado en el domicilio previa consulta con enfermería. El resultado del cálculo se clasificará en 6 categorías (tabla 9).

La enfermera responsable del paciente completará la información relativa a la adherencia en el CDR a partir de la primera visita y en cada consulta hasta completar el tiempo de estudio a las 12 semanas, o hasta la epitelización completa.

Tabla 9. Categorías según el porcentaje de adherencia terapéutica

Categorías según el porcentaje de adherencia.	
<input type="checkbox"/> 100% del tiempo entre consultas sucesivas.	[5]
<input type="checkbox"/> ≤ 80% del tiempo entre consultas sucesivas	[4]
<input type="checkbox"/> ≤ 60% del tiempo entre consultas sucesivas	[3]
<input type="checkbox"/> ≤ 40% del tiempo entre consultas sucesivas	[2]
<input type="checkbox"/> ≤ 20% del tiempo entre consultas sucesivas	[1]
<input type="checkbox"/> 0% del tiempo entre consultas sucesivas	[0]

Fuente: Elaboración propia

Medición de objetivos específicos:

Cicatrización:

La cicatrización se monitorizará a través del instrumento validado RESVECH 2.0 (61), ([anexo C](#)) registrado por la enfermera responsable desde la primera consulta y en las sucesivas hasta la finalización del estudio o la epitelización completa. El tamaño de la herida se medirá en cm (alto x ancho) empleando una cinta métrica. A las 12 semanas, se deberá registrar en el CRD si la epitelización se ha completado.

Prurito:

La variable de resultado prurito se medirá en el mismo régimen -desde la primera consulta y en las sucesivas hasta las 12 semanas o epitelización completa- y a través del instrumento *5-D Itch Scale* (25). El instrumento se desarrolló en lengua inglesa en 2011 como alternativa a la escala visual analógica para medir prurito, y no ha sido traducido al castellano hasta el momento. Dado que en la actualidad no se dispone de un instrumento validado para la medida de la sintomatología pruriginosa no asociada a enfermedades de la piel (psoriasis, dermatitis atópica...) se emplearán las preguntas propuestas por los autores, traducidas a la lengua castellana. ([anexo C](#)) La puntuación total se registrará en el CRD, siendo ésta la suma de las puntuaciones para cada una de las 5 dimensiones que componen el test y que oscila entre 5 (ausencia de prurito) hasta 25 (prurito más severo).

Calidad de vida:

La variable de resultado que aborda la CDV se medirá en la primera consulta, previa intervención, a las 6, y a las 12 semanas o en la consulta en la que se dé epitelización completa, mediante el instrumento validado CCVUQ. ([anexo C](#))

4.7. ENMASCARAMIENTO

Dadas las características del estudio, la técnica de enmascaramiento empleada se llevará a cabo sobre la evaluación de la variable respuesta, mediante cegamiento del evaluador. La investigadora principal (IP) que trate los datos del estudio, los analizará desconociendo su procedencia, de modo que la/s personas encargadas del análisis estadístico y la evaluación de resultados no estarán involucradas en el proceso de aleatorización ni en las intervenciones. Se encargará a un colaborador/a externo/a la gestión de la secuencia de aleatorización y el código de enmascaramiento. Se notificará a las enfermeras que aplican las intervenciones y a los pacientes que las reciben a que grupo de intervención pertenecen por parte de un responsable de proyecto.

4.8. RECOLECCION Y GESTION DE DATOS

4.8.1. Método de recolección de datos

La recogida de datos se llevará a cabo por parte de las profesionales de enfermería participantes en el estudio, a través del CRD, previamente entrenadas en su cumplimentación de manera estandarizada.

Las enfermeras referentes recopilarán el conjunto de datos sociodemográficos y clínicos (edad, enfermedades concomitantes, medicación habitual, tratamientos previos, tiempo de evolución...), previo consentimiento del paciente, desde su Historia Clínica electrónica (HCE) y/o directamente a través de autoinforme por el participante y/o su cuidadora, familiar.

Las mismas profesionales recogerán las medidas de las variables principales y secundarias durante 12 semanas o hasta la cicatrización completa, en cada consulta.

Se designará un “encargado de proyecto”, que se hará responsable de la identificación, codificación y custodia de los datos brutos, y de la conversión de los mismos a formato de análisis, que entregará a la IP y la persona encargada del análisis estadístico.

4.8.2. Gestión de datos

Los datos se originarán a partir de mediciones definidas en el plan de trabajo. Estos datos serán recogidos por las investigadoras involucradas. El conjunto de datos se empleará para cumplir con los objetivos del proyecto propuestos, así como en conferencias y publicaciones científicas. Todos los resultados del proyecto serán depositados en el repositorio institucional *UCrea académico*, de carácter *Open Acces* o acceso abierto. La incorporación del documento al repositorio se acompaña de la gestión de los derechos de propiedad intelectual, orientada al reconocimiento y protección de los derechos de los autores, de manera que se garanticen los principios del *FAIR data*, haciendo los datos accesibles, interoperables y reutilizables, y a su vez los derechos ARCO. La divulgación a través de Ucrea se realiza bajo licencia Creative Commons. No se prevé la eliminación de los datos depositados en el archivo documental.

4.9. PLAN DE ANALISIS ESTADÍSTICO:

Todos los análisis se basarán en el principio de *intención de tratar* (AIT), por el cual se *incluirá en el análisis a todos los pacientes en los grupos en los que fueron aleatoriamente asignados, independientemente de que cumplan o no los criterios de entrada, independientemente del tratamiento que realmente reciban e independientemente de que abandonen el tratamiento o se desvíen del protocolo* (62). Persiguiendo de este modo mantener las características iniciales de ambos grupos lo más similares posibles, a la vez que conservar lo más semejante a la realidad práctica las condiciones del ensayo clínico, especialmente considerando las características del estudio, que aborda un tratamiento para el que frecuentemente se dan conductas no adherentes entre los pacientes.

Para la estadística descriptiva se calcularán medias y desviación típica (DT) para variables cuantitativas, y mediana y rango intercuartílico para las variables cuantitativas que no sigan criterios de normalidad. La distribución de las variables será calculada con la prueba estadística *Kolmogorov-Smirnov* ($n > 50$). Para las variables categóricas se calcularán frecuencias, proporciones y porcentajes.

El análisis estadístico inferencial se llevará a cabo tanto *en los márgenes* -asumiendo que ambos actúan de manera independiente (51)-, como *dentro de la tabla* (50,51), con la

intención de estimar el efecto de cada tratamiento si entre ambos existiera una verdadera interacción tanto sinérgica como antagónica, dado que no se encuentran en la literatura estudios anteriores que ofrezcan datos sobre la interacción de ambos tratamientos. (tablas 10 y 11)

Para la estadística inferencial, se llevará a cabo contraste de hipótesis, aplicando para ello las pruebas estadísticas paramétricas para las variables que sigan una distribución normal en la muestra; a saber, t-Student para las variables numéricas de 2 categorías, y ANOVA para el análisis de la varianza de dos factores para variables numéricas de más de dos categorías. Se aplicará la prueba CHI^2 para el contraste de las variables cualitativas. Se emplearán pruebas no paramétricas (Kruskall-Wallis) en las variables que no sigan una distribución simétrica.

Se asume para todas las medidas un intervalo de confianza del 95% bilateral ($p < 0.05$). Se empleará el test de Bonferroni para ajustar el nivel de significancia para los distintos resultados. Todos los datos recopilados se tratarán con el paquete estadístico *SPSS* en su versión 16.0.

Tabla 10. Esquema para un análisis estadístico *en los márgenes*

Análisis estadístico <i>en los márgenes</i>:				
La eficacia de A es determinada por comparación entre los pacientes tratados con A, vs los NO tratados con A:				
$[AB + A0] \text{ vs } [B0 \text{ y } 00]$				
		[B]		
		TC	NO- TC	
[A]	Sí: Bota Unna	Grupo AB	Grupo A0	AB+A0
	No: Bota Unna	Grupo B0	Grupo 00	B0+00
		AB + B0	A0 + 00	
La eficacia de B es determinada por comparación entre los pacientes tratados con B vs los NO tratados con B:				
$[AB + B0] \text{ vs } [A0 + 00]$				
		[B]		
		TC	NO- TC	
[A]	Sí: Bota Unna	Grupo AB	Grupo A0	AB+A0
	No: Bota Unna	Grupo B0	Grupo 00	B0+00
		AB + B0	A0 + 00	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11. Esquema para un análisis estadístico *dentro de la tabla*.

Análisis estadístico <i>dentro de la tabla</i>:				
La eficacia de A es determinada por comparación de resultados entre pacientes que reciben solo A vs pacientes que reciben terapia convencional (00).				
[A0] vs [00]				
		[B]		
		TC	NO- TC	
[A]	Sí: Bota Unna	Grupo AB	Grupo A0	AB+A0
	No: Bota Unna	Grupo B0	Grupo 00	B0+00
		AB + B0	A0 + 00	
La eficacia de B es determinada por comparación de resultados entre pacientes que reciben B vs pacientes que reciben terapia convencional (00).				
[B0] vs [00]				
		[B]		
		TC	NO- TC	
[A]	Sí: Bota Unna	Grupo AB	Grupo A0	AB+A0
	No: Bota Unna	Grupo B0	Grupo 00	B0+00
		AB + B0	A0 + 00	

Fuente: Elaboración propia

4.10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevará a cabo bajo los principios de la Declaración de Helsinki (2013) y las guías de buena práctica clínica, respetando los principios éticos básicos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia distributiva.

El proyecto será remitido al comité de ética de la institución; CEIm de la *Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili*, al que se solicitará consentimiento, aportando la documentación necesaria, a saber:

- Solicitud de evaluación de proyecto
- Hoja de Información al paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI)([anexo D](#))

- Memoria económica
- Exención de Tasas
- Conformidad de servicios implicados
- Compromiso de Investigador y Colaboradores
- Conformidad del Director de Servicio

Los datos de los participantes se tratarán asegurando la protección de datos mediante disociación y anonimización, siendo recogidos y conservados conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, o en su defecto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos personales y la libre circulación de los mismos.

Se garantizará a los pacientes participantes el ejercicio de los derechos ARCO de acceso, rectificación, supresión, oposición y derechos a la limitación del tratamiento y derecho a la portabilidad, contemplados en la LO 3/2018.

Se requerirá CI por escrito al paciente tras proporcionar la información debida al mismo.

4.11. FINANCIACIÓN

El presupuesto previsto para llevar a cabo el estudio se recoge en la tabla 12. Se solicitará colaboración económica al programa PERIS. A su vez se solicitará la concesión de una beca doctoral, ofertada anualmente por el Ministerio de Educación y Consumo (MEC).

Tabla 12. Presupuesto.

PRESUPUESTO		
CONCEPTOS	CANTIDAD	PRESUPUESTO
a. Equipamiento Inventariable		
Ordenador (<i>propiedad de la IP</i>)	1	0€
Impresora (<i>propiedad del ICS</i>)	1	0€
Programas informáticos para el tratamiento de datos - licencia de uso (<i>SPSS</i>)	1	477,65€ (95,53€/mes x 5 meses)
TOTAL APARTADO		477,65€
b. Material fungible		
Folios din A4 (<i>3€/paquete</i>)	6	18€
Material de oficina Bolígrafos (<i>0.80€/unidad</i>)	20	16€
Fotocopias (<i>CRD + CI + HIP</i>)	768	37€
TOTAL APARTADO		71€
c. Material necesario		
Material de curas (<i>centro ICS</i>)	-	0€
UrgoK2 (<i>centro ICS</i>)	-	0€
VISCOPASTE PB7 (<i>8,77€/ud</i>)	1.056	9.261,12€
Cintas métricas (<i>13€/100ud</i>)	1553	208€
TOTAL APARTADO		9.469,12€
d. Difusión de resultados		
Inscripción (<i>300€/u.</i>)	2	600€
Congresos Desplazamiento (<i>100€/u.</i>)	2	200€
Dietas (<i>100€/día</i>)	6	600€
Revistas (<i>Publicación en Open Access</i>)	1	2000€
Traducción (<i>al idioma inglés</i>)	1	800€
TOTAL APARTADO		4.200€
e. Otros		
Gastos imprevistos (<i>10% del total del presupuesto</i>)	1	1.421,77€
TOTAL (a + b + c + d + e):		15.639,77€

Fuente: Elaboración propia

4.12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La mayor limitación que presenta el estudio es la técnica de enmascaramiento empleada. Dadas las características del estudio, ambos, paciente y enfermera conocen la intervención que les corresponde por lo que no se puede garantizar enmascaramiento de tipo doble ciego. No obstante, el evaluador de los datos y la persona encargada del análisis estadístico recibirán los mismos desconociendo su procedencia, esto es, serán ciegos a la

intervención, persiguiendo reducir el posible sesgo y la garantía en la calidad de los datos obtenidos.

Se reconoce, por otra parte, que la medida de la variable principal -adherencia al tratamiento- y la variable secundaria -prurito- se sustentan sobre instrumentos de medida inexistentes y no validados al castellano respectivamente.

Por otro lado, las curas de la lesión se realizarán en función de las necesidades de la misma (exudado, colonización-infección, estado inicial...) pudiendo generar esto una variación en cuanto a los intervalos de la consulta, y el tipo de materiales empleados. Se impartirá a las enfermeras referentes de cada paciente un curso formativo basado en las directrices de CAH, que unifique criterios, y detalle el modo de uso y aplicación de las distintas intervenciones.

4.13. PLAN DE TRABAJO

Tabla 13. Plan de trabajo

ACTIVIDAD	2021				2022								2023								RESPONSABLE							
	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR		MAY	JUN	JUL	AGO			
Elaboración del PI	■																									IP		
Presentación del PI al CEIC y respuesta				■																						IP		
Presentación del PI a comisión de heridas de TdE					■																					IP		
Formación a profesionales y selección de participantes						■	■																			IP		
Reclutamiento									■	■																	ENF	
Intervención													■														ENF	
Obtención de datos													■														ENF IP	
Análisis de datos															■												EST IP	
Informe de resultados																	■										IP	
Adaptación de resultados a formas de divulgación y envío.																			■									IP

PI= Protocolo de Investigación. CEIC= Comité de ética de investigación clínica. TdE= Terres de l'Ebre. IP= Investigadora principal. ENF= Equipo de Enfermería. EST= Estadista

Fuente: Elaboración propia

5. PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN

Una vez concluido el estudio, se pretende que los resultados formen parte de la producción científica y del cuerpo de conocimientos de la disciplina enfermera, siendo la diana de los mismos, no solo las profesionales sanitarias, sino también los pacientes que padecen UEV y aquellos en riesgo de padecerla.

Con todo, el plan de difusión se iniciará con la defensa ante tribunal del estudio, y el envío a las revistas científicas *Gerokomos*, por su carácter nacional, y su alcance a nivel profesional, *Revista de Enfermería Vascul y Heridas (AEEVH)*, e *International Wound Journal*, por su alcance a nivel internacional y su posición de impacto en el cuartil 1 (Q1), así como en *Nursing Open*, por su condición Open Access.

De manera simultánea se implementará formación continuada en los centros en los que se ha realizado el estudio, tanto a las profesionales implicadas como a los pacientes, y con ello, se prevé la captación de nuevos pacientes.

Por último, se elaborarán comunicaciones orales y en formato póster para ser remitidas a los congresos próximos: Simposio Nacional GNEAUPP (2023) y XXXIV congreso de la AEEVH (2023).

6. RESULTADOS ESPERADOS Y APLICABILIDAD A LA PRÁCTICA ASISTENCIAL

Los resultados esperados tras la ejecución del proyecto son:

- Una conducta adherente por parte de los pacientes con UEV.
- Epitelización completa a las 12 semanas.
- Ausencia de sintomatología pruriginosa reportada por los pacientes como efecto adverso derivado de la terapia compresiva y/o la misma lesión.
- Un incremento en la CDV percibida por los pacientes que sufren UEV medida al inicio y al final del estudio.

En un estudio llevado a cabo por Folguera *et al* (57), en el que se compararon dos terapias para el abordaje de la UEV: terapia compresiva multicomponente y vendaje de crepé, se dio hasta un 16% de abandono por parte de los pacientes, debido a la intolerancia a la compresión producida por el vendaje multicapa, estableciendo la TC como principal motivo de abandono de las UEV. Por otro lado, un metaanálisis realizado en 2018 (63) establecía para ambos tipos de sistemas de compresión: elásticos y de tracción corta, una misma capacidad de cicatrización de UEV. Diversos estudios que han abordado la CDV relacionada con las distintas formas de tratamiento de las UEV, establecen una dirección incremental en la CDV para los tratamientos con TC y/o terapia de compresión inelástica (57,64,65).

Con todo, se espera que si los resultados se orientaran hacia un incremento en la adherencia terapéutica en los pacientes que sufren UEV, los resultados del estudio sean relevantes en la práctica clínica diaria, y constituyan una estrategia terapéutica alternativa, en tanto en cuanto permitan, al consolidar la adherencia al tratamiento de los pacientes que padecen UEV, tener un impacto en última instancia, en el tiempo de cicatrización de las mismas, la calidad de vida durante el proceso de tratamiento, los efectos adversos derivados del mismo, así como en el plano de lo económico: tiempo de profesional y recursos materiales.

Por último, y en caso de no darse la conducta adherente esperada, se contempla este estudio como un motor que genere otras investigaciones de esta índole, especialmente en la dirección de generar alternativas terapéuticas que faciliten el proceso terapéutico a los pacientes con UEV, así como un instrumento adecuado para medir la dimensión de la adherencia terapéutica en abordajes no medicamentosos.

BIBLIOGRAFIA

1. Olsson M, Järbrink K, Divakar U, Bajpai R, Upton Z, Schmidtchen A, et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: A systematic review. *Wound Repair Regen* [Internet]. 2019;27(1):114-25. Disponible en: <http://doi.org/10.1111/wrr.12683>
2. Paniagua Asensio ML. Lesiones relacionadas con la dependencia: Prevención, Clasificación y Categorización. Documento Clínico 2020. Gneaupp [Internet]. 2020;117. Disponible en: <https://gneaupp.info/lesiones-relacionadas-con-la-dependencia-prevencion-clasificacion-y-categorizacion-documento-clinico-2020/>
3. European Wound Management Association. Documento de posicionamiento: Heridas de difícil cicatrización: un enfoque integral [Internet]. Londres: EWMA; 2008. Disponible en: <https://gneaupp.info/heridas-de-dificil-cicatrizacion-un-enfoque-integral/>
4. Jiménez García JF. Efectividad de la Enfermera de Práctica avanzada en el cuidado de las heridas Crónicas Complejas en Andalucía. [tesis doctoral en Internet]. Almería. Universidad de Almería. 2020. 385p. Disponible en: <https://gneaupp.info/efectividad-de-la-enfermera-de-practica-avanzada-en-el-cuidado-de-las-heridas-cronicas-complejas-en-andalucia/>
5. Blanco Blanco J, Ballesté-Torralla J, Berenguer-Pérez M. Úlceras venosas. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra i Bou JE (eds). *Atención Integral de las Heridas Crónicas*. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p.281-316.
6. Torra i Bou JE, Rueda López J, Verdú Soriano J, Roche Rebollo E, Arboix i Perejamo M, Martínez Cuervo F. Primer Estudio Nacional de Prevalencia de úlceras de Pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC-Smith & Nephew 2002-2003. *Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético*. *Gerokomos* [Internet]. 2004;15(4):230-47. Disponible en: <https://www.gerokomos.com/wp-content/uploads/2015/01/15-4-2004-229-helcos.pdf>
7. Verdú Soriano J, Marinello Roura J, March García J. Epidemiología, etiopatogenia, clasificación y diagnóstico diferencial de las úlceras de extremidad inferior. En: *Atención Integral de las Heridas Crónicas*. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 273-280
8. Marinello Roura J, Verdú Soriano J (Coord). Conferencia Nacional de

Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (C.O.N.U.E.I.).
Documento de consenso; 2018; Madrid:Ergon;2018.

9. Díaz-Herrera MA, Baltà-Domínguez L, Blasco-García MC, Fernández-Garzón M F-CE, Gayarre Aguado R et al. Maneig i tractament d'úlceres d'extremitats inferiors. Guia de pràctica clínica. Grup de Ferides Cròniques [Internet]. 2018; Disponible en:
http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/assistencia/gpc/gpc_ulceres_extremitats_inferiors.pdf
10. Marinello Roura J. Úlceras de la extremidad inferior. Barcelona; 2011. 507 p.
11. Marinello Roura J. Terapeutica de compresion en patología venosa y linfática. Barcelona; 2003.
12. Álvarez Fernández LJ, Lozano F, Marinello Roura J, Masegosa Medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: estudio DETECT-IVC 2006. Angiología [Internet]. 2008;60(1):27-36. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0003-3170\(08\)01003-1](https://doi.org/10.1016/S0003-3170(08)01003-1)
13. Folguera Álvarez MC. Eficacia del vendaje compresivo multicapa en la cicatrizacion de las úlceras venosas [tesis doctoral en Internet]. Universidad de Alicante; 2017. 176p. Disponible en: <https://gneaupp.info/eficacia-del-vendaje-compresivo-multicapa-en-la-cicatrizacion-de-la-ulceras-venosas/>
14. Bainbridge P. Why don't patients adhere to compression therapy? Br J Community Nurs [Internet]. 2013;38-40. Disponible en: <https://doi.org/10.12968/bjcn.2013.18.Sup12.S35>
15. Kelechi TJ, Johnson JJ, Yates S. Chronic venous disease and venous leg ulcers: An evidence-based update. J Vasc Nurs [Internet]. 2015;33(2):36-46. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvn.2015.01.003>
16. 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 [Internet]. 2011;22(3):131-6. Disponible en:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2011000300008
17. Valenzuela AR, Clemente PI, Moratilla CA, Gómez SR, Tormo MTC, Vargas PG,

- et al. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Madrid: AEEVH [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.seapaonline.org/UserFiles/File/Ulceras/Guia-de-Practica-Clinica-web.pdf>
18. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda, E, Welch H et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg* [Internet]. 2020;8(3):342-52. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.12.075>
 19. O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers (Review). *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2012. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000265.pub3>
 20. 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* [Internet]. 2017;14(2):360-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/iwj.12610>
 21. González-Consuegra RV, Verdú J. Quality of life in people with venous leg ulcers: An integrative review. *J Adv Nurs* [Internet]. 2011;67(5):926-44. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2010.05568.x>
 22. Moffatt C. Four-Layer Bandaging : From Concept to Practice. *Int J Low Extrem Wounds* [Internet]. 2002;1(1):13-26. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/153473460200100103>
 23. Lozano Sánchez FS, Marinelo Roura J, Carrasco Carrasco E, González Porras JR, Escudero Rodríguez JR, Sánchez Nevarez I, et al. Venous leg ulcer in the context of chronic venous disease. *Phlebology* [Internet]. 2014;29(4):220-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0268355513480489>
 24. Jockenhöfer F, Zaremba A, Wehrmann C, Benson S, Ständer S, Dissemond J. Pruritus in patients with chronic leg ulcers : A frequent and often neglected problem. *Int Wound J* [Internet]. 2019;16:1464-70. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/iwj.13215>
 25. Elman S, Hynan LS, Gabriel V, Mayo MJ. The 5-D itch scale: a new measure of pruritus. *Br J Dermatol* [Internet]. 2011;162(3):587-93. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2009.09586.x>
 26. Falanga V. Preparación del lecho de la herida: ciencia aplicada a la práctica.

- European Wound Management Association (EWMA) [Internet]. 2004;2-5.
Disponible en: <https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/preparacion-del-lecho-de-la-herida-en-la-practica.pdf>
27. Moffatt C. Understanding compression therapy. Position Document. European Wound Management Association (EWMA) [Internet]. 2003;1-4. Disponible en: https://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA.org/Position_documents_2002-2008/Compression.pdf
 28. Rabe E, Partsch H, Morrison N, Meissner MH, Mosti G, Lattimer CR, et al. Risks and contraindications of medical compression treatment – A critical reappraisal . An international consensus statement. Phlebology [Internet]. 2020;35(7):447-60. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0268355520909066>
 29. Jull A, Arroll B, Parag V, Waters J. Pentoxifylline for treating venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2012;(12). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001733.pub3>
 30. Weller CD, Buchbinder R, Johnston RV. Interventions for helping people adhere to compression treatments for venous leg ulceration (Review). Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2016;(3). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008378.pub3>
 31. Moffatt CJ. Factors that affect concordance with compression therapy. J Wound Care [Internet]. 2004;13(7):5-8. Disponible en: <https://doi.org/10.12968/jowc.2004.13.7.26641>
 32. López Romero LA, Romero Guevara SL, Parra DI, Rojas Sánchez LZ. Adherencia Al Tratamiento: Concepto Y Medición. Hacia promoció salud [Internet]. 2016;21(1): 117-37. Disponible en: <https://doi.org/10.17151/hpsal.2016.21.1.10>.
 33. Hobden A. Concordance: a widely used term, but what does it mean? 2006;11(6):257-60. Br J Community Nurs [Internet]. 2015;11(6):257-60. Disponible en: <https://doi.org/10.12968/bjcn.2006.11.6.21221>
 34. Van Hecke A, Gryphonck M, Defloor T. A review of why patients with leg ulcers do not adhere to treatment. J Clin Nurs [Internet]. 2009;18:337-49. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2008.02575.x>
 35. Jonker L, Todhunter J, Lesley R, Fisher S. Open-label, randomised, multicentre crossover trial assessing two-layer compression bandaging for chronic venous

- insufficiency: results of the APRICOT trial. *Br J Community Nurs.* 2020;25(6):6-13. Disponible en: <https://doi.org/10.12968/bjcn.2020.25.Sup6.S6>
36. Raju S, Hollis K, Neglen P. Use of Compression Stockings in Chronic Venous Disease: Patient Compliance and Efficacy. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2007;21(6):790-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2007.07.014>
37. Pagès Puigdemont N, Valverde Merino I. Methods to assess medication adherence. *Ars Pharm* [Internet]. 2018;59(3):163-72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.30827/ars.v59i3.7387>
38. VanHecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Beele H, Defloor T. Processes underlying adherence to leg ulcer treatment: A qualitative field study. *Int J Nurs Stud* [Internet]. 2011;48(2):145-55. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2010.07.001>
39. Martins E, Blanes L, Steponavicius Sobral CS, Masako Ferreira L. Development of a Manual on the Technique of Applying the Unna boot in Patients With Venous leg Ulcers. *Wounds* [Internet]. 2021;33(1):28-33. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33166267/>
40. Kogan S, Sood MD, Granick M. Zinc and Wound Healing: A Review of Zinc Physiology and Clinical Applications. *Wounds* [Internet]. 2017;29(4):102-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28448263/>
41. Agren MS. Studies on zinc in wound healing. [Tesis doctoral en Internet]. Linköping: Linköping University; 1990. 36 p. Disponible en: https://www.medicaljournals.se/acta/content_files/files/pdf/70/154/154136.pdf
42. Martins E, Blanes L, Steponavicius Sobral C, Masako Ferreira L. Manual sobre Técnica de aplicação da Bota de Unna em pacientes com úlceras venosas. [tesis doctoral en Internet]. Sao Paulo; Universidade federal de São Paulo. 2021. 1-29 p. Disponible en: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/52651>
43. Reichembach MT, Furtado DC, Adami S, Pontes L, Lind J, Athanasio D, et al. Unna boot technology in the healing of varicose ulcers. *Cogitare Enferm* [Internet]. 2016;21(3):1-9. Disponible en: <http://www.saude.ufpr.br/portal/revistacogitare/wp-content/uploads/sites/28/2016/12/48803-187802-1-PB.pdf>
44. Lansdown A, Mirastschijski U, Stubbs N, Scanlon E, Ágren M. Zinc in wound healing: Theoretical, experimental, and clinical aspects. *Wound Repair Regen*

- [Internet]. 2007;15:2-16. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1524-475X.2006.00179.x>
45. Masako Ferreira L, Magela Salomé G. Qualidade de vida em pacientes com úlcera venosa em terapia compressiva por bota de Unna. Rev Bras Cir Plast [Internet]. 2012;27(3):466-71. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S1983-51752012000300024>
 46. Ventura Cardoso L, Pereira de Godoy JM, Guerreiro Godoy MF, Nunes Czorny RC. Compression therapy: Unna boot applied to venous injuries: an integrative review of the literature. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2018;(52). Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017047503394>
 47. Matos de Abreu A, Baptista de Oliveira BGR. A study of the Unna Boot compared with the elastic bandage in venous ulcers: a randomized clinical trial. Rev Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2015;23(4):571-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0373.2590>
 48. Paranhos T, Bosco Paiva CS, Israel Cardoso FC, Peruzzo Apolinário P, Matheus Rodrigues RC, Ceretta Oliveira H, et al. Systematic review and meta-analysis of the efficacy of Unna boot in the treatment of venous leg ulcers. Wound Repair Regen [Internet]. 2021;29(3):443-51. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/wrr.12903>
 49. Vázquez Peral A, Recarte Marín L, Pérez Jerónimo L, Conde Montero E. Injertos en sello Compresión terapéutica y tratamiento con óxido de zinc para la cicatrización de heridas recalcitrantes en contexto de insuficiencia venosa y arteriopatía asociada. Poster presentado en: 9º Congreso de la Sociedad Española de Heridas; 2020 Marzo; Madrid, España. Disponible en: www.seherweb.es
 50. Montgomery AA, Astin MP, Peters TJ. Reporting of factorial trials of complex interventions in community settings: A systematic review. Trials [Internet]. 2011;12(179):1-7. Disponible en: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1745-6215-12-179>
 51. McAlister FA, Straus SE, Sackett DL, Altman DG. Analysis and Reporting of Factorial Trials: A Systematic Review. JAMA [Internet]. 2003;289(19):2545-53. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/196587>
 52. Consell de Direcció del Servei Caralà de la Salut. Població de referència del

- Servei Català de la Salut per l'any 2020. Dades per ABS i UP assignada. Generalitat de Catalunya [Internet]. 2020. Disponible en: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/registres_catalegs/documents/poblacio-referencia.pdf
53. American Diabetes Association. Glycemic targets: Standards of medical care in diabetes–2021. *Diabetes Care*. 2021;44:73-84. Disponible en: <https://doi.org/10.2337/dc21-S006>
54. Serra N, Palomar F, Fornes B, Capillas R, Berenguer M, Aranda J, et al. Effectiveness of the association of multilayer compression therapy and periwound protection with Cavilon® (no sting barrier film) in the treatment of venous leg ulcers. *Gerokomos* [Internet]. 2010;21(3):124-30. Disponible en: <http://gerokomos.com/wp-content/uploads/2015/01/21-3-2010-123-helcos.pdf>
55. Urgo Medical. Two layer compression bandage system: URGOK2. Ficha Técnica [Internet]. Disponible en: <http://www.urgomedical.com/wp-content/uploads/urgok2.pdf>
56. EVOLAN Pharma [Internet]. Sweden. A Step by Step Guide to the Use of Zinc Oxide Paste Bandages; [1 pantalla]. Disponible en: <https://pastebandagesevolan.com/viscopaste/>
57. Folguera Álvarez C, Garrido Elustondo S, Rico Blázquez MM, Esparza Garrido MI, Verdú Soriano J. 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. *Aten Primaria* [Internet]. 2020;52(10):712-21. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2020.01.010>
58. 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 crepé? *Rev Rol Enf* [Internet]. 2003;26(6):471-8. Disponible en: [https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/products/2-torra_rol2003\(6\).pdf](https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/products/2-torra_rol2003(6).pdf)
59. Perseguer Torregrosa Z, Orozco Beltrán D, Gil Guillen VF, Pita Fernandez S, Carratalá Munuera C, Pallares Carratalá V, et al. Magnitude of pharmacological nonadherence in hypertensive patients taking antihypertensive medication from a community pharmacy in Spain. *J Manag Care Pharm* [Internet]. 2014;20(12):1217-25. Disponible en: <https://doi.org/10.18553/jmcp.2014.20.12.1217>

60. Brian Haynes R, Wayne Taylor D, Sackett DL, Gibson ES, Bernholz CD, Mukherjee J. Can simple clinical measurements detect patient noncompliance? Hypertension [Internet]. 1980;2(6):757-64. Disponible en: <https://doi.org/10.1161/01.HYP.2.6.757>
61. Restrepo Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida. [tesis doctoral en Internet]. Alicante. Universidad de Alicante. 2010. 252 p. Disponible en: https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/40_pdf.pdf
62. Abraira V. ¿Que es el análisis por intención de tratar? Semergen [Internet]. 2000;26(8):393-4. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-que-es-el-analisis-por-S1138359300736197>
63. De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, De Oliveria BGRB. A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. Ostomy Wound Manag [Internet]. 2018;64(5):30-7. Disponible en: <https://www.hmpglobelearningnetwork.com/site/wmp/article/meta-analysis-compare-four-layer-short-stretch-compression-bandaging-venous-leg-ulcer>
64. Wong IKY, Andriessen A, Charles HE, Thompson D, Lee DTF, So WKW, et al. Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. J Eur Acad Dermatol Venereol [Internet]. 2012;26(1):102-10. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04327.x>
65. Franks PJ, Moody M, Moffatt CJ, Patton J, Bradley L, Chaloner D, et al. Quality of life in a trial of short stretch versus four-layer bandaging in the management of chronic venous ulceration. Phlebology [Internet]. 2004;19(2):87-91. Disponible en: <https://doi.org/10.1258/026835504323080371>
66. García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Verdú Soriano J, López Casanova P, Rodríguez Palma M, Segovia Gómez T. Manejo Local de las Úlceras y Heridas. Documento técnico nºIII. Gneaupp [Internet]. 2018;63. Disponible en: <https://gneaupp.info/manejo-local-de-las-ulceras-y-heridas/>
67. García Fernández FP, Martínez Cuervo F, Pancorbo Hidalgo PL, Rueda López J, Santamaria Andrés E, Soldevilla Agreda JJ. Desbridamiento de úlceras por presión y otras heridas crónicas. Documento técnico nº IX. Gneaupp [Internet]. 2005. Disponible en: <https://gneaupp.info/wp->

content/uploads/2014/12/desbridamiento-de-ulceras-por-presion-y-otras-heridas-cronicas.pdf

68. Descriptores en Ciencias de la salud: DeCS [Internet]. Sao Paulo: BIREME / OPAS / OMS; 2017. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
69. Torra i Bou JE, Martínez Cuervo F, García Fernández FP, Rovira Calero G, Segovia Gomez T. El Proceso Biológico de la Reparación de las Heridas. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra i Bou JE (eds). Atención Integral de las Heridas Crónicas. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 147-63.
70. González Consuegra RV, Verdú Soriano J. Proceso de adaptación al castellano del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. Gerokomos [Internet]. 2010;21(2):80-7. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2010000200007

ANEXO A. Guía para el manejo local de úlceras y heridas

Manejo local de las úlceras y heridas: Preparación del lecho de la herida y esquema *TIME*

El abordaje de las heridas crónicas responde a diversas estrategias de tratamiento local. El conjunto de las mismas, y su correcta aplicación favorece el éxito en la cicatrización (66).

LIMPIEZA (66):

- **Objetivo:** Retirada de restos orgánicos e inorgánicos presentes en la lesión (exudado, desechos metabólicos, restos de apósitos...)
- **Resultado esperado:** Facilitar medio húmedo (favorable para el proceso de cicatrización), conservar la piel perilesional, reducir la carga bacteriana en el lecho de la herida, y posibilitar la observación de los límites de la herida estableciendo su tamaño.
- **Recomendación:**
 - Utilizar solución fisiológica (cloruro sódico al 0,9%), agua del grifo potable o agua destilada.
 - NO utilizar rutinariamente antisépticos locales para la limpieza (alta toxicidad para las células y tejido en formación)
 - Utilizar soluciones limpiadoras pre y post desbridamiento cortante, o cuando se vaya a realizar una toma de muestra mediante aspiración percutánea (*Polihexanida biguanida, clorhexidina, povidona yodada...*)

[T]-DESBRIDAMIENTO (66,67):

- **Objetivo:** retirada de tejido necrótico, exudados, cuerpos extraños y otros materiales no viables en el lecho de la herida. Limpieza y desbridamiento.
- **Resultado esperado:** permitir y acelerar el proceso cicatricial mediante la detersión de tejido no viable, y reducir el riesgo de infección.
- **Recomendación:**
 - Elegir el método de desbridamiento en función de los criterios clínicos: rapidez, dolor, presencia de carga bacteriana, exudado, alteraciones de coagulación, recursos disponibles. No existe un método con una eficacia mayor demostrada vs otro: cortante, quirúrgico, enzimático, autolítico, larval...
 - Abordar el dolor asociado al proceso de desbridamiento.

[I]- MANEJO DE LA CARGA BACTERIANA (9,66):

- **Objetivo:** disminuir la carga bacteriana y cuantificar y determinar el tipo de microorganismo.
- **Resultado esperado:** prevenir la infección local y sistémica y/o eliminarla si se ha instaurado.
- **Recomendación:**
 - Realizar una correcta limpieza y desbridamiento de la herida en lesiones contaminadas y/o con infección establecida. Asociar a las técnicas anteriores, terapia antimicrobiana tópica, apósitos para el manejo de la infección y biofilm (plata, cadexómero yodado, PHMB, miel...)
 - Uso de estrategias de gestión de biofilm (biocidas) tras el proceso de desbridamiento.
 - Limitar el uso de antibióticos a la situación clínica de infección consolidada con síntomas, o tras el fracaso del resto de terapias tras hasta 4 semanas de cuidados adecuados. NO emplear antibiótico sistémico de manera tópica.

[M]- EXUDADO (9,66):

- Objetivo: Control del exudado. Optimización de los niveles de humedad en la herida.
- Resultado esperado: Mantener la herida con niveles de humedad óptimos para la epitelización. Evitar la maceración, conservar la piel perilesional.
- Recomendación:
 - Realizar cura en ambiente húmedo para favorecer la cicatrización de las lesiones.
 - Elegir el apósito de cura en ambiente húmedo tras evaluar el grado de humedad de la herida y el tipo y cantidad de exudado, localización, y tejido perilesional.
 - Adaptar la frecuencia de las curas en función de las necesidades de la herida y cantidad de exudado.
 - Utilizar productos barrera que protejan la piel circundante.

[E]- BORDES (9,66):

- Objetivo: mantener los bordes de la herida sanos favoreciendo la migración de células.
- Resultado esperado: Eliminar o prevenir restos de tejido no viable y restos de material de cura.
- Recomendación:
 - Valorar la piel y tejido perilesional utilizando criterios validados (ej, escala *FEDPALLA*)
 - Identificar las complicaciones mas frecuentes de la piel perilesional y prevenirlas (dermatitis perilesional, maceración, descamación, prurito, dolor...)
 - Emplear productos para el cuidado de la piel perilesional en función de las características de la misma (Ácidos Grasos Hiperóxigenados, productos barrera...)

ANEXO B. Definición conceptual y operativa de las variables a estudio

Variables de RESPUESTA o RESULTADO

Grado de adherencia al tratamiento (TC)(68)

Tipo: Categórica

Definición conceptual: Grado en el que el paciente sigue el tratamiento prescrito, como el mantenimiento de citas y horarios, y cumplimiento del tratamiento para el resultado terapéutico deseado, lo que implica una responsabilidad activa por parte del paciente y proveedores de atención de salud.

Nivel de medición: Categórica nominal politómica

Definición operativa:

(a) Puntuación obtenida a través del test Haynes-Sackett, instrumento para la discriminación de cumplimiento terapéutico autocomunicado.

(b) Tiempo total de uso (días) en porcentaje, de la terapia compresiva entre consultas sucesivas.

- **Valores:**

(a) Sí [0] / No [1]

(b) 100%= [5] / $\leq 80\%$ =[4] / $\leq 60\%$ = [3] / $\leq 40\%$ = [2] / $\leq 20\%$ = [1] / $\leq 5\%$ [0]

- **Medición:** Indirecta a través de auto-informes referidos por los participantes.

Instrumentos y/o métodos de obtención de datos: Dado que NO existen en la actualidad instrumentos que midan la adherencia a tratamientos no farmacológicos más allá del reporte por parte del/a paciente, se ha empleado el test de *Haynes-Sackett* y un método de contaje del tiempo total de uso del tratamiento, que se han incluido en el cuestionario *adHoc* de recogida de datos para valorar dicha dimensión.

Cicatrización Completa a las 12 semanas (69)

Tipo: Categórica

Definición conceptual: La cicatrización es el proceso por el cual, a través de un conjunto complejo de mecanismos fisiológicos, sincornos, interdependientes y dinámicos, se sucede la reconstrucción de piel, mucosas y/o otros tejidos dañados. Epitelización completa.

Nivel de medición: Categórica nominal dicotómica

Definición operativa: La enfermera responsable de las curas y seguimiento de cada persona con UEV determinará bajo criterio clínico la cicatrización completa de las lesiones a las 12 semanas de tratamiento. Se considerará la lesión como cicatrizada cuando sea observable la epitelización completa del tejido dañado.

- **Valores:** No-cicatrización [0] - Cicatrización [1]

- **Medición:** Método de observación directa.

Instrumentos y/o métodos de obtención de datos: No aplicable para esta variable.

Evolución de las características de la herida (puntuación RESVECH 2.0)(61)

Tipo: Numérica

Definición conceptual: Conjunto de características específicas y relacionadas con cada proceso fisiológico subyacente a la cicatrización de las heridas y su evolución en el tiempo.

Nivel de medición: Cuantitativa de razón, discreta.

Definición operativa: Puntuación obtenida a través de la escala RESVECH 2.0, instrumento que monitoriza la evolución de la cicatrización de la lesión.

- **Valores:** 0- 35, donde 0 deviene la cicatrización completa, y 35 el peor estado posible para una herida medida con éste índice.
- **Medición:** Indirecta a través del instrumento de monitorización clínica y medida de la cicatrización de úlceras, RESVECH 2.0.

Instrumentos y/o métodos de obtención de datos: RESVECH 2.0

- **Pruebas de fiabilidad:** Alfa de Cronbach= 0,73
- **Pruebas de validez:** Correlación de Pearson para cada ítem

Síntomas asociados: Prurito

Tipo: Numérica

Definición conceptual: Intensa sensación de escozor que produce urgencia de frotar o rascar la piel para obtener alivio.

Nivel de medición: Cuantitativa de razón, discreta

Definición operativa:

- **Valores:** 5-25, donde 5 es ausencia de sensación pruriginosa, y 25 es el prurito más severo.
- **Medición:** Indirecta, a través del instrumento 5-D Itch-Scale

Instrumentos y/o métodos de obtención de datos: Dado que NO existen en la actualidad instrumentos que midan la sintomatología pruriginosa en el contexto de las heridas, se han adaptado un conjunto de 5 preguntas, tomadas del test 5-D Itch-Scale y se han incluido en el cuestionario *adHoc* de recogida de datos para valorar dicha dimensión.

Calidad de vida (CCVUQ)(70)

Tipo: Numérica

Definición conceptual: Condición relativa a la salud que hace referencia a una situación o grado de bienestar en todas las dimensiones de la vida, incluyendo, capacidades personales, sociales, físicas, emocionales, psicológicas que permitirían a las personas afrontar su entorno, concretar sus aspiraciones y satisfacer sus necesidades, en pacientes que sufren UEV.

Nivel de medición: Numérica de razón discreta

Definición operativa: Puntuación obtenida en el cuestionario CCVUQ para la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas.

-
- **Valores:** 0-100, indicando 0 la mayor calidad de vida percibida, y 100 la peor calidad de vida percibida.
 - **Medición:** Indirecta, a través del cuestionario CCVUQ.

Instrumentos y/o métodos de obtención de datos: CCVUQ

- **Pruebas de fiabilidad:** Alfa de Cronbach= 0,96
 - **Pruebas de validez:** Correlación ($r > 0.55$ y $p < 0.001$), Validez de contenido (0.82)
-

ANEXO C. Cuaderno de recogida de datos.

ID_PACIENTE:		Fecha registro: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>		
CENTRO:				
PROFESIONAL:				
TRATAMIENTO: <input type="checkbox"/> [TC+ZINC] <input type="checkbox"/> [TC] <input type="checkbox"/> [ZINC] <input type="checkbox"/> [OTRO] (especificar): _____				
<i>*Cumplimentar ÚNICAMENTE en la 1ª consulta</i>				
Edad	dd/mm/aa	Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> H	Hábito tabáquico <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	Vive solo <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
IMC		MNA	Patologías asociadas <input type="checkbox"/> si (especificar) <input type="checkbox"/> no : _____	
Movilidad	Horas/día	Profesión riesgo <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no		
nº lesiones		Evolución (días)	Tratamiento previo de la lesión <input type="checkbox"/> si (especificar) <input type="checkbox"/> no : _____	
<i>*Cumplimentar en cada consulta</i>				
Dolor (EVA)		Edema <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	Circunferencia (cm)	
Alt. cutáneas <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	(especificar) : _____			

Adherencia	*Cumplimentar en cada consulta	
	<p>Test de cumplimiento autocomunicado (<i>Haynes-Sackett test</i>): Las personas tienen a veces dificultades para seguir el tratamiento. Nosotras estamos interesadas en identificar los problemas u obstáculos que puedan surgirle con respecto al uso de la terapia, para así comprenderlo mejor: ¿te resulta complicado seguir el tratamiento?</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</p> <p>Tiempo total que porta el/la paciente la terapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dia de colocación: <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> - Dia previsto para la retirada en consulta: <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> - Dia de retirada por el paciente (si procede): <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 	
Cicatrización	*Cumplimentar en cada consulta	*Cumplimentar ÚNICAMENTE en la última consulta:
	<input type="checkbox"/> Puntuación RESVECH 2.0: <input type="checkbox"/> Tamaño de la herida (<i>alto cm x ancho cm</i>):	<input type="checkbox"/> Epitelización completa: <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Prurito	*Cumplimentar en cada consulta	
	<input type="checkbox"/> Puntuación 5-D Itch Scale:	
CDV	*Cumplimentar ÚNICAMENTE en la 1ª consulta, en la 6ª semana y en la última consulta.	
	<input type="checkbox"/> Puntuación CCVUQ:	

*CCVUQ= Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire

RESVECH 2.0 para la monitorización de la CICATRIZACIÓN.

Items	Medida 0 Fecha: __	Medida 1 Fecha: __	Medida 2 Fecha: __	Medida 3 Fecha: __	Medida 4 Fecha: __
1. Dimensiones de la lesión: 0. superficie = 0 cm ² 1. superficie < 4 cm ² 2. superficie = 4 - < 16 cm ² 3. superficie = 16 - < 36 cm ² 4. superficie = 36 - < 64 cm ² 5. superficie = 64 - < 100 cm ² 6. superficie ≥ 100 cm ²					
2. Profundidad / Tejidos afectados 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la demis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula 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!					
PUNTUACION TOTAL (Máx. = 35, Min. = 0)					

5-D Pruritus Scale para la valoración del PRURITO.

5-D Pruritus Scale						
1. Duración: Durante las 2 últimas semanas, cuantas horas al día has sentido picor/prurito?						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	2	3	4	5		
2. Intensidad: Indica la intensidad del prurito durante las 2 últimas semanas						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	2	3	4	5		
3. Dirección: En las 2 últimas semanas, ¿el picor ha mejorado o ha empeorado respecto al mes anterior?						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	2	3	4	5		
4. Impedimento: Indica el impacto del prurito en las siguientes actividades en las 2 últimas semanas						
	Nunca afecta al sueño	Ocasionalmente retrasa el dormir	Frecuentemente retrasa el dormir	Retrasa el dormir y ocasionalmente me despierta por la noche	Retrasa el dormir y frecuentemente me despierta por la noche	
Dormir	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	
	NS/N C	Nunca afecta esta actividad	Rara vez	Ocasional	Frecuente	Siempre afecta esta actividad
Social/ocio	<input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
Act domésticas	<input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
Trabajo/estudio	<input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
5. Distribución/localización: Marca la parte del cuerpo en la que has sentido picor en las ultimas 2 semanas. En caso de que no se encuentre en la lista, escoge la parte del cuerpo que esté más cerca anatómicamente.						
-Cabeza/cuero cabelludo	<input type="checkbox"/>					
-Cara	<input type="checkbox"/>			-Planta de los pies	<input type="checkbox"/>	
-Pecho	<input type="checkbox"/>			-Palmas de las manos	<input type="checkbox"/>	
-Abdomen	<input type="checkbox"/>			-Manos/dedos de las manos	<input type="checkbox"/>	
-Espalda	<input type="checkbox"/>			-Antebrazos	<input type="checkbox"/>	
-Nalgas	<input type="checkbox"/>			-Brazos	<input type="checkbox"/>	
-Muslos	<input type="checkbox"/>			-Puntos de contacto con ropa o accesorios (ropa interior, reloj de muñeca...)	<input type="checkbox"/>	
-Piernas	<input type="checkbox"/>			-Ingle	<input type="checkbox"/>	
-Pies/dedos de los pies	<input type="checkbox"/>					

CCVUQ para la valoración de la CALIDAD DE VIDA.

Puntúe con la escala de cada pregunta:					
1. La úlcera me duele:	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
2. Tener úlceras en la pierna me impide:					
a) Quedar con mis amigos y familiares	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
b) Ir de vacaciones	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
c) Practicar mis hobbies-vacaciones	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
d) Utilizar el transporte público (autobús, metro, taxi, etc.)	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
3. Indique su grado de acuerdo o de desacuerdo con las siguientes afirmaciones:					
a) La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	No lo sé (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)
b) La úlcera afecta negativamente a mis relaciones personales	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	No lo sé (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)
c) Que la úlcera supure-exude es un problema para mí	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	No lo sé (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)
d) Paso mucho tiempo pensando en mi úlcera	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	No lo sé (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)
e) Me preocupa que la úlcera no se cure nunca	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	No lo sé (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)
f) Estoy harto de la cantidad de tiempo que supone tratar la úlcera	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	No lo sé (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)
4. Me incomoda la apariencia de mis piernas debido a la úlcera y/o los apósitos-vendaje:		Por supuesto que no (1)	En algunas ocasiones (2)	A menudo (3)	Siempre (4)
5. Mi úlcera me impide realizar (llevar a cabo) las siguientes tareas domésticas o cotidianas:					
a) Cocinar	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
b) Limpiar	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
c) Hacer la compra	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
d) Arreglar el jardín	Nunca (1)	Pocas veces (2)	En algunas ocasiones (3)	En bastantes ocasiones (4)	Siempre (5)
6. Me encuentro deprimido debido a la/s úlceras de mis pierna/s:		Por supuesto que no (1)	En algunas ocasiones (2)	A menudo (3)	Siempre (4)
7. Por favor, indique en qué medida le resultan problemáticos los siguientes factores relacionados con los apósitos- vendajes de su pierna:					
a) Lo aparatoso/s que es/son (en términos de grosor, volumen, etc.)	Un problema enorme (5)	Un gran problema (4)	Un problema moderado (3)	Un pequeño problema (2)	Ningún problema (1)
b) Su apariencia	Un problema enorme (5)	Un gran problema (4)	Un problema moderado (3)	Un pequeño problema (2)	Ningún problema (1)
c) Su influencia en la ropa que llevo o en mi forma de vestir	Un problema enorme (5)	Un gran problema (4)	Un problema moderado (3)	Un pequeño problema (2)	Ningún problema (1)
8. La úlcera hace que me resulte difícil caminar:		Nunca (1)	En algunas ocasiones (2)	En bastantes ocasiones (3)	Siempre (4)

ANEXO D. Hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP) Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

TÍTULO: _____
INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: _____
CENTRO: _____

Nos ponemos en contacto con ud. Para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El mismo ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación (CEIm *Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili*), de acuerdo con la legislación vigente: el RD 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos.

La intención es que reciba la información pertinente y suficiente para que pueda decidir aceptar o no participar en el estudio. Debe conocer que la participación en el mismo es voluntaria y que puede decidir NO participar. En caso de que decida participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin que por ello suponga perjuicio en la atención sanitaria que reciba.

Objetivo y descripción del estudio:

- Estudio sobre la adherencia al tratamiento en pacientes que padecen úlceras de etiología venosa (UEV).
- El objetivo es determinar si la aplicación de 4 intervenciones distintas tiene impacto en la adherencia al tratamiento. Las 4 intervenciones incluyen tratamiento con óxido de zinc, y terapia compresiva multicomponente.
- Se prevé incluir a 132 participantes. La asignación a los grupos de tratamiento se realizará al azar. La persona que analice los datos NO conocerá el tratamiento que ud van a recibir.
- Se recogerán datos sociodemográficos y clínicos, relacionados con la lesión tratada durante las 12 semanas de duración del estudio.

Riesgos y molestias derivadas de la participación en el estudio:

- Eczema-Dermatitis, sequedad cutánea y prurito derivados de la aplicación de Terapia Compresiva
- Reacción alérgica al óxido de zinc (ZnO), derivado de la aplicación de vendaje impregnado en ZnO.

Responsabilidad del/la participante:

- Cumplir con las visitas y actividades del estudio
- Notificar eventos adversos. No modificar el tratamiento (excepto en caso de urgencia) sin consultar antes con las personas sanitarias de referencia.

Posibles beneficios:

- Mayor tolerancia al tratamiento de referencia para el abordaje de UEV, y su consiguiente cicatrización.
- Es posible que NO obtenga ningún beneficio para su salud.

Tratamiento post-intervención:

- Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando el tratamiento del estudio. La investigadora principal no adquiere compromiso de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

Contacto:

- Si durante la participación en el estudio tiene dudas o necesita que se le proporcione más información puede ponerse en contacto con la Investigadora Principal (IP) o su enfermera de referencia en el horario de atención de su centro.
 - IP: Domínguez Paniagua, Aurora: adp452@alumnos.unican.es

Protección de datos personales:

- La investigadora principal, las profesionales participantes en el estudio y los respectivos centros de tratamiento se asegurarán de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos nacional y europea.

Yo, D/D^a _____ con DNI _____,
que está en tratamiento y seguimiento de UEV en el centro _____,
sito en _____,

DECLARO:

- He recibido información clara y sencilla sobre el estudio, sus objetivos y su procedimiento.
- He entendido la información facilitada, y he tenido la oportunidad de realizar preguntas y resolver dudas.
- Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria, y que puedo, sin dar explicación y en cualquier momento, retirarme del estudio sin que ello tenga una repercusión en el desarrollo de los cuidados que se me ofrecen.

Con todo, OTRGO MI CONFORMIDAD PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

En _____ a _____ de _____ de _____

Fdo. PACIENTE

Fdo. Enfermera responsable

- Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud.

