

Trabajo Fin de Máster

**INFLUENCIA DE LAS MEDIAS
DE COMPRESIÓN EN LA
APARICIÓN DE ÚLCERAS
VASCULARES EN PACIENTES
CON INSUFICIENCIA VENOSA**

Autora: M^a Teresa Montejo García

Directora: M^a José Noriega Borge

**Master Universitario en Gestión
Integral e Investigación de las
Heridas Crónicas**

**Universidad de Cantabria
Junio 2013**

AGRADECIMIENTOS

Deseo mostrar mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas sin las cuales, no hubiera podido realizar este trabajo.

En primer lugar, a la Prof. María José Noriega Borge, directora de este proyecto, para mi es un honor haber realizado este trabajo bajo su dirección y le estaré siempre muy agradecida porque ha dedicado su valioso tiempo a ello. Espero que me perdone por haberle robado esas preciosas horas que podía haber dedicado a su familia en vez de estar supervisando este trabajo.

A mi marido, por su apoyo con el ordenador, por ayudarme a escribir este trabajo.

A mi madre y amiga Elena Gastiasoro Cuesta, por animarme a seguir adelante con el proyecto en todo momento.

A mis compañeras de master por apoyarme en este largo año y soportar mis cambios de humor.

Muchas gracias a todos.

INDICE

TITULO.....	1
1.-RESUMEN.....	1
1.1.-SUMMARY	2
2.-ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	3
3.-HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	10
3.1-HIPÓTESIS	10
3.2-OBJETIVOS	10
4.-MATERIAL Y METODOS.....	11
4.1-DISEÑO DEL ESTUDIO.....	11
4.2-POBLACIÓN A ESTUDIO	11
4.3-SUJETOS DE ESTUDIO	11
4.4-PARTICIPANTES	11
4.5-CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	12
4.6-CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	12
4.7-METODO.....	13
4.7.1-LA RANDOMIZACIÓN O ALEATORIZACIÓN.....	13
4.7.2-ADiestRAMIENTO DEL PERSONAL.....	14
4.7.3-VALORACIÓN EN LA PRIMERA CONSULTA	14
4.7.4-VALORACIONES SUCESIVAS	16
4.7.5-DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO	17
4.7.6-MATERIAL UTILIZADO EN TERAPIA COMPRESIVA	19
5.-PLAN DE TRABAJO.	22
6.-CRONOGRAMA	23
7.-ASPECTOS ÉTICOS.....	24
7.1-COMUNICACIÓN DE EFECTOSADVERSOS	24
8.-PRESUPUESTO.....	25
9.-PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	26
ANEXO I : Hoja de consentimiento informado.....	28
ANEXO I : Autorización escrita del consentimiento informado	29
ANEXO II : Medidas generales.....	30
ANEXO III : Técnica del índice tobillo brazo	31
RECOGIDA DE DATOS.....	32
BIBLIOGRAFÍA	33

1.- RESUMEN.

Título: INFLUENCIA DE LAS MEDIAS DE COMPRESIÓN EN LA APARICIÓN DE ÚLCERAS VASCULARES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENOSA.

Introducción

Las úlceras vasculares constituyen un gran reto profesional para el personal sanitario dada su elevada incidencia (3-5 nuevos casos/mil personas/año), prevalencia (0,1-0,3% de la población) e índice de recidivas (alrededor de un 40% en los doce meses posteriores a la curación de la úlcera).

De todas las úlceras vasculares, las úlceras venosas (UV), o de éstasis, son las más frecuentes, representando entre 75-80% del total de las úlceras de pierna.

Objetivo:

Evaluar si la aplicación de medias de compresión previenen la aparición de úlceras venosas.

Metodología:

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado.

Se estudiarán de 80 a 100 pacientes con síntomas y/o signos de IVC, con edades comprendidas entre 18 y 80.

Participarán 10 sanitarios, procedentes del C.S.Ortuella.

Los participantes se encargarán de captar a 120 pacientes de forma consecutiva, que deberán cumplir todos los criterios de inclusión, exclusión.

Palabras clave:

Insuficiencia venosa, úlcera vascular, compresión.

1.1.-Summary

Title: Influence of compression dressing in the appearance of vascular ulcers in patients with venous insufficiency.

Introduction:

Vascular ulcers are a great professional challenge for the health team given their high incidence rate (3-5 new cases/thousand people/year), prevalence (0,1-0,3% of population) and recurrence index (about 40% into the next twelve months of the ulcer's healing).

Amongst all vascular ulcers, venous ulcers (UV) or stasis ulcers are the most frequent, representing the 75-80% from the total of the leg ulcers.

Objective:

Assess if the application of compressive stockings help preventing venous ulcers.

Methodology:

Is performed randomized clinical trial.

Between 80 and 100 patients with symptoms and/or signs of CVI and ages between 18 and 80 years will be studied. If this sample is enough, they only would participate people from our own healthcare centre.

In the recruitment process will participate 10 health workers from Ortuella healthcare centre. Each participant will be in charge of gaining 10 patients, who will fulfill all the exclusion and inclusion criteria.

Key words: Venous insufficiency, vascular ulcer, compression

2.-ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las Úlceras Venosas (UV), han acompañado al ser humano desde sus inicios y por tanto han sido tema de estudio desde siempre y así lo demuestran varios datos históricos registrados por diferentes civilizaciones a través del tiempo

Ya en 1868, John Gay, demostró la existencia de venas perforantes en la pantorrilla y el tobillo, y registró el hecho de que las úlceras pueden ocurrir en ausencia de venas varicosas e introdujo el término “Úlceras Venosas” (1).

El dermatólogo alemán Paul Gerson **Unna** (1882), inventó el uso de la pasta de óxido de zinc para tratar la dermatitis por éstasis venosa.

Una vez preparada la pasta (óxido de zinc, sorbitol, gelatina, magnesio...) se impregnan las vendas en ella y se aplican sobre la pierna con vueltas circulares, ajustadas pero sin comprimir. Deberán hacerse tantos cortes como se precise para amoldarla perfectamente a la forma de la pierna. Finalmente, puede colocarse una última capa de gasa cubierta con una capa de óxido de zinc; al endurecerse ésta, mantiene la pasta húmeda en contacto con la úlcera, mientras el exterior adquiere casi la consistencia del yeso (2).

También demostró la necesidad de la compresión dosificada, gradual y la importancia de ser calculada de forma individual según cada caso, tanto de la presión de la banda como de su distribución, iniciando desde los pies hasta la rodilla en forma de espiral. En la actualidad, en Estados Unidos, la bota de Unna continúa aún siendo la favorita en el tratamiento de terapia compresiva de la UV (1),(3).

La UV es una lesión con pérdida de sustancia, que asienta sobre la piel dañada por una dermatitis secundaria a una hipertensión venosa (HTV) mantenida que lesiona el endotelio capilar (4).

Aparece en las extremidades con varices, edema, y/o trastornos tróficos típicos de la Insuficiencia Venosa Crónica (IVC).

Las UV pueden tener diferentes etiologías, varicosa, por una complicación evolutiva de las varices, o postflebítica o posttrombótica, secundaria a una trombosis venosa profunda (TVP); estas últimas, se extienden más rápido, tanto en

su superficie como en su profundidad. Estas lesiones, generalmente, se localizan por debajo de la rodilla (5).

Es el proceso patológico más común que da lugar a lesiones en miembros inferiores (entre el 75% y 80% de todos los casos) (6).

En Estados Unidos (EEUU), de los 7 millones de personas con IVC, aproximadamente 1 millón desarrollarán UV en las EEII (7).

La UV es una patología de difícil manejo, pueden sanar, pero si no se soluciona el problema de base, recidivará aproximadamente en el 45% de los casos, lo que la convierte en una dolencia con recurrencia importante y de comportamiento crónico.

La prevalencia de UV se estima entre el 0,10 y el 0,30%, con una incidencia de 3 a 5 casos por mil personas y año; ambos deben multiplicarse por 2 cuando se considere el segmento de población de edad > 65 años (6), con un impacto económico alto.

En 1995 Freak cifró el coste de tratar una úlcera venosa en 2356 £ (2694 €) (8).

El diagnóstico de la UV, se basa en una historia clínica completa que incluya una buena anamnesis y examen físico exhaustivo, que se efectuará a todo paciente que presente ya sea la primera UV o una recurrente; además esta evaluación debería ser sistemática y continuada desde el primer momento.

Según recomendaciones del documento de consenso de la CONUEI (2009), el diagnóstico clínico inicial de UV se enfoca hacia la búsqueda de los siguientes **signos y síntomas**:

- | |
|---|
| 1. Localización de la lesión en la zona lateral interna del tercio distal de la pierna. |
| 2. Morfología, redonda/oval. |
| 3. Bordes excavados. |
| 4. Tejido peri-ulceroso significado por alteraciones cutáneas previas (dermatitis ocre, hiperqueratosis, atrofia blanca). |
| 5. Expresión de dolor. |

Es posible encontrar síntomas generados por la IVC tales como sensación de pesadez, dolor en miembros inferiores (MMII), calambres musculares, edema, hiperpigmentación cutánea, eczema varicoso o prurito, los cuales empeoran en bipedestación (7).

La World Unión of Wound Healing Societies (WUWHS 2008), en su documento de consenso sobre principio de las mejores prácticas de compresión en UV, recomienda utilizar el sistema de clasificación CEAP (Tabla 1), por ser un método útil, en consideración de la clínica producida por la IVC.

GRADOS CLASIFICACIÓN CEAP	
C	Hallazgos Clínicos
C0	Ausencia de signos de enfermedad venosa
C1	Telangiectasias o venas reticulares
C2	Venas varicosas
C3	Edema
C4a	Pigmentación o eccema
C4b	Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca
C5	Úlcera venosa curada
C6	Úlcera venosa activa

Tabla 1(WUWHS 2008)

Para asegurar el diagnóstico acertado de la UV es obligatorio evaluar la permeabilidad en el sistema venoso profundo y en el sistema venoso superficial, de tal forma que, la exploración clínica, debe incluir el estudio hemodinámico mediante la metodología basada en el eco-Doppler y en el análisis espectral de flujo venoso (6).

Es además, fundamental, constatar la existencia de pulsos tibiales y/o un gradiente de presión en el pie > 60 mmHg y/o **un índice tobillo-brazo >0,75** (ITB) (cuyo valor normal es próximo a la unidad), para establecer el diagnóstico inicial de úlcera de etiología venosa por los signos y síntomas descritos. La presencia de varices no es un signo clínico constante en la úlcera de etiología venosa (6).

El ITB, (Índice de Yao), se basa en que en una circulación normal, la presión arterial sistólica (PAS) en los tobillos es igual o discretamente superior a la PAS de la arteria braquial, por lo que su división será igual o algo superior a 1.

Se considera que el ITB es la prueba diagnóstica para arteriopatía periférica que presenta mejor rendimiento, por ser sencilla e indolora, de escaso coste, gran reproducibilidad y gran sensibilidad (mayor de 90 %).

Con ella se puede diagnosticar si hay arteriopatía periférica (AP), cuantificar su severidad y valorar la evolución durante el seguimiento.

Se considera que existe arteriopatía periférica cuando el ITB es menor o igual a 0,9. Un $ITB \leq 0,90$ confirma el diagnóstico de arteriopatía periférica tanto en los pacientes sintomáticos como en los asintomáticos, con una sensibilidad del 95 % y una especificidad del 99 %. Por otro lado, los valores superiores a 1,2 indican que la arteria es incompresible. Esta incompresión suele estar provocada por una calcificación de la capa media arterial, muy frecuente en pacientes ancianos con DM, pacientes a tratamiento crónico con corticoides, etc., y supone un alto riesgo cardiovascular.

Los valores entre 1,2 y 0,9 se consideran normales; si bien entre los valores 0,90 y 0,94 no se asegura que no exista lesión anatómica con obstrucción arterial, y debería de valorarse cada caso de manera individualizada (9).

Los valores cercanos a 1,2 pueden ser indicadores de calcificación de la capa media arterial.

Los valores $< 0,40$ son indicadores de estenosis grave, y normalmente cursan con dolor isquémico en reposo y mala curación de úlceras.

El ITB también resulta útil para el seguimiento del paciente con AP, considerándose que cambios de 0,15 – 0,20 son clínicamente significativos de empeoramiento de la estenosis (10).

Con la eficaz gestión del cuidado, las UV pueden sanar, pero para ello es necesario intervenir sobre su etiología, es decir la IVC, a fin de evitar las recurrencias. Cuando la aplicación de técnicas quirúrgicas no este indicada para la solución del problema, se hace imprescindible instaurar la terapia compresiva (TC) mediante vendajes u ortesis que aporten cifras altas de compresión.

La TC es la estrategia terapéutica eficaz en la UV porque contribuye a mejorar el flujo de retorno venoso, disminuye el edema y el dolor, además de favorecer el proceso de cicatrización (WUWHS 2008). Su aplicación estará en relación con el ITB.

Su uso estará contraindicado en valores de ITB $< 0,60$, en la artritis y en la dermatitis en fase aguda, y se empleará con precaución en personas con insuficiencia cardíaca descompensada o en artritis reumatoide (6).

Dentro de los tratamientos que se aplican en las UV, la terapia de compresión (TC) es, en la actualidad, una de las menos conocidas por los clínicos en nuestro país. La (TC) mediante vendajes u ortesis ha acreditado ser una estrategia terapéutica eficaz, por la proporción de cicatrizaciones no sólo de úlceras de etiología venosa, sino de todas aquellas que cursan con edema de la extremidad (11).

El fundamento de la (TC), se basa en la propiedad física que un soporte de compresión ejerce cuando es colocado, bajo tensión, sobre la superficie externa de la extremidad.

La presión ejercida, que se transmite a los tejidos subyacentes, se denomina «presión de compresión», y en su aplicación en patología venosa y linfática debe ser lo suficientemente fuerte como para compensar adecuadamente las presiones venosas patológicas demasiado elevadas, reabsorber los edemas dentro del compartimento vascular de retorno o desplazarlos en dirección proximal y anular las consecuencias patológicas tisulares de las enfermedades vasculares.

No obstante, al mismo tiempo debe ser lo suficientemente baja para no ocluir el flujo arterial (12).

La TC debe ser elaborada de acuerdo con unas normas técnicas, y debe acreditar estándares que garanticen su eficacia de acuerdo con el tratamiento de las patologías a que va dirigida (11).

Si las válvulas de las venas grandes de las EEII dejan de ser idóneas debido a la degeneración primaria o a lesiones postrombóticos, la sangre oscilará en sentido ascendente y descendente en los segmentos que carecen de válvulas funcionales.

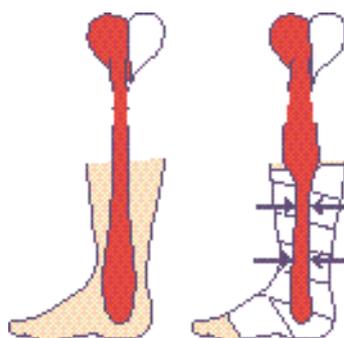
El flujo retrógrado resultante (contrario al sentido habitual) de las venas de la pierna (reflujo venoso) produce una menor caída de la presión al caminar (hipertensión venosa ambulatoria), lo que provoca una salida de fluido hacia los tejidos, y la formación del edema.

La compresión de las venas provistas de válvulas no idóneas, produce un incremento del flujo ortógrado (hacia el corazón) y una reducción del reflujo venoso. La aplicación de los niveles adecuados de compresión reduce el diámetro de las venas mayores tal y como queda demostrado por flebografía y por ecografía duplex, reduciendo el volumen de sangre local y redistribuyendo la sangre hacia partes centrales del cuerpo.

Esto puede dar lugar a un incremento de la precarga cardíaca y afectar al gasto cardíaco en aproximadamente el 5% (Figura 2), por lo que se debe evitar el vendaje bilateral de los muslos.

Así mismo reducir el diámetro de los vasos sanguíneos mayores incrementará la velocidad de flujo, siempre que el flujo arterial no cambie. El efecto de la

Figura 2 | La compresión de las venas de la pierna da lugar a un cambio del volumen sanguíneo con un incremento de la precarga cardíaca



compresión depende de la relación entre la presión hidrostática intravenosa y el grado de compresión externa aplicado. En decúbito supino, presiones superiores en unos 10 mmHg sobre la pantorrilla son suficientes para reducir la insuficiencia venosa, un factor principal en la formación de trombos. Presiones superiores a 30 mmHg no dan como resultado un incremento de la velocidad sanguínea en las venas grandes o de la microcirculación, ya que a esta presión los vasos sanguíneos se vacían al máximo y el volumen venoso no se puede reducir más.

En bipedestación, la presión existente en las EEII fluctúa durante la marcha, entre 20 y 100 mmHg y por lo tanto se requieren niveles mucho mayores de compresión (por ejemplo, 40-50 mmHg) para ejercer un efecto marcado en el flujo sanguíneo.

La TC se ha aplicado satisfactoriamente en el cuidado de ulceraciones de la pierna desde la época de Hipócrates. No obstante, no existe un consenso internacional unánime sobre el modo más adecuado de compresión (13).

Una revisión sistemática realizada (Grupo Cochrane de Enfermedades Vasculares Periféricas en el 2011) concluye que las medias de compresión son la primera línea de tratamiento, se encuentran en una variedad de longitudes desde medias hasta la rodilla hasta toda la pierna y proporcionan diferentes presiones para apoyar el flujo de sangre en las venas (14).

En esta revisión se incluyeron siete estudios con 356 participantes con venas varicosas que no presentaban úlceras venosas. Un estudio evaluó la calcetería de compresión *versus* ninguna calcetería de compresión. Los otros seis estudios compararon diferentes tipos o presiones de las medias que variaron desde 10 hasta 50 mmHg. La calidad metodológica de los ensayos incluidos era incierta, y no todos los estudios evaluaron los mismos resultados.

Las conclusiones a partir de los estudios individuales con respecto a la presión óptima proporcionada por las medias fueron controversiales, aunque los resultados de un estudio indicaron que las medias con presión inferior (20 mmHg) pueden ser tan efectivas como las medias con presión mayor (30 a 40 mmHg) para aliviar los síntomas. Las conclusiones con respecto a la longitud óptima de las medias no fueron concluyentes. No se observaron efectos secundarios graves o de larga duración.

En la actualidad no hay suficientes estudios para determinar si las medias de compresión son efectivas como tratamiento inicial y/o único de las venas varicosas en los pacientes sin úlceras venosas activas o cicatrizadas, o si algún tipo de media es superior a otro; por lo cual estaría indicada la realización de ECAs para evaluar la eficacia de esta intervención. Si se encuentra que las medias de compresión tienen efectos beneficiosos, será posible realizar estudios adicionales que evalúen qué longitud y presión resultan más efectivas (14).

Para los profesionales sanitarios, el reto es instaurar las estrategias terapéuticas eficaces en el momento oportuno y de la manera más coste-efectiva, para reducir la complejidad de la herida, tratar los síntomas y las expectativas de los pacientes y, siempre que sea posible, conseguir la cicatrización (15).

Para concluir podemos preguntar: ¿En los pacientes que tienen una insuficiencia venosa, es más efectiva la aplicación de medidas de compresión para evitar el desarrollo de úlceras, que la no compresión?

3.-HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1-HIPÓTESIS

La compresión previene y/o retrasa la aparición de úlceras en pacientes que tienen una insuficiencia venosa.

3.2-OBJETIVO

Evaluar si la aplicación de medias de compresión previenen la aparición de úlceras venosas.

4.-MATERIAL Y MÉTODOS

4.1-Diseño del estudio

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado, controlado y con evaluación ciega por terceros; sobre los pacientes de la población perteneciente al Centro de Salud de Ortuella.

4.2-Población a estudio

La población a estudiar serán individuos del Centro de Salud de Ortuella (Bizkaia) que se compone de 8780 pacientes de los cuales 151 tienen el CIE (código estadístico 458.81) que pertenece a Insuficiencia venosa. Se cogerá una muestra de 120 pacientes (que se calculará después de la prueba piloto).

El estudio se realizará durante un periodo de 4 años (20-10-2013 al 20-09-2017).

4.3-Los sujetos de estudio

Los sujetos de estudio serán pacientes mayores de 18 años y menores de 80 años, que acudan a la consulta del médico o de la enfermera (que contarán con la información necesaria para hacer la captación en base a los criterios de inclusión y de exclusión) por cualquier motivo, y en su historia aparezca el episodio de insuficiencia venosa; y aquellos que, aún no teniendo dicho episodio, acudan a la consulta con síntomas de padecerla, como pesadez, dolor, hormigueo en las EEII.

4.4-Participantes

Los investigadores 10 sanitarios, cinco médicos y cinco enfermeras trabajarán en el estudio por grupos de médico y enfermera, aunque habrá tareas exclusivas de las enfermeras y tareas exclusivas de los médicos.

Los médicos realizarán las historias clínicas de los nuevos casos y repasarán las de los casos existentes. El estadio clínico de la IVC se valorará con una escala de 0 a 6, siguiendo la clasificación CEAP, previamente reflejada, y

todos los pacientes incluidos en el estudio deberán cumplir los criterios de inclusión/exclusión.

4.5- Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticados de insuficiencia venosa. La insuficiencia venosa se valorará atendiendo a la clasificación CEAP y se incluirá a los pacientes con un CEAP de C1-C4.
- Hombres o mujeres con edad superior a 18 años y menor de 80 años.
- Índice tobillo-brazo mayor de 0,8 y menor de 1,5.
- Se solicitará el consentimiento informado al paciente.
- Mujeres embarazadas.

4.6-Criterios de exclusión

- Personas diabéticas y con alteraciones renales.
- Personas con artritis reumatoide.
- Personas con insuficiencia cardíaca descompensada.
- Pacientes con ITB menor de 0,8 o mayor de 1,5.
- En los casos en que se presenten úlceras venosas de la pierna.
- Cirugía de vena varicosa.
- Efectos adversos de las medias.

4.7-Método

Tras la identificación de un paciente susceptible, le explicarán en qué consiste la investigación pidiendo verbalmente y por escrito su consentimiento (Anexo 1).

Tras la aceptación de pertenecer al estudio, se le derivará al investigador principal que le incluirá en una agenda destinada exclusivamente al registro del paciente, y a la que solo él tendrá acceso (se guardará bajo llave a fin de preservar la confidencialidad).

El investigador, confirmará, que le han explicado en qué consiste el estudio y le explicará que contactarán con él para el inicio del estudio.

Tras aceptar la inclusión en el estudio, los pacientes se asignarán de forma randomizada a cada uno de los tres grupos de estudio: Grupo I se les dará una hoja con medidas higiénicas. Al grupo II, además de la hoja, se les pondrá una media de compresión ligera. Al grupo III, además de la hoja, se les pondrá una media de compresión fuerte.

4.7.1- La randomización o aleatorización

Se empleará el método de aleatorización en bloques balanceados (el nº de bloques estará determinado por el nº de participantes a incluir en el estudio, que serán 120 y el nº de celdas se corresponde a los tres tratamiento). Quien asigna el número de uso a cada bloque es la tabla de números aleatorios. Una vez asignado el número a cada bloque se utilizan las combinaciones de tratamientos contenidas dentro de ellos.

Se introducen las combinaciones en sobres opacos cerrados con cinta adhesiva. Los sobres se mezclarán y se introducirán en una caja junto con una lista, identificando cada código con el grupo y el paciente, de éste material se encargará un administrativo ajeno al estudio y se mantendrá cerrado bajo llave.

Una vez asignado el grupo de estudio se procederá según el tratamiento descrito administrando a todos los pacientes, indistintamente del grupo asignado, una hoja con la descripción de medidas generales que se explicará de modo cuidadoso y asegurando que los paciente lo comprendan (Anexo III).

A cada uno de los pacientes se le asignará una enfermera de forma aleatoria.

Cuando se comience el estudio, el administrativo repartirá 10 pacientes a cada uno de los 5 grupos de médico-enfermera de forma aleatoria; la asignación aleatoria significa que la decisión del tipo de tratamiento o intervención que recibirá cada uno de los participantes incluidos en el estudio se realiza al azar, sin que exista ninguna influencia por parte del propio sujeto o del investigador, de modo que cada sujeto participante tenga exactamente las mismas probabilidades de formar parte de uno u otro grupo de tratamiento; sin que éstos sepan hasta que el paciente llegue a la consulta de que paciente se trata.

El analista no sabrá a qué grupo pertenece el paciente, y para ello el investigador principal será el encargado de mandarle los datos que se recojan.

4.7.2-Adiestramiento del personal

Todas las enfermeras se formarán en la técnica de la compresión de las medias y se informarán de las distintas marcas existentes en las farmacias de Ortuella, de la medición de contornos de las piernas, y la hora del día más propicia para realizarlas. La compresión será a partir de una media de compresión graduada y la longitud será de pierna completa.

Aunque todas las enfermeras se encargarán de evaluar si las medias de compresión son las correctas, en cuanto a talla, ajuste, que el paciente esté utilizando las medias, adiestramiento apropiado a los pacientes, y se formen en el manejo del doppler ambulatorio, sólo la investigadora principal se encargará de realizar la prueba del ITB con el doppler portátil. (Ya que para la realización de la prueba es importante que sea siempre la misma persona la que la realice).

4.7.3-Valoración en la primera consulta.

La responsable del programa llamará por teléfono al paciente. Se le ofertará una cita en la agenda de la responsable del programa, ocupando un hueco de 30 minutos y poniendo en el acto de la cita "Paciente con insuficiencia venosa", para darse cuenta el día que acuda que hay que realizar el protocolo correspondiente.

Se le informará que la hoja de consentimiento informado (que será por duplicado uno para el paciente y el otro para la responsable del programa y

hablado con él anteriormente) se le dejará en el mostrador del área administrativa en un sobre para que las cumplimente en su domicilio y las traiga el día que venga a la consulta. Se le explicará que después de la prueba del ITB, pasará por la consulta de la enfermera que le ha correspondido de forma aleatoria, para la aplicación del protocolo.

Ejemplo: *Buenos días le llamo de Osakidetza, soy (nombre) responsable del Programa: Influencia de la compresión en la aparición de úlceras venosas, ¿se acuerda? Usted estaba de acuerdo de participar en el estudio y quería que me dijese si le parece bien venir el día () a las () horas en la consulta de enfermería nº (). Le dejaré en el mostrador un sobre con el consentimiento informado para que lo traiga firmado. Recuerde que ese día debe de disponer de una hora para poder realizarle el protocolo. ¿Tiene alguna duda?*

El paciente acudirá a la cita pactada con él, vía telefónica, primero a la consulta del investigador principal (enfermera).

Una vez que el paciente entre en la consulta se le solicitará el Consentimiento Informado firmado. Este documento se adjuntará al resto de la documentación del paciente.

Después se le realizará la prueba del ITB. Antes de realizar la prueba, la toma de pulsos distales ha de ser un acto rutinario (2).

Se comprobará que ITB tiene el paciente para saber si el paciente tiene un problema venoso, arterial u neuropático. Anexo II

Una vez terminada la prueba y el problema es venoso el mismo día pasará por la consulta de la enfermera que le correspondió aleatoriamente.

En esa consulta se le realizará una entrevista en la que se le recogerán los datos de inclusión (edad, datos de IVC, no úlceras varicosas...), se le pesará y tallará.

La sintomatología: Hinchazón, pesadez ,calambres, se valorará tanto en pacientes a los que se les pone la media, cómo a los que no se les pone, en una escala de 4 puntos:

0 = ausente, 1 = leve, 2 = importante, 3 = grave.

Se informará a los pacientes asignados al Grupo de las medias de compresión ligera o fuerte cómo utilizar y mantener las medias de compresión; cómo elevar la extremidad afectada por encima del nivel del pecho en reposo; la importancia de consultar rápidamente a un médico desde los primeros signos de deterioro de la piel o traumatismo en la extremidad; la necesidad de hacer ejercicio y mantener la movilidad de la articulación del tobillo; el adecuado cuidado de la piel y evitar productos que probablemente sensibilicen la piel(16)

Las variables físicas se recogerán en la hoja de recogida de datos y después se volcarán en el ordenador en la agenda destinada a tal fin. Los datos se mandarán al investigador principal, que después de comprobar que sólo aparezca el código en dichos datos se los enviará al analista.

Aquellos datos donde no aparezca nada marcado, o que aparezcan dobles o ilegibles, se considerarán nulos. Por lo que es muy importante que todos los datos estén bien cumplimentados.

4.7.4-Valoraciones sucesivas

Siete días antes de la cita para la valoración física, los colaboradores llamarán a los pacientes que cada una tenga adjudicados, para recordarles la cita de la consulta de enfermería.

Se seguirá el mismo protocolo que en la primera valoración.

Ejemplo: Buenos días, soy la enfermera/o () del centro de salud, y le llamaba porque la semana que viene ya va hacer un mes que le hicimos la primera valoración para el estudio del programa de insuficiencia venosa. Quería decirle que su ayuda está siendo de muchísima importancia para valorar los resultados del programa. ¿Está de acuerdo en realizar la siguiente valoración. La cita será el día () a la hora () en la consulta nº (). Bueno nos vemos el (). Adiós y gracias por su colaboración.

Se realizará un seguimiento mensual a cada paciente por la enfermera correspondiente. Se le hará un control de peso, revisión de las extremidades inferiores (ver posibles cambios), cumplimiento de las medidas generales de la hoja, cumplimiento de la puesta o no de medias, cuidado de la piel, etc.

4.7.5-Descripción de las variables del estudio

La variable **independiente** será las medias de compresión (son protectores de compresión graduada)

La variable **dependiente** la úlcera venosa (lesión en la extremidad inferior, espontánea o accidental), cuya etiología tiene como origen la IVC y su consecuente hipertensión venosa y que no cicatriza en el intervalo temporal esperado (17).

Variable de seguimiento

ITB: El índice tobillo brazo es el cociente resultante entre la presión arterial sistólica pedía y humeral, medida en mmHg. Mediante esfigmomanómetro y Doppler.

Peso: Masa del paciente medida en Kg. obtenida mediante la báscula digital.

Variables relacionadas con el tema de salud

Edad: Medida en años desde la fecha de nacimiento hasta el inicio del estudio.

Género: Clasificación del paciente por femenino/masculino.

Profesión de riesgo: Aquellas profesiones que se relacionan con el ortostatismo superior a 5 horas, más de dos horas sentadas, o profesiones que impliquen cercanía a una fuente de calor.

Talla: Medida del paciente considerada verticalmente desde su base hasta su punto más elevado, medida en centímetros mediante el tallímetro que está incorporado en la báscula.

IMC: Es el cociente resultante de la asociación entre el peso y la talla al cuadrado del paciente.

Fumar contribuye notablemente a la vasoconstricción periférica, y a disminuir el flujo de oxígeno y nutrientes a los tejidos.

Antecedentes de trombosis: Historia personal de patología venosa trombótica.

Lesiones tróficas: Historia personal de alteraciones tróficas.

Medidas de compresión: Técnica utilizada para ejercer una compresión progresiva a nivel de la extremidad hasta la primera visita.

Fármacos Hormonales: Tratamiento actual del paciente con fármacos hormonales.

Lesiones previas: Antecedentes de procesos ulcerosos en el paciente.

Telangiectasias: Son vasos sanguíneos pequeños dilatados en la piel, generalmente insignificantes, pero pueden estar asociados con algunas enfermedades.

Pigmentación: Trastornos de la coloración de la piel.

Atrofia blanca: Producida por zonas de infarto capilar localizadas (Cicatrices isquémicas).

Lipodermatosclerosis: Cambios cutáneos relacionados con la patología venosa. Es una inflamación y fibrosis del tejido subcutáneo y la piel.

Eccema o dermatitis: designa varios tipos distintos de alteración de la piel. No es grave, pero puede causar enrojecimiento, edema y prurito en la piel.

Edema: Hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo.

Venas varicosas: Venas dilatadas visibles a través de la piel.

Nivel actividad: Actividades cotidianas (pasear, las tareas del hogar, compras etc.).

Cumplimiento del paciente: La medida en que el paciente sigue las recomendaciones indicadas por su médico o enfermera y de la hoja informativa, se utilizará como informante al propio paciente.

Pesadez: Cansancio que se experimenta.

Calambres: Tensión dolorosa de los músculos.

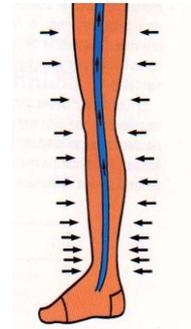
Dolor: Experiencia sensorial y emocional (subjetiva), generalmente desagradable.

4.7.6-Material utilizado en terapia compresiva

Medias elásticas

Quizá el vendaje compresivo más usado sean las medias elásticas, se comercializan en tres tipos estandarizados de compresión, ligera, media y fuerte.

Se caracterizan por tener compresión gradualmente decreciente, máxima en el tobillo y mínima en el muslo: 50% en el muslo, de 65% a 75% en la rodilla y en la pantorrilla y 100% en el tobillo.



La normativa vigente en España contempla los parámetros siguientes:

- *Media corta A-D*: media cuya longitud tiene su punto máximo por debajo de la rodilla.
- *Media larga A-F*: media cuya longitud tiene su punto máximo en la zona central del muslo.
- *Media larga A-G*: media cuya longitud tiene su punto máximo en la ingle.
- *Media A-T*: hasta la cintura: es una media entera o panty, con cierre en la cintura.

Es aconsejable el **uso gradual de compresión**; es decir, empezar por una media de compresión ligera, aumentando progresivamente. Deben colocarse antes de levantarse o, al menos, inmediatamente después de la ducha, y quitarse por la noche al acostarse.

Durante el verano, la sintomatología de la insuficiencia crónica se agrava y, debido al calor, la media es peor tolerada; sin embargo, es conveniente seguir utilizándola, al menos en las primeras horas de la mañana.

Deberemos adecuar la compresión a las características del paciente. La elasticidad de la media tiene una duración aproximada de seis meses, pasados los cuales se deben renovar (2).

Estudio piloto:

Se realizará un estudio piloto, o pilotaje del trabajo de investigación, para evaluar la idoneidad del plan de obtención de datos que se ha propuesto sobre el papel.

Se realizará con el mismo rigor que el estudio principal, para detectar posibles deficiencias que puedan ser corregidas, tanto de la hoja de recogida de datos, consentimiento informado, aleatorización de grupo, etc.

Se realizara con un número de 20 sujetos (con características similares a la muestra principal del estudio).

Una vez recogidos y analizados todos los datos del estudio piloto, el investigador deberá realizar las mejoras necesarias para corregir y/o eliminar los obstáculos o dificultades detectadas. Las respuestas no se sumarán a las del estudio principal.

Después de realizar la prueba piloto con los resultados obtenidos se realizará el cálculo del tamaño de la muestra para contraste de hipótesis.

Para calcular el tamaño de la muestra en estos casos, hay que tener en cuenta los errores que se pueden cometer, y que son de dos tipos: Error α o de tipo I (Rechazar la hipótesis nula cuando es cierta) y error β o de tipo II (no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa).

Los valores utilizados son $\alpha = 0,05$ (nivel de confianza del 95%) y $\beta = 0,20$ (potencia del 80%).

También es preciso establecer la magnitud de la diferencia que se pretende encontrar entre los tres grupos, es decir, la diferencia entre las medias, así como una idea del valor de los parámetros de la variable de estudio (proporción o desviación estándar), que puede obtenerse de la bibliografía o a partir de la prueba piloto.

Se debe indicar si los grupos son «independientes», es decir, si los grupos son diferentes o es un mismo grupo al que se le han realizado dos mediciones.

Por último, se ha de decidir si la hipótesis será «unilateral» o «bilateral». En el primer caso, se supone que un parámetro será mayor en un grupo que en el otro

(o menor, dependiendo de si el efecto de la intervención es reducir el valor de la variable) (18).

El "valor de p" que indica que la asociación es estadísticamente significativa ha sido arbitrariamente aceptado por consenso; y, en clínica, se admite 0,05. Dicho en otros términos, esto representa una seguridad del 95% que la asociación que estamos estudiando no sea por el azar; por lo que si queremos trabajar con un margen de seguridad de 99%, éste lleva implícito un valor de p inferior a 0,01.

Pero si el "valor de p" es superior a 0,05, Entonces hemos de plantearnos que los resultados pueden estar influidos por el azar y entonces no podemos rechazar H_0 , que avala que las variables no están asociadas (19).

5. PLAN DE TRABAJO

El protocolo de trabajo se presentará al Comité de Ética del Hospital de Cruces para su aprobación.

Se explicará el proyecto a todos los representantes del mismo y el planning de trabajo a seguir, para que se puedan concretar posibles dudas.

Fase I: Diseño de protocolo experimental y autorización del Comité de Ensayos Clínicos. (Consentimiento informado del paciente, se realizará una historia familiar de enfermedad venosa, se tomarán medidas somatométricas: peso, talla. IMC)

Duración aproximada: Dos meses.

Fase II: Selección de pacientes (criterios inclusión/exclusión) y realización de estudio piloto.

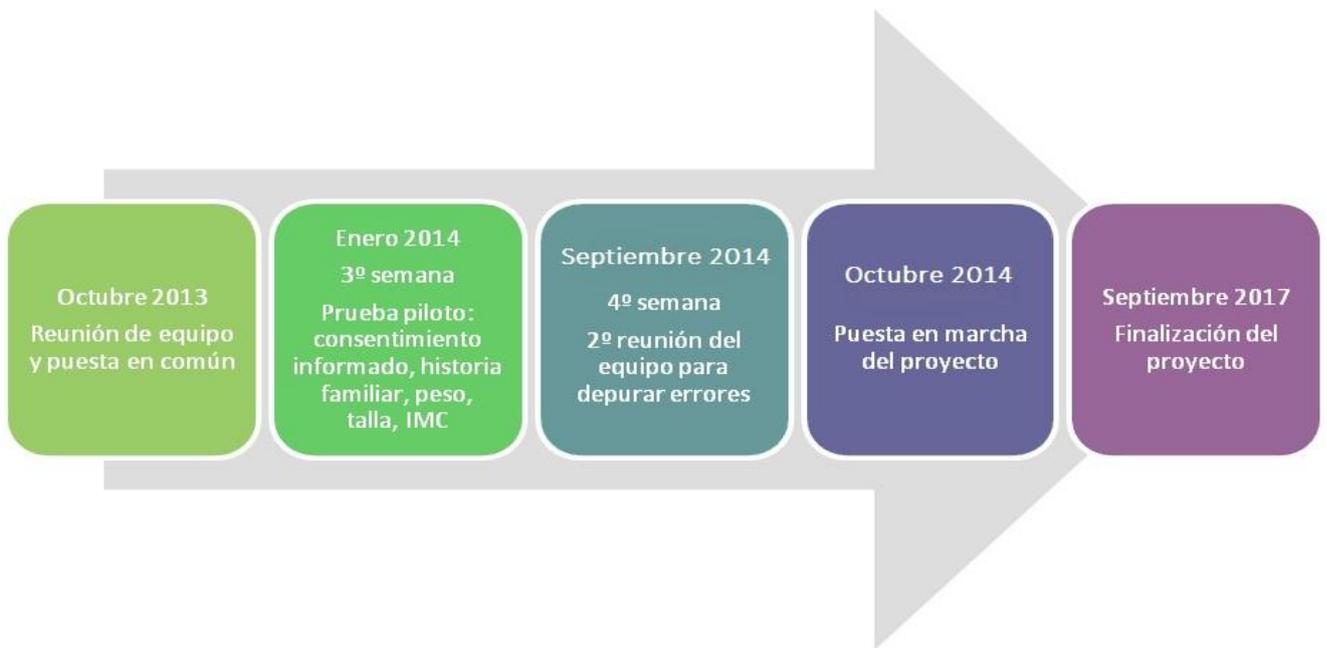
Duración aproximada: Dos meses.

Fase III. Mecanización de los resultados y análisis estadístico.

Fase IV. Presentación revisada a la comunidad científica (congresos, artículos, etc.).

Nota: Dado que las personas encargadas de la realización del trabajo compatibilizan el estudio con su práctica clínica, y la dificultad que entraña trabajar con pacientes (citas, fallos de pacientes etc.), el cronograma preestablecido puede sufrir alteraciones.

6.-CRONOGRAMA



7.-ASPECTOS ÉTICOS

Se respetaran los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki. El paciente debe firmar el documento de consentimiento informado específico.

Se solicitará el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica.

Toda la información obtenida quedará sujeta al mismo nivel de confidencialidad que la contenida en la historia clínica (Ley 41/2002, Ley 15/1999, RD 994/99).

El principio ético del respeto implica que, durante la puesta en marcha, los pacientes deben tener la posibilidad de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin perder ningún beneficio.

7.1- Comunicación de efectos adversos.

El real decreto sobre ensayos clínicos contempla un nuevo concepto denominado acontecimiento adverso definido como “cualquier experiencia no deseable que ocurra a un sujeto durante un ensayo clínico, se considere o no, relacionada con los productos de investigación.

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo.

El investigador está obligado a notificar de forma inmediata los efectos adversos graves esperados, los no graves y aquellos que se consideren no relacionados con el tratamiento en estudio.

Los notificará a la AEMyPS, a los Comités éticos de Investigación involucrados en el ensayo y a las Comunidades Autónomas.

Se incluirán de forma tabulada en el informe anual o final del ensayo clínico (RD561/1993).

8.-PRESUPUESTO

El presupuesto económico estimado necesario para la realización del estudio es el siguiente:

1-Partida de bienes y servicios

- Material inventariable: ordenadores, fotocopiadoras, equipamiento clínico (doppler portátil, fonendos), etc.
- Material fungible: material de oficina, papelería, imprenta...
- Contratación de servicios: contratación de servicios de realización de estudios, gastos de traducción, gastos de publicación, etc.
- Otros gastos: gastos de registro, transporte o envío etc.

2- Contratación de personal.

El investigador principal definirá los requisitos del personal que vaya a formar parte del proyecto de investigación, detallara los méritos más acordes a los objetivos del proyecto y la categoría según el tipo de ayuda concedida.

Tiempo que cada investigador dedicará mensualmente al proyecto, cursos para las enfermeras (índice tobillo brazo, utilización de las medias).

3-Partida de gastos para viajes y dietas:

Desplazamientos para los cursos, pago de las cuotas de inscripción a congresos, seminarios, combustible para desplazamiento en coche privado, etc....

4-Partida de costes Indirectos:

Costes no relacionados de forma directa con la ejecución de las actividades contempladas en el proyecto pero necesarios para la realización del mismo (gasto de teléfono, uso de las instalaciones...).

Su forma del cálculo varía en función del organismo financiador; se suele simplificar aplicando un porcentaje sobre la suma del importe (subtotal) de las anteriores partidas presupuestarias.

9.-PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos serán codificados y recogidos en un cuestionario, que una vez cumplimentado será volcado en una hoja de cálculo Excel y posteriormente importado a una base de datos diseñada con el programa de RCMDR para el procesamiento y análisis estadístico de los mismos.

El análisis principal de los resultados se hará por intención de tratar, el análisis estadístico de los resultados incluye a todos los pacientes que han sido inicialmente asignados a cada grupo de tratamiento independientemente de que completaran o no el periodo de tratamiento y/o seguimiento, si el análisis excluye a participantes después del procedimiento de aleatorización, por ejemplo si el participante muere o sujetos que no reciben el tratamiento originalmente asignado, se puede introducir un sesgo.

También se puede realizar el análisis por protocolo, las razones precisas para la exclusión de los sujetos del grupo por protocolo deben ser cuidadosamente definidas y documentadas.

Violaciones relevantes al protocolo pueden incluir errores en la asignación del tratamiento, pobre cumplimiento, pérdidas en el seguimiento y datos faltantes (es una buena práctica estimar el patrón dichos problemas en los grupos de tratamiento en cuanto a frecuencia y tiempo de ocurrencia).

Las formas más apropiadas de representar los resultados en investigación clínica son la razón de odds, el riesgo absoluto (RA), el riesgo relativo (RR), la reducción relativa del riesgo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR), el número necesario de pacientes a tratar para reducir un evento (NNT) y el número necesario de pacientes a dañar (NND).

Estadística descriptiva:

En el caso de las variables cualitativas, se presentan los resultados como frecuencias absolutas (como proporción o como porcentaje).

En caso de las variables cuantitativas se recurre a las medias de posición central (las más frecuentes son la media, la moda y la mediana, en la práctica clínica es muy habitual los percentiles) y las medidas de dispersión (el rango, la

desviación media, la varianza y la desviación estándar, ésta es una de las de mayor relevancia). Para un intervalo de confianza del 95%. Se realizarán comparación de los grupos al inicio del tratamiento para ver que sean semejantes.

Si queremos calcular la variación entre dos distribuciones acudiremos al coeficiente de variación de Pearson.

Para contrastar si las distribuciones son o no normales se utilizará la prueba de Shapiro-Wilks.

Estadística inferencial:

Se realizará la **T de student** para ver si entre las variables cuantitativas hay diferencias estadísticas significativas y análisis de la varianza para muestras independientes. Pruebas no paramétricas cuando no sigan una distribución normal (kruskal- Wallis). Las variables serán representadas gráficamente (histograma).

Realizaremos **el test de Chi-cuadrado** para las variables cualitativas (realizando un contraste de hipótesis entre las variables dependientes e independientes, para conocer la diferencia entre las variables observadas y esperadas). Si las frecuencias esperadas nos salen que son menores de 5 se realizaría un test de Fisher. Se utilizarán para un intervalo de confianza del 95%.

No hay conflicto de intereses.

ANEXO I**Hoja de información para el proyecto de investigación titulado: INFLUENCIA DE LAS MEDIAS DE COMPRESIÓN EN LA APARICION DE ULCERAS VASCULARES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENOSA.**

Investigador Principal: MARIA TERESA MONTEJO GARCIA

La participación en este proyecto no implica un aumento de los procedimientos de diagnóstico o diferentes tratamientos administrados respecto a los indicados por la situación clínica de mi enfermedad, por lo que no entraña ningún riesgo añadido, ni cambio alguno en la actitud terapéutica.

La conformidad con la participación en este proyecto, supone mi inclusión en solo uno de los tres grupos siguientes:

- **Al grupo I** se les dará una hoja con medidas generales.
- **Al grupo II.** Además de la hoja, se les pondrá una media de compresión ligera.
- **Al grupo III.** Además de la hoja, se les pondrá una media de compresión fuerte.

Independientemente del grupo asignado se realizaran pruebas y controles iguales en todos los pacientes de los tres grupos.

Los resultados obtenidos van a ser utilizados exclusivamente para la investigación de mi historial médico (ley 14/2007 investigación Biomédica).

Los datos recogidos pueden ser utilizados en el futuro en otros estudios o publicaciones, sin revelar su identidad, pudiendo ser cedidos y tratados conforme a lo que dispone la ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal en relación con la finalidad prevista y la legislación aplicables en rigor. Usted podrá ejercer, previa acreditación de identidad, sus derechos de información, oposición, acceso, rectificación o cancelación de los datos dirigiéndose al investigador principal.

Modelo de Consentimiento Informado

Fecha:

Titulo del ensayo

Yo

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

La información recibida sobre el estudio me la ha proporcionado
_____ (Nombre del investigador).

Mi participación en el estudio es voluntaria.

Puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones, sólo decir que dejo el estudio.
3. Sin que el cese del estudio repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo.

Firma del participante.

ANEXO II. Hoja de medidas generales



Combatir el exceso de peso



Compensar la insuficiencia estática con ejercicios musculares de pantorrilla



Debe evitarse la inactividad física y el sedentarismo



Debe realizar ejercicio adecuado, nadar, hacer bicicleta



Evitar la exposición prolongada al calor



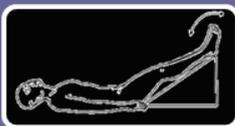
Evitar medias con elásticos, ligas y ropa ceñida



Uso de calzado adecuado, evitando tacones altos



Suprimir terapia hormonal



Medidas posturales: elevación de las piernas 15-20 cm mediante inclinación de la cama, para favorecer el retorno venoso



Evitar estar períodos prolongados de pie, o sentado, caminando durante 5 minutos cada hora



Contención elástica en forma de vendaje o media. Compresión decreciente desde el pie hacia la cintura (20).

ANEXO III

Técnica de medición de índice tobillo brazo

La técnica de medición de ITB con doppler es una técnica que se realiza en poco tiempo (20-30 minutos). La consulta debe estar tranquila y con una temperatura agradable, y el paciente debe guardar reposo previo durante 5-10 minutos.

Los pasos a seguir son los siguientes:

- 1- Explicar la técnica al paciente.
- 2- Colocar al paciente en decúbito supino (DS).
- 3- La sonda del doppler se posicionará en un ángulo de 45-90° respecto a la superficie de la piel y en sentido contrario al flujo sanguíneo.

La técnica de medición será la siguiente: el brazalete se insuflará 20 mmHg por encima de la desaparición del latido arterial y se deshinchará lentamente (2 mmHg/segundo). Se tomará como valor de PAS el momento en que reaparezca el latido.

5- Se determinará la PAS braquial en ambos brazos y se tomará como referencia o control la de mayor valor.

6- A continuación se determinará la PAS pedia y tibial posterior, de una de las dos EEII y se tomará como medida la mayor de las dos.

Se repetirá esta operación en la otra extremidad inferior.

El manguito de presión ha de colocarse en posición supramaleolar, con las gomas en dirección proximal.

El pulso tibial posterior se localizará entre el maléolo interno y el calcáneo y el pedio por fuera del tendón extensor del primer dedo.

7- Cada uno de los dos valores de presión obtenidos en las EEII se dividirá por la PAS braquial, obteniéndose 2 valores (uno por cada pierna) y se definirá como ITB el valor más bajo de los dos (9)



Revista SEAPA

Hoja de recogida de datos

Historia clínica (número)	Fecha:
----------------------------------	---------------

Nombre: Código		Teléfono:	
Fecha de nacimiento:		Edad:	Sexo:
Profesión:	Talla:	Peso:	IMC:
Tabaquismo:	No	SI	Fecha:

Antecedentes Familiares:

Patología venosa	SI	No
Trastornos de trombosis	SI	No

Antecedentes personales:

Patología anterior:	Médica	SI	No
	Quirúrgica	SI	No
Antecedentes de embarazos		SI	No

Hallazgos clínicos:

Telangiectasias	SI	No
Venas varicosas	SI	No
Edema	SI	No
Pigmentación	SI	No
Lipodermatoesclerosis	SI	No
Eccema	SI	NO
Atrofia blanca	Si	No

Sintomatología:

Pesadez	SI	No
Calambres	SI	No
Dolor	SI	No

Pruebas complementarias:

Realización de ITB	Valor	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; height: 20px;"></td> <td style="width: 50%; height: 20px;"></td> </tr> </table>				
Realización de compresión		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">SI</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Ligera</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Fuerte</td> </tr> </table>	SI	NO	Ligera	Fuerte
SI	NO					
Ligera	Fuerte					
Tipo de compresión						

Bibliografía

- 1.- Tavizón ROE, Alonzo-Romero PL. Algunos aspectos clínico-patológicos de la úlcera de pierna. *Dermatol Rev. Mex* 2009; 53(2):80-91.
- 2.- Ulceras.net. País Vasco: Servicio de salud; 1996 (acceso 11 de diciembre de 2012). Terapia compresiva en la úlcera venosa o estática. Disponible en: <http://www.ulceras.net/monograficos/ulcVasculares09.htm>
- 3.- O'Meara S, Cullum NA, Nelson A. Compresión para las úlceras venosas de las piernas (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 1 Art no. CD000265. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 4.-Marínel-lo J. Propuesta de clasificación etiológica de las úlceras de extremidad inferior. *Todo heridas* 2010; 1(1):4-6.
- 5.-De Araujo T, Valencia I, Federman D, Kirsner R De Araujo T, Valencia I, Federman D, Kirsner R. Tratamiento del paciente con úlceras venosas. *Ann Intern Med* 3 A.D.; 138(4):326-34.
- 6.-Conuei. Documento de consenso de la Conferencia Nacional sobre úlceras de la extremidad inferior. Barcelona: Edikamed, SL; 2009
- 7.- Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, Martin R, Blewett R, Ross F. Prevalence of leg ulceration in a London Population. *QJM* 2004; 97(7):431-7.
- 8.-Freak L, Simon D, Kinsella A, McCollum C, Walsh J, Lane C. Leg ulcer care: an audit of cost-effectiveness. *Health Trends* 1995-1996; 27(4); 133-136.
- 9.-Mostaza JM, Vicente I, Cairols M, Castillo J, González-Juanatey JR, Pomar JL et al. Índice tobillo-brazo y riesgo vascular. *Med Clin* 2003; 121(2):68-73.

- 10.-Pérez Otero R, Obaya Prieto C. Actualización de la medición del índice tobillo-brazo mediante doppler para el diagnóstico de la arteriopatía periférica. SEAPA [revista en Internet]* 2011[acceso 19 de Diciembre 2012]; 8-11. Disponible en: http://www.seapaonline.org/UserFiles/File/Revistas/otono_2011/actualizacion_doppler.pdf
- 11.-Carreño AP. Terapéutica de compresión en el tratamiento de la úlcera de etiología venosa. Todo Heridas. 2010; 1(1): 4-16.
- 12.-Marinello J. Úlcera de etiología venosa. Úlceras de la extremidad inferior. 2º ed. Barcelona: Glosa S.L.; 2011.p111-271
- 13.-Partsch H. En qué consiste la fisiopatología de la compresión. Comprendiendo la terapia compresiva. Documento de posicionamiento. European Wound Management association (EWMA). London M E P. Ltd, 2003
- 14.-Shingler S, Robertson L, Boghossian S, Stewart M. Medias de compresión para el tratamiento inicial de las venas varicosas en los pacientes sin úlceras venosas. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011 Issue 11. Art. No.: CD008819. DOI: 10.10
- 15.-. Franks PJ, Posnett J. El coste-eficacia de la terapia compresiva. Comprendiendo la terapia. Documento de posicionamiento. European Wound Management association (EWMA). Un documento de posicionamiento.Ltd 2003; 1-20.
- 16.- Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (Registered Nurses' Association Of. Ontario, 2007). Valoración y manejo de las úlceras venosas en la pierna. Toronto.
- 17.- Blanco J. Úlceras de etiología venosa. Master Oficial en Gestión Integral e Investigación en los Cuidados de Heridas Crónicas. 2012

18.- Fuentelsaz Gallego C. Cálculo del tamaño de la muestra. Matronas Profesión [revista en Internet]* 2004[acceso 19 de mayo de 2013]; Vol. 5(18): 5-13.Disponible en: <http://www.itescam.edu.mx/principal/sylabus/fpdb/recursos/r53795.PDF>

19.-Carlos Manterola D, Viviana Pineda N. El valor de “p” y la “significación estadística”. Rev. Chilena de Cirugía [revista en Internet]*. Febrero 2008. [Acceso 12 de febrero del 2013] Vol 60 - N° 1; Págs. 86-89.Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchcir/v60n1/art18.pdf>

20.- Lozano F, Jiménez-Cossío JA, Ulloa J. Grupo RELIEF. La insuficiencia venosa crónica en España. Estudio epidemiológico RELIEF. Angiología. 2001; 53(1):5-16