CALIHPRESS: dispositivo de compresión graduada ajustable de bajo coste para el tratamiento de la enfermedad venosa crónica y el linfedema. Estudio piloto como prueba de concepto

INGRID DESSIRE MORALES MEJÍA
Máster / Especialista Sanitaria
Servicio de Cirugía. Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa, Honduras
***Autora para correspondencia:** Ingrid Dessire Morales Mejía – **dessire03@gmail.com**
Recibido: 8 de febrero de 2026 / Aceptado: 15 de septiembre de 2026
DOI: 10.48158/Heridasycicatizacion.septiembre2026.01

RESUMEN

Introducción. La terapia compresiva es un componente fundamental del tratamiento de la enfermedad venosa crónica (EVC) y del linfedema. En entornos con recursos limitados, el coste y la dificultad de acceso a sistemas comerciales pueden comprometer su utilización.

Material y métodos: Estudio piloto prospectivo, cuasi-experimental, de grupo único con diseño antes-después, realizado en el Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa. Se incluyeron pacientes adultos con enfermedad venosa crónica CEAP C3-C5 o linfedema estadio I-II. CALIHPRESS se utilizó durante cuatro semanas y se ajustó para alcanzar una presión de interfaz de 30-40 mmHg, medida con Picopress®. El perímetro se evaluó en el punto A (10 cm proximal al maléolo medial) y en el punto B (10 cm distal al pliegue poplíteo). También se analizaron la presión de interfaz, la adherencia de los pacientes al tratamiento, y los eventos adversos.

Resultados. Completaron el estudio 30 pacientes. A las cuatro semanas, el perímetro disminuyó 2,6 cm en el punto A (-10,1 %; p = 0,001; d de Cohen = 0,87) y 3,0 cm en el punto B (-6,7 %; p = 0,003; d = 0,74). La presión de interfaz fue de 35,9 ± 5,4 mmHg al inicio y 34,1 ± 4,9 mmHg en la semana 4. La adherencia de los pacientes fue del 83,3 %. No se registraron eventos adversos graves.

Conclusión. En este estudio piloto, CALIHPRESS se asoció con una reducción significativa del perímetro de la extremidad inferior, mantuvo una presión de interfaz dentro del rango terapéutico previsto y mostró buena adherencia y tolerabilidad. Los resultados clínicos de estos parámetros surrogados deben confirmarse mediante estudios controlados con mayor tamaño muestral y seguimiento prolongado.

Palabras clave. Insuficiencia venosa – Linfedema – Terapia Compresiva – Dispositivos Médicos – Adherencia Terapéutica – Estudio Piloto.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad venosa crónica (EVC) es frecuente en la población adulta y su prevalencia aumenta con la edad [1-3]. Entre los factores asociados se encuentran antecedentes familiares, embarazo, obesidad, sedentarismo y actividades laborales con bipedestación prolongada [4-6]. La EVC puede afectar de forma importante la calidad de vida por dolor, pesadez, edema y alteraciones cutáneas, y puede progresar hacia estadios clínicos avanzados [4,6].

El linfedema es una enfermedad crónica caracterizada por acumulación de líquido rico en proteínas en el intersticio debido a una alteración del transporte linfático. Puede coexistir con la EVC, dando lugar al denominado flebolinfedema, y requiere un abordaje terapéutico integral y prolongado [7].

La terapia compresiva constituye uno de los pilares fundamentales del tratamiento tanto de la EVC como del linfedema. La compresión externa reduce el diámetro venoso, mejora la función de la bomba músculo-venosa y favorece el control del edema [1-3,8]. Las guías de la European Society for Vascular Surgery recomiendan para EVC con edema (CEAP C3), medias, vendajes inelásticos o prendas ajustables capaces de ejercer aproximadamente 20-40 mmHg a nivel del tobillo, siempre después de descartar enfermedad arterial periférica clínicamente significativa [2].

Los sistemas de compresión ajustables mediante velcro permiten reajustar la presión a medida que disminuye el edema y pueden facilitar el autocuidado. Estudios comparativos han mostrado reducciones de volumen clínicamente relevantes con estos dispositivos en linfedema de miembros inferiores [9,10].

A pesar de la evidencia disponible, la implementación efectiva de la terapia compresiva puede verse limitada por factores económicos, especialmente en países de ingresos bajos y medios. En Honduras, el coste de los sistemas de compresión importados puede representar una barrera importante para determinados pacientes, favoreciendo el uso de vendajes no estandarizados, la reducción del tiempo de utilización o el abandono prematuro del tratamiento.

En este contexto se desarrolló CALIHPRESS (Compression Adjustable Low-cost Innovation for Honduras: PRESSure System), un dispositivo ajustable confeccionado mediante un procedimiento artesanal estandarizado a partir de tejido elástico multicapa (poliamida 70 % y elastano 30 %), con tiras de velcro médico y zonas de acolchado para disminuir la presión localizada sobre prominencias anatómicas. Su coste aproximado de fabricación durante el estudio presentado fue de 30 USD por dispositivo.

El objetivo principal de este estudio piloto fue evaluar la eficacia clínica preliminar de CALIHPRESS para reducir el edema de miembros inferiores tras cuatro semanas. Los objetivos secundarios fueron evaluar la presión de interfaz, la adherencia terapéutica, y la seguridad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y aspectos éticos

Se realizó un estudio piloto prospectivo, de intervención, cuasi-experimental, de grupo único con diseño antes-después en el Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa (Honduras), entre julio y octubre de 2025. El estudio se desarrolló conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki [11]. Fue aprobado por el Comité de Ética del centro (acta 2025-06-012) y registrado en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS-2025-087). Todos los participantes otorgaron consentimiento informado escrito.

Población y criterios de selección

Se reclutó consecutivamente una muestra no probabilística de 30 pacientes adultos atendidos en los servicios de Cirugía Vascular y Medicina Física. La clasificación clínica de la EVC se realizó mediante CEAP [12] y el linfedema se estadificó conforme al consenso de la International Society of Lymphology [7].

Los criterios de inclusión fueron tener más de 18 años de edad; EVC CEAP C3-C5 o linfedema estadio I-II; deambulación autónoma o con apoyo; índice tobillo-brazo (ITB) >0,8; y participación voluntaria. Antes de indicar compresión se descartó compromiso arterial clínicamente significativo, de acuerdo con las precauciones descritas en guías de compresión [1,2].

Como criterios de exclusión se contemplaron un diagnóstico de CEAP C6 con lesión activa; ITB <0,8; insuficiencia cardíaca descompensada; trombosis venosa profunda aguda o reciente (<3 meses); infección o dermatitis grave en la extremidad; embarazo o lactancia; deterioro cognitivo grave; o negativa a participar.

El tamaño muestral se fijó en 30 participantes por el carácter piloto del estudio, orientado a estimar factibilidad y magnitud preliminar del efecto para investigaciones posteriores [13].

Descripción del dispositivo CALIHPRESS

El dispositivo CALIHPRESS es un sistema de compresión graduada ajustable diseñado específicamente para ofrecer una alternativa terapéutica de bajo coste a las medias compresivas convencionales y sistemas comerciales ajustables (Figuras 1 a 6).

Características técnicas:

- Material: Tejido elástico multicapa compuesto por poliamida (70%) y elastano (30%), con propiedades de alta elasticidad, transpirabilidad y resistencia al uso repetido.
- Sistema de ajuste: Cierre mediante tiras de velcro de grado médico distribuidas longitudinalmente, que permiten ajuste personalizado y progresivo según la anatomía individual y el grado de edema.

Figura 1. Prototipo original de CALIHPRESS, mostrando el cuerpo textil elástico, las tiras laterales de ajuste y la pieza central de protección/acolchado. Fuente: material gráfico proporcionado por la autora.

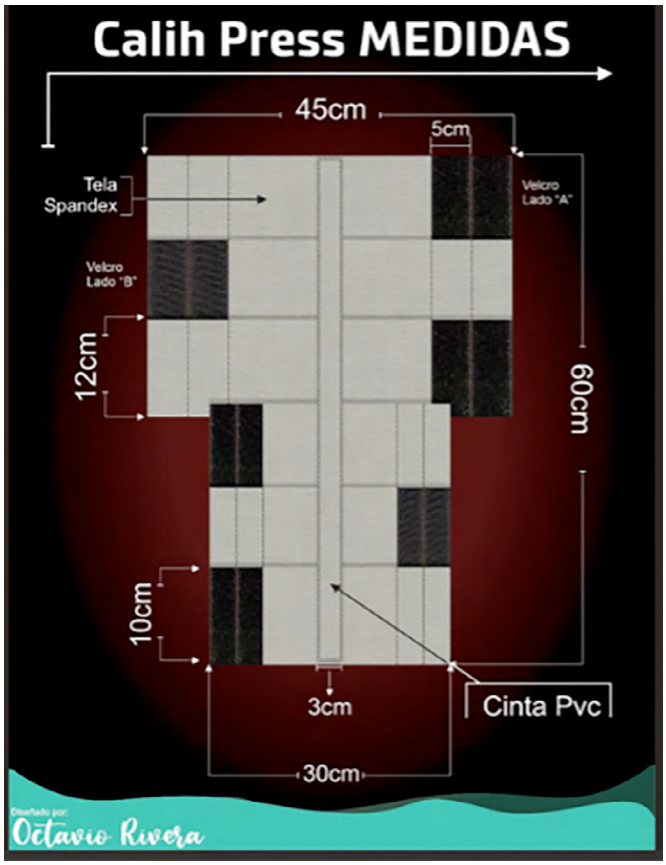

Figura 2. Esquema original de confección y dimensiones de CALIHPRESS, con la disposición de sus componentes y medidas de fabricación. Fuente: material gráfico proporcionado por la autora.

Figura 3. Evolución del prototipo: cuerpo textil blanco con bandas laterales escalonadas y refuerzo longitudinal central. Fuente: material gráfico de la autora.

Figura 4. Evolución del prototipo con incorporación de un panel central oscuro sobre las bandas textiles acolchadas. Fuente: material gráfico de la autora.

Figura 5. Vista interna de una etapa inicial de CALIHPRESS, mostrando la distribución de los segmentos textiles acolchados y el refuerzo central. Fuente: material gráfico de la autora.

Figura 6. Configuración inicial del prototipo CALIHPRESS, mostrando los segmentos externos de cierre y el refuerzo longitudinal central. Fuente: material gráfico de la autora.

- Acolchado: Incorpora zonas de acolchado estratégico en puntos de mayor presión (prominencias óseas, zona pretibial) para prevenir lesiones cutáneas y mejorar el confort.
- Diseño anatómico: Adaptado a la morfología de la extremidad inferior, con forma cónica que reproduce el gradiente de presión terapéutico desde tobillo hasta rodilla.
- Rango de tallas: Disponible en tres tallas (S, M, L) basadas en el perímetro de pantorrilla y longitud de pierna.

Intervención

Cada participante recibió una sesión individual de adiestramiento de 30-45 minutos impartida por personal de enfermería sobre colocación distal-proximal del dispositivo, reajuste de las tiras, higiene cutánea y signos de alarma (ANEXO). Los principios de colocación y reajuste son coherentes con el uso de sistemas de compresión ajustables descrito en la literatura [9,10].

La presión de interfaz ejercida por el dispositivo CALIHPRESS se calibró individualmente mediante Picopress® hasta alcanzar el rango terapéutico objetivo 30-40 mmHg. La medición se efectuó en el punto B1, localizado en la cara medial distal de la pierna, aproximadamente 8-12 cm por encima del maléolo medial, en la zona de transición entre el tendón de Aquiles y la porción muscular de la pantorrilla, que es el sitio habitualmente utilizado para la evaluación estandarizada de presión de interfaz y rigidez de sistemas compresivos [14].

Se entregó a cada participante un manual ilustrado de colocación y cuidado del dispositivo y una hoja de registro diario. Se pautó el uso durante la actividad diurna, retirándolo durante el descanso nocturno, a lo largo de cuatro semanas continuas. Se realizaron controles presenciales en las semanas 1, 2 y 4.

Variables e instrumentos de medida

- Reducción del perímetro (variable principal): medida con cinta métrica inextensible en dos puntos estandarizados: punto A, 10 cm proximal al maléolo medial; y punto B, 10 cm distal al pliegue poplíteo. El mismo evaluador realizó tres mediciones consecutivas, en bipedestación, en horario matutino (8:00-10:00 h), tras 10 minutos de reposo. Se promediaron tres tomas consecutivas en la semana 0 y en la semana 4.
- Presión de interfaz: medida en mmHg en el punto B1 mediante Picopress® al inicio y a la semana 4.
- Adherencia terapéutica: evaluada mediante la hoja de registro diario. Se definió adherencia adecuada como la utilización del dispositivo durante al menos 6 horas diarias en un mínimo de 21 de los 28 días de seguimiento, equivalente al cumplimiento de al menos el 75 % de los días previstos.
- Seguridad: registro sistemático de eventos adversos cutáneos, neurológicos o vasculares potencialmente relacionados con el dispositivo. La intensidad se clasificó según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), versión 5.0 [15].
- Variables de control: edad, sexo, ocupación, nivel socioeconómico, clasificación CEAP, índice de masa corporal (IMC) y comorbilidades.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se expresaron como media ± desviación estándar (DE). La normalidad se comprobó mediante Shapiro-Wilk. Para las comparaciones antes-después se utilizó la prueba t de Student para muestras pareadas. Se calculó d de Cohen para los cambios de perímetro como medida de magnitud del efecto [16]. Se estableció significación estadística en $p < 0,05$. Los datos se procesaron en IBM SPSS Statistics v27.0.

RESULTADOS

De 38 pacientes evaluados inicialmente, 30 cumplieron los criterios de inclusión y completaron las cuatro semanas. Las características basales se muestran en la Tabla 1.

Variable	Categoría / unidad	Resultado
Edad (años)	Media ± DE	38,6 ± 14,2
Sexo	Femenino	25 (83,3 %)
	Masculino	5 (16,7 %)
Grupo etario	18-29 años	8 (26,7 %)
	30-44 años	12 (40,0 %)
	45-59 años	5 (16,7 %)
	≥60 años	5 (16,7 %)
Ocupación habitual	Ama de casa	11 (36,7 %)
	Enfermera	7 (23,3 %)
	Personal sanitario	6 (20,0 %)
	Otros trabajadores	6 (20,0 %)
Nivel socioeconómico	Bajo	18 (60,0 %)
	Medio	12 (40,0 %)
IMC (kg/m²)	Media ± DE	27,8 ± 4,3
CEAP / diagnóstico	C3 (edema)	13 (43,3 %)
	C4 (cambios cutáneos)	12 (40,0 %)
	C5 (úlcera cicatrizada)	3 (10,0 %)
	Linfedema estadio II	2 (6,7 %)

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas basales (n = 30)

Variable	Semana 0 Media ± DE	Semana 4 Media ± DE	Diferencia media (IC 95 %)	% cambio	p	d de Cohen
Perímetro A - distal (cm)	25,7 ± 6,1	23,1 ± 5,8	-2,6 (-3,2 a -2,0)	-10,1 %	0,001	0,87
Perímetro B - proximal (cm)	44,5 ± 8,7	41,5 ± 9,4	-3,0 (-3,8 a -2,2)	-6,7 %	0,003	0,74
Presión de interfaz B1 (mmHg)	35,9 ± 5,4	34,1 ± 4,9	-1,8 (-2,9 a -0,7)	-5,0 %	0,041	—
Punto A: 10 cm proximal al maléolo medial. Punto B: 10 cm distal al pliegue poplíteo. B1: región medial distal de la pierna.						

Tabla 2. Resultados basales y a las 4 semanas de uso de CALIHPRESS.

Se observó una disminución estadísticamente significativa del perímetro del miembro inferior en ambos puntos anatómicos. El tamaño del efecto fue grande para el punto A y moderado-grande para el punto B (Tabla 2).

La presión media de interfaz en reposo en el punto B1 experimentó un discreto descenso entre el momento basal y la semana 4. Aunque la diferencia alcanzó significación estadística (p = 0,041), su magnitud absoluta fue pequeña y la presión media permaneció dentro del rango terapéutico preestablecido de 30-40 mmHg.

La adherencia global fue del 83,3 % (25/30), con un tiempo medio de uso diario de 8,4 ± 1,6 horas.

No se produjeron eventos adversos graves. Cuatro pacientes presentaron eritema o irritación cutánea leve (CTCAE grado 1), resuelta con cuidados locales y reajuste del dispositivo.

DISCUSIÓN

Este estudio piloto sugiere que CALIHPRESS podría ser considerado un dispositivo factible para el control del edema en pacientes con EVC y linfedema en un entorno con recursos limitados. Tras cuatro semanas de uso se observaron reducciones significativas del perímetro distal y proximal, con presiones de interfaz que permanecieron dentro del rango terapéutico definido.

Los resultados son concordantes con la evidencia sobre prendas de compresión ajustables. Damstra y Partsch observaron que los sistemas ajustables con velcro podían producir reducciones de volumen relevantes en linfedema de miembros inferiores y permitían el reajuste por el propio paciente [9]. Más recientemente, un ensayo aleatorizado de no inferioridad mostró que los sistemas de compresión autoajustables no fueron inferiores al vendaje multicapa inelástico para reducir el volumen de la pierna durante terapia descongestiva intensiva, con ventajas potenciales en tiempo de aplicación y autocuidado [10].

Un elemento técnico relevante fue la estabilidad de la presión de interfaz. La presión media disminuyó 1,8 mmHg entre el momento basal y la semana 4, equivalente aproximadamente al 5 % del valor inicial. Pese a esta variación, el promedio permaneció dentro del rango terapéutico preestablecido de 30-40 mmHg recomendado para EVC con edema CEAP C3 por las guías ESVS, que incluyen prendas ajustables entre las modalidades de compresión aceptadas [2]. El carácter reajustable del dispositivo podría ayudar a compensar la pérdida de tensión asociada a la descongestión, un principio descrito en estudios de sistemas con velcro ajustables [9,10].

La tasa de adherencia fue muy elevada, del 83,3 %, lo cual es un hallazgo clínicamente relevante, dado que la dificultad de colocación, el confort y la tolerabilidad influyen en el cumplimiento de la terapia compresiva [17]. En este estudio, los eventos adversos fueron leves y no obligaron a suspender el tratamiento.

Desde la perspectiva de la viabilidad económica y la salud pública, el coste aproximado de fabricación de 30 USD sugiere que CALIHPRESS podría constituir una alternativa de menor coste frente a sistemas importados. Esta información apoya la pertinencia de estudiar el dispositivo en contextos de recursos limitados, pero este trabajo no evaluó costes comparativos ni se realizó un análisis de coste-efectividad.

Entre las principales limitaciones se encuentran el diseño de grupo único sin comparador, el tamaño muestral reducido, el seguimiento de cuatro semanas y la inclusión de una población heterogénea con EVC y linfedema. Estas características impiden atribuir causalidad y limitan la generalización. Son necesarios ensayos controlados y aleatorizados, idealmente multicéntricos, con seguimiento prolongado, medición volumétrica estandarizada y evaluación formal de calidad de vida, durabilidad, adherencia y costes.

CONCLUSIÓN

En este estudio piloto de 30 pacientes, el uso de CALIHPRESS durante cuatro semanas se asoció con una reducción significativa del perímetro de la extremidad inferior, una presión de interfaz media mantenida dentro del rango terapéutico previsto, adherencia elevada y ausencia de eventos adversos graves. Estos hallazgos apoyan la factibilidad clínica preliminar del dispositivo, pero requieren confirmación mediante estudios controlados, aleatorizados y de mayor duración.

BIBLIOGRAFÍA

1. **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):447-460.
2. **De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, et al.** European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2022;63(2):184-267. doi:10.1016/j.ejvs.2021.12.024.
3. **Partsch H, Mortimer P.** Compression for leg wounds. Br J Dermatol. 2015;173:359-369.
4. **Eberhardt RT, Raffetto JD.** Chronic venous insufficiency. Circulation. 2014;130:333-346.
5. **Robertson L, Evans C, Fowkes FGR.** Epidemiology of chronic venous disease. Phlebology. 2008;23:103-111.
6. **Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Smith PD, Nicolaides AN, Boisseau MR, Eklof B.** Chronic venous disease. N Engl J Med. 2006;355:488-498.
7. **International Society of Lymphology.** The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology. Lymphology. 2020;53:3-19.
8. **O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC.** Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2012;(11):CD000265.
9. **Damstra RJ, Partsch H**. Prospective, randomized, controlled trial comparing the effectiveness of adjustable compression Velcro wraps versus inelastic multicomponent compression bandages in the initial treatment of leg lymphedema. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2013;1(1):13-19. doi:10.1016/j.jvsv.2012.05.001.
10. **Reisshauer A, Kornappel S, Tsatrafilis E, Liebl M.** A randomized, controlled noninferiority study of adjustable compression wraps compared with inelastic multilayer bandaging used in the intensive complex decongestive therapy of lower leg lymphedema. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2025;13(4):102214. doi:10.1016/j.jvsv.2025.102214.
11. **World Medical Association.** World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-2194.
12. **Lurie F, Passman M, Meissner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, et al.** The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8:342-352.
13. **Hertzog MA.** Considerations in determining sample size for pilot studies. Res Nurs Health. 2008;31(2):180-191. doi:10.1002/nur.20247.

14. **Partsch H, Clark M, Bassez S, Benigni JP, Becker F, Blazek V, et al.** Measurement of lower leg compression in vivo: recommendations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness: consensus statement. Dermatol Surg. 2006;32(2):224-232. doi:10.1111/j.1524-4725.2006.32039.x.

15. **National Cancer Institute.** Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), Version 5.0. Bethesda (MD): U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2017.

16. **Lakens D.** Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. Front Psychol. 2013;4:863.

17. **Kankam HKN, Lim CS, Fiorentino F, Davies AH, Gohel MS.** A summation analysis of compliance and persistence with compression hosiery for venous disease management. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55:134-141.

Declaraciones:

Conflicto de intereses: La autora declara no tener conflictos de intereses relacionados con el presente estudio.

Financiación: El estudio fue financiado con recursos propios de la autora y del Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa. No se recibió financiación ni apoyo externo de empresas farmacéuticas, fabricantes de dispositivos médicos ni entidades con potencial conflicto de interés.

Agradecimientos: La autora agradece al personal de los Servicios de Cirugía Vascular, Medicina Física y Rehabilitación y Enfermería del Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa, a los participantes y al equipo técnico que colaboró en la confección artesanal de los dispositivos.

Uso de inteligencia artificial (IA): Se ha empleado la IA para la corrección gramatical. No se he empleado IA generativa.

ANEXO. MANUAL RESUMIDO DE USO DE CALIHPRESS

Las instrucciones de colocación y seguridad se basaron en el protocolo del estudio y en principios generales de uso seguro de compresión y de sistemas ajustables [1,2,9,14].

- Inspeccionar la piel antes de cada colocación y comprobar que esté limpia y seca.
- Colocar CALIHPRESS desde distal hacia proximal, evitando pliegues.
- Ajustar progresivamente las tiras hasta alcanzar la tensión indicada durante el adiestramiento.
- Utilizar el dispositivo durante la actividad diurna y retirarlo durante el descanso nocturno, salvo indicación clínica diferente.
- Reajustar las tiras si disminuye la tensión a medida que se reduce el edema.
- Suspender temporalmente el uso y solicitar valoración clínica ante dolor intenso de nueva aparición, frialdad o cambio marcado de coloración distal, parestesias persistentes, lesión cutánea, ampollas o intolerancia importante.
- Registrar diariamente las horas de uso y cualquier incidencia.
- No modificar ni recortar el dispositivo sin indicación del equipo tratante.

Short report

CALIHPRESS: Low-cost adjustable graduated compression device for the treatment of chronic venous disease and lymphedema: a pilot study as a proof of concept

INGRID DESSIRE MORALES MEJÍA

Máster / Especialista Sanitaria

Servicio de Cirugía. Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa, Honduras

***Autora para correspondencia:** Ingrid Dessire Morales Mejía – **dessire03@gmail.com**

Received: February 8, 2026 / Accepted: September 15, 2026

DOI: 10.48158/Heridasycicatizacion.septiembre2026.01

Editor's note: this article was translated into English by artificial intelligence. The author reviewed and approved the translated version.

ABSTRACT

Introduction. Compression therapy is a fundamental component of the treatment of chronic venous disease (CVD) and lymphedema. In resource-limited settings, the cost of and difficulty in accessing commercial systems can compromise their use.

Material and methods. A prospective, quasi-experimental, single-group pilot study with a before-and-after design, conducted at the Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa. Adult patients with CEAP C3–C5 chronic venous disease or stage I–II lymphedema were included. CALIHPRESS was used for four weeks and adjusted to achieve an interface pressure of 30–40 mmHg, measured with Picopress®. Circumference was assessed at point A (10 cm proximal to the medial malleolus) and point B (10 cm distal to the popliteal crease). Interface pressure, patient adherence to treatment, and adverse events were also analyzed.

Results: 30 patients completed the study. At four weeks, the circumference decreased by 2.6 cm at point A (-10.1%; p = 0.001; Cohen's d = 0.87) and by 3.0 cm at point B (-6.7%; p = 0.003; d = 0.74). Interface pressure was 35.9 ± 5.4 mmHg at baseline and 34.1 ± 4.9 mmHg at week 4. Patients' adherence was 83.3%. No serious adverse events were recorded.

Conclusion. In this pilot study, CALIHPRESS was associated with a significant reduction in lower-limb circumference, maintained interface pressure within the intended therapeutic range, and demonstrated good adherence and tolerability. The clinical implications of these surrogate parameters require confirmation through controlled studies with larger sample sizes and long-term follow-up.

Keywords. Venous insufficiency – lymphedema – Compression therapy – Medical devices – Therapeutic adherence – Pilot study.

INTRODUCTION

Chronic venous disease (CVD) is common in the adult population, and its prevalence increases with age [1-3]. Associated factors include family history, pregnancy, obesity, a sedentary lifestyle, and work activities involving prolonged standing [4-6]. CVD can significantly affect quality of life due to pain, heaviness, edema, and skin changes, and can progress to advanced clinical stages [4,6].

Lymphedema is a chronic disease characterized by the accumulation of protein-rich fluid in the interstitium due to an impairment of lymphatic transport. It can coexist with chronic venous disease, giving rise to so-called phlebolymphedema, and requires a comprehensive, long-term therapeutic approach [7].

Short report

Compression therapy is one of the fundamental pillars of treatment for both chronic venous disease and lymphedema. External compression reduces venous diameter, improves muscle-venous pump function, and aids in edema control [1-3,8]. Guidelines from the European Society for Vascular Surgery recommend stockings, inelastic bandages, or adjustable garments capable of exerting approximately 20–40 mmHg at the ankle for chronic venous disease with edema (CEAP C3), provided that clinically significant peripheral arterial disease has been ruled out [2].

Velcro-adjustable compression systems allow for pressure readjustment as edema decreases and can facilitate self-care. Comparative studies have shown clinically relevant volume reductions with these devices in lower-limb lymphedema [9,10].

Despite the available evidence, the effective implementation of compression therapy can be limited by economic factors, especially in low- and middle-income countries. In Honduras, the cost of imported compression systems can pose a significant barrier for certain patients, leading to the use of non-standardized bandages, reduced usage time, or premature discontinuation of treatment.

It was against this backdrop that CALIHPRESS (Compression Adjustable Low-cost Innovation for Honduras: PRESSure System) was developed—an adjustable device crafted using a standardized manual process from multilayer elastic fabric (70% polyamide and 30% elastane), featuring medical-grade Velcro straps and padded areas to reduce localized pressure on anatomical prominences. Its approximate manufacturing cost during the study presented was 30 USD per device.

The primary objective of this pilot study was to evaluate the preliminary clinical efficacy of CALIHPRESS in reducing lower-limb edema after four weeks. Secondary objectives were to evaluate interface pressure, treatment adherence, and safety.

MATERIAL AND METHODS

Design and ethical aspects

A prospective, interventional, quasi-experimental, single-group pilot study with a before-and-after design was conducted at the Hospital Escuela Universitario in Tegucigalpa (Honduras) between July and October 2025. The study was conducted in accordance with the ethical principles of the Declaration of Helsinki [11]. It was approved by the center's Ethics Committee (minutes 2025-06-012) and registered in the National Health Research Registry (RENIS-2025-087). All participants provided written informed consent.

Population and selection criteria

A non-probability sample of 30 adult patients treated in the Vascular Surgery and Physical Medicine departments was recruited consecutively. Clinical classification of CVD was performed using CEAP [12], and lymphedema was staged according to the International Society of Lymphology consensus [7].

Inclusion criteria were: age over 18 years; CEAP clinical class C3–C5 for CVD or stage I–II lymphedema; independent or assisted ambulation; ankle-brachial index (ABI) >0.8; and voluntary participation. Before prescribing compression, clinically significant arterial compromise was ruled out, in accordance with the precautions outlined in compression guidelines [1,2].

Exclusion criteria included a CEAP C6 diagnosis with an active lesion; an ankle-brachial index (ABI) <0.8; decompensated heart failure; acute or recent deep vein thrombosis (<3 months); infection or severe dermatitis of the limb; pregnancy or breastfeeding; severe cognitive impairment; or refusal to participate.

The sample size was set at 30 participants due to the pilot nature of the study, which aimed to estimate feasibility and the preliminary magnitude of the effect for future research [13].

Description of the CALIHPRESS device

The CALIHPRESS device is an adjustable graduated compression system designed specifically to offer a low-cost therapeutic alternative to conventional compression stockings and commercial adjustable systems (Figures 1 to 6).

Technical specifications:

- Material: Multi-layer stretch fabric composed of polyamide (70%) and elastane (30%), featuring high elasticity, breathability, and resistance to repeated use.
- Adjustment system: Closure using medically graded Velcro straps arranged longitudinally, allowing for personalized, progressive adjustment based on individual anatomy and the degree of edema.
- Padding: Incorporates zones of strategic padding at high-pressure points (bony prominences, pretibial area) to prevent skin injuries and improve comfort.

Figure 1. Original CALIHPRESS prototype, showing the elastic textile body, the side adjustment straps, and the central protection/padding piece.

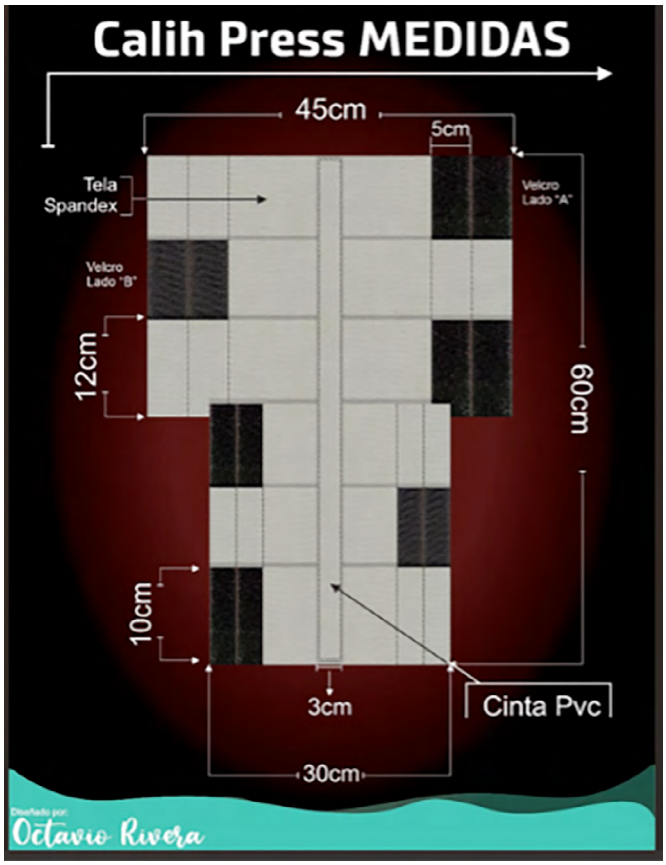

Figure 2. Original construction diagram and dimensions of CALIHPRESS, showing the arrangement of its components and manufacturing measurements.

Figure 3. Evolution of the prototype: white textile body with stepped side bands and a central longitudinal reinforcement.

Short report

Figure 4. Evolution of the prototype with the incorporation of a dark central panel over the padded textile bands.

Figure 5. Internal view of an initial stage of CALIHPRESS, showing the distribution of the quilted textile segments and the central reinforcement.

Figure 6. Initial configuration of the CALIHPRESS prototype, showing the external closing segments and the central longitudinal reinforcement.

- Anatomical design: Adapted to the morphology of the lower limb, with a conical shape that reproduces the therapeutic pressure gradient from ankle to knee.
- Size range: Available in three sizes (S, M, L) based on calf circumference and leg length.

Intervention

Each participant received an individual 30–45-minute training session conducted by nursing staff on distal-to-proximal placement of the device, strap readjustment, skin hygiene, and warning signs (APPENDIX). The principles of application and readjustment are consistent with the use of adjustable compression systems described in the literature [9,10].

The interface pressure exerted by the CALIHPRESS device was individually calibrated using Picopress® until the target therapeutic range of 30–40 mmHg was reached. The measurement was performed at point B1, located on the distal medial aspect of the leg—approximately 8–12 cm above the medial malleolus, in the transition zone between the Achilles tendon and the muscular portion of the calf—which is the site commonly used for the standardized assessment of interface pressure and stiffness in compression systems [14].

Each participant was provided with an illustrated manual on device placement and care, as well as a daily log sheet. Instructions specified using the device during daytime activities and removing it at night,

over a period of four consecutive weeks. In-person check-ups were conducted during weeks 1, 2, and 4.

Variables and measuring instruments

- Reduction in circumference (primary variable): measured using a non-stretch tape measure at two standardized points: point A, 10 cm proximal to the medial malleolus; and point B, 10 cm distal to the popliteal crease. The same evaluator performed three consecutive measurements in a standing position during the morning (8:00–10:00 AM) after 10 minutes of rest. Three consecutive readings were averaged at week 0 and week 4.
- Interface pressure: measured in mmHg at point B1 using Picopress® at baseline and at week 4.
- Therapeutic adherence: assessed using the daily log sheet. Adequate adherence was defined as use of the device for at least 6 hours per day on a minimum of 21 of the 28 days of follow-up, equivalent to compliance on at least 75% of the scheduled days.
- Safety: systematic recording of cutaneous, neurological, or vascular adverse events potentially related to the device. Severity was classified according to the Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 5.0. [15].
- Control variables: age, sex, occupation, socioeconomic status, CEAP classification, body mass index (BMI), and comorbidities.

Statistical análisis

Quantitative variables were expressed as mean ± standard deviation (SD). Normality was assessed using the Shapiro-Wilk test. A paired-samples t-test was used for pre-post comparisons. Cohen's d was calculated for changes in circumference as a measure of effect size [16]. Statistical significance was set at $p < 0.05$. Data were processed using IBM SPSS Statistics v27.0.

RESULTS

Oot of 38 patients initially evaluated, 30 met the inclusion criteria and completed the four weeks. Baseline characteristics are shown in Table 1. A statistically

Variable	Category / unit	Result
Age (years)	Mean ± SD	38,6 ± 14,2
Sex	Female	25 (83,3 %)
	Male	5 (16,7 %)
Age group	18-29 years	8 (26,7 %)
	30-44 years	12 (40,0 %)
	45-59 years	5 (16,7 %)
	≥60 years	5 (16,7 %)
Usual occupation	Housewife	11 (36,7 %)
	Nurse	7 (23,3 %)
	Healthcare personnel	6 (20,0 %)
	Other workers	6 (20,0 %)
Socioeconomic status	Low	18 (60,0 %)
	Medium	12 (40,0 %)
BMI (kg/m²)	Mean ± SD	27,8 ± 4,3
CEAP / diagnosis	C3 (edema)	13 (43,3 %)
	C4 (skin changes)	12 (40,0 %)
	C5 (healed ulcer)	3 (10,0 %)
	Stage II lymphedema	2 (6,7 %)

Table 1. Baseline sociodemographic and clinical characteristics (n = 30).

Variable	Week 0 Mean ± SD	Week 4 Mean ± SD	Mean difference (95 % CI)	% change	p	Cohen's d
Perimeter A - distal (cm)	25,7 ± 6,1	23,1 ± 5,8	-2,6 (-3,2 a -2,0)	-10,1 %	0,001	0,87
Perimeter B - proximal (cm)	44,5 ± 8,7	41,5 ± 9,4	-3,0 (-3,8 a -2,2)	-6,7 %	0,003	0,74
Interface pressure B1 (mmHg)	35,9 ± 5,4	34,1 ± 4,9	-1,8 (-2,9 a -0,7)	-5,0 %	0,041	—

Point A: 10 cm proximal to the medial malleolus. Point B: 10 cm distal to the popliteal crease. B1: distal medial region of the leg.

Table 2. Baseline results and results after 4 weeks of CALIHPRESS use.

significant decrease in lower-limb circumference was observed at both anatomical points. The effect size was large for point A and moderate-to-large for point B (Table 2).

The mean resting interface pressure at point B1 showed a slight decrease between baseline and week 4. Although the difference reached statistical significance ($p = 0.041$), its absolute magnitude was small, and the mean pressure remained within the pre-established therapeutic range of 30–40 mmHg.

Overall adherence was 83.3% (25/30), with a mean daily usage time of 8.4 ± 1.6 hours.

No serious adverse events occurred. Four patients experienced erythema or mild skin irritation (CTCAE grade 1), which resolved with local care and device readjustment.

DISCUSSION

This pilot study suggests that CALIHPRESS could be considered a feasible device for edema control in patients with CVD and lymphedema in a resource-limited setting. After four weeks of use, significant reductions in distal and proximal circumference were observed, with interface pressures remaining within the defined therapeutic range.

The results are consistent with the evidence regarding adjustable compression garments. Damstra and Partsch observed that adjustable Velcro systems could produce significant volume reductions in lower-limb lymphedema and allowed for readjustment by the patient [9]. More recently, a randomized non-inferiority trial showed that self-adjusting compression systems were not inferior to inelastic multi-layer bandaging for reducing leg volume during intensive decongestive therapy, with potential advantages regarding application time and self-care [10].

A relevant technical element was the stability of the interface pressure. Mean pressure decreased by 1.8 mmHg between baseline and week 4, equivalent to approximately 5% of the initial value. Despite this variation, the average pressure remained within the pre-established therapeutic range of 30–40 mmHg recommended by ESVS guidelines for CEAP C3 venous disease with edema—guidelines that include adjustable garments among the accepted compression modalities [2]. The adjustable nature of the device could help compensate for the loss of tension associated with decongestion, a principle described in studies of adjustable Velcro systems [9,10].

The adherence rate was very high, at 83.3%, which is a clinically relevant finding, given that ease of application, comfort, and tolerability influence compliance with compression therapy [17]. In this study, adverse events were mild and did not necessitate discontinuation of treatment.

From the perspective of economic viability and public health, the approximate manufacturing cost of USD 30 suggests that CALIHPRESS could represent a lower-cost alternative to imported systems. This information supports the relevance of studying the device in resource-limited settings; however, this study did not evaluate comparative costs, nor was a cost-effectiveness analysis conducted.

Key limitations include the single-group design without a comparator, small sample size, four-week follow-up, and the inclusion of a heterogeneous population with CVI and lymphedema. These characteristics preclude the attribution of causality and limit generalizability. Randomized controlled trials—ideally multicenter—are needed, featuring long-term follow-up, standardized volumetric measurement, and formal assessment of quality of life, durability, adherence, and costs.

CONCLUSION

In this pilot study of 30 patients, the use of CALIHPRESS for four weeks was associated with a significant reduction in lower-limb circumference, a mean interface pressure maintained within the intended therapeutic range, high adherence, and the absence of serious adverse events. These findings support the device's preliminary clinical feasibility but require confirmation through longer-duration, randomized, controlled studies.

REFERENCES

1. **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):447-460.
2. **De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, et al.** European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2022;63(2):184-267. doi:10.1016/j.ejvs.2021.12.024.
3. **Partsch H, Mortimer P.** Compression for leg wounds. Br J Dermatol. 2015;173:359-369.
4. **Eberhardt RT, Raffetto JD.** Chronic venous insufficiency. Circulation. 2014;130:333-346.
5. **Robertson L, Evans C, Fowkes FGR.** Epidemiology of chronic venous disease. Phlebology. 2008;23:103-111.
6. **Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Smith PD, Nicolaides AN, Boisseau MR, Eklof B.** Chronic venous disease. N Engl J Med. 2006;355:488-498.
7. **International Society of Lymphology.** The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology. Lymphology. 2020;53:3-19.
8. **O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC.** Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2012;(11):CD000265.
9. **Damstra RJ, Partsch H**. Prospective, randomized, controlled trial comparing the effectiveness of adjustable compression Velcro wraps versus inelastic multicomponent compression bandages in the initial treatment of leg lymphedema. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2013;1(1):13-19. doi:10.1016/j.jvsv.2012.05.001.
10. **Reisshauer A, Kornappel S, Tsatrafilis E, Liebl M.** A randomized, controlled noninferiority study of adjustable compression wraps compared with inelastic multilayer bandaging used in the intensive complex decongestive therapy of lower leg lymphedema. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2025;13(4):102214. doi:10.1016/j.jvsv.2025.102214.
11. **World Medical Association.** World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-2194.
12. **Lurie F, Passman M, Meissner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, et al.** The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8:342-352.
13. **Hertzog MA.** Considerations in determining sample size for pilot studies. Res Nurs Health. 2008;31(2):180-191. doi:10.1002/nur.20247.

14. **Partsch H, Clark M, Bassez S, Benigni JP, Becker F, Blazek V, et al.** Measurement of lower leg compression in vivo: recommendations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness: consensus statement. Dermatol Surg. 2006;32(2):224-232. doi:10.1111/j.1524-4725.2006.32039.x.

15. **National Cancer Institute.** Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), Version 5.0. Bethesda (MD): U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2017.

16. **Lakens D.** Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. Front Psychol. 2013;4:863.

17. **Kankam HKN, Lim CS, Fiorentino F, Davies AH, Gohel MS.** A summation analysis of compliance and persistence with compression hosiery for venous disease management. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55:134-141.

Declarations:

Conflict of interest: The author declares no conflicts of interest related to the present study.

Funding: The study was funded by the author's own resources and those of the Hospital Escuela Universitario in Tegucigalpa. No external funding or support was received from pharmaceutical companies, medical device manufacturers, or entities with potential conflicts of interest.

Acknowledgments: The author thanks the staff of Servicios de Cirugía Vascular, Medicina Física y Rehabilitación y Enfermería del Hospital Escuela Universitario de Tegucigalpa, as well as the participants and the technical team that collaborated on the handcrafted production of the devices.

Use of artificial intelligence (AI): AI has been used for grammatical correction. Generative AI has not been used.

APPENDIX. ABBREVIATED CALIHPRESS USER MANUAL

The placement and safety instructions were based on the study protocol and on general principles regarding the safe use of compression and adjustable systems [1,2,9,14].

- Inspect the skin before each application and ensure it is clean and dry.
- Apply CALIHPRESS from distal to proximal, avoiding creases.
- Gradually adjust the straps until the tension indicated during training is reached.
- Use the device during daytime activities and remove it during rest at night, unless otherwise clinically indicated.
- Readjust the straps if tension decreases as the edema subsides.
- Temporarily discontinue use and seek clinical evaluation in the event of new-onset severe pain, coldness or marked distal color change, persistent paresthesia, skin lesions, blisters, or significant intolerance.
- Record hours of use and any incidents on a daily basis.
- Do not modify or trim the device without instructions from the treating team.