

Tratamiento de las úlceras flebostáticas mediante vendaje multicapas

Enrique Roche
Javier Cabot
Samuel Mejía
Carlos Esteban
Omar Andrés
Juan Rodríguez

Servicio de Angiología
y Cirugía Vascular
Clínica Platón
Fundación privada
Barcelona

Resumen

Introducción: El tratamiento de las úlceras venosas es muy variado y poco protocolizado. Existe controversia sobre la indicación de curas oclusivas en lesiones secretantes.

Objetivos: Presentar nuestra experiencia en la aplicación del vendaje multicapas en úlceras flebostáticas y mostrar su efectividad y seguridad.

Pacientes y método: Estudio prospectivo, observacional no comparativo de pacientes afectados de lesiones flebostáticas en extremidades inferiores a los que se aplicó el vendaje compresivo Profore®. Se analiza la eficacia terapéutica mediante estadística descriptiva. Se valora la evolución de las úlceras mediante la prueba no paramétrica de los rangos de Wilcoxon ($p < 0,05$).

Resultados: De abril a agosto de 2001 se incluyeron 30 pacientes. 11 mujeres y 19 hombres. Se valoran 46 úlceras. Edad media de 60,59. El 66,6% presentó enfermedades concomitantes hallando la hipertensión en un 60% (12 casos). La evolución media de las úlceras fue 20,35 meses. El 63% fueron recurrentes, 33% multifocales y un 10% bilaterales. La superficie media de las úlceras al inicio fue de 9,18 cm². Diez pacientes abandonaron el estudio por intolerancia o sobreinfección y se perdieron un 4,34% de úlceras. El 69,56% de úlceras cerraron y el 80% curaron antes de la 7ª semana. A las cuatro semanas de iniciar el tratamiento hubo una reducción estadísticamente significativa del diámetro lesional.

Conclusiones: El vendaje se ha mostrado efectivo y seguro. El tratamiento, si es tolerado, agiliza la cicatrización de las úlceras venosas aportando comodidad al paciente por permitirle la deambulación moderada y reduce el número de curas.

Palabras clave: Compresión. Úlceras venosas. Vendaje multicapas. Profore®.

Summary

Introduction: The treatment of venous ulcers is varied and hardly protocolized. There is controversy about the use of occlusive dressings in weeping lesions.

Objectives: To present our experience in the application of the multilayer bandage in phlebostatic ulcers and to demonstrate its efficiency and safety.

Patients and method: A prospective study, observational not comparative, of patients affected by phlebostatic lesions in the lower limbs to whom the Profore® compressive bandage was applied. The therapeutic efficiency is analysed by descriptive statistics. The development of the ulcers is evaluated by means of the non-parametric test of the ranks of Wilcoxon ($p < 0,05$).

Results: From April to August 2001 30 patients were included, 11 women and 19 men. 46 ulcers were evaluated. Average age 60,59. 66,6% presented companion diseases finding hypertension in 60% (12 cases). The average development time of the ulcers was 20,35 months. 63% were recurrent, 33% multifocal and 10% bilateral. The average size of the ulcers at the beginning was of 9,18 cm². Ten patients abandoned the study due to intolerance or over infection losing 4,34% of the ulcers. 69,56% of the ulcers closed and 80% were cured before the 7th week. Four weeks from the start of the treatment there was a statistically significant reduction of the diameter of the lesions.

Conclusions: The bandage has shown to be efficient and safe. The treatment, if tolerated, speeds up the healing of the venous ulcers bringing comfort to the patient by allowing moderate walking and reduces the number of dressings.

Key words: Compression. Venous ulcers. Multilayer bandage. Profore®.

Introducción

La terapia compresiva supone uno de los pilares del tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. Está presente tanto en la prevención como en el tratamiento de sus complicaciones. Si bien hoy en día nadie duda de su aplicación e indicación en manifestaciones clínicas como la insuficiencia venosa crónica, el síndrome postflebítico, el postoperatorio del tratamiento quirúrgico de las varices o en el edema primario, existe controversia en la aplicación de sistemas de compresión ante úlceras flebostáticas activas. Debido a la larga evolución de estas lesiones se han propuesto numerosas pautas de tratamiento utilizando todo tipo de apósitos, ungüentos y vendajes¹⁻⁴.

Correspondencia:
Enrique Roche
Torreblanca, 18 4º 3º
08970 Sant Joan Despí
Barcelona

La realidad cotidiana es que en los ambulatorios no especializados donde muchos pacientes suelen ser atendidos por personal no especialista existe una gran variabilidad de pautas que aplican curas basadas en la rutina, sin individualizar en cada paciente y sin el criterio del cirujano vascular. Por otro lado y menos justificadamente, en algunos servicios de cirugía vascular la atención ambulatoria de este tipo de lesiones es deficiente, probablemente por el hecho de dedicar más atención a patologías más graves o por limitación de recursos humanos. No es inusual que el paciente portador de una úlcera venosa sea tratado con yodo tópico y con el consejo de hacer reposo absoluto. Este "remedio" que muchos hemos aplicado, hoy en día está desfasado y además el reposo absoluto es de muy difícil cumplimiento por la mayoría de los pacientes. Actualmente, gracias a la continua innovación por parte de la industria y la investigación en la confección de nuevos tejidos, podemos contar con una gama de productos que ofrecen tanto al médico como al paciente la opción de acelerar la curación de estas lesiones de una forma más cómoda, eficaz y eficiente.

En 1987 McCollum dio a conocer un sistema de vendaje de alta compresión y absorción conocido como el vendaje cuatro capas de Charing Cross que permitía mantener una presión decreciente en la extremidad que asimismo se mantenía constante durante una semana. Este vendaje basa su utilidad en favorecer la absorción de la secreción a través de la úlcera y en mantener una compresión en la extremidad evitando el edema, todo ello pudiendo mantenerse durante varios días permitiendo la libre movilidad del paciente. Posteriormente una empresa dedicada a productos sanitarios perfeccionó este sistema creado artesanalmente en el hospital y desarrolló el vendaje compresivo multicapas que actualmente conocemos⁵. Existen otros sistemas de compresión dedicados al tratamiento de lesiones flebotáticas activas cuyos resultados parecen ser inferiores al tratamiento que nosotros utilizaremos⁶.

Dadas las características de nuestro servicio que tiene una elevada actividad en el tratamiento ambulatorio de úlceras crónicas, creímos conveniente comprobar la efectividad del sistema y posteriormente valorar, según nuestra experiencia, su incorporación al conjunto de tratamientos que aplicamos a nuestros pacientes.

Objetivos

Nuestro interés al plantear este estudio fue el comprobar la efectividad del tratamiento de las úlceras

flebotáticas mediante el vendaje multicapas y valorar la seguridad de aplicación del mismo.

Pacientes y métodos

Diseñamos un estudio prospectivo, observacional descriptivo no comparativo de pacientes afectos de lesiones flebotáticas en extremidades inferiores a los que se aplicó el vendaje compresivo Profore® (Figura 1).

Este sistema presenta como característica esencial el mantenimiento de la compresión durante todo el tiempo que permanece colocado evitando así reaplicaciones por el deslizamiento o deterioro de las vendas utilizadas habitualmente. Presenta dos primeras capas que le confieren su acción de almohadillado y absorción, siendo las dos últimas capas compresivas, consiguiendo una presión en tobillo de 40 mmHg y en rodilla de 17 mmHg.

Los criterios de inclusión para el reclutamiento de pacientes fueron:

- ser mayores de edad
- consentimiento, aceptación y comprensión del tratamiento
- ser portadores de úlcera venosa o hipertensiva sin componente isquémico.

Los criterios de exclusión fueron:

- Enfermedad arterial periférica en la pierna afectada. En ausencia de palpación de pulsos distales deberán tener un índice tobillo-brazo mayor de 0,8.

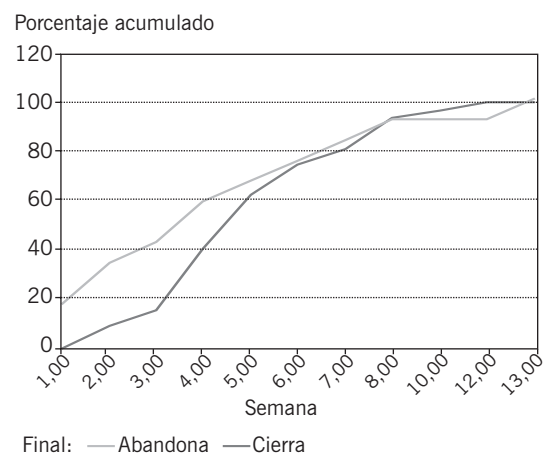


Figura 1.
Evolución de las lesiones

- Enfermedad reumatoidea, vasculitis, *diabetes mellitus* o úlcera maligna.
- Pacientes incapaces de comprender el propósito y objetivo del estudio
- Úlceras con signos clínicos de infección o dermatitis periulceral importante.

Una vez seleccionado el paciente y tras consentimiento informado se inicia el estudio que parte de una visita basal y revisiones semanales. En todas las visitas el personal de enfermería del servicio de consultas externas de cirugía vascular procede a recoger una serie de variables y se realizan fotos de la lesión.

- Recogida de datos:
 - Datos generales:
 - filiación, antecedentes, tiempo de evolución de la úlcera, bilateralidad y localización.
 - Descripción de la lesión:
 - medida, profundidad (dermis, hipodermis, muscular), tejido basal, exudado, olor, signos de infección, cultivo antibiograma, estado de la piel periulceral.
 - Tolerancia al tratamiento: dolor, picor, calor.
- Preparación de la extremidad afectada:
 - limpieza con suero fisiológico
 - desinfección tópica con povidona yodada o aplicación de pomada antibiótica según las características de la lesión
 - aplicación de crema hidratante en toda la pierna, donde se aplicará el vendaje. Añadir crema corticoidea si existe eccema significativo alrededor de la lesión.
- Colocación de vendaje multicapas según la pauta recomendada por la casa comercial.

Para realizar el análisis de eficacia se han realizado estadísticos descriptivos. Se ha valorado la disminución del área de las úlceras entre la visita basal y en la cuarta semana. Dada la no normalidad de los datos se ha realizado la prueba no paramétrica de los rangos de Wilcoxon.

Para analizar la seguridad del tratamiento, de forma descriptiva, se han registrado los abandonos y sus causas.

La evaluación estadística ha sido realizada mediante el paquete estadístico SPSS 10 en versión Windows.

Resultados

Entre abril y agosto de 2001 se incluyeron en el estudio 30 pacientes desde nuestras consultas ex-

ternas. La edad media de la muestra fue 60,59 (rango 32-89). Se incluyeron 19 hombres (63,3%) y 11 mujeres (36,6%).

Se valoraron 46 úlceras en 30 pacientes.

Análisis de la situación basal

El 66,6% (20 casos) presentó alguna enfermedad concomitante, siendo la hipertensión arterial la más frecuente (12 casos: 60%). La dislipemia, anemia y obesidad estuvieron presentes cada una de ellas en un 10%.

El tiempo medio de evolución de las úlceras fue de 20,35 meses, si bien existe gran variabilidad ya que se incluyen úlceras con aparición de menos de 1 mes y alguna con una historia de 30 años.

Existe recurrencia de las lesiones en 17 de 27 enfermos (63%) en tres pacientes no se registraron estos datos y 9 pacientes (30%) ha presentado úlceras multifocales.

Tres enfermos (10%) padecían lesiones en ambas extremidades.

La etiología de las mismas es fundamentalmente flebostático 51,9% (14/27) a pesar de que ha sido difícil de distinguir entre puramente venosas, hipertensivas o mixtas hipertensivas 48,1% (13/27). En tres pacientes no se registro etiología de las lesiones.

El análisis morfológico de las 46 úlceras mostró una superficie media en la visita basal de 9,18 cm². La mediana fue de 4 cm² y la mayor lesión registrada fue de 110 cm². El número medio de úlceras por paciente fue 1,53.

La profundidad de las úlceras en la visita basal fue registrada en 23 enfermos, presentando afectación dérmica en 6 casos (26,1%), hipodérmica en 16 (69,6%) y con exposición muscular 1 caso (4,3%). Se registró mal olor en 2 de 23 casos (8,7%). El aspecto de la superficie de la lesión, recogido en 19 enfermos, mostró buen tejido de granulación en un 11 enfermos (57,9%) y predominio de esfacelo y fibrina en 8 (42,1%).

Partiendo de la base que todas las lesiones presentarían colonización de gérmenes saprofitos únicamente se realizaron cultivos en aquellas lesiones con signos de sobreinfección, mal olor, tinte verde-azulado, eritema importante o dolor intenso. Fueron registrados 24 pacientes de los cuáles 7 requirieron la toma de cultivo de exudado. Tres presentaron infección por *Proteus mirabilis* (12,5%),

		Evolución			Total	
		Continua	Abandona	Cierra		Pérdida
Semana	1	44	2		46	
	2	39	2	3	44	
	3	36	1	2	39	
	4	28	2	8	38	
	5	18	1	7	28	
	6	12	1	4	17	
	7	7	1	2	10	
	8	4	1	4	9	
	9	4			4	
	10	3		1	4	
	11	2			2	
	12	1		1	2	
	13		1		1	
Total		198	12	32	2	244

Tabla 1.
Evolución de las 46 úlceras registrando las que cerraron, las que abandonaron y las pérdidas a lo largo de las semanas de seguimiento

uno mostró crecimiento de estafilococo aureus (4,2%) y tres (12,5%) *Streptococcus faecalis*. Se consideró infección en seis casos, obligando a interrumpir el protocolo y establecer el tratamiento antibiótico apropiado.

El estado de la piel periulceral fue registrado en 26 casos (86,6%), resultando 18 casos de dermatitis (69,2%), eritema sin inflamación en 3 casos, eccema, sequedad 3 casos (11,5%), edema 1 caso y normalidad en 1 caso (3,8% cada uno).

El dolor fue un aspecto frecuente en la visita basal, afectando a 18 pacientes de los 27 registrados (66,6%).

Análisis de eficacia

Para analizar la eficacia del tratamiento tendremos en cuenta:

- La evolución de la úlcera a lo largo del tiempo (Tabla 1).
- Se estudiará la proporción de úlceras que cierran y la disminución de su superficie.
- Se registrará el alivio o no de los síntomas del paciente.
- Se analizan las causas de abandono

Evolución

En la Tabla 1 se detalla el recuento de la evolución de las úlceras a lo largo de las semanas. La columna total muestra el número de úlceras activas al comienzo de cada semana del ensayo y a medida que transcurren las semanas del total se van distribuyendo en el resto de columnas (abandona, cierra, des-



Figura 2.
Kit multicapa

conocido). Obsérvese que durante las semanas cuarta y quinta hay un incremento significativo de las úlceras que cierran, mientras que el número de úlceras de los pacientes que abandonaron se reparte homogéneamente durante las 8 primeras semanas del estudio.

El Figura 2 muestra la evolución de las úlceras que cerraron relacionadas con los abandonos. Se presenta el porcentaje acumulado para las dos modalidades. Nótese que casi el 80% de las úlceras que cierran lo hacen antes de la séptima semana. En términos relativos de las 46 úlceras incluidas cierran un 69,56%, el 80% de las mismas lo hicieron antes de la 8ª semana, un 26% abandonó el estudio y desconoce-

mos la evolución de un 4,34% de las mismas (Figura 3a, 3b, 4a y 4b).

Estudio de superficie

Otra forma de valorar la efectividad del vendaje ha sido estudiar los cambios de superficie lesional entre la visita basal y la cuarta semana del ensayo.

Para comprobar la hipótesis de eficacia del vendaje disponemos de una muestra de 22 úlceras que en la cuarta semana no habían cicatrizado. Realizamos una prueba de los rangos de Wilcoxon cuyos resultados muestran que existe una diferencia estadísticamente significativa entre la medida media de las úlceras en la semana primera y la media de las superficies en la cuarta semana. Este resultado confirma el hecho que tras cuatro semanas de tratamiento existe una reducción del tamaño lesional.

Sintomatología

Únicamente se pudo registrar en 13 enfermos (43%) su percepción de picor y dolor generado por el vendaje.

En referencia al picor refirieron poco picor un 53,8% (7 casos), bastante 38,5% (5 casos) y mucho 7,7% (1 caso).

Respecto al dolor mostraron poca molestia en un 53,8%, bastante 30,8% y mucho 15,4%.

En el mismo grupo se solicitó que describieran la sensación de calor producida por el vendaje resultando poco calor en un 7,7%, bastante calor en un 53,8% y mucho calor en un 38,5%.

Causas de abandono

Se produjeron cuatro abandonos por sensación de excesiva compresión y calor (13,3%). En seis casos (20%) se consideró indicado abandonar el protocolo por sobreinfección de las lesiones. El porcentaje de abandonos fue del 33,3%.

Discusión

Este estudio surgió del interés que suscitó en nuestro servicio el poder acelerar la cicatrización de este

*Figuras 3a y 3b.
Ejemplo de curación
de una úlcera
flebotática*



*Figuras 4a y 4b.
Ejemplo de curación
de una úlcera
flebotática*



tipo de lesiones y además el aportar mayor comodidad al paciente. Este sistema, basado en la aplicación de la terapia compresiva sobre lesiones secretantes, tal y como se ha demostrado en otros estudios, ofrece seguridad y eficacia⁷⁻⁹.

En nuestra experiencia el vendaje multicapas de alta compresión utilizado en el tratamiento de úlceras venosas es efectivo y seguro. Se ha conseguido la curación del 69.56% de las úlceras, el 80% de las mismas, dentro de las primeras siete semanas. Además hemos comprobado una reducción estadísticamente significativa de la superficie de las úlceras entre la primera y la cuarta semana de tratamiento. Estos resultados son semejantes a los reportados en otros trabajos donde comparan diferentes sistemas de compresión¹⁰.

Por otro en nuestra serie hemos sufrido un elevado número de abandonos por intolerancia al tratamiento (excesivo calor, prurito o dolor) o bien alguna sobreinfección. Cuando este efecto indeseable se ha presentado no ha tenido repercusiones clínicas ni ha puesto en peligro la curación posterior de las lesiones, permitiendo instaurar tratamiento antibiótico o abandonar la terapia compresiva. Este hecho pone de manifiesto la necesidad de utilizar este vendaje de forma profesionalizada y por personal entrenado. Es importante reconocer como una de las limitaciones del tratamiento ciertas características personales que pueden provocar el abandono precoz del mismo.

Es el típico caso de la mujer obesa que no tolera las medias compresivas por exceso de calor y o compresión, o el caso de marcadas lipodistrofias. Por ese motivo creemos que la clave del éxito radica en la correcta indicación y selección del paciente.

Otro factor limitante del estudio ha sido el pequeño tamaño muestral y la falta de cumplimentación de algunos registros. Por ello, si bien nuestros resultados nos confirman la efectividad del vendaje multicapas creemos que para realizar inferencia estadística deberíamos haber recogido mayor número de casos y comparar el grupo a estudio con otro grupo tratado mediante otra pauta habitual.

Un aspecto que inicialmente nos planteamos fue el hacer un estudio de costes que se centrarían en comprobar el ahorro que puede suponer la utilización de este tratamiento. Si bien existen estudios que afirman el beneficio que representa la aplicación de esta terapia al reducir el número de curas y reducir el tiempo de baja laboral, nosotros nos vimos incapaces de aportar este cálculo dada la inexistencia de un modelo o protocolo establecido en el tratamiento de las úlceras que nos permitiera su comparación.

Además actualmente es difícil valorar el coste social que se genera en estas situaciones^{11,12}.

Creemos que a pesar de tratarse de un estudio de pequeñas dimensiones nos ha aportado la suficiente evidencia para poder concluir que el tratamiento mediante vendaje multicapas en los pacientes portadores de una lesión flebotática ofrece comodidad tanto para el paciente y al personal sanitario. El tratamiento permite mayor deambulacion, puede espaciar el número de curas y lo que es más importante: ofrece una reducción en el tiempo total de cicatrización.

Su indicación y colocación debe realizarse por personal familiarizado con este tipo de lesiones y el abandono del mismo no debe tratarse siempre como una fracaso ya que en ocasiones su utilización durante tres o cuatro semanas ya ejerce un beneficio sobre la reducción del tamaño lesional.

Bibliografía

1. Kantor J, Margolis DJ. A multicenter study of percentage change in venous leg ulcer area as a prognostic index of healing at 24 hours. *B J Dermatol* 2000;142:960-4.
2. Arnold TE, Stanley JC, Fellows EP. Prospective multicenter study of managing lower extremity venous ulcers. *Ann Vasc Surg* 1994;84:356-62.
3. Handfield-Jones SE, Grattan CEH, Simpson RA. Comparison of a hydrocolloid dressing and paraffin gauze in the treatment of venous ulcers. *Br J Dermatol* 1988;118:425-7.
4. Nelson EA, Ruckley CV, Harper Dr. A randomised trial of a knitted viscose dressing and a hydrocolloid dressing in the treatment of chronic venous ulceration. *Phlebology* 1995;supl 1:913-4.
5. McCollum CN, Ellison DA, Groarke L, Fielden S, Connolly M, Franks PJ, Moffat C. Randomised trial comparing Profore and the original four layer bandage. En: *Proceedings of the Conference of the European Wound Management Association*. London: Macmillan Magazines, Milan:1997:30.
6. Nelson EA, Harper DR, Ruckley CV, Prescott RJ, Gibson B, Dale JJ. A randomised trial of single layer and multilayer bandages in the treatment of chronic venous ulceration. *Phlebology* 1995;suppl 1:915-6.
7. Franks PJ, Moffat CJ, Ellison DA, Connolly M, Fielden S, Groarke L, et al. Quality of life in venous ulceration: A randomized trial of two bandage systems. *Phlebology* 1999;14:95-9.
8. Hafner J, Bottonakis J, Burg G. A Comparison of multilayer bandage system during rest, exercise and over 2 days of wear time. *Arch Dermatol* 2000;vol 136:857-63.

9. Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW, Sheldon TA. Compression for venous leg ulcers (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library* 4, 2000.
10. Moffat CJ, Simon DA, Franks PJ, Connolly M, Fielden S, Groarke L, *et al.* Randomised trial comparing two for-layer bandage systems in the management of chronic leg ulceration. *Phlebology* 2000;15.
11. Moffat CJ, Franks PJ, Oldroyd M, Bosanquet N, Brown P, Greenhalgh RM, *et al.* Community clinics for leg ulcers and impact on healing. *BMJ* 1992;305:1389-92.
12. Morrell CJ, Walters SJ, Dixon S, Collins KA, Brereton LML, Peters J, *et al.* Cost effectiveness of community leg ulcer clinics: randomised controlled trial. *BMJ* 1998;316:1487-91.