



**Efecto hemodinámico local sobre la arteria
tibial posterior de un vendaje compresivo en
el miembro inferior y análisis de la presión
ejercida en superficie**

TESIS DOCTORAL

Presentado por:

Marta Garrigues Ramón

2021

Dirigida por:

Prof. Dr. D. Carlos Barrios Pitarque

Prof. Dr. D. Cristóbal Zaragoza Fernández



AGRADECIMIENTOS

Gracias a mis Directores, el Profesor Doctor D. Carlos Barrios Pitarque y el Profesor Doctor D. Cristóbal Zaragoza Fernández, por su tutela y calidad humana durante todos estos años de trabajo. Mención especial al Dr. Barrios, por su empatía, disponibilidad, dedicación, paciencia y gran corazón.

Gracias a la Universidad Católica de Valencia por los recursos y formación recibida; sobre todo, por la concesión de fondos económicos para la investigación del estudio realizado en las instalaciones de ASCIRES. Agradezco la colaboración de este Grupo Biomédico y la profesionalidad de todo el personal que intervino.

Quiero agradecer a aquellos Profesores, Doctores, doctorandos, compañeros de profesión y personas ajenas a esta investigación, que de alguna manera, contribuyeron, me orientaron y animaron, en los momentos más difíciles.

Gracias a todas las voluntarias y amigas, quienes fueron clave para el desarrollo de la presente tesis.

A esas amistades que se han consolidado durante este proceso formativo, tanto con las que me he reencontrado tras muchos años en reuniones y seminarios de investigación para doctorandos, como a las que han llegado a mi vida desde el otro extremo de la península, gracias por todo el apoyo, respaldo y consejos a través de mensajes a modo de "SOS".

Gracias a las personas que han sido luz en mi camino, y me han transmitido su cariño y alegría, en los momentos que más lo necesitaba.

Al pilar fundamental de mi vida, que me ha dado fuerzas y felicidad, en la salud y en ausencia de ella, gracias por sumar, por consolarme en las circunstancias más duras, por facilitar lo estresante, por apoyarme y alentarme cada día.

Esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo incondicional, amor, esfuerzo y atención, tanto de mi familia como del Profesor Dr. Vicente Tormo, que me empujaron desde el principio para que pudiera alcanzar mis metas.

ABREVIATURAS

2D	Bidimensional
3D	Tridimensional
4D	Cuatro dimensiones
AEEVH	Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas
EAP	Enfermedad arterial periférica
ECG	Electrocardiograma
EVC	Enfermedad venosa crónica
EVP	Enfermedad vascular periférica
FOV	Campo de visión (Field Of View)
HTV	Hipertensión venosa
IMC	Índice de Masa Corporal
ITB	Índice tobillo-brazo
IVC	Insuficiencia venosa crónica
LDF	Flujometría Doppler Láser (Laser Doppler flowmetry)
PC	Contraste de fase (Phase Contrast)
RM	Resonancia Magnética Nuclear
RM 4D Flow	Resonancia Magnética Nuclear con la secuencia o técnica de flujo 4D
ROI	Región de interés (Region of interest)
TcPO ₂	Presión de oxígeno transcutáneo
UA	Úlcera arterial
UMAV	Úlcera mixta arteriovenosa
UMI	Úlcera en el miembro inferior
UV	Úlcera venosa
VENC	Velocidad de encoding (Velocity encoding)

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT	3
I. INTRODUCCIÓN	5
II. MARCO TEÓRICO	13
1. Enfermedad venosa crónica – Insuficiencia venosa	13
2. Enfermedad arterial periférica	15
3. Úlceras en el miembro inferior.....	19
3.1 Úlceras venosas.....	22
3.2 Úlceras arteriales.....	24
3.3 Úlceras mixtas arteriovenosas	25
4. Terapia compresiva – Tratamiento.....	28
5. Mecanismo de acción de la compresión	29
6. Tipos de sistema de compresión – Vendajes	32
7. Propiedades vendajes.....	33
8. Niveles de presión por compresión.....	38
9. La Ley de Laplace	43
10. Contraindicaciones de la terapia compresiva	46
10.1 Contraindicaciones absolutas	47
10.2 Contraindicaciones relativas	48
11. Indicaciones de la terapia compresiva modificada	49
12. Valoración vascular del miembro inferior	50
12.1 Resonancia Magnética	57
III. JUSTIFICACIÓN	65
IV. HIPÓTESIS	73
V. OBJETIVOS	75
Objetivo principal 1	75
Objetivo principal 2	75
VI. MATERIAL Y MÉTODOS.....	77
Aspectos éticos y financiación.....	77
1. Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow (Estudio 1).....	77
1.1 Diseño del estudio.....	77

1.2	Ámbito y duración recogida de datos	78
1.3	Población de estudio	79
1.4	Tamaño muestral	80
1.5	Materiales.....	82
1.6	Procedimiento para la recogida de datos	85
1.7	Protocolo del estudio	86
1.8	Descripción de las variables obtenidas por RM	95
1.9	Análisis estadístico	96
2.	Aplicabilidad Ley de Laplace (Estudio 2).....	97
2.1	Diseño del estudio.....	97
2.2	Ámbito y duración recogida de datos	97
2.3	Población de estudio	97
2.4	Tamaño muestral	98
2.5	Materiales.....	99
2.6	Procedimiento para la recogida de datos	100
2.7	Protocolo del estudio	101
2.8	Descripción de las variables	105
2.9	Análisis estadístico	106
VII.	RESULTADOS.....	107
1.	Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow (Estudio 1).....	107
2.	Aplicabilidad Ley de Laplace (Estudio 2).....	115
VIII.	DISCUSIÓN	121
1.	Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow (Estudio 1).....	121
2.	Aplicabilidad Ley de Laplace (Estudio 2).....	149
IX.	CONCLUSIONES.....	157
	Estudio 1: Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow	157
	Estudio 2: Aplicabilidad Ley de Laplace	157
	BIBLIOGRAFÍA	159

RESUMEN

Introducción: La terapia de compresión es un pilar fundamental en la resolución de algunas afecciones vasculares y sus consecuentes lesiones tisulares. Sin embargo, existe un deficiente dominio y falta de criterio unificado para el abordaje de ciertas etiologías; llegando a considerarse un problema de importante envergadura, donde es necesario seguir desarrollando nuevas herramientas para ahondar en el conocimiento, así como técnicas de diagnóstico precoz, para la elección de un tratamiento óptimo. El primer estudio, tiene por objetivo evaluar la utilidad de la Resonancia Magnética Nuclear (RM) con la secuencia 4D Flow (RM 4D Flow) para determinar el efecto hemodinámico en la arteria tibial posterior, así como describir las variables de flujo arterial, velocidad media y área del vaso, realizando la comparativa entre el estado basal y tras la colocación de un sistema de vendaje compresivo en miembros inferiores. El segundo estudio, pretende valorar la aplicabilidad de la Ley de Laplace modificada para predecir la presión ejercida en superficie bajo un vendaje de compresión alta, en la extremidad inferior; además, se analizará si existen diferencias de presión entre sensores dispuestos en un mismo perímetro anatómico.

Material y Métodos: *I. Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow:* Se reclutaron 26 sujetos del sexo femenino sin patología previa (edad media: 25.62 ± 4.70), siendo el muestreo no probabilístico de conveniencia, conformando la muestra poblacional de 52 miembros inferiores. Las voluntarias se sometieron a dos pruebas de RM con secuencia 4D Flow; una en condiciones basales y la segunda, portando el vendaje de compresión alta UrgoK2® (URGO Group, URGO Medical Division, Chenôve, France). Posteriormente, se extrajo la información hemodinámica protocolizada de las imágenes (Flujo arterial, Velocidad Media y Área). *II. Aplicabilidad Ley de Laplace:* La población a estudio fue de 47 sujetos del sexo femenino (edad media: 21.8 ± 2.3), siendo el muestreo no probabilístico de conveniencia. Para la medición de valores de presión bajo vendaje, se determinaron cuatro zonas anatómicas en el miembro inferior derecho, en posición decúbito supino. Se utilizaron nueve sensores neumáticos, el transductor PicoPress y el sistema de vendaje compresivo UrgoK2®. Además, se estudió el valor de tendencia de la variable presión obtenida en cada sensor, respecto a la variable perímetro en su región anatómica, así como el coeficiente de correlación entre estas. Para el análisis estadístico de los datos de ambos estudios se realizaron las pruebas de Kolmogorov-Smirnov, test t de Student y prueba de rangos de Wilcoxon;

utilizando el paquete de software SPSS (Versión 25.0). La investigación fue aprobada por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Católica de Valencia (UCV/2015-2016/58).

Resultados: *I. Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow:* Tras comparar los datos del registro basal con los obtenidos al aplicar la compresión alta mediante el vendaje, se observó un aumento significativo ($p < 0.05$) para las variables Flujo arterial 283.33% (0.17 ± 0.31 ml/s) y Velocidad Media 19.23% (0.16 ± 0.32 cm/s). En cambio, la variación del área del vaso, resultó negativa con un -5.99% (-2.65 ± 28.52 mm²); no siendo estadísticamente significativa ($p > 0.05$). *II. Aplicabilidad Ley de Laplace:* En todos los segmentos anatómicos estudiados, las presiones obtenidas por los sensores fueron inferiores a las esperadas aplicando la Ley de Laplace ($p < 0.05$). Las rectas de tendencia obtenidas fueron semejantes con una variación entre ellas con un rango entre 0.5273-0.9401. Los valores del coeficiente de correlación fueron débiles pero similares, mostrando una variación con un rango entre 0.5233-0.9634.

Conclusiones: La presente investigación, muestra por primera vez el efecto que ejerce la colocación de un vendaje compresivo sobre el segmento distal de la arterial tibial posterior en el miembro inferior, gracias al potencial de la emergente prueba RM 4D Flow. La compresión alta de un vendaje compresivo, repercute en la hemodinámica local estudiada, sin influir negativamente en la circulación arterial distal. Los resultados están en consonancia con otros estudios que emplean distintas herramientas de medición. La secuencia de 4D Flow mediante RM, es válida para la determinación de parámetros hemodinámicos en sujetos sanos, estimando que sería de aplicabilidad en la valoración de pacientes reales con lesiones tisulares de afectación arterial. Respecto a la Ley de Laplace modificada, utilizada para predecir la presión debajo de un vendaje, ofrece errores conceptuales y generalizaciones, que han demostrado no ser de aplicación. La ley de Laplace infravalora las variaciones de amortiguación de las distintas estructuras anatómicas, y aporta valores superiores a los reales obtenidos por sensores en superficie bajo vendaje.

Palabras clave: Terapia compresiva. Vendaje compresivo. Úlcera miembro inferior. Resonancia Magnética Nuclear. Técnica flujo 4D. Hemodinámica. Ley de Laplace modificada. Presión bajo vendaje.

ABSTRACT

Introduction: Compression therapy is a fundamental pillar in the resolution of some vascular conditions and their consequent tissue injuries. However, this therapy has not been mastered yet and there is a lack of unified criteria for the approach of certain etiologies; and this is in fact becoming a problem of substantial scope, therefore, it is essential to continue developing new tools to deepen the knowledge, as well as early diagnosis techniques, to choose an optimal treatment. The first study aims to determine the utility of Nuclear Magnetic Resonance (RM) with the 4D Flow sequence (RM 4D Flow) to determine the hemodynamic effect in the posterior tibial artery, as well as to describe the variables of arterial flow, average velocity and area of the vessel, by comparing the basal state before and after the placement of a compression bandage on the lower limbs. The second study aims to assess the applicability of the modified Laplace's Law to predict the pressure exerted on the surface under a high compression bandage, in the lower limb; In addition, it will be analyzed whether or not there are pressure differences between sensors arranged in the same anatomical perimeter.

Material and Methods: *I. Local hemodynamic effect by RM 4D Flow:* 26 female subjects with no previous pathology (average age: 25.62 ± 4.70) were recruited, with non-probabilistic convenience sampling, making up the population sample of 52 lower limbs. The volunteers underwent two MRI tests with 4D Flow sequence; one in basal conditions and the second, wearing the UrgoK2® high compression bandage (URGO Group, URGO Medical Division, Chenôve, France). Subsequently, the protocolized hemodynamic information was extracted from the images (Arterial Flow, Average Velocity and Area). *II. Applicability Laplace's Law:* The study population consisted of 47 female subjects (mean age: 21.8 ± 2.3), with non-probabilistic convenience sampling. For the measurement of pressure values under bandage, four anatomical zones were determined in the right lower limb, in the supine position. Nine pneumatic sensors, the PicoPress transducer and the UrgoK2® Compression Bandage System were used. In addition, the trend value of the pressure variable obtained in each sensor was studied, with respect to the perimeter variable in its anatomical region, as well as the correlation coefficient between them. For the statistical analysis of the data from both studies, the Kolmogorov-Smirnov tests, Student's t test and Wilcoxon rank test were performed using the SPSS software package (Version 25.0). The research was

approved by the Research Ethics Committee of the Catholic University of Valencia (UCV/2015-2016/58).

Results: *I. Local hemodynamic effect by RM 4D Flow:* Comparing the data from the baseline records with those obtained when applying high compression using the bandage, a significant increase ($p < 0.05$) was observed for the variables Arterial Flow 283.33% (0.17 ± 0.31 ml/s) and Average Speed 19.23% (0.16 ± 0.32 cm/s). On the other hand, the variation of the vessel area was negative with -5.99% (-2.65 ± 28.52 mm²); not being statistically significant ($p > 0.05$). *II. Applicability Laplace's Law:* In all the anatomical segments studied, the pressures obtained by the sensors were lower than those expected applying Laplace's Law ($p < 0.05$). The trend lines obtained were similar with a variation between them with a range between 0.5273-0.9401. The values of the correlation coefficient were weak but similar, showing a variation with a range between 0.5233-0.9634.

Conclusions: This investigation shows for the first time the effect exerted by the placement of a compression bandage on the distal segment of the posterior tibial artery in the lower limb, thanks to the high potential of the emerging RM 4D Flow test. The high compression of a compression bandage affects the local hemodynamics studied, without negatively influencing the distal arterial circulation. The results are in line with other studies that use different measurement tools. The 4D Flow sequence by MRI is valid for the determination of hemodynamic parameters in healthy subjects, estimating that it would be applicable in the evaluation of real patients with tissue lesions of arterial involvement. Regarding the modified Laplace's Law, used to predict pressure under a bandage, it offers conceptual errors and generalisations, which have proven not to be applicable. Laplace's law underestimates the suspension variations of the different anatomical structures, and provides higher values than the actual ones obtained by surface sensors under bandage.

Keywords: Compressive therapy. Compressive bandage. Lower limb ulcer. Nuclear magnetic resonance. 4D flow technique. Hemodynamics. Modified Laplace's law. Sub-bandage pressure.

I. INTRODUCCIÓN

El vendaje de compresión es una herramienta relevante para el tratamiento de patologías vasculares y sus consecuentes lesiones cutáneas en el miembro inferior (1-17). La salud de aproximadamente 200 millones de personas en todo el mundo, se ve comprometida por el desarrollo de enfermedades vasculares periféricas (EVP); resultado de la disfunción de la red vascular debido a la lesión, oclusión y/o inflamación de los vasos (venosos y/o arteriales). La EVP, está catalogada como una de las causas principales de morbilidad y mortalidad a escala mundial; comprendiendo tipos de patologías con mayor prevalencia en el miembro inferior, como son: la enfermedad arterial periférica (EAP) y la insuficiencia venosa crónica (IVC), siendo esta última, el estadio más avanzado de la enfermedad venosa crónica (EVC) (18).

Concretamente en España, las afecciones vasculares representan un 3.4% de las consultas (19). Estas patologías son la causa más común para el desarrollo de heridas crónicas en las extremidades inferiores (20). Se estima que la prevalencia de estas lesiones tisulares, aumenten debido al envejecimiento poblacional y a la elevada incidencia de la diabetes, obesidad y enfermedades cardiovasculares (21).

Las heridas cutáneas que afectan a las extremidades inferiores se definen como lesiones ocurridas de forma fortuita o accidental, con causa en una afección sistémica o de la extremidad, con una cicatrización tórpida (22). Por tanto, son lesiones con tiempos de curación distendidos con una sanación inadecuada, con falta de acuerdos referentes a la duración de la cronicidad (23,24).

Dentro de las lesiones que afectan a la extremidad inferior, las úlceras de etiología vascular son frecuentes, y causadas por una alteración en la dinámica del flujo sanguíneo distal y un déficit vascular en general (25), conduciendo a una progresión gradual de la integridad tisular y tejidos subyacentes (22,23,26,27).

Los datos epidemiológicos recogidos sobre las úlceras en el miembro inferior (UMI), muestran una alta prevalencia e incidencia, representando un problema de salud complejo; el cual abarca una amplia gama de manifestaciones clínicas que repercuten

negativamente en la calidad de vida, el bienestar y la capacidad de los pacientes para realizar las actividades cotidianas diarias (23). Además, esto supone una gran carga financiera para el paciente y el sistema de salud (12,21), ya que sumando a otros factores, el proceso de curación de una úlcera vascular, con frecuencia se dilata en el tiempo y es difícil la apreciación de su evolución (25). El capital invertido en el tratamiento de estas lesiones crónicas es sustancial. Se ha estimado que representa alrededor del 1%-3% del coste sanitario total de los países desarrollados; siendo esta cifra considerada una aproximación conservadora (24). Por estas razones, es necesario que los profesionales sanitarios tengan un claro conocimiento sobre el manejo que requiere este tipo de heridas para reducir los tiempos de resolución de los casos, así como su incidencia (21,23).

Para la adecuada curación de la UMI, dado que la fisiopatología de estas lesiones tisulares difiere entre ellas, y en consecuencia en función del caso variarán las medidas preventivas y terapéuticas, es clave conocer e identificar las diferentes etiologías de manera precisa, sus factores subyacentes contribuyentes y desencadenantes, establecer un diagnóstico precoz y desarrollar estrategias efectivas centradas en proporcionar la mejor opción de tratamiento, con el fin de reducir el tiempo de cicatrización (23,25,28-32). Estas lesiones cutáneas pueden ser de forma generalizada, de etiología venosa (enfermedades venosas) o arterial (enfermedades arteriales) (25).

Sin embargo, la úlcera venosa (UV) en el miembro inferior, es una de las formas más comunes de herida crónica en Europa, seguida de la úlcera arterial (UA) (33); atendiendo a un alto porcentaje de la totalidad de las UMI (29,31). En ocasiones se puede desarrollar escenarios clínicos donde estén involucrados varios de estos componentes de afectación vascular originando la úlcera mixta; como por ejemplo, las arteriales y venosas de forma concomitante, resultando úlceras mixtas arteriovenosas (UMAV) (34). Este último tipo de lesión en la pierna, no presenta una clara definición debido a la escasez de estudios actuales (30).

Por un lado, alrededor del 70%-80% de las UMI son causadas por una enfermedad venosa, con una prevalencia poblacional del 0.8% al 0.5%. La fisiopatología de la UV

debe referenciarse a la hipertensión venosa de larga evolución y a la IVC. Debido a diversos factores, se forma una incompetencia del vaso venoso originando una insuficiencia de las válvulas para evitar el reflujo de la sangre, lo que desencadena en un proceso inflamatorio, un aumento de la presión hidrostática y en las propias venas, pudiendo llegar a la lesión tisular con pérdida de continuidad (27,29,35,36). Por otro lado, en cuanto a la ulceración arterial (10% de todas las úlceras (37,38)), esta es atribuible a la estenosis de los vasos arteriales debido principalmente a la EAP con una frecuencia del 3%-4% en la población adulta (39), donde se produce una disminución del flujo arterial, siendo el miembro inferior la zona anatómica más afectada. El tratamiento clásico de la insuficiencia arterial es mejorar el suministro de sangre con la revascularización, por lo tanto, a menudo se requiere cirugía para eliminar el bloqueo (40). Asimismo, los estudios que tratan sobre la etiopatogenia de las UMI, muestran que hasta un 25%-30% de todas las úlceras son de origen mixto arterial y venoso (30,34,39,41), suponiendo un incremento en la dificultad en su tratamiento (31).

Las discordancias entre los tratamientos conservadores y sus peculiaridades, constatan la necesidad de comprender mejor los mecanismos que intervienen en la terapia de compresión (42). El principal motivo subyacente por el cual las úlceras se originan en la zona distal de los miembros inferiores es la gravedad; siendo la compresión la causante de contrarrestarla (32). La compresión es un pilar fundamental para la resolución de patologías vasculares (afecciones venosas y linfáticas) y las consiguientes lesiones cutáneas en el miembro inferior (1-17,19,27-29,36,43-47). Por ese motivo, el tratamiento de primera elección de las UV, así como en la prevención de su recurrencia, se basa en la terapia compresiva. Esta se fundamenta en el concepto de ejercer una presión controlada sobre la extremidad afectada, aplicando sistemas de compresión (23,48-50).

Un sistema de compresión se define como el método terapéutico que, aplicado externamente de forma mecánica, mediante materiales de diferente composición y tamaño, sobre una región anatómica, tiene como finalidad favorecer el drenaje linfático, sin obstaculizar la vascularización arterial, con el objetivo de recuperar la función perdida, al ejercer una presión de manera controlada (26,48,50). Actualmente

se encuentran disponibles diversos dispositivos como sistemas de compresión para aplicar dicho tratamiento (49,50), siendo el vendaje compresivo el de mayor utilización y eficacia (42,51,52). Sin embargo, la coexistencia de una variedad de ellos diseñados para cumplir el mismo objetivo, denota que la terapia compresiva es un campo arduo, debido a las limitaciones en la evidencia actual (50).

El vendaje compresivo es aquel vendaje blando que se usa para proporcionar un gradiente de presión en una determinada zona anatómica, con el fin de contener la extravasación de líquido desde el espacio intersticial o al exterior (por ejemplo, en el caso de hemorragias), o forzar el reingreso de líquidos nuevamente al espacio intravascular o linfático (reabsorción del edema). En una UMI o herida hay un proceso inflamatorio, el cual produce un edema en el espacio intersticial que, debido a la compresión, es reabsorbido por los vasos linfáticos y vuelve al torrente circulatorio. Gracias a esto, se producen una serie de beneficios hemodinámicos en la lesión tisular que facilitan la evolución favorable del proceso cicatricial (26).

La terapia compresiva, fundamentada en la colocación de vendajes que ejercen una presión resultante alta (≥ 40 mmHg), presenta una evidencia fuerte basada en sus buenos resultados para la resolución de patologías vasculares, principalmente en las UV (29,32,33,37,49). Sin embargo, su aplicación en presencia de arteriopatías, es una contraindicación (53,54); sobre todo, en la casuística de las úlceras arteriales puras, debido a la asociación del efecto isquémico (23). Aplicando la terapia compresiva en este contexto puede impedir el flujo arterial y comprometer la viabilidad del tejido. Sin embargo, para los casos con patología arterial y venosa concomitante (ulceración mixta arteriovenosa), la falta de este tratamiento ignora la parte venosa de la enfermedad, generando un retraso en el proceso de curación de la úlcera (55). Por ello, algunos estudios abogan por una compresión reducida o modificada (30-40 mmHg), ya que han observado que de esta manera la perfusión arterial no se vería entorpecida (41,55-57).

Antes del inicio de la terapia compresiva de presión alta, es esencial estimar la eficiencia del sistema arterial en pacientes con UMI, ya que de omitir el diagnóstico del

componente isquémico en la lesión tisular, podría traducirse en la elección de un tratamiento inoperante dilatado en el tiempo, pudiendo extenderse durante años, y a veces, ocasionar un empeoramiento del estado local (isquemia avanzada de la extremidad). No obstante, a pesar de las opciones brindadas actuales de diagnóstico y tratamiento, los resultados terapéuticos en las úlceras, continúan siendo poco satisfactorios. Muchas patologías venosas y arteriales, si no se abordan de manera eficaz y correcta, o no llegan a tratarse, conllevaría a consecuencias graves como manifestaciones sistémicas mortales, o incluso complicaciones irreversibles en la extremidad afectada (20,52).

Debido a la elevada prevalencia y a estas nocivas consecuencias de la EVP, se han desarrollado diversas herramientas de diagnóstico, así como guías de práctica clínica para la correspondiente detección de afecciones y manejo de los pacientes. Sin embargo, a pesar de la variedad de tecnología disponible, no están exentas de limitaciones, y es por ello que en la actualidad se continúa dirigiendo los esfuerzos para el desarrollo de futuros métodos (18).

Como alternativa a técnicas invasivas al diagnóstico de la EAP, entre las que se encuentra como principal la angiografía con catéter, existen métodos no invasivos los cuales se han implementado debido al aumento del conocimiento sobre este tipo de patologías, con el objeto de proporcionar imágenes de alta resolución espacial e información anatómica y fisiológica basada en datos dinámicos (58). Algunas técnicas convencionales para realizar mediciones fisiológicas, son los métodos pletismográficos, el ultrasonido, y los métodos de presión arterial (18,59); siendo estos últimos los más empleados, incluyendo el Índice Tobillo-Brazo (ITB) (34). No obstante, a pesar de emplearse de forma rutinaria en la detección arterial (siendo los métodos pletismográficos menos frecuentes), sus limitaciones en la obtención de un examen preciso de la enfermedad, contribuye a favorecer el uso de herramientas de radiodiagnóstico como la Resonancia Magnética Nuclear (RM), entre otras (58).

Las imágenes de RM, presentan un elevado potencial para la evaluación de la anatomía y la cuantificación de parámetros fisiológicos de interés de forma precisa, no invasiva,

sin los efectos nocivos de la radiación ionizante, sobre múltiples lechos vasculares, mediante una única medición del volumen adquirido (59). En especial, despunta la resonancia magnética de flujo 4D (RM 4D Flow), basada en la técnica de contraste de fase (PC), proporcionando imágenes tridimensionales (3D) a lo largo del tiempo, diseñada para reflejar con precisión la velocidad sanguínea codificada en las tres direcciones del espacio en regiones anatómicas de interés; así como mostrar las propiedades hemodinámicas de las arterias de manera dinámica. Su virtud recae en proporcionar una evaluación del flujo sanguíneo de forma cuantitativa volumétrica completa en la vasculatura de interés, de carácter retrospectivo y en cualquier angulación del plano. Además de ofertar una amplia variedad de análisis de parámetros básicos y avanzados, permite una visualización del comportamiento del flujo que discurre a través de los vasos. Esta estrategia clínica, se ha convertido en una herramienta prometedora y de capital importancia por sus hallazgos recientes, para visualizar de forma tridimensional resuelta en el tiempo y cuantificar la evolución del flujo sanguíneo complejo en las tres direcciones espaciales, dentro de un volumen 3D adquirido. Se necesitan más estudios sobre este campo para lograr la caracterización de los componentes dinámicos del flujo sanguíneo y progresar en nuevos avances metodológicos (59-70).

Así pues, un primer objetivo de este estudio, será determinar la repercusión hemodinámica a nivel distal, en la arteria tibial posterior, inmediatamente tras la aplicación de un sistema de vendaje multicomponente de compresión alta en voluntarias sanas, usando la RM con la técnica de radiodiagnóstico de flujo 4D. Además, se pretende describir las variables de flujo arterial, velocidad media y área, al comparar sus valores en dos estados diferentes: en vacío y durante la compresión ejercida por el vendaje en miembro inferior. De estos resultados y conclusiones, dependerá que la RM 4D Flow, se muestre de utilidad sobre la población a estudio, y se pueda plantear como una herramienta con grandes posibilidades en futuras investigaciones con sujetos con patología arterial.

El campo de la enfermería debe comprender el trasfondo de la terapia de compresión, ya que es crucial para el éxito terapéutico (49). Leyes físicas y procesos fisiopatológicos

condicionan el origen de las úlceras, y en consecuencia, se relacionan con la diversidad de tratamientos para cada una de ellas. Poseer un nivel de conocimiento sobre ello, permitirá escoger entre las opciones terapéuticas con un enfoque más efectivo (23).

Otro foco de atención en esta investigación, es acerca de La ley de Laplace, ya que en el mundo de los vendajes, es la más referida para calcular y predecir la presión resultante efectiva tras la colocación de un sistema de compresión en el miembro inferior (10,12-16,71-78). Sin embargo, a pesar de haber sido modificada para contemplar las posibles variables que concurren a la hora de la colocación de un sistema de compresión en forma de vendaje (74,75), todavía existen discrepancias entre autores. Los detractores de esta ley (3,9,17,79-81), concuerdan en que esta no consigue predecir la presión bajo vendaje que cabría esperar de ser calculada con esta ecuación.

Para conseguir la presión óptima necesaria tras aplicar un vendaje como sistema de compresión, se debe tener en consideración ciertas variables; las cuales crean una interacción compleja, que es esencial entender, con el fin de poseer el conocimiento pertinente para la elección del mejor tratamiento y curación de la herida tratada (71).

Este trabajo, pretende poner de manifiesto la utilidad de la Ley de Laplace modificada en un vendaje de compresión alta en la extremidad inferior; analizar si existen diferencias de presión entre sensores dispuestos en un mismo perímetro; y valorar la tendencia y el coeficiente de correlación entre valores obtenidos en cada zona anatómica. El mayor de los problemas relacionado con la terapia de compresión es la carencia de formación adecuada en el personal sanitario; ya que vendar no es tarea sencilla, y requiere una educación actualizada y capacitación adecuada, para el desarrollo en estas funciones que responden a la necesidad del correcto abordaje de las úlceras (42,82,83).

II. MARCO TEÓRICO

Es primordial ser conocedores de todos los tipos de ulceración, comprender la necesidad de un diagnóstico precoz y preciso, estableciendo la etiología del caso presentado, para garantizar el modo apropiado de tratamiento y acelerar la curación de la lesión (28,29).

1. Enfermedad venosa crónica – Insuficiencia venosa

La enfermedad venosa crónica (EVC), es una patología instaurada desde la antigüedad, con repercusión en el 25% de la población adulta occidental (19). Es una afección frecuente en los países desarrollados, donde la padecen hasta un tercio de la población adulta (44,45); siendo el grupo poblacional >70 años, quien constituye una prevalencia oscilante entre el 3%-20% (27). Es la enfermedad vascular más común, siendo la más prevalentes en el ser humano y el motivo más frecuente de consulta por afectación vascular en atención primaria. En España, de las 3.4% consultas sobre problemas vasculares, el 69% pertenecen a la EVC (19). Esta dolencia, preocupa considerablemente en la sociedad, además de producir una elevada carga en el ámbito sanitario (52).

Tras un consenso en 2009, la EVC fue definida como una situación de carácter patológico de prolongada duración, fruto de desviaciones funcionales y de la anatomía del sistema venoso, manifestados por signos y síntomas, que requieren estudio y tratamiento; quedando reservado para el estadio más avanzado, el término de Insuficiencia venosa crónica (IVC) (19,27).

Los factores de riesgo para el desarrollo de la EVC son: la edad avanzada, antecedentes familiares, sexo femenino, obesidad, hábitos de tabaquismo, movilidad reducida, entre otros (20,21,28). Algunas de las manifestaciones de esta (inflamación, venas varicosas o úlceras), pueden requerir años para su resolución (44,45). El 60% de la población española con EVC, padece varices, siendo el signo modélico por excelencia de esta patología (19,52). El 30% de los pacientes que lo presentan, sufren con el tiempo una

progresión a IVC, al manifestar cambios cutáneos, conllevando a un alto riesgo de ulceración (84).

La incompetencia y el cierre incorrecto de las válvulas venosas o la alteración en la pared de estos vasos, provoca una dilatación de las venas (varices), desencadenando un reflujo venoso y obstrucción en las venas. Estos factores, pueden empeorar debido a la disfunción o ausencia de actividad de la bomba muscular del miembro inferior, originando un aumento de la presión venosa, denominada hipertensión venosa o hipertensión venosa ambulatoria (HTV). Este último hecho fisiopatológico, junto con el mecanismo inflamatorio, es determinante en la aparición de la EVC; responsable a su vez de las expresiones clínicas de la enfermedad: calambres, dolor, prurito, varices, desviaciones dérmicas, ulceración, entre otras (19,27,29,52). La deficiencia en el sistema venoso, se relaciona con la magnitud de la enfermedad venosa y la evolución de la sintomatología, que en muchos casos, origina consecuencias nocivas tisulares como la ulceración (34).

La úlcera venosa (UV), es generada por el avance en la EVC, debido a las anomalías morfológicas y en la función del sistema venoso, denominándose IVC, pudiendo su progresión ser demorada hasta varios años (19,52). En relación a esta insuficiencia venosa crónica, se aprecia que alrededor del 10%-30% de la población adulta total, presenta alguna de sus afecciones (39,85) y su prevalencia aumenta con la edad (85). En Europa, la IVC es el hecho fisiopatológico más destacado en pacientes con ulceración en la extremidad inferior, representando aproximadamente un 70% de los casos (30,36).

Existe la creencia que la HTV origina la IVC y por consiguiente, es la principal causa de la formación de UV. Así pues la IVC, manifiesta signos y síntomas asociados a la HTV, puesto que resultan de la afectación de los vasos venosos en el retorno de la circulación sanguínea (reflujo venoso), al transportar la sangre de las venas periféricas al corazón (20,21,32,36,48). Esto puede desarrollar una inflamación persistente en los miembros inferiores que, simultáneamente puede ocasionar edema, lesiones tróficas crónicas o úlceras (20,27).

Algunos factores que fomentan la IVC son la edad avanzada, obesidad, periodo gestacional y actividades realizadas en bipedestación prolongada. Por otro lado, la insuficiencia de las válvulas, las varices o las malformaciones, son también algunas de las causalidades sustanciales que se pueden encontrar (36).

La base del tratamiento exitoso de pacientes con reflujo, obstrucción y ulceración venosa en la extremidad inferior, es la terapia de compresión junto con el ejercicio físico; tal y como han demostrado científicamente numerosos estudios acorde a sus buenos resultados (36,44,45).

Debido a la incidencia en las deficiencias en el sistema venoso, autores sugieren la necesidad de investigar no solamente en los cuidados, sino también en el desarrollo de métodos diagnósticos más avanzados (27).

2. Enfermedad arterial periférica

La EAP, también conocida como insuficiencia arterial o enfermedad arterial oclusiva periférica), se produce debido a un estrechamiento de las arterias, causados principalmente por cambios ateroscleróticos progresivos en estos vasos, lo que provoca una disminución del flujo sanguíneo y de la oxigenación muscular. La zona del cuerpo que suele ser afectada con más frecuencia es en los miembros inferiores (hipoxia en musculatura de la pantorrilla durante su flexión, junto con la arteria aorta (27,30,40,86-88).

Esta enfermedad en las extremidades inferiores, es la consecuencia de la obstrucción (parcial o total), de una o varias de sus arterias (89); considerándose la segunda etiología más común en la ulceración de esta región (34).

La prevalencia de la EAP está en aumento con el paso de los años, ya que aumenta con la edad, y se estima que alrededor de 200 millones en todo el mundo (de los cuales 40 millones pertenecen a Europa), están afectados por esta enfermedad (18,20,58 ,86,89,90). Además, esta patología presenta una frecuencia en la población adulta del

3% al 10% (39,91) y concretamente, hasta un 20% en mayores de 60 años (28) y un 3%-20% en mayores de 70 años (27,91).

La incidencia y prevalencia de la EAP, aumenta con la implicación de factores de riesgo tales como: la edad, diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, sexo masculino y tabaquismo (20,28,89,90). En especial, el factor diabético es una de las causas principales de la EAP por la afectación vascular.

Los pacientes con diabetes, en comparación con la ausencia de ella, quintuplican la probabilidad de enfrentarse a una amputación en el caso de padecer EAP (92). En España, se ha podido confirmar una correlación con la existencia de esta enfermedad arterial y diabetes (40,92).

En un estudio (92), se ha confirmado la elevada prevalencia de diabetes en pacientes con patología arterial en seguimiento por el departamento vascular, observando también una alta prevalencia en pacientes con arteriopatía periférica en los pacientes en seguimiento por diabetes mellitus. Esta última patología, es una de las principales causas de EAP por modificación de la macrocirculación y microcirculación. Se estima que una de cada tres personas mayores de 50 años diabéticos, padecen EAP. Concluye que el ITB no es una prueba idónea para el diagnóstico de EAP (92).

La EAP, está asociada a una calidad de vida deficiente, así como un alto riesgo de sufrir accidentes cardiovasculares y cerebrales (86). Además, incrementa la morbilidad y mortalidad cardiovascular de la población mundial en un 3%-10% (87).

Por otro lado, las manifestaciones clínicas pueden oscilar entre estos pacientes de forma asintomática (50%) (28), con claudicación intermitente (<30%), y con isquemia crítica de miembros (86). La frialdad, palidez y la ausencia de vello en la piel de la extremidad, son síntomas de la etapa temprana de la EAP, que en ocasiones son ignorados. No obstante, el dolor es el síntoma más habitual de la EAP, afectando a los músculos de la pantorrilla y ocasionando dificultades en el movimiento de las extremidades inferiores. Cuando el paciente realiza una actividad como caminar (o con cierta intensidad), el dolor aumenta; y disminuye, al permanecer en reposo o disminuir

la magnitud del ejercicio (claudicación intermitente). En el grado avanzado de la EAP, con frecuencia surge una isquemia crítica en dichas extremidades, acompañada de intenso dolor en reposo o ejercicio breve y a su vez, es responsable de afecciones tisulares crónicas (úlceras); las cuales suelen caracterizarse por ser muy doloras, con la consiguiente necrosis del tejido (20,40,86,87).

El 20%-70% de los pacientes diagnosticados de EAP, presentan ulceración en sus extremidades. Adicionalmente, las personas con esta lesión cutánea se enfrentan a una probabilidad entre el 37%-70% de contraer una complicación de la EAP (87).

No obstante, esta enfermedad es infradiagnosticada por los facultativos en más del 70% de los pacientes (86); así como las úlceras asociadas a ella, aplicando un tratamiento erróneo con nula eficacia (87). El método diagnóstico habitual empleado para la detección de la EAP, así como su nivel de gravedad, es el ITB (40,93). Mediante el uso del esfigmomanómetro de tensión arterial con su manguito y la sonda de Doppler manual o portátil (28,92), esta prueba resulta del cociente entre la presión arterial sistólica en el tobillo (la mayor obtenida de la arteria tibial posterior y arteria pedia), y entre la presión arterial sistólica braquial más alta (27,28,49,86). El valor calculado, representará el nivel de afección arterial del paciente, ya que se encasilla dentro de unos rangos descriptivos (27). Esta evaluación de la perfusión periférica, es un requisito fundamental para abordar las afecciones del miembro inferior, como la obtención de un diagnóstico de la lesión tisular, y conocer los niveles de compresión seguros (28).

No obstante, aunque es la herramienta no invasiva recomendada para ello, su rendimiento es variable en pacientes adultos de edad avanzada y/o con diabetes y/o enfermedad renal. El resultado se verá especialmente afectado, pudiendo manifestar valores falsamente elevados, por la presencia de neuropatía periférica, calcificación arterial medial y arterias no compresibles (18,38,58,89,90,92,93).

Tabla 1. Interpretación rangos ITB recogidos en la bibliografía.

CONDICIÓN	ITB	REFERENCIAS
Normal	1.0-1.4	(89)
	0.91-1.3	(92)
	0.9-1.3	(27,49)
	0.8-1.2	(93)
	0.8	(40)
EAP	0.8	(28)
	<0.8	(38)
Insuficiencia arterial	≤0.9	(89,92,94)
Arteriopatía periférica	0.6-0.8	(49)
EAP leve a moderada	0.41-0.90	(92)
	0.6-0.9	(87)
EAP moderada o grave	≤0.7	(40)
EAP grave	<0.6	(87)
	<0.41	(92)
Isquemia crítica o Insuficiencia arterial severa	<0.5	(27,34,49)
Calcificación arterial	>1.2	(93)
	>1.3	(27,92)
	>1.4	(89)

La clave para el tratamiento de la insuficiencia arterial es mejorar el suministro de sangre y aliviar la sintomatología, por lo que, a menudo se requiere la revascularización endovascular o quirúrgica para evitar o eliminar el bloqueo, incluso para preservar la integridad de la extremidad (40,86). Además, se emplean medidas para modificar el estilo de vida como fomentar el ejercicio físico, así como el uso de terapias farmacológicas coadyuvantes para su prevención (86,87).

3. Úlceras en el miembro inferior

Se define como UMI, a la lesión o daño tisular con pérdida de sustancia dermoepidérmica, que afecta a tegumentos y tejidos subyacentes, espontánea o accidental, que se localiza debajo de la rodilla y que no cicatriza en el intervalo temporal esperado (herida que se cronifica); puede ser de origen vascular, neuropático, traumático, por factores exógenos, farmacológico, infeccioso, hematológico, autoinmune, neoplásico, metabólico, incluso de carácter mixto al combinar más de una afectación fisiopatológica o sistémica (22,26,27,29,34).

Se estima que alrededor del 1% de la población adulta en países de altos ingresos sufren de una UMI, con una prevalencia entre un 0.2%-0.6%, asociada a una cicatrización deficiente y prolongada en el tiempo, recurrencia frecuente de la lesión y su alta morbilidad (30,31,40,95,111); siendo el envejecimiento poblacional uno de los desafíos de mayor relevancia en las sociedades occidentales. En España, la prevalencia de este colectivo es de 19.4%, lo que conlleva un incremento progresivo de la demanda asistencial (31). Estudios indican que entre el 3.6%-5% de las personas >65 años, pueden padecer las consecuencias de este daño tisular, asociado al dolor crónico y una reducción de su calidad de vida (34,55).

Tras la revisión en 2018 del documento de consenso de la Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (29), se recopilaron los datos epidemiológicos recomendados a seguir, coincidiendo con los citados en otro artículo reciente (22): La prevalencia de la úlcera en el miembro inferior en la población española se sitúa entre el 0.1% y el 0.3%. Su incidencia es de 3 a 5 casos por cada mil personas y año. Se estima que cuando la población se encuentre en el rango de edad >65 años, las cifras anteriores se duplican.

Los datos descritos sobre la prevalencia y la alta incidencia de las úlceras, constatan un problema de salud con fuerte impacto socioeconómico en la población española. La carga asistencial sumada a la estancia hospitalaria (44-49 días), en sus diversas etiologías, se ha valorado en función de múltiples variables difíciles de cuantificar con exactitud. Sin embargo, se estima que los costes directos e indirectos, oscilan entre el

1.5% y el 3% del presupuesto total de los Sistemas Nacionales de Salud en la Unión Europea (29). Asimismo, en 2017 se predijo que la prevalencia de las heridas crónicas se incrementaría en un 12% por año, generando un mayor gasto sanitario, atendiendo a la cronicidad y la recidiva, producido por los siguientes factores: aumento de la población anciana, obesidad por estilos de vida no saludables, retraso en la cicatrización, etc. (28-30).

La mayoría de las úlceras diagnosticadas en la extremidad inferior, están asociadas con deficiencias en la circulación (34,40,97). Según el consenso mencionado con anterioridad (29), el 95% de la totalidad de las úlceras de las extremidades inferiores son de origen vascular (venoso e isquémico) y neuropático. En concreto, un estudio del 2020 (31), observó que la etiología venosa se da en el 90% de los casos, las úlceras de origen arterial en un 5% y el porcentaje restante, se reserva para otros orígenes.

Atendiendo a las cifras recopiladas sobre las úlceras vasculares en el consenso del 2017 de la Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEVH) (27), representan un problema de salud significativo y suponen un gran reto para los profesionales de enfermería, por su considerable prevalencia entre el 0.8%-0.5% y por su incidencia de entre 3 y 5 nuevos casos por mil personas y año. Cabe destacar su alta cronicidad y recidiva, de las cuales entre el 40%-50% permanecerán activas entre seis meses y un año, y un 10% tendrán una evolución de hasta cinco años (25).

Las principales causas de ulceración incluyen insuficiencia venosa (déficit de retorno del flujo sanguíneo en las venas) y enfermedad arterial (insuficiente perfusión arterial). Aunque la mayoría de las UMI se deben a una enfermedad venosa (70%), un número significativo (alrededor del 22%) de las personas con UMI tienen insuficiencia arterial. Del 10% al 20% de las úlceras en las piernas pueden ser de etiología mixta, por ejemplo, debido a enfermedad arterial y venosa, o diabetes con enfermedad arterial o venosa (23,40,52,111).

En un estudio descriptivo (30), se clasifican las UMI en tres grupos etiológicos predominantes: venoso, arterial y una combinación de enfermedad arteriovenosa.

Concretamente, el 70% de este tipo de afecciones, son causadas por la IVC; las lesiones producidas por alteraciones arteriales representan alrededor del 15%; y hasta un 25% de las UMI pueden tener complicaciones arteriovenosas coexistentes.

En una revisión a modo resumen sobre la prevención, clasificación, y tratamiento de heridas crónicas, informa que la lesión cutánea más común es la UV (45-60% del total), seguida de las neuropáticas (15%-25%), úlceras por afectación arterial (10%-20%) y, por último, las del tipo mixto (10%-15%) (94).

En el consenso de la AEEVH (27), las úlceras más frecuentes son de etiología venosa (75%-80%); y las de etiología arterial presentan una prevalencia entre 0.2%-2%, con una incidencia de 220 casos nuevos por cada millón de habitantes año. Además, hace mención del impacto sobre las úlceras en el pie diabético ya que las considera el principal factor de riesgo de pérdida de la extremidad, siendo la primera causa de amputación no traumática en el mundo.

En un artículo de revisión acerca de la terapia de compresión sobre las UMI con enfermedad arterial oclusiva periférica indica que, a pesar de que la etiología más común de la úlcera es la IVC, la enfermedad arteriovenosa mixta está presente en alrededor del 20% de los pacientes con estas afectaciones cutáneas. Y continúa enumerando la patología arterial, seguida de la diabetes y la artritis reumatoide, como las etiologías más frecuentes relacionadas con las úlceras (85).

En cuanto a la fisiopatología, las úlceras vasculares son lesiones que generalmente afectan a los miembros inferiores y se originan debido a un déficit vascular. La presión hidrostática producida por el edema, junto con la bipedestación del cuerpo humano, son razones subyacentes para desencadenar la ulceración. Establecer un correcto diagnóstico diferencial y determinar la causa, es clave para la adecuada curación de la úlcera, ya que pueden ser de etiología arterial o venosa y el tratamiento difiere según el caso (25,28,31,32,96).

En situaciones normales, la deambulación favorece el vaciado sanguíneo venoso, que conlleva a una disminución de la presión de las venas periféricas normales,

consiguiendo que aumente el flujo arterial y el gradiente de presión arteriovenosa. En pacientes con disfunción venosa, no tiene lugar esta reducción de la presión fisiológica de los vasos periféricos venosos, ya que se desencadena la HTV. Esta hipertensión, que es la causa de la reducción del gradiente de presión arteriovenosa, propicia el descenso de la perfusión tisular, suponiendo un factor relevante para la deficiente cicatrización de las UV en la extremidad inferior (en comparación con otras lesiones cutáneas en distinta localización); situación que empeoraría con la afectación arterial adicional, en personas con ulceraciones mixtas (41).

Los pacientes refieren que las UMI afectan a las áreas físicas y emocionales; están asociadas a movilidad restringida durante períodos de tiempo prolongados, disminución de la capacidad funcional, dolor, falta de descanso nocturno, dependencia y aislamiento social, conllevando a la reducción de la calidad de vida (29,35,40,55).

La Organización Mundial de la Salud, considera que ciertas condiciones de salud relacionadas con las heridas crónicas son un indicador evaluador importante de la calidad asistencial (22).

3.1 Úlceras venosas

La UV es el estadio más avanzado de la IVC y el resultado de una hipertensión venosa mal controlada. Es una patología cuya prevalencia y complejidad está incrementando, asociado a un mayor envejecimiento de la población (32,38,44,45,49,53,84).

Las UV son las úlceras vasculares más comunes en el miembro inferior (38,97). La prevalencia de esta etiología venosa, supone entre un 45%-90% del total casos de heridas crónicas de las extremidades inferiores (27,29,31,34,52,84); llegando a afectar aproximadamente al 1% de la población española (23,38).

Según el documento de consenso comentado anteriormente (29), la prevalencia poblacional es del 0.8% al 0.5%, siendo esta el 3%-5% en la población de edad superior a 65 años; con una incidencia entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas y año (29). En el Reino Unido, la prevalencia de esta patología es de hasta el 3% de las lesiones

crónicas de la extremidad inferior en los varones >65 años. En un análisis retrospectivo informaron que las UV son las lesiones más recurrentes en la población de >60 años (82).

Debido a su alto nivel de morbilidad, tendencia a la cronicidad, tasa de recurrencia y el lento tiempo de curación y por tanto, duración prolongada en la atención asistencial, el tratamiento de las UMI, supone una pesada carga para los servicios de salud públicos y privados, soportando unos elevados costes. Además, pueden ir otras patologías subyacentes tales como diabetes o la artritis reumatoide, suponiendo un reto clínico (29,46,53,82,84).

La UV se define como una carencia de sustancia tisular en estado alterado patológico de la extremidad inferior causada por una enfermedad venosa, concretamente por la insuficiencia venosa crónica, debido a la disfunción del mecanismo de la bomba muscular, resultando una función inadecuada de las válvulas venosas y un déficit en el retorno venoso (23,27,35,38,46). Los reflujos venosos en las venas superficiales y profundas, son los principales desencadenantes de la HTV, lo que conlleva a defectos nutricionales en el sistema venoso de miembros inferiores afectando a la microcirculación tisular, que a largo plazo es responsable de la aparición de úlceras en el estadio clínico final de dicha hipertensión. A menudo, estas se describen como irregulares, superficiales, eritematosas con apariencia macerada. Hay una falta de acuerdo sobre los desencadenantes de las UV (30,82).

Suelen producirse en la zona medial, entre la rodilla y el tobillo, aunque comúnmente en el tercio inferior de la pierna; y están agravadas por la presión hidrostática, generando niveles de dolor de moderados a severos, que incluso pueden llegar a persistir hasta tres meses tras el cierre de la herida (30,82,98).

El tratamiento de estas heridas es dinámico y depende de la evolución de las fases de reparación tisular, donde se incluye los del tipo clínico o mecánico y quirúrgicos, siendo la terapia compresiva la táctica no quirúrgica de elección más utilizada (28,29,38,40,46,83,85,97,98).

La ablación endovenosa del reflujo venoso superficial mediante cirugía, ablación térmica o escleroterapia con espuma, se han convertido en unos métodos utilizados para eliminar las venas incompetentes y lograr buenas tasas de cicatrización en la úlcera, reduciendo así su recurrencia. Sin embargo, la compresión sigue siendo la primera opción y el pilar fundamental del tratamiento etiológico para abordar estas lesiones venosas de las piernas (44,45,49,83-85).

3.2 Úlceras arteriales

Las UA representan entre el 0.2%-5% de todas las úlceras en miembro inferior (27-29). Sin embargo, en un estudio reciente, informan de que las afectaciones arteriales puras representan aproximadamente el 15% de las UMI (30). Su causa principal es la EAP, ocasionando un déficit de nutrientes en la zona de la lesión, la cual afecta hasta un 20% de la población mayor de 60 años (23,28,38,94).

Las UA, se desarrollan ante una disminución de la presión parcial del oxígeno en los tejidos distales, debido al suministro inadecuado de la perfusión sanguínea a ellos (27,28,40,97), en relación con estrechamiento u obstrucción de las arterias hacia las extremidades inferiores (aterosclerosis) (27,40). En la etapa avanzada de la EAP, a menudo aparece una isquemia crítica de estas zonas anatómicas, ocasionando heridas crónicas (úlceras), con la posterior necrosis tisular (20).

Si atendemos a la fisiopatología de este tipo de lesión, deben considerarse una serie de fases desencadenantes: la obstrucción en el eje arterial de la extremidad, la disminución de la presión parcial de oxígeno tisular a niveles críticos, la alteración en el metabolismo tisular con generación de radicales libres. Todo ello, da paso al intento de reperfusión, como respuesta fisiológica ante la isquemia, pero sin éxito total; y por ello, se desarrolla el infarto tisular, desembocando en la úlcera (29,30,40).

Las UA se caracterizan por originarse en la cara lateral o ventral de las extremidades inferiores debajo de los tobillos, particularmente en las puntas de los dedos de los pies o en el dorso de estos, pudiendo llegar a ser muy dolorosas, generalmente por la

noche. Su presentación clínica puede incluir pulsos pedios anormales, claudicación, llenado capilar prolongado, pérdida de cabello, extremidades frías (20,30,38,97). Estas evolucionan más rápidamente por envejecimiento, tabaquismo, enfermedades ateroscleróticas, diabetes, hipertensión, dislipemia, antecedentes familiares u obesidad (23,28).

Es esencial diferenciar entre las UA y UV, ya que, además de la aplicación de medidas preventivas, el fundamento del tratamiento para las de etiología venosa de las piernas es la terapia de compresión; si se aplica en úlceras arteriales, puede estar asociado a la aparición de necrosis en la piel, incluso pudiendo llegar a alcanzar la amputación (23,40).

Sin embargo, el tratamiento para este último tipo de úlcera, está dirigido a corregir el suministro deficiente de sangre arterial, ya sea a través de la revascularización quirúrgica (en función de factores tales como la edad, la salud general del paciente o el tamaño del vaso a reconstruir y su valor del ITB), el uso de la farmacología, la realización de ejercicio físico para aumentar el aporte de oxígeno a la extremidad inferior, o incluso mediante tratamiento larvario (40,94,96,99). Una correcta oxigenación es primordial para la curación de la lesión tisular (100).

Las úlceras no tratadas, podrían acarrear consecuencias irreversibles como las amputaciones de extremidades inferiores; siendo esta situación más frecuente en un 1.2% en presencia de insuficiencia arterial, que en pacientes con IVC (20).

3.3 Úlceras mixtas arteriovenosas

La úlcera mixta, es denominada aquella lesión tisular en la que intervienen dos o más causas etiológicas de manera simultánea. Sin embargo, el enfoque del tratamiento, aunque presente una dualidad con respecto a su origen (mixta), debe perseguir el objetivo de valorar y corregir la afección arterial, aun con evidencia de signos y síntomas clínicos de otras etiologías (28,29).

La UMAV de la extremidad inferior, se origina cuando la lesión tisular está provocada por la afectación del sistema venoso y el arterial de manera concomitante (30).

El rango total documentado sobre los estudios consultados respecto a la etiopatología de las UMI, muestran que entre el 1% y el 30% de todas ellas, son de origen mixto arteriovenoso, al poseer una enfermedad arterial y venosa coincidentes (20,28,30,32,34,38,39,41,52,55,94).

Un estudio publicado en 2017, menciona que en el 1% de los casos, las úlceras se desarrollan en la presencia tanto de la enfermedad venosa como de la arterial (28).

Una revisión sobre el manejo de las UMAV, establece que la existencia concurrente de enfermedades venosas y arteriales está presente en hasta el 26% de los pacientes con ulceración de las extremidades inferiores (34).

Otros estudios, mencionan diversos datos de incidencia en este tipo de lesión, oscilando entre: 10%-15% (52,94); 10%-18% (39); 15%-21% (20,38,55); 15-30% (41); un 16% (32); y hasta un 25% del total de las UMI, puede padecer complicaciones arteriovenosas coexistentes (30). Recientemente se ha estimado que la población afectada por UMAV aumentará exponencialmente durante los próximos diez años, debido al envejecimiento de la población y la elevada prevalencia de la patología diabética (101).

A pesar de los datos epidemiológicos encontrados, existe una escasez de publicaciones actuales acerca de estas afecciones, conllevando a no definir las con exactitud, y al desconocimiento sobre sus claras características clínicas (30).

Un estudio descriptivo canadiense trató de identificar las características clínicas de las UMAV, así como sus diferencias al compararlas con las úlceras venosas de la pierna, con una muestra de 1007 voluntarios. Los pacientes con UMAV presentaban una edad más elevada, con un Índice de Masa Corporal (IMC) más bajo, antecedentes de tabaquismo y mayor frecuencia de comorbilidad, como diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular, accidente cerebrovascular y alteraciones renales, que los individuos con UV. Las manifestaciones clínicas predominantes, fueron indicativas de insuficiencia

arterial moderada, en presencia de extremidades frías, dermis brillante, agrietada y con poca elasticidad, llenado capilar deficiente y pulsos pedios debilitados. Este estudio concluye que la ulceración por UMAV, está ligada a una menor calidad de vida y salud, junto con dificultades funcionales para la movilidad y actividades cotidianas, así como en el autocuidado (30).

La concurrencia de afecciones venosas y arteriales en una misma úlcera, dificulta su manejo terapéutico ya que el tratamiento de las heridas vasculares difiere en función de su causa (31). Estas lesiones tisulares, no responden tan bien como otras heridas crónicas aplicando la terapia compresiva estándar, ya que puede comprometer la viabilidad del tejido al impedir la perfusión arterial (20,55,85). Sin embargo, se ha observado que se puede lograr la curación sin necesidad de realizar intervenciones quirúrgicas arteriales (51). Por otro lado, esto puede suponer un receso en el proceso de cicatrización de la herida si se evita el tratamiento compresivo al ignorar la afección venosa (51,55).

Se calcula que el tiempo de curación para estas úlceras se dilata en el tiempo en comparación con las venosas puras, ya que la tasa de cicatrización de las UMAV es de 7.4 meses, mientras que el tiempo medio de las de etiología venosa es de 5.9 meses (20,51,55).

Por ello, se han realizado estudios donde se estima que, con la aplicación de una compresión modificada o reducida en comparación a la estandarizada para las úlceras venosas, si se cumplen una serie de condiciones en estos pacientes, no sería contraproducente esta terapia para su objetivo principal, siempre que esté vigilada (34,41,51,55).

Cabe destacar además que, en esta clase de úlceras tras la formación de edema, es fundamental la reducción de este, siendo la mejor opción para ello el empleo de la compresión en la fase inicial del tratamiento (32,34).

Según una reciente actualización sobre las UV (82), en las heridas producidas por una IVC y una EAP concomitante, el vendaje debe realizarse con cautela, para que la

presión obtenida no exceda de tal forma que perjudique la evolución de las UMAV. Los autores sugieren que, cuando el ITB es de 0.5-0.9, se puede aplicar la terapia compresiva mediante vendaje, pero de manera modificada con presiones menores. Además, considera la revascularización si el ITB es <0.5 , quedando contraindicado el uso de vendajes.

Sin embargo, y coincidiendo con otras publicaciones, en caso de ser contraproducente el uso de la terapia compresiva modificada, o se evidencie la poca efectividad de otras, se debe considerar el tratamiento quirúrgico y la revascularización del vaso indicado (34). Para subsanar la afectación arterial y conseguir los beneficios que aporta para el proceso de cicatrización, es necesario basarse en la localización y grado de la estenosis en aquellos vasos deficientes, así como la intensidad del dolor del paciente (20,55,82).

4. Terapia compresiva – Tratamiento

Acorde con la literatura internacional consultada, se pone de manifiesto con un alto nivel de evidencia que el empleo de la compresión, aplicada a la extremidad inferior como tratamiento estándar para las lesiones tisulares de origen venoso debido a la IVC asociada a la HTV, aplicada después de una evaluación completa y por profesionales cualificados, aumenta la tasa de curación, disminuye el tiempo de cicatrización y la aparición de recidiva. Por el contrario, la ausencia de compresión se traduce en una baja tasa de curación y un incremento del tiempo del cierre de la úlcera (11,23,27-29,33-35,37,38,40,42-45,47,53,82,84,85,93,102,103).

La terapia de compresión, además de perseguir el objetivo anteriormente mencionado, desempeña un importante papel en su prevención, así como en el control del edema, favoreciendo el drenaje linfático, ayudando a que el líquido extravasado al espacio intersticial, retorne al sistema vascular, y mejorando las deficiencias del sistema venoso sin comprometer la función arterial (26,27,33,47,103-105).

Algunos autores afirman que el tratamiento de compresión estándar puede ser llevado a cabo de forma segura en pacientes con un ITB ≥ 0.8 (40). Otros, manifiestan que dicho tratamiento es posible si los valores de presión sistólica en el tobillo son >60 mmHg o el ITB es >0.5 (33). Finalmente, otros especifican que, para recomendar pautas de compresión con un nivel alto de presión de hasta 30-40 mmHg para el manejo de la UV, el ITB debe estar entre 0.8 y 1.3 (55). Todos ellos coinciden en la aplicación de la terapia compresiva solo en el caso de ausencia de afectación arterial para el tratamiento conservador de la IVC; ya que el método está basado en la aplicación de una adecuada y duradera compresión que facilite la reparación de la úlcera y prevenga su recurrencia (20).

Además, existen terapias coadyuvantes potencialmente necesarias conseguir la reparación de la UMI, como son el tratamiento farmacológico, la elevación de extremidades inferiores, el cambio de estilos de vida (p. ej. mejorar la alimentación, eliminar el consumo de alcohol y tabaco, evitar hábitos sedentarios y fomentar la realización de ejercicio físico) (20).

5. Mecanismo de acción de la compresión

La terapia de compresión es imprescindible para el abordaje de la EVC. Se ha evidenciado su respuesta beneficiosa ante la reducción de la intensidad de la sintomatología, así como la ralentización de la progresión de la misma y su incidencia, favoreciendo un incremento de la calidad de vida del paciente. Está indicada en la EVC sintomática, tras el tratamiento esclerosante (farmacológico) y postquirúrgico de las varices, en la prevención y tratamiento de estas en la gestación, en profesiones de riesgo por su ergonomía y en las consiguientes repercusiones tisulares formando UV.

El principio fundamental de la terapia compresiva se basa en aplicar una presión externa sobre el miembro inferior denominada presión de interfaz, la cual se transmite a través de los tejidos blandos a los vasos sanguíneos. Con ello, se logra el objetivo principal, que es reducir la diferencia de presión entre el interior y el exterior de la

pared de estos (presión transmural), disminuyendo así el calibre de las venas y facilitando el retorno venoso. Sin embargo, aunque esta mejora del retorno venoso está admitida, los mecanismos de acción de la terapia de compresión que conducen a ella, así como su influencia relativa, no se comprenden por completo. A pesar de ello, la presión de interfaz, sigue siendo un aspecto clave para el tratamiento, en cualquier modalidad de compresión (19,20,42,102).

El objetivo de todos los tipos de compresión es revertir la HTV, disminuir el edema y favorecer la función del sistema linfático favoreciendo el drenaje de este. Muchas publicaciones coinciden que la base para la eliminación del edema, así como su prevención, radica en el aumento de la presión del tejido mediante la compresión, la cual funciona reduciendo la filtración capilar a los tejidos y aumentando su reabsorción; de esta forma, se reduce la formación de exceso de líquido intersticial. Al mismo tiempo, se da un cambio de fluidos a regiones no comprimidas, promoviendo la reabsorción linfática, así como su transporte, regulando el descenso de citoquinas proinflamatorias (19,32,36,49,51,85,105-107).

En función de la posición del cuerpo y del nivel de presión aplicado en el miembro inferior, esta compresión externa puede estrechar las venas de la extremidad, produciendo un aumento de la velocidad del flujo venoso (106).

Cuando se potencia la función del bombeo venoso por la compresión ejercida en la pantorrilla (bomba muscular), se reduce la HTV produciendo efectos beneficiosos, tales como el aumento en el retorno venoso, minimización del reflujo y del estasis vascular; así como la inflamación ocasionada, conduciendo a una descongestión de la extremidad afectada. De esta forma, se consigue mejorar la vascularización del tejido afectado, reduciendo los niveles de metaloproteinasas, resolviendo la UV (11,19,28,32-34,48,49,51,83,85,105,107).

Sin embargo, se afirma que los efectos de la compresión no se limitan a la reducción del edema, sino que también influyen en la remodelación tisular (49). No hay que olvidar que la compresión externa, afectará a todas las estructuras deformables del miembro afectado y por lo tanto, repercutirá sobre los vasos sanguíneos y linfáticos;

afectará al contenido de líquido en el tejido y disminuirá el calibre de la vena (32,108-110).

Por otro lado, el efecto de la compresión sobre la microcirculación se traduce en una mejora de esta y en un aumento en la velocidad sanguínea, que provoca una reducción de la respuesta inflamatoria (disminuyen las células y moléculas inflamatorias como las citoquinas), debido a la liberación de mediadores antiinflamatorios vasoactivos por las células endoteliales. Estos desencadenantes, tienen repercusión en los cambios tróficos y en la sintomatología clínica al reducir el dolor y la pesadez en los miembros inferiores, permitiendo un mejor funcionamiento y movilidad de las articulaciones de la extremidad; son clave para la cicatrización y resolución de UV, con una repercusión positiva en la calidad de vida de los pacientes (19,32,33,36,44,45,48,49,51,105-107,111).

Se ha demostrado que la aplicación de compresión tiene un impacto positivo en la función venosa y linfática, sobre todo (38,105,112). Los mecanismos fisiopatológicos producidos por la terapia compresiva también incluyen efectos beneficiosos sobre el flujo arterial (32,51,112). En pacientes con una EAP y una presión arterial periférica reducida (ITB <0.5), se puede esperar una disminución del flujo arterial tras aplicar una presión mediante compresión externa, sobrepasando de este modo la presión intraarterial (51). Sin embargo, se han publicado estudios donde se ha informado del aumento del flujo arterial (perfusión tisular) debajo de las rodillas en voluntarios sanos (56,57) y con patologías (41,55), tras la colocación de un vendaje compresivo.

No obstante, hay consenso en la literatura respecto a los mecanismos de acción ofrecidos por la compresión, los cuales son: el aumento del retorno venoso, mejora del drenaje linfático, reducción del edema, aumento del gradiente de presión arteriovenoso y liberación de sustancias antiinflamatorias de las células endoteliales. (51,52,112).

Asimismo, se consideran también consecuencias influyentes en algunas revisiones publicadas (19,32,51,107,112): un aumento del flujo arterial (tanto si la presión de

compresión es intermitente o sostenida, con liberación de mediadores vasodilatadores, o relajación miogénica de la pared del vaso); o una reducción del flujo arterial en el caso de que la presión de compresión exceda la presión de perfusión.

Sin embargo, aunque estas afirmaciones anteriores, provengan de estudios destinados a valorar el efecto de la compresión en pacientes con EAP, no se reconoce bien el hecho de que esta terapia pueda aumentar el flujo arterial (32).

6. Tipos de sistema de compresión – Vendajes

La terapia compresiva es el tratamiento conservador y preventivo más utilizado para la insuficiencia venosa crónica. Para ello, es necesario hacer uso de sistemas de compresión que pueden clasificarse, a grandes rasgos en vendajes, medias o dispositivos de compresión neumática intermitente (26,29,42,43,50-52,78,98).

La información más antigua sobre vendajes de compresión en formato ilustración, data en la Edad neolítica (5000–2500 antes de Cristo). En 1650–1552 antes de Cristo, se reporta el uso de la terapia compresiva como tratamiento para las heridas y úlceras por parte de los antiguos hebreos, egipcios, griegos y romanos (51). Hipócrates y Aurelio Celso en el siglo IV antes de Cristo, escribieron sobre el empleo de la compresión como tratamiento de la enfermedad venosa (44,45,51). Los soldados romanos utilizaban correas aplicadas con presión sobre sus piernas para reducir la fatiga de ellas. Los beneficiosos efectos de la compresión fueron manejados por los médicos desde la Edad Media; se utilizaron vendajes de compresión, material con yeso y medias. Ambroise Paré (1510), Richard Wiseman (1622), Christian Anton Theden (1714) y Thomas Baynton (1797) fueron pioneros en el tratamiento de las úlceras de las piernas, quienes recomendaron diferentes tipos de material de compresión que eran principalmente inelásticos. La utilización de la compresión elástica tuvo lugar a mediados de 1800 con el desarrollo de las medias elásticas, donde su elasticidad y durabilidad fueron aumentadas gracias a Charles Goodyear en 1839 (51). En 1950 Conrad Jobst desarrolló medias compresivas, ya que apreció que los síntomas de la insuficiencia venosa eran aliviados por las presiones hidrostáticas del interior de una

piscina, observando que la presión ejercida era mayor respecto a la profundidad (44,45).

Hoy en día, los dos sistemas más utilizados son los vendajes y las medias, pero estas últimas, constituidas por tela elástica que se ajusta a la anatomía del paciente, son empleadas generalmente para el manejo de estadíos tempranos de la insuficiencia venosa, así como recurso preventivo de la recurrencia de la UV ya cicatrizada o cuando disminuye el edema. Sin embargo, los vendajes, están indicados por un lado, cuando el nivel de la patología es elevando, y ya está presente una UV. Los vendajes también están recomendados para las primeras etapas del tratamiento y, de forma temporal, para reducir la inflamación y el edema (linfedema, flebitis superficial...); por otro lado, cuando la patología del paciente impide el uso de medias, por ejemplo, tras artroscopia de rodilla. Además, el uso de vendajes ha resultado tener un alto nivel de evidencia clínica en función de los buenos resultados descritos para la prevención de las UMI (42,51,52,113).

Una revisión sistemática en 2017 (37), coincidiendo con otras revisiones (32), consensos (29) y publicaciones (33) sobre la terapia compresiva, mostraron que el empleo del vendaje aplicado con compresión, era más efectivo que en ausencia de esta, ya que fomentaba la tasa de curación de las UV (29,32,33,37). En especial, para este tipo de ulceración, la alta compresión (>40 mmHg), era mejor que la baja (<20 mmHg) (29).

A pesar de la ampliamente admitida eficacia de la compresión y de los vendajes como tratamiento para las lesiones venosas sin afectación arterial, el personal sanitario que aplique esta medida debe disponer de la suficiente experiencia y profesionalidad necesaria para la correcta colocación, pues el cumplimiento del objetivo depende en gran medida del operador (27,42,50,52,82).

7. Propiedades vendajes

Los dispositivos compresivos basados en vendajes disponibles para la terapia de compresión están caracterizados por una serie de cualidades a tener en consideración

(32,51). Cuando una venda se aplica en la extremidad afectada, es decir, se realiza el “vendaje”, las propiedades iniciales de esta se modifican (51,49).

Los cuatro parámetros que determinan la calidad de un vendaje siguen el acrónimo “PLaCE”, donde “P” significa presión, “La” hace referencia al número de capas, “C” a los componentes y “E” para la propiedad elástica de cada uno de ellos (32,51).

Presión: Es un error asignar una determinada presión a un producto específico, ya que realmente es dependiente de la fuerza con la que se aplica el material (32). Actualmente, existen vendajes que presentan indicadores de fuerza o presión ejercida o que se debe ejercer, con el objeto de facilitar la colocación por personal no experimentado (49).

Capas y componentes: Una capa de vendaje, es preciso diferenciarla de los componentes del mismo. Una venda en un vendaje simple que se aplica con cierta superposición formando capas, y por eso el término nombrado en la bibliografía por definición es “multicapa”. Realmente son vendajes “multicomponente” al estar formados por más de una venda, que a su vez crean más de una capa (28,32,50,51). Concretamente, si se coloca uno o varios materiales de características semejantes, el vendaje se definirá como “monocomponente”; por el contrario, si los materiales presentan diferentes propiedades físicas, se denominará “multicomponente” (49).

Algunos sistemas de compresión multicomponente se comercializan en formato de kits, que pueden constar de dos a cuatro vendas de diferente material cumpliendo las funciones de: almohadillado o acolchado, protección, compresión, distribución de la presión, fijación, retención y control del deslizamiento (32,36,49,51). Así, en un vendaje “multicapa” de cuatro capas, en realidad acabará formando más de cuatro, por lo que la manera correcta de nombrarlo sería “vendaje de cuatro componentes”, ya que contiene cuatro materiales diferentes (51).

Los sistemas de vendaje compresivo multicomponente con vendas elásticas contribuyen a promover la curación y a prevenir la recurrencia de la lesión venosa sin afectación arterial (27,33,37,44,45,99,114). Proporcionan una mayor adherencia a la

terapia compresiva, por sus beneficios en cuanto a la reducción del dolor, mayor confort y facilidad de aplicación; así como un aumento de la calidad de vida del paciente, y sobre todo, la existencia de una mejora en la tasa de cicatrización (53).

Propiedades elásticas de los materiales: La extensibilidad y la elasticidad son dos propiedades de los materiales que están relacionadas entre sí. Es decir, si una media o una venda presenta elevada extensibilidad, también conllevará una alta elasticidad, y viceversa. La extensibilidad es aquella capacidad que ofrece el tejido cuando este es estirado en respuesta a la tensión que se le aplica (49,51). En cambio, la elasticidad responde a la capacidad del tejido de regresar a la longitud inicial al disminuir la tensión ejercida (49). Está demostrado que la elasticidad del vendaje puede suponer un impacto beneficioso, tanto en el tratamiento de prevención, como en el de curación de la insuficiencia venosa, causante de las UMI (42).

Otro parámetro relacionado con los dos anteriores a tener en cuenta es la rigidez. Es la resistencia del vendaje a las alteraciones que se producen en el volumen del músculo, p.ej. de la pantorrilla (51). Esta característica está relacionada directamente con las propiedades elastoméricas del vendaje final (32). Es el incremento de la compresión por aumento de la circunferencia de la pierna, expresado en milímetros de mercurio por centímetro. Juega un papel importante en el comportamiento de un sistema de compresión en la bipedestación y al caminar, ya que condiciona la distensibilidad del material y de las propiedades elásticas de un vendaje de varios componentes (51). En condición de HTV, cuanto mayor rigidez exista, mayor efectividad para disminuir esa presión, ya que al haber una resistencia a la contracción muscular, se obtienen picos elevados de presión que producen oclusiones venosas breves e intermitentes semejantes al funcionamiento fisiológico valvular. Al estar en reposo, esos picos no se producen, por tanto, la presión será menor (36,51). Los vendajes más rígidos provocan picos de elevada presión cuando los músculos de la pantorrilla se contraen (60-80 mmHg), lo que facilita el flujo sanguíneo venoso eficiente (36).

Respecto a la elasticidad de una venda, esta puede ser mayor o menor, mientras que un vendaje se caracterizará por su mayor o menor rigidez. De esta forma, la rigidez de

un sistema de compresión multicomponente dependerá de las características de los diferentes materiales que la componen (49), así como del número de capas dispuestas (44,45).

Los vendajes de compresión se pueden clasificar en tres grupos basándose en las propiedades elásticas de los materiales de las vendas (32,42,49,51):

- Vendajes prácticamente sin estiramiento denominados vendajes no elásticos o también inelásticos.
- Vendajes con baja elasticidad, o que se estiran poco, con una extensibilidad máxima de <100%, son llamados de “estiramiento corto” o “inelásticos”.
- Vendajes de alta elasticidad, con una extensibilidad de >100% son de “estiramiento largo” o “elástico”.

Para otros autores solo existen dos maneras de clasificar las formas básicas de tratamiento de compresión para las úlceras venosas de las extremidades: la inelástica (bota de Unna) y la elástica (medias elásticas, vendaje y sistemas multicapa) (53).

Por otra parte, comercialmente se pueden clasificar por su nivel de extensibilidad longitudinal y se pueden especificar de la siguiente forma (27):

- Inelásticas <30%
- Corto estiramiento >30% (40%-90%): este tipo presenta un estiramiento máximo del 100%, por lo que tienen una alta presión de trabajo y una baja presión de reposo. deben ser aplicadas con una presión de reposo entre el 40%-60% (33).
- Medio estiramiento 100%-130%
- Largo estiramiento 150%-200%

La diferencia clínica más característica entre los vendajes con distintas propiedades mecánicas, es la variación de presión que ejerce de la posición supina a la posición de bipedestación (42).

Aquellos vendajes con elasticidad baja, compuestos por vendas inelásticas, son rígidos y poseen presiones altas de trabajo y bajas de reposo, presentando unos picos de

presión relevantes relacionados a la contracción muscular (33,42,44,47,49,51). Esta alta presión puede superar la presión intravenosa y causar la oclusión intermitente de las venas de las piernas, produciendo una especie de mecanismo valvular (47).

La compresión inelástica como consecuencia de sus características y efectos debe ser aplicada en las etapas agudas de los trastornos venosos cuando es preciso un fuerte efecto hemodinámico (47). Además, este vendaje es recomendable por su eficacia al disminuir el reflujo y la HTV, al mejorar el funcionamiento de la bomba muscular de la pantorrilla debido al incremento de presión que supone la bipedestación (51,78,106); así como es preferible aplicarlo debido a su baja presión de reposo en pacientes con patología arterial o inflamatorias como la erisipela (106). Estos vendajes inelásticos son efectivos y útiles en aquellos pacientes que pueden realizar deambulación (44,45) y retirarse el vendaje por sí mismos (82). Además son utilizados a menudo como vendajes multicomponente en combinación con distintos materiales (50). Otros autores afirman que para realizar un eficiente uso del material de estiramiento corto es primordial una formación adecuada (32).

En referencia a las vendas con material de alta elasticidad o “elástico”, entre sus componentes siempre hay fibras de elastano, que permiten que el estiramiento sea el doble de su longitud basal. Al adaptarse a la anatomía de la pierna, y permanecer en bipedestación o al andar, da lugar a la expansión muscular y por tanto, no existe diferencias entre la presión de descanso y la de trabajo. Como consecuencia del bajo aumento de estas presiones con la actividad muscular, el material elástico no produce una presión intermitente sino una presión sostenida que no puede superar la presión intravenosa. Por tanto, la compresión elástica, principalmente las medias elásticas o los kits elásticos, casi no influye en el diámetro venoso y entonces sus efectos hemodinámicos son mínimos, aunque presentan eficacia en la mejora del flujo microcirculatorio. No obstante, junto con las medias de compresión, aunque no son tan efectivos para mejorar la función de bombeo venoso y son menos toleradas por los pacientes, presentan beneficios para la descongestión del edema. Además, se ha demostrado que la elasticidad del vendaje puede producir beneficios en la cicatrización de las úlceras (34,47,49-51,78).

8. Niveles de presión por compresión

Un vendaje de compresión puede ser clasificado en función del grado de presión ejercido, expresado en mmHg (15,48,115). La intensidad de la compresión requerida para un adecuado tratamiento debe ajustarse a las necesidades de los pacientes de forma personalizada. Esta intensidad hace referencia a la presión resultante de la aplicación del vendaje aplicado sobre la piel, o también llamada presión de interfaz. Sin embargo, existe indefinición sobre el nivel de presión recomendado para cada patología (32,42,102).

Establecer la presión bajo vendaje consiste en un desafío, ya que a pesar de la existencia de dispositivos de medición diseñados para ello, la realidad es que no son frecuentemente usados en la práctica clínica de manera rutinaria. Para suplir esta carencia, y estimar la presión resultante con la aplicación del vendaje y controlar la fuerza ejercida por el profesional, las casas comerciales han desarrollado modelos de vendas con indicadores impresos en ellas para lograr la presión terapéutica requerida (50,102).

Los materiales empleados se clasifican según su compresión resultante y pueden ser a groso modo de intensidad baja, intermedia y alta (107); sin embargo, actualmente no hay un criterio estandarizado para los vendajes, ya que existen variaciones entre autores, tipos de sistemas de compresión, marcas comerciales, e incluso entre países.

Existen pocas Normas Nacionales Europeas las cuales clasifican el nivel de compresión, siendo las más nombradas la Norma Británica BS 6612:1985, la Norma Francesa ASQUAL y la Norma Alemana RAL-GZ 387:2000 (71,102,116).

Según la decisión tomada en un consenso internacional (ENV 12718) (26,36,51), así como publicaciones (26,33) y revisiones bibliográficas y coincidiendo con otros documentos como el de la World Union of Wound Healing Societies, la clasificación de presiones puede ser: ligera/leve (< 20 mmHg), moderada ($\geq 20-40$ mmHg), fuerte ($\geq 40-60$ mmHg) y muy fuerte (> 60 mmHg) (26,44,45).

Una revisión sistemática de 2016 (36), recomienda seguir la siguiente clasificación para vendajes de compresión tras consenso internacional: Leve: <20 mmHg - Medio: ≥20–40 mmHg - Fuerte: ≥40–60 mmHg - Muy fuerte: >60 mmHg

A pesar de lo anterior, un documento publicado en 2017 (51), hace referencia a la clasificación por países europeos consensuada en el Comité Europeo de Estandarización, acerca de las presiones obtenidas en medias o calcetería. Este documento confirma que existe una carencia de unificación de valores en Europa sobre los vendajes (51,102), e indica que solo está reconocido el estándar británico para para la clasificación de presión resultante bajo vendaje (BS) 7505:1995; siendo la última propuesta de consenso reconocida basada en mediciones in vitro la siguiente: leve (<20 mmHg), moderada (20-40 mmHg), fuerte (40-60 mmHg). Además, se especifica que el nivel de presión deseado debe lograrse sobre la extremidad inferior afectada, concretamente en la zona del tobillo con una circunferencia de 23 cm, y aplicando la venda con una superposición del 50% para el caso de los vendajes (51).

Existe consenso en la literatura acerca de que la aplicación de compresión facilita la evolución favorable y la pronta recuperación de la UV de la extremidad inferior, en comparación con la ausencia de compresión (29,49). Atendiendo a las recomendaciones en las guías de práctica clínica y trabajos de investigación, aplicar vendajes que ejerzan una presión elevada sobre lesiones venosas sin afectación arterial y siempre por profesional experto, daría como resultado una mejora del bombeo de las venas junto con un incremento de la tasa de curación. Esto es debido al estrechamiento de los vasos, disminución del reflujo e HTV (27,38,42). No obstante, se advierte que, si la presión es demasiado elevada, la terapia aplicada puede ser difícil de soportar e incluso podría llegar a desarrollar complicaciones como la ulceración por presión (42).

Conforme a lo establecido en la publicación del 2016 “Directriz sobre úlcera venosa de la pierna desarrollado por el subcomité de directrices: Diagnóstico y Tratamiento de las úlceras venosas de la pierna del europeo, en un foro de dermatología”, la compresión aplicada con una presión elevada es más efectiva que una de baja presión de

compresión (43). Afirmación coincidente con una revisión de las pautas actuales sobre las UV en el miembro inferior, donde puntualiza además, que la eficacia de la compresión alta sobre la baja viene determinada por los parámetros medidos (11). En otra revisión sistemática sobre la compresión para la UV, coincide con la anterior al aseverar que la compresión alta es más eficaz que la compresión baja (53).

En una guía de 2019 para el tratamiento de heridas en pacientes con enfermedad venosa de las extremidades inferiores, se aconseja utilizar el grado y tipo de compresión más alto posible que el paciente puede tolerar, para promover la resolución de las UV; y así, evitar las recidivas teniendo en cuenta que la alta compresión es más efectiva (114).

En documentos sobre guías prácticas consensuadas, trabajos y artículos de revisión publicados, se declara que en los pacientes con UV se recomienda la aplicación de una presión de compresión fuerte, sobre una de nivel bajo (29,38,44,45,78), para lograr un aumento en la tasa de cicatrización, concretamente garantizando una presión de 40 mmHg mantenida. Para ello, se han basado en las evidencias sobre que la compresión fuerte >40 mmHg, presenta mayor efectividad que una presión de compresión baja con ≤ 20 mmHg (29,38,110). Para conseguir esta presión óptima sostenida en el tiempo, es preferible usar materiales elásticos; sin embargo, para obtener una elevada presión de trabajo, con un menor riesgo para pacientes con patología arterial oclusiva, se opta por el empleo de los inelásticos, los cuales generan una mayor rigidez (38,43).

Una revisión de la literatura de 2016 sobre la compresión (12), pone de manifiesto que la presión ejercida en el tobillo estará correlacionada con la compresión resultante en función del tipo de vendaje aplicado. Además, afirma que una compresión alta producirá 40 mmHg de presión de modo sostenido en el tiempo, al colocar un vendaje multicapa. En cambio, para una compresión de material inelástico o de corto estiramiento, producirá una presión alta en actividad (40 mmHg) y una baja presión de reposo; mientras que una compresión leve, ofrecerá 20-30 mmHg.

Si bien se han publicado artículos que afirman que, para el manejo terapéutico de la úlcera originada por la IVC, la presión de una compresión idónea en el tobillo es la alta

correspondiente a 40 mmHg, >30-40 mmHg (11,49) o >40 mmHg (29), para la ulceración de etiología mixta es recomendable presiones más bajas; alrededor de 18 a 24 mmHg, para que además de alcanzar una buena tasa de cicatrización de esta lesión, se evite su recurrencia (20,33,34), o hasta 30-40 mmHg al aplicar la terapia de compresión modificada o reducida (41,55,85).

Según Hugo Partsch et al. en un artículo publicado en 2019 (106), las bajas presiones son apropiadas para la disminución del edema. En cambio, para apreciar unos efectos hemodinámicos, son necesarias presiones más elevadas (60–80 mmHg). Para lograr este objetivo, es preferible utilizar material inelástico, ya que consigue presiones más bajas cuando el paciente está en posición supina (40-60 mmHg); siendo suficiente para sobrepasar la baja presión de las venas y estrechar sus vasos. Sin embargo, al adoptar una postura en bipedestación, la presión en la zona distal de las extremidades inferiores aumenta a 60–80 mmHg debido al peso de la columna de sangre y su gravedad; en este caso, se necesitarían presiones superiores para la constricción venosa. Por otro lado, en el caso de iniciar la marcha, la presión venosa periférica varía entre 20 y 50 mmHg en personas sanas (50-120 mmHg en pacientes con IVC), y se requerirán presiones externas significativamente más altas para la reducción de la HTV.

Queda documentada la afirmación de algunos autores, que la presión terapéutica bajo vendaje aconsejada, salvo contraindicaciones, es la de carácter fuerte con una presión igual o superior a 40 mmHg en la zona del tobillo (10-12,14,15,29,44,45,49). No obstante, se cree que esta compresión ideal, está fundada en la experiencia clínica y en observaciones sobre las buenas tasas de cicatrización y no en mediciones reales (110).

Por otro lado, algunos autores afirman que la presión de compresión administrada de forma externa, debe perseguir el objetivo de resultar de manera gradual (1,5,14,111,115) es decir, obtener alrededor de 40 mmHg en el tobillo y terminar disminuyendo dicha presión debajo de la rodilla con 17-20 mmHg (9,53,79,82,111). Algunos añaden también que, el sistema de compresión de varias prendas, una de ellas

al menos, debe tener propiedades elásticas (82). Además, estos autores indican que es necesario mantener una alta compresión sostenida en el tiempo en la región del tobillo durante una semana; y por supuesto siempre deben ser aplicados por profesionales sanitarios experimentados, con una educación actualizada en la materia, para una buena efectividad (53,82).

En contraposición con la compresión gradual, existen publicaciones que defienden los beneficios de aplicar la compresión de modo progresivo, es decir, creciente proximal para una mejor evolución de las úlceras (1,72,117,118).

Un estudio reciente (32), señala que basándose en mediciones con pacientes con IVC grave, es necesario ejercer una adecuada presión para promover la deficiente función de la bomba muscular de la pantorrilla. Para ello, los vendajes inelásticos que proporcionan >50 mmHg en posición supina, reducen el flujo venoso, la HTVA y aumentan la fracción de eyección de manera más eficaz, que las bajas presiones o incluso, que la colocación de un material elástico con la misma presión de reposo. Sin embargo, atendiendo a la experiencia, una presión más elevada es más efectiva sobre la cicatrización de la UMI. Se resalta un estudio clínico el cual comparó vendajes con distintas presiones, donde se encontró buenas tasas de curación con valores de más de 70 mmHg en UV; aunque para que sea posible el uso de esta presión elevada, es necesario utilizar algún tipo de almohadillado.

Por último, el estudio referido destaca que el dogma de que la compresión debe ser de forma gradual proporcionando presiones más altas en las zonas distales que en las proximales, es cuestionado con respecto a la hemodinámica de los vasos venosos en los pacientes ambulatorios. Por tanto, una presión más elevada sobre la pantorrilla es más importante para potenciar la bomba muscular, aunque se considera que se necesitan más estudios con pacientes con heridas crónicas reales para confirmar este enfoque (32).

9. La Ley de Laplace

Numerosos artículos justifican el uso de la Ley de Laplace para obtener de presión ejercida en el miembro inferior tras la aplicación de un vendaje de compresión (10,12-16,71-78). Inicialmente, la ecuación de Laplace se empleaba para calcular la diferencia de presión entre el exterior y el interior de una gota, considerando únicamente, la tensión superficial de esta y su radio de curvatura (75).

Dado que muchos autores consideran el miembro inferior compuesto por cilindros (3,17,73,77,102), para medir la presión en la pared de estos, es necesaria la adaptación de la ley anterior (llamada también Ley de Laplace-Young), donde la presión debajo de un vendaje es directamente proporcional a la tensión que ejerce este, e inversamente proporcional al radio de curvatura del miembro inferior.

De esta manera, la compresión aplicada a la extremidad inferior se puede definir por la fuerza ejercida de esta sobre un área determinada. Siguiendo la ley de Laplace, si se colocara un sistema compresivo con una fuerza uniforme sobre una curvatura de radio pequeño, producirá una presión más elevada, que si midiéramos la presión en una región con un radio más grande (32). En el caso del miembro inferior, aplicando la misma tensión de manera constante en la totalidad del tramo necesario, la presión será mayor en la zona del tobillo e irá disminuyendo hacia la región anatómica del muslo (44,45,102).

Con el objeto de arrojar luz a la aplicabilidad de la ecuación de Laplace para un sistema de compresión multicomponente, Steve Thomas (74,75), propuso una modificación en dicha ecuación, considerando la importancia de dos parámetros: el ancho de la venda y el número de capas aplicadas (13). Thomas, añadió además una constante en ella, para darle un valor práctico y compensar el cambio de unidades de medida.

La ecuación de la Ley de Laplace modificada para predecir la presión debajo del vendaje incluye los siguientes factores:

$$\text{Presión (mmHg)} = \frac{\text{Tensión vendaje (KgF)} * \text{Número capas vendaje} * 4620}{\text{Circunferencia extremidad (cm)} * \text{Ancho venda (cm)}}$$

El defensor de esta ley junto con otros autores, advierten de la existencia de limitaciones en su utilidad práctica debido a la morfología del miembro inferior, ya que no es un cuerpo geométrico perfecto (5,72,74,75,79).

La presión en superficie bajo vendaje, calculada mediante esta ecuación, es el valor medio ejercido por el propio vendaje en una extremidad de circunferencia conocida, y será consistente sobre todo el área de superficie en un cilindro de sección transversal uniforme si se midiera en cualquiera de sus puntos (74,75). Por ello, si se obtiene la presión a través de sensores, éstos deberán estar dispuestos con cautela para que exista correlación entre estos valores resultantes y los calculados a través de la ecuación de Laplace (73-75). Autores sugieren la necesidad de utilizar material de almohadillado para homogeneizar los cambios de radio que se podrían dar en el miembro inferior (15,119,120), aunque esto podría suponer un cambio en la distribución de la presión de manera uniforme (12,79).

Los detractores de la Ley de Laplace (3,9,17,79-81), coinciden que esta ecuación modificada incluye errores conceptuales, ya que en sus estudios no consiguen predecir la presión bajo vendaje que cabría esperar al ser calculada con esta ley.

Este tema ha dado lugar a un amplio abanico de artículos con una gran variedad de factores a estudio. Para lograr la presión óptima requerida en un vendaje como sistema de compresión, se debe tener en cuenta la interacción de diferentes variables complejas (71):

a) Estructura física y propiedades elastoméricas del vendaje (16,71,76,116,119,121), que pueden ser de varias capas y de diferente compresión (2,50,113,122).

El sistema de compresión formado por los vendajes, puede estar constituido por varias vendas, es decir por más de un componente “multicomponente”, y además obtener un efecto final diferente según corresponda, resultando mayor rigidez en el vendaje o

comportándose como un material inelástico (2,50,113,122). Por un lado, cada una de las vendas, es posible que se caracterice por poseer diferentes propiedades elastoméricas y diferente comportamiento elástico de su material (16,43,71,76,116,119,121); y por otro, la compresión resultante de una única capa, dependerá también del estiramiento ejercido durante la aplicación de la misma, originando una presión bajo vendaje específica (32,51,78). Además, cada capa de vendaje que se agregue, supondrá un aumento de la presión que repercutirá en una reducción del radio tratado (32,44,45).

b) Respecto a la tensión y fuerza que ejerce el profesional sobre los componentes del sistema compresivo al aplicarlo, puede obtenerse un vendaje con compresión gradual o progresiva (1,26,42).

La de tipo gradual, hace referencia a la obtención de la presión máxima en el tobillo, la cual paulatinamente debe reducirse conscientemente por parte del operador, hacia la zona proximal de la pierna (decreciente proximal) (1,28,51,79,115,122,145).

No obstante, como se ha mencionado anteriormente, algunos autores afirman, apelando a la ley de Laplace, que con la aplicación de una tensión uniforme, se logrará este mismo resultado de manera natural debido al aumento de la circunferencia desde la región de los maléolos hasta la zona proximal del miembro inferior debido a la forma geométrica de este (32,44,45,102).

En cambio, el vendaje con compresión progresiva se inicia con una presión menor en el pie, que aumenta conforme se realiza la técnica, resultando una presión mayor hacia la rodilla (1,42,47,72,117,118).

c) El ancho del vendaje (16,17,75).

d) La forma de la extremidad donde se aplica (1,3,11,16,76,81,122).

La morfología y las dimensiones volumétricas de la extremidad inferior influye en la presión bajo vendaje resultante y puede variar de un individuo a otro (42, 144). Autores consideran el miembro inferior como un cilindro (17,123), mientras que otros, se basan en la forma geométrica de un cono (42,123).

Además, se ha referenciado la posibilidad de añadir material de relleno o de almohadillado, no sólo con el propósito de homogeneizar la estructura de la pierna, sino de proteger las prominencias óseas, ya que algunas de ellas por su circunferencia más pequeña, podrían estar expuestas a daños tisulares por la presión del vendaje. (12,32,76,79,113,117,119,144).

e) La técnica del vendaje (9,16,76,122), teniendo en cuenta el porcentaje de solapamiento del sistema de compresión en el mismo punto, ya que esto puede influir en el número real de capas (16,74,76,81).

f) Las habilidades de la persona que aplica el vendaje.

La colocación de un sistema compresivo basado en vendajes es un proceso meticuloso, donde la presión resultante en la interfaz bajo el dispositivo de elección depende en gran medida de la técnica de aplicación y de las aptitudes por parte del operador/profesional (1,10,11,13,15-17,27,50,53,76,119).

g) Cualquier actividad física que realice el paciente (1,7,13,17,42,43,71,76,79,116)

10. Contraindicaciones de la terapia compresiva

Como se ha mencionado en apartados anteriores, la compresión es un pilar terapéutico imprescindible para la curación de las úlceras, en especial para las de origen venoso, teniendo en cuenta que la compresión nunca debe superar la perfusión arterial (11).

Sin embargo, está ampliamente referenciado, la recomendación de no aplicar estos sistemas de compresión para el manejo de las UMI en presencia, de forma generalizada, de complicaciones arteriales como es el caso de la insuficiencia arterial o enfermedad arterial clínicamente significativa (isquemia grave y crítica) (38,46,48).

En una revisión sistemática reciente, tras analizar el contenido de guías prácticas clínicas internacionales de los últimos años, se recomienda que la terapia compresiva se emplee solo en ausencia de afectaciones arteriales (93).

En una revisión del 2020 sobre el manejo de las UA, se excluyeron los estudios que el tratamiento aplicado estuviera basado en la compresión, ya que este es específico para las úlceras de etiología venosa, y de aplicarse a las arteriales, podría ser perjudicial. Indica también, que deberán derivarse a un especialista si el ITB es <0.7 , ya que sería indicativo de enfermedad arterial moderada a severa (40).

Respecto a las creencias de autores, el consenso es claro en el caso de la ulceración por disfunción arterial. Los vendajes compresivos están contraindicados para todos los casos debido a la asociación con la isquemia (23), incluso antes de la revascularización para este tipo de úlceras (27).

Concretamente, las situaciones patológicas adversas que se han encontrado se pueden clasificar como contraindicaciones absolutas o relativas:

10.1 Contraindicaciones absolutas

- EAP avanzada, que conlleve a una isquemia crítica (33,36,38,49,104,106), ya que puede derivar en pérdida de la extremidad vendada (111).
- Pacientes con arteriopatía periférica oclusiva grave con cualquiera de las siguientes situaciones y al exceder estos valores: presión en primer dedo del pie <50 mmHg (114) o <30 mmHg, con una presión transcutánea de oxígeno <20 mmHg (29,104). Como la medición de la presión sistólica del tobillo se corresponde estrechamente con la presión de perfusión arterial en pacientes con EAP (32), también es una contraindicación obtener presiones de tobillo <50 mmHg (32); <60 mmHg (29,38,102,104); <70 mmHg (114).
- Está contraindicado el uso de esta terapia en pacientes con ausencia de pulsos distales o con un ITB deficiente, donde se reconoce una enfermedad arterial severa o incluso isquemia arterial. Algunas variaciones encontradas en cuenta a los valores establecidos de referencia son: ITB <0.5 (11,38,93,102,114), especificando para la compresión sostenida (51); ITB 0.6-0.8 (19); ITB <0.9 (53); ITB <0.8 (54); ITB <0.7 (40); ITB <0.6 (29,104).

- En EAP grave, la presión de interfaz elevada y sostenida mediante la aplicación de un vendaje compresivo elástico sostenido, queda estrictamente contraindicado si la presión sistólica del tobillo es <60 mmHg o la presión del dedo del pie es <30 mmHg (43,104).
- Insuficiencia cardíaca: moderada y grave (NYHA IV) (104) y descompensada (33,36,49,104).
- Edema pulmonar (11)
- Microangiopatía diabética (54); neuropatía diabética grave con pérdida de sensibilidad o microangiopatía con riesgo de necrosis cutánea (esta contraindicación, podría no considerarse por emplear una compresión modificada e inelástica, por el mantenimiento de bajas presiones en reposo) (104).
- Flebitis séptica (33); Flebitis isquémica (flegmasía azul dolorosa); trombosis séptica (36,54).
- Sospecha de compresión de un trayecto de by-pass superficial (104).
- Alergia confirmada al material de compresión (104).
- Artritis (19,33)
- Dermatitis en fase aguda (19,33)

10.2 Contraindicaciones relativas

- EAP leve a moderada (33,36,40); cierto grado de arteriopatía periférica (ITB > 0.5) y/o con movilidad funcional nula (49).
- Según una reciente revisión de alcance (93), si ITB >1.2, la compresión no es recomendable.
- Polineuropatía periférica avanzada (33,36).
- Insuficiencia cardíaca crónica compensada (33,36), de tipo congestiva (29), o leve. El uso cuidadoso de la terapia de compresión es posible en un grado limitado si existe una indicación estricta, un control clínico y hemodinámico (104).
- Incompatibilidad o alergia a los materiales utilizados (33,36).

- Enfermedades infecciosas floridas; como la fase inicial de erisipela o la celulitis (33,36).
- Dermatitis (29)
- Dolor asociado a la terapia (33,36).

11. Indicaciones de la terapia compresiva modificada

Respecto a la concurrencia de insuficiencia venosa junto con la EAP, ocasionando una ulceración de etiología mixta en el miembro inferior, los sistemas de compresión estándar como tratamiento, no se consideran apropiados (44,45,50,85,102,124), sobre todo si el ITB <0.5 (44,45,50,102). Esta terapia compresiva podría aumentar la hemodinámica venosa (41) y al mismo tiempo disminuir aún más la perfusión arterial capilar (44,45,85,102,125), principalmente si originara una alta presión en reposo (85,125). Autores afirman que, para esta condición, es necesario considerar como primera opción la revascularización (34,82), incluso con un ITB <0.7 (34).

Sin embargo, existen excepciones para el uso de la terapia compresiva de manera segura para el tratamiento de las UMAV. Es posible la colocación de un vendaje con precaución para no exceder la presión de perfusión, al emplear la compresión “reducida”, “modificada” o “modificada supervisada”, para aquellos pacientes con una insuficiencia arterial no grave (ITB >0.5) (11,32,38,41,49,51,82,88,101,125), con presión sistólica en el tobillo >60 mmHg (38,41,50,51,106,) y presiones digitales en el pie >30 mmHg (41,50,51). El material a emplear debe ser inelástico o de estiramiento corto (41,49,51,88,104,106,107,126), produciendo presiones en reposo en la zona supramaleolar <40 mmHg (78,88,106,107,110,126), con alguna variación en la literatura con presiones reducidas de hasta 30–32 mmHg (49,50,55,85,111,125,127).

Además, aunque su tiempo de curación es más prolongado en comparación con las UV puras (51,111), se ha propuesto que este tratamiento alternativo, si se combina con ejercicio físico como caminar (32,96) o ejercicios de dorsiflexión del pie (49), no sólo no impide la perfusión (55,124) o el flujo arterial (38), si no que se observa un aumento

(41,51,101). Se ha demostrado una tasa de cicatrización de la UMAV del 68% en pacientes con enfermedad arterial moderada y un 53% en pacientes con enfermedad arterial grave, tras 36 semanas de evolución (34).

Para aquellos pacientes que desarrollan úlceras puramente arteriales, también se ha reportado la experiencia de un caso, que sin revascularización y al emplear este método con “compresión modificada” hasta 30 mmHg, también fue eficaz para su curación (96).

La terapia compresiva reducida, debe ser aplicada por un profesional de la salud con aptitudes sobre este tipo de lesiones cutáneas y llevarla a cabo en un lugar idóneo para el control del paciente de forma continuada (11,38,88).

12. Valoración vascular del miembro inferior

Con el objetivo de prescribir el adecuado tratamiento, ante la presencia de ulceración en el miembro inferior, es prioritario realizar una evaluación global a nivel vascular para precisar la etiología subyacente de la herida crónica (venosa, arterial o mixta), excluir la enfermedad arterial y patologías susceptibles de intervención (edema, celulitis, entre otras afecciones), así como diagnosticar la gravedad e intensidad de las mismas (28,38,82). Además del examen físico del paciente, focalizado en ambas extremidades, junto con la valoración de la UMI, es imprescindible la evaluación de la perfusión arterial periférica con antelación a cualquier tipo de terapia compresiva, y así poder aplicar niveles seguros de compresión (11,28,49,51). De esta forma, se evitarán lesiones tisulares isquémicas debido a las presiones ejercidas de forma externa, ante la colocación de sistemas de compresión de carácter fuertes (51). Para la cicatrización de la UMI, es esencial una adecuada perfusión arterial; en el caso de presentar un deficiente suministro, requerirá la revascularización anterior a la terapia compresiva o incluso la reparación quirúrgica de la herida (38).

La medida a realizar en primera instancia es la palpación de los pulsos pedios y tibial posterior, pudiendo ser suficiente para proceder a la aplicación del tratamiento

compresivo (49). No obstante, en ocasiones puede resultar difícil de lograr, debido a la presencia de edema, y teniendo en cuenta que alrededor del 5% de la población el pulso dorsal pedio puede no ser palpable (82).

Para confirmar o excluir la presencia de EVP, así como la evaluación de la función de la circulación periférica en las extremidades inferiores (18,36), existen otras herramientas diagnósticas de carácter no invasivo. Concretamente, se han propuesto tres métodos diagnósticos principales validados: la pletismografía, el ultrasonido Doppler y los métodos de presión arterial (18); siendo las mediciones de presión, componentes esenciales en las pruebas arteriales de los miembros inferiores y las más rutinarias (34).

Dentro de este último grupo, se encuentra el ITB, como parte de la evaluación estándar para el procedimiento de diagnóstico de la úlcera y detección de la EAP (18,28,38,82,86,90,93,94,128); empleado también cuando no es posible la palpación de los pulsos arriba mencionados (49).

El ITB, es un método no invasivo (92) empleado en la práctica clínica desde la década de 1950 descrito por Winsor (18), para evaluar la perfusión arterial (18) con la ayuda de un Doppler manual y un manguito de presión (28,32,93). Se mide al calcular la presión arterial en el tobillo (arteria dorsal pedia y en la tibial posterior y seleccionando el valor mayor) y dividiéndolo por el mayor de las dos presiones arteriales sistólicas braquiales (18,27,28,49,86).

El ITB es una herramienta recomendada en la práctica clínica para el diagnóstico inicial y previo a la colocación de un sistema de compresión (33,40,93), ya que para el manejo de las UV, guías de práctica clínica para este fin (93) y otras publicaciones (29,40), recomiendan el empleo de la compresión fuerte en las extremidades, para aumentar la tasa de curación (29,93). Esta técnica debe ser realizada por profesionales cualificados (28), ya que su repercusión es de capital importancia, puesto que persigue el objetivo de descartar la existencia de EAP o la detección de lesiones vasculares subclínicas (38,92). Aporta información sobre la hemodinámica de las extremidades

inferiores, mediante una estimación de la presión arterial sistólica central (38,86), y presenta alta sensibilidad y especificidad para estenosis iguales o superiores al 50% en arterias de las extremidades inferiores (92), donde se traduciría a cifras inferiores a 0.9 (128).

Por otro lado, en una revisión reciente (93), han manifestado la falta de consenso y orientación en relación a los rangos sobre los valores obtenidos por el ITB, para establecer una conclusión sobre el empleo de la terapia compresiva. Concretamente entre 0.6-0.8, existe desacuerdo respecto a pautas que defienden que la compresión estaría contraindicada ($ITB < 0,5$ (93); $ITB < 0.7$ (40)), frente a otras que manifiestan debería ser reducida (93), o derivar al paciente al especialista vascular (38,40).

Sin embargo, a pesar de ser de fácil aplicación, sencilla, rápida y económica (18,92), presenta limitaciones (18,34,40,49,86,89,90,92,94). Una de ellas, está relacionada con su falta de precisión a la hora de identificar la enfermedad arterial en zonas más distales al tobillo, como el pie. En esta zona también pueden producirse úlceras, no valorándose por tanto, la presencia de enfermedad oclusiva microvascular (90). El ITB, carece de la capacidad de especificar la ubicación de la lesión o posibles estenosis (18,58). Estudios abogan por considerar los valores absolutos de la presión del tobillo, antes que la medición del ITB, ya que la presión de compresión no debe exceder de la presión de perfusión arterial tisular de la región (32).

Otra limitación recae sobre los pacientes con patología diabética, ya que el diagnóstico correcto de la EAP puede ser difícil de establecer, puesto que la neuropatía puede enmascarar la sintomatología. Además, podría desarrollarse una calcificación en la capa media de las arterias tibiales, dando lugar a vasos no compresibles. Esta situación, que está presente en el 71% de los pacientes con diabetes (90), ocasiona una lectura errónea de los valores proporcionados por ITB, resultando un índice falsamente elevado o casi normal (falsos negativos) (18,34,38,40,49,58,89,90,92-94), teniendo que derivar al paciente al especialista en cirugía vascular (49) y someterse a otros estudios (94). Esta limitación, debe tenerse en cuenta ya que estos grupos, tienen un riesgo

mayor de desarrollar una EVP (18). Estudios indican, que poblaciones con esta afectación, el ITB no es una prueba recomendable (92).

Esta inexactitud para la técnica ITB, también puede darse en pacientes con enfermedades infrageniculares severas, lesiones distales ocasionadas por patologías, o con insuficiencia renal y/o hipertensión; porque, al igual que en los diabéticos, las paredes de las arterias están calcificadas y son incompresibles a consecuencia de los depósitos de calcio (34,86,90,92,94,96).

No obstante, para los casos donde la sensibilidad de ITB se ve disminuida para diagnosticar la EAP (18,86,90), se recomienda optar por la alternativa de la medición del índice dedo-brazo/índice braquial-dedo del pie (34,36,38), ya que podría ser beneficioso (58) y sus mediciones más confiables (38) para la detección vascular no invasiva de miembros inferiores; aunque supondría la limitación de tiempo adicional (18). Este método introducido en 1965, es más conocido por abordar el manejo de patología vascular subyacente asociada a la lesión en el pie diabético, ya que contrarresta las medidas elevadas no confiables en presencia de calcificación de la arteria medial. Se calcula dividiendo la presión sistólica del dedo del pie entre la presión braquial (18). Sin embargo, una revisión (129) sugirió que la precisión diagnóstica es variable para la detección de EAP en estos grupos vulnerables en desarrollar esta enfermedad. Se evidenció una falta de estudios sobre esta prueba, ya que no fue posible determinar el alcance de su eficacia en el ámbito clínico; además, no se establecen valores de normalidad estandarizados y carece de evidencia alta sobre la exactitud diagnóstica para EAP.

Por otro lado, sobre los dos grupos restantes mencionados acerca de los métodos más utilizados (pletismográficos y los ultrasonidos Doppler) cada uno de ellos, engloba otras técnicas de diagnóstico; no exentas de limitaciones (18,89,90).

Los dispositivos pletismográficos radican en el principio de pletismografía introducido por primera vez por Francis Glissonioin en la década de 1960 mediante desplazamiento de agua, con la finalidad de medir el volumen de la sangre (detección de cambios de volumen sanguíneos) y evaluar la función vascular periférica; sin embargo, carecen de

la capacidad de especificar la ubicación de la lesión. Asimismo, a pesar de la actual validación con la presión intraarterial y los hallazgos angiográficos, es una práctica compleja, que requiere una configuración minuciosa por parte de un especialista cualificado para el correcto calibrado del sistema, empleando además, un tiempo considerable para desempeñar la evaluación. En ocasiones, ante el inflado instantáneo del manguito de oclusión empleado, puede ocasionar molestias, especialmente en los pacientes con UMI (18,98).

A pesar de la considerable utilidad para la valoración funcional, han sido reemplazadas por sus requisitos adheridos, por los métodos de ultrasonido Doppler. Estos últimos, utilizan un transductor de manos para realizar la ecografía vascular, y poder dirigir una onda de sonido inaudible hacia el vaso a estudio para su evaluación. Tras el procesamiento por el equipo, los datos son convertidos en ondas sonoras y gráficos audibles, los cuales permiten al técnico visualizar la anatomía y escuchar el flujo sanguíneo. Los métodos Doppler, como la ecografía vascular o el ultrasonido Doppler, son técnicas que constituyen el pilar de las imágenes vasculares, para diagnóstico y el manejo terapéutico de la IVC y la EAP (18); así como para determinar su gravedad y ubicación y grado de las estenosis arteriales en las extremidades inferiores. (18,34,58,86,89).

Sin embargo, además de ser métodos que dependen del operador y su experiencia y siendo necesario emplear un elevado tiempo en realización de la prueba (1 a 2 horas), un 5%-20% de los pacientes no pueden someterse a sus ondas debido al dolor, edema, ulceración, calcificación de las arterias y/o obesidad. Estos factores junto a otras dificultades técnicas, como la obtención de imágenes en los vasos ilíacos por la tortuosidad y el gas intestinal, pueden provocar artefactos que oscurezcan el flujo sanguíneo, impidiendo el uso de la ecografía para el examen de rutina y el diagnóstico temprano de las EVP (18,34,58,89).

Algunas de esas herramientas no sólo se encuentran disponibles en práctica clínica, sino también en el campo de la investigación, ya que están relacionadas con la evaluación hemodinámica, para confirmar la etiología de la enfermedad y determinar

el pronóstico de la cicatrización de la úlcera (38), o incluso algunas de ellas como prueba preoperatoria (89): Presión de perfusión cutánea o tensión de oxígeno cutáneo (TcPO₂) (38,90), Ultrasonido Doppler venoso, Pulsioximetría (38), la tomografía computarizada (58,89,99) y la angiografía por resonancia magnética (89,99). Estas dos últimas, se aplican además, como protocolo de diagnóstico ante patología venosa obstructiva proximal, con enfoque en los casos de UV, cuando mediante ecografía Doppler, el resultado no es concluyente (29). Además, se ha señalado que la tomografía, todavía contrae problemas asociados con el postprocesamiento de datos brutos y las calcificaciones graves pueden conllevar a artefactos significativos, en la detección de EAP (58).

Cabe destacar la importancia de la evaluación tanto a nivel de la macrocirculación como de la microcirculación, ya que esta última, juega un importante papel en la regulación del estado hemodinámico, metabólico y térmico, en el miembro inferior. Mientras la macrocirculación puede evaluarse a través de angiografía, ecografía e índices de presión periférica, la microcirculación puede ser valorada mediante la flujometría láser Doppler (LDF) y la oximetría transcutánea (TcPO₂) (90,100).

El LDF y TcPO₂ son técnicas no invasivas, las cuales evalúan de forma continua y en tiempo real la gravedad y la progresión clínica de la enfermedad microvascular arterial, obteniendo información sobre la perfusión tisular; pronosticando la evolución de curación de la UMI (38,90,100). Han sido el instrumento de medición clave en la metodología de estudios de investigación (41,55). Sin embargo, resultados recientes, manifiestan por un lado, que los datos obtenidos a través del LDF son más precisos que los de TcPO₂. Y por el otro, los valores para el LDF de referencia en pacientes con lesiones tisulares ulcerosas no se han identificado; a diferencia de los obtenidos por la modalidad de TcPO₂, que sí están estandarizados (100).

La LDF, es un método que utilizando una sonda de fibra óptica, mide el flujo sanguíneo microvascular local total. Con el desplazamiento Doppler emite una luz láser, la cual atraviesa los tejidos y es reflejada en los glóbulos rojos en movimiento, donde obtiene el flujo al calcular el producto del volumen por su velocidad. Con este proceso se

realiza una estimación del flujo sanguíneo, ya que el flujo de los glóbulos rojos se correlaciona de forma lineal con el de la piel; y es por eso, que el flujo obtenido se expresa en unidades de perfusión arbitrarias (PU) (41,90,100). Además, es de aplicación para detectar aspectos patológicos de la microcirculación, como la oclusión arterial en las extremidades; incluso hacer seguimientos de otras terapias.

En un estudio (41), se utilizó el LDF para evaluar la repercusión de un vendaje sobre la perfusión arterial debajo de este en la región distal del miembro inferior. En él, admiten que a pesar de su aplicabilidad como determinante de seguridad, este método solo proporciona una visión restringida de la microcirculación en un área cutánea puntual. Sin embargo no permite la diferenciación de pacientes con enfermedad arterial oclusiva, de los sanos; sobre todo en las regiones acrales como en los dedos del pie, los cuales constituyen una gran cantidad de vasos de derivación, y por consiguiente, debe tenerse en consideración a la hora de la interpretación de los datos.

Aunque la profundidad de medición del LDF es alrededor de 0.5-1 mm, llegando a vasos superficiales (arteriolas, vénulas, derivaciones y capilares), proporciona una visión restringida de la microcirculación en un área cutánea puntual (41,100). Teniendo en cuenta que la microcirculación es un sistema de naturaleza dinámica con numerosas variaciones dentro del rango de valores normales, la estructura compleja, y la orientación aleatoria de la microcirculación tisular, las medidas obtenidas por el LDF, son solo semicuantitativas y relativas (100). Además, el empleo del LDF sobre una población de edad avanzada, debido a la disminución de células sanguíneas a los tejidos subcutáneos, podría verse restringido y los datos podrían verse alterados (90).

El TcPO₂ (denominada además de la oximetría transcutánea, tensión de oxígeno cutáneo/transcutáneo, o presión de perfusión cutánea o presión transcutánea de oxígeno) (38,55,90,100,124), es un procedimiento que aplicando un electrodo no invasivo, mide la presión de oxígeno de manera transcutánea en un determinado tejido (microcirculación cutánea en mmHg), reflejando su nivel de oxigenación local y por consiguiente, el flujo sanguíneo. Eso es útil para, determinar la etiología arterial y

la progresión de la EAP, identificar y pronosticar la tasa de cicatrización de una úlcera, valorar la necesidad de amputación, estudiar las actuaciones de revascularización, entre otros (38,90).

TcPO₂ requiere la empleabilidad de mucho tiempo en la dedicación de una atención meticulosa en detalles del manejo; incluso una constante calibración del sistema, cuando a menudo se mueve el aparataje entre dos pacientes. Por otro lado, en la mayoría de estudios sobre el TcPO₂, encontraron errores inter- e intraobservador con una variabilidad de hasta un 20%; destacando la variación de resultados si se aplicaba en pacientes con tratamiento de hemodiálisis (90).

12.1 Resonancia Magnética

La RM es una técnica no invasiva e indolora, que a diferencia de otras, no emplea radiación ionizante, para la obtención de imágenes de alta calidad y precisión del interior del cuerpo humano, en el ámbito médico y clínico. Este método, utiliza un campo magnético y pulsos de radiofrecuencia, donde las señales de respuesta desde el cuerpo, son captadas por un ordenador y transformadas en imágenes. Esta tecnología, presenta un potencial considerable para cuantificar parámetros fisiológicos, a través de la vasculatura de interés adquirida en un única sesión (59,67,130).

En 1946, Felix Bloch y Edward Purcell, descubrieron de forma independiente el fenómeno de la resonancia magnética, siendo los precursores directos de esta como técnica diagnóstica. Se demostró que ciertos núcleos, sometidos a un campo magnético intenso, eran capaces de absorber energía de radiofrecuencia y proporcionar a su vez una señal de la misma, con la capacidad de ser captada por una antena receptora. En la revista Physical Review se publicaron los dos primeros estudios sobre ello (uno teórico, y otro experimental) (131). La resonancia magnética nuclear, fue desarrollada y utilizada para el estudio molecular físico y químico entre 1950 y 1970. Sin embargo, debido a las connotaciones negativas de la palabra “nuclear”, la técnica se denominó “imágenes de resonancia magnética”, dando comienzo a emplear esta técnica para conseguir imágenes tomográficas, es decir, una imagen de la señal de resonancia magnética en un corte delgado a través del cuerpo humano. En 1954, Carr

y Purcell introdujeron el principio básico al informar del movimiento coherente en la señal RM. En 1960 Hahn, utilizó las imágenes de resonancia magnética sensible al flujo con el objetivo de la detección del movimiento de agua del mar. A principio de los años ochenta, se informaron de las primeras imágenes y aplicaciones in vivo (69). Raymond Damadian en 1971, evidenció existían diferencias entre los tiempo de relajación magnética nuclear de los tejidos y tumores. Este hecho alentó a los científicos a valorar la resonancia magnética para detectar patologías. En 1973, Paúl Laterbury, implementó el fenómeno de las imágenes mediante dos tubos de agua, introduciéndolos en el ámbito público y médico como imágenes diagnósticas. La base de las técnicas vigentes de resonancia magnética, fue practicada por Richard Ernst en 1975, generando imágenes por RM empleando la codificación de fase y frecuencia y la Transformada de Fourier. Por otro lado, la técnica de imagen eco-planar fue desarrollada por Peter Mansfield, la cual se potenciará posteriormente. Esta secuencia de RM, produce imágenes a velocidades de video (30 ms / imagen). Las primeras imágenes topográficas de una cabeza humana, fueron adquiridas en 1979. El primer prototipo de tomógrafo por RM, se instaló en Londres en 1982; y en 1983, se obtuvo en España el primer equipo para un centro médico. Hasta 1987, los esfuerzos se centraron en el tiempo de captura de la imagen, reduciéndolo a cinco segundos sin perder demasiada calidad en la imagen. En ese año, se utilizaron imágenes eco-planares para generar imágenes de películas en tiempo real de un único ciclo cardíaco (130).

Atendiendo a la base del procedimiento para la captación de las imágenes, el fundamento recae en principio de que el cuerpo humano se compone aproximadamente de un 63% de átomos de hidrógeno, encontrándose principalmente en el agua y en la grasa del organismo. Si se toma en cuenta la composición de la molécula del agua, esta contiene un átomo de oxígeno y dos hidrógenos; y en este caso, dentro de cada uno de hidrógenos, el núcleo está formado por un único protón. De forma general, los núcleos de los átomos están compuestos por protones y electrones rodeando al propio núcleo, los cuales poseen cargas eléctricas formando campos magnéticos, permitiendo ser medidos e incluso modificados ante una fuerza

magnética. Esto se explica debido a que el protón, al tener una carga positiva, da vueltas sobre sí mismo, creando un giro denominado “spín” (no todos los núcleos tienen esta capacidad de giro). Como esta carga positiva se mueve con el protón, cada uno produce una corriente eléctrica generando un pequeño campo magnético, es decir, cada protón puede convertirse en un imán (130,131).

Al introducir al paciente en la máquina de resonancia, y someterlo al potente imán de esta, los protones de la sangre del organismo, se orientan a ese campo magnético externo provocando un movimiento alrededor del eje mayor (movimiento o giro de precesión). Como no todos los protones se alinean en la dirección del campo magnético del imán del equipo, incluso algunos en sentido contrario haciendo inviable la medición, es necesario transmitirles energía para su desestabilización. Para ello, se emite ondas de pulso de radiofrecuencia con una frecuencia que sea la misma que la de precesión de los protones, para cambiar la dirección de su campo magnético (90 o 180 grados) (131). Este proceso es llamado resonancia. A continuación, al desaparecer estas señales de estímulo, los núcleos del átomo vuelven a su posición de alineamiento inicial (relajación), liberando energía también en forma de señal de radiofrecuencia, la cual es captada por la antena o bobina y enviada al ordenador del equipo para procesar la información y obtener las imágenes (130,131).

La RM bidimensional (2D) estándar de contraste de fase (PC), se introdujo a fines de la década de 1980 para permitir la detección cuantitativa de las velocidades del flujo sanguíneo, particularmente en el sistema cardiovascular (60,61,63). Fue una de las primeras técnicas utilizadas para la obtención de imágenes arteriales periféricas, (concretamente en los vasos intracraneales) (58).

La RM de PC, tiene por objeto detectar y medir la velocidad, y en particular el movimiento del flujo sanguíneo. Esto es debido a la visualización de los cambios de fase relacionados con el flujo, que son proporcionales a su velocidad. Con la técnica de cine de contraste de fase, se puede estudiar la variación del flujo entre la sístole y la diástole cardíaca (pulsatilidad) (132). A diferencia de otras técnicas por RM, las imágenes de PC, ofrecen información visual morfológica registrada conjuntamente y

datos de velocidad en una sola adquisición (69). Aunque se emplean para medir y cuantificar el flujo sanguíneo arterial en el sistema vascular, también se podría estudiar el flujo en las grandes venas, ya que la función de esta técnica está unida a la medición de la velocidad del protón (59,133).

En rasgos generales, los protones se encuentran desplazados bajo dos gradientes de campo magnético opuestos o en distinta fase, por la absorción selectiva de los pulsos de radiofrecuencia. Debido al desfase inducido en el movimiento de los protones, se produce una diferencia respecto a la magnetización resultante entre los móviles (flujo) y estacionarios (tejido). La determinación de la “diferencia de fase” es dada por la resta de los datos antes y después de la inversión del gradiente, siendo directamente proporcional a la velocidad de los protones y permitiendo obtener parámetros de dicha velocidad (58,59,69,132,133).

Dependiendo de la velocidad estimada del vaso de estudio, se definirán los parámetros de adquisición. Uno de los más importantes para codificar la velocidad del flujo de interés por su sensibilidad a esta es el “VENC” (Velocity encoding). El rango de velocidad de flujo, debe ser predefinido por el operador antes de la medición, para configurar este parámetro, ya que determina la velocidad del flujo máxima que se puede registrar en las mediciones posteriores, representando además la velocidad mínima. De forma general, se aplica un VENC de un 10% más elevado de la velocidad máxima esperada, para evitar el fenómeno de aliasing, donde es imposible la cuantificación de la región artefactada, produciendo una imagen ruidosa (67,68).

Para poder evaluar la dinámica del flujo sanguíneo pulsátil, ya que la adquisición convencional de RM es demasiado lenta para cuantificarlo dentro del ciclo cardíaco a tiempo real, es necesario emplear la señal del Electrocardiograma (ECG). La adquisición de imágenes se divide en múltiples latidos cardíacos y se recopilan un determinado número de ellas con resolución temporal “CINE” para representar la dinámica del flujo sanguíneo pulsátil durante el ciclo cardíaco (60,65).

Hoy en día, la secuencia PC bidimensional (un solo plano 2D) y resuelta en el tiempo debido a la técnica CINE sincronizada con el ECG, está integrada en todos los sistemas

actuales de RM y en protocolos médicos para medir la velocidad y evaluar el flujo sanguíneo, flujo cardíaco, así como su función y la de los grandes vasos (60,63,134). También está aceptada en la medición de flujo sanguíneo en el abdomen, aunque no es factible en el escenario clínico cuando es necesario adquirir numerosos planos 2D (62). Las imágenes de RM de PC en las 2 dimensiones espaciales, se obtienen con codificación de velocidad unidireccional, durante una sola apnea de respiración (60,63). Cuando se debe repetir la cuantificación del flujo en varios sitios, se debe realizar la técnica con precaución al colocar el plano de adquisición perpendicular al eje del vaso sanguíneo de la zona anatómica a estudio o campo de visión "FOV" (Field Of View), resultando un proceso técnicamente desafiante y lento (60-63).

Con el avance tecnológico de estas herramientas de medición y debido a su gran interés diagnóstico clínico, la RM 2D-PC ha evolucionado alcanzando una técnica de medición llamada Resonancia Magnética de flujo 4D (4 dimensiones). Con ella se obtienen datos en 3D (tridimensionales), adquiridos de una manera resuelta en el tiempo y activada por ECG, con codificación de velocidad en las tres direcciones espaciales (x; y; z). La RM 4D Flow es una tecnología en desarrollo cimentada en los principios básicos de la RM de PC. Aunque esta secuencia se introdujo en la década de 1990, no entró en el entorno de la práctica clínica hasta que se produjeron mejoras respecto a la adquisición de los datos con software más fácil de manejar, así como su precisión, desarrollo de los gráficos, técnicas del procesado y postprocesado, las cuales se han investigado cada vez más en los últimos años (60-65,59,66,67,69).

Para la descripción concisa y unificada de esta técnica, se ha recomendado el uso del término "4D Flow MRI" (68); sin embargo, en la literatura consultada también ha sido denominada como: "IRM 4D sensible al flujo", "mapeo de velocidad 3D resuelto en el tiempo", "Mapeo de velocidad 4D" (137) "4D PC-MRI", "4D phase contrast (PC) imaging", "4D PC techniques" (69) "4D Flow" (63).

La técnica de flujo 4D, trata de una captación del volumen deseado en tres dimensiones espaciales (3D), con el propósito de codificar la velocidad de la sangre en las tres direcciones del sistema cartesiano y durante todo el ciclo cardíaco. Para ello, es

necesario codificar el flujo sanguíneo en los ejes x, y, z, mediante la adquisición de cuatro secuencias: tres sensibles a la velocidad y una de referencia; o lo que es lo mismo, tres imágenes de fase para cada dirección de la velocidad (x; y; z) y una de magnitud. Esto da lugar a la técnica “4D Flow”, debido a la obtención de las imágenes del flujo en cuatro dimensiones (tres espaciales y una cuarta temporal) (59,61-63,68,101,134,136). Esta modalidad, brinda oportunidad de evaluar y estudiar de forma exhaustiva la hemodinámica y sus efectos de los vasos sanguíneos *in vivo*, gracias a su cobertura de gran volumen (69). Una gran ventaja es que se puede llevar a cabo sin la necesidad de la administración de agentes de contraste (30,134) y es un método que no supone el empleo de radiaciones ionizantes (67).

Para la obtención de imágenes nítidas, es necesario emplear sistemas que minimicen o eliminen los efectos fruto de los movimientos fisiológicos del corazón y de la respiración (131):

- Gating cardíaco: Dispositivo con unos electrodos no magnéticos, los cuales son dispuestos en el tórax, para el registro electrocardiográfico del paciente (distribución y dirección de la corriente eléctrica del corazón), y lograr la sincronización cardíaca. Esta debe cubrir todo el ciclo cardíaco (intervalos RR) y activarse en todas las regiones anatómicas a estudio (61,67,131).
- Gating respiratorio: Con la activación del navegador de diafragma adaptativo, el paciente puede efectuar la respiración libremente, sin obstaculizar la medición por artefactos debidos a la respiración, sobre todo en las zonas torácicas y abdominales. Esto se consigue con la ayuda de electrodos colocados en el tórax para el registro de la respiración y la sincronización (61,65).

Una limitación de esta modalidad de flujo 4D es el tiempo empleado en el escaneo completo de la cobertura volumétrica seleccionada, ya que necesita varios minutos, dependiendo de los indicadores seleccionados y condiciones fisiológicas del paciente (67). Los datos se obtienen a partir de los latidos cardíacos y se sintetizan todos ellos para generar una imagen tridimensional durante todo el ciclo cardíaco (59,63). Asimismo, es necesario ajustar el FOV al tamaño necesario acorde a las necesidades y

a las regiones más importantes, ya que de ello dependerá también el tiempo de escaneo (67). Por ejemplo, para la RM 4D Flow sobre el tórax, el tiempo de adquisición con activación del gating respiratorio, puede oscilar entre 10-15 minutos. No obstante, gracias al progreso tecnológico, los tiempos de la RM 4D Flow, se han visto acortados; así como el avance en el procesamiento de grandes volúmenes de datos, ha permitido que esta secuencia sea más viable y de aplicación en el entorno clínico (61).

La ventaja más destacada de la técnica de RM de flujo 4D, es que permite una evaluación del flujo sanguíneo de forma retrospectiva. Ofrece a posterior, posicionamientos precisos de planos específicos en la región de interés, para la medición de parámetros hemodinámicos deseados en cualquier ubicación sobre el volumen de datos captados tras una única adquisición. Es decir, la posibilidad de volver a medir cualquier ubicación de los vasos de la imagen tridimensional, utilizando los cortes y angulación necesario, minimizando el riesgo de desalineación del plano, como sucede con la RM 2D (60,61,67-69,134).

La RM 4D Flow, además de proporcionar imágenes sobre la morfología de los vasos, ofrece la capacidad de analizar de forma cuantitativa y cualitativa los datos obtenidos sobre la velocidad y el flujo sanguíneo, a partir de una cobertura volumétrica completa en la región de interés (67,68,137).

Algunos de los parámetros hemodinámicos cuantitativos son: la velocidad (promedio, máxima y mínima), velocidad pico, tasa de flujo (máximo y mínimo), gradiente de presión (promedio, máximo y mínimo), esfuerzo cortante de la pared del vaso, velocidad de la onda del pulso, entre otros (63,68-69,133,134,137).

Por otra parte, permite la visualización del movimiento sanguíneo del interior de los vasos en 3D y analizar la evolución temporal de la complejidad de la circulación mediante parámetros cualitativos, a través de líneas de corriente y vectores de velocidad. Así, se consigue la representación tridimensional del flujo conociendo la trayectoria de las partículas de la sangre en un tiempo dado, con posibilidad de mostrar patrones de flujo (laminar, helicoidal, vortical); y la dirección de la velocidad de la sangre (se pueden observar flechas a modo de vectores). La velocidad del flujo

sanguíneo, se encuentra codificada mediante una escala de colores, que permite su cuantificación de forma visual (rojo para las velocidades altas y el azul, para velocidades bajas) (60,61,63,67,68,133,134,137).

A continuación, en la tabla 2, se destacan los principales vasos sanguíneos y sus regiones anatómicas, los cuales han sido objeto de estudio mediante la aplicación de la secuencia de flujo 4D a través de RM.

Tabla 2. Vasos de interés medidos en regiones anatómicas mediante RM 4D Flow.

REGIONES ANATÓMICAS	VASOS DE INTERÉS	REFERENCIAS
Cabeza - Cuello	Vasos intracraneales Arterias carótidas	(60-64,67,137)
Tórax	Totalidad del corazón (válvulas, ventrículos y aurículas en sístole y diástole) Aorta Arteria pulmonar	(60-63,67,68,134,137)
Abdomen	Aorta abdominal Vasos hepáticos Vasos renales Arterias mesentéricas	(60-63,67,134,137)
Extremidades inferiores	Arterias ilíacas y femorales	(60,66,137)

III. JUSTIFICACIÓN

La elevada incidencia de las UMI, las cuales se asocian a una considerable carga sobre la calidad de vida relacionada con la salud, ocasiona además, elevados costes económicos. Si añadimos a esto, el complejo abordaje en su curación y el grupo poblacional en riesgo al que afecta, es de capital importancia que los profesionales de enfermería conozcan la etiología de estas lesiones cutáneas, así como la aplicación del tratamiento apropiado; ya que la prevención y el cuidado de las úlceras, son competencias de este colectivo (21-23). Con el fin de prever, mitigar, detener o solucionar este problema de salud desde el punto de vista social y sanitario, resulta imprescindible el diagnóstico de la patología vascular, así como el abordaje de las UMI (26,138).

Las úlceras vasculares en la extremidad inferior, están causadas por una afección en la dinámica del flujo sanguíneo, pudiendo ocasionar lesiones tisulares a grosso modo, como las UA por una ingesta deficiente de nutrientes, o una dificultad en el retorno venoso ocasionando una UV (23). Es de suma importancia, para la adecuada curación de estas, establecer un correcto diagnóstico y determinar la causa, ya que el tratamiento difiere según el caso, sobre todo si la afección es venosa y/o arterial (28,31,32,25,96,139). La terapia de compresión, es el tratamiento por excelencia para las de etiología venosa, no siendo así para las de afectación arterial, llegando a ser una contraindicación para su aplicación (23,53,54). La instauración de las acciones terapéuticas de manera precoz y efectiva, requiere de una búsqueda del tratamiento más pertinente y una necesidad para el correcto empleo de la técnica con el mayor grado de conocimiento adquirido. Numerosas publicaciones se hacen eco de la utilidad de la compresión, sin embargo, su distribución no es homogénea, dando lugar a falta de consenso sobre la presión que se debería utilizar para conseguir resultados óptimos de cicatrización (98). A pesar de los beneficios demostrados que respaldan a esta terapia con una fuerte evidencia, el uso correcto de la compresión no está bien instaurado en España (49). Los mecanismos de acción de los sistemas de compresión en función de la etiología de la lesión tisular, no se comprenden en su totalidad

(42,101), existiendo una escasa información sólida acerca de su repercusión y efecto hemodinámico (108).

Revisada la literatura expuesta en la presente tesis, se observa una amplia variedad de datos epidemiológicos sobre la prevalencia de las úlceras y sus diferentes etiologías, así como del tipo de tratamiento a aplicar y del conocimiento existente sobre el tema tratado.

Otro tema relevante en relación a la compresión, hace énfasis en el desconocimiento del personal que aplica el tratamiento (27,32,50,53,83). Concretamente, en el personal de enfermería, se han realizado cuestionarios en el Área Sanitaria de Ferrol en el 2015, que concluyen con un nivel de conocimiento "muy bajo o medio" en relación al manejo de las úlceras en el miembro inferior (22). La falta de comprensión de los mecanismos que intervienen en la terapia y a las dudas que se plantean de su procedimiento de acción y actuación de carácter fisiológico, suponen el principal reto al que se enfrentan los profesionales (42). Por tanto, es preciso alentar el estudio en profundidad del tema, así como la necesidad de que el personal sanitario esté actualizado y capacitado en los conocimientos necesarios para evitar usos inadecuados de la compresión (82). Además, se observa falta de criterios estandarizados y protocolos unificados, ante el manejo terapéutico de las lesiones tisulares, ya no solo cuando se habla de afección venosa en exclusividad, sino, sobre todo, cuando existe además una afectación arterial concomitante. Esta falta de recomendaciones actuales acerca de las UMAV, así como la no existencia de acuerdos sobre el nivel de compresión adecuado en la aplicación de la técnica, condiciona a los profesionales a la hora de tomar decisiones en función de su experiencia y aptitudes (41,44,45,55,93,101).

Asimismo, teniendo en cuenta el diagnóstico, opciones terapéuticas y resultados, es fundamental la identificación de los pacientes con riesgo de ulceración. Si se valora correctamente a los pacientes en sus estadios iniciales y de cara a la aplicación de la terapia compresiva, teniendo en cuenta la afectación tisular que se presenta, se podrá instaurar el tratamiento eficaz de manera precoz, así como disminuir la carga asistencial relacionada con estas patologías, mejorando su calidad de vida

(97,99,102,111). El nivel de evidencia que encontramos en la literatura, nos muestra un grado alto de la misma en cuanto a las presiones requeridas de compresión para el abordaje terapéutico en la UV, alrededor de 40 mmHg (38,44,45,49,85,125). Esto no ocurre así en el manejo de la úlcera venosa con compromiso arterial subyacente UMAV, donde la evidencia es de baja calidad (44,45,50,101,102,114), sin esclarecer de una forma firme, una manera unificada de proceder con un grado 2 o nivel de evidencia C, según la escala GRADE (pautas basadas en la calificación del sistema de evaluación, desarrollo y evaluación de recomendaciones) (50). Del mismo modo, no se recomienda el uso de vendajes o medias de compresión si el ITB es ≤ 0.5 o si la presión absoluta del tobillo es < 60 mmHg (50) ó 70 mmHg para algunos autores (114), representando un nivel de evidencia de clase C. No obstante, si se determinase que la EAP no es grave, podría valorarse la aplicación de una compresión modificada o reducida (38, 114), representado también nivel de evidencia clase C. Para este caso anterior, si la presión de compresión fuese alta, los pacientes con patología arterial importante, podrían tener comprometidos la perfusión arterial y desarrollar afecciones isquémicas adversas (50).

Las lagunas en el conocimiento, así como la falta de acuerdo y guías de práctica clínica, relacionado con los aspectos a considerar ante la idoneidad de la aplicación de este tratamiento de forma segura (44,45,93,101), denota que la terapia de compresión no está bien establecida para los pacientes con EAP subyacente, (32) y la evidencia clínica es insuficiente (44).

A pesar de los estudios existentes, los cuales instan a la utilización de la compresión modificada en pacientes con UMAV con resultados beneficiosos (41,55-57,85,125), constatan un número escaso de publicaciones (30); sobre todo aquellos que tienen por objeto de estudio la valoración de la circulación arterial ante la repercusión por la aplicación de compresión externa (41,56,57). No obstante, la presión de la terapia de compresión óptima sigue siendo confusa (55). Por tanto, es evidente la necesidad de la unificación de criterios y protocolos que ayuden a un mejor abordaje de los profesionales implicados.

Una UMAV conforma una entidad en sí misma, compleja en sus características, aunque común en su presentación en la población (31) y sin evidenciar una concordancia clara en el porcentaje de su prevalencia. Se podría afirmar que aproximadamente una de cada cinco personas (20%) con UMI, padecen de una enfermedad arterial (91), pudiendo alcanzar una prevalencia considerable tanto a nivel global como en España sobre la población adulta (30,39,41,128); por lo tanto, es importante tomar acciones tempranas para determinar el alcance de la patología (101). Tal y como hemos comentado, debido a su frecuente presentación asintomática y afectación a miembros inferiores, esta enfermedad conlleva menor probabilidad de ser tratada que aquella patología cardiovascular. Esta falta de tratamiento permite la progresión de la EAP ocasionando daños a las arterias que impiden su revascularización, comprometiendo el estado de salud de los pacientes (87).

El diagnóstico y tratamiento precoz de las EVP, sobre todo la EAP, se puede establecer mediante una historia clínica y examen físico iniciales, siendo la identificación del problema en estadios iniciales de vital importancia, sobre todo por la presentación asintomática de aproximadamente el 50% de los pacientes que la padecen. Esta situación conlleva una morbilidad y mortalidad asociada que supone una elevada carga asistencial. Sin embargo, en numerosas ocasiones, este infradiagnóstico debido a la presentación sin signos y síntomas claros, entorpece las actuaciones inmediatas y por lo tanto, la falta de asistencia médica. Es importante para el manejo de la enfermedad, el conocimiento y usos de herramientas que permitan determinar el compromiso vascular y por lo tanto, el diagnóstico, mediante procedimientos invasivos o no invasivos (18,97,101).

En los últimos años, numerosas técnicas se han desarrollado gracias al progreso de la ciencia, que ha permitido una colaboración multidisciplinar entre profesionales para el avance de nuevos métodos que permitan la identificación de la población afectada y la puesta en marcha del tratamiento de la forma más precoz. La tendencia nos lleva al desarrollo de novedosas tecnologías y procedimientos menos invasivos que proporcionen resultados de calidad y comodidad para el paciente (58), y que al mismo tiempo permitan una mejor tolerancia y disminución de los riesgos, con un uso más

rutinario, en contraposición a técnicas más invasivas, con riesgos inherentes a sus propios procedimientos, así como a sus elevados costos (18,36,44,45).

Las imágenes que nos proporciona la RM, aportan luz a este desarrollo, respondiendo eficazmente a la magnitud del problema, minimizando riesgos, así como proveernos de información con la calidad suficiente para el correcto conocimiento y abordaje de las patologías vasculares; pues nos permite la valoración de numerosos indicadores fisiológicos de interés (59).

A pesar de las mejoras de cada método, es importante tener claras sus limitaciones y puntos fuertes, de esta forma se emplearán teniendo en cuenta la pertinencia e idoneidad según el objetivo de lo que se pretenda estudiar y el detalle de lo que se quiera medir (18). La búsqueda de nuevas opciones de diagnóstico, se hace así relevante por el impacto y la importancia epidemiológica que supone, siendo de vital importancia el esfuerzo en la investigación de nuevos métodos más pioneros (27).

Tras una búsqueda bibliográfica surge la necesidad de ampliar los conocimientos sobre esta materia, ya que no se han encontrado estudios sobre las regiones anatómicas medias y distales de la extremidad inferior, que utilicen una tecnología de última generación tan avanzada y precisa como la que presentamos con la RM 4D Flow. Este método, se ha empleado sobre todo en las arterias cerebrales, coronarias, pulmonares, torácicas, abdominales, renales, ílica y femoral proximal; pero no en los miembros inferior en su zona distal como oferta este trabajo (66,68). Gracias a ella es posible conocer y cuantificar múltiples parámetros hemodinámicos debido a la sincronización con los latidos cardíacos, adquiriendo los datos desde la captación de un volumen tridimensional resuelto en el tiempo en las tres direcciones espaciales (4D); obteniendo toda la vascularización de interés de una forma retrospectiva y segura. Además oferta opciones de visualización de las características hemodinámicas de las arterias de forma dinámica sin precedente, con irrelevante variabilidad inter- e intraoperador dependiente (60-70).

Esta tesis doctoral, pretende arrojar luz y evidencia del comportamiento arterial al colocar un vendaje de compresión fuerte, empleando la técnica de flujo nombrada en la zona distal del miembro inferior. De esta forma, se potencia una herramienta de diagnóstico con grandes beneficios, no usada hasta la fecha en la región de referencia hasta donde alcanza nuestro conocimiento, por no disponer de estudios sobre ella en este campo. Debido a este desconocimiento de estudios previos, la muestra poblacional a estudio se ha constituido por sujetos sanos de sexo femenino. Por ende, no pretendemos extrapolar los resultados al compararlos con otros trabajos sobre sujetos con patologías; pero sí, contribuir al punto de partida en la búsqueda de métodos que favorezcan la elección de óptimos tratamientos personalizados, con objeto de aliviar la carga asistencial y sobre todo, mejorar la calidad de vida de los pacientes.

No es cuestión trivial, la importancia de conocer y esclarecer lo que ocurre cuando se aplica un vendaje, puesto que puede ayudarnos a tomar las mejores decisiones en cuanto a la elección del tratamiento óptimo para nuestra lesión. La existencia de discrepancias en el ámbito científico acerca de las repercusiones clínicas ocasionadas por los sistemas de compresión, pone de manifiesto la falta de consenso a la hora de establecer los argumentos físicos atribuibles a estos sistemas como vendajes compresivos. En la actualidad, a pesar de seguir investigando los complejos mecanismos de acción implicados en la terapia, siguen presentes algunos frentes abiertos en la literatura (26,50).

Otro tema a estudio de interés, es el empleo de la Ley de Laplace por algunos autores, para predecir la presión resultante efectiva bajo vendaje, en función de una circunferencia dada de la extremidad inferior afectada. Aunque esta ley fue modificada para tal fin, y así albergar los distintos parámetros que podrían interaccionar simultáneamente, es motivo de controversia entre autores (10,12-16,44,45,71-79).

Uno de los principales inconvenientes observados, es la consideración de la extremidad a estudio como un cuerpo geométrico cilíndrico, reflejada en investigaciones que abogan por modelos experimentales sobre fantasmas, o la falta de

atención sobre las partes blandas, o el comportamiento elástico de los materiales utilizados (3,8,9,17,74,75,79,80,140-142). Nuestro estudio, en este sentido, propone la comparativa de las presiones obtenidas en superficie bajo vendaje obtenidas a través de sensores neumáticos, con las presiones que cabría esperar aplicando la Ley de Laplace. De esta forma, se determinaría la aplicabilidad de dicha ecuación para la predicción de la presión ejercida tras la colocación de un sistema de compresión en el miembro inferior. Adicionalmente, se realizará el análisis de la interacción entre diversas variables a tener en cuenta, y que influyen en la aplicación de un vendaje, donde se hace evidente las distintas estructuras anatómicas (1,3,11,16,76,81,122).

Por todo lo expuesto anteriormente, es ineludible la necesidad de nuevas investigaciones, que esclarezcan las cuestiones relativas a la falta de concreción sobre la aplicación de la terapia compresiva, así como los mecanismos de su funcionamiento y el uso correcto en este ámbito de leyes existentes, mediante herramientas tecnológicas emergentes con capacidad de proporcionar ángulos de vista inexplorados hasta la fecha.

Nuestro estudio, se acerca a la respuesta de algunas de estas preguntas, proponiendo un nuevo enfoque a través de la RM 4D Flow para llegar a su conocimiento; alentando a futuros investigadores a continuar en nuestro propósito de conocer mejor los mecanismos y variables que influyen en esta terapia. Especialmente, el colectivo de enfermería, responsable de la aplicación y seguimiento de la compresión en las UMI, debe ser consciente de aptitudes y conocimientos del tema, así como reconocer su papel en el saber científico y desarrollo de la investigación, con el último fin de aliviar el sufrimiento de estos pacientes y mejorar su calidad de vida (22).

IV. HIPÓTESIS

1. La aplicación de un vendaje de compresión de carácter fuerte en el miembro inferior no provoca una restricción de la circulación arterial a nivel distal, sino que induce - contrariamente a lo que algunos autores han planteado- un aumento de flujo y velocidad arterial cuando se analiza mediante la técnica de RM de flujo 4D. Se considera, que el empleo de este método radiodiagnóstico es útil para determinar variaciones hemodinámicas en personas sanas, pudiendo ser de aplicabilidad en la valoración de pacientes con patologías o lesiones cutáneas con afectación arterial.

2. La Ley de Laplace modificada utilizada tradicionalmente para predecir la presión resultante que se ejerce bajo vendaje, presenta ciertas limitaciones en la práctica clínica. El principal inconveniente que muestra es que considera el miembro inferior como una estructura anatómica uniforme y, por lo tanto, no tiene en cuenta que la variabilidad de los distintos componentes musculoesqueléticos modifica las fuerzas amortiguadoras de la compresión en los diferentes segmentos anatómicos; de este modo, implicaría diferencias en la absorción de presión que podrían enmascarse con la ecuación de Laplace. Por tanto, esta ecuación es imprecisa al evaluar la presión efectiva en superficie debajo de un vendaje.

V. OBJETIVOS

Objetivo principal 1

- Evaluar la utilidad de la Resonancia Magnética Nuclear con la técnica de radiodiagnóstico de flujo 4D para determinar la repercusión hemodinámica inmediata a nivel distal, en la arteria tibial posterior, tras la aplicación de un sistema de vendaje multicomponente de compresión alta en sujetos sanos.

Objetivos secundarios

- Describir y comparar las variables de flujo arterial, velocidad media y área, antes (registro basal) y después de colocar el vendaje compresivo.

Objetivo principal 2

- Registrar las presiones ejercidas en la superficie cutánea de la extremidad inferior por un vendaje de compresión alta de dos capas mediante la colocación de sensores bajo el mismo, y compararlas con las estimadas, por la ecuación de la Ley de Laplace. De esta forma, se evaluará la utilidad clínica de la ecuación de Laplace modificada para predecir la presión resultante efectiva en superficie debajo de un vendaje.

Objetivos secundarios

- Analizar si existen diferencias de presión entre sensores dispuestos en un mismo perímetro anatómico de la extremidad inferior.
- Valorar la tendencia y el coeficiente de correlación entre valores obtenidos en cada zona anatómica.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

Aspectos éticos y financiación

El proyecto de la presente tesis, fue aprobado por el Comité de Ético de Investigación de la Universidad Católica de Valencia con fecha 14 de julio de 2016 y registrado con la referencia UCV/2015-2016/58.

A todas las integrantes de los estudios se les explicó de forma verbal y por escrito los objetivos del estudio y el proceso al cual se iban a someter. Todas leyeron y firmaron los consentimientos informados oportunos. De igual manera, se les informó sobre la realización de fotografías a lo largo del proceso, las cuales preservarán la identidad.

Los trabajos se realizaron siguiendo las recomendaciones europeas de buena práctica clínica (BPC) y los principios de la declaración de Helsinki de 1961 (Revisada en Edimburgo, 2000) para estudios clínicos en humanos.

Para llevar a cabo la investigación de los objetivos del primer estudio sobre el efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow, la Universidad Católica de Valencia concedió a la investigadora un fondo económico para su desarrollo, con el que se financiaron las pruebas de radiodiagnóstico y su valoración posterior cuantitativa mediante RM 4D Flow en el Grupo biomédico ASCIRES (Valencia).

Todos los cargos generados para desarrollar los objetivos del segundo estudio sobre la aplicabilidad de la Ley de Laplace, corrieron a cargo del investigador.

1. Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow (Estudio 1)

1.1 Diseño del estudio

El tipo de muestreo es no probabilístico de conveniencia.

Se pretende conocer y valorar la repercusión hemodinámica en el punto más distal posible de la arteria tibial posterior del miembro inferior, tras colocar un sistema de

vendaje compresivo fuerte, mediante RM con la técnica de flujo 4D. Por ello, es un estudio analítico, experimental y transversal.

Para establecer una metodología final a seguir, fue imprescindible abordar el control de algunos parámetros y puntos clave en un estudio piloto previo. Para ello, se elaboró un protocolo de investigación, con el objeto de su posterior valoración y aceptación por parte del Grupo ASCIRES, ya mencionado. Una vez autorizado, se creó un código interno de dicho protocolo “RIS 023”, para dar luz verde al inicio del estudio.

1.2 Ámbito y duración recogida de datos

Toda la investigación tuvo lugar en las instalaciones del Grupo ASCIRES (Campanar, Valencia).

El trabajo de campo abarcó el periodo entre los meses de agosto y noviembre de 2019; intervalo de tiempo, donde se realizaron todas las pruebas a las voluntarias, sin contar el procesado de los datos a cargo del ingeniero biomédico.

El tiempo presencial máximo establecido para la obtención de las imágenes por RM, fue de una hora por persona. A pesar de que cada prueba tenía una duración alrededor de 15 minutos, fue necesario prolongar la sesión al contabilizar la correspondiente preparación de la voluntaria, así como disponer del tiempo necesario por si hubiera algún contratiempo y de este modo, asegurar la disponibilidad de la máquina.

Además, se citaban dos o cuatro participantes a la vez, advirtiéndoles por precaución, de que el tiempo que iban a permanecer allí podría llegar a alcanzar dos horas. No obstante, debido al diseño del estudio centrado en la parte de la organización en los turnos de las pacientes para someterse a la prueba, consiguió acortar tiempos de forma y manera que en una hora y treinta minutos, las mediciones para dos voluntarias estaban concluidas y la sala recogida.

1.3 Población de estudio

Para la captación de las voluntarias, se difundió la posibilidad de participar en el estudio entre aquellas personas que pudieran cumplir con los requisitos establecidos a través de las relaciones familiares, sociales y laborales de la investigadora.

Se contactó con ellas por escrito presentándoles toda la información detallada del proceso al que se iban a someter, explicando la finalidad, así como los criterios de inclusión y exclusión. En todo momento y gracias a diversos canales de comunicación (mensajes de texto instantáneos por teléfono móvil, llamadas telefónicas, correos electrónicos y entrevistas personales), permitió la posibilidad de formular preguntas y obtener respuesta al instante.

Aquellas voluntarias que se ofrecían para participar y cumplían con los requisitos, iban conformando una lista de sujetos creando la población a estudio.

Dado que en todas las mediciones era necesaria la presencia de la investigadora, se les preguntaba por su disponibilidad para facilitar y agilizar el proceso en tiempo, comodidad y sobre todo, para citarlas cuando la RM estuviera disponible.

Criterios de Inclusión

- ✓ Edad comprendida entre 18 y 38 años
- ✓ Sexo: femenino
- ✓ Índice de Masa Corporal inferior o igual a 24
- ✓ Sin patología previa

Criterios de Exclusión

- ✓ Cualquier patología previa que afectara al aparato circulatorio y locomotor, incluidos traumatismos recientes y alteraciones cutáneas en extremidades inferiores.
- ✓ Padecer claustrofobia
- ✓ Tatuajes recientes

- ✓ No haber descansado la noche anterior un mínimo de ocho horas
- ✓ Realización de ejercicio físico el día de la prueba
- ✓ Haber ingerido sustancias excitantes como café o té el día de la sesión
- ✓ Vestimenta con prendas ajustadas ese mismo día
- ✓ Portar pendientes u objetos metálicos en el momento del estudio
- ✓ Estar en situación de embarazo

1.4 Tamaño muestral

El tamaño muestral fue establecido acorde al tiempo y a los recursos disponibles, según el presupuesto para la realización de las mediciones. Las 26 participantes reunidas en la muestra tras la finalización del trabajo, nos ha ofrecido una $N = 52$, ya que obtenemos 52 extremidades inferiores a estudio. *A priori* esta N sería válida ya que para $N = 52 \geq 50 \geq 30$ y utilizando el Teorema Central del Límite se puede prever que si la distribución se comporta de manera normal, se utilizarán cálculos paramétricos que es lo que nos interesa, ya que el tamaño de la muestra se debe de estimar para detectar si existe una diferencia significativa entre dos medias.

Las variables que se han determinado en el estudio han sido la MeV = Mean Vel (*Velocidad Media*), A = Area (*Área*) y FR = Flow Rate (*Flujo arterial*).

Una vez finalizado el estudio, se comprobó si el tamaño muestral trabajado resultaba/era suficiente. Para ello se calculó los tamaños muestrales considerando que las dos variables de estudio se han comportado de manera Normal, que han sido MeV y FR. Mediante el software Epidat v4.2., se realizó la prueba para el cálculo de tamaño de una muestra para contrastes de hipótesis de comparación de dos muestras.

Inicialmente, se debe definir la diferencia estandarizada de medias = δ . Los valores tabulados de δ , siguiendo las recomendaciones de Cohen, oscilan entre 0.05 y 1.50. Según este autor, para un efecto “pequeño” se puede definir $\delta = 0.2$, y si el efecto es

“grande” se puede tomar $\delta = 0.8$. Así, como no sabemos la diferencia entre las medias establecemos un valor intermedio $\delta = 0.5$.

De esta manera, tras los cálculos observamos que:

Mean Vel

Datos:

Desviación estándar esperada:
 Población 1: 0,370
 Población 2: 0,380
 Coeficiente de correlación: 0,646
 Diferencia de medias a detectar: 0,500
 Nivel de confianza: 95,0%

Datos:

Desviación estándar esperada:
 Población 1: 0,370
 Población 2: 0,380
 Coeficiente de correlación: 0,646
 Diferencia de medias a detectar: 0,200
 Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Número de pares
80,0	6

Resultados:

Potencia (%)	Número de pares
80,0	22

Flow Rate

Datos:

Desviación estándar esperada:
 Población 1: 0,310
 Población 2: 0,410
 Coeficiente de correlación: 0,662
 Diferencia de medias a detectar: 0,500
 Nivel de confianza: 95,0%

Datos:

Desviación estándar esperada:
 Población 1: 0,310
 Población 2: 0,410
 Coeficiente de correlación: 0,662
 Diferencia de medias a detectar: 0,200
 Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Número de pares
80,0	5

Resultados:

Potencia (%)	Número de pares
80,0	21

Se puede observar que incluso para definir $\delta = 0.2$ pensando que el efecto obtenido es pequeño, la N que nos exige es de 22, y nuestra $N = 52 \geq 22$, con lo que podemos concluir que la N de trabajo es suficiente para que nuestros resultados sean válidos.

Finalmente, la población a estudio se cerró con 26 voluntarias sanas, quienes se sometieron a la prueba de RM sin incidencias, para la obtención de las mediciones y el posterior análisis de las variables pertinentes. Las participantes fueron del sexo femenino para homogeneizar la población a estudio.

Inicialmente, se reclutaron 4 sujetos para una prueba piloto. Sin embargo, no se consideraron dentro de la muestra total a analizar, ya que el fin de dichas mediciones y sus datos extraídos, sirvieron para establecer el protocolo a seguir para la consecución del objetivo principal en la presente tesis.

1.5 Materiales

Para la determinación de los datos antropométricos, como la altura, peso e IMC, se empleó una báscula y un tallímetro de pared, pertenecientes al aparataje de las instalaciones del Grupo ASCIRES. Estos, eran calibrados regularmente para uso clínico y siempre fueron los mismos para toda la población a estudio.

Para poder comparar los posibles cambios hemodinámicos en el miembro inferior tras la aplicación de un sistema de vendaje compresivo, se empleó el sistema de dos capas UrgoK2® (URGO Group, URGO Medical Division, Chenôve, France), el cual proporciona un alto grado de presión. Este método combina dos vendajes de comportamiento elástico diferente, ambos con un indicador de fuerza para obtener la presión aconsejada por el fabricante y ser repartida a través de sus componentes. El anagrama dibujado en los diferentes tejidos debe transformar su morfología inicial y convertirse en un círculo tras estirar y aplicar las vendas como se muestra en la figura 1. De esta forma se consigue mantener una equidad respecto a la tensión empleada causante de la presión que ejerce el vendaje para todas las aplicaciones. Según el fabricante, se garantiza así una presión terapéutica de alrededor de 40 mmHg en el tobillo con una disminución gradual hacia la rodilla.

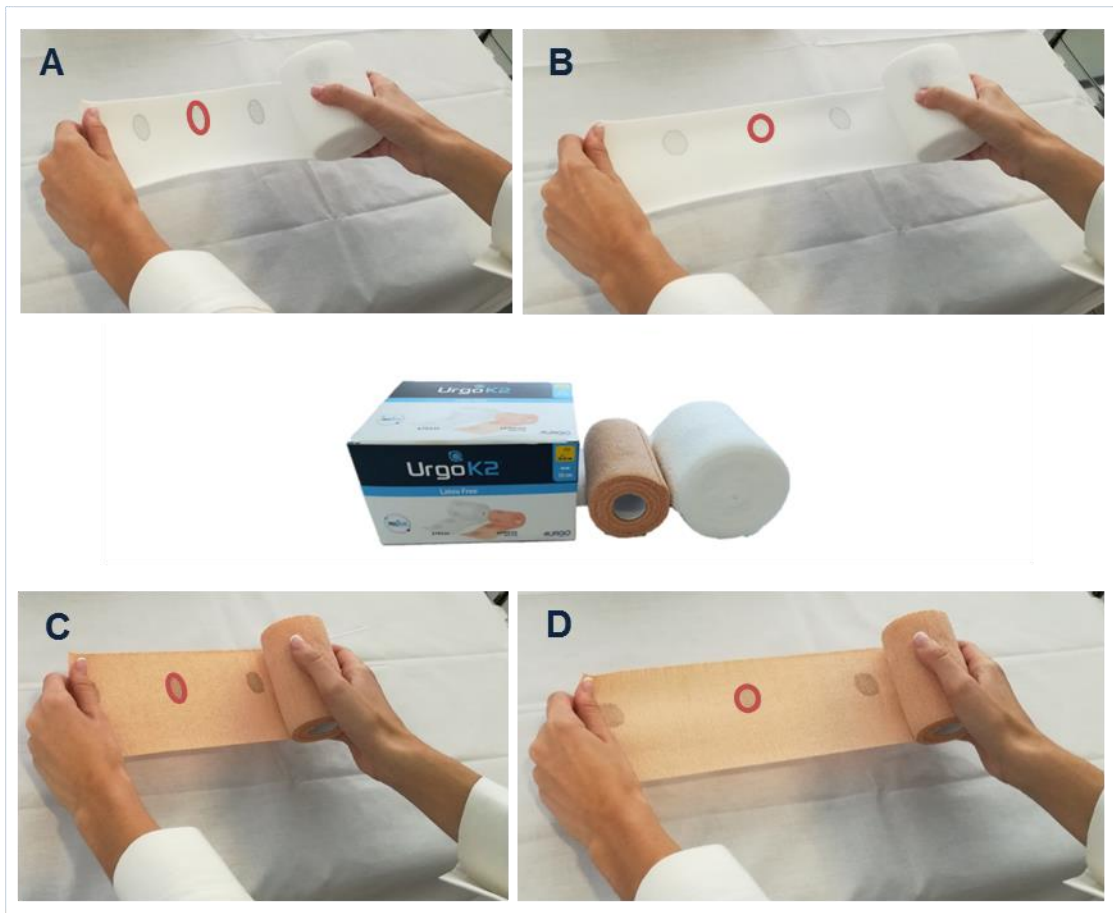


Figura 1. Sistema de vendaje de compresión UrgoK2®. Las imágenes superiores (A y B) pertenecen a la primera venda. A: Sin estiramiento con el anagrama en forma de elipse; B: Venda estirada con la tensión indicada formando un círculo. Las imágenes inferiores (C y D) corresponden a la segunda venda. C: Sin estiramiento con el anagrama en forma de elipse; D: Con estiramiento para que el indicador de presión se convierta en un círculo.

- La primera capa de color blanco (UrgoKTech®), está compuesta por una capa tejida de elastina y poliamida, con una guata de viscosa y poliéster. Distribuye la presión de manera uniforme sobre la superficie de la extremidad, ya que se encuentra en contacto con la misma, evitando puntos de alta presión y por consiguiente, la posible ulceración.
- La segunda de color rosado (UrgoKPress®), su tejido está fabricado con elastano, poliamida, algodón y no contiene látex natural. Se aplica sobre la primera capa, tratándose de una venda cohesiva.

Por otro lado, fue necesario un habitáculo con cortinas dentro de la sala reservada, donde se disponía de una camilla con el fin de que la voluntaria pudiera estar en posición de decúbito supino; sobre ella se comprobaba con una cinta métrica que el perímetro del tobillo estuviera en el rango correspondiente para el uso del vendaje seleccionado (18-25cm) y para la colocación del mismo. Por último, se utilizó cinta adhesiva para la unión de ambos pies entre sí, en las dos pruebas a realizar, para evitar desplazamientos de los miembros inferiores y evitar una mayor variación de posición entre las participantes.

La herramienta de radiodiagnóstico que se empleó para este estudio, fue la Resonancia Magnética Nuclear Siemens Healthineers, modelo *Magnetom Vida 3* Teslas, con Software versión *syngo MA XA11* (Figura 2). Además, se utilizó la bobina de tórax *PA1-PA6* con 64 canales, para la adquisición del volumen completo de ambas extremidades inferiores; y fue necesaria la colocación de los electrodos torácicos (gating cardíaco y respiratorio), junto con un pulsioxímetro, para la sincronización de la frecuencia cardíaca.



Figura 2. Resonancia Magnética Nuclear empleada en las instalaciones de ASCIRES.

1.6 Procedimiento para la recogida de datos

Tras haber contactado con la voluntaria y esta facilitar sus datos por escrito, es citada en una fecha y hora concreta, aunque se le advertía que debía estar 15 minutos antes de la hora prevista.

Se creó un fichero para llevar a cabo la correcta gestión de las voluntarias citadas, únicamente de uso exclusivo para la investigadora, pues debía estar presente.

Una vez en la sala de espera con las participantes, se les entregaba los consentimientos informados y se aseguraba de que fueran leídos en su totalidad. Una vez firmados, tenían tiempo para formular cualquier pregunta de última hora que necesitaran saber y se les daba respuesta antes de someterse a las pruebas. Además, se volvía a verificar que cumplían con los requisitos establecidos previamente. Dichos documentos firmados fueron guardados por la investigadora.

Cuando la voluntaria estaba conforme, se procedía al inicio del estudio entrando en la sala habilitada para ello, de uso exclusivo durante el periodo de tiempo reservado con antelación. Los datos antropométricos de cada una (peso y altura) y fecha de nacimiento, eran medidos y anotados al inicio, en la hoja de citación correspondiente de cada participante. El IMC se calculó posteriormente, como el peso (en kg), dividido por el cuadrado de la altura (en metros).

Acto seguido, la toma de imágenes mediante RM, fueron realizadas por técnicos especialistas en imagen de radiodiagnóstico.

El número total de resonancias magnéticas nucleares para el estudio de los parámetros protocolizados en la arteria tibial posterior de ambas piernas de las 26 participantes, fueron de 52. De las cuales, 26 de ellas, sus imágenes se obtuvieron para ambos miembros inferiores en vacío, es decir, en un estado basal sin el sistema de compresión, y otras 26 mientras tenían el vendaje compresivo aplicado.

Posteriormente, fue necesario emplear el Servicio de procesado y postprocesado de los datos resultantes de la adquisición por imagen de la RM, trabajo realizado por un mismo ingeniero biomédico especializado en esa prueba. Al suponer cada miembro

inferior de forma individual e independiente, resulta un tamaño muestral de 52 piernas. Estas al ser sometidas a dos resonancias cada una, se obtienen 104 mediciones en total. Esta fase fue posible gracias al empleo de la técnica de flujo 4D, ya que permite una navegación retrospectiva para el análisis preciso del conjunto de parámetros en cualquier momento tras la adquisición. El tiempo empleado aproximadamente por paciente fue de 45 minutos, incluyendo la estructuración de los datos recogidos en formato Excel.

1.7 Protocolo del estudio

Como se ha mencionado anteriormente, fue necesario crear un estudio piloto para establecer un protocolo final de trabajo, con el objeto de adaptar el uso de la técnica de contraste de fase 3D sincronizada con ECG previamente descrita con codificación de velocidad (4D) a lo largo de las tres direcciones espaciales (x,y,z), en la arteria tibial posterior distal.

Las participantes cumplían todos los criterios de inclusión y exclusión determinados; se debía abordar ciertos aspectos como: tiempo empleado por voluntaria, número de ellas por sesión, tipo de bobina apropiada para el volumen de adquisición, punto más distal posible donde se pudiera obtener información en la medición, y establecer aquellos valores óptimos a introducir en la planificación definitiva de las secuencias del programa software de la máquina de la RM.

Finalmente, los parámetros de imagen fueron: ángulo de inclinación 20°, TE 3.7 mseg, TR 45.9 ms, campo de visión FOV de 400 mm² y 350 mm² para cobertura sagital, espesor de corte de 7 mm en orientación axial y 96–105 mm en orientación coronal. Se utilizaron secuencias de contraste de fase tipo 4D Flow con una sensibilidad a la velocidad de encoding VENC de 10 cm/s; así como secuencias 3D T1 con los mismos parámetros geométricos que las secuencias de flujo 4D, para lograr una mejor localización anatómica. La resolución espacial y temporal de la secuencia de pulso se ajustó para permitir la adquisición de datos con un tiempo de exploración total, inferior a 15 minutos para frecuencias cardíacas normales.

Concretamente, en primera instancia se obtenía una imagen anatómica del volumen total que abarcaba la bobina de elección, gracias a la secuencia mencionada de 3D T1 de duración de 5 minutos. Tras este paso, se localizaba en la pantalla del software, exactamente la zona de interés (tercio distal de la pierna) y se planificaba la secuencia de 4D Flow, alcanzando hasta los 10 minutos. Ninguna voluntaria superó este tiempo de duración.

La valoración exhaustiva del proceso anterior, determinó el protocolo a seguir y dio paso al inicio del estudio principal.

Las participantes que iban a formar la muestra final fueron citadas de dos en dos con un máximo de cuatro personas por día, para minimizar el tiempo total empleado en esa sesión. Además, de esta manera, se evitaba el sesgo de fatiga del Investigador, ya que siempre era este el responsable de vender en todas las ocasiones.

Una vez se accedía a la sala habilitada para el estudio de uso exclusivo, nos recibía uno de los dos técnicos que iba a participar ese día, centrándose en la primera voluntaria para hacerle preguntas relacionadas con la RM, donde se aseguraba que cumpliera con los requisitos para efectuar la prueba, pues iba a permanecer unos minutos bajo la acción de un potente imán generando un campo magnético. Concluida la pequeña entrevista, la conducía hacia uno de los vestuarios proporcionándole las prendas que debía ponerse: una bata desechable azul opaca para preservar su intimidad, así como unas calzas para los pies.

Una vez la voluntaria era provista de la vestimenta adecuada, los valores de peso y altura, fueron medidos con la misma báscula y tallímetro que se disponía en la zona habilitada para el estudio.

A continuación, era conducida a la sala de la máquina de RM, para someterse a la primera de las dos pruebas establecidas. Esta debía ser en vacío, con el objeto de valorar su estado hemodinámico basal y poder compararlo posteriormente tras aplicar un sistema de compresión.

Se indicaba a la paciente que se acomodara en decúbito supino sobre la mesa de la máquina. Se le recordaba que el tiempo estimado de duración era de 15 minutos y no debía moverse. No obstante, se le hacía entrega de un timbre por si necesitaba contactar, y se le recordaba para su alivio, que en todo momento se iba a estar pendiente de ella desde la sala de control (Figura 3).

Para minimizar una variación en las posiciones de las extremidades inferiores de todas las voluntarias, los pies fueron unidos sin presión entre sí mediante cinta adhesiva, con el único fin de conservar una posición estable y homogénea para todas las mediciones. En la figura 3 realizada desde la sala control, se puede apreciar la verticalidad de los pies (cubiertos con las calzas).



Figura 3. Fotografía tomada desde la sala control de una voluntaria durante el estudio.

A continuación, se colocaba la bobina de tórax mencionada, desde los maléolos de las extremidades inferiores, dejando al descubierto la región de los pies. Esta permitía una mejor señal y un volumen de adquisición mayor, por abarcar ambas piernas simultáneamente.

El siguiente paso imprescindible fue la colocación de electrodos, concretamente cuatro, dispuestos de manera protocolizada en el tórax. Según modelo de máquina,

estos deberán estar dispuestos según indique el fabricante. Tres de ellos, están destinados a la correcta captación de la actividad eléctrica del corazón (gating cardíaco), para obtener un trazado limpio del ECG, y así cubrir todos los ciclos cardíacos. Un cuarto electrodo está relacionado con la respiración (gating respiratorio), para que los movimientos del diafragma no interrumpen la buena adquisición de las imágenes y se sincronice también con los latidos del corazón. Se le indicaba a la voluntaria, que debía respirar de forma rítmica, de modo que le permitiera sincronizar la adquisición de la secuencia con su frecuencia respiratoria y cardíaca. Además, se utilizó un pulsioxímetro colocado en el dedo índice de cada voluntaria, con el objeto reforzar y conseguir una mejor sincronización cardiovascular (frecuencia cardíaca), y así aumentar su fiabilidad. Previamente, se comprobaba el estado de la batería de los dispositivos antes de su utilización.

Atendiendo a la variabilidad interindividual en los patrones de respiración y cardíacos y al tamaño del volumen adquirido de cada participante, el tiempo de adquisición total podía variar entre 8-13 minutos.

Por último, a todas las voluntarias se les acoplaban unos auriculares con música y se les ofrecía una manta para que no tuvieran frío, ya que la sala estaba a una temperatura de 22°C para evitar el sobrecalentamiento de la máquina.



Figura 4. Voluntaria en la RM durante el estudio.

Cuando la paciente estaba preparada, era introducida en la RM desde los pies hasta la altura del tórax (Figura 4). Los técnicos abandonaban dicha sala, cerraban la puerta y nos ubicábamos en la sala de control para iniciar las mediciones con las secuencias ya protocolizadas y planificadas (Figura 3).

Una vez se empezaba la primera secuencia y se verificaba que todo el proceso, elementos influyentes y parámetros eran correctos, uno de los técnicos hacía la entrevista inicial a la segunda voluntaria y le indicaba que se cambiara y se preparara. Mientras tanto la investigadora, para evitar sesgos a la hora de aplicar el vendaje, preparaba el material del sistema de compresión a utilizar junto a la camilla disponible, rodeada con una cortina para preservar la intimidad.

Transcurrido el tiempo estimado, las voluntarias se intercambiaban. La participante que se había realizado la RM en vacío pasaba a la camilla de exploración a cuatro metros de la sala de la máquina, y la voluntaria número dos, se sometía a su primera RM en estado basal.

Durante los siguientes 15 minutos, la primera voluntaria era acomodada sobre la camilla en decúbito supino, y con la ayuda de uno de los técnicos, se le colocaba el sistema de compresión en ambas extremidades inferiores. Su misión era sujetar el pie de la voluntaria cogiendo los metatarsianos, y así evitar que esta ejerciera alguna fuerza que pudiera alterar su tono muscular, ya que debía estar en relajación.

Se aplicó el vendaje de compresión alta UργοK2®, con técnica circular empezando desde la cabeza de los metatarsianos, con una superposición del 50% de las capas, como indica el fabricante. Además, para asegurar una adecuada fuerza constante que resultara una correcta compresión, se utilizó meticulosamente el indicador de presión impreso en cada venda (Figura 5). Puesto que se acotaron los criterios de inclusión y exclusión para la muestra a estudio, fue posible para todas las voluntarias terminar el vendaje de elección sin sobrepasar el hueco poplíteo de la rodilla, empleando un único sistema de compresión para cada miembro inferior.



Figura 5. Proceso de colocación del sistema de compresión del vendaje UrgoK2® en el miembro inferior. Izquierda: primera de las dos vendas; derecha: segunda venda.

Una vez finalizado los vendajes de ambas extremidades, coincidía que la segunda voluntaria estaba saliendo de la máquina de RM, y se podían volver a intercambiar. Esta vez, la primera voluntaria ya vendada, era de nuevo colocada en la máquina, en la misma posición y siguiendo todos los pasos antes descritos exactamente, para someterse a su segunda prueba de resonancia, pero esta vez con compresión.

Mientras tanto, se repite el proceso con la segunda voluntaria. Esta, camina desde la máquina a la camilla de exploración, para que se le coloque el vendaje compresivo. Una vez más, cuando se finaliza este paso, coincide que la primera voluntaria ha concluido con su RM con compresión, y se vuelven a intercambiar para que la voluntaria número dos pueda realizar su última prueba también con compresión.

La primera voluntaria es conducida de nuevo al vestuario de la misma sala, donde se le retira el vendaje y se le indica que ha terminado su participación en el estudio.

De igual manera, al transcurrir el tiempo establecido para la segunda voluntaria en su última RM, se repite la operativa final.

Todas las imágenes y secuencias obtenidas de las pacientes son guardadas y enviadas al por red a la base de datos central de almacenaje de intervenciones del grupo ASCIRES, llamado PACS (Picture Archiving and Communication System).

Posterior a la adquisición, el ingeniero biomédico encargado de obtener los datos finales de toda la población a estudio, se descargaba las imágenes adquiridas donde realizaba un pequeño procesado de ellas al someterlas de forma automatizada a un filtrado de artefacto y ruido. Este paso tenía como objetivo adaptar la imagen a la técnica de flujo 4D, es decir corregirla para facilitar la cuantificación de los parámetros en los vasos.

Como se observa en la figura 6, se representa la zona anatómica para todas las extremidades inferiores donde se midieron los valores de flujo arterial. Las tres líneas resultantes, son el rango de variación en dichas mediciones, siendo la línea azul la media, y las dos restantes, el límite superior e inferior (± 4 cm).

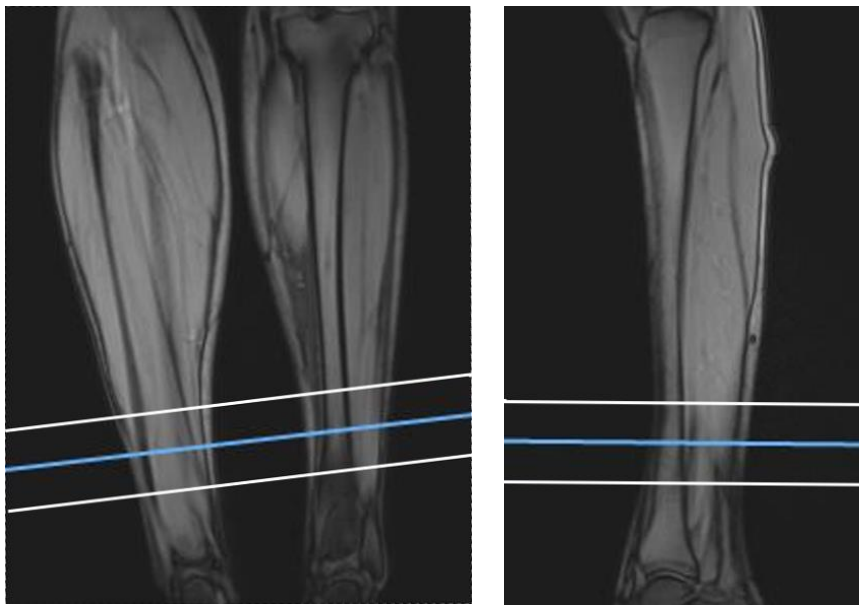


Figura 6. Volumen de adquisición miembro inferior de dos voluntarias con su variación en las mediciones de la secuencia 4D Flow. La imagen de la izquierda está vista desde el plano coronal; la de la derecha, pertenece al plano sagital.

A continuación, mientras visualizaba el volumen adquirido, se disponía a la selección de la región de interés (ROI) del plano más distal posible de la arteria tibial posterior donde se pudiera captar información hemodinámica. El ROI era colocado sobre esta arteria y dispuesto de forma perpendicular al vaso para la medición óptima del flujo sanguíneo.

Tras la detección automática del diámetro del vaso, se ajustaba manualmente el ROI para cada una de las extremidades, obteniendo la medición de los parámetros cuantitativos y cualitativos, de forma individual, y para las dos condiciones (en estado basal y con compresión).

Todos esos valores resultantes de los parámetros medidos sobre el flujo arterial, se plasmaron en un archivo formato Excel para su posterior análisis estadístico.

Respecto a la parte de la visualización, como hemos comentado anteriormente, es posible de forma retrospectiva, valorar el flujo sanguíneo del vaso seleccionado, mediante un enfoque integral de la imagen en 4D. Las representaciones tridimensionales más comunes son: las líneas de flujo o líneas de corriente (streamlines), las trazas o rutas de partículas, y los gráficos vectoriales.

En el presente estudio, a pesar de medir en la parte más distal posible con vasos de calibre reducido, se podían obtener imágenes sobre campos de partículas, campos vectoriales, mapa de presión y valores de flujo neto.

En las figuras 7-9, se muestra algunos ejemplos de tomas estáticas de las líneas de corriente del flujo arterial, capturadas desde una secuencia grabada de una de las voluntarias. Permiten visualizar el movimiento y la trayectoria de la sangre, a través del tiempo en el sistema cardiovascular, codificado por el patrón y guía de colores, según la intensidad del flujo.

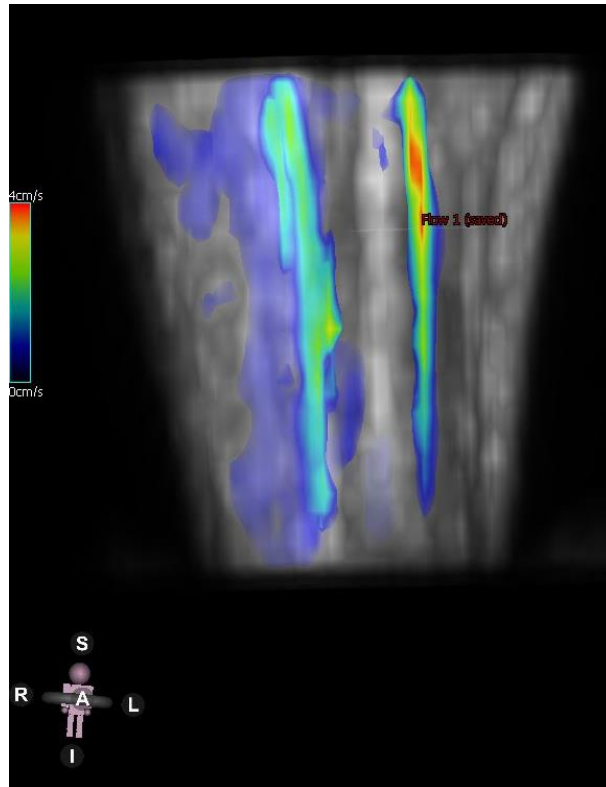


Figura 7. Proyección de máxima intensidad RM y visualización fluidodinámica 3D codificada por colores de las arterias en la región a estudio de una voluntaria, en plano sagital.

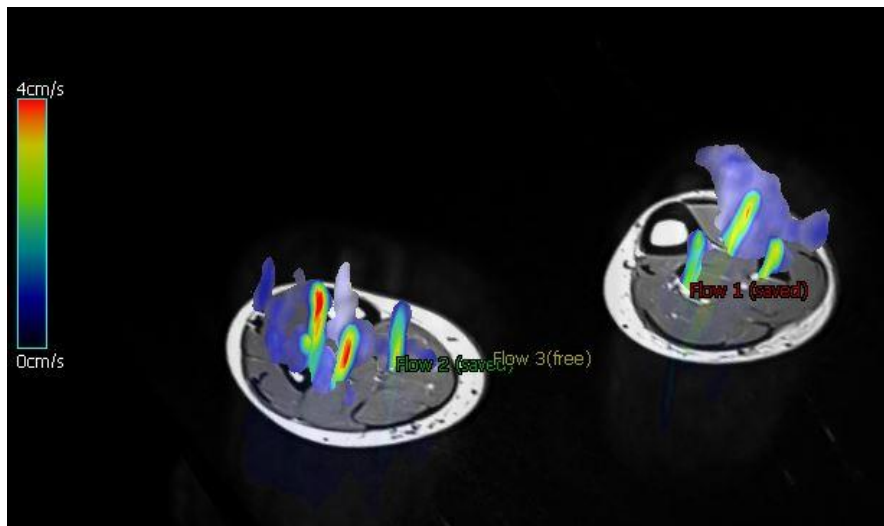


Figura 8. Proyección de máxima intensidad RM y visualización fluidodinámica 3D codificada por colores de las arterias en la región a estudio de una voluntaria, en plano axial-oblicuo.

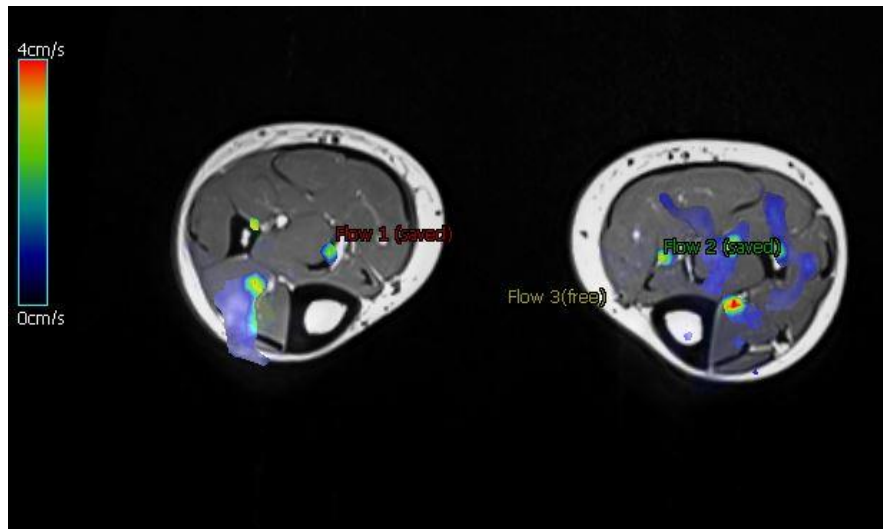


Figura 9. Proyección de máxima intensidad RM y visualización fluidodinámica 3D codificada por colores, de las arterias en la región a estudio de una voluntaria, en plano axial.

1.8 Descripción de las variables obtenidas por RM

Las tres variables principales sobre los parámetros hemodinámicos a estudio en la arteria tibial posterior de los miembros inferiores y sus unidades de medida fueron:

- Velocidad Media de la sangre arterial: Mean Vel (cm/s)
- Área de la arterial elegida: Area (mm²)
- Flujo arterial: Flow Rate (ml/s)

Todas ellas son variables cuantitativas continuas.

Las variables Velocidad Media (Mean Vel), Área (Area) y Flujo arterial (Flow Rate), al ser medidas en dos situaciones, se crea por un lado, tres variables para la obtención de valores sobre el patrón vascular del miembro inferior en vacío “SIN COMPRESIÓN”. Por otro lado, se designan tres variables más, para analizar las mediciones al aplicar un sistema de compresión, denominadas “CON COMPRESIÓN”.

Además de las seis variables mencionadas, se establecen tres últimas variables calculadas (“DIFERENCIA”) para conocer cuantitativamente la diferencia resultante que

la compresión efectúa sobre las extremidades evaluadas. Estas variables surgen para comparar los dos estados existentes sobre las piernas de la siguiente manera:

DIFERENCIA (Mean Vel, Area, Flow Rate) = CON COMPRESIÓN – SIN COMPRESIÓN

Finalmente, las variables totales de trabajo son las siguientes:

SC_MeV: SIN COMPRESIÓN Mean Vel

SC_A: SIN COMPRESIÓN Area

SC_FR: SIN COMPRESIÓN Flow Rate

CC_MeV: CON COMPRESIÓN Mean Vel

CC_A: CON COMPRESIÓN Area

CC_FR: CON COMPRESIÓN Flow Rate

DF_MeV: DIFERENCIA Mean Vel

DF_A: DIFERENCIA Area

DF_FR: DIFERENCIA Flow Rate

1.9 Análisis estadístico

Estamos ante un estudio analítico, experimental y transversal. Las variables de trabajo y estudios son del tipo cuantitativas. Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, Versión 25.0, IBM Corp., Armonk, NY). Se realiza un análisis descriptivo de las mismas mediante tablas y gráficos de frecuencias. El estudio se centra en tres de ellas las cuales tienen dos mediciones, antes de la intervención (Sin Compresión) y después de la intervención (Con Compresión). Así se obtienen 6 variables primarias, las cuales están relacionadas, en este caso por la extremidad inferior descritas en el apartado anterior. Para el estudio de diferencias de variables relacionadas, se puede omitir el estudio antes y después, realizando el estudio de las diferencias en un único paso, lo que facilita el mismo. Así se realiza sobre las diferencias la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov ($p < 0.05$). Establecida la condición de normalidad, se realiza la prueba paramétrica con test t de Student ($p < 0.05$), y en caso contrario se

realizaría la prueba no paramétrica de signos de Wilcoxon ($p < 0.05$) sobre el par antes y después.

2. Aplicabilidad Ley de Laplace (Estudio 2)

2.1 Diseño del estudio

Este segundo estudio es analítico y experimental, ya que pretende valorar si es acertada la utilización de la Ley de Laplace modificada con la finalidad de predecir la presión resultante efectiva en superficie debajo de un vendaje. Para ello, se comparan los resultados teóricos aplicando la ley en cuestión, con los obtenidos tras la colocación de un sistema de compresión multicomponente de presión alta en el miembro inferior derecho.

El tipo de muestreo fue no probabilístico de conveniencia.

2.2 Ámbito y duración recogida de datos

Todo el estudio se realizó en un espacio debidamente acondicionado en la Sede de Enfermería de la Universidad Católica de Valencia. El periodo de tiempo empleado para la obtención de datos fue el comprendido entre los meses de octubre 2016 y enero de 2017. Para la toma de mediciones, se estableció alrededor de una hora para cada una de las participantes a estudio.

2.3 Población de estudio

Dado que este estudio es independiente al anterior, para formar una nueva población de estudio, se volvió difundir la información precisa sobre la posibilidad de participar en esta investigación, de nuevo haciendo uso de las relaciones sociales, laborales y familiares que disponía la investigadora, para contactar con aquellas voluntarias que pudieran cumplir con los criterios seleccionados. Muchas de las participantes pudieron hacer su contribución en ambos estudios de forma independiente.

Los canales utilizados (mensajes de texto instantáneos por teléfono móvil, llamadas telefónicas, correos electrónicos y entrevistas personales), permitieron formular aquellas preguntas necesarias sobre el proceso al que se iban a someter, así como ser citadas según disponibilidad tanto de ellas como de la investigadora, ya que debía estar presente para efectuar la colocación de los sistemas de compresión. En ese momento se aceptaban o se descartaban, en función del cumplimiento de los criterios de inclusión establecidos.

Una vez aceptada la participación, la persona fue citada previo aviso, y antes de comenzar, esta leyó, entendió y firmó el consentimiento informado voluntariamente.

Criterios de Inclusión

- ✓ Edad comprendida entre 20 y 30 años
- ✓ Sexo: femenino
- ✓ Índice de Masa Corporal inferior o igual a 24
- ✓ Perímetro tobillo inferior a 25 cm

Criterios de Exclusión

- ✓ Patología previa
- ✓ Traumatismos y alteraciones cutáneas en el miembro inferior derecho

2.4 Tamaño muestral

Se realizó un análisis previo del tamaño de la muestra (N), utilizando el software estadístico Epidat 4.2 para la comparación de medias pareadas. Este cálculo se realizó estableciendo un contraste de hipótesis para las medias de los valores reales obtenidos en los sensores respecto a sus valores teóricos. Al desconocer cuál sería la diferencia, se usa el cálculo de desviación estándar de las diferencias δ . Los valores tabulados de δ , siguiendo las recomendaciones de Cohen oscilan entre 0.05 y 1.50. Según este autor, para un efecto “pequeño” se puede definir $\delta = 0.2$ y si el efecto es

“grande” se puede tomar $\delta = 0.8$. Así, como no sabemos si la diferencia entre las medias establecemos un valor intermedio $\delta = 0.65$. Al mismo tiempo, determinamos que esperamos detectar si existe una diferencia de al menos una unidad, y que el nivel de confianza de los resultados es de un 95%. Esto nos devuelve un tamaño muestral de 24 sujetos. Por lo tanto, para asegurar un estudio de normalidad, N debe ser ≥ 24 .

Tras valorar el tiempo y los recursos disponibles, finalmente el tamaño de la muestra para este trabajo fue de 47 sujetos. Todos ellos fueron del sexo femenino para homogeneizar la población a estudio.

2.5 Materiales

Para la obtención de los datos antropométricos (peso y altura), fueron necesarios una báscula y un tallímetro. Para la medición de los perímetros anatómicos en el miembro inferior, se utilizó una camilla y una cinta métrica.

El sistema multicomponente de alta compresión empleado en el estudio fue de nuevo, el UrgoK2® (URGO Group, URGO Medical Division, Chenôve, France), el cual combina dos vendajes de comportamiento elástico diferente, ambos con un indicador de fuerza para obtener la presión aconsejada por el fabricante:

- La primera capa de color blanco (UrgoKTech®), distribuye la presión de manera uniforme sobre la superficie de la extremidad, ya que se encuentra en contacto con la misma, evitando puntos de alta presión y por consiguiente la posible ulceración.
- La segunda de color rosado (UrgoKPress®), aplicada sobre la primera capa, se trata de una venda cohesiva.

Por último, para la medición de presiones bajo vendaje, se utilizó el transductor PicoPress (Microlab Elettronica S.A.S., Padova, Italy). Este aparato, incorpora sensores neumáticos independientes, los cuales permiten mediante cinta adhesiva, su fácil colocación según protocolo en el miembro inferior (Figura 10).



Figura 10. Material empleado para las mediciones de presión bajo vendaje.

2.6 Procedimiento para la recogida de datos

La recogida de datos, se realizó de modo presencial por la investigadora. Fue necesaria la creación de un fichero para llevar a cabo la gestión de las voluntarias citadas, únicamente de uso exclusivo para esta, pues debía estar presente.

Una vez la participante llegaba al destino de la realización del estudio, antes de comenzar, se le hacía entrega del consentimiento informado para su lectura, y firma. Todas ellas tuvieron tiempo para formular las preguntas que consideraron oportunas.

Antes del inicio, se volvía a verificar que cumplían con los requisitos establecidos previamente. Dichos documentos firmados fueron guardados por la Investigadora.

Todos los datos obtenidos, fueron anotados en una hoja diseñada para ello y enumerada de forma individual para cada voluntaria; en ella, figuran también los datos antropométricos (peso y altura) y fecha de nacimiento. El IMC se calculó posteriormente, como el peso (en kg), dividido por el cuadrado de la altura (en metros). Además, se indican los valores medidos para los perímetros anatómicos establecidos de la extremidad inferior derecha, así como las tres mediciones para cada uno de los 9 sensores neumáticos dispuestos según protocolo a lo largo del mismo miembro inferior.

Todos los valores fueron trasladados a una base de datos en formato Excel para su posterior análisis.

2.7 Protocolo del estudio

Se procedía al comienzo del estudio obteniendo los datos antropométricos (peso y altura) para calcular el IMC de cada voluntaria, y se les preguntaba su fecha de nacimiento. Todas ellas, desde el inicio, vestían con pantalón corto para facilitar el proceso y preservar su intimidad.

Tras acomodarse sobre la camilla en decúbito supino, se realizaron las mediciones de los cuatro perímetros anatómicos protocolizados con una cinta métrica en el miembro inferior derecho (Figura 11):

- Perímetro supramaleolar: por encima de los maléolos en la zona del tobillo.
- Perímetro tercio proximal de la pierna: dos centímetros por debajo de la cabeza del peroné, deslizando la cinta métrica sobre la espina anterior tibial.
- Perímetro tercio distal del muslo: inmediatamente después de los cóndilos femorales y del reborde superior de la rótula.
- Perímetro tercio medio del muslo: encima de la musculatura del vasto externo, recto anterior, vasto interno u bíceps femoral.

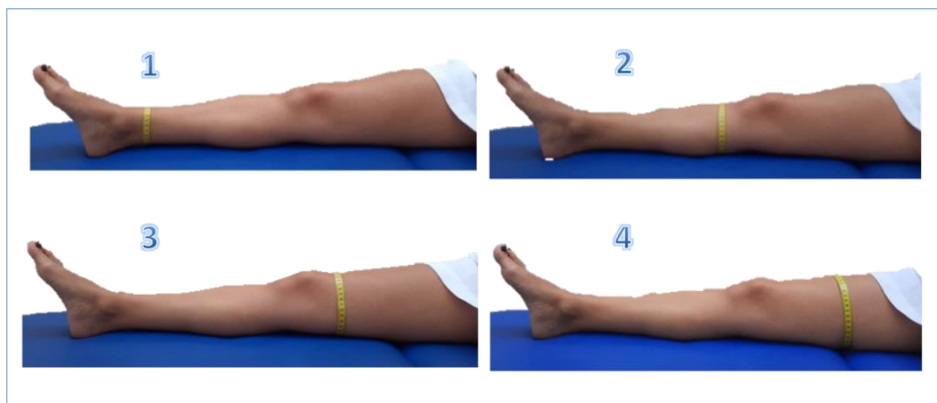


Figura 11. Medición en cm de la longitud de las circunferencias de cuatro perímetros anatómicos protocolizados. 1: Perímetro supramaleolar; 2: Perímetro tercio distal del muslo; 3: Perímetro tercio distal del muslo; 4: Perímetro tercio medio del muslo.

Con objeto de analizar y valorar la compresión resultante efectiva en superficie bajo vendaje y poder estudiar el comportamiento de las presiones, se fijaron a la piel mediante cinta adhesiva, nueve sensores neumáticos distribuidos en las regiones de los perímetros anatómicos anteriormente descritos, concretamente cuatro en la pierna y cinco en el muslo (Figuras 12-15):

- Perímetro supramaleolar: se dispuso el sensor 1 en la zona supramaleolar interna, por encima del maléolo tibial con objeto de evitar la eminencia ósea, equidistante al sensor 2 en la zona supramaleolar externa, por encima del maléolo peroneo.
- Perímetro tercio proximal de la pierna: se colocó el sensor 3 sobre la cara interna de la tibia y equidistante al sensor 4, situado en el tercio proximal externo de la pierna, por debajo de la cabeza del peroné, con objeto de evitar la eminencia ósea.
- Perímetro tercio distal del muslo: se encuentra el sensor 5 por encima de los cóndilos femorales en la parte interna, el cual es equidistante al sensor 6 colocado en la parte externa.
- Perímetro tercio medial del muslo: se situó el sensor 7 en el vasto interno, el sensor 8 en el vasto externo y ambos equidistantes al sensor 9 colocado en el recto anterior.

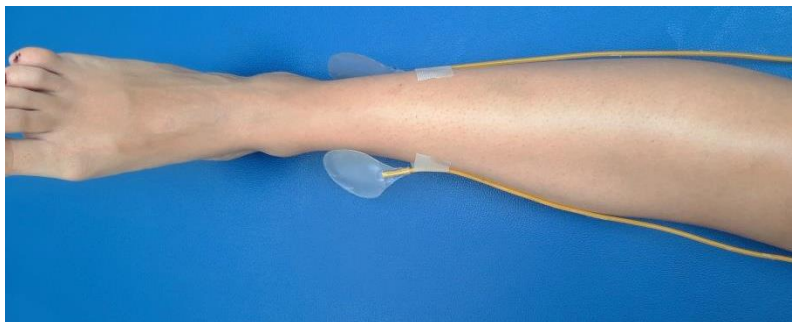


Figura 12. Sensor 1 y 2 en el perímetro supramaleolar.

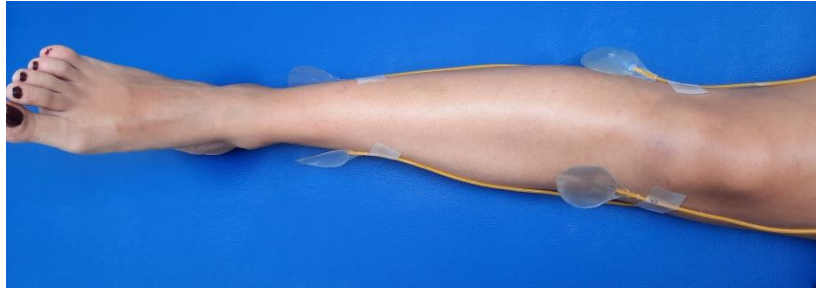


Figura 13. Colocación de los sensores 3 y 4 en el perímetro tercio proximal de la pierna.



Figura 14. Colocación de los sensores 5 y 6 en el perímetro tercio distal del muslo.

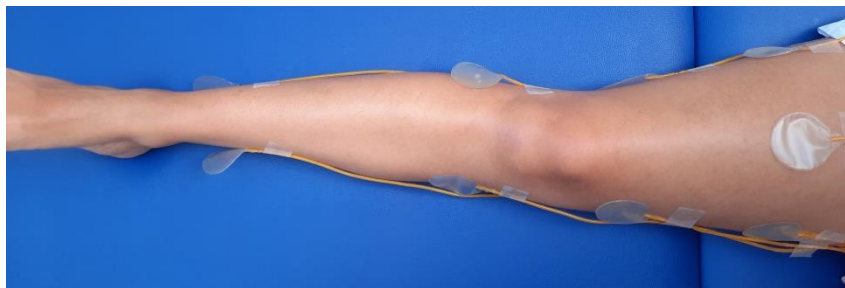


Figura 15. Colocación de los sensores 7, 8 y 9 en el perímetro tercio medial del muslo.

A continuación, el miembro inferior derecho de la voluntaria es vendado por la misma investigadora con el sistema de compresión alta elegido, con técnica circular empezando desde la cabeza de los metatarsianos hasta el tercio proximal del muslo con una superposición del 50% de sus capas, como indica el fabricante. Además, para asegurar una adecuada fuerza que resulte una correcta compresión, se utilizó el indicador de presión impreso en cada venda (Figuras 16-18).



Figura 16. Miembro inferior derecho con la primera venda del vendaje UrgoK2®.



Figura 17. Aplicación de la segunda venda para formar el vendaje UrgoK2®.



Figura 18. Vendaje finalizado UrgoK2®.

Mediante el aparato transductor PicoPress, calibrado a cero previamente a cada tanda de mediciones, se obtuvieron los valores de presión bajo el vendaje, tres veces para cada uno de los 9 sensores, estando la musculatura de las voluntarias en relajación durante toda la sesión (Figura 19).

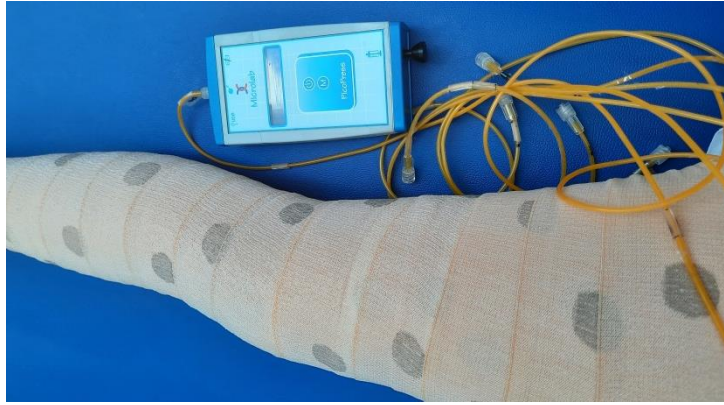


Figura 19. Medición de cada sensor neumático bajo vendaje con el transductor PicoPress.

Por último, se retiró el vendaje, dando por finalizada la colaboración de las participantes.

2.8 Descripción de las variables

Las variables de estudio son las siguientes:

- Perímetros: variables cuantitativas continuas, donde sus unidades son los cm y se obtienen tras medir en cada zona anatómica protocolizada.
- Valores de presión tomados: variables cuantitativas continuas, donde sus unidades son mmHg, obtenidas de los valores recogidos por los sensores.
- Valores de presión teóricos: variables cuantitativas continuas donde sus unidades son mmHg, obtenidas del cálculo de la Ley de Laplace con el valor del perímetro.
- Diferencia de presiones: variables cuantitativas continuas, donde sus unidades son mmHg, y se obtiene de la resta entre dos pares de sensores.
- Valor de tendencia: variables cuantitativas continuas, donde sus unidades son mmHg, siendo el valor de la pendiente en recta de regresión ($y=ax+b$).
- Variación de la tendencia: variables cuantitativas continuas, carece de unidades, se calcula de la división entre dos pares de valores de tendencia, siendo el denominador mayor que el numerador.

- Coeficiente de correlación: variables cuantitativas continuas, carece de unidades, se obtiene del cálculo del coeficiente de correlación de Pearson entre dos variables, en nuestro caso las variables son las presiones en los sensores.
- Variación del coeficiente de correlación: variables cuantitativas continuas, carece de unidades, se calcula de la división entre dos pares de valores del coeficiente de correlación, siendo el denominador mayor que el numerador.

2.9 Análisis estadístico

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, Versión 25.0, IBM Corp., Armonk, NY). Se realizaron pruebas de homogeneidad de varianzas de Kolmogorov-Smirnov y Levene para evaluar la distribución normal de los datos. Se llevó a cabo el estudio de la significación de las diferencias. Así, para aquellas variables normalmente distribuidas, se utilizó la prueba t de Student paramétrica, para comprobar si existía una diferencia significativa entre las medias de las variables obtenidas a través de los sensores y las medias esperadas aplicando la Ley de Laplace. De lo contrario, para las pruebas no paramétricas, se utilizó la prueba de signos de Wilcoxon. Se estudió el valor de tendencia de la variable presión obtenida en cada sensor, respecto a la variable perímetro en su región anatómica, así como el coeficiente de correlación entre estas. Además, se calcularon las relaciones numéricas entre los valores de tendencia (variación de tendencia) y entre los coeficientes de correlación (variación del coeficiente de correlación). En este sentido, para todas las variaciones, el rango de los resultados varía entre 0 y 1; donde 0 expresa similitud nula y 1 similitud total.

VII. RESULTADOS

1. Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow (Estudio 1)

El total de participantes en el estudio fue de 26 sujetos de sexo femenino, conformando una muestra (N) de 52 extremidades inferiores a evaluar. La tabla 3 describe la edad y las características antropométricas de la población a estudio.

Tabla 3. Descripción de las variables Edad, Altura, Peso e IMC.

Variables	Media \pm dt	Mínimo	Máximo	IC95%
Edad (años)	25.62 \pm 4.70	19.00	36.00	[24.31; 26.92]
Altura (m)	1.65 \pm 0.06	1.51	1.76	[1.63; 1.67]
Peso (kg)	56.39 \pm 6.36	45.00	74.00	[54.62; 58.16]
IMC (kg/m ²)	20.60 \pm 1.75	17.58	23.89	[22.12; 21.09]

dt: desviación típica; IC: Intervalos de confianza

Las figuras 20-23 contienen los histogramas de los valores obtenidos sobre las variables: Edad, Altura, Peso e IMC; donde se observa una distribución ajustada a la normalidad para la variable Altura y Peso ($p > 0.05$).

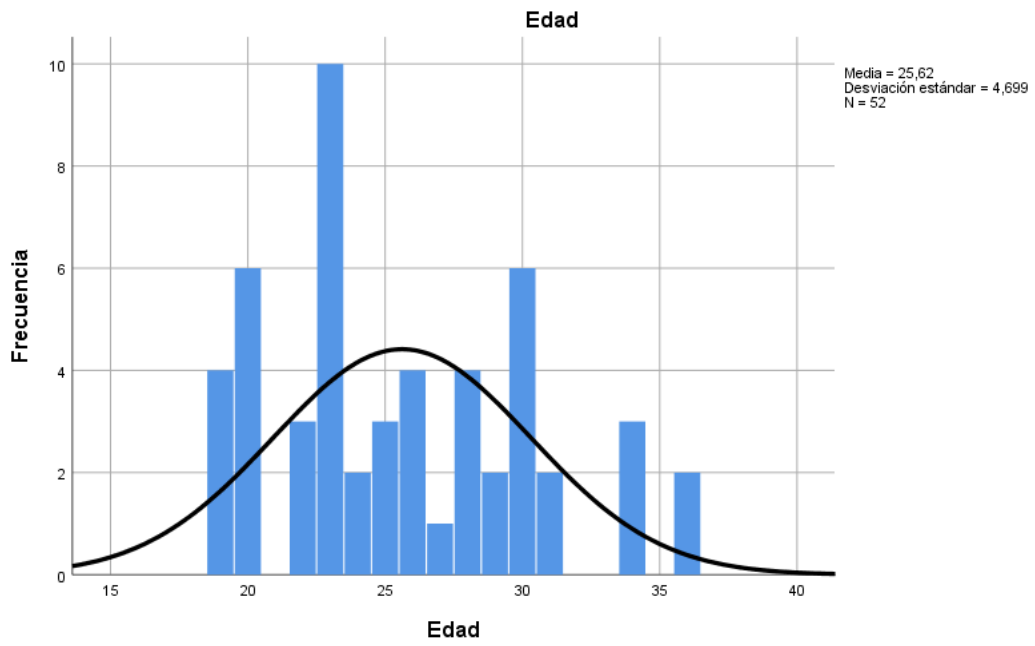


Figura 20. Histograma de la Edad.

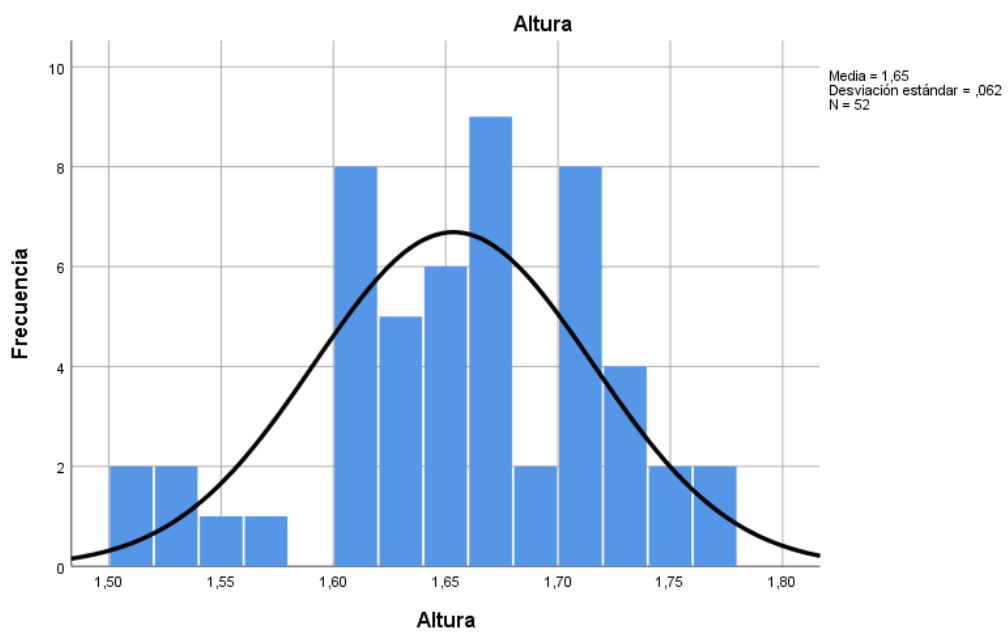


Figura 21. Histograma de la Altura.

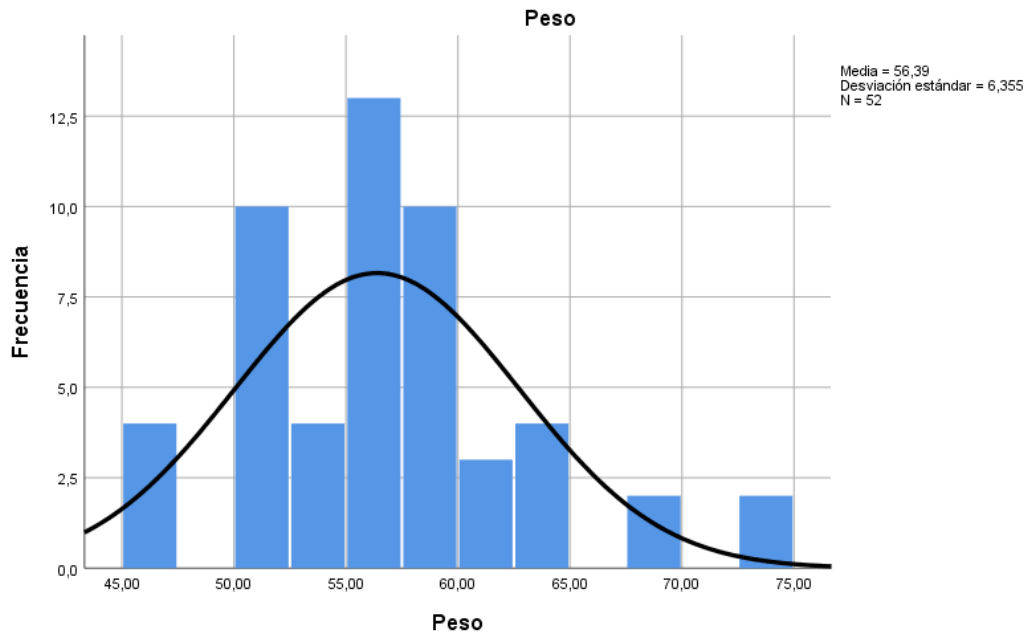


Figura 22. Histograma del Peso.

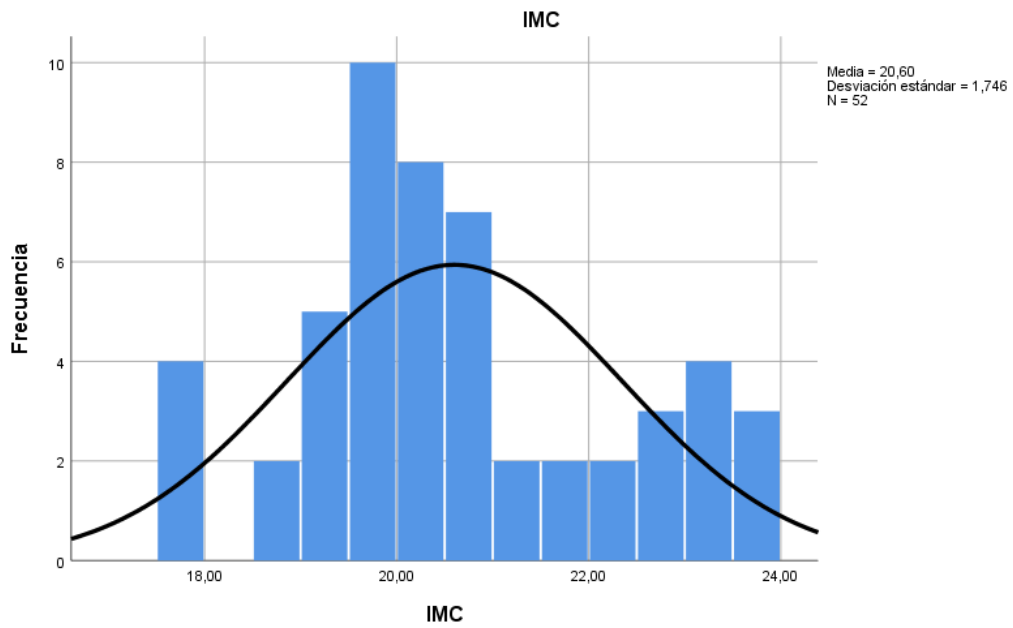


Figura 23. Histograma del IMC.

Tabla 4. Análisis de las variables Flow Rate, Mean Vel, y Area, obtenidas por la RM.

Variables	SIN COMPRESIÓN		CON COMPRESIÓN		p
	$\bar{x} \pm dt$	IC95%	$\bar{x} \pm dt$	IC95%	
Flow Rate (ml/s)	0.06 ± 0.32	[-0.03; 0.14]	0.22 ± 0.41	[0.11; 0.34]	0.000*
Mean Vel (cm/s)	0.83 ± 0.37	[0.72; 0.93]	0.99 ± 0.38	[0.88; 1.09]	0.001*
Area (mm²)	44.25 ± 18.43	[39.12; 49.38]	41.6 ± 24.03	[34.91; 48.29]	0.184**

\bar{x} : media; dt: desviación típica; IC: Intervalos de confianza

* Significación mediante t-Student test. ** Significación mediante signos de Wilcoxon.

En la tabla 4 obtenemos la descripción de los valores de las variables a estudio de las 52 extremidades inferiores que componen la muestra total. Presenta los datos de las mediciones de las tres variables a analizar, en el estado de “sin compresión” y “con compresión”.

Si atendemos a los resultados de las diferencias de las medias antes y después de la colocación del vendaje con compresión, podemos ver que la variación del Flujo arterial (Flow Rate) y de la Velocidad Media (Mean Vel), han aumentado un 283.33% (0.17 ± 0.31 ml/s) y un 19.23% (0.16 ± 0.32 cm/s), respectivamente. En cambio, la variación de la variable Area es negativa con un -5.99% (-2.65 ± 28.52 mm²), resultando una disminución de esta tras la compresión.

Cabe destacar que, respecto a la diferencia del área del vaso, el 67.31% de los valores (35 piernas) pertenecen a un cambio negativo, mientras que el 32.69% (17 piernas), pertenece a modificaciones positivas de sus áreas tras la colocación del vendaje.

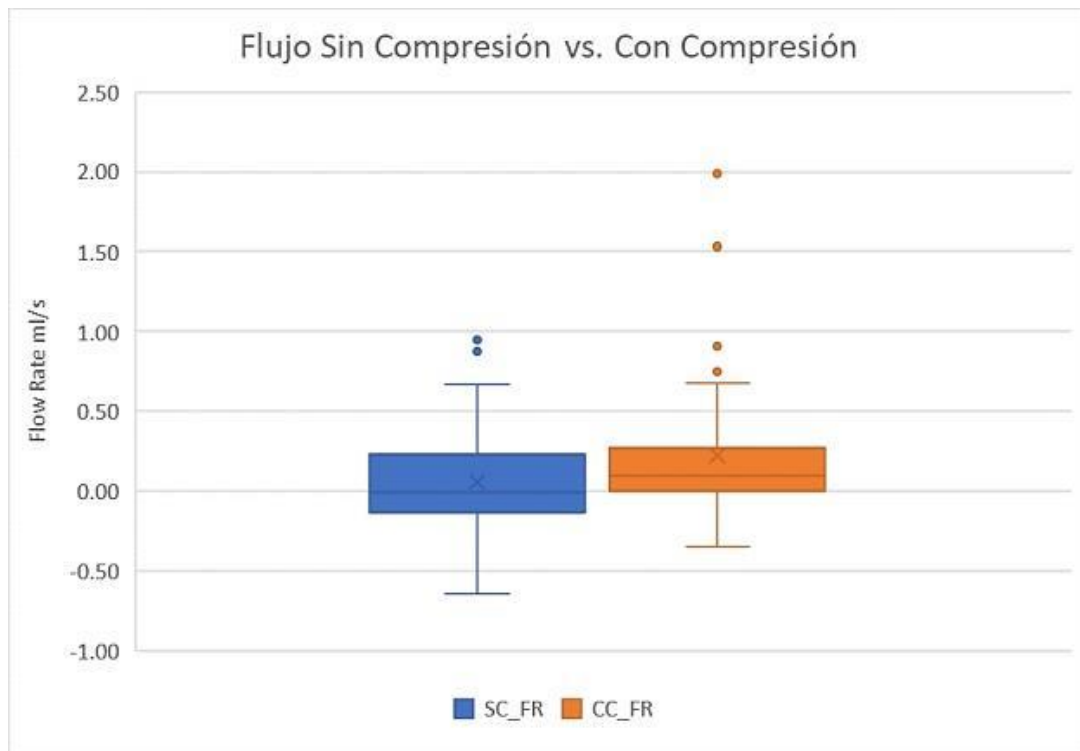


Figura 24. Diagrama de caja y bigotes del Flujo arterial (sin compresión y con compresión).

Al comparar el flujo arterial sin compresión y con compresión, esta variable ha demostrado tener un buen comportamiento, tanto en una condición como en otra. Se evidencia que la compresión aumenta los valores, del mismo modo si consideramos la media como la mediana. En este caso, nos vamos a fijar más en la mediana ya que la media se ve afectada por los valores fuera de rango, y para el flujo con compresión existen más valores en esta circunstancia. Existe un incremento del flujo arterial tras la compresión (Figura 24).

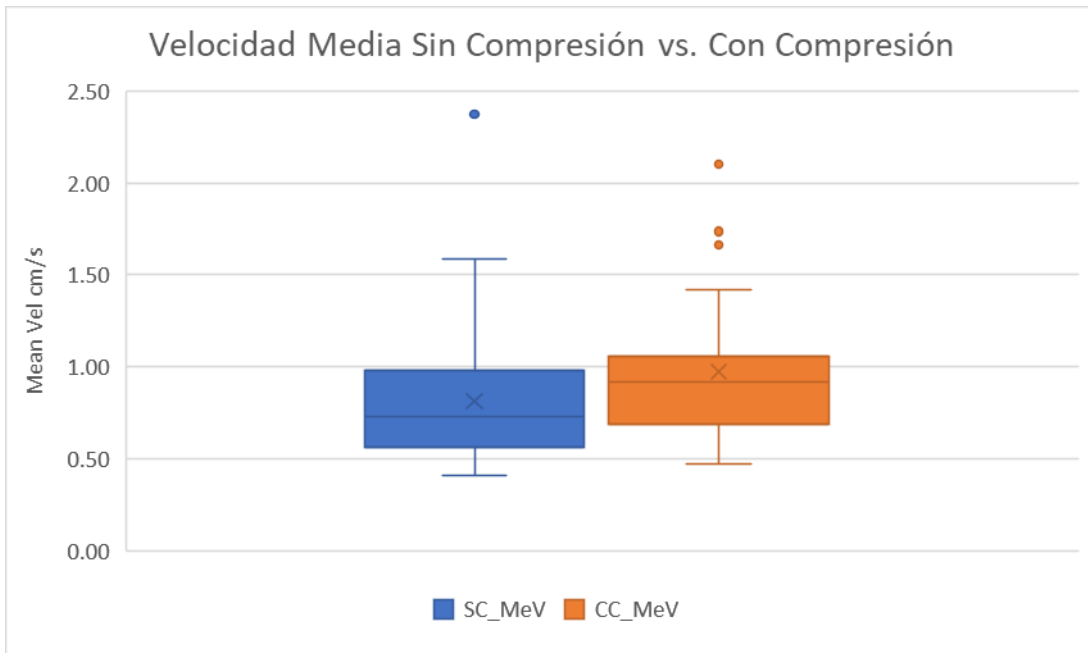


Figura 25. Diagrama de caja y bigotes de la Velocidad Media (sin y con compresión).

Si se compara la Velocidad Media antes y durante la compresión, observamos que al aplicar el vendaje compresivo, tanto la media como la mediana aumentan (Figura 25).

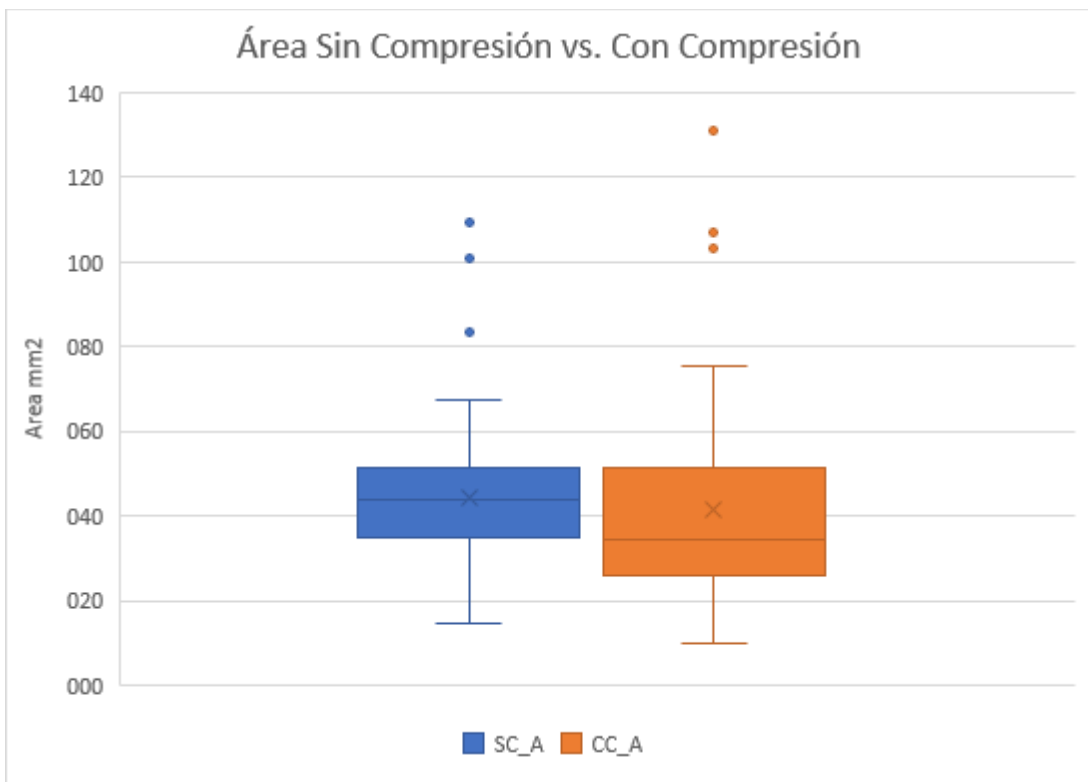


Figura 26. Diagrama de caja y bigotes del Área (sin compresión y con compresión).

El Área sin compresión tiene un comportamiento normal. Sin embargo, con la compresión se produce un cambio muy notable hacia valores con mayor dispersión. Tanto los valores máximos como mínimos tienden hacia los extremos; y entre la media y la mediana su diferencia se ha incrementado. A pesar de observar que se produce un incremento sobre todo hacia valores mayores, la media y la mediana en comparación, tras aplicar el vendaje compresivo, disminuyen (Figura 26).

Para valorar las diferencias de las variables consideradas en el estudio sin compresión y tras la aplicación de un vendaje compresivo en el miembro inferior, y poder afirmar que estas son estadísticamente significativas, primero se debe aplicar la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Tabla 5. Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Variables	N	$\bar{x} \pm dt$	IC95%	Significación (<i>p</i>)
DIFERENCIA Flow Rate	52	0,17 ± 0,31	[0.08; 0.25]	0.000
DIFERENCIA Mean Vel	52	0,16 ± 0,32	[0.07; 0.25]	0.052
DIFERENCIA Area	52	-2,65 ± 28,52	[-10.59; 5.29]	0.011

N: Muestra poblacional a estudio; \bar{x} : media; dt: desviación típica; IC: Intervalos de confianza

En la tabla 5, solo obtenemos un $p > 0.05$, el cual nos indica que la diferencia de la Velocidad Media, es la única variable que está teniendo un comportamiento normal.

Pese a suponer un comportamiento no normal de las variables de diferencia del Area y Flow Rate, estudiamos la distribución de sus valores observando lo siguiente:

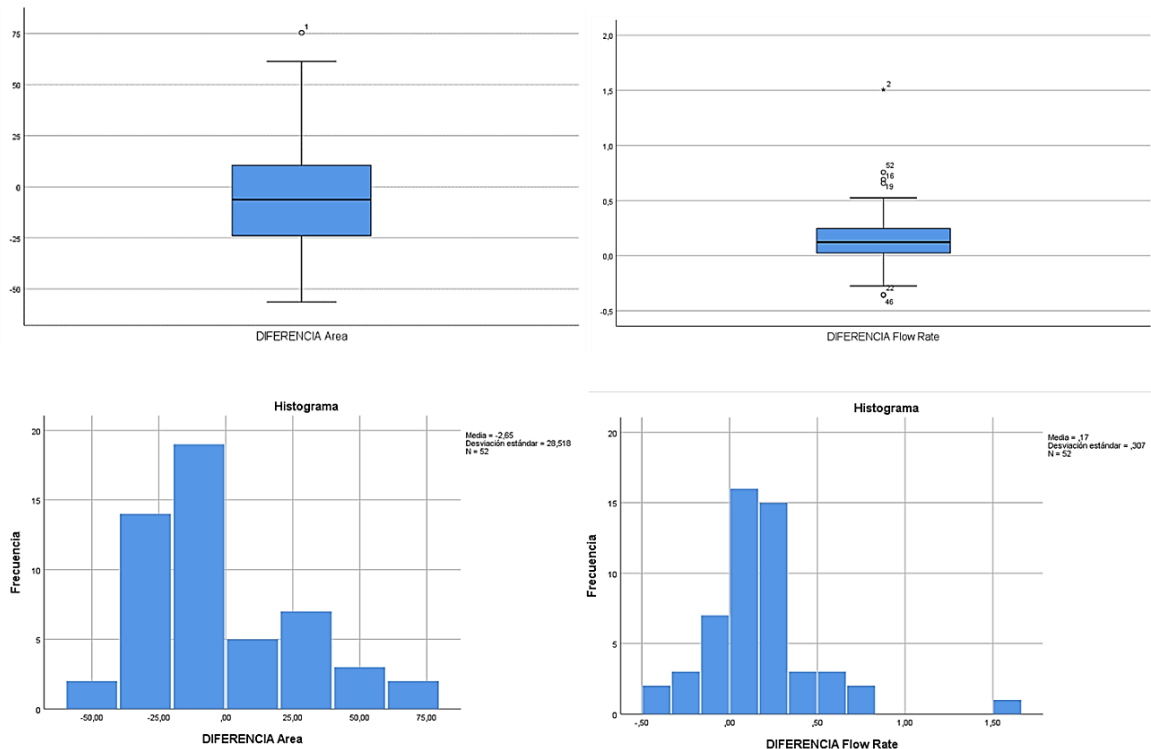


Figura 27. Distribución de los valores de las variables Diferencia Area y Diferencia Flow Rate, mediante los gráficos de plot-box e histogramas.

Observamos en la figura 27, que la variable Flow Rate puede tener un comportamiento normal, motivo por el cual le aplicamos también el test t de Student.

A continuación (Tabla 6), se realiza el estudio de significación para las tres variables de las diferencias del Flujo arterial, la Velocidad Media y el Área, obteniendo su valor p.

Tabla 6. Pruebas de comparación para una muestra.

Variables	N	$\bar{x} \pm dt$	IC95%	Significación (p)
DIFERENCIA Flow Rate	52	0,17 ± 0,31	[0.08; 0.25]	0.000*
DIFERENCIA Mean Vel	52	0,16 ± 0,32	[0.07; 0.25]	0.001*
DIFERENCIA Area	52	-2,65 ± 28,52	[-10.59; 5.29]	0.184**

N: Muestra poblacional a estudio; \bar{x} : media; dt: desviación típica; IC: Intervalos de confianza

* Prueba t de Student. ** Prueba no paramétrica de signos de Wilcoxon

La tabla 6 muestra que la variable de Flujo (Flow Rate), resulta un p de $0.000 < 0.05$; la variable de la Velocidad Media (Mean Vel), obtiene un p de $0.001 < 0.05$ y la variable de la diferencia de Área (Area), un p de $0.184 > 0.05$.

Con estos resultados se evidencia que sí existen diferencias significativas para las variables relacionadas con la Velocidad Media y el Flujo arterial, entre el estado “Sin compresión” y el estado “Con compresión”.

2. Aplicabilidad Ley de Laplace (Estudio 2)

La tabla 7 muestra la edad y el perfil antropométrico de los 47 sujetos de sexo femenino sin patología previa que completaron el estudio.

Tabla 7. Características de la muestra del estudio (n = 47).

Participantes	Media \pm dt	Mínimo	Máximo	IC95%
Edad (Años)	21.87 \pm 2.34	20.0	29.0	[21.18; 22.68]
Peso (kg)	53.26 \pm 5.95	45.0	73.0	[51.26; 55.05]
Altura (cm)	162.72 \pm 6.14	153.0	184.0	[161.01; 164.89]
IMC	20.04 \pm 1.51	16.94	24.61	[19.52; 20.45]

dt: desviación típica; IC: Intervalos de confianza

La tabla 8, muestra la media en cm de longitud, de los cuatro perímetros anatómicos protocolizados; que han sido las cuatro ubicaciones del miembro inferior, donde se colocarán los sensores. Estos valores, han sido necesarios para el cálculo teórico de la Ley de Laplace.

Tabla 8. Longitud obtenida en cm de los diferentes perímetros anatómicos.

Perímetro anatómico	Media \pm dt	Mínimo	Máximo
Supramaleolar	20.76 \pm 1.53	18.20	25.60
Tercio Proximal Pierna	32.89 \pm 1.84	29.50	38.50
Tercio Distal Muslo	36.19 \pm 2.38	32.20	41.70
Tercio Medial Muslo	46.77 \pm 3.42	41.50	57.50

dt: desviación típica

Tabla 9. Nivel de significación entre los valores obtenidos por los sensores y los esperados según la Ley de Laplace en cada perímetro valorado.

Perímetro anatómico	Valores obtenidos* (mmHg)	Valores esperados* (mmHg)	Significación (<i>p</i>)
Supramaleolar	46.25 \pm 5.82	79.84 \pm 5.54	.000 a
Tercio Proximal Pierna	42.80 \pm 5.18	50.30 \pm 2.71	.000 b
Tercio Distal Muslo	33.56 \pm 5.17	45.76 \pm 2.89	.000 a
Tercio Medial Muslo	29.10 \pm 5.08	35.44 \pm 2.48	.000 a

* Media \pm dt

^a Prueba t de Student

^b Prueba de signos de Wilcoxon

Independientemente del método, las presiones más altas se encontraron en la zona supramaleolar y las más bajas en el tercio medial del muslo (Tabla 9). La presión media registrada por los sensores en el tercio medial del muslo fue un 43.6% menor que la encontrada en la región supramaleolar. Usando la ecuación de Laplace, la diferencia fue ligeramente mayor (55.6%). Los valores obtenidos a través de los sensores fueron siempre inferiores a los esperados utilizando la ecuación de Laplace (Tabla 9). La mayor diferencia entre los dos métodos se encontró en la zona supramaleolar (42.1% más bajo por sensores en comparación con la ecuación de Laplace). La menor diferencia de

presiones se obtuvo en el tercio medio del muslo (un 17.9% menor por los sensores que el estimado por la ecuación de la Ley de Laplace).

Tabla 10. Nivel de significación en el estudio de diferencias entre sensores de los perímetros anatómicos seleccionados.

Perímetros / Sensores	Diferencias medias \pm dt	Significación (p)
Supramaleolar / S1-S2	3.30 \pm 5.59	.000 a
Tercio proximal de la pierna / S3-S4	-0.07 \pm 3.66	.877 b
Tercio distal del muslo / S5-S6	3.28 \pm 3.93	.000 b
Tercio medial del muslo / S7-S8	-0.07 \pm 3.60	.893 a
Tercio medial del muslo / S7-S9	0.94 \pm 2.96	.035 a
Tercio medial del muslo / S8-S9	1.01 \pm 3.45	.052 a

S1: sensor 1 por encima del maléolo tibial; S2: sensor 2 por encima del maléolo peroneo; S3: sensor 3 en el lado medial de la tibia y equidistante al sensor 4; S4: el sensor 4 comienza a dos centímetros por debajo de la cabeza del peroné; S5: sensor 5 por encima de los cóndilos femorales en la parte medial; S6: sensor equidistante al sensor 5 en la parte lateral; S7: sensor 7 en el vasto interno; S8: sensor 8 en el vasto externo; S9: sensor 9 en el recto anterior, equidistante al sensor 7 y al sensor 8.

dt: desviación típica

^a Prueba t de Student

^b Prueba de signos de Wilcoxon

Al comparar los valores de presión obtenidos entre los sensores (S) dispuestos en un mismo perímetro, se observó que las diferencias en las áreas anatómicas correspondientes al perímetro supramaleolar (S1 y S2), el tercio distal del muslo (S5 y S6), y el tercio medial del muslo (S7 y S9), fueron significativas (Tabla 10).

Tabla 11. Valores de tendencia y coeficiente de correlación.

Sensores	Valor de tendencia	Variación de tendencia	Coeficiente de correlación	Variación del coeficiente de correlación
S1	-0.6736	0.5273	-0.1555	0.5233
S2	-0.3552		-0.0814	
S3	-0.9957	0.8433	-0.3749	0.9482
S4	-1.1807		-0.3554	
S5	-0.2607	0.8710	-0.1297	0.8608
S6	-0.2993		-0.1116	
S7	-0.5532	0.9401	-0.3535	0.9634 *
S8	-0.5899		-0.3584	
S9	-0.5374		-0.3453	

S1: sensor 1 por encima del maléolo tibial; S2: sensor 2 por encima del maléolo peroneo; S3: sensor 3 en el lado medial de la tibia y equidistante al sensor 4; S4: el sensor 4 comienza a dos centímetros por debajo de la cabeza del peroné; S5: sensor 5 por encima de los cóndilos femorales en la parte medial; S6: sensor equidistante al sensor 5 en la parte lateral; S7: sensor 7 en el vasto interno; S8: sensor 8 en el vasto externo; S9: sensor 9 en el recto anterior, equidistante al sensor 7 y al sensor 8. * Variación menor (S9 con S7)

La tabla 11, muestra por un lado que todos los valores de tendencia son negativos, lo que implica que a mayor diámetro del miembro inferior, el valor de la presión disminuye. Por otro lado, los valores del coeficiente de correlación entre las presiones obtenidas en los sensores de cada segmento anatómico fueron débiles, puesto que son próximos a 0.

No obstante, a pesar de ser débiles, fueron similares, ya que la variación del coeficiente de correlación expresa si existe una diferencia de presión entre los valores de los sensores en una determinada zona anatómica. Así, el valor hallado está en el intervalo [0, 1], donde si se aproxima a 0 existe un gran cambio, y próximo a 1 implica

un cambio bajo. En nuestro caso, los valores tanto para la variación de tendencia, como para la variación del coeficiente de correlación, muestran que para tres perímetros anatómicos están cerca de 1, lo que indica que en dichas zonas anatómicas, los valores obtenidos de los sensores son similares. Sin embargo, se observa que para el perímetro supramaleolar, se obtiene valores de 0.5, lo que implica una menor relación entre los valores de sus sensores (S1–S2), si lo comparamos con la variación próxima a 1 del resto de perímetros anatómicos. Dado que el valor no es inferior a 0.5, no podemos decir que la relación entre los sensores S1–S2 sea baja.

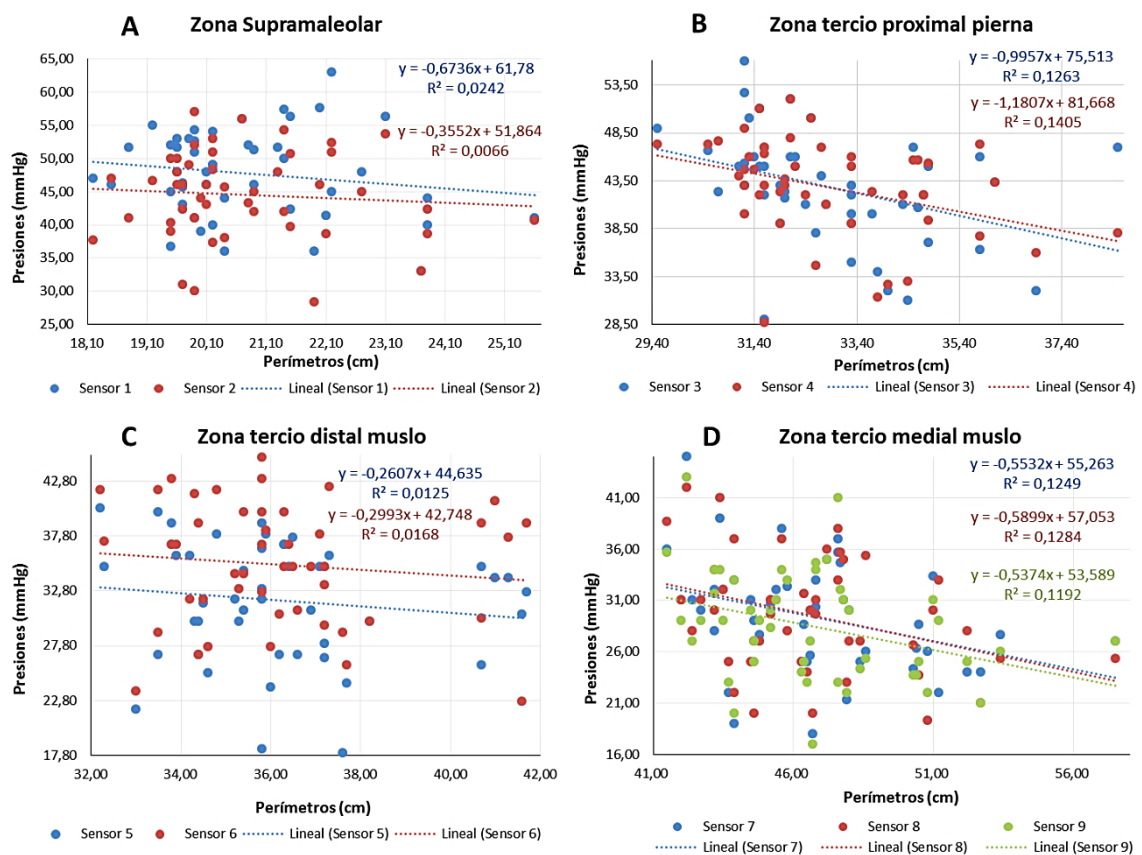


Figura 28. Presiones obtenidas por sensores colocados en las cuatro áreas anatómicas de la pierna derecha. Se calcula la tendencia lineal y el valor del coeficiente de correlación entre las presiones de cada perímetro anatómico.

En los gráficos de correlación, las pendientes de las líneas de tendencia dibujadas y los valores de tendencia lineal fueron similares en cada zona anatómica, presentando líneas de tendencia similares (Figura 28).

VIII. DISCUSIÓN

1. Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow (Estudio 1)

Ante la dimensión creada sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de las UMI y su acusada creciente demanda, así como la carga significativa para los pacientes y los profesionales de la salud, la comunidad científica y sanitaria, sigue empleando sus esfuerzos para el desarrollo de nuevas estrategias (101). Se debe disponer de un grado de conocimiento acorde a la dificultad en la que nos encontramos; por ello, debemos basarnos en estudios con la mejor evidencia disponible, para unificar criterios y actuar en una misma línea (22). La compresión como tratamiento para las UMI mediante la colocación de sistemas de vendajes compresivos, es un estándar en la realidad clínica diaria, con una eficacia manifiestamente corroborada con una fuerte evidencia en guías clínicas internacionales (26,49). Sin embargo, los mecanismos de acción subyacentes en función de la etiología de la lesión tisular, no se comprenden en su totalidad (42,101) y en España el uso de esta terapia, no está implementada de manera correcta (49).

Los resultados del estudio que presentamos, describen las variaciones hemodinámicas arteriales que suceden en el punto más distal de la arteria tibial posterior del miembro inferior en voluntarias sin patología previa, tras la aplicación de un sistema de vendaje de compresión alta UrgoK2®, empleando la RM con la técnica de flujo 4D.

Para todas las UMI, las manifestaciones clínicas son insuficientes para descartar una afectación arterial, por lo que su valoración es fundamental ya que, además de requerir de un tratamiento selectivo, la enfermedad arterial puede complicar de manera subyacente la lesión (29). Actualmente, existen diferentes herramientas empleadas para la evaluación de la circulación vascular periférica; sin embargo, cada una de ellas presenta sus peculiaridades y adolecen de limitaciones, siendo estas, el motor para seguir desarrollando métodos nuevos de diagnóstico y de aplicación clínica (18,38,58,59,92,132). Si nos centramos en el utilizado y recomendado cálculo del ITB, previo al empleo de un sistema de compresión para el abordaje de la UMI, es práctico

por su bajo coste; sin embargo, no permite un estudio integral, carece de la capacidad de especificar la ubicación de la lesión vascular (18,58) y presenta además, baja sensibilidad en pacientes con patologías afines a desarrollar una EAP (92). Asimismo, se ha detectado una falta de consenso y orientación respecto a los rangos de las cifras obtenidas por este método, para la aplicación de la terapia compresiva (93) (Tabla 1). La falta de criterios estandarizados en sus valores, sumado al uso de otros métodos que implican un elevado error inter- e intraobservador y con resultados enfocados sobre mediciones en la microcirculación (38,41,90,100), no proporcionan evidencia suficiente, siendo oportuna la búsqueda de nuevas herramientas de diagnóstico que amplíen el conocimiento actual.

A pesar del uso común de estas mediciones convencionales sobre parámetros fisiológicos, la tecnología de la RM ofrece resultados más precisos y valiosos, teniendo mayor potencial para la cuantificación de variaciones hemodinámicas de interés (59). Sin embargo, dado el escaso número de publicaciones existentes sobre esta joven herramienta de radiodiagnóstico para la obtención de mediciones cuantitativas y cualitativas de flujo en arterias periféricas de miembro inferior, en nuestro estudio, se decidió investigar sobre la región más distal posible del recorrido vascular, donde se obtuviera información hemodinámica sin la necesidad de emplear contraste. De esta forma, se pretende dar un paso más y aportar conocimiento, al estimar la viabilidad y potencial de la RM 4D Flow en vasos arteriales de menor calibre, en la detección de alteraciones vasculares que podrían estar pasando desapercibidas, ya que hasta la fecha, no se ha encontrado estudios previos de valoración de parámetros hemodinámicos con esta técnica en la zona protocolizada. La relevancia de este estudio radica, no solamente en los valores obtenidos de las variables consideradas, sino en la propia herramienta y secuencia que se ha empleado para ello.

La RM, está considerada como uno de los más recientes avances de la tecnología en el ámbito de la salud, por estar dedicada al diagnóstico preciso de numerables patologías, todavía incluso en estadios iniciales (130). Adicionalmente, debido a las ventajas y al gran aporte de interés que ofrece, se está empleando en el campo de la

investigación en relación a la evaluación anatómica y hemodinámica de la función vascular periférica en el miembro inferior (110).

Steven P. Downie et al. (108), afirman que fue la primera investigación donde emplearon la RM, con motivo de observar los efectos de la compresión de una media en las venas superficiales y profundas en el miembro inferior de ocho voluntarias sanas, comparando los resultados con el ultrasonido Doppler (ecografía vascular). Concluyeron que la RM obtenía información más precisa sobre la deformación de las venas estudiadas, ya que a través del ultrasonido, solamente captaba imágenes de un campo más pequeño en comparación con la RM, restringiendo su empleo en otros vasos; siendo también los profundos, difíciles de analizar.

Al mismo tiempo, se han encontrado publicaciones (110) las cuales referencian estudios, que demuestran la utilidad de la RM para valorar el impacto de la terapia de compresión en la red vascular del sistema circulatorio en las extremidades (41,50,110); como la repercusión del material de compresión en el estrechamiento de venas superficiales y profundas en la extremidad (110).

Ying Wang et al. (109), también usó la RM para evaluar el efecto de la compresión externa de las medias en las venas de la extremidad inferior, aunque indica su limitación en la medición del flujo en las venas profundas de la pantorrilla, al utilizar también el ultrasonido Doppler. El autor asegura que fue el primer estudio empleando datos de flujo venoso medidos directamente de la reconstrucción en 3 dimensiones en vasos de la pantorrilla para proporcionar geometría.

Un artículo muy referenciado en la bibliografía consultada, es el estudio publicado en varias ocasiones por el autor Mayrovitz et al. (56,57), donde utilizó la RM (1 tesla) para evaluar el flujo arterial en catorce sujetos sanos, tras aplicar un vendaje compresivo de 40 mmHg. En su metodología, explica que la calibración necesaria para la obtención del valor del flujo pulsátil absoluto, se realizó mediante una bomba simulando el mismo, el cual impulsa un fluido de agua con un soluto paramagnético, y de ese modo simular las características de los vasos de la sangre a través de una extremidad *in vitro*, colocada en el interior de la máquina.

Por otro lado, Kiyarash Mohajer et al., publicó un estudio (132) empleando la técnica 2D de contraste de fase de cine por RM, donde se evaluó la correlación de los datos de flujo obtenidos, con la gravedad de la EVP de la arteria femoral superficial, usando contraste de gadolinio. Expusieron que las mediciones de presión externa, presentan una deficiente fiabilidad, ya que cuando existen múltiples lesiones (frecuente en la EVP), dichas mediciones no tienen la capacidad de determinar la gravedad de la estenosis. En contraposición, la RM podría mejorar la planificación y estrategia terapéutica. Asimismo, hacen mención a la técnica de flujo 4D sincronizada con el ECG, ya que con ella hubieran eliminado el sesgo de obtener datos de flujo arterial de los dos puntos determinados en diferente momento, suponiendo una variabilidad. Con la secuencia RM 4D Flow, podrían haber adquirido simultáneamente datos de velocidad de flujo por encima, por debajo y dentro de una estenosis en una sola adquisición.

En la presente investigación, se ha pretendido comprobar la factibilidad de la técnica de RM de flujo 4D, ante la necesidad de desarrollar nuevas estrategias de diagnóstico donde su fin sea obtener el mejor abordaje terapéutico para los pacientes de forma precisa y precoz. Además, gracias a su potencial, ayudará a esclarecer en el futuro cuestiones que hasta ahora no poseían una evidencia fuerte.

La RM 4D Flow es un método no invasivo que consiste en la RM de PC resuelta en el tiempo con codificación de velocidad de flujo tridireccional, en un espacio de tres dimensiones, con activación a lo largo del ciclo cardíaco. Esta técnica, es una tecnología en evolución que recientemente ha ganado importancia debido a sus aptitudes para proporcionar una visión integral de la hemodinámica vascular con cobertura volumétrica completa en un solo escaneo. En esta evaluación global, permite de manera simultánea, aportar datos de visualización y cuantificación anatómica y funcional. Es decir, no solo se obtiene la información sobre la morfología vascular, sino también, sobre la fisiología del flujo sanguíneo fundamentada en su velocidad, mediante la estimación de biomarcadores hemodinámicos y la visualización de patrones de flujo dentro de las estructuras vasculares de interés (60-65,67,134,135,137).

Algunas de las ventajas más importantes de la RM de flujo 4D es que debido a su falta de radiación ionizante, permite una adquisición de gran volumen (59,65,67,69), y no precisa el empleo de agentes de contrastes exógenos o de gadolinio (59,60,62,63,134). De esta forma, y a diferencia de otros métodos donde es necesario ir con cautela respecto a estos aspectos, los pacientes que precisen un seguimiento periódico, podrán someterse a tantas sesiones como sea pertinente sin la preocupación de la acumulación de dosis de radiación (134). Además, algunas técnicas estándar para evaluar la función vascular periférica como la angiografía, RM con contraste, la cateterización o la tomografía, a pesar de ser una alternativa segura, son invasivas, precisando contraste e induciendo radiación en el paciente, con una aportación de la información hemodinámica escasa por basarse en mediciones algunas en 2D y/o solo aportar información de los vasos, pero no del flujo sanguíneo. Si comparamos la RM 4D Flow con la ecografía vascular o el ultrasonido Doppler, la limitación de esta última radica en su reducido campo de visión, considerándose técnicas las cuales son operador dependiente, con sensibilidad a una ventana acústica deficiente (59,64). Destacar además que, si bien el método Doppler puede servir para la identificación de estenosis en la extremidad inferior, la valoración ante pacientes con vasos calcificados en arterias infragenuares, puede no ser correcta debido a los artefactos que se podrían producir (34). Existe un porcentaje de pacientes a los que no les es posible someterse a esta prueba debido al dolor, ulceración, edema, obesidad y arterias calcificadas (18).

De manera rutinaria, se utiliza la RM estándar basada en la técnica de contraste de fase 2D, considerada estándar de oro para el estudio del flujo sanguíneo. Este método está fundamentado en las dos dimensiones espaciales en planos individuales, donde la velocidad está resuelta en el tiempo en una dirección, normalmente orientada perpendicularmente a la sección bidimensional (65,134). Sin embargo, en esta técnica la colocación de los planos de adquisición es un desafío, ya que puede conllevar a la variación e inexactitud de los datos como las velocidades máximas, si no está correctamente posicionado o no es ortogonal al flujo de interés. En contraposición, utilizando la RM 4D Flow, este error de desalineación del plano de análisis, puede ser

solventado gracias a la consideración de todas las direcciones del flujo, a través de la codificación de velocidades de forma tridireccional dentro del volumen de interés (60,62,65). En arterias tortuosas donde recae una dificultad a considerar por la necesidad de orientar el corte perfectamente de manera perpendicular al flujo, la adquisición 4D puede ser beneficioso; sobre todo, contribuiría a mejorar el plan terapéutico, favoreciendo el tratamiento en pacientes con EVP (132).

Y es que, una de las características principales de la herramienta de RM 4D Flow, radica en su escaneo relativamente sencillo, ya que oferta la captación de una amplia cobertura volumétrica 3D en una sola adquisición, en comparación con la necesidad de realizar múltiples exámenes de RM 2D en planos de escaneo perpendiculares dobles o en múltiples puntos de medición en la misma sesión, con la posibilidad de perder información de flujo, debido a un número insuficiente o la colocación incorrecta de planos de cortes 2D (60,62,67-69,133,137).

En los estudios de seguimiento usando la RM 2D, dada la necesidad de volver a describir los planos de imagen 2D, la precisión de la información obtenida se vería comprometida (62). En cambio, con la técnica que presentamos en este trabajo, esa capacidad de repetición no sería necesaria, por permitir evaluar cualquier aspecto del flujo sanguíneo que se requiera en cualquier momento, incluso sin la necesidad de mantener al paciente en el interior de la sala o de forma presente, como sucedería también con la modalidad de la ecografía Doppler. Esta es una de las grandes ventajas, ya que permitiría de forma retrospectiva, el análisis cuantitativo de cualquier parámetro hemodinámico, así como la visualización tridimensional resuelta en el tiempo a lo largo de un vaso de interés completo, gracias a la colocación a posteriori de planos de análisis en la ubicación que se desee, derivado de una sola medición del volumen adquirido previamente, sin depender de múltiples planos de corte y adquisiciones de forma predefinida en 2D (60,65,67,68,133-135,137).

Aunque la técnica de RM de contraste de fase 2D es ampliamente utilizada en la actualidad, sobre todo para el análisis de flujo sanguíneo en las imágenes cardiovasculares, requiere de personal con alta cualificación y experiencia, que

conozca el manejo del equipo de resonancia y su procedimiento. El desarrollo de esta secuencia, es altamente operador dependiente debido a la necesidad de seleccionar durante el examen el vaso de interés, con vistas de corte 2D y el posicionamiento del plano de adquisición perpendicular, son factores comprometidos que requieren mucho tiempo para ser coordinados y colocados con la contención de la respiración del paciente; de no llevarse a cabo de forma correcta, podría suponer la subestimación de las métricas informadas. Por el contrario, la RM 4D Flow permite la obtención de un volumen 3D completo, con mayor capacidad de analizar cualitativa y cuantitativamente, lo que simplifica la contribución del operador (62-65,134,137).

Si bien la RM 2D es de fácil aplicación durante una sola respiración, en la RM 4D Flow, gracias a la colocación del gating cardíaco y respiratorio, es posible monitorizar estos parámetros; y debido a su sincronización, no suponen un impedimento para alcanzar toda la cobertura volumétrica establecida sin que los movimientos involuntarios de la respiración puedan llegar a suponer un artefacto que afecte a la calidad de la imagen. Esta respiración libre, puede ser muy ventajosa sobre la RM estándar, en los casos que se necesiten más de un escáner en la modalidad RM 2D con respiración, como en las cardiopatías congénitas, especialmente en pacientes jóvenes o pediátricos, donde estos últimos no son factibles (60,68,137). En nuestro estudio, a pesar de realizar las mediciones en la región distal del miembro inferior, ambos dispositivos fueron utilizados y activados.

Una de la dificultad de aplicar clínicamente el 4D Flow, se debe al tiempo empleado en la adquisición de la secuencia (63,134) puesto que la formación de la imagen durante el ciclo cardíaco, está obtenida a partir de la síntesis de los datos mostrados en varios latidos (59). Pese a los tiempos de escaneo más largos en la aplicación de la técnica (del orden de 5 a 20 minutos), supeditados a parámetros dependientes del paciente como la frecuencia cardíaca, la señal de ECG y la eficiencia de la compensación de la respiración (60,67), la secuencia 4D Flow puede ser incluso más rápida en el cómputo global que la 2D en algunas situaciones, debido a la ventaja de obtener la información a través de un único escaneo de forma relativamente sencilla, sin precisar la ubicación de los planos relevantes que se necesitarían de utilizar una serie de adquisiciones de

RM 2D con el factor presente de la respiración (59,60,68,69). Sin embargo, dada la capacidad mayor que ofrece la RM 4D Flow al explotar la información mediante la prescripción de un único volumen de datos, con la finalidad de detectar y visualizar cambios en las características del flujo sanguíneo en varias regiones vasculares específicas diferentes (134), e incluso en condiciones morfológicas complejas, se considera que emplea un tiempo razonable de exploración (69,137). Además, al no necesitar la colocación exacta de múltiples cortes (empleando tiempos largos de realizarlo en RM 2D en esta condición), no solo evita tediosas repeticiones y probables errores de registros, sino que permite la valoración de regiones que no eran objeto de análisis en primera instancia, o podrían haber pasado desapercibidas de utilizar otras modalidades (61,69,137). Las ubicaciones nuevas que se pretende medir, pueden analizarse de manera retrospectiva e interactiva (con carácter visual), tras dibujar los límites del vaso considerado y tras la realización por parte del software la segmentación automática para todos los marcos de tiempo cardíacos (61). Señalar de forma adicional, que se ha descrito en publicaciones, que el tiempo para una evaluación completa con la ecografía Doppler, tiene por duración entre 1 y 2 horas (18).

En nuestro estudio, la duración del examen de RM por voluntaria en cada medición, fue de 8-13 minutos. Este tiempo podría haber sido menor, ya no solo por los parámetros intrínsecos que dependían de ellas, sino por el gran volumen adquirido que se protocolizó de manera simultánea (63). Para ello, se empleó la bobina de tórax, y así abarcar la mayor cantidad de información posible en una sola captación.

Otros autores, han demostrado que existe una fuerte correlación entre la técnica de RM de contraste de fase CINE 2D, LDF y las mediciones con ultrasonido Doppler, en comparación con la RM 4D Flow, para la medición cuantitativa de flujo sanguíneo en distintos territorios vasculares (60,62,63,68,137). Además, aunque esta última continua desarrollándose, se ha verificado que la información proporcionada es de correcta precisión, con buena reproducibilidad y fiabilidad test-retest y una baja variabilidad inter- e intraobservadores (60,62,68,137). No obstante, son necesarios más estudios para potenciar la repetibilidad de varios aspectos de la técnica e

identificar las métricas de flujo más consistentes (65); así como la validación adecuada de los datos de la RM 4D Flow mediante otros métodos de medición estándar, para la implementación en entornos clínicos (133).

En relación al análisis de datos y su representación en 3D, las imágenes obtenidas con la técnica 4D Flow permiten visualizar el movimiento sanguíneo a través de representaciones tridimensionales durante el ciclo cardíaco y adquirir una evaluación cualitativa de complejos patrones de flujo de la sangre (134). Las representaciones más frecuentes, versátiles y completas, en comparación a otras técnicas, son las líneas de flujo de corriente de flujo y vectores de velocidad en 3D (61,63,68,133,137). Proporciona una visión generalizada del patrón de flujo sanguíneo, al brindar la trayectoria, mediante una representación de campo, de las partículas del fluido en el tiempo (134). Permiten valorar cualitativamente la evolución temporal de la dinámica compleja sanguínea y ofrecer una visualización del impacto de lesiones macrovasculares, mediante patrones de flujos a través de áreas turbulentas, flujo tortuoso, vórtices, pudiendo ser de utilidad para entender factores desencadenantes de placa aterosclerótica (59).

Dado que nuestro objetivo de estudio, no era el análisis comparativo visual de la variación hemodinámica de flujo, solamente se obtuvieron unas imágenes (Figuras 7-9), a modo de proporcionar al lector conocimiento sobre algunas de las manifestaciones dinámicas del flujo que se podrían mostrar mediante la visualización de los datos adquiridos en una única captación volumétrica 3D. Cabe destacar, que no solamente poseemos las imágenes en las tres dimensiones, sino que, gracias a la tecnología presentada, es posible visualizar de nuevo retrospectivamente el movimiento de flujo captado a modo de video.

Respecto a la cuantificación del análisis de datos, una ventaja importante de la técnica de la RM 4D Flow, es la evaluación retrospectiva de biomarcadores hemodinámicos obtenidas en cualquier ubicación de las imágenes tridimensionales, tras seleccionar planos de corte arbitrarios y en la angulación deseada y localizados perpendicularmente al vaso dado o estructura anatómica (68,134). De esta forma, es

posible calcular en las regiones de interés parámetros tales como: Velocidad (promedio, máxima y mínima), velocidad pico, flujo promedio, flujo de avance y regurgitante, fracción regurgitante, volumen sistólico y distancia sistólica, entre otros. Además, la información de la velocidad adquirida, permite estimar aproximaciones matemáticas y derivar parámetros avanzados relacionados con el flujo, incluida la los gradientes de presión en los vasos, la velocidad de la onda del pulso y el esfuerzo de corte en la pared vascular producida por el flujo sanguíneo y fuerzas de cizallamiento (59,62,63,65,68,69,134,135,137).

Si bien para alcanzar los valores de estos parámetros avanzados se deben registrar utilizando múltiples cortes en RM 2D en combinación de leyes físicas, o con dificultades con otras técnicas como la ecografía Doppler o con la técnica invasiva del catéter de presión, la modalidad de RM 4D Flow oferta toda la información precisa a partir de una única adquisición, de forma precisa y no invasiva (59,67-69,137).

En una publicación (68), señalaron que los métodos de ecografía eran los más comunes para evaluar el las velocidades del flujo cardiovascular a través de la dirección del haz de ultrasonido, o al proporcionar una visualización 2D del flujo en una dirección, con la ayuda de ecuaciones físicas simples. Sin embargo, la cuantificación del flujo podría ser imprecisa, con evaluación de la velocidad variable (por la alineación del haz), limitación en la ventana acústica y la experiencia del operador. Destaca también, el uso frecuente y las cualidades de la técnica de imagen 2D contraste de fase cine con codificación de velocidad en una única dirección, la cual permite el cálculo del flujo que atraviesa el plano dado de forma perpendicular. No obstante, la adquisición de RM 4D Flow, considera todas las direcciones y regiones espaciales de flujo del volumen seleccionado.

Dado que la RM 4D Flow, es una tecnología joven en desarrollo, ciertas propiedades no poseen un significado clínico por el momento, pero son de utilidad en el entorno de la investigación y son consideradas de interés académico (68). En especial, la velocidad de onda de pulso y el esfuerzo cortante de la pared, están siendo exploradas por investigaciones médicas con carácter preventivo (69). Autores justifican estudios

longitudinales para analizar el valor predictivo de estos nuevos parámetros de flujo 4D, así como su aplicabilidad en la estratificación del riesgo clínico existente y favorecer la gestión de las estrategias terapéuticas (137).

Tras las mediciones en el presente estudio, el software utilizado para la obtención de los datos sobre la región arterial a evaluar por RM 4D Flow, devolvió valores acerca de otros indicadores hemodinámicos, siendo algunos de ellos: Total Forward Volume, Total Backward Volume, Total Volume, Peak Velocity, Regurgitation Fraction, Net Positive Volume, Net Negative Volume, Max Pressure Gradient, Mean Pressure Gradient, Maximum Flow, Minimum Flow, Maximum Mean Velocity, Maximum Acceleration, Max Vel, Min Vel y Wall Shear Stress.

Dado que desconocíamos la correlación de los resultados adquiridos en comparación con los de la bibliografía en la zona de elección, se decidió partir de aquellos indicadores básicos de flujo (tasa de flujo, velocidad media y área), y asegurarnos de ese modo la veracidad de los datos proporcionados.

No obstante, ante la importancia destacada sobre los marcadores hemodinámicos proporcionados no estudiados, así como las limitaciones que ofrecen otras técnicas para su obtención y su consiguiente potencial en la valoración del impacto hemodinámico alterado asociada con patologías vasculares, es necesario seguir investigando sobre ellos, con la modalidad de radiodiagnóstico más avanzada (67-69,137). Con ese fin, y dado que no existe una guía estandarizada para el empleo de la RM 4D Flow (135), esta información sobre los indicadores hemodinámicos recabada con esta secuencia no utilizada en la presente tesis doctoral, será objeto de estudio en futuros trabajos; ya que se ha demostrado la virtud de proporcionar una precisa evaluación global del flujo sanguíneo no obtenida a través de otras herramientas.

Correspondiente a las aplicaciones clínicas y de investigación, gracias a la sensibilidad intrínseca al movimiento cimentada en los datos de velocidad codificados de forma tridimensional, la RM 4D Flow, ofrece retrospectivamente la capacidad única de adquirir flujo vascular espacialmente registrado de forma simultánea con datos morfológicos dentro de una sola medición. Por sus capacidades ventajosas en el

entorno clínico, frente a las técnicas de RM estándar y por sus adquisiciones relativamente sencillas, sobre todo si varias regiones y direcciones de flujo merecen ser analizadas, sus métodos de visualización y cuantificación del flujo sanguíneo y sus implicaciones clínicas están en proceso de estudio (60,65,68,135). Debido al atractivo de ofrecer información completa sobre complejos cambios del flujo y visualizar condiciones anatómicas alteradas, en comparación con las técnicas 2D estándar o la ecografía, sus ventajas están siendo explotadas por autores en investigaciones sobre las diferentes regiones anatómicas (65,67).

Se ha confirmado que la RM de flujo 4D brinda una mejor evaluación de las velocidades máximas pulmonares y aórticas, que podrían ser subestimadas por la RM 2D o la ecografía Doppler, ya que estas están limitadas por los planos de análisis 2D y basadas en una sola dirección de la velocidad (68,137).

A pesar de que esta modalidad ha emergido recientemente, debido al rápido progreso técnico en el desarrollo de nuevas tecnologías de RM, ha permitido la reducción de los tiempos de exploración, dando paso a la incorporación de la medición de flujo 4D a la rutina clínica en algunas ocasiones (61), por su método sencillo de diagnóstico, como es el caso de la valoración de flujo en la enfermedad congénita del corazón, aclaración de las condiciones de flujo en la disección aórtica; y utilizando como herramienta de pronóstico la determinación de parámetros avanzados como el esfuerzo cortante de la pared del vaso (67). La RM 4D Flow, es una técnica que actualmente está en auge y es objeto de numerosos estudios relacionados con las cardiopatías, ya que ofrece una visión global sin precedentes y aborda las brechas en la comprensión de la fisiología cardiovascular y la fisiopatología, comprendiendo mejor el impacto de la hemodinámica en el sistema vascular (68,134). Además, en los casos donde se necesiten más de una medición conteniendo la respiración mediante RM 2D como en las cardiopatías congénitas, particularmente en pacientes pediátricos no es factible su realización, pero sí lo sería de utilizar la RM 4D (60). Cabe considerar, que el diagnóstico y estudio de estas patologías cardíacas, suponen un reto radiológico por su complejidad anatómica y funcional. Ya desde la etapa prenatal, se emplea la ecocardiografía fetal, con un seguimiento posnatal mediante ecocardiografía

transtorácica o transesofágica. No obstante, estos métodos, a pesar de estar ampliamente disponibles y ser de bajo coste, adolecen de limitaciones por ser operador dependiente, con variabilidad inter- e intraoperador, pudiendo conllevar a posibles errores en el diagnóstico (134).

Se ha informado estudios sobre otras regiones anatómicas, las cuales se han visto beneficiadas por las ventajas ofrecidas de la RM 4D Flow, a diferencia de la utilización de métodos convencionales (Tabla 2) (60,62,64,65,66,68,134,133).

Cabe destacar, la publicación de un estudio descriptivo (66), donde el objeto es demostrar la viabilidad del mapeo de velocidad de RM 3D resuelto en el tiempo visualizando el flujo sanguíneo en 3 dimensiones en las arterias ilíacas y femorales proximales a 3T. Sus valores obtenidos, fueron comparados visualmente con los resultados de la ecografía Doppler codificada por color. Para ello, se contó con una muestra poblacional de siete voluntarios sin patología vascular previa y un único paciente más con EAP sintomática. Se indicó que la ecografía Doppler 2D, a pesar de poder facilitar datos morfológicos de los vasos y las características del flujo sanguíneo, presenta una importante dependencia del operador, carencia de descripción morfológica sobre el sistema arterial dado, así como se requiere de examinadores experimentados. En contraposición, se estimó que la RM sensible al flujo podría tener la capacidad de superar las salvedades diagnósticas convencionales y ayudar en la valoración hemodinámica vascular patológica de forma cuantitativa y visual, con registro simultáneo de datos morfológicos dentro de una cobertura volumétrica 3D adquirida en una única medición, de forma retrospectiva en múltiples localizaciones de la red vascular. Además, se informó que gracias a esta modalidad, se reduciría el sesgo de la variabilidad ante la dependencia del operador. Concluye que este método, es una herramienta prometedora en la evaluación hemodinámica en las arterias periféricas, haciendo mención especial a la EAP, la cual a menudo sucede en la zona distal de la arteria a estudio, arteria poplítea y las arterias de la pantorrilla (66).

En el estudio que presentamos, nuestra región anatómica objeto de estudio, fue la zona más distal posible de la arteria tibial posterior del miembro inferior, donde se

obtuviera información sin necesidad de emplear agentes de contraste (Figura 6); a diferencia del estudio comentado anteriormente, donde su investigación recayó en la vasculatura de las arterias ilíacas y femorales proximales. Además, su población a estudio, fue bastante inferior a la nuestra conformada por 52 extremidades inferiores (66). Su contenido se basó en la descripción visual de las virtudes que ofertaba la adquisición mediante la RM 4D Flow, en cambio en el nuestro, el foco de atención se centró más en la cuantificación de los datos, para poder dar respuesta a los objetivos de este estudio; siendo uno de ellos, el aporte de conocimiento de manera veraz y precisa del efecto hemodinámico ocasionado por la compresión externa de un sistema de compresión de carácter fuerte, sobre el flujo arterial, velocidad y área en la arteria tibial posterior.

En consonancia con lo señalado en la bibliografía consultada, estamos totalmente de acuerdo sobre el potencial de la RM 4D Flow en brindar una comprensión más robusta sobre la interacción entre morfología y fisiología de la red vascular. Es una tecnología emergente sin precedentes, con una amplia variedad de ventajas frente a otras modalidades convencionales, que gracias a su evaluación completa de la hemodinámica vascular con cobertura volumétrica tridimensional resuelta en el tiempo, proporciona información valiosa para un mejor entendimiento del papel de la dinámica del flujo en las ciencias de la salud, incluso con un enfoque preventivo (62,68,69). Todavía se requieren estudios clínicos en sujetos sanos y en poblaciones con pacientes reales, para estandarizar y establecer métodos de análisis con valores límite para ciertos parámetros, los cuales permitan diferenciar entre lo patológico y lo saludable, con el fin de lograr resultados comparables y reproducibles (67). En nuestro estudio, dado que suponía un punto de partida para la región protocolizada medida en RM 4D Flow, por no conocer estudios previos con la misma metodología, se basó en voluntarias sanas para evitar que variables ajenas obstaculizaran los resultados; y de ese modo, proseguir en un futuro ahondando en su viabilidad y aplicabilidad, no solo en el entorno científico, sino poder lograr su integración en el ámbito clínico rutinario.

Para contestar al objetivo específico de este primer estudio, y poder describir las variaciones hemodinámicas teniendo en cuenta los parámetros seleccionados (Flujo

arterial, Velocidad Media y Área), se ha medido los datos procedentes del estado basal de las voluntarias, comparándolos con los obtenidos mientras estas portaban un vendaje compresivo UrgoK2®, mediante la técnica RM 4D Flow, en el tercio distal de la arteria tibial posterior. Hasta la fecha, desconocemos la existencia de publicaciones de estudios que hayan empleado la RM 4D Flow para observar las posibles modificaciones ocurridas en la hemodinámica arterial del miembro inferior, aplicando compresión externa mediante un vendaje de carácter fuerte. Sin embargo, esta misma cuestión fue abordada en otros trabajos, pero para alcanzar su objetivo, emplearon diferentes herramientas de medición, donde sus conclusiones sobre la red arterial, están basadas en la evaluación de la microcirculación y la medición de la perfusión tisular, así como en las presiones del tobillo y del dedo del pie (41,55-57,124).

Respecto a estos artículos, cabe destacar el número escaso encontrado, cuya muestra poblacional estuviese constituida por individuos sanos (56,57). En cambio, en publicaciones restantes, los esfuerzos se han dirigido a comprobar la factibilidad del empleo de la terapia compresiva en pacientes con patología arterial, para dilucidar la controversia de la aplicación de un vendaje de compresión en presencia de UMAV. De esta manera, pretenden demostrar la utilidad de la compresión modificada o reducida para resolver estas afectaciones, al describir lo que sucede en la perfusión local (41,55,124).

En el estudio que presentamos, nuestros resultados revelan un aumento para las variaciones de Flujo arterial y Velocidad media, de manera estadísticamente significativa ($p < 0.05$). No obstante, en la variable respecto al área del vaso, se obtuvo una disminución de esta; aunque su modificación no fue significativa ($p > 0.05$).

Si nos centramos en el hallazgo del aumento del flujo arterial tras compresión alta (0.17 ± 0.31 ml/s) (Tabla 4), observamos consonancia sobre este hecho con otras publicaciones, donde estiman un aumento de la perfusión tisular, utilizando otras herramientas de medición, y valorando vendajes compresivos con diferentes niveles de presión. De esta forma, concluyen que el vendaje compresivo hasta 40 mmHg, no entorpece la vascularización arterial (41,56,57).

Mayrovitz et al. en un estudio publicado en 1997 (56) y 2010 (57), reunió una muestra poblacional de catorce sujetos sanos, para evaluar el efecto de la compresión terapéutica en la hemodinámica arterial, tras la aplicación de un vendaje de 4 componentes con presiones de alrededor de 40 mmHg (40.7 ± 4.0 mmHg), mediante flujometría de RM (1 tesla). Realizó la medición del flujo pulsátil global del miembro inferior dividiéndolo en 5 secciones, desde 10 cm por encima del maléolo (parte distal), hasta debajo de la rodilla. Para llevar a cabo su objetivo, comparó el flujo pulsátil de manera bilateral sin compresión, para posteriormente realizar la medición de esos puntos establecidos aplicando compresión en una única extremidad inferior. El flujo durante la compresión, fue significativamente mayor para todas las zonas, exceptuando la más distal, que a pesar de presentar un ligero aumento en relación al estado basal, este no es significativo. Sin embargo, durante la compresión, la extremidad no vendada contralateral, sufrió una ligera disminución de forma generalizada. De esta forma, concluyó que este hallazgo del incremento del flujo arterial asociado al vendaje compresivo, podría acarrear beneficios para el tratamiento de las úlceras venosas y el linfedema, gracias al estado hemodinámico arterial más robusto, que supondría una disminución de los efectos de los leucocitos en la microvasculatura distal (56,57). Asimismo, este autor explica en su metodología, la calibración llevada a cabo de la herramienta utilizada para simular el valor del flujo pulsátil, mediante una bomba impulsando un fluido de agua con soluto paramagnético, mediante una extremidad *in vitro* o fantoma.

Otros investigadores como Mosti et al. (41), evaluaron la perfusión tisular de veinticinco pacientes con UMAV, mediante LDF y presiones del dedo del pie, así como TcPO₂ en el dorso del mismo. Para ello, las mediciones se llevaron a cabo en estado basal de reposo y tras la aplicación de vendajes compresivos inelásticos, en rangos de presión de 20-30 mmHg, 31-40 mmHg y 41-50 mmHg, respectivamente. Sus resultados mostraron que los niveles de flujo arterial local bajo los vendajes en la zona de la lesión, se vieron aumentados significativamente en los dos primeros rangos de presión. Sin embargo, se informó de la disminución de los valores de perfusión cuando la compresión era >41 mmHg, encontrándose estos, próximos a los estados basales de

reposito o alcanzando de nuevo prácticamente los valores de inicio. No obstante, añadió que para los pacientes con estas lesiones y con un ITB >0.5 y presión arterial absoluta o sistólicas de tobillo de >60 mmHg, la compresión inelástica de hasta 40 mm Hg, puede considerarse segura, porque no impide la perfusión arterial; mejorando además la función del bombeo venoso.

Si bien la conclusión de estos estudios es que el flujo arterial se ve aumentado, basado en la medición de la perfusión de la microcirculación, entre otras mediciones diferentes a la nuestra, y tanto en pacientes con UMAV (41), como en voluntarios sanos mediante RM (56,57), tras una compresión de hasta 40 mmHg de forma significativa (41,56,57), no siendo así en el intervalo de 41-50 mmHg (41) o alrededor de 40 mmHg en la zona distal (56,57), es relevante destacar que en nuestro estudio, suponiendo una presión resultante en superficie bajo vendaje de aproximadamente 40 mmHg en la zona supramaleolar (54), sí que se observó un considerable incremento del flujo arterial (283.33%) tras la compresión inmediata del miembro inferior y posterior medición en el segmento distal de la arteria tibial posterior (Tabla 4).

Prosiguiendo la comparativa con otras publicaciones a valorar, se encontró un estudio observacional transversal (2018) (55), donde se evaluaron a veinticinco pacientes hospitalizados de edad avanzada, con EAP moderada (ITB >0.5, presión de tobillo >70 mmHg y presión del primer dedo del pie >50 mmHg), quienes padecían UMAV en las extremidades inferiores. Para la realización del mismo, se aplicaron vendajes de estiramiento corto (20 a 30 mmHg). Los valores de TcPO₂ en el pie, en comparación con los medidos antes y tras 24 horas de la aplicación del vendaje, no sufrieron una modificación significativa. Tampoco aparecieron daños cutáneos relacionados con una posible isquemia durante la terapia, ni se manifestó dolor por parte de los pacientes. Tras estos resultados, se estimó que en la población evaluada, la compresión de estiramiento corto hasta 30 mmHg, no entorpeció el flujo arterial distal, pudiendo ser de ayuda en la cicatrización de las UMAV por ser segura, y fomentar la curación del componente venoso de la lesión. Sin embargo cabe destacar, la advertencia que realizan sobre las patologías de base de estos pacientes (edema, diabetes, lipodermatosclerosis en etapas avanzadas de IVC con EAP coexistente), ya que estas

podrían haber repercutido en los valores obtenidos de TcPO₂, por una disminución de la densidad capilar en la piel e inducir al trastorno de la microcirculación tisular.

Algunos investigadores como S. Top et al. en un estudio retrospectivo (124), sugirieron que la terapia de compresión de estiramiento corto en pacientes con UMAV, no tenía repercusión en el suministro arterial, al medir esta presión a nivel de los dedos del pie. De este modo, observaron que estos valores de presión, no se vieron alterados de forma estadísticamente significativa al compararlos con los obtenidos sin vendaje compresivo. Advierten que esta comparativa tuvo lugar primero con el vendaje colocado, e inmediatamente tras la retirada de este. No se proporcionó información sobre la duración exacta del sistema de compresión, así como su presión resultante. Recalcan también, que las mediciones digitales de la presión arterial, es solamente uno de los indicadores existentes de perfusión periférica, ya que proporciona solamente información sobre el componente arterial de la lesión tisular.

Tras la consulta de los estudios relacionados en este contexto, observamos que nuestros resultados y conclusiones globales, siguen la misma dirección que estos, a pesar de haber empleado métodos distintos al que ofrecemos, y haber medido de manera indirecta el flujo arterial (a través de la perfusión tisular o presiones arteriales). De este modo, afirman que la circulación arterial, bajo compresión inelástica (en los estudios revisados hasta 30-40 mmHg), no se ve entorpecida (55,124), incluso presenta un aumento en su tasa de flujo (41,56,57). De ese modo, se hacen eco de sus resultados en las últimas revisiones y publicaciones (32,38,44,45,49,50,51,78,88,89,96,101,107,110,112,143).

En relación a la velocidad arterial, y a su aumento significativo que se ha descrito en nuestro trabajo con un 19.23% (0.16 ± 0.32 cm/s), al comparar las condiciones hemodinámicas basales y tras el efecto de un vendaje de compresión alta, no se encontraron publicaciones con la metodología presentada y con el objeto de valorarla mediante RM 4D Flow en la parte más distal de la extremidad inferior. No obstante, estudios comentados anteriormente (56,57), coincidiendo con otros trabajos, hacen mención a este parámetro, donde indican esta relación compresión-

velocidad, evocando el mismo resultado. Estos últimos hacen referencia al efecto sobre la microcirculación, pues al aplicar compresión se ve reducido el calibre de las venas (23,44,45,51,111).

Mayrovitz et al. (56,57), en su estudio con voluntarios sanos, describieron un aumento de velocidad arterial asociado al vendaje compresivo, registrada con ultrasonido Doppler (ecografía Doppler) en la arteria tibial posterior. Este resultado, dio soporte a las apreciaciones obtenidas generales mediante RM, ya que fue una de las causas del hallazgo de un aumento sobre el flujo sanguíneo pulsátil de la pierna. Por un lado, realizan una comparación de sus resultados con los obtenidos por otros investigadores, indicando que se ha demostrado el aumento de la velocidad de flujo sanguíneo en las venas en la extremidad inferior con una compresión externa de 30-50 mmHg. Además, están de acuerdo que este incremento de la velocidad puede provocar un aumento de la tensión de cizallamiento endotelial, ocasionando la liberación de sustancias vasodilatadoras, las cuales posteriormente impactarán en los vasos arteriolares.

Por otro lado, Mosti et al. (41) hace una comparativa sobre sus hallazgos con otro estudio sobre el resultado del aumento de las células sanguíneas también medido con LDF y tras aplicar compresión, obteniendo un incremento en pacientes con CVI y lipodermatoesclerosis, concluyendo así que la terapia compresiva, puede alcanzar parte de su efecto debido al incremento de la velocidad del flujo microcirculatorio.

Otras publicaciones y revisiones recientes, inciden sobre los principales efectos de la terapia compresiva, haciendo relación a la reducción del calibre de la vena provocada por la compresión, que conlleva al aumento de la velocidad de flujo en la microcirculación. Esta aceleración del flujo capilar, podría implicar una reducción en la probabilidad de que los glóbulos blancos o neutrófilos, interactuasen con el endotelio o se adhiriesen a él. Además, junto con la liberación de mediadores antiinflamatorios (32,38,49,96,107), (reducción de las citoquinas proinflamatorias) (41,44,45,1075,107), podría explicarse el alivio del dolor e incluso la curación de una úlcera tras la compresión correcta (41,44,45,51,105).

Debido a la imposibilidad de equiparar nuestros resultados con investigaciones previas sobre la velocidad del flujo arterial tras la compresión, si realizamos una comparativa con la teoría sobre la física de la dinámica de fluidos, podemos observar que los valores están en consonancia, puesto que cuando la sangre circula a través del lumen arterial, su velocidad será mayor de aumentar el flujo. Nosotros observamos en el estudio presentado que, al aplicar un sistema compresivo de alta compresión, provocamos un aumento de flujo y velocidad sanguínea en la región distal de la arteria tibial posterior (23).

En cuanto al resultado de la variación del área de la arteria tibial posterior de nuestra muestra, el valor fue negativo con un -5.99% (-2.65 mm²), resultando una disminución de la misma tras la compresión. No obstante, a diferencia del flujo arterial y la velocidad media, esta disminución de la variable no presentó un valor estadísticamente significativo. Nuestros resultados se correlacionan con los fundamentos de la física de dinámica de fluidos, explicada en un artículo reciente con aplicación de esta en el entorno de las úlceras. En esa publicación, manifiesta que el flujo sanguíneo depende del área de la luz del vaso arterial y de la velocidad del flujo; si disminuye el área, la velocidad y el flujo deben aumentar (23). Dicha explicación concuerda con los resultados expuestos en la presente tesis doctoral.

Cabe destacar sobre la diferencia del área, que el 67,31% de los valores obtenidos (35 miembros inferiores) pertenecen a un cambio negativo, mientras que el 32,69% (17 extremidades inferiores) pertenece a modificaciones positivas de sus áreas tras la colocación del vendaje. Este hallazgo, es afín al comportamiento observado (56,57) y nombrado en otros trabajos sobre los vasos arteriales (41,51), donde exponen y presumen que el hecho del aumento encontrado, es debido a factores miogénicos y/o venosos provocados por la compresión, liberando sustancias que inducen a la vasodilatación, como el óxido nítrico. Además, un factor a tener en cuenta es que, los efectos de la compresión mecánica externa, repercutirán en un aumento de la presión del tejido extravascular, reduciendo la presión transmural del vaso (diferencia entre la presión del interior y exterior del mismo) (110) y desencadenando una respuesta

vasodilatadora miogénica adaptativa, que al mismo tiempo incrementará la distensibilidad de forma dinámica de las arterias (57).

Si realizamos una comparativa de nuestro trabajo con otros estudios publicados, teniendo en cuenta la muestra recabada y la metodología empleada, encontramos diferencias sustanciales a señalar.

Centrándonos en la muestra poblacional de la presente investigación, fue mayor que en otros estudios (41,55-57,63,96,124), ya que se contó con 52 extremidades inferiores que pertenecían a 26 voluntarias. Además, y a diferencia de otras publicaciones en sujetos sanos sobre los efectos de la compresión en la circulación arterial (56,57), las dos extremidades de cada voluntaria fueron vendadas simultáneamente, para evitar posibles sesgos declarados en las mediciones de estos artículos. Bien es cierto, que esta comparativa, no es posible entre nuestro estudio y los realizados en población de pacientes con patologías reales, ya que en estos últimos, se vendaron las extremidades con afectación tisular, las cuales eran el motivo de estudio (41,55,96,124).

Uno de los aspectos a tener en cuenta a la hora de analizar los datos en individuos con patologías subyacentes, es la influencia que pueden tener estas sobre los valores obtenidos (55). En nuestro estudio, se protocolizó que una de la exclusión para la participación en el mismo, era “padecer alguna enfermedad o antecedentes de patologías previa”; de esa forma se pretendió evitar posibles interacciones en los resultados y conseguir que fueran lo más netos posible. Por otro lado, también se tomó en consideración la homogeneidad de sexo, al conformar la muestra únicamente por sujetos femeninos, a diferencia de otros estudios (88,124), para evitar otro potencial sesgo (44,45,81). Chassagne et al, su muestra poblacional estuvo compuesta por individuos sanos, pero estos se clasificaban según su sexo. En su estudio sobre la relación de la presión interfaz y el vendaje, demostró diferencias entre hombres y mujeres, estimando un ligero aumento en la presión de interfaz en el pie del hombre, que en el de la mujer (44,45,81).

Dentro de este marco, si nos fijamos en los artículos que tratan sobre la repercusión hemodinámica asociada al efecto del vendaje de compresión, los que afirman que este es seguro para pacientes con enfermedad arterial concomitante a una IVC, para el tratamiento de UMAV, por no afectar negativamente el flujo arterial o incluso aumentarlo y siempre que la presión resultante no exceda de 30-40 mmHg, el material de dicho vendaje empleado, ha de ser inelástico, rígido, o de estiramiento corto (41,55). Algunos en concreto, han especificado que han usado varias capas de vendaje, formando un sistema de compresión multicomponente (56,57,85,125). El material seleccionado en nuestro estudio fue el sistema de vendaje de presión alta con dos componentes “UrgoK2®” (54,144). Se ha demostrado que este tipo de vendajes, son los indicados para conseguir unos correctos tiempos de curación. Aunque cuentan con propiedades diferentes en cada una de sus capas, incluso una de ellas más elástica que la otra, puede presentar una rigidez considerable tras la finalización de la aplicación de la totalidad de sus componentes, y así poder abordar los beneficios de ambos materiales; y esto es debido en parte a la fricción entre sus capas (44,45,48,144).

No obstante, según las indicaciones del fabricante del sistema de compresión utilizado, no se debe aplicar de existir afectación arterial conocida o sospechada, entre otras advertencias (54). Esta contraindicación, también está recogida en otros artículos (40,53), ya que sigue sin estar claro que la compresión puede promover la curación de las UV con enfermedad arterial subyacente (UMAV). Y es que se ha observado que en las UMAV, los beneficios que aporta la terapia compresiva, están relacionados con la mejoría de la afectación venosa (96).

Otro hecho a atender es que, debido a la falta de consenso y evidencia sobre la terapia de compresión y en qué condiciones esta debe aplicarse para abordar estas lesiones cutáneas, surgen disparidades reflejadas en ciertos estudios. En concreto, en una investigación descriptiva transversal referente a los conocimientos y tratamientos de las UMAV en profesionales sanitarios, se determinó que la mitad de los encuestados estimaban que la compresión solamente podría aplicarse teniendo en cuenta un ITB ≥ 0.8 (101). Estos desacuerdos entre la comunidad científica, hacen necesario en

ausencia de niveles más altos de evidencia, reunir y simplificar saberes y formas de trabajo que proporcionen nuevos enfoques para el manejo de estos pacientes con úlceras en miembros inferiores.

En consonancia con lo anterior, ciertos criterios en el manejo de la terapia, siguen necesitando nuevas investigaciones que consensúen con calidad y rigor científico, la buena praxis en su aplicación. Uno de estos criterios, es el uso de la compresión según el ITB medido, así como la ausencia de pulsos distales; en este caso, un ITB <0.9 y la no detección de estos pulsos, contraindicaría la técnica (53). Del mismo modo que, ITB entre 0.6-0.8, da lugar a diferencia de criterios entre autores, unos abogan por la contraindicación del vendaje, por la derivación del paciente al especialista y otros por la reducción de su compresión (93,40). Por tanto, dada la diversidad de criterios de los que nos hacemos eco, en una reunión de expertos (11,49) y una reciente declaración de consenso internacional (104), se concluyó establecer como contraindicaciones absolutas de la compresión, por un lado, la enfermedad arterial oclusiva con isquemia crítica (ITB <0.5) y/o el edema pulmonar (11,49); y por otro lado, arteriopatía periférica oclusiva grave (ITB <0.6), compresión sobre un bypass arterial, insuficiencia cardíaca grave y/o auténtica alergia al material compresivo (104).

En el contexto de las UMAV, aplicando la terapia compresiva se puede impedir el flujo arterial y comprometer la viabilidad del tejido. Por contra, la falta de este tratamiento ignora la parte venosa de la enfermedad, generando un retraso en el proceso de curación de la úlcera (41,55). Por ello, y ante la necesidad de optimizar el proceso de curación, dada la alta incidencia de este subgrupo de úlceras, se está estudiando el uso del vendaje compresivo con disminución en la presión resultante, dando lugar a la terapia compresiva modificada, reducida o supervisada, para los pacientes con afectación arterial concomitante (ITB 0.5-0.8) (41). No obstante, existe una falta de precisión sobre este rango indicador de gravedad del componente patológico arterial, sin esclarecer totalmente cuándo es fiable aplicar la terapia (93), con una falta de acuerdo entre los investigadores sobre la presión que se debe usar en personas en UMAV (101). Además, la revascularización arterial selectiva, podría resultar útil para la

curación (55), puesto que una oxigenación óptima, es fundamental para la cicatrización de la lesión cutánea (100).

Si bien la compresión es el tratamiento de elección de las UV del miembro inferior, constituyendo su uso un procedimiento consensuado de praxis en estas lesiones cutáneas causadas por IVC (49,85,125), la evidencia existente sobre esta terapia para las UMAV es baja, como venimos exponiendo en nuestro trabajo (44,45,50,102,114). Asimismo, cabe destacar la afirmación encontrada de que el abordaje de las UV, está cimentado solamente en estudios donde excluyen a los pacientes con EAP coexistente (38,41,101). En una revisión (40) sobre las UA, en su metodología, se excluyeron las publicaciones donde se aplicó compresión, ya que este tratamiento es específico para la ulceración de etiología venosa, pudiendo ser nocivo para las arterias. Además se concreta, que la compresión solamente se podría ejercer si el ITB fuera ≥ 0.8 , ya que de ser menor, el paciente padecería una enfermedad arterial moderada a severa, siendo imprescindible su derivación al especialista.

A pesar de los artículos que atribuyen el beneficio del aumento del flujo arterial, basado en mediciones de la perfusión tisular asociado a la compresión (aplicando la terapia de compresión modificada) (41,55,56,57), actualmente no está bien establecido en pacientes con EAP (32). Las UMAV, son las más complejas en su abordaje terapéutico (31), y por eso, se necesitan más estudios enfocados a resolver este problema de salud. El curso y características clínicas de estas lesiones tisulares, es ciertamente desconocido, sin una definición clara y firme debido a la escasez de trabajos de investigación actuales (30). La UMAV, está ligada a una menor calidad de vida y salud, junto con dificultades funcionales para la movilidad y actividades cotidianas, así como en el autocuidado. Numerosos autores hacen hincapié en la necesidad de una buena atención de los pacientes, así como la buena praxis de los profesionales encargados de su cuidado. La importancia de la historia clínica, los estudios previos que nos permitan esclarecer la etiología de la patología y la generación de más conocimiento científico, proporcionarán a los profesionales una guía sólida para su práctica clínica diaria. Del mismo modo, es necesario ahondar más en el complejo abordaje de la UMAV, pues las decisiones iniciales influirán en la

prevención y retraso en el curso de la enfermedad subyacente. Es de vital importancia, la identificación de los individuos con patología arterial coexistente, pues de no ser conscientes de esta afectación, podrían darse complicaciones que según su alcance, derivarían en la amputación del miembro afectado por falta de oxígeno y nutrientes a los tejidos. Esta situación, ocasionaría úlceras con retrasos en su curación, que en la mayoría de los casos, cuando acuden a los especialistas vasculares, presentan afectación extensa de la zona implicada (30).

Nuestra investigación, pone en duda la concepción general de la exclusión de la terapia compresiva en presencia de enfermedad arterial, al obtener los mismos resultados en cuanto a las variables hemodinámicas de la circulación arterial, en comparación a otros trabajos, a pesar de que en ellos, no se ha identificado información precisa con herramientas tan fiables como la que presentamos en nuestro trabajo mediante la RM 4D Flow, para esclarecer aquello que sucede realmente bajo un vendaje compresivo, así como su pertinencia en las diferentes úlceras del miembro inferior. Pese a que nuestro estudio está realizado en sujetos de sexo femenino sin antecedentes patológicos, proponemos otro enfoque para abordar el diagnóstico y el manejo de este tipo de úlceras a través de la herramienta avanzada radiodiagnóstico que relucimos, ya que daría lugar a un mayor conocimiento de la lesión, atendiendo a la medición de parámetros medibles objetivamente con insignificante variación del observador.

Dado los resultados obtenidos en nuestro estudio, sobre el aumento significativo de la tasa de flujo y velocidad media arterial, tras la colocación de un sistema de compresión fuerte, nos llama poderosamente la atención, que si bien la técnica de 4D Flow no había sido investigada en esa zona, pero se han obtenido las mismas conclusiones que otros trabajos con diferentes métodos de mediciones, incluso en personas sanas también, en los artículos consultados sobre los efectos fisiológicos y los beneficios de la compresión en la terapia compresiva, por lo general, no destacan esta bondad (18,32,44,45,49,94,107,125). Sin embargo, constatan la virtud que recae sobre la mejora en el retorno venoso y sistema linfático, siendo altamente reconocido (33,44,45,54,85,124,125). No obstante, en los casos donde sí que reflejan que la compresión aumenta el flujo arterial, se limitan a referenciar a los escasos artículos

que hemos podido encontrar y consultar; algunos mencionados con mayor frecuencia (41) que otros (55-57,124), con la finalidad de dejar constancia del efecto sobre la red arterial (32,33,38,49-51,78,96,101,107,112,143). Asimismo, aunque el contexto de las publicaciones sea la compresión en la ulceración, puesto que este tratamiento es un pilar fundamental para las úlceras venosas con presiones altas (10,11,44,45), no siendo así para las UMAV (54), hacen mención especial sobre la terapia de compresión modificada o reducida para estas últimas, referenciando los resultados obtenidos en los artículos ya expuestos, tanto para indicar el aumento de flujo arterial (41,56,57), como para señalar que dicha terapia no obstaculiza la perfusión sanguínea (55,124).

Como limitaciones del estudio que presentamos, encontramos la selección para conformar nuestra muestra poblacional, de únicamente sujetos de sexo femenino. En futuras investigaciones, será necesario abordar sobre las cuestiones planteadas, teniendo en cuenta ambos sexos para su esclarecimiento definitivo.

Otro de los inconvenientes, está relacionado con el número de participantes, pues estuvo condicionado por el tiempo y recursos disponibles. A pesar de ello, consideramos que nuestro tamaño muestral de 26 mujeres (52 miembros inferiores), ha sido suficiente para extraer conclusiones que reflejen el estado actual del tema y su extrapolación con miras al futuro en el campo de la investigación, para aumentar el conocimiento sobre los mecanismos de acción de un vendaje compresivo.

Además, al tratarse de un estudio basado en una herramienta pionera y de punto de partida, fue necesario plantear el trabajo con sujetos sanos, formando una población lo más homogénea posible, con el objetivo de que los valores adquiridos fueran más fiables y sin interferencias de factores patológicos subyacentes no controlables. De esta forma, se pretende continuar en esta línea y aplicar el protocolo utilizado mejorado, no solo al grupo poblacional masculino sano, sino también a pacientes con afecciones vasculares, con ulceración de etiología arterial o UMAV, o incluso con patología diabética y úlceras neuropáticas; abordando la posibilidad de comparar los hallazgos, utilizando diversas herramientas de medición en el mismo estudio.

Otra cuestión que no debe ser pasada por alto, es el tiempo que las participantes del estudio portaron el vendaje compresivo. Puesto que nuestros resultados están fundados en las mediciones de la red arterial durante un breve lapso de tiempo, y con el vendaje compresivo tras ser colocado de inmediato, en esta investigación no es posible dar respuesta en un marco de tiempo a medio o a largo plazo. Por ello, en la metodología de los estudios subsecuentes, se valorará realizar las mediciones pertinentes durante un periodo temporal superior, para evaluar si las variaciones obtenidas en la presente tesis se sostienen, o por el contrario, son fruto de reacciones adaptativas fisiológicas, debido a la presión externa ejercida. Dicha presión de compresión en superficie bajo vendaje, no fue posible medirla en este estudio, pero podemos hacer frente a esta salvedad ya que, por un lado, se empleó el UrgoK2® con sus anagramas en el tejido de ambas capas indicadoras de la aplicación de presión de aproximadamente 40 mmHg según fabricante (54); por otro, la persona que vendó durante todo el estudio siempre fue la investigadora; y por último, este sistema de compresión fue usado en el siguiente estudio expuesto en la presente tesis doctoral, donde la misma investigadora fue quien ejecutó todos los vendajes, obteniendo en el mencionado trabajo una compresión media en la zona del tobillo de 46.25 ± 5.82 mmHg (Tabla 9).

Como ya hemos comentado, al no encontrar estudios previos con la técnica de medición de RM 4D Flow en la zona distal de la extremidad inferior, no podemos confrontar al 100% los datos obtenidos, ateniéndonos además al empleo de una única herramienta de medición de los parámetros desarrollados en esta investigación. Sin embargo, se ha llevado a cabo la comparativa con aquellos revisados y más destacados por otros autores, que han empleado distintas modalidades de medición indirecta sobre la circulación arterial, quedando nuestros resultados obtenidos en la misma línea que los comparados.

Dado el potencial de la RM 4D Flow de poseer la capacidad de evaluar diferentes regiones de interés de forma retrospectiva tras una cobertura volumétrica adquirida, a pesar de que los valores de este estudio se han obtenido en la parte distal de la arteria tibial posterior, en un futuro, dentro de los límites de volumen manejados, sería

posible realizar una reevaluación de los mismos parámetros en diferente vaso y localización, para su posterior comparación. No obstante, en relación a los parámetros derivados de la RM 4D Flow, siendo que poseemos los resultados de todos ellos, también serán tomados en consideración en los siguientes trabajos. Debido a la novedosa técnica y a la necesidad de comparar con otros estudios que emplearon otras herramientas de medición, fue necesario optar por las tres variables más básicas, aunque esenciales, a pesar de que estos indicadores tampoco se encontraron recogidos simultáneamente en un mismo estudio.

En resumen podemos afirmar que nuestra hipótesis correspondiente a nuestros objetivos de este primer estudio, se confirma. La colocación de un sistema de compresión mediante vendaje de presión resultante alta sobre el miembro inferior en sujetos sanos de sexo femenino, no solamente no influye negativamente en la circulación arterial, sino que, se ha observado un aumento sustancial del flujo y velocidad en la misma. Dada la virtud, competencia y alcance que oferta la RM 4D Flow, empleada en este estudio para alcanzar los objetivos planteados, así como los valores hallados, se demuestra su utilidad y capacidad de detección sobre consideraciones hemodinámicas en voluntarias sanas. Además, se estima su cabida en la práctica clínica para la valoración de pacientes con patologías arteriales y sus consiguientes lesiones tisulares.

Por todo ello, teniendo en cuenta que los resultados descritos tienen por base la condición sin patología vascular de la población estudiada y siendo conscientes de esa limitación a la hora de extrapolarlos, ante la opción de realizar un vendaje compresivo de carácter fuerte en un paciente con afectación arterial (siempre y cuando no se cumplan criterios de contraindicación consensuados en la actualidad (11,49,104)), su empleo no sería un inconveniente, puesto que en esta investigación se ha observado que favorece de forma significativa el flujo arterial de inmediato a su aplicación.

Esta posible repercusión clínica, extraída de las mediciones con la RM 4D Flow, supone un cambio de paradigma a la hora de establecer un diagnóstico correcto y aplicar un tratamiento óptimo con la finalidad de acelerar el proceso de curación, así como

reducir las tasas de las lesiones tisulares. Gracias a la información proporcionada por la herramienta que presentamos en este trabajo y a los sucesivos donde se continuará ahondando en ella, se podrán esclarecer y abordar cuestiones no tratadas hasta la fecha. Su aportación, arrojará esperanza en aquellos pacientes que necesitan imperiosamente del avance científico y tecnológico en este ámbito para lograr una mejor calidad de vida.

2. Aplicabilidad Ley de Laplace (Estudio 2)

La aplicación de sistemas de compresión, y particularmente, el uso de vendajes compresivos, se ha integrado en la coyuntura clínica, patente en la actuación diaria de los profesionales de la salud. El valor terapéutico de presión derivado de estos, es protagonista en numerosos artículos, debido a la importancia de alcanzar el nivel óptimo para la resolución de ciertas afecciones vasculares en el menor tiempo posible. No obstante, debido a las dificultades prácticas en las mediciones bajo vendaje, se ha recomendado el uso de la Ley de Laplace, con una modificación en su ecuación, para predecir el valor medio que ejercerá un vendaje al colocarlo con un determinado grado de tensión (75).

Atendiendo a la literatura, esta ley en su forma básica, permite calcular la presión superficial ejercida por un tejido aplicado sobre la superficie de un cuerpo con forma curva. Esta presión o fuerza de compresión ofrecida por el tejido compresivo, es directamente proporcional a su tensión, e inversamente proporcional al radio de la extremidad ($P=T/R$). En el caso de un sistema de compresión de varias capas, la "P" es calculada mediante esta ley modificada, utilizando la tensión de cada una de ellas, el número de estas, la circunferencia del miembro inferior y el ancho de la venda (13,44,45,72). Hasta ahora el cálculo de presión de interfaz empleando este método de referencia y su aplicabilidad, es motivo de debate entre autores (44,45).

Este segundo estudio que presentamos, compara las presiones obtenidas bajo vendaje, a través de los sensores neumáticos dispuestos en los perímetros anatómicos

protocolizados en la extremidad inferior derecha de la población a estudio, con las presiones teóricas que se esperarían aplicando la Ley de Laplace modificada.

Los resultados abocan a la discrepancia entre los valores observados ya que, contrariamente a las estimaciones de la Ley de Laplace, no se mostró concordancia con las presiones proporcionadas por los sensores y las calculadas, en ninguna de las zonas determinadas ($p < 0.05$).

Este hallazgo apoya nuestra hipótesis sobre la utilidad limitada de la ecuación de Laplace para la aplicación de vendajes compresivos en el miembro inferior. La controversia existente al respecto, se centra en el análisis de sus variables que presupone la determinación de la presión bajo el sistema de compresión, como la tensión al aplicar el vendaje, el número de capas utilizadas, la circunferencia del miembro afectado y el ancho de la venda (5,72). Adicionalmente, se han considerado otros factores influyentes, como los componentes (material para ofrecer distintas funciones) o propiedades elastoméricas de las vendas (51,113).

En cuanto a la tensión del vendaje, es fundamental aplicarla con cautela para conseguir una presión resultante deseada, por ser entre ellas directamente proporcionales; teniendo en cuenta además, el comportamiento elástico de los materiales (13,44,45,78).

Existe la creencia generalizada de que se debe obtener una presión terapéutica alta, ≥ 40 mmHg a nivel del tobillo (4,5,7,11,12,49,71,116,145).

En nuestro estudio, gracias a los anagramas en el tejido como indicadores de la fuerza requerida por parte del usuario, la presión media que se logró en esta zona supramaleolar, fue de 46.25 ± 5.82 mmHg. Esta fue obtenida aplicando una tensión constante, mientras las voluntarias se encontraban en posición decúbito supino, con la musculatura en relajación.

Resultados similares fueron publicados acerca de un estudio con objeto de destacar la eficacia de varios sistemas de compresión de dos capas, encontrándose para su comparativa el vendaje UrgoK2[®] utilizado también en nuestro trabajo. Se mostró que

las mediciones a través de un sensor en la zona del tobillo, se encontraban dentro de los rangos seguros, siendo 43-48 mmHg para este vendaje (5).

Otro punto que requiere consideración es el número de capas (n) que se toman en cuenta, puesto que la ecuación modificada se ejemplifica con una sola vuelta de vendaje ($n = 1$) (75). El único sistema de compresión formado por una vuelta/capa, es la media; a diferencia de la venda, donde siempre será aplicada con cierto solapamiento en cualquier punto de la extremidad vendada (28,51). En caso de superposición del 50% con la técnica circular, el número de capas será dos ($n = 2$) (16,116). Por lo tanto, en el supuesto de un vendaje de dos vendas, el número total de las capas que deberíamos estimar en la Ley de Laplace, sería cuatro ($n = 4$) (75). En este estudio, el sistema de compresión multicomponente utilizado (UrgoK2®), formado por dos vendas, ha sido considerado como un “todo” ($n = 1$); ya que de atender al argumento anterior, las presiones calculadas mediante la ecuación de Laplace, se verían incrementadas, y por consiguiente, aumentaría más si cabe la diferencia ya estadísticamente significativa, entre estos valores calculados y los obtenidos *in vivo*; siendo la presión bajo vendaje, directamente proporcional al número de capas.

Algunos autores (3,17,81), han encontrado en sus estudios, un aumento de la presión esperada debajo del vendaje, al tener en cuenta el radio, la tensión del vendaje, la dureza de la espuma empleada y el número de capas aplicadas, dado que los resultados no fueron directamente proporcionales cuando usaron la ley de Laplace. Estos resultados concuerdan con los nuestros, puesto que también mostraron valores obtenidos inferiores, que los estimados mediante la ecuación.

Por otro lado en otras publicaciones, se tiene en cuenta el factor de la fricción (42,44,45,50,81,113) o el componente de cizallamiento entre las capas del vendaje (76), ya que puede aumentar en función del número de estas (3,50,81,113) e influir en la generación de presión (42,44,45,50,81). En este sentido, el vendaje puede convertirse en un sistema multicomponente final inelástico o con mayor rigidez (44,45,51,81), aunque sus vendas individuales posean la propiedad de ser elásticas (50,79,113,116). La Ley de Laplace modificada no contempla estas particularidades,

además de ignorar la consiguiente deformación de la estructura del miembro inferior, respecto a la variación del radio de curvatura (42,140); ya que según algunas publicaciones, tras la aplicación de un vendaje y su efecto en el aumento de la presión, se producirá una reducción de la circunferencia de la extremidad (42,44,45).

Además, hay artículos que sugieren que la presión resultante alcanzada por un sistema de varios componentes, no es igual a la suma de la presión ejercida por cada uno de ellos individualmente, ya que hay una absorción de energía; fenómeno que tampoco es considerado en la ecuación de Laplace (17,79,123).

En cuanto a la circunferencia de la extremidad, la región más estudiada corresponde al perímetro anatómico supramaleolar, donde los autores colocan un solo sensor en esa zona para medir la presión debajo del vendaje basándose en la circunferencia dada (5); y así calcular el valor medio en ella, utilizando el método de la Ley de Laplace, extrapolando el resultado al resto de sus infinitos puntos (4). Por el contrario, en este estudio, habiendo utilizado dos sensores equidistantes en esta zona (S1-S2), se obtienen diferentes presiones con un alto grado de significación ($p < 0.05$). Además, en el tercio distal y medial del muslo, también hubo valores discrepantes entre dos sensores (S5-S6, S7-S9; $p < 0.05$). Es decir, en la misma zona anatómica y sin considerar el radio, la disposición de los sensores es de capital importancia, debido a que la idea de que el miembro inferior es un cuerpo geométrico cilíndrico perfecto dista mucho de la realidad (3,5,73-75,146). Nuestros resultados manifiestan este hecho, puesto que los valores calculados por la Ley de Laplace modificada, no correspondieron con los recabados por los sensores a estudio; sin embargo, estos últimos arrojaron valores esperados según el fabricante (presión alrededor de 40 mmHg en el tobillo, reduciéndose hacia la parte proximal de la extremidad) (54).

Un factor relevante y poco estudiado, es la influencia del material de relleno o acolchado sobre la presión de compresión final, a pesar de que se recomienda su empleo para proteger las prominencias óseas (12,76), y al mismo tiempo, poder aplicar la Ley de Laplace al compensar las diferencias existentes circunferencia en el miembro inferior (15,72,119). Nuestro estudio no precisó el uso adicional de este material con carácter protector, debido a la corta duración del vendaje colocado en la extremidad

estudiada durante el tiempo de las mediciones. Además, el fabricante del sistema de compresión seleccionado, no considera agregar material de relleno como un requisito indispensable, ya que una de sus capas tiene la misión de proteger las zonas susceptibles en el miembro inferior (54).

Adicionalmente, esta ley no considera la variable del material de relleno, ni su comportamiento elástico; tampoco contempla la posibilidad de que este, origine una absorción de energía, con el consecuente cambio en la presión bajo vendaje (12,17,72,79,119). En próximos trabajos, sería interesante plantear introducir esta variable, considerar su comportamiento y valorar la presión resultante efectiva sobre este componente, en comparación con la ausencia del mismo.

Finalmente, otra variable que se toma en cuenta, es el ancho de la venda. Thomas (74,75) destaca la importancia de aplicar en la ecuación, la anchura del componente del vendaje una vez estirado, ya que puede sufrir un fenómeno conocido como "estrechamiento"; sin embargo en su ejemplo, empleó la medida establecida por el fabricante. En el estudio que presentamos, para calcular la presión de interfaz a través de la Ley de Laplace, también se utilizó el ancho de la venda proporcionado por el fabricante. Jean-Claude Ferrandez et al., planteó la necesidad de una ecuación que tome en cuenta el ancho del vendaje (17).

A propósito de los resultados que atienden a los objetivos específicos de este segundo estudio, destacar que los valores de las líneas de tendencia que surgen al comparar las presiones obtenidas por los sensores y sus correspondientes perímetros, para cada zona anatómica determinada, presentaron una tendencia negativa y similar en dichas áreas (Figura 28; Tabla 11). Esto sugiere que a medida que el perímetro aumente, la presión resultante disminuirá; como se observa en la figura 28 al exponer los valores obtenidos a través de los sensores en cada área anatómica de nuestro estudio. A su vez, como ya hemos comentado, esta afirmación concuerda con la fórmula básica de la ley de Laplace, donde a menor perímetro, mayor presión (44, 45).

Asimismo, los resultados mostrados en la mencionada figura 28 y tabla 10, también reflejan que la presión dentro de cada zona anatómica depende de dónde se coloque el sensor, lo que sugiere que el miembro inferior no es un cilindro perfecto, por lo que la presión está influenciada por la morfología de la extremidad.

Por otro lado, la similitud presentada, está respaldada por el cálculo de la variación de tendencia, ya que los valores fueron superiores a 0.5, es decir, próximos a 1, mostrando una alta relación (Tabla 11).

Respecto al resultado obtenido de los coeficientes de correlación entre las líneas de tendencia lineal para cada perímetro anatómico, que surge al analizar los valores de presión entre los sensores colocados en dichas zonas, estas presiones exponen un valor de correlación débil; aunque al mismo tiempo, una correlación similar (variación del coeficiente de correlación) (Tabla 11). Esto implica que las líneas de tendencia de aproximación lineal calculadas, deben observarse teniendo en cuenta que no proporcionan cálculos predictivos. Es decir, dado un valor de un perímetro no somos capaces de dar el valor de la presión, cosa que teóricamente sí que podríamos obtener con la Ley de Laplace modificada, al considerar todo el cuerpo perfecto y sólo fijarnos en el valor de perímetro. No obstante, el hecho de que muestren la misma pendiente hace que los valores obtenidos en los sensores de cada zona sean similares en tendencia, mostrando que las presiones medidas por cada sensor están dando resultados consistentes. Es decir, cercanos a los indicados por el fabricante, con un comportamiento coherente; ya que este expone, que la presión irá disminuyendo conforme se vaya avanzando hacia la zona proximal de la extremidad inferior y, por tanto, el vendaje está funcionando correctamente.

Respecto a las limitaciones encontradas, podemos destacar que nuestra población a estudio, estuvo compuesta únicamente por sujetos de sexo femenino. Con ello se pretendió asegurar tamaño muestral apropiado y con características concretas para lograr una homogeneidad. No sería correcto incluir en un mismo grupo poblacional diferentes géneros, ya que se ha publicado que la morfología de la extremidad inferior entre los diferentes sexos es distinta, y por tanto, los valores de presión varían entre

ellos (42). Se propone en próximos estudios, investigar acerca de la influencia del desarrollo muscular en cuanto a las mediciones de presión entre hombres y mujeres.

El estudio se realizó en el miembro inferior derecho, debido a la limitación de recursos materiales y de tiempo. La presión ejercida bajo vendaje, podría haber sido medida en más perímetros anatómicos, al igual que aumentar el número de sensores colocados en cada uno de ellos, pero el tiempo disponible para el estudio fue corto. Las presiones medidas, se obtuvieron en posición supina con músculos relajados. Si el objetivo hubiera sido estudiar la compresión en sujetos en movimiento, o la rigidez del vendaje, se hubieran tomado en cuenta otras zonas anatómicas. Finalmente, los valores de presión fueron adquiridos inmediatamente tras la aplicación del vendaje; consideración a tener en cuenta ya que se ha evidenciado que este, pierde presión tras un lapso temporal (147).

Hasta donde sabemos, no se han encontrado estudios como el que presentamos con el fin de analizar las presiones bajo vendaje, usando nueve sensores dispuestos en cuatro perímetros anatómicos en todo el miembro inferior en sujetos sin antecedentes patológicos. Varios estudios, a diferencia de este, han utilizado prototipos de piernas o fantomas (3,8,9,17,74,79,80,140,141), y han utilizado un solo sensor (4,116) o varios de ellos (9,17,79,81,140) con el fin de medir la presión resultante efectiva.

Referente a nuestra segunda hipótesis, esta se confirma al demostrar que, la Ley de Laplace utilizada hoy en día para predecir la presión bajo vendaje, a pesar de haber sido modificada, ofrece errores conceptuales; ya que no tiene en consideración importantes variables musculoesqueléticas o de partes blandas de la extremidad inferior, elementos anatómicos que actúan como fuerzas amortiguadoras de la compresión (10), así como las características de los diferentes componentes del vendaje o del material añadido si se considera necesario. Todavía hoy se sigue enunciando esta ley modificada, incluso en vendajes que obtienen correctas presiones, lo que hace reflexionar la posibilidad de que se esté aplicando otras ecuaciones complementarias, pero se justifiquen en la Ley de Laplace quizás por ser la más referenciada.

IX. CONCLUSIONES

Dando respuesta a los objetivos de los estudios abordados en la presente tesis, las conclusiones halladas son:

Estudio 1: Efecto hemodinámico local mediante RM 4D Flow

1. En relación con el objetivo principal:

- La aplicación de un vendaje compresivo multicomponente de carácter fuerte, ejerce un efecto hemodinámico en el segmento distal de la arteria tibial posterior en el miembro inferior, en sujetos de sexo femenino sanos, a través de mediciones con RM 4D Flow.
- Esta herramienta es útil para la determinación de parámetros hemodinámicos arteriales en sujetos sanos en la zona distal del miembro inferior.

2. Con respecto al objetivo secundario:

- El sistema de compresión utilizado con presiones resultantes altas, no solo no entorpece la circulación arterial, sino que su repercusión manifiesta de forma significativa, un aumento del flujo arterial y la velocidad media en el segmento distal del miembro inferior, mediante RM 4D Flow en voluntarias sanas; a pesar de que el área del vaso presentó una variación negativa, esta disminución no tuvo significación estadística.

Estudio 2: Aplicabilidad Ley de Laplace

1. Referente al objetivo principal:

- Los resultados medidos mediante sensores en el miembro inferior derecho, fueron significativamente diferentes y más bajos que los esperados mediante la ley de Laplace modificada.

2. En cuanto a los objetivos secundarios:

- Existieron diferencias de presión entre sensores colocados en un mismo perímetro a todos los niveles estudiados, excepto en el tercio proximal de la pierna.
- En todas las regiones anatómicas, los valores de presión obtenidos con los sensores y los perímetros, mantuvieron una tendencia con rectas de regresión semejantes en cada nivel, con valores de correlación similares aunque débiles.

BIBLIOGRAFÍA

1. Harding K. Simplifying venous leg ulcer management: consensus recommendations. *Wounds International*; 2015. <https://tinyurl.com/44zncvc9>
2. Lazareth I, Moffatt C, Dissemond J et al. Efficacy of two compression systems in the management of VLU: results of a European RCT. *J Wound Care* 2012; 21(11):553-558. doi: 10.12968/jowc.2012.21.11.553.
3. Melhuish JM, Clark M, Williams R, Harding KG. The physics of sub-bandage pressure measurement. *J Wound Care* 2000; 9(7):308-310. doi: 10.12968/jowc.2000.9.7.26001
4. Hanna R, Bohbot S, Connolly N. A comparison of interface pressures of three compression bandage systems. *Br J Nurs* 2008; 17(Sup9):S16-S24. doi: 10.12968 / bjon.2008.17.sup9.31661
5. Barrett S. Providing optimal sub-bandage pressure in compression therapy. *J Comm Nurs* 2015; 29(2):48–54
6. Moore K, Welsh L, Greaves T, Socrotes K. Tackling compression therapy in the community: a new solution for nurses. *J Comm Nurs* 2015; 29(4):48-54.
7. Jünger M, Ladwig A, Bohbot S, Haase H. Comparison of interface pressures of three compression bandaging systems used on healthy volunteers. *J Wound Care* 2009; 18(11):474-480. doi: 10.12968 / jowc.2009.18.11.45000
8. Kumar B, Das A, Alagirusamy R. Analysis of sub-bandage pressure of compression bandages during exercise. *J Tissue Viability* 2012; 21(4):115-124. doi:10.1016/j.jtv.2012.09.002
9. Schuren J, Mohr K. The efficacy of Laplace's equation in calculating bandage pressure in venous leg ulcers. *Wounds UK* 2008; 4(2):38-47.
10. Todd M. Compression bandaging: Types and skills used in practical application. *Br J Nurs* 2011; 20(11):681-687. doi:10.12968/bjon.2011.20.11.681

11. Andriessen A, Apelqvist J, Mosti G, et al. Compression therapy for venous leg ulcers: risk factors for adverse events and complications, contraindications: a review of present guidelines. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017; 31(9):1-7 doi: 10.1111/jdv.14390
12. de Carvalho MR, de Andrade IS, de Abreu AM. All about compression: A literature review. *J Vasc Nurs* 2016; 34(2):47-53 doi: 10.1016/j.jvn.2015.12.005
13. Berszakiewicz A, Sieroń A, Krasieński Z, et al. Compression therapy in venous diseases: physical assumptions and clinical effects. *Adv Dermatol Allergol*. 2019; 1-6 doi:10.5114/ada.2019.86990
14. Moore Z. Compression bandaging: are practitioners achieving the ideal sub-bandage pressures? *J Wound Care* 2002; 11(7):265-268. doi: 10.12968 / jowc.2002.11.7.26423
15. Tidhar D, Keren E, Brandin G, et al. Effectiveness of compression bandaging education for wound care nurses. *J Wound Care* 2017; 26(11):625–631. doi:10.12968/jowc.2017.26.11.625
16. Alavi A, Sibbald RG, Phillips TJ et al. What's new: Management of venous leg ulcers. *Treating venous leg ulcers. J Am Acad Dermatol* 2016; 74(4):643–664. doi:10.1016/j.jaad.2015.03.059
17. Ferrandez JC, Ganchou PH, Theys S. Pressure change under bandages: Modelling on cylinders. *Kinésithérapie, La Revue* 2018; 18(199):12–19. doi:10.1016/j.kine.2018.04.014
18. Shabani Varaki E, Gargiulo GD, Penkala S, Breen PP. Peripheral vascular disease assessment in the lower limb: a review of current and emerging non-invasive diagnostic methods. *Biomed Eng Online*. 2018; 17(1):61.
19. Carrasco E, Díaz S. Recomendaciones para el manejo de la Enfermedad Venosa Crónica en Atención Primaria. *ID Médica*. Madrid. 2015; 3-36.
Disponible en: <https://www.semfy.com/grupos/recomendaciones-para-el-manejo-de-la-enfermedad-venosa-cronica-en-atencion-primaria>
20. Pasek J, Cieślak G, Sieroń A. Combined therapy in the treatment of mixed etiology leg ulcer - case report. *Ther Clin Risk Manag*. 2018 ;14:1915-21. doi: 10.2147/TCRM.S176321

21. Weller CD, Team V, Sussman G. First-Line Interactive Wound Dressing Update: A Comprehensive Review of the Evidence. *Front Pharmacol.* 2020; 28;11:155. doi: 10.3389/fphar.2020.00155
22. Martínez-Santos AE, Tizón Bouza E, Pesado Cartelle JA. Conocimiento enfermero sobre prevención, diagnóstico y cuidados de las úlceras de extremidad inferior en un área sanitaria. *Gerokomos.* 2019; 30(1):34-41. <https://tinyurl.com/yf45md23>
23. Robles-Romero JM, Romero-Martín M, Conde-Guillén G, Cruces-Romero D, Gómez-Salgado J, Ponce-Blandón JA. The Physics of Fluid Dynamics Applied to Vascular Ulcers and Its Impact on Nursing Care. *Healthcare (Basel).* 2020 ;8(2):147. doi: 10.3390/healthcare8020147
24. 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.* 2019 ;27(1):114-25. doi: 10.1111/wrr.12683
25. García-Cubiles V, Cabeza-Reina M, Espejo Jiménez A, Vega-Escañó J, de Diego Cordero R. Therapeutic breach in vascular ulcers: clinical case. *Horiz Enferm.* 2019 ;30(2):163-70 https://doi.org/10.7764/Horiz_Enferm.30.2.163-170
26. Tormo Maicas V. Diferencia de compresión resultante efectiva en superficie y análisis de flujos venosos profundos bajo sistemas de compresión, al aplicar técnica circular vs. técnica en espiga y fuerza constante vs. fuerza decreciente proximal en miembro inferior. Valencia: Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir; 2017.
27. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEVH). Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. 3ª ed. Madrid, 2017.
28. Todd M. Assessing and managing patients with leg ulceration and oedema. *Br J Nurs.* 2019; 28(20):1282-1287. doi: 10.12968/bjon.2019.28.20.1282.
29. Marinello Roura J, Verdú Soriano J. Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.). Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2018.
30. Marin JA, Woo KY. Clinical Characteristics of Mixed Arteriovenous Leg Ulcers: A Descriptive Study. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2017; 44(1):41-47. doi: 10.1097/WON.0000000000000294.

31. Paz-Melero I. Cuidados de una úlcera vascular de etiología mixta desde atención primaria. *Enferm Dermatol.* 2020; 14(40):1-6. doi: 10.5281/zenodo.3941035
32. Partsch H, Mortimer P. Compression for leg wounds. *Br J Dermatol.* 2015; 173(2):359-69. doi: 10.1111/bjd.13851
33. Dissemond J, Storck M, Kröger K, Stücker M. Indications and contraindications for modern compression therapy. *Wien Med Wochenschr.* 2018; 168(9-10):228-35. doi:10.1007/s10354-017-0605-z
34. Hedayati N, Carson JG, Chi Y-W, Link D. Management of mixed arterial venous lower extremity ulceration: A review. *Vasc Med.* 2015; 20(5):479-86 doi:10.1177/1358863X15594683
35. Finlayson KJ, Courtney MD, Gibb MA, O'Brien JA, Parker CN, Edwards HE. The effectiveness of a four-layer compression bandage system in comparison with Class 3 compression hosiery on healing and quality of life in patients with venous leg ulcers: A randomised controlled trial. *Int Wound J.* 2014; 11(1):21-7.
36. Dissemond J, Assenheimer B, Bültemann A, Gerber V, Gretener S, Kohler-von Siebenthal E, et al. Compression therapy in patients with venous leg ulcers. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2016 ;14(11):1072-1087. doi: 10.1111/ddg.13091.
37. Rezende de Carvalho M, De Oliveira BG. Terapia compressiva para o tratamento de úlceras venosas: uma revisão sistemática da literatura. *Enfermería Global.* 2017; 16(24):574-633 <http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.16.1.237141>
38. Franks P, Barker J, Collier M et al. Management of patients with venous leg ulcer: challenges and current best practice. *J Wound Care* 2016; 25(6 Suppl):1–67. doi: 10.12968 / jowc.2016.25.Sup6.S1
39. Matic M, Matic A, Djuran V, Gajinov Z, Prcic S, Golusin Z. Frequency of Peripheral Arterial Disease in Patients With Chronic Venous Insufficiency. *Iran Red Crescent Med J.* 2016; 18(1):e20781 doi: 10.5812/ircmj.20781
40. Broderick C, Pagnamenta F, Forster R. Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020; 1(1):CD001836. doi: 10.1002/14651858.CD001836.pub4.

41. Mosti G, Iabichella ML, Partsch H. Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. *J Vasc Surg.* 2012; 55(1):122-128. Disponible en: [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(11\)01816-7/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(11)01816-7/fulltext)
42. Chassagne F, Badel P, Molimard J. Lower leg compression and its biomechanical effects on the soft tissues of the leg. En: Gefen ABT-I and ET in WC, editor. Academic Press; 2020; 55-85. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-815028-3.00004-3>
43. Neumann HAM, Cornu-Thénard A, Jünger M, Mosti G, Munte K, Partsch H, et al. Evidence-based (S3) guidelines for diagnostics and treatment of venous leg ulcers. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016 nov; 30(11):1843-75. doi: 10.1111/jdv.13848.
44. Attaran RR, Ochoa Char CI. Compression therapy for venous disease. *Phlebology.* 2016; 32(2):81-8. doi: 10.1177/0268355516633382.
45. Attaran RR, Char CIO. Compression Therapy in Venous Disease. In: Current Management of Venous Diseases. Springer International Publishing. 2018 ;65-74 doi: 10.1007/978-3-319-65226-9_5.
46. Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, Oliveira BGRB. A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. *Ostomy Wound Manage.* 2018; 64 (5): 30-37.
47. Mosti G. Compression treatment in venous insufficiency and arterial disease. *Phlebologie.* 2014; 43(3):127-3 doi: 10.12687/phleb2204-3-2014
48. Hague A, Pherwani A, Rajagopalan S. Role of compression therapy in pathophysiology of the venous system in lower limbs. *Surg.* 2017; 15(1):40-6. doi: 10.1016/j.surge.2016.08.004
49. Conde Montero E, Serra Perrucho N, de la Cueva Dobao P. Principios teórico-prácticos de la terapia compresiva para el tratamiento y prevención de la úlcera venosa. *Actas Dermosifiliogr.* 2020; 111(10):829-34. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2020.03.007>
50. O'Donnell TF, Passman MA, Marston WA, Ennis WJ, Dalsing M, Kistner RL, et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2014; 60(2, Supplement):3S-59S.

51. Partsch, H. Use of Compression Therapy. Sclerotherapy. Elsevier. 2017; 137–172. doi:10.1016/b978-0-323-37726-3.00006-x
52. Bozkurt K, Eberhard R, Sharkawy MI. Insuficiencia venosa crónica: Manejo y tratamiento. Eur Med J. 2017; 5(3):2-14.
53. Velozo BC, Colenci R, Abbade LPF. Multilayer elastic compression for the treatment of a 30-year venous ulcer. An Bras Dermatol. 2020; 95(2):263-4. doi: 10.1016/j.abd.2019.08.025
54. Laboratoires URGO Medical. Two layer compression bandage system. Description UrgoK2. France. Rue de Longvic. Disponible en: <http://www.urgomedical.com/wp-content/uploads/urgok2.pdf> (<http://www.urgomedical.com.au/products/urgok2/>)
55. Stansal A, Tella E, Yannoutsos A, Keita I, Attal R, Gautier V, et al. Supervised short-stretch compression therapy in mixed leg ulcers. JMV-Journal Médecine Vasc. 2018; 43(4):225-30. <https://doi.org/10.1016/j.jdmv.2018.05.006>
56. Mayrovitz HN, Larsen PB. Effects of compression bandaging on leg pulsatile blood flow. Clin Physiol. 1997; 17(1):105-17. doi: 10.1046/j.1365-2281.1997.01616.x
57. Mayrovitz HN, Macdonald JM. Medical compression: effects on pulsatile leg blood flow. Int Angiol. 2010; 29(5):436-41
58. Mathew RC, Kramer CM. Recent advances in magnetic resonance imaging for peripheral artery disease. Vasc Med. 2018; 23(2):143-52. doi: 10.1177/1358863X18754694
59. Englund EK, Langham MC. Quantitative and Dynamic MRI Measures of Peripheral Vascular Function. Front Physiol. 2020;11:120. doi: 10.3389/fphys.2020.00120
60. Markl M, Frydrychowicz A, Kozerke S, Hope M, Wieben O. 4D flow MRI. J Magn Reson Imaging. 2012; 36(5):1015-36. doi: 10.1002/jmri.23632
61. Azarine A, Garçon P, Stansal A et al. Four-dimensional flow MRI: principles and cardiovascular applications. RadioGraphics 2019; 39(3):632–648 doi: 10.1148/rg.2019180091
62. Roldán-Alzate A, Francois CJ, Wieben O, Reeder SB. Emerging Applications of Abdominal 4D Flow MRI. Am J Roentgenol. 2016; 207(1):58-66. doi: 10.2214/AJR.15.15995

63. Pineda-Zapata JA, Delgado de Bedout JA, Rascovsky-Ramírez C, Bustamante C, Mesa S, Calvo Betancur V.D. A practical introduction to the hemodynamic analysis of the cardiovascular system with 4D Flow MRI. *Radiología* 2014; 56(6):485-495 doi: 10.1016/j.rxeng.2014.08.001
64. Schnell S, Wu C, Sameer A A. Four-dimensional MRI flow examinations in cerebral and extracerebral vessels-ready for clinical routine?. *Curr Opin Neurol* 2016; 29(4):419-28 doi: 10.1097/WCO.0000000000000341.
65. Markl M, Schnell S, Wu C, Bollache E, Jarvis K, Barker AJ, et al. Advanced flow MRI: emerging techniques and applications. *Clin Radiol.* 2016; 71(8):779-95. doi: 10.1016/j.crad.2016.01.011
66. Frydrychowicz A, Winterer JT, Zaitsev M, Jung B, Hennig J, Langer M, et al. Visualization of iliac and proximal femoral artery hemodynamics using time-resolved 3D phase contrast MRI at 3T. *J Magn Reson Imaging.* 2007; 25(5):1085-92. doi: 10.1002/jmri.20900
67. Sträter A, Huber A, Rudolph J, Berndt M, Rasper M, Rummeny EJ, et al. 4D-Flow MRI: Technique and Applications. *Rofo.* 2018; 190(11):1025-35. DOI: 10.1055/a-0647-2021
68. Dyverfeldt P, Bissell M, Barker AJ, Bolger AF, Carlhäll C-J, Ebbers T, et al. 4D flow cardiovascular magnetic resonance consensus statement. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2015;17(1):72 doi: 10.1186/s12968-015-0174-5
69. Frydrychowicz A, François CJ, Turski PA. Four-dimensional phase contrast magnetic resonance angiography: potential clinical applications. *Eur J Radiol* 2011; 80(1):24–35 doi: 10.1016/j.ejrad.2011.01.094
70. Zhang G, Wang Z, Zhang S, Quin Y, Yao Y, Tang X, et al. Age and anatomical location related hemodynamic changes assessed by 4D flow MRI in the carotid arteries of healthy adults. *Eur J Radiol* 2020; 128:1-9 doi: 10.1016/j.ejrad.2020.109035
71. Clark M. Compression bandages: principles and definitions. European Wound Management Association (EWMA) Position document. Understanding compression therapy. London: MEP Ltd, 2003; 5-7.
72. Fletcher J, Moffat C, Partsch H, Vowden C, Vowden P. Principles of compression in venous disease: A practitioner’s guide to treatment and prevention of venous leg ulcers. *Wounds Int.* 2013; 22.

73. Thomas S. Measuring sub-bandage pressure. *J Wound Care* 2000; 9(10):491–492. doi:10.12968/jowc.2000.9.10.26298
74. Thomas S. The production and measurement of sub-bandage pressure: Laplace’s Law revisited. *J Wound Care* 2014; 23(5):235–246. doi: 10.12968/jowc.2014.23.5.234
75. Thomas S. The use of the Laplace equation in the calculation of sub-bandage pressure. *EWMA J* 2003; 3(1):21-23
76. Muldoon J. Interface pressures with compression systems: relevance to clinical practice. *Br J Community Nurs.* 2019; 24(Sup10):S32–S35. doi:10.12968/bjcn.2019.24.sup10.s32
77. Elwell R. Compression bandaging for chronic oedema: applying science to reality. *Br J Community Nurs.* 2015; 20(5Suppl):S4–S7
78. Mosti G. Compression in leg ulcer treatment: inelastic compression. *Phlebology.* 2014; 29(1suppl):146-52. doi: 10.1177/0268355514526313
79. Moffatt C, Partsch H, Schuren J, et al. Compression therapy: a position document on compression bandaging. Frederiksberg, Denmark: International Lymphoedema Framework, 2012. Disponible en: <https://www.lympho.org/wp-content/uploads/2016/03/Compression-bandaging-final.pdf>
80. Al Khaburi J, Nelson EA, Hutchisonson J, Dehghani-Sanij AA. Impact of multilayered compression bandages on sub-bandage pressure: a model. *Phlebology* 2011; 26(2):75-83. doi: 10.1258/phleb.2010.009081
81. Chassagne F, Martin F, Badel P, Convert R, Giroux P, Molimard J. Experimental investigation of pressure applied on the lower leg by elastic compression bandage. *Ann Biomed Eng* 2015; 43(12):2967-2977. doi: 10.1007/s10439-015-1352-1
82. Xie T, Ye J, Rerkasem K, Mani R. The venous ulcer continues to be a clinical challenge: an update. *Burn Trauma.* 2018; 6:18. doi: 10.1186/s41038-018-0119-y
83. Partsch H. Compression heals leg ulcers due to abolishment of venous reflux. *J Wound Care.* 2019; 28(7):427. doi: 10.12968/jowc.2019.28.7.427

84. Nicolaides AN. The Most Severe Stage of Chronic Venous Disease: An Update on the Management of Patients with Venous Leg Ulcers. *Adv Ther.* 2020 ;37(Suppl 1):19-24. doi: 10.1007/s12325-020-01219-y
85. Ladwig A, Haase H, Bichel J, Schuren J, Jünger M. Compression therapy of leg ulcers with PAOD. *Phlebology.* 2014; 29(1 suppl):7-12. doi: 10.1177/0268355514529507
86. Foley TR, Armstrong EJ, Waldo SW. Contemporary evaluation and management of lower extremity peripheral artery disease. *Heart.* 2016; 102(18):1436-41. doi: 10.1136/heartjnl-2015-309076.
87. Bolton L. Peripheral arterial disease: Scoping review of patient-centred outcomes. *Int Wound J.* 2019; 16(6):1521-1532. doi: 10.1111/iwj.13232
88. Mosti G. Compression in mixed ulcers. *Veins Lymphat.* 2016; 5(1):5986 doi: 10.4081/vl.2016.5986
89. Nativel M, Potier L, Alexandre L, Baillet-Blanco L, Ducasse E, Velho G, et al. Lower extremity arterial disease in patients with diabetes: a contemporary narrative review. *Cardiovasc Diabetol.* 2018; 17(1):138. doi: 10.1186/s12933-018-0781-1
90. Chen Q, Rosenson RS. Systematic Review of Methods Used for the Microvascular Assessment of Peripheral Arterial Disease. *Cardiovasc drugs Ther.* 2018; 32(3):301-10. doi: 10.1007/s10557-018-6797-7
91. Ammermann F, Meinel FG, Beller E, Busse A, Streckenbach F, Teichert C, et al. Concomitant chronic venous insufficiency in patients with peripheral artery disease: insights from MR angiography. *Eur Radiol.* 2020; 30(7):3908-14. doi: 10.1007/s00330-020-06696-x
92. Puras-Mallagray E, Gutiérrez-Baz M, Cáncer-Pérez S, Alfayate-García JM, de Benito-Fernández L, Perera-Sabio M, et al. Estudio de prevalencia de la enfermedad arterial periférica y diabetes en España. *Angiología.* 2008; 60(5):317-26
93. Weller CD, Team V, Ivory JD, Crawford K, Gethin G. ABPI reporting and compression recommendations in global clinical practice guidelines on venous leg ulcer management: A scoping review. *Int Wound J.* 2019; 16(2):406-19. doi: 10.1111/iwj.13048

94. Hoversten KP, Kiemele LJ, Stolp AM, Takahashi PY, Verdoorn BP. Prevention, Diagnosis, and Management of Chronic Wounds in Older Adults. *Mayo Clin Proc.* 2020; 95(9):2021-34. doi: 10.1016/j.mayocp.2019.10.014
95. Finlayson K, Wu M, Edwards H. Identifying risk factors and protective factors for venous leg ulcer recurrence using a theoretical approach: A longitudinal study. *Int. J. Nurs. Stud.* 2015; 52(6):1042-1051. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.02.016>
96. Sanchez C, Partsch H. Healing of an arterial leg ulcer by compression bandaging: a case report. *J Wound Care.* 2017; 26(Sup2):S18-S22. doi: 10.12968/jowc.2017.26.Sup2.S18
97. Kordestani SS. Vascular Ulcers. In: *Atlas of Wound Healing.* Elsevier; 2019. p. 115-22. doi:10.1016/b978-0-323-67968-8.00010-0
98. Teixeira Nicolosi J, Cerejido Altran S, Piro Barragam J, Fernandes de Carvalho V, Isaac, C. Terapias compresivas no tratamento de úlcera venosa: estudo bibliométrico / Terapias compresivas en el tratamiento de úlcera venosa: estudio bibliométrico / Compressive Therapy in the Treatment of Venous Ulcers: Bibliometric Study. *Aquichan* 2015; 15(2):283-295. doi: 10.5294/aqui.2015.15.2.11
99. Ananian CE. Wound care. In: Jain KM, editor. *Office-based endovascular centers.* Elsevier; 2020; p. 207-13. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-67969-5.00027-7>.
100. Raposio E, Bertozzi N, Moretti R, Grignaffini E, Grieco MP. Laser Doppler Flowmetry and Transcutaneous Oximetry in Chronic Skin Ulcers: A Comparative Evaluation. *Wounds* 2017; 29(7):190-195.
101. Woo KY, Sears K. Knowledge, Attitude, and Practice in the Management of Mixed Arteriovenous Leg Ulcers. *Int J Low Extrem Wounds.* 2016; 15(1):52-7. doi: 10.1177/1534734615626626
102. Lurie F, Bittar S, Kasper G. Optimal Compression Therapy and Wound Care for Venous Ulcers. *Surg Clin North Am.* 2018; 98(2):349-60. doi: 10.1016/j.suc.2017.11.006.
103. Basilio RS. Compresión de baja elasticidad para lesiones traumáticas en contexto de insuficiencia venosa. *Rev Enfermería Vasc [Internet]* 2019 ;2(3 SE-Casos Clínicos). <https://doi.org/10.35999/rdev.v2i3.38>

104. 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*. 2020; 35(7):447-60. doi: 10.1177 / 0268355520909066
105. Bjork R, Ehmann S. S.T.R.I.D.E. Professional Guide to Compression Garment Selection for the Lower Extremity. *J Wound Care*. 2019; 28(Sup6a):1-44.
doi: 10.12968/jowc.2019.28.Sup6a.S1.
106. Partsch H, Stücker M, Vanscheidt W, Läuchli S, Eder S, Protz K, et al. Importance of adequate pressure in compression therapy: Basis for successful treatment. *Hautarzt*. 2019; 70(9):707-14. doi: 10.1007/s00105-019-4413-9.
107. Partsch B, Partsch H. New aspects of compression therapy. *Wien Med Wochenschr*. 2016; 166(9-10):305-11. doi: 10.1007/s10354-016-0467-9.
108. Downie SP, Firmin DN, Wood NB, Thom SA, Hughes AD, Wolfe JNH, et al. Role of MRI in investigating the effects of elastic compression stockings on the deformation of the superficial and deep veins in the lower leg. *J Magn Reson Imaging*. 2007; 26(1):80-5.
doi: 10.1002/jmri.20980.
109. Wang Y, Pierce I, Gatehouse P, Wood N, Firmin D, Xu XY. Analysis of flow and wall shear stress in the peroneal veins under external compression based on real-time MR images. *Med Eng Phys*. 2012; 34(1):17-27. doi: 10.1016/j.medengphy.2011.06.012
110. Partsch H. Venous narrowing by compression of the lower extremities: a prerequisite for improving venous hemodynamics. Hogrefe AG. Medical University of Vienna. 2014; (43):235-237. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000356>
111. Humphreys ML, Stewart AHR, Gohel MS, Taylor M, Whyman MR, Poskitt KR. Management of mixed arterial and venous leg ulcers. *Br J Surg*. 2007; 94(9):1104-7. doi: 10.1002/bjs.5757.
112. Macdonald JM, MD, Facs. Wound Healing: The role of compression therapy. World Alliance for Wound and Lymphedema Care. University of Miami. 2020; 39-46
113. Tennison JM, Fu JB, Bruera E. Improvement of Refractory Peripheral Edema With Multilayered Compression Bandaging: A Case Report. *Phys Ther*. 2018; 98(9):763-6.
doi: 10.1093/ptj/pzy072

114. Kelechi TJ, Brunette G, Bonham PA, Crestodina L, Droste LR, Ratliff CR, et al. 2019 Guideline for Management of Wounds in Patients With Lower-Extremity Venous Disease (LEVD): An Executive Summary. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2020; 47(2):97-110. doi: 10.1097/WON.0000000000000622
115. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principles of best practice: compression in venous leg ulcers. A consensus document. London: MEP Ltd, 2008
116. Partsch H, Clark M, Mosti G, et al. Classification of compression bandages: Practical aspects. *Dermatol Surg* 2008; 34(5):600-609. doi: 10.1111/j.1524-4725.2007.34116.x
117. Flour M, Clark M, Partsch H, et al. Dogmas and controversies in compression therapy: Report of an International Compression. Club (ICC) meeting, Brussels, 2011. *Int Wound J* 2012. doi 10.1111/j.1742-481X.2012.01009.x
118. Mosti G, Partsch H. High Compression Pressure over the Calf is More Effective than Graduated Compression in Enhancing Venous Pump Function. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 44(3):332-336. doi: 10.1016/j.ejvs.2012.06.001
119. Mosti G, Mattaliano V, Partsch H. Influence of different materials in multicomponent bandages on pressure and stiffness of the final bandage. *Dermatol Surg* 2008; 34(5):631-639. doi:10.1111/j.1524-4725.2007.34119.x
120. Beldon P. Compression bandaging: avoiding pressure damage. *Br J Community Nurs.* 2008; 13(6):S6,S8,S10-2. doi: 10.12968/bjcn.2008.13.sup3.29467
121. Kumar B, Das A, Alagirusamy R. Study of the effect of composition and construction of material on sub-bandage pressure during dynamic loading of a limb in vitro. *Biorheology* 2013; 50(1-2):83-94. doi: 10.3233/BIR-130628
122. Moffatt CJ. Factors that affect concordance with compression therapy. *J Wound Care* 2004; 13(7):291–294. doi:10.12968/jowc.2004.13.7.26641
123. Dale JJ, Ruckley CV, Gibson B et al. Multi-layer compression: Comparison of four different four-layer bandage systems applied to the leg. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 27(1):94–99. doi: 10.1016/j.ejvs.2003.10.014

124. Top S, Arveschoug AK, Fogh K. Do short-stretch bandages affect distal blood pressure in patients with mixed aetiology leg ulcers? *J Wound Care*. 2009; 18(10):439-42.
doi: 10.12968/jowc.2009.18.10.44605.
125. Jünger M, Haase H, Schwenke L, Bichel J, Schuren J, Ladwig A. Macro- and microperfusion during application of a new compression system, designed for patients with leg ulcer and concomitant peripheral arterial occlusive disease. *Clin Hemorheol Microcirc*. 2013; 53(3):281-93.
126. Mosti G, Cavezzi A, Massimetti G, Partsch H. Recalcitrant Venous Leg Ulcers May Heal by Outpatient Treatment of Venous Disease Even in the Presence of Concomitant Arterial Occlusive Disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2016; 52(3):385-91.
127. Humphreys ML, Stewart AHR, Gohel MS, Taylor M, Whyman MR, Poskitt KR. Management of mixed arterial and venous leg ulcers. *Br J Surg*. 2007; 94(9):1104-7.
128. Félix-Redondo FJ, Subirana I, Baena-Diez JM, Ramos R, Cancho B, Fernández-Bergés D, et al. Importancia pronóstica de la enfermedad arterial periférica diagnosticada mediante el índice tobillo-brazo en población general española. *Atención Primaria*. 2020; 52(9):627-36.
129. Tehan PE, Santos D, Chuter VH. A systematic review of the sensitivity and specificity of the toe-brachial index for detecting peripheral artery disease. *Vasc Med*. 2016; 21(4):382-9.
130. JP Hornak, *The Basics of MRI, Interactive Learning Software*. Henrietta, NY, 2012.
<http://www.cis.rit.edu/htbooks/mri/>
131. Román J, Fernández R, Rodríguez E, Fernández-Avilés F. Conocimientos básicos necesarios para realizar resonancia magnética en cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2006; 6:7E-14E
132. Mohajer K, Zhang H, Gurell D, Ersoy H, Ho B, Craig Kent K, et al. Superficial femoral artery occlusive disease severity correlates with MR cine phase-contrast flow measurements. *J Magn Reson Imaging* 2006; 23:355-360. doi: 10.1002/jmri.20514
133. Takehara Y. 4D Flow when and how? *Radiol Med*. 2020; 125(9):838-50.
doi: 10.1007/s11547-020-01249-0.

134. Pineda J, Abad P, Mesa S, Rascovsky S, Delgado J. Clinical Applications of 4D Flow in the Hemodynamic Evaluation of Congenital Heart Diseases. *Rev Colomb Radiol* 2018; 29(2): 4901-4907.
135. Ha H, Guk Bae K, Jihoon K, Sang Joon L, Young-Hak K, Deok Hee L, et al. Hemodynamic Measurement Using Four-Dimensional Phase-Contrast MRI: Quantification of Hemodynamic Parameters and Clinical Applications. *Korean J Radiol* 2016; 17(4):445-462. doi: 10.3348/kjr.2016.17.4.445
136. Catapano F, Pambianchi G, Cundari G, Rebelo J, Cilia F, Carbone I, et al. 4D flow imaging of the thoracic aorta: is there an added clinical value?. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2020; 10(4):1068-1089. doi: 10.21037/cdt-20-452
137. Markl M, Schnell S, Barker AJ. 4D flow imaging: current status to future clinical applications. *Current Cardiology Reports.* 2014; 16(5):481. doi: 10.1007/s11886-014-0481-8
138. Vallejo L. Siete errores comunes en el diagnóstico, manejo y tratamiento de las heridas crónicas. *J Wound Care.* 2020; 1(29):32-36. doi: 10.12968/jowc.2020.29.LatAm_sup_1.32
139. Giménez-Franco A, Ibáñez-Tomás E, Bruna-Martín MDM, Latorre-Izquierdo AM, Lafuente-Tejero S, Navarro-García MDM. Úlceras vasculares: diagnóstico diferencial y cuidados de enfermería. *Revista Sanitaria de Investigación.* 2020; 5(1) Disponible en: <https://www.revistasanitariadeinvestigacion.com/ulceras-vasculares-diagnostico-diferencial-y-cuidados-de-enfermeria/>
140. Chassagne F, Molimard J, Convert R, et al. Numerical Approach for the Assessment of Pressure Generated by Elastic Compression Bandage. *Ann Biomed Eng, Springer Verlag* 2016; 44(10):3096-3108. doi:10.1007/s10439-016-1597-3
141. Kumar B, Das A, Alagirusamy R. Study on interface pressure generated by a bandage using in vitro pressure measurement system. *J Text Inst* 2013; 104(12):1374-1383. doi:10.1080/00405000.2013.807020
142. Kumar B, Das A, Alagirusamy R. An approach to examine dynamic behavior of medical compression bandage. *J Text Inst.* 2013; 104(5):521-529
143. Helmi M, Gommers D, Groeneveld ABJ. A review of the hemodynamic effects of external leg and lower body compression. *Minerva Anesthesiol.* 2014; 80(3):355-65.

144. Benbow M. Efficacy and reproducible compression of the KTwo. *J Wound Care* 2013; 22(11):4-18. doi: 10.12968/jowc.2013.22.Sup1.S4
145. Jünger M, Partsch H, Ramelet A, Zuccarelli F. Efficacy of a Ready-Made Tubular Compression Device Versus Short-Stretch Compression Bandages in the Treatment of Venous Leg Ulcers. *Wounds* 2004; 16(10):313-320.
146. Karafa M, Karafová A, Szuba A. A compression device versus compression stockings in long-term therapy of lower limb primary lymphoedema after liposuction. *J Wound Care* 2020; 29(1):28–35. doi:10.12968/jowc.2020.29.1.28
147. Berszakiewicz A, Sieroń A, Krasiński Z, Cholewka A, Stanek A. Compression therapy in venous diseases: current forms of compression materials and techniques. *Postepy Dermatol Alergol.* 2020; 37(6):836-841. doi: 10.5114/ada.2019.86991.