



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Prevalencia e Incidencia de la Enfermedad
Venosa Crónica en Cataluña.
Desarrollo y Validación de un Conjunto
Mínimo Básico de Datos para su
Prevención, Diagnóstico y Tratamiento

Èrica Homs Romero

Tesis **Doctorales**

UNIVERSIDAD de ALICANTE

Unitat de Digitalització UA

Unidad de Digitalización UA



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Prevalencia e Incidencia de la Enfermedad
Venosa Crónica en Cataluña.
Desarrollo y Validación de un Conjunto
Mínimo Básico de Datos para su
Prevención, Diagnóstico y Tratamiento.

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Èrica Homs Romero

Tesis doctoral

Alicante, mayo 2021

Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina
Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia

Facultad de Ciencias de la Salud

TESIS DOCTORAL

**Prevalencia e incidencia de la enfermedad venosa crónica
en Cataluña. Desarrollo y validación de un conjunto
mínimo básico de datos para su prevención, diagnóstico y
tratamiento.**

Èrica Homs Romero

Tesis presentada para aspirar al grado de DOCTORA POR LA
UNIVERSIDAD DE ALICANTE.

PROGRAMA DE DOCTORADO: CIENCIAS DE LA SALUD

Dirigida per: Prof. Dr. José Verdú Soriano

Dra. Ruth Martí i Lluch

2021



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Dr. *José Verdú Soriano*, Profesor Titular de Universidad del Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia de la Universidad de Alicante CERTIFICA:

Que la tesis titulada: **Prevalencia e incidencia de la enfermedad venosa crónica en Cataluña. Desarrollo y validación de un conjunto mínimo básico de datos para su prevención, diagnóstico y tratamiento.** Presentada por

Dña. Èrica Homs Romero

para la obtención de grado de Doctora por la Universidad de Alicante ha estado realizada bajo mi dirección.

Para que así conste y surjan los efectos pertinentes, expido el presente certificado.

Alicante marzo de los dos mil veintiunos

Fdo. Prof. Dr. José Verdú Soriano

DIRECTOR de la Tesis



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Dr. Ruth Martí i Lluch, Investigadora de la Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol) CERTIFICA:

Que la tesis titulada: **Prevalencia e incidencia de la enfermedad venosa crónica en Cataluña. Desarrollo y validación de un conjunto mínimo básico de datos para su prevención, diagnóstico y tratamiento.** Presentada por

Dña. Èrica Homs Romero

para la obtención de grado de Doctora por la Universidad de Alicante ha estado realizada bajo mi dirección.

Para que así conste y surjan los efectos pertinentes, expido el presente certificado.

Alicante marzo de los dos mil veintiunos

Fdo. Dra. Ruth Martí i Lluch

DIRECTORA de la Tesis



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



***"En todas las actividades es saludable, de vez en cuando,
poner un signo de interrogación sobre aquellas cosas que
por mucho tiempo se han dado como seguras"***

Bertrand Russell, Premio Nobel de Literatura (1950).





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Agradecimientos

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Esta tesis doctoral ha requerido de un gran esfuerzo personal y dedicación a horas intempestivas, tanto para mí como para mis directores. Por esos motivos, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mis directores Dra. Ruth Martí y Dr. José Verdú. Gracias por enseñarme el camino de la investigación, confiar en mi proyecto, acompañarme durante mi doctorado en la Universidad de Alicante y ayuda en la obtención de las dos becas otorgadas como doctoranda.

Dra. Martí gràcies per tots i cadascun dels milers de correus amb correccions, canvis, aportacions, suggeriments que ens hem enviat, pel temps dedicat dins i fora de l'horari laboral. Gràcies per creure en mi i en el meu projecte.

Dr. Verdú gràcies per acollir-me dins del teu grup de doctorands, per aportar-me coneixement per millorar durant la meva tesi i per acollir-me com a part de la família.

Además, hay personas a las que quiero nombrar que sin ellas todo esto no hubiese sido posible. Su finalización y su publicación han dependido en una parte u otra de esta tesis.

Agradecer a mi familia, a mis padres Pere y Toñy, por saber cuándo y cuánto los necesito sin tener que decírselo, por haberme dado todas las oportunidades necesarias para llegar a ser enfermera y creer en mi cuando digo que quiero mejorar esta profesión. *Papes us estimo i espero ser una mare pel meu fill com heu estat vosaltres amb mi. A la meva germana, Mercè perquè l'estimo i sempre està al meu costat, passi el que passi.*

A mi marido, Àngel, por ser mi alma compañera en todo viaje que emprendo, por darme apoyo incondicional en cualquier momento y para todo lo que me hace falta. Por estar cuando lloro, cuando río, cuando me enfado, cuando lo dejaría todo, por estar en la alegría de publicar algo tan anhelado, en la desesperación cuando algo no sale y sobre todo por cuidar de nuestro hijo con toda su paciencia y amor en esas millones de horas que he pasado delante de un ordenador. Por darme tu tiempo y tu conocimiento en cada uno de mis proyectos. *Saps que sense tu això no existiria, t'estimo. Al meu fill, Martí, per totes aquestes hores que no t'he pogut dedicar durant la tesi, t'estimo.*

Así también a todo el personal del IDIAP Jordi Gol de Girona, muy especialmente al Dr. Jordi Blanch por convertir millones de datos en algo entendible para ser la base de mi tesis.

No podría dejarme al "Grup de Recerca pel Desenvolupament de la Profesió Infermera de la Universitat de Girona" quienes han sido un punto vital de apoyo. Han creído en mí y en mi investigación. *Gràcies Dr. Romero i Dra. Rascón per no defallir al meu costat, per compartir penes i alegries, però sobretot perquè sense el vostre suport els dos articles que componen aquesta tesi no haguessin estat possibles.*

De igual manera, al Grupo Nacional para el Estudio de las Úlceras Por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) por hacer de mis primeros pasos, el Trabajo de final de máster, un documento de posicionamiento confiando en el proyecto de la prevención de la úlcera venosa en extremidad inferior.

A todos, y sin dejarme a nadie, gracias por estar a mi lado durante el largo camino del doctorado, en un momento u otro, cuando lo he necesitado para llegar a este fin.

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Becas y premios recibidos

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



La doctoranda ha recibido dos becas de convocatorias públicas para la realización de la tesis doctoral.

Estas fueron otorgadas por la *Generalitat de Catalunya* y por la *Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol)*. Además, la doctoranda recibió dos ayudas económicas por parte del *Grup de Recerca per el Desenvolupament de la Profesió Infermera* de la *Universitat de Girona*, la primera para la realización del estudio de validación del diagnóstico de la Enfermedad Venosa Crónica en la base de datos del *Sistema d'investigació i Desenvolupament de l'Atenció Primària (SIDIAP)* y la segunda para la traducción de los dos artículos que componen la tesis en el formato de compendio de publicaciones.

Beca de la Generalitat de Catalunya:

1. Validació del registre del conjunt mínim bàsic de dades per la prevenció, diagnòstic i prevenció de la insuficiència venosa crònica, utilitzant el mètode Delphi. Proyecto realizado con el apoyo de *El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*, en la convocatoria correspondiente al año 2016 de concesión de subvenciones de *El Pla Estratègic de Recerca i Innovació en Salut (PERIS) 2016-2020*, modalidad de Proyectos de investigación orientados a la atención primaria, con código de expediente SLT002/16/00199. El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de l'*IDIAP Jordi Gol* con el código P17/030.



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**

PERIS 2016
2020
Pla estratègic de recerca
i innovació en salut





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



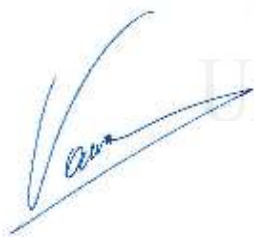
Na Concepció Violán Fors, gerent de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol,

CERTIFICA:

Que **Erica Homs Romero**, amb DNI 40437307H del CAP Ernest Lluch - Figueres, participa com *Investigador/a Principal* en el projecte:

Validació del registre del conjunt mínim bàsic de dades per a la prevenció, diagnòstic i tractament de la insuficiència venosa crònica (IVC) utilitzant el mètode Delphi., finançat per l'entitat: Departament de Salut, en la convocatòria PERIS 2016 - Subvencions per la intensificació de l'activitat investigadora de professionals d'infermeria, d'àmbit Autònomic, amb data de resolució 29/03/2017 i codi IDIAP 7Z17/030. El projecte ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica de l'IDIAP Jordi Gol amb el codi P17/030.

El període d'execució del projecte és de 2017 fins 2017.



Concepció Violán Fors
Gerent de l'IDIAP Jordi Gol

Barcelona, a 06/06/2017



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Beca de IDIAP Jordi Gol:

2. **Efectividad del CMBD-IVC para la prevención y tratamiento de la insuficiencia venosa crónica y su aplicabilidad clínica.** Financiado por la entidad: IDIAP Jordi Gol, en la Convocatoria de 17ª Beca predoctoral de l'*Insitut Català de la Salut* (ICS) para la capacitación en investigación y realización del doctorado en la Atención Primaria, modalidad de SIDIAP, con el código de expediente PREDOC-SID 16/1. El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de l'*IDIAP Jordi Gol* con el código P17/030.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Na Concepció Violán Fors, gerent de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol,

CERTIFICA:

Que **Erica Homs Romero**, amb DNI 40437307H del CAP Ernest Lluch - Figueres, participa com *Investigador/a Principal* en el projecte:

Efectividad del CMBD-IVC para la prevención y tratamiento de la insuficiencia venosa crónica y su aplicabilidad clínica., finançat per l'entitat: IDIAP Jordi Gol, en la convocatòria 17a Beca ICS per a la capacitat en investigació i realització del doctorat a l'Atenció Primària, d'àmbit Autònoma, amb data de resolució 30/03/2017 i codi IDIAP 7Z17/020. El projecte ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica de l'IDIAP Jordi Gol amb el codi P17/030.

El període d'execució del projecte és de 2017 fins 2019.



Concepció Violán Fors
Gerent de l'IDIAP Jordi Gol

Barcelona, a 06/06/2017



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Premio Recibido

1er. Premio a la mejor publicación presentada en la *"I Jornada d'investigació i recerca"* organizada por el Colegio Oficial de Enfermeras de Girona (COIGI). Premio otorgado a la publicación **"Homs-Romero E, Romero-Collado A. Development of a Minimum Data Set Registry for Chronic Venous Insufficiency of the Lower Limbs. J Clin Med. 2019;8(11):1779. doi: 10.3390/jcm8111779"**.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Col·legi Oficial
d'Infermeres/rs de Girona

I JORNADA D'INVESTIGACIÓ I RECERCA

GIRONA – 27 DE FEBRER DE 2020

1R. PREMI A LA MILLOR PUBLICACIÓ PRESENTADA AL 1R. PREMI DE RECERCA DEL COIGI

a favor de

Erica Homs Romero i Àngel Romero-Collado

Per la seva publicació

**Development of a Minimum Data Set Registry for Chronic Venous
Insufficiency of the Lower Limbs**

Presentada a la I Jornada d'Investigació i Recerca, celebrada a
Girona, el vint-i-set de febrer de dos mil vint.

Vist i plau,

Presidenta,
Alicia Rey Miguel

Secretària,
Montserrat Jover Mallol



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Listado de abreviaturas

SIGLAS	Nombre completo
AGICAP	Agència de gestió d'investigació clínica en Atenció Primària
AP	Atención Primaria
CEAP	Clínica, Etiología, Anatomía y Patología
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
CMBD-IVC	Conjunto Mínimo Básico de Datos – Insuficiencia Venosa Crónica
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
EEII	Extremidades inferiores
EVC	Enfermedad venosa crónica
FR	Factor de riesgo
FVA	Fármacos venoactivos
HTV	Hipertensión venosa
ICS	Institut Català de la Salut
IMC	Índice de masa corporal
ITB	Índice tobillo brazo
IVC	Insuficiencia venosa crónica
MDS-CVI	Minimum Data Set- Chronic venous disease
OR	Odds Ratio
PME	Profesionales médicos/médicas y enfermeras/enfermeros
RV	Reflujo venoso
RWD	Real-World Data
RWE	Real-World Evidence
SEACV	Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular
SIDIAP	Sistema para el desarrollo de la investigación en Atención Primaria
SVP	Sistema venoso profundo
SVS	Sistema venoso superficial
TVS	Trombosis venosa superficial
TVP	Trombosis venosa profunda
UV	Úlcera venosa
VCSS	Venous Clinical Severity Score
VDS	Venous Disability Score
VSDS	Venous Segmental Disease Score
VSS	Venous Severity Scoring





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Índice

AGRADECIMIENTOS	9
BECAS Y PREMIOS RECIBIDOS	13
BECA DE LA <i>GENERALITAT DE CATALUNYA</i> :	15
BECA DE <i>IDIAP JORDI GOL</i> :	19
PREMIO RECIBIDO	23
SECCIÓN 1- SÍNTESIS	33
RESUMEN	35
SUMMARY	41
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	47
1.1. Enfermedad venosa en extremidades inferiores	47
1.1.1. Clínica de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores ...	50
1.1.2. Diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores	50
1.1.2.1. Diagnóstico clínico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores	51
1.1.2.2. Diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores en las investigaciones clínicas	55
1.1.2.3. Diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores en los registros de salud electrónicos	55
1.1.3. Clasificación de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores	57
1.1.4. La úlcera de etiología venosa	61
1.1.5. Factores de riesgo	63
1.1.6. Tratamiento	67
1.1.6.1. Terapia compresiva	67
1.1.6.2. Tratamiento farmacológico	68
1.1.6.3. Tratamiento quirúrgico	71



1.1.7.	Calidad de vida	71
1.2.	Epidemiología de la enfermedad venosa crónica en extremidad inferior..	72
1.2.1.	Prevalencia de la enfermedad venosa crónica en extremidad inferior	72
1.2.2.	Incidencia de la enfermedad venosa crónica en extremidad inferior	74
1.2.3.	La importancia de la detección de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores para las personas que la padecen.....	75
2.	JUSTIFICACIÓN DE LA UNIDAD TEMÁTICA	77
3.	HIPÓTESIS DE PARTIDA Y OBJETIVOS	79
4.	TRABAJOS PRESENTADOS EN CONGRESOS	83
4.1.	Basic Minimum Data Set for the Assessment, Prevention, Treatment for Chronic Venous Insufficiency	83
4.2.	Documento de Posicionamiento GNEAUPP nº15: Conjunto Mínimo Básico de Datos en la Insuficiencia Venosa Crónica (CMBD-IVC).....	83
4.3.	Estudio CAT_VEIN: Epidemiología del diagnóstico de la Enfermedad Venosa en Cataluña 2011-2016. Resultados preliminares.	83
4.4.	Prevalencia de la patología venosa en extremidades inferiores en Cataluña 2011-2016.....	84
4.5.	Estudio CATVEIN: Validación del diagnóstico de la enfermedad venosa en extremidades inferiores en Cataluña 2011-2016 en la base SIDIAP. Resultados preliminares.....	86
SECCIÓN 2 - TRABAJOS PUBLICADOS.....		89
5.	CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA.	93
6.	DEVELOPMENT OF A MINIMUM DATA SET REGISTRY FOR CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY OF THE LOWER LIMBS.	97
7.	VALIDITY OF CHRONIC VENOUS DISEASE DIAGNOSES AND EPIDEMIOLOGY USING VALIDATED ELECTRONIC HEALTH RECORDS FROM PRIMARY CARE: A REAL-WORLD DATA ANALYSIS	101
SECCIÓN 3 – CONCLUSIONES.....		105
8.	CONCLUSIONES FINALES	107

9.	IMPLICACIONES CLÍNICAS Y PERSPECTIVAS DE FUTURO.....	111
SECCIÓN 4 – BIBLIOGRAFÍA		115
10.	BIBLIOGRAFÍA.....	117
ANEXO: Sistema de valoración <i>venous severity scoring system</i> para la valoración de la gravedad de la IVC		131



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Sección 1- Síntesis

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Resumen





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



La presente tesis doctoral se centra en el estudio epidemiológico y la validez del diagnóstico de la enfermedad venosa crónica (EVC) en las extremidades inferiores (EEII) en Cataluña. Además, aporta una herramienta validada, un conjunto mínimo básico de datos (CMBD) para la insuficiencia venosa crónica (IVC): el CMBD-IVC. Esta herramienta es para el uso de los profesionales médicos/médicas y enfermeros/enfermeras (PME) con el fin de facilitar y dar apoyo a su labor diaria, con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de esta patología. Esta tesis doctoral está organizada por compendio de publicaciones.

Los estudios que conforman esta tesis doctoral se han centrado en el diagnóstico que consta en las historias clínicas de las personas que consultan a los PME de atención primaria (AP), ya que la EVC es una enfermedad muy prevalente que afecta al 80% de la población mundial en la fase más inicial, como son las telangiectasias o arañas vasculares (1,2). Esta enfermedad puede manifestarse con signos estéticos, como las ya comentadas arañas vasculares, o varices, que es el signo clínico más habitual, pero con su progresión aparecen el edema y los cambios tróficos en la piel. En su fase más evolucionada puede aparecer la úlcera de etiología venosa (UV).

A pesar de la elevada prevalencia de la enfermedad, esta tiene una baja detección en la práctica clínica, que puede ser explicada por diversos factores, entre ellos que las personas que la padecen lo consideren un problema estético, genético o porque, en muchas ocasiones, esta enfermedad, puede padecerse totalmente asintomática. Es por estos motivos que se considera una enfermedad con un importante infradiagnóstico y/o retraso en el diagnóstico.

Esto puede implicar, en el estado de salud de las personas que la padecen, comorbilidades y complicaciones a lo largo de su vida ya que la hipertensión venosa mantenida en extremidades inferiores (EEII) puede llegar a producir una UV, o bien provocar la formación de coágulos causando una trombosis venosa profunda (TVP).

Aquí yace la importancia de un diagnóstico precoz o en las primeras fases de la EVC. Este diagnóstico podría ser fácilmente detectado desde la AP con un trabajo de educación y prevención por parte de las enfermeras/enfermeros, con ayuda del uso de herramientas validadas y de fácil manejo, que faciliten la clasificación de todos los apartados

relacionados con el diagnóstico, las pruebas diagnósticas, el tratamiento y la educación sanitaria.

La tesis doctoral que tiene entre sus manos está compuesta de dos estudios publicados:

Estudio 1: Validación de la herramienta CMBD-IVC (conjunto mínimo básico de datos para la Insuficiencia Venosa Crónica)

Este estudio, validación de la herramienta CMBD-IVC (conjunto mínimo básico de datos para la Insuficiencia Venosa Crónica), fue publicado como artículo junto con la revisión sistemática realizada previamente.

Este aporta una herramienta validada, en español (3) y en inglés (4), de apoyo a los PME, para mejorar el abordaje de la EVC en la primera línea de atención a las personas en los centros de salud de AP. Es por ello que se realizó la validación de la herramienta CMBD-IVC a través de un estudio con el método e-Delphi con la participación de expertos en patología venosa y cura de heridas crónicas, como la UV. Los resultados aportaron un CMBD-IVC con 7 categorías y 106 ítems. Las 7 categorías son: 1) Antecedentes y revisión de signos y síntomas; 2) Pruebas diagnósticas; 3) Escalas de clasificación; 4) Valoración en caso de padecer úlcera; 5) Tratamientos; 6) Calidad de vida y 7) Consejos de salud.

Estudio 2: Validación del diagnóstico de la EVC en EEII y la epidemiología de esta enfermedad.

- El primer objetivo de este segundo estudio (5) evaluó la validez del diagnóstico de EVC en EEII en pacientes de 18 o más años, existentes en los registros de salud electrónicos de la gran base de datos de atención primaria en Cataluña: "Sistema para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria" (SIDIAP) que contiene información anónima para casi el 80% de la población catalana atendida en los centros públicos de AP del Institut Català de la Salut (ICS). El objetivo fue determinar la fiabilidad diagnóstica de la EVC para fines de investigación. Para evaluar la validez de los diagnósticos CIE-10 relacionados con la EVC se creó un algoritmo para definir el tipo de visita médica especializada o las pruebas mínimas para verificar el correcto diagnóstico en el historial clínico del sistema informático e-CAP utilizado en los centros ICS. Fue preciso convertir el algoritmo en un cuestionario, el cual

fue cumplimentado por el personal médico de AP que forman parte de L'Agència de Gestió d'Investigació Clínica en Atenció Primària (AGICAP) del IDIAPJGol.

Los resultados indicaron que la base de datos SIDIAP es una base de datos fiable para la investigación en el diagnóstico de la EVC.

El segundo y tercer objetivos, de este mismo estudio, fueron estimar la prevalencia y la tasa de incidencia de la EVC en EEI, respectivamente, en pacientes de 18 o más años que hubiesen acudido, al menos una vez, en los últimos tres años a los centros de AP del ICS. Se utilizó la sección de la Clínica de la escala de clasificación CEAP (Clínica, Etiología, Anatomía y fisiopatología) para adaptar los diagnósticos CIE-10 al estudio. Es decir, los diagnósticos relacionados con varices se clasificaron en las categorías C₁-C₂; las fases más avanzadas, como las varices con edema se clasificaron en la categoría C₃; el diagnóstico de insuficiencia venosa crónica (IVC) se consideró como la categoría C₄; y la fase más grave que es la úlcera venosa activa (UV) se clasificó como C₅-C₆. Para valorar las diferencias de prevalencia y tasa de incidencia según gravedad o evolución de la enfermedad se tuvieron en cuenta cada una de las categorías descritas en la escala CEAP.

La base SIDIAP nos permitió obtener los datos del historial clínico real de los pacientes de forma anonimizada. Estos datos en inglés se denominan Real-World Data (RWD) y conforman la nueva red de estudios de evidencia real (Real-World Evidence (RWE)).

Los resultados mostraron que, con los datos de SIDIAP, la EVC, en todas las fases, presentaba unos valores de prevalencia e incidencia inferiores, en comparación a los hallados en la literatura publicada basada en estudios observacionales presenciales. En estos estudios se realiza una búsqueda activa de la enfermedad en la muestra estudiada.

En la sección 2 se encuentran los artículos publicados con los principales hallazgos obtenidos en cada uno de los estudios, junto con las limitaciones y las implicaciones clínicas, además se han descrito las principales conclusiones (véase sección 3) de los resultados obtenidos en esta tesis doctoral y se hacen sugerencias para nuevas líneas de investigación que aumenten el conocimiento científico sobre la EVC y sus comorbilidades.

Las conclusiones más relevantes de los estudios que conforman esta tesis doctoral, son:

- ◆ El diagnóstico de EVC en EEII, en la base de datos SIDIAP, muestra muy buena validez, los datos incluidos en esta base de datos pueden ser utilizados como fuente de información fiable en estudios epidemiológicos.
- ◆ El programa informático e-CAP usado por los profesionales de AP, adscritos al ICS de Cataluña, debería mejorar el registro de las variables relacionadas con esta patología y la clasificación de los estadios de gravedad.
- ◆ La prevalencia e incidencia de EVC, IVC y UV, en Cataluña, de la población de 18 o más años y utilizando real-world data, son bajas comparadas con otros estudios que realizan la búsqueda activa de la patología sobre la población estudiada, sugiriendo un infradiagnóstico de la enfermedad en la práctica clínica real.
- ◆ Para mejorar el proceso de diagnóstico de la EVC, se ha creado y validado una herramienta, el CMBD-IVC, con siete categorías y 106 ítems para facilitar a los PME de AP la detección de la EVC en cualquiera de sus fases. Este CMBD-IVC ha de permitir la creación de un registro poblacional en el ámbito de la AP para monitorizar el estado de salud venosa de la población, la evolución patológica en el tiempo, las características de la población, la atención brindada y la distribución de los recursos sanitarios destinados.

Palabras clave: Bases de Datos como Asunto, Diagnóstico, Gestión de la información, Enfermería de Atención Primaria, Insuficiencia Venosa, Registros electrónicos en Salud, Reproducibilidad de los Resultados, Signos y Síntomas, Técnica Delfos, Varices, Úlcera Varicosa.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ABSTRACT





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



This doctoral thesis focuses on the epidemiological study of chronic venous disease (CVD) of the lower extremities in Catalonia, being previously assessed the validity of these diagnostics in electronic primary care health records. It also provides a validated tool, a minimum data set (MDS) for chronic venous insufficiency (CVI): the MDS-CVI. This tool might be used by doctors and nurses to facilitate and support their daily work, with the aim of improving the prevention, diagnosis and treatment of this pathology. This doctoral thesis is organised by a compendium of publications.

The studies that constitutes this doctoral thesis are focused on the diagnosis from the primary health records of people who attend primary health centres, since CVD is a very prevalent disease that affects 80% of the world's population in the earliest stage, such as telangiectasias or spider veins (1,2). The CVD can manifest itself with aesthetic signs, such as the aforementioned spider veins, or varicose veins, which is the most common clinical sign, but as the disease progresses, oedema and trophic changes in the skin appear. In its most advanced stage, venous leg ulcer (VLU) may appear.

Despite the high prevalence of CVD, it is under-detected in clinical practice, which can be explained by various factors, including the fact that sufferers consider it an aesthetic or a genetic problem or because in many occasions the disease can be totally asymptomatic. All these reasons explain why CVD is under-diagnosed or its diagnosis is delayed.

The delay in diagnosis can lead to comorbidities and health complications of patients throughout their lives. Sustained venous hypertension of the lower extremities can lead to VLU, or to the formation of clots causing deep vein thrombosis (DVT).

Herein lies the importance of early diagnosis or in the early stages of CVD. This diagnosis could be easily detected in primary health care (PHC) centres by education and prevention work by nurses along with the use of validated and easy-to-use tools that would ease the classification of all sections related to diagnosis, diagnostic tests, treatment and health education.

The doctoral thesis you hold in your hands is composed of two published studies:

Study 1: Validation of the MDS-CVI tool (Minimum Data Set for Chronic Venous Insufficiency)

The validation of the MDS-CV tool was published together with the previously conducted systematic review.

We obtained a validated tool in Spanish (3) and in English (4) which would support primary health care doctors and nurses to improve the approach to CVI in the first line of care. The MDS-CVI tool was validated through an e-Delphi study with the participation of experts in venous pathology and chronic wound care, such as VLU. The results provided a MDS-CVI with 7 categories and 106 items. The 7 categories are: 1) History and review of signs and symptoms; 2) Diagnostic tests; 3) Rating scales; 4) Ulcer screening; 5) Treatments; 6) Quality of life and 7) Health advice.

Study 2: Validation of the diagnosis of CVD of the lower limbs and the epidemiology of this disease.

- The first objective of this second study (5) assessed the validity of the diagnosis of CVD of the lower limbs in patients aged 18 years or older of the electronic health records of the larger PC database in Catalonia: "The Information System for the Development of Primary Care Research" (SIDIAP), which contains anonymous information for almost 80% of the Catalan population attended in the public PHC centres of the Institut Català de la Salut (ICS). The aim of the study was to determine the diagnostic reliability of the CVD for research purposes. To assess the validity of ICD-10 diagnoses related to CVD, an algorithm was created to define the type of specialised medical visit or the minimum tests to verify the correct diagnosis in the clinical records used in ICS centres. The algorithm had to be converted into a questionnaire, which was full filled by the PHC medical staff who are part of the IDIAPJGol's Clinical Research Management Agency in Primary Care (AGICAP).

The results indicated that the CVD data in SIDIAP are reliable and valid to perform research studies.

The second and third objectives of the second study were to estimate the prevalence and incidence rate of CVD in lower limbs, respectively, in patients aged 18 years or older who had attended at least once in the last three years a PHC of ICS in Catalonia. The Clinical section of the CEAP classification scale (Clinical, Aetiology, Anatomy and PhysioPathology) was used to adapt the ICD-10 diagnoses to the study. That is, diagnoses related to varicose veins were classified as categories C1-C2; more advanced stages such as varicose veins with oedema were classified as category C3; the diagnosis of chronic venous insufficiency (CVI)

was considered as category C4; and the most severe stage which is active venous ulceration (VLU) was classified as C5-C6. To assess the differences in prevalence and incidence rate according to severity or evolution of the disease, each of the categories described in the CEAP scale were considered.

The SIDIAP database allowed us to obtain data from the real clinical history of the patients in an anonymised form. These data are called Real-World Data (RWD) and are part of the new Real-World Evidence (RWE) network.

The results showed that CVD in all its phases had lower prevalence and incidence values compared to those found in the published literature based on face-to-face observational studies. In these studies, an active search for the disease is performed in the sample studied.

Chapter 2 contains the published articles with the main findings obtained in each, together with limitations and clinical implications. What's more, describes the main conclusions (see chapter 3) of the results obtained in this doctoral thesis and makes suggestions for new lines of research to increase scientific knowledge about CVD and its comorbidities.

The most relevant conclusions of this doctoral thesis are as follows:

- ◆ The diagnosis of CVD in lower limbs in the SIDIAP database shows very good validity indicating that the data included in this database can be used as a reliable source of information in epidemiological studies.
- ◆ The e-CAP software used by doctors and nurses of primary health care centres belonging to ICS should improve the recording of variables related to this pathology as well as the classification of severity stages.
- ◆ The prevalence and incidence of CVD, CVI and VLU in the population of Catalonia aged 18 years or older and using real-world data are lower than other studies that actively search for the pathology in the population studied, suggesting an under-diagnosis of the disease in real clinical practice.
- ◆ The MDS-CVI tool created and validated to facilitate the detection of CVD in any of its phases by doctors and nurses has seven categories and 106 items. This MDS-CVI

should improve the process of diagnosing the CVD and allow the creation of a population-based registry in the primary health care settings to monitor the venous health status of the population, the pathological evolution over time, the characteristics of the population, the care provided, and the distribution of the allocated healthcare resources.

Key words: Database as Topic, Delphi Technique, Diagnosis, Electronic Health Records, Information Management, Primary Care Nursing, Reproducibility of Results, Signs and Symptoms, Varicose Veins, Varicose Ulcer, Venous Insufficiency.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



1. Antecedentes y estado actual del tema

Los apartados siguientes tienen el propósito fundamental de situar la enfermedad venosa en extremidad inferior en un conjunto de conocimientos para delimitar todos los conceptos incluidos en la investigación y permitan entender el total de su globalidad y alcance.

1.1. Enfermedad venosa en extremidades inferiores

El sistema venoso es el encargado del retorno de la sangre al corazón desde las EEII mediante el circuito venoso.

De forma general las venas de la extremidad inferior se dividen en tres sistemas que abarcan una red única. Se diferencia entre el sistema venoso superficial (SVS), el sistema venoso profundo (SVP) y las conexiones entre ambos a través del sistema de las venas perforantes (6–8).

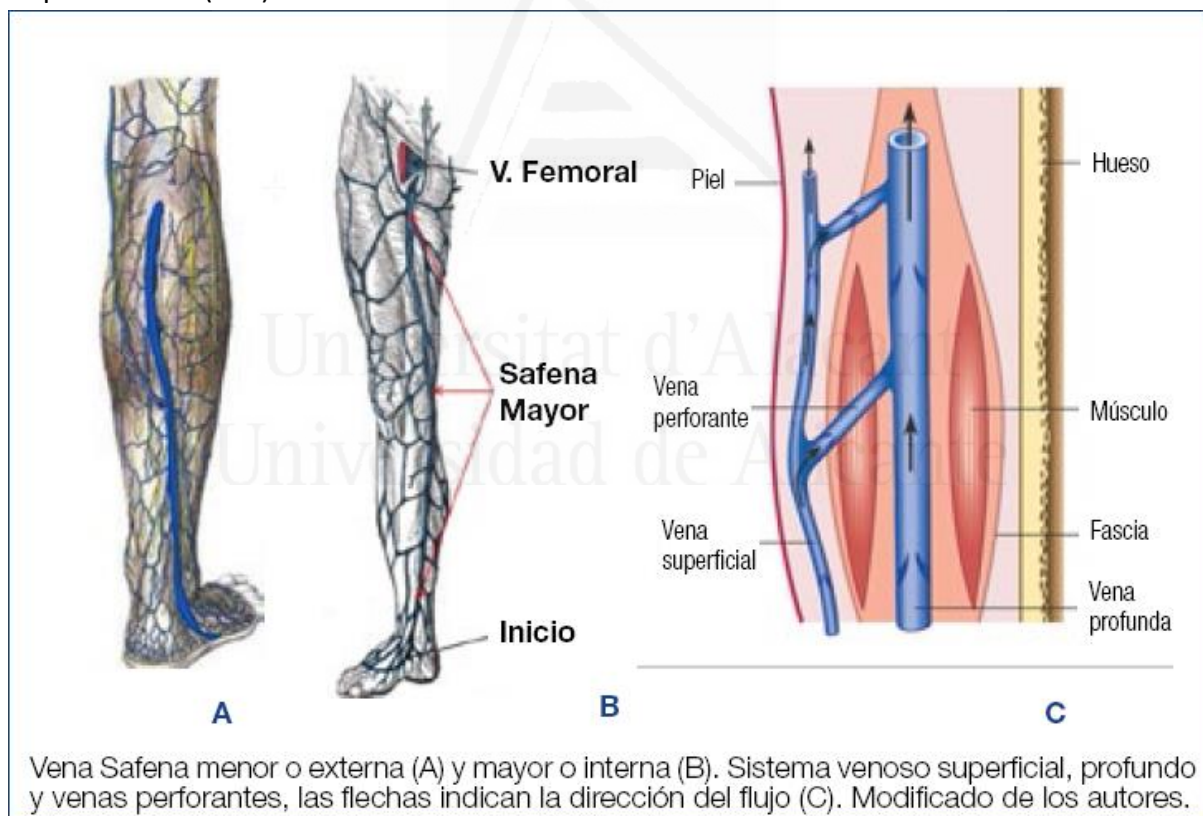


Figura 1. Mapa venoso de las extremidades inferiores. Fuente: Recomendaciones para el manejo de la enfermedad venosa crónica en Atención Primaria (7).

En el sistema venoso las venas más importantes son la safena mayor (interna) y la safena menor (externa), las cuales desembocan en la vena femoral y la vena poplítea respectivamente.

El sistema venoso en EEII, de forma habitual, trabaja contra gravedad y es por ello que hay que destacar los diferentes elementos que permiten el retorno desde el lecho capilar hacia el corazón. Primeramente, la importancia de las válvulas venosas, situadas en el interior de las venas cada 2-4 cm, que impiden el reflujo y el sentido único del flujo hacia la aurícula derecha. En segundo lugar las bombas musculares que inician el movimiento de este flujo: la bomba plantar situada en la planta del pie que actúa durante el movimiento de desplazamiento y la bomba gemelar situada en los músculos gemelos (6,7). Pero, además, es necesario del gradiente de presión venosa adecuado, que parte de la bomba central, el corazón, para que todo esto pueda funcionar como un engranaje perfecto. Cualquier defecto en alguno de estos elementos puede desarrollar o ser la causa de la aparición de la EVC en EEII.

La definición de la EVC en las EEII es cualquier anomalía morfológica y/o funcional del sistema venoso de larga evolución, manifestada mediante signos y/o síntomas que requieren de investigación y/o atención médica. Donde se debería reservar el concepto de IVC para estadios más avanzados de la enfermedad donde la causa fisiopatológica es la hipertensión venosa (HTV) producida por el reflujo venoso (RV) y/u obstrucción manifestado por edema, cambios tróficos en la piel o úlcera venosa (8–11).

La HTV puede ser causada por (6,7,12):

◆ Etiología primaria:

- ♣ Incompetencia valvular por defecto genético (idiopático) o malformación.

◆ Etiología secundaria:

- ♣ Trombosis venosa profunda (TVP) donde un coágulo sanguíneo provoca una obstrucción venosa y por lo tanto el flujo sanguíneo queda obstruido y debe distribuirse por venas colindantes de menor calibre provocando el aumento de la presión en estos vasos que no pueden absorber el aumento de caudal que les llega.

◆ Por factores de riesgo:

- ♣ El sedentarismo, la obesidad, traumatismos a nivel de tobillo o pie, entre otros. Estas situaciones provocan dificultad a las distintas bombas musculares en su funcionamiento aumentando la presión dentro del vaso venoso y en consecuencia se provoca un mayor calibre de las venas produciendo el reflujo valvular.
- ♣ Fallo de la bomba muscular del pie o gemelar (por accidentes, amputación, etc.), al igual que el anterior, un traumatismo que provoque la disfunción de la bomba muscular provocará el mal funcionamiento de este sistema.

Cualquiera de las causas nombradas puede provocar la HTV y ésta a su vez puede ser la causa del desarrollo de cualquiera de los demás factores, empeorando la circulación, aumentando la gravedad y evolucionando la enfermedad, tal y como se puede ver en la *figura 2*:

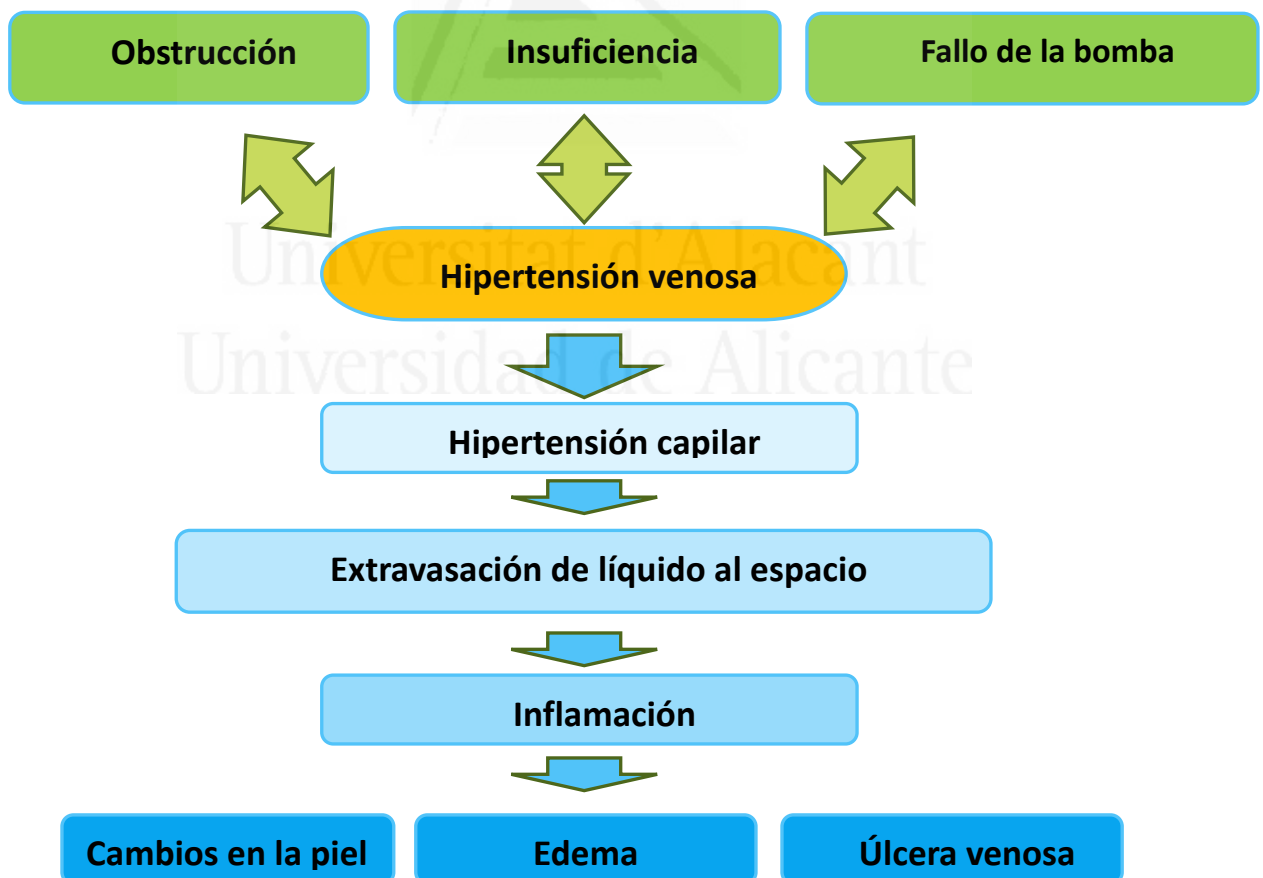


Figura 2. Causa y evolución de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores. Fuente: Elena Conde (13).

1.1.1. Clínica de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores

El signo más recurrente en la EVC es la presencia de varices, que pueden ser de un mero problema estético (telangiectasias) a implicar síntomas más graves (6,8,11). Las venas pueden ser desde superficiales a tortuosas, dilatadas y protuberantes según su tamaño. Se pueden clasificar como:

- ◆ Varículas (también llamadas venas reticulares, arañas vasculares, varices estéticas) que son de menos de 3mm, y habitualmente no presentan sintomatología asociada.
- ◆ Varices tronculares con un diámetro mayor (más de 3 mm) y suelen presentarse acompañadas de sintomatología.

A medida que se agrava la enfermedad pueden aparecer otros signos como:

- ◆ Edema.
- ◆ Cambios tróficos en la piel como: hiperpigmentación (desde rojiza, marrón a azulada), eccema, lipodermatoesclerosis y atrofia blanca.
- ◆ Úlcera venosa.

La sintomatología en la enfermedad venosa es variable ya que no existe correlación entre la afectación hemodinámica y la intensidad de los síntomas, pero cuando las hay es muy variada e inespecífica. Puede ir desde la pesadez, fatiga, quemazón, dolor localizado, dolor general en las piernas al prurito cutáneo (14,15).

1.1.2. Diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores

En España, los PME de AP son las personas más importantes en la prevención, diagnóstico y manejo de la EVC en los estadios más tempranos y en el seguimiento y tratamiento de los más avanzados (16,17).

Una buena anamnesis y la correcta exploración física son las herramientas fundamentales para determinar el diagnóstico (6,18). Esta valoración debe determinar el estadio de la enfermedad venosa, la gravedad y el diagnóstico diferencial de otras etiologías con la realización de una medida del índice tobillo-brazo (ITB) (19–23). El ecodoppler es la prueba *gold standard* no invasiva para determinar el diagnóstico preciso de la EVC. Los cuatro componentes esenciales de la exploración con ecodoppler son: la

visibilidad, la compresibilidad, el flujo venoso y el aumento de este para poder valorar con precisión la gravedad, el reflujo venoso y las alteraciones de las válvulas (7,11,12,18,24,25).

1.1.2.1. Diagnóstico clínico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores

Una problemática en relación a la EVC es la falta de consenso en la nomenclatura del diagnóstico en diferentes idiomas. En inglés recibe un nombre según el estadio en que se encuentra y en castellano según los signos visuales y/o síntomas, por ello la simple traducción de los términos no siempre concuerda con una misma fase de la enfermedad.

En inglés existen tres clasificaciones según la gravedad o evolución tal y como se determinó en 2007 en el documento VEIN-TERM (9), consensuado por las asociaciones más relevantes en la patología venosa como son: American Venous Forum (AVF), European Venous Forum (EVF), International Union of Phlebology (IUP), American College of Phlebology (ACP) y International Union of Angiology (IUA). El objetivo de este documento de consenso era usar un lenguaje científico común en todo el mundo.

El consenso consideró que había tres términos a diferenciar según evolución y/o gravedad:

- ◆ Chronic venous disorder (trastorno venoso crónico): este término incluye la totalidad del espectro de anomalías morfológicas y funcionales del sistema venoso.
- ◆ Chronic venous disease (enfermedad venosa crónica): este término incluye las anormalidades morfológicas y funcionales de larga duración del sistema venoso, manifestados ya sea por síntomas y/o signos, que indican la necesidad de investigación y/o atención.
- ◆ Chronic venous insufficiency (insuficiencia venosa crónica): un término reservado para la EVC avanzada, que se aplica a anormalidades funcionales del sistema venoso que producen edema, cambios en la piel y/o UV.

En la actualidad en España no hay la traducción de estos tres apartados para la práctica clínica y se describe cada diagnóstico según los signos que presenta el paciente. Según la Clasificación Internacional de Enfermedades décima revisión, el CIE-10 (26) en el capítulo 9 se incluyen las "Enfermedades del aparato circulatorio". El código I87 corresponde a

“Otros trastornos de las venas”, y con el código I87.2 se halla la “Insuficiencia venosa crónica (periférica)”. En este mismo capítulo se encuentran los múltiples diagnósticos relacionados con la EVC, como pueden observarse en la Tabla 1.

En España para la realización de un buen diagnóstico y seguimiento de la EVC se deben tener en cuenta las siguientes variables:

- ◆ La anamnesis inicial y la exploración física, herramientas fundamentales para determinar el diagnóstico (6,18), se realizan desde la AP. Se debe determinar el estadio de la enfermedad venosa, la gravedad y el diagnóstico diferencial de otras etiologías con la realización de una medida de Índice tobillo/brazo (ITB) (19–23). La prueba diagnóstica necesaria para confirmar el estado venoso de las EEII, el ecodoppler, lo realiza solamente el médico/médica especialista en angiología y cirugía vascular a nivel hospitalario, sistema público, o médico/médica especialista de forma privada. En otros países de Europa existe la especialidad de “Nurse sonographer” quien realiza el estudio y el diagnóstico de la enfermedad (27).
- ◆ Existen diferentes escalas de clasificación de la EVC, para valorar la gravedad y poder realizar un seguimiento de la evolución de la enfermedad. Estas escalas no se encuentran disponibles en todos los programas informáticos de atención sanitaria.
- ◆ Las enfermedades de las venas clasificadas en la CIE-10, en el capítulo I80-I89. En la *Tabla 1* donde se muestra el diagnóstico de varices según su localización, varices con agravantes como edema, úlcera o síndromes posttrombóticos, las flebitis, linfadenitis (relacionado con la patología linfática) y la IVC. Por lo tanto, en caso de UV, los PME, sobre todo desde AP, deben discernir entre los diagnósticos diferenciales y relacionarlos con el estado en que se encuentra el paciente, reflejando así el estadio de su enfermedad.

Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 (3ª Edición-enero 2020): I80-I89 ENFERMEDADES DE VENAS, VASOS Y GANGLIOS LINFÁTICOS, NO CLASIFICADAS BAJO OTRO CONCEPTO (I80-I89)	
I80 Flebitis y tromboflebitis (Incluye: endoflebitis, flebitis supurativa, inflamación vena y periflebitis)	I80.2 Flebitis y tromboflebitis de otros vasos profundos de extremidades inferiores y los no especificados (con subtipos según localización) I80.3 Flebitis y tromboflebitis de miembros inferiores, no especificada (con subtipos según localización)
I81 Trombosis de vena porta (Incluye: obstrucción de vena porta, flebitis de vena porta, trombosis de vena hepática)	Relacionado con vena porta, no situada en extremidades inferiores
I82 Otros tipos de embolia y trombosis venosa	I82.4 Embolia y trombosis agudas de venas profundas de extremidad inferior (con subtipos según localización femoral, iliaca, poplítea) I82.41 Embolia y trombosis agudas de vena femoral I82.42 Embolia y trombosis agudas de vena ilíaca I82.43 Embolia y trombosis agudas de vena poplítea
I83 Venas varicosas de extremidades inferiores (Excluye: venas varicosas que complican embarazo y venas varicosas que complican puerperio)	I83.0 Venas varicosas de extremidades inferiores con úlcera (con subtipos según localización) I83.1 Venas varicosas de extremidades inferiores con inflamación (con subtipos según localización)

	I83.2 Venas varicosas de extremidades inferiores con úlcera e inflamación (con subtipos según localización) I83.8 Venas varicosas de extremidades inferiores con otras complicaciones (con subtipos según localización y tipo de complicaciones: dolor, edema, tumefacción, etc.) I83.9 Venas varicosas asintomáticas de extremidades inferiores (con subtipos según localización)
I85 Varices esofágicas	Esofágicas
I86 Venas varicosas de otras localizaciones	Sublinguales, escrotales, pélvicas, vulva, gástricas y otras localizaciones
I87 Otros trastornos de las venas	I87.0 Síndrome postrombótico (con subtipos según localización) I87.01 Síndrome postrombótico con úlcera (con subtipos según localización) I87.02 Síndrome postrombótico con inflamación (con subtipos según localización) I87.03 Síndrome postrombótico con úlcera e inflamación (con subtipos según localización) I87.2 Insuficiencia venosa (crónica) (periférica) I87.3 Hipertensión venosa crónica (idiopática) (edema de estasis) (con subtipos según localización)
I88 Linfadenitis inespecífica	Relacionado con el sistema linfático y sus ganglios
I89 Otros trastornos no infecciosos de vasos y ganglios linfáticos	Relacionado con el sistema linfático y sus ganglios

Tabla 1. Diagnósticos CIE-10 relacionados con la enfermedad venosa en cualquier localización. Fuente: https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html (26)

1.1.2.2. Diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores en las investigaciones clínicas

En la literatura científica también se encuentran diferencias para realizar el diagnóstico de la EVC en EEII, según la metodología de investigación utilizada.

A continuación, se citan las diferencias más importantes entre los estudios:

- ◆ Estudio retrospectivo al paciente sobre sus signos o síntomas (28–30).
- ◆ Encuesta epidemiológica además de la realización de un examen físico (29,31–33).
- ◆ Las pruebas anteriores además de un ecodoppler (2,30,34).
- ◆ Y otros que, además de los puntos anteriores, incluyen el estudio del tratamiento farmacológico (14,28,29,31,32) que están realizando y/o a los médicos especialistas visitados (14,29) para mejorar la confirmación diagnóstica.

Esta diversidad en la manera de diagnosticar la EVC hace dificultosa la comparación entre resultados de diferentes estudios. En la actualidad no existe ningún estudio utilizando la información de RWD relacionado con la EVC.

1.1.2.3. Diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores en los registros de salud electrónicos

En esta última década se han empezado a utilizar las bases de datos que contienen los registros de salud electrónicos para realizar investigación. La información de estas bases de datos proviene de los registros que los profesionales realizan durante las visitas a sus pacientes: registro de enfermedades (diagnóstico), prescripción de medicamentos, escalas de valoración, entre otras múltiples variables relacionadas con las enfermedades. A estos datos se les conoce como *Real-World Data* (RWD) que son estudios realizados con grandes bases de datos provenientes de la práctica clínica real (35–37). Estos estudios aportan evidencia que es complementaria a la que aportan los estudios presenciales, ya sean observacionales o experimentales.

Los datos, extraídos de bases de datos sanitarias, pueden provenir de una o más fuentes, como por ejemplo (38–40):

- ◆ Registros de salud electrónicos.

- ◆ Seguros de salud.
- ◆ Bases de datos de reclamaciones.
- ◆ Prescripción y adquisición de medicación farmacéutica.
- ◆ Resultados de laboratorio.
- ◆ Registros de mortalidad.
- ◆ Derivaciones, imágenes (radiografías, ecografías, resonancias magnéticas, etc.) y otros productos derivados de la visita a los profesionales sanitarios.

Herret et al (41) ya en 2010 describían como validar y valorar los diagnósticos reales de las grandes bases de datos y Bolívar et al (42) realizan una investigación sobre la utilización de la historia clínica informatizada de AP como fuente de información para la investigación epidemiológica, a partir de aquí, se han publicado múltiples estudios en el mundo que analizan los datos provenientes de las bases de salud. Como ejemplo se encuentran estudios epidemiológicos de enfermedades como la amiloidosis (43), como la esquizofrenia (44) o sobre la prescripción de productos farmacéuticos (45), entre las múltiples opciones de estudios que ofrece la información en salud. Otro ejemplo de un estudio con RWD en el año 2020, más relacionado con la EVC, sugiere que existe una relación entre la dosis de benzodiacepinas y el riesgo de padecer tromboembolismo en población asiática aportando(46).

En Cataluña, con la base de datos SIDIAP (42), se han realizado estudios con RWD de otras enfermedades como la diabetes mellitus (47) y la demencia (48), al igual que se han realizado estudios de validación de diagnósticos, como por ejemplo, relacionados con el cáncer (49) aportando valor a la investigación científica y a la práctica clínica.

Los estudios realizados con RWD pueden convertirse en Real-World Evidence (RWE), esto significa que los estudios RWD aportan evidencia con respecto al uso y los posibles beneficios o riesgos de un producto médico (prescripción o prueba) derivados de los resultados o análisis obtenidos (39).

Los estudios observacionales basados en datos obtenidos de la práctica clínica diaria (RWD) no pueden sustituir los datos de la seguridad y eficacia generados por los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (37) considerados los estudios *gold standard* para la

demostración de la eficacia clínica, pero sí pueden ser complementarios y permiten ciertas ventajas (35,36):

- ◆ Complementar la información de un gran número de pacientes en un entorno clínico real.
- ◆ Estimaciones de la efectividad.
- ◆ Comparación con múltiples alternativas de investigación o estrategias clínicas para informar de opciones terapéuticas óptimas.
- ◆ Estimar los riesgos y beneficios de una nueva intervención.
- ◆ Lograr datos clínicos de una población diversa que refleja el rango y la distribución de los pacientes observados en la práctica clínica.
- ◆ Obtención de datos de pacientes que no participarían en ensayos clínicos por edad avanzada y/o comorbilidades.

Además de obtener datos para el cálculo de los costes de los servicios de salud, evaluación económica de tratamientos, prescripciones clínicas y su adherencia, permiten estudiar situaciones donde quizás no sea posible realizar un ECA y a un coste más bajo.

Como limitaciones hallamos que solo se puede estudiar la población que utiliza estos servicios sanitarios o el recurso de datos que se haya utilizado. Además, solo se pueden utilizar los datos recogidos, por lo tanto, se depende de la calidad del registro de los profesionales y del tipo de fuente de datos que se utilice(36).

1.1.3. Clasificación de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores

La escala de clasificación CEAP fue creada por un comité Internacional de expertos en 1994, para facilitar una comunicación fluida sobre la EVC y servir como base para futuros estudios científicos. La clasificación CEAP fue actualizada en 2004 (50).

Esta clasificación permite categorizar en cuatro apartados la EVC. Cada apartado se denomina en mayúsculas y los subgrupos en números o minúsculas:

- ◆ C: Clínica. En gradación de 0 a 6 de menor a mayor gravedad.
- ◆ E: Etiología. Congénita (Ec), primaria (Ep) y secundaria (Es).
- ◆ A: Anatomía. Superficial (As), profunda ("deep" en inglés) (Ad), perforante (Ap).
- ◆ P: Fisiopatología. por reflujo (Pr), por obstrucción (Po), por reflujo y obstrucción (Pro) y desconocida (Pn).

Esta escala de clasificación es la más utilizada tanto en la práctica clínica como en investigación, y está aceptada por las sociedades más relevantes en esta enfermedad tanto a nivel internacional como a nivel nacional: European Society for Vascular Surgery (ESVS) (12,51), Society for Vascular Surgery y American Venous Forum (52,53), Sociedad Española de Angiología y Cirugía (SEACV) (16) y Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEVH) (10), respectivamente.

El apartado C Clínica (Figura 3) es el más utilizado por todos los profesionales de AP (7), dejando el resto de apartados (etiología, anatomía y fisiopatología) a los profesionales de angiología y cirugía vascular por su especificidad (24).

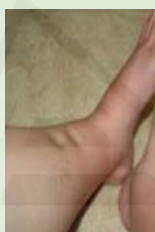
Enfermedad venosa crónica / Insuficiencia venosa crónica							
CEAP C0	CEAP C1	CEAP C2	CEAP C3	CEAP C4 a	CEAP C4 b	CEAP C5	CEAP C6
							
No se aprecian cambios visibles. El paciente presenta sintomatología			El paciente presenta edema. (Descartar patología cardíaca o insuficiencia renal)	Cambios tróficos en la piel. Presenta pigmentación o eccema	Cambios tróficos en la piel. Presenta lipodermatoesclerosis o atrofia blanca	El paciente presenta úlcera venosa cicatrizada	El paciente presenta úlcera venosa activa
Compresión 18-21mmHg (CCL1)			Compresión 21-32mmHg (CCL2)	Compresión 32-40 mmHg (CCL3)			
En cada uno de estos apartados es necesario tener en cuenta: si la persona presenta sintomatología (S) o describe ausencia de síntomas (A). Síntomas: Dolor, sensación de quemazón, sensación de piernas pesadas, irritación de la piel (prurito), rampas musculares u otros. (según paciente).							

Figura 3. Esquema gráfico del apartado Clínica (C) de la escala CEAP. Fuente propia.

En la Figura 3, de elaboración propia, se describen con una fotografía y una descripción los estadios de la evolución de la EVC (C₀ a C₆). En la antepenúltima fila de la figura se describe la compresión terapéutica que recomienda la literatura según estadio clínico, aunque esta se pueda ver modificada por la tolerancia de la persona a la compresión. Y en

la última fila se encuentran descritos los síntomas de la EVC necesarios para determinar si la persona está sintomática (S) o se encuentra asintomática (A).

Hasta el año 2020 la escala CEAP solo tenía subgrupos en el estadio C₄ según cambios cutáneos. El C_{4a} indicaba la presencia de pigmentación o el eccema, fases más leves, y el C_{4b} indicaba presencia de lipodermatoesclerosis o atrofia blanca, cambios avanzados en la enfermedad. En el estadio de la UV se podía diferir entre úlcera cerrada (C₅) o úlcera abierta (C₆). Lurie et al (52) en 2020, con el afán por mejorar la escala en la práctica clínica, reflejan algunas modificaciones en todos los apartados. En el apartado más utilizado en la AP, la clínica, se aportan ampliaciones en la fase de cambios tróficos con la C_{4c} (corona flebectásica) y en el apartado de la UV se quiere diferenciar entre: úlcera venosa activa (C₆) y úlcera venosa recurrente activa (C_{6r}).

Tal como se ha comentado anteriormente, Eklof et al (9) en 2009 establecen un consenso para definir cada uno de los conceptos de la EVC dividiéndose en tres apartados según evolución y estrechamente relacionada con la CEAP para ayudar a los investigadores en su diagnóstico y clasificación (Tabla 2) aunque la traducción en español no concuerda con los utilizados en España en la práctica clínica.

Clasificación patología venosa en extremidad inferior	Escala CEAP
Chronic venous disorder - Trastorno venoso crónico	CEAP C ₀
Chronic venous disease - Enfermedad venosa crónica	CEAP C ₁ -C ₂
Chronic venous insufficiency - Insuficiencia venosa crónica	CEAP C ₃ -C ₆

Tabla 2. Clasificación patología venosa en extremidad inferior según Eklof en 2009.(9)

La escala CEAP es una escala estática y presenta muchas ventajas en relación a la clasificación de la patología de una forma visual, fácil y rápida, pero solo permite indicar si la persona es sintomática o asintomática colocando una S o una A detrás del apartado de clínica. Por ejemplo: una persona que presente arañas vasculares C₁, edema C₃ y prurito, en su historia clínica lo describiremos como C_{1,3}S.

Una cuestión importante es valorar la gravedad y calidad de vida de las personas, este segundo apartado lo valoraremos como un capítulo propio (véase 1.1.7). La gravedad de la EVC no la contempla la escala CEAP, es por ello que para valorar esta dimensión se deben tener en cuenta otras escalas (7,8,12,54,55).

La Sociedad American Venous Forum en el año 2000 desarrolló un sistema de puntuación Venous Severity Scoring System (56), que es un método de evaluación en el tiempo de la IVC, con el objetivo de completar la información recogida con la escala CEAP y proporcionar una valoración del impacto de la gravedad y la severidad de la clínica. La Venous Severity Scoring System consta de tres subescalas (anexo 1):

- ◆ Venous Disability Score (VDS) (56): escala de discapacidad venosa. Evalúa el efecto de la enfermedad venosa cuantificando el nivel de discapacidad laboral. Se puntúa en una escala de 0 a 3, basada en la capacidad para trabajar 8 horas al día con o sin apoyo externo.
- ◆ Venous Segmental Disease Score (VSDS) (56): escala con una puntuación que depende del segmento anatómico afectado, por reflujo u obstrucción, y la fisiopatología. Se puntúa según haya reflujo u obstrucción en el segmento venoso de estudio de 0 a 10.
- ◆ Venous Clinical Severity Score (VCSS) (7,54,56–58): escala de medición de la gravedad clínica (aunque no puede medir los factores individuales que la condicionan). Se puntúa según ítems en ausentes (0), leve (1), moderado (2) o grave (3). Se puede obtener una puntuación de 0 a 30, cuanto más alta más grave.

Con el tiempo se han realizado estudios para aportar mejoras a las escalas o validarlas en otras situaciones como el seguimiento de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, Kakkos et al (59) afirman que la escala VCSS demuestra una correlación de la gravedad venosa con la extensión anatómica y que junto a la escala CEAP miden los cambios en la respuesta a la cirugía venosa superficial.

Vasquez et al (57) y Passman et al (58) han realizado los estudios de validación de la escala VCSS a los 10 años de su creación, reafirmando como una gran herramienta de valoración de la gravedad venosa y ponen de manifiesto cómo se eleva la gravedad de la enfermedad (medida por VCSS) según crece el grado C (clínica) de la escala CEAP.

La Sociedad Española de Angiología y Cirugía realizó el estudio C-VIVES para conocer las características sociodemográficas y clínicas de personas con IVC (54) en España utilizando

las dos escalas más conocidas: la VCSS, para la gravedad, conjuntamente con la escala CEAP, en el apartado de clínica. Los resultados obtenidos de los ítems de las dos escalas, mediante regresión múltiple determinan que los factores más importantes para explicar la gravedad de la IVC son: la edad, los antecedentes de trombosis (superficial o profunda) y el índice de masa corporal (IMC) del paciente. Y finalizan concluyendo la importancia del uso conjunto de las dos escalas para la valoración del paciente con IVC.

1.1.4. La úlcera de etiología venosa

La UV en las EEII es el estadio más avanzado de la EVC. Se considera la fase final de las alteraciones cutáneas inducidas y mantenidas por la HTV (6,11,12,55,60,61) provocando la pérdida de epidermis y/o dermis normalmente localizadas en el tercio distal de las piernas (área de las venas perforantes de Cockett) (61).

El desencadenante más frecuente de aparición de la úlcera suele ser un traumatismo sobre una piel dañada por la HTV (12,55,60,61) la cual se presenta en las EEII como lipodermatoesclerosis, dermatitis ocre, atrofia blanca y eczemas, tal y como se muestra en la Figura 2 clasificado como CEAP C_{4a} y C_{4b}.

Para la orientación diagnóstica precisa de la UV se necesita de una buena anamnesis que incluye evaluar antecedentes clínicos y la etiología (primaria o secundaria), un buen control de los factores de riesgo (citados en el capítulo 1.1.3) y la exploración física de la extremidad (10,55,60,61).

Las características principales que presenta la UV están descritos en la Tabla 3, información extraída de la *Associació Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya* (AIFICC) (62).

Úlcera venosa	
Localización prevalente	Tercio inferior, cara lateral interna (90%)
Morfología	Ovalada
Márgenes perilesionales	Excavados y delimitados
Lecho de la herida	Fibrinoide/granulado
Dolor	Variable (dolorosa en infección o edema importante)
Pulsos extremidad	Presentes
Nivel de exudado	Elevado
Lesiones periulcerales	Atrofia blanca, eczema varicoso, dermatitis ocre, hiperpigmentación.
A la elevación de la extremidad	Mejora el retorno venoso, disminuye la presión venosa, mejora la reabsorción del líquido extracelular mejorando el edema.

Tabla 3. Características principales de las úlceras venosas. Fuente: Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya (AIFICC) (62).

Una vez realizado el diagnóstico clínico hay que realizar un estudio hemodinámico para confirmar o descartar la etiología, tal y como describe la escala CEAP (50,63). El ecodoppler es la prueba *gold estándar* para visualizar la morfología y la hemodinámica del eje venoso (SVS y SVP) y así seleccionar la estrategia terapéutica más adecuada para mejorar la reducción de la HTV y RV (12,19,55).

Con el diagnóstico realizado debe aplicarse la terapéutica más efectiva para la cicatrización de la UV y evitar las recidivas, que puede ser: terapia compresiva, farmacológica y/o quirúrgica (8,18,55,63) o la combinación de éstas, según la gravedad de la situación, que siempre debe ir acompañada de cambios de estilo de vida y ejercicio físico.

1.1.5. Factores de riesgo

Los factores de riesgo son cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión, conocerlos conjuntamente con los antecedentes pueden ayudar a realizar una buena detección y hacer una educación preventiva o un diagnóstico precoz de la insuficiencia venosa.

Los factores de riesgo se pueden dividir en dos grupos, los modificables, aquellos en los que podemos incidir, como por ejemplo estilos de vida o el peso. Y los no modificables como pueden ser el sexo, la etnia o los antecedentes familiares.

Cuando nos referimos a la EVC, los factores de riesgo asociados a su presencia son:

- ◆ **Edad.** Los estudios han revelado que la edad avanzada es el factor de riesgo más importante para la aparición de varices y evolución de la enfermedad a IVC en EEII (11,12). En un estudio realizado en San Diego (64), la edad avanzada mostró una odds ratio (OR) significativa de hasta 2,42 ($p > 0.05$) para las varices (C_1 - C_2) y hasta 4,85 ($p > 0.05$) para la IVC (C_{3-6}). En el caso del Bonn Vein Study (30), los sujetos con edad comprendida entre los 70 a 79 años muestra una OR de 15.9 para desarrollar varices (C_1 - C_2) y una OR de 23,3 para evolucionar a IVC (C_{3-6}). Musil et al (65) confirma el aumento del riesgo con la edad de padecer una TVS en personas que ya padecen de IVC en estadios iniciales, el riesgo varía de una OR de 1 para las personas ≤ 45 años estudiadas a una OR de 2,93 (95 % CI = 1,5 – 5,76; $p = 0,001$) en personas ≥ 70 años. En el estudio Vein Consult Program (32) hallan que en población del Oeste de Europa más de 65 años el riesgo de padecer EVC en mujeres > 65 años es de un 84,0% (77,2-89) y en hombres del 66,0% (60-74,2).
- ◆ **Sexo.** Los estudios más clásicos (2003-2015) realizados principalmente en Europa y EEUU refieren que las varices C_2 son la fase de la EVC más común relacionada con el sexo femenino (15,30,64).

Estos mismos resultados se encontraron al estudio mundial Vein Consult Program (32) realizado en 2018: en todos los países estudiados detectaron mayor prevalencia de EVC en mujeres que en hombres. En Asia 67,42% vs 32,58%, en el

Oeste de Europa 69,58% vs 30,42%, en Europa del Este 70,70% vs 29,3%, y en América Latina 73,80% vs 26,2%, respectivamente.

En los estudios clásicos refieren no haber diferencias significativas en cuestión de sexo cuando la enfermedad se sitúa en la fase más inicial C₀₋₁, aunque estos resultados no son concluyentes (15,30,64), y se refiere en ellos que faltan estudios para su validación.

En el estudio de Musil et al (65) se encuentra un riesgo más elevado de padecer una TVS en mujeres que padecen EVC en estadios iniciales con una OR de 1,68 (95 % CI = 1,02 – 2.76; p = 0,041).

- ◆ *Sobrepeso y/u Obesidad.* En un estudio realizado en la población de Bonn (Alemania), se encontró que el 73% de los participantes con un IMC >40 presentaban algún síntoma relacionado con la EVC en sus piernas (30). Por otro lado, Fiebig et al (66) observan que las personas con EVC, en cualquier de sus estadios, presentan algún grado de sobrepeso con una media del IMC de 26.6 en mujeres y un 27,7 en hombres. En la población griega (29) (n=1500) se observó que el 62,9% de la población con EVC presentaba un IMC >25.

Musil et al (65) refieren que tanto el sobrepeso (IMC 26-29,9) como la obesidad (IMC ≥30) son factores de riesgo importantes que aumentan el riesgo de padecer EVC en cualquier de sus estadios, representando una OR 1,54 (95 % CI = 0,95 – 2,49; p = 0,039) y 2,04 (95 % CI = 1,27 – 3,29; p = 0,003) respectivamente.

Cuando se analiza el resultado de las intervenciones quirúrgicas para mejorar la IVC se observa que las personas con obesidad obtienen peores resultados en las mejoras que se podrían obtener de la intervención y estos son peores cuanto mayor es el IMC (67).

- ◆ *Anticonceptivos.* Una revisión sistemática (68) refiere que solo han encontrado dos estudios que sugieren un mayor riesgo de TVS en mujeres consumidoras de anticonceptivos que ya padecían de EVC en fases iniciales, sin embargo, no hay conclusiones definitivas por la falta de estudios y las limitaciones en la calidad de estos.
- ◆ *Embarazos.* El estudio DETECT-IVC (31) en población española manifiesta que el 69% de las mujeres con EVC ha estado embarazada. Jacobsen et al (69) refiere que

las embarazadas con $\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$ que precisan inmovilización tienen un riesgo elevado de padecer una trombosis venosa (TV) con un OR: 62,3 (IC95% 11,5-337).

- ♦ *Herencia familiar o factores genéticos.* En relación a la transmisión familiar o genética existen varios estudios que proponen el componente genético como un factor de riesgo independiente, siendo una de las causas de malformación o remodelación de la pared venosa y malformación de las válvulas, que pueden producir la aparición de varices (66,70).

Serra et al (71) refieren que los polimorfismos del gen HFE parecen desempeñar un papel en la susceptibilidad al desarrollo de venas varicosas, así como en la progresión de la enfermedad y la formación de úlceras.

Tiina et al (72) encuentran que la relación entre la presencia de varices y los antecedentes familiares fueron más frecuentes en hombres, OR=6,6 (95 % CI = 4,7 – 9,3) que en mujeres, OR=4,9 (95 % CI = 4,0 – 6,0). Musil et al (65) encontraron que el riesgo de padecer TVS en personas con EVC inicial es mayor en las personas que tienen antecedentes familiares (OR 2,28; 95 % CI = 1,28 – 4,05; p: 0,004).

Escudero et al (14) en su estudio con 19.800 participantes de población española hallaron que el 40% de estos tenía antecedentes familiares de EVC y un 5% antecedentes personales de TV o embolia pulmonar.

- ♦ *Etnia.* El estudio mundial Vein Consult Program (32), de los 99.359 sujetos ≥ 18 años encontró la mayor prevalencia de EVC y de IVC en la población de Europa del Este estudiada (70,18% y 29,90%, respectivamente), mientras que en Asia los porcentajes fueron inferiores (51,93% y 19,84%). Aunque la comparación por países es dificultosa ya que la población es cada vez es más diversa en el mundo. Dua et al (73) realizaron un estudio con 300 sujetos de diferentes orígenes y hallaron que los caucásicos presentaban mayor prevalencia de varices C₂ (36,7%) en comparación a los afroamericanos (21,6%), aunque los afroamericanos presentan mayor prevalencia en todas las fases más avanzadas. (C₄: Afroamericanos 35%, caucásicos 24,3%; y C₆: Afroamericanos 35,1%, caucásicos 7,5%). Este estudio concluyó que las personas de origen afroamericano presentaban mayor riesgo de padecer IVC además de que los tiempos de cicatrización de úlceras son más lentos y también

que presentan tasas más altas de recurrencia de úlceras en comparación a las personas de origen caucásico.

- ◆ *Horas prolongadas de bipedestación.* En la literatura actual no existe el umbral para determinar el número de horas considerado como bipedestación prolongada. Astudillo et al (74) en su revisión bibliográfica concluyeron que existe una asociación positiva entre el tiempo prolongado en bipedestación y el riesgo de padecer IVC. Dimakakos et al (29) realizaron una comparación de las personas que presentaban EVC y trabajaban. Crearon dos grupos según las horas que trabajan de pie. De estos grupos los que trabajaban 4 horas o más de pie presentaban mayor prevalencia de EVC (20,8%), que los que estaban de pie de 1 a 3 horas (12,5%) y las personas con un trabajo que no implicaba estar más de una hora de pie presentaban una prevalencia de EVC del 3,3%. Un estudio realizado para valorar el riesgo de la bipedestación laboral entre enfermeras de distintas áreas por Myeong et al (75) confirma el aumento del riesgo a padecer reflujo venoso con una OR 2,80 (95 % CI = 1,08 – 7,25).
- ◆ *Tabaco.* Aunque no es un factor de riesgo muy estudiado, Musil et al (65) refieren en su estudio que ser fumador es un factor a tener en cuenta para presentar TV en personas con EVC en estadios iniciales con una OR 1,69. (95 % CI = 1,1 – 2,58; p = 0,015).

Hasta aquí se han expuesto lo que se podrían llamar factores de riesgo clásicos. Fukaya et al (76) en el año 2018 publicaron un estudio genético y epidemiológico utilizando información de 493.519 muestras del Biobanco de Reino Unido (UK Biobank es una base de datos biomédica a gran escala y un recurso de investigación que contiene información genética y de salud en profundidad de medio millón de participantes del Reino Unido) con el objetivo de encontrar nuevos FR asociados el desarrollo de varices. Describieron 3 nuevos factores de riesgo que aportan nueva información para futuros estudio de prevención y tratamiento: 1) antecedentes personales de úlcera en EEII (de cualquier etiología) con un Hazard Ratio (HR): 4,65 (95% IC 2,36–9,16); 2) antecedentes de intervención de las arterias en las piernas: HR 3,71 (95% IC 2,46–5,62); 3) la altura: HR 1,70; (95% CI 1,48–1,96).

1.1.6. Tratamiento

El tratamiento de la patología venosa dependerá de su estadio y comorbilidades que acompañen a la salud de la persona. Todos los profesionales sanitarios deben hacer hincapié en el tratamiento preventivo para esta enfermedad, por lo tanto, el objetivo principal siempre será incidir en los factores de riesgo modificables mediante la educación para la salud y mejorar los hábitos saludables (7,12).

Existen tres tipos de tratamientos, siguiendo una línea de menos a más invasiva: la terapia compresiva, el tratamiento farmacológico y el quirúrgico, que se pueden llevar a siempre en función de la gravedad de la patología y teniendo en cuenta la calidad de vida de la persona (6,12,55,77,78).

1.1.6.1. Terapia compresiva

El tratamiento más conservador y el *gold standard* para evitar el RV y la HTV es la terapia compresiva mediante vendaje o media compresiva (12,79–81). La clave de la eficacia es incrementar la presión intersticial local y, por lo tanto, disminuir el diámetro de las venas. Con ello se reduce el edema y se retrasa la evolución progresiva de la EVC. Los vendajes deben ser usados en fases iniciales para la reducción de edema o para la cura de la UV, y las medias suelen ser el tratamiento a largo plazo (12,18,79,82–87). Tal y como se muestra en la Figura 2, debajo de las definiciones de cada apartado, la compresión adecuada o terapéutica dependerá del grado de evolución de la EVC, y siempre hay que tener en cuenta la tolerancia de la persona (85,88,89). Los vendajes compresivos en módulo de elasticidad medio/alto (en venda de 7/10m x 10 cm), los vendajes multicomponentes y la ortesis (media ortopédica) (90) con un grado de compresión de 30-40 mmHg son los que han demostrado corrección del reflujo venoso (79,91) y Moscicka et al (92) en 2019 en su estudio en relación la tasa de cicatrización de la UV con terapia compresiva demuestra que una compresión adecuada puede llegar a una tasa de cicatrización del 67% en 12 semanas y del 81% en 24 semanas. Aunque faltan estudios de evidencia elevada como ensayos clínicos, para evaluar las tasas y el tiempo de cicatrización para determinar qué sistema de compresión ofrece los mejores resultados para los pacientes con UV (93).

En España, hoy por hoy, no existe una normativa sobre las medias de compresión ortoprotésicas para el tratamiento de la EVC, a pesar de ser la clave para la corrección del RV y el tratamiento *gold standard*. Actualmente en Europa, existen tres normativas para la

regulación de la franja de compresión en mmHg relacionada con el número de clase de la media: la británica, la francesa y la alemana. Aunque las tres normativas tienen distintas franjas de compresión para el mismo número de clase, esto sucede porque el método utilizado para su evaluación no es el mismo (10,94) como se puede ver en la Tabla 4.

	Norma británica 6612:1985	Norma francesa ASQUAL	Norma alemana RAL-GZ 387:2000
Método de evaluación	HATRA	IFTH	HOSY
Clase I	14-17 mmHg	10-15 mmHg	18-21 mmHg
Clase II	18-24 mmHg	16-20 mmHg	23-32 mmHg
Clase III	25-35 mmHg	20-36 mmHg	34-46 mmHg
Clase IV	No descrita	> 36 mmHg	> 49 mmHg
Los rangos en mmHg corresponden a la presión aplicada en la mínima circunferencia en tobillo (punto cB en la escala internacional de compresión graduada)			

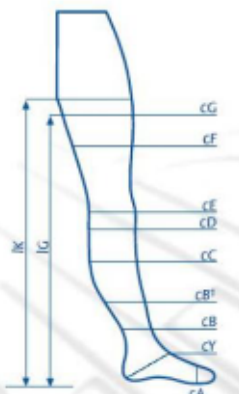


Tabla 4. Normativas europeas de los gradientes de presión en las medias ortoprotésicas. Extraída de: Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Tercera edición. Madrid: AEEVH, 2017. (10)

Las medias de compresión están contraindicadas cuando existe arteriopatía periférica, por ello antes de la aplicación de una terapia compresiva debe descartarse la patología arterial con una medida de ITB (10,12,19,23).

1.1.6.2. Tratamiento farmacológico

LA EVC también se puede tratar con fármacos venoactivos (FVA) que comprenden un grupo heterogéneo de productos. Se pueden clasificar en dos grupos por su origen sintético, como el dobesilato de calcio y el naltazon, o de origen natural, como el extracto de castaño de indias, extracto de ruscus o el extracto de Gingko (7,8,12). Su acción puede producirse sobre el tono venoso, la pared y las válvulas, la permeabilidad capilar, el drenaje linfático, los parámetros hemorreológicos (viscosidad de la sangre y agregación eritrocitaria) y/o el efecto sobre los antirradicales libres (7,8,12,95,96). En la Tabla 5 se describen de manera detallada cada grupo de medicamentos para el tratamiento de la EVC según su categoría y su acción.

El nivel de evidencia de cada medicamento, a pesar de los estudios que avalan este nivel no siempre son de la misma calidad o tipología (estudios exploratorios, descriptivos,

experimentales, revisiones bibliográficas o comités científicos) y, por lo tanto, debería tenerse en cuenta (97–99).

Por consiguiente, las guías de la European Society for Vascular Surgery (12) recomiendan considerar los FVA como una opción de tratamiento para el edema y el dolor generados por la EVC con un nivel de evidencia A y un grado de recomendación 2A.

Para la cicatrización de la úlcera, el nivel de evidencia determina que hay tres medicamentos destacados: los flavonoides (Fracción Flavonoide Micronizada Purificada-FFPM) (12,55,97), la sulodexide (100) que han demostrado efecto antiinflamatorio y modulador de factores de crecimiento con un nivel de evidencia II y un grado de recomendación A (12) y la pentoxifilina, que a pesar de ser un medicamento destinado a la arteriopatía periférica, también ha demostrado eficacia para la cura de la UV (12,101).

Los medicamentos, flavonoides y la sulodexide, son considerados un buen adyuvante a la cicatrización de la úlcera junto con la terapia compresiva (12).

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Categoría	Medicamento	Tono venoso	Pared y válvulas venosas	Permeabilidad capilar	Drenaje linfático	Parámetros hemorreológicos	Efecto antirradicales libres
Flavonoides (gamma benzopironas)	FFPM	♦	♦	♦	♦	♦	♦
	Diosminas sintéticas*						
	Rutina y rustósidos	♦		♦	♦	♦	♦
	Antocianinas (Vitivinifera)						♦
	Proantocianidina (Vitivinifera)			♦			♦
Alfa-benzopironas	Curnarina			♦	♦		♦
Saponinas	Extracto de castaño de indias;escina	♦		♦			♦
	Extacto de Ruscus	♦		♦			
Otros extractos de plantas	Extracto de Gingko*						
Productos sintéticos	Dobesialto de calcio	♦		♦	♦	♦	♦
	Benzarone*						
	Naltazon*						
Glicosaminoglicanos	Sulodexide			♦		♦	

Tabla 5. Mecanismos de acción de los diferentes fármacos venoactivos basados en la evidencia. Fuente: Guías de Práctica Clínica en Enfermedad Venosa Crónica (7,8,12). FFPM: Fracción flavonoica purificada y micronizada. *No hay información.

1.1.6.3. Tratamiento quirúrgico

Cuando los síntomas no se controlan y existe una recidiva de las úlceras, a pesar del cumplimiento de las medidas conservadoras citadas anteriormente en este apartado, en presencia de disfunción venosa severa, reflujo venoso y/o incompetencia valvular importante, se recomienda el tratamiento quirúrgico (102). Las guías de práctica clínica de la Society for Vascular Surgery y American Venous Forum recomiendan el tratamiento cuando el diámetro de la variz es superior a 3,5 mm y el tiempo de reflujo > 0,5s situadas donde cicatrizó una úlcera o donde está activa (18,55).

La cirugía reconstructiva del sistema venoso profundo generalmente se dirige a corregir el defecto subyacente, ya sea evitando el segmento obstruido o restaurando el mecanismo valvular. Para proceder a la corrección o eliminación de la incompetencia y reflujo venoso existen diferentes intervenciones según se precise, riesgo de la persona o localización (103,104).

1.1.7. Calidad de vida

El concepto de calidad de vida debe comprender tanto factores subjetivos como objetivos. La percepción que tiene cada individuo de su bienestar puede variar por diversos factores como el psicológico, el físico y el social (105). Es por ello que debe determinarse con las escalas validadas adecuadas para cada patología. Para valorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) existen diversas escalas validadas al español, como son el RAND-36 (SF-36) (106,107) y el EQ-5D (EuroQol) (108,109). Para valorar la calidad de vida de las personas que sufren algún grado de EVC en sus EEII (96) las escalas más conocidas y validadas por diversos estudios son la escala CIVIQ (67,110,111) y *Aberdeen Varicose Vein Questionnaire* (AVVQ) (51,102), esta última solo validada en inglés. Por tanto, existen escalas para valorar la calidad de vida de las personas que sufren EVC en todas las fases de la enfermedad.

Sritharan et al (112) encontraron que el 29% de personas con EVC sintomática presentaban signos claros de depresión sin estar diagnosticada. Además, concluyeron que las puntuaciones en depresión más altas eran para los pacientes en las fases más avanzadas de EVC (C₄-C₆). El proceso que más deteriora la calidad de vida de las personas es la aparición de una UV (C₆), debido a que se ve limitada la actividad social, se producen bajas

laborales, ingresos hospitalarios e incluso aislamiento social (12,31). Para analizar la calidad de vida en este último estadio se puede utilizar la escala CHARING CROSS VENOUS ULCER QUESTIONNAIRE (113) validada en español.

Además de la pérdida de calidad de vida se debe tener en cuenta la pérdida de días de trabajo, Vuylsteke et al (33) encontraron que el 10,4% de personas en Bélgica y Luxemburgo con EVC habían perdido algún día de trabajo debido a la enfermedad.

1.2. Epidemiología de la enfermedad venosa crónica en extremidad inferior

1.2.1. Prevalencia de la enfermedad venosa crónica en extremidad inferior

Una revisión bibliográfica de estudios epidemiológicos realizados entre el 1942 y el 2003 en poblaciones del Oeste de Europa y Estados Unidos (1) mostró que la EVC en EEII era altamente prevalente, llegando a afectar a tres cuartas partes de la población mundial adulta en las fases más incipientes de esta enfermedad, las arañas vasculares. Estudios más actuales estiman que existe entre un 1 y un 10% de la población mundial con EVC en fases muy avanzadas (32,60).

En las últimas décadas la investigación ha hecho aflorar la realidad de esta patología: se estima una prevalencia de EVC (C₁-C₆) en la población mundial que puede oscilar entre el 14,9% y el 70,2% (2,14,28-34). La disparidad de estos valores es posiblemente debida al diagnóstico de EVC utilizado para la investigación clínica, tal y como se explica ampliamente en el apartado de diagnóstico investigación clínica (véase 2.1.2.2).

El estudio más reciente a nivel mundial para la estimación de la prevalencia de la EVC, Vein Consult Program (32), incluye población de Asia, América Latina, el Este y el Oeste de Europa, con un total de n=99.359 participantes. Se incluyó en el estudio a las personas que visitaban los centros de AP por cualquier motivo de consulta. Se encontró una prevalencia global de EVC del 69,94% en todos sus grados con signos clínicos (C₁-C₆).

Para la población europea, el mismo estudio mundial Vein Consult Program (32) para la población de Europa del Oeste hallan valores de prevalencia de EVC (C₁-C₆) del 61,65%, valor que no dista mucho de sus mismos resultados en la prevalencia mundial (69,94%). Zolotukhin et al (34), en población de Rusia encontró valores muy parecidos (69,3%) y Vuylsteke et al (33) en la población de Bélgica y Luxemburgo también (61,3%), de los cuales casi el 26% estaba en fases avanzadas C₃-C₆; Akbulut et al. (28), en la población turca

encontró una prevalencia en fases avanzadas (C₃-C₆) superior (64,2%) a la del estudio anterior.

Pero también existen estudios que reportan prevalencias más bajas. Por ejemplo, la población griega (29) con una prevalencia del 14,9% (C₁-C₆). En población alemana Wrona et al. (30) reportaron que la prevalencia de varices visibles era del 22.6%, a los cuales se les realizó estudio de ecodoppler y se verificó que del 84,2% estaban en fases iniciales (C₀-C₂) pero el 15,8% estaban ya en fases más avanzadas (C₃-C₆) sin mostrar ni signos ni síntomas.

En población española hay dos estudios importantes que han determinado la prevalencia de EVC: Álvarez-Fernández et al (31) en 2008 detectan una prevalencia del 71%, en población sintomática sin signos visibles (C₀-C₆), mientras que Escudero Rodríguez et al (14) en 2013 hallan una prevalencia inferior (48,5%) teniendo en cuenta solo a la población sintomática y con signos visibles (C₁-C₆).

La fase más avanzada de la EVC es la UV y según la Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI) (60) tiene una prevalencia entre el 0,5 y el 0,8 % en población mundial. Vulsteke et al (32) en su estudio expresa una prevalencia de UV variable según la población estudiada en el mundo; cuando se habla de úlcera abierta (C₅) en población asiática, los valores son de un 0,59% y un 1,27% si también se tiene en cuenta, la UV cicatrizada (C₆). En población latino americana se observa un 2,5% (C₅) y un 3,97% (C₆), en la población de Europa del Este un 2,09% (C₅) y un 2,87% (C₆) y en la población del Oeste de Europa un 1,23% (C₅) y un 1,67% (C₆). En población española en 2006 el estudio DETECT halló una prevalencia de UV del 2% abierta (C₅) y un 1% para UV cerrada (C₆), en 2010 Escudero et al (14) reportó un 0,2% para C₅ y un 0,1% para C₆. En la población de Cataluña existen dos estudios; Berenguer et al (17) con el estudio de una parte de la población de Barcelona atendida en el centro de salud Pare Claret durante los años 2004-2014, encuentra una prevalencia entre el 0,8 y el 2,2 ‰ por año de UV abierta (C₆) estudiando solo en población urbana, al igual que Díaz-Herrera et al (114), para otra parte de la población de Barcelona atendida en 2013 por la AP de *Costa Ponent*, reportan una prevalencia de UV para población <65 años del 0,09‰, pero que se eleva hasta del 0,4‰ en población >74 años.

Aunque la UV es el grado de EVC menos prevalente, es la fase más costosa para la sanidad debido al aumento del riesgo de complicaciones, ingresos hospitalarios y bajas laborales.

En Reino Unido (115) durante los años 2012-2013 se contabilizaron 278.000 pacientes con UV activa a través de las historias clínicas de su sistema nacional de salud. El coste medio sanitario para el cuidado de las UV durante 12 meses era aproximadamente de £ 7.600 por UV. El coste de una UV sin cicatrizar es de 4 a 5 veces más alto que el cuidado de una UV ya cicatrizada (£ 3.000 por UV curada y £ 13.500 por UV sin cicatrizar).

Australia invierte 3,5 billones de dólares australianos, el 2% del coste de la sanidad pública, en la cura de las heridas crónicas (116). McCosker et al (117) para mejorar el conocimiento del estado actual de prevalencia e incidencia de las heridas en Australia realizó una revisión bibliográfica con el objetivo de realizar un modelo analítico de decisión para mejorar la atención a las personas con heridas y reducir los costes. Para UV se encontró una gran variabilidad en su prevalencia entre el 1% y el 70,5%. Cheng et al (84) realizaron un análisis de costes del efecto de un aumento de 270 millones al sistema de salud para vendaje compresivo para UV para mejorar el cuidado de las personas con UV en Australia, observaron que esta acción conllevó un ahorro de 1,4 mil millones durante el mismo período.

El estudio DETECT (31) reveló unos porcentajes en relación a las complicaciones por UV nada desdeñables en relación a la baja laboral con un 2,5%, y el 2% de personas ingresadas en relación a su UV. Además Kreft et al (118), realizaron un estudio de mortalidad en la población de Alemania en relación a la UV durante los años 2004-2015. La tasa de mortalidad de las personas que tenían una UV(C₆) fue de 7,02 muertes/100 personas año, además de demostrar que padecer una UV (C₅-C₆) aumentaba el riesgo de mortalidad hasta un 23% en relación a la población general.

1.2.2. Incidencia de la enfermedad venosa crónica en extremidad inferior

Robertson et al. (119) estudiaron durante 13 años una cohorte de la población de Edimburgo, y encontraron que las arañas vasculares (telangiectasias C₁) se presentaban con una tasa de incidencia anual del 1,4% personas-año (IC 95% 1,1-1,7). Hallaron 101 nuevos casos de varices (C₂) que se podían presentar en estadio leve, moderado o grave y se halló que el 87% estaban en estadio leve. Del total 546 participantes que al inicio no presentaban EVC, 50 desarrollaron IVC (C₃-C₆) en los 13 años del estudio, que representa una incidencia anual de 0,7% (IC 95% 0,5-0,9), de las que 3 evolucionaron a UV.

Takahashi (120) en un estudio retrospectivo encontró que el 1,7% de las personas de 60 años o más habían desarrollado una UV en los 2 años anteriores. La incidencia de UV fue de 8.6 casos/1000 personas-año. Se halló que las personas con EVC presentaban riesgo de padecer una úlcera con una OR de 19,40 (IC 95% 14,53-25,90) y con un valorar muy parecido el riesgo de re ulceración con una OR de 19,41 (IC 95% 14,53-25,91). Los resultados de Takahashi (120) y un estudio realizado en Auckland (Nueva Zelanda) (121) muestran: una incidencia acumulada de 32 UV por 100.000 habitantes-año (95% CI 27-37) y 170 nuevos casos de UV, de los cuales, el 90% se dieron en personas de 60 o más años. En la guía de práctica clínica para la prevención y manejo de la UV (122) de Australia y Nueva Zelanda se refiere que el riesgo de desarrollar UV aumenta drásticamente con la edad y las personas de 60 años o más se encuentran particularmente en riesgo. Además, estiman que la proporción de su población de más de 65 años aumentará entre el 23% y el 25% en 2056, por lo tanto, se espera que la población de Australia y Nueva Zelanda duplique cada año el número de UV en los próximos 25 años, con los gastos sanitarios y costes de vida asociados que conlleva esta fase avanzada de la EVC (84).

Berenguer-Pérez et al (17) describe en el año 2014 una incidencia de UV en personas mayores de 65 años del 1,7/1.000 personas-año, en la población de un centro de AP del centro de Barcelona que da cobertura a 56.000 pacientes, muy parecida a los valores obtenidos por Heyer et al (123) con un 1,6/1.000 personas-año donde se ha analizado el 11% de la población de Alemania que tiene seguro médico (9,1 millones de personas) y una edad media de 74 años.

1.2.3. La importancia de la detección de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores para las personas que la padecen.

Akbulut et al. (28) encontraron que de los participantes que se les confirmó EVC en EEII, el 79,45% no reconocía tener varices. Vuylsteke et al. (33) realizaron un estudio epidemiológico de la EVC sobre la población de Bélgica y Luxemburgo, de las personas con algún síntoma (n=3889) y se observó que el 15,2% había consultado alguna vez por esta enfermedad. Álvarez-Fernández et al. (31) en su estudio sobre una muestra de la población de España (n=16186) manifiestan que el 49% de las personas con EVC consideraban importante o grave su sintomatología. En el estudio realizado con población griega (29)

encontraron que el 62,9% los propios participantes del estudio con EVC pensaban que esta enfermedad no era importante, y además los que la sufrían en las fases más tempranas (C₀-C₂) explicaron que no se habían interesado nunca por su enfermedad.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



2. Justificación de la unidad temática

Los estudios epidemiológicos de EVC en EEII realizados hasta la fecha (14,28,30–32,34), se han llevado a cabo en muestras pequeñas o muestras muy grandes. En la literatura no hemos encontrado estudios que hayan abarcado una población geográfica entera, pudiendo aportar unos resultados más ajustados a la realidad. Además, la mayoría de los estudios publicados de prevalencia muestran resultados que se han obtenido con la búsqueda activa de la enfermedad en la muestra estudiada aportando valores superiores a los que se encontrarían si se estudiara la población que realmente consulta por esta enfermedad o toda la población. Esta puede ser una de las razones por lo que en la literatura se encuentra disparidad en los valores de las prevalencias observadas, que varían según poblaciones, zonas geográficas, tiempo de estudio o definición de la patología.

Existen pocos estudios sobre la incidencia de la EVC en EEII, en su globalidad. Los hallados estudian la incidencia de la enfermedad en fases ya avanzadas, la UV (17,72,124). Para poder evaluar la afectación de una enfermedad, el impacto de salud en la población y realizar una proyección del coste futuro es preciso realizar estudios de incidencia. Con los resultados obtenidos de los estudios de incidencia se pueden planificar las acciones preventivas y de promoción de la salud, al igual que, poder hacer una proyección de los recursos necesarios. Se podría realizar la planificación de acciones preventivas para evitar la aparición e incluso la progresión de esta enfermedad, evitando el empeoramiento de la calidad de vida de las personas que la sufren. Además, se podrían calcular los costes futuros de esta enfermedad en recursos sanitarios: los costes en consultas a AP, derivaciones y consultas a cirugía vascular, fármacos y tratamientos quirúrgicos, recursos para la cura de la UV, ingresos hospitalarios por complicaciones de la enfermedad, y otro tipo de costes como son las bajas laborales y/o la invalidez.

Esta tesis doctoral es un estudio epidemiológico sobre la EVC en Cataluña utilizando datos de la historia clínica de las personas atendidas en los centros de salud del *Insitut Català de Salut* (ICS) de atención primaria, que son parte del Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP), que contiene la información de casi 6 millones de personas, representando casi el 80% de la población de Cataluña,

atendidos en aproximadamente unos 279 equipos de atención primaria. Por eso, en primer lugar, es imprescindible conocer la validez de los diagnósticos registrados relacionados con la EVC.

Tener un diagnóstico validado permitirá realizar cualquier estudio de investigación de esta enfermedad relacionado con en el tratamiento, los cuidados, o los costes, entre otros. Pero en toda investigación se hace imprescindible conocer el punto de partida del estado actual de lo que queramos investigar. Es por ello que en esta tesis hemos trabajado para presentar una fotografía, el punto de partida, del estado venoso de la población >18 años de Cataluña, determinado la prevalencia e incidencia de esta enfermedad.

Además, la puerta de entrada a la sanidad para la mayoría de personas que precisan de atención para su salud o prevención es la AP, es por ello que se hace necesario tener una herramienta de ayuda a los PME de AP para conocer y tener en cuenta los parámetros mínimos necesarios, para realizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la EVC, la cual todavía no existe en la actualidad.

Por todos estos motivos se plantearon dos estudios, uno para evaluar la calidad diagnóstica y otro para conocer la epidemiología de la EVC. Con una hipótesis por estudio.

3. Hipótesis de partida y objetivos

Hipótesis 1: La calidad del diagnóstico de enfermedad venosa crónica en población general atendida por los servicios de atención primaria del Institut Català de la Salut es buena.

Objetivo principal:

- ✓ Evaluar la calidad del diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en sus diferentes fases en la población atendida por los PME de atención primaria del Institut Català de la Salut.

Objetivos específicos

- Describir las pruebas y/o maniobras realizadas para diagnosticar la enfermedad venosa crónica en la consulta.
- Describir el tipo de tratamientos farmacológicos y/o compresivos que se prescriben al paciente con diagnóstico de enfermedad venosa crónica (en cualquiera de sus estadios).
- Conocer la utilización de los consejos de salud para el cuidado de la enfermedad venosa crónica.
- Conocer el uso de escalas específicas para la descripción de la enfermedad venosa crónica en la historia clínica.

Hipótesis 2: La enfermedad venosa crónica en las extremidades inferiores se encuentra infradiagnosticada en todas las fases de la enfermedad (CEAP C₁-C₆).

Objetivos principales:

- ✓ Determinar la prevalencia e incidencia de la enfermedad venosa crónica en las extremidades inferiores en sus diferentes fases de la población atendida por los PME de atención primaria del Institut Català de la Salut.

Objetivos específicos

- Describir la prevalencia (31/12/2016) del diagnóstico de varices (C₁-C₂) en la población de Cataluña usuaria de los centros adscritos al ICS con una visita registrada en los últimos tres años, y sus características sociodemográficas y clínicas.
- Describir la prevalencia (31/12/2016) del diagnóstico de IVC (C₄) en Cataluña usuaria de los centros adscritos al ICS con una visita registrada en los últimos tres años, y sus características sociodemográficas y clínicas.
- Describir la prevalencia (31/12/2016) del diagnóstico de úlcera venosa (C₆) en la población de Cataluña usuaria de los centros adscritos al ICS con una visita registrada en los últimos tres años, y sus características sociodemográficas y clínicas.
- Describir la incidencia del año 2016 del diagnóstico de varices (C₁-C₂) en la población mayor de 18 años de Cataluña usuaria de los centros adscritos al ICS con una visita registrada en los últimos tres años y sus características sociodemográficas y clínicas.
- Describir la incidencia del año 2016 del diagnóstico de IVC (C₄) en la población mayor de 18 años de Cataluña usuaria de los centros adscritos al ICS con una visita registrada en los últimos tres años y sus características sociodemográficas y clínicas.
- Describir la incidencia del año 2016 del diagnóstico de úlcera venosa (C₆) en la población mayor de 18 años de Cataluña usuaria de los centros adscritos al ICS con una visita registrada en los últimos tres años y sus características sociodemográficas y clínicas.

- ✓ Determinar la validez de contenido de un registro conjunto mínimo básico de datos de la insuficiencia venosa crónica (CMBD-IVC) para que los PME de atención primaria la puedan utilizar para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad venosa de las extremidades inferiores.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



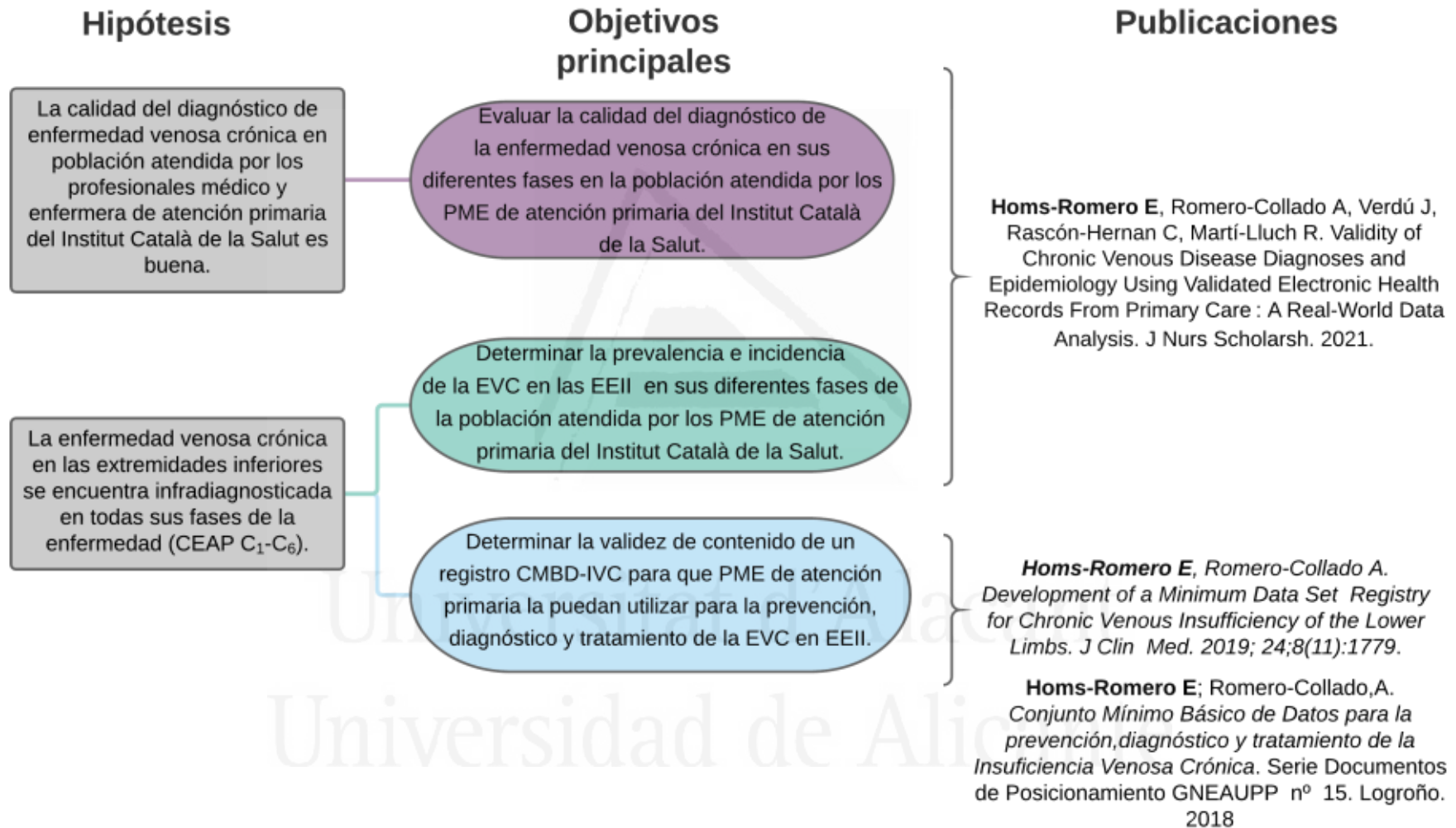


Figura 4. Esquema gráfico de la hipótesis, los objetivos principales y los artículos correspondientes publicados.

4. Trabajos presentados en congresos

4.1. Basic Minimum Data Set for the Assessment, Prevention, Treatment for Chronic Venous Insufficiency

Comunicación ORAL presentada como PONENTE invitada en el Congreso Internacional por la "European Society for Vascular Surgery" ESVS 32nd Annual Meeting, celebrado en Valencia del 25 al 28 de setiembre del 2018.

4.2. Documento de Posicionamiento GNEAUPP nº15: Conjunto Mínimo Básico de Datos en la Insuficiencia Venosa Crónica (CMBD-IVC).

Comunicación ORAL presentada como PONENTE invitada en el XII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas por GNEAUPP, celebrado en Valencia del 28 al 30 de noviembre del 2018.

4.3. Estudio CAT_VEIN: Epidemiología del diagnóstico de la Enfermedad Venosa en Cataluña 2011-2016. Resultados preliminares.

Comunicación ORAL *aceptada* como PONENTE, en la sección de doctorandos, en el XIII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas por GNEAUPP, 10-12 de noviembre del 2021 en Toledo.

♦ **Resumen:**

Introducción: La enfermedad venosa (EVC) en extremidades inferiores (EEII) es una patología vascular altamente prevalente, dependiendo de la población adulta estudiada esta puede llegar a afectar a tres cuartas partes de la población. En la gran mayoría se presentará en estados iniciales, pero se estima que entre 1-10% estará en fases muy avanzadas. En las últimas décadas los estudios han hecho aflorar la realidad de esta patología mostrando una prevalencia e incidencia de un problema real de salud pública.

Objetivo: Conocer el estado epidemiológico de la enfermedad venosa en extremidades inferiores en Catalunya durante los años 2011-2016.

Metodología: Estudio de corte transversal en el que se utilizó la base de datos del Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP), que contiene los registros de las consultas de 279 centros de atención primaria

pertenecientes al Servicio Catalán de Salud (Institut Català de la Salut (ICS). Los criterios de inclusión fueron las personas adultas (<18 años) que hubieran sido visitadas hasta tres años antes del 2011 hasta el 2016. Para la descripción se han adaptado los diagnósticos de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 relacionados con la EVC en extremidades inferiores a la escala CEAP (Clínica, etiología, anatomía y fisiopatología) y así poder realizar una descripción más específica.

Resultados: En el análisis se incluyeron unos 4 millones de personas cada año (2011-2016), que representan un 80% de la población catalana. La prevalencia de varices (C1-C2) varía del 4,67% (2011) al 5,67% (2016), la de insuficiencia venosa crónica (C4) del 2,41% (2011) al 3,41% (2016) y la de úlcera venosa (C6) presenta una prevalencia muy estable del 0,31% (2011) al 0,33% (2016).

Conclusiones: Se observó que el grado más incipiente, las varices, es el más prevalente. La prevalencia va disminuyendo progresivamente con la gravedad. En relación a la edad se observa como cualquier estadio aumenta en la población mayor de 65 años, y en el caso de la úlcera multiplicándose por 7 en mayores de 80 años. La edad y el género femenino están asociados a la presencia de la EVC. En relación a la incidencia se observa como disminuye anualmente sin encontrar estabilidad en el número de casos.

4.4. Prevalencia de la patología venosa en extremidades inferiores en Cataluña 2011-2016

Comunicación ORAL *aceptada* como PONENTE, en la sección premium, en el XIII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas por GNEAUPP, 10-12 de noviembre del 2021 en Toledo.

♦ Resumen

Introducción: La enfermedad venosa crónica (EVC) en extremidades inferiores (EEII) es una patología vascular altamente prevalente, dependiendo de la población adulta estudiada esta puede llegar a afectar a tres cuartas partes de la población. En la gran mayoría se presentará en estados iniciales, pero se estima que entre 1-10% estará en fases muy avanzadas. En las últimas décadas los estudios han hecho aflorar la realidad de esta patología mostrando una prevalencia e incidencia de un problema real de salud pública.

Objetivos: Analizar la prevalencia de la patología venosa en extremidades inferiores en la población de Catalunya.

Metodología: Para este estudio se utilizó la base de datos del Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP). Contiene los registros de las consultas, aproximadamente, de 279 centros de atención primaria pertenecientes al servicio de Sanidad de Catalunya: Institut Català de la Salut (ICS). De ellos estudiamos a las personas que hubiesen sido visitadas hasta tres años antes del 2011 hasta el 2016. Para la descripción se han adaptado los diagnósticos de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 relacionados con la enfermedad venosa crónica (EVC) en extremidades inferiores (EEII) a la escala CEAP (Clínica, etiología, anatomía i fisiopatología) y así poder realizar una descripción más específica.

Resultados: Se analizaron unos 4.000.000 millones de historias clínicas de cada año (2011-2016) de las personas que fueron atendidas en centros del ICS. Observamos que durante los años 2011-2016 la prevalencia de EVC en EEII, que incluye todos los estadios de esta patología (C₀-C₆), des del más banal al más grave, en Catalunya tiene un comportamiento muy parecido. La prevalencia varía entre el 4,67 (2011) al 5,67 (2016) en varices (C₁-C₂), del 2,41 (2011) al 3,41 (2016) en el diagnóstico de Insuficiencia venosa crónica (C₄) y finalmente la úlcera venosa (C₆) con una prevalencia muy igual durante estos años 0,31 (2011) al 0,33 (2016).

Si analizamos el año 2016 más detenidamente, ya que los valores son muy parecidos durante estos años, podemos comprobar como la edad y ser mujer son factores de riesgo importantes, ya que con la edad la prevalencia EVC aumenta del 1,14 (18-29 años) al 23,71 en personas mayores de 80 años. En cuestión de sexo ser mujer casi triplica la tasa en cualquiera de sus estadios excepto la úlcera venosa que sigue siendo superior en mujeres, pero la diferencia ya no llega a duplicarse.

Conclusiones: Las varices (C1 y C2), como problema de salud, se presentan en una parte importante de la población. Con la edad y la progresión de esta enfermedad puede evolucionar hasta la úlcera.

Este comportamiento es muy parecido a la literatura todo y que los valores representados son muy inferiores a los encontrados. Según estudio Vein Consult Program 2018 las prevalencias de EV en Europa Oeste rodean las cifras del 38,8 (26,9-51,5) en

mujeres y del 14,3 (7,6-25,1) en hombres entre 18-34 años, hasta el 84,0 (77,2-89) en mujeres y del 66,0 (60,0-74,2) en hombres mayores de 65 años. Otro estudio demuestra un Barcelona una prevalencia superior con un rango entre el 0,8 – 2,2 por cada 1000 personas.

4.5. Estudio CATVEIN: Validación del diagnóstico de la enfermedad venosa en extremidades inferiores en Cataluña 2011-2016 en la base SIDIAP. Resultados preliminares.

Comunicación ORAL *aceptada* en el XXXII Congreso Nacional de Enfermería Vascular y Heridas, pendiente de fechas y lugar final.

◆ **Resumen**

Introducción: La enfermedad venosa crónica (EVC) en extremidades inferiores (EEII) es una patología vascular altamente prevalente, dependiendo de la población adulta estudiada esta puede llegar a afectar a tres cuartas partes de la población. En la gran mayoría se presentará en estados iniciales, pero se estima que entre 1-10% estará en fases muy avanzadas. En las últimas décadas los estudios han hecho aflorar la realidad de esta patología mostrando una prevalencia e incidencia de un problema real de salud pública.

Objetivos: Realizar la validación diagnóstica de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores a través de los registros incluidos en la base de datos del “Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria” (SIDIAP).

Metodología: Para la validación del diagnóstico de la EVC se ha utilizado la base de datos SIDIAP que contiene los registros de las consultas de 279 centros de atención primaria del “Institut Català de la Salut” (ICS), los cuales representan un 80% de los centros de Catalunya.

Para ello se creó un cuestionario que debía orientar hacia la certeza del diagnóstico a través de 6 preguntas relacionadas con; 1-Quien ha realizado el diagnóstico, 2-Que diagnóstico consta en el programa, 3- Acciones/pruebas realizada, 4- Clasificación patología venosa, 5- Relación fecha del diagnóstico con tipo de visita (urgencias, AP, especialista, no hay datos), 6-Tratamiento. Cada respuesta sigue un algoritmo para determinar si este diagnóstico es veraz o no hay suficiente información para poderlo determinar.

El cuestionario fue enviado a 20 médicos de atención primaria que analizaron, cada uno de ellos, 10 historiales clínicos de pacientes que tenían un diagnóstico de enfermedad venosa: varices, insuficiencia venosa, úlcera venosa, entre otros.

Se definió a los pacientes como casos verdaderos si la historia clínica contenía información suficiente para su diagnóstico y al resto como casos falsos.

Resultados: Para la validación diagnóstica se analizaron 200 historias clínicas. Encontramos un 89,95% (95% IC 84,99 – 93,40) de valor predictivo positivo (VPP) del diagnóstico de enfermedad venosa, que incluye cualquiera de sus diagnósticos y todos los estadios.

Conclusiones: El VPP del 89,95% da una fiabilidad muy alta de la veracidad del diagnóstico de EV en EEII en la base de datos de SIDIAP, y por lo tanto se pueden realizar futuras investigaciones epidemiológicas de valor en relación a enfermedad venosa.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Sección 2 - Trabajos publicados

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Esta tesis presentada por compendio de publicaciones ha contribuido en la comunidad científica con:

- Libro publicado como documento de posicionamiento de la Sociedad Científica del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras Por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP): Homs-Romero E, Romero-Collado A. Conjunto Mínimo Básico de Datos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica. Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 15. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño: GNEAUPP; 2018. ISBN-13: 978-84-09-03792-6.
- 1º Artículo publicado: Homs-Romero E, Romero-Collado A. Development of a Minimum Data Set Registry for Chronic Venous Insufficiency of the Lower Limbs. J Clin Med. 2019;8(11):1779. doi: 10.3390/jcm8111779. Con un factor de impacto (2019): 3.303. Q1 (36/165). En la categoría de Medicine, General & Internal.
- 2º Artículo publicado: Homs-Romero E, Romero-Collado A, Verdú J, Blanch J, Rascón-Hernán C, Martí-Lluch R. Validity of Chronic Venous Disease Diagnoses and Epidemiology Using Validated Electronic Health Records From Primary Care: A Real-World Data Analysis. J Nurs Scholarsh. doi: 10.1111/jnu.12639. Con un factor de impacto (2019): 2.655. Q1 (4/123) en la posición del primer decil. En la categoría Nursing, Sciences.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

5. Conjunto Mínimo Básico de Datos para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica.





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO Nº 15

**EL PRESENTE DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO FUE
ELABORADO POR:**

AUTORES:

ÈRICA HOMS ROMERO

Enfermera. Máster Oficial en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas. Universidad de Cantabria. Doctoranda en la Universidad de Alacant. Experta en el Cuidado de Heridas Crónicas acreditado por el GNEAUPP. Referente clínico en el EAP Ernest Lluch de Figueres.

ÀNGEL ROMERO COLLADO

Enfermero. Doctor por la Universitat de Girona. Profesor de la Facultad de Enfermería de la Universitat de Girona. Experto en el Cuidado de Heridas Crónicas acreditado por el GNEAUPP.

© 2018 GNEAUPP
Edición y producción: GNEAUPP
Imprime: GNEAUPP
ISBN-13: 978-84-09-03792-6

[ISBN -13: 978-84-09-03792-6](#)

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

6. Development of a Minimum Data Set Registry for Chronic Venous Insufficiency of the Lower Limbs.





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Article

Development of a Minimum Data Set Registry for Chronic Venous Insufficiency of the Lower Limbs

Erica Homs-Romero ¹  and Angel Romero-Collado ^{2,*} 

¹ Figueres Basic Healthcare Area (Àrea Bàsica de Salut de Figueres), Catalan Health Institute (Institut Català de la Salut), C/Tramuntana 2, 17600 Figueres (Girona), Spain; ericahr@gmail.com

² Nursing Department, University of Girona, C/Emili Grahit 77, 17071 Girona, Spain

* Correspondence: angel.romero@udg.edu; Tel.: +34-972418-770

Doi: [10.3390/jcm8111779](https://doi.org/10.3390/jcm8111779)

◆ Abstract

Background: Chronic venous disease (CVD) of the lower limbs is a health problem with high prevalence and gradual progression. Venous disease is under-diagnosed, and is detected when an ulcer appears. A minimum data set (MDS) is a set of clearly defined items concerning a specific issue and have been shown to be effective in the prevention and early detection of different health problems, and help guide their treatment. The aim of this study was to develop a MDS registry for the prevention, diagnosis and treatment of CVD of the lower limbs.

Methods: We designed the instrument in two phases, comprising a literature review and an e-Delphi study to validate the content.

Results: We obtained a total of 39 documents that we used to develop a registry with 125 items grouped in 7 categories: patient examination, venous disease assessment methods, diagnostic tests to confirm the disease, ulcer assessment, treatments to manage the disease at all its stages, patient quality of life and patient health education. The instrument content was validated by 25 experts, 88% of whom were primary healthcare and hospital nurses and 84% had more than 10 years' experience in wound care. Using a two-round Delphi approach, we reduced the number of items in the MDSCVD to 106 items. The categories remained unchanged.

Conclusions: We developed an MDS for CVD with seven categories to assist healthcare professionals in the prevention, early detection and treatment of CVD. This tool will allow

the creation of a registry in the primary care setting to monitor the venous health state of the population.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

**7. Validity of Chronic Venous Disease Diagnoses and Epidemiology Using
Validated Electronic Health Records from Primary Care: A Real-World
Data analysis**





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Validity of Chronic Venous Disease Diagnoses and Epidemiology Using Validated Electronic Health Records From Primary Care: A Real-World Data Analysis

Erica Homs-Romero, MSc, RN¹, Angel Romero-Collado, PhD, MSc, RN² , Jose Verdú, PhD, MSc, RN³, Jordi Blanch, PhD⁴, Carolina Rascón-Hernán, PhD, MSc, RN², & Ruth Martí-Lluch, PhD^{4,5}

1 Primary Health Care Nurse, Figueras Basic Healthcare Area (Àrea Bàsica de Salut de Figueras)

2 Professor of Nursing, Nursing Department, University of Girona, Girona, Spain

3 Professor of Nursing, Department of Nursing, University of Alicante, Spain

4 Unitat de suport a la recerca de Girona, Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), Girona, Spain

5 Universitat Autònoma de Barcelona, 08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Girona, Spain

DOI: <https://doi.org/10.1111/jnu.12639>

◆ Abstract

Purpose: The aim of this study was to evaluate the validity of lower limb chronic venous disease (CVD) diagnoses entered in a large electronic health record database in primary care in Catalonia, Spain; to investigate the reliability of these data for research purposes; and to estimate the prevalence and incidence of CVD, chronic venous insufficiency (CVI), and venous leg ulcer (VLU).

Design: Real-world data analysis based on a large electronic health record database in primary care in Catalonia, Spain.

Methods: We used a primary care research database (Information System for the Development of Research in Primary Care [SIDIAP]), which contains anonymous data on some 5.8 million people from 279 primary care centres, accounting for more than 80% of the Catalan population and 15% of the Spanish population. We evaluated the validity of the ICD-10 codes for CVD in SIDIAP for 200 adult patients through the responses of 20 primary care physicians to a questionnaire.

Findings: The positive predictive value of CVD in SIDIAP was 89.95% (95% confidence interval [CI] 84.99–93.40). The prevalence rates for CVD, CVI, and VLU were 9.54% (95% CI 9.51–9.56), 3.87%, and 0.33%, respectively. The incidence rates for CVD, CVI, and VLU were 7.91/1,000 person-years (95% CI 7.82–8.00), 3.37/1,000 person-years (95% CI 3.31–3.43), and 0.23/1,000 person-years (95% CI 0.21–0.24), respectively.



Conclusions: The Catalanian SIDIAP database contains valid CVD diagnoses. The prevalence and incidence rates found using real-world data are low compared with those in the literature, possibly because CVD is an underdiagnosed entity.

Clinical Relevance: Real-world data can inform clinicians on lower limb venous health in a population, show changes as individuals age, and reveal aspects where healthcare can be improved.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Sección 3 – Conclusiones

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



8. Conclusiones finales

8.1. Evaluar la calidad del diagnóstico de la enfermedad venosa crónica en sus diferentes fases en la población atendida por los PME de atención primaria del Institut Català de la Salut.

El diagnóstico de enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores en la base de datos SIDIAP muestra una validez muy buena, con un VPP del 89.95% (95% IC 84.99 - 93.40).

8.1.1. Las pruebas y/o maniobras realizadas para diagnosticar la enfermedad venosa crónica en la consulta.

El 77.6% de los códigos de diagnóstico *I87.2 Insuficiencia venosa crónica* fueron diagnosticados por médicos de atención primaria seguido por médicos especialistas en cirugía vascular (16.6%), el resto de códigos fueron introducidos en la historia clínica informatizada tras aportar pruebas externas por el paciente.

Para la confirmación del diagnóstico de enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores, en cualquier de sus estadios la técnica más utilizada es la exploración de signos y síntomas clínicos, en un 59.8% de los casos. La palpación de pulsos y el ITB, son dos técnicas poco realizadas con un 25% y un 7.2% de los casos, respectivamente.

8.2.1. El tipo de tratamientos farmacológicos y/o compresivos que se prescriben al paciente con diagnóstico de enfermedad venosa crónica (en cualquiera de sus fases).

La terapia compresiva se ha prescrito o recomendado al 32% de los pacientes diagnosticados de enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores, independientemente de la fase de la patología.

8.3.1. Los consejos de salud para el cuidado de la enfermedad venosa crónica.

Las medidas higiénico posturales y la dieta son los consejos de salud de elección, lo han recibido casi el 80% los pacientes diagnosticados de enfermedad venosa en EEII.

8.1.4. El uso de escalas específicas para la descripción de la enfermedad venosa crónica en la historia clínica.

Se observa una infrautilización de las escalas de clasificación para la descripción de los signos que presenta la persona que se le diagnostica EVC en cualquiera de sus fases. La escala CEAP es utilizada en un 12.2% de los casos y en ningún caso de los estudiados se utilizó la escala VCSS o Villalta. No existe en el programa e-CAP de la historia clínica informatizada ninguna escala (o variables) para poder realizar un registro para clasificar el estadio de la enfermedad y/o la gravedad de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores.

8.2. Estudio de la prevalencia e incidencia de la enfermedad venosa en sus diferentes fases de las extremidades inferiores en la población de Cataluña usuaria de los centros adscritos al ICS con una visita registrada en los últimos tres años, y sus características sociodemográficas y clínicas atendida por los PME de atención primaria del Institut Català de la Salut.

Recordar que, tal y como se explica en el segundo artículo (5), que se han convertido los diagnósticos de EVC registrados en la base de datos SIDIAP a las clasificación de las enfermedades del CIE-10 (26) y se ha realizado una aproximación a la escala CEAP para poder mejorar en entendimiento estadístico.

8.2.1. Describir la prevalencia (31/12/2016) del diagnóstico de varices (C_1 - C_2), IVC (C_4) y de úlcera venosa (C_6).

La prevalencia de EVC en EEII (C_1 - C_6) en la población estudiada es del 9.54% (IC 95% 9.51 - 9.56). En fases las más avanzadas, la IVC (C_3 - C_6) es del 3.87% (IC 95% 3.85 - 3.89), y un 0.33% (IC 95% 0.33 - 0.34) presenta una UV (C_6).

En relación a la población de Cataluña, las personas que sufren insuficiencia venosa crónica (C_4) presentan el doble de proporción de hipertensión, obesidad y diabetes mellitus, y el triple de insuficiencia renal crónica que la población general. En las personas que padecen EVC (C_1 - C_6) también se evidencian estas diferencias, pero son de menor magnitud.

La prevalencia en cualquier fase de la enfermedad venosa crónica en extremidades inferiores en personas mayores de 65 años es muy superior comparada con las personas menores de 65 años. Tres veces superior en fases iniciales (C_1 - C_2), cuatro en fases avanzadas (C_4) y diez en la fase más grave (C_6).

Las mujeres son el sexo más afectado por esta enfermedad representando el 75% de los diagnósticos tanto en enfermedad venosa crónica como en insuficiencia venosa crónica en extremidades inferiores.

8.2.2. Describir la incidencia del año 2016 del diagnóstico de varices (C_1 - C_2), IVC (C_4) y de úlcera venosa (C_6).

Las tasas de incidencia de EVC en EEII (C_1 - C_6) en la población estudiada es del 7.91/1.000 personas/año (IC 95% 7.82 - 8.00). Para las fases más avanzadas IVC (C_4) del 3.37/1.000 personas/año (IC 95% 3.31 - 3.43) y para la aparición de úlcera venosa (C_6) del 0.23/1.000 personas/año (IC 95% 0.21 - 0.24).

La población incidente presenta las mismas características clínicas que la población prevalente estudiada.

Se encuentran tasas de incidencia 9 veces más elevadas en las personas mayores de 80 años que a las menores de 30 años. En relación al sexo la incidencia de enfermedad venosa crónica e insuficiencia venosa crónica en extremidades inferiores es el doble en mujeres que en hombres (10.81 vs 4.98/1.000 personas/año).

8.3. Herramienta para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad venosa crónica

El conjunto mínimo básico de datos (CMBD) para la EVC desarrollado incluye siete categorías y 106 elementos para ayudar a los profesionales de la salud en la prevención, detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la EVC.

Hipótesis 1: *La calidad del diagnóstico de enfermedad venosa crónica en población general atendida por los servicios de atención primaria del Institut Català de la Salut es buena.*

Se confirma la hipótesis ya que se puede afirmar que la calidad diagnóstica de la enfermedad venosa crónica es muy buena y con un valor predictivo positivo elevado.

Hipótesis 2: *La enfermedad venosa crónica en las extremidades inferiores se encuentra infradiagnosticada en todas sus fases CEAP (C₁-C₆).*

Se verifica la hipótesis ya que se puede afirmar que la prevalencia e incidencia de la EVC en cualquier de sus fases en las personas mayores de 18 años de Cataluña, utilizando los datos de las historias clínicas de las personas visitadas en los centros de atención primaria pertenecientes a los centros del ICS, obtenidos mediante la base de datos SIDIAP, son bajas comparadas con otros estudios encontrados en la literatura.

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

9. Implicaciones clínicas y perspectivas de futuro

Los resultados obtenidos en esta tesis han demostrado la existencia de un infradiagnóstico de la EVC en Cataluña, tanto la prevalencia como la incidencia halladas son inferiores a la literatura, aunque las características de la población de estudio son muy parecidas a la mayoría de estudios publicados. El infradiagnóstico puede estar relacionado con la población que consulta directamente por esta enfermedad y se registra en su historia clínica, en comparación a los estudios publicados, los cuales, realizan la búsqueda activa de esta enfermedad en su población de estudio. En la literatura los valores encontrados de prevalencia pueden llegar a multiplicarse hasta por 7 en sus fases iniciales. Además, en nuestro estudio se ha observado que se diagnostica el mismo número de personas con varices que con IVC en un año, ello comporta un retraso en el diagnóstico mermando la calidad de vida de las personas que la padecen y aumentando los costes sanitarios.

Uno de los hándicaps hallados en esta tesis es que el programa informático e-CAP, actualmente, no contempla las variables clínicas, escalas de clasificación, escalas de gravedad ni escalas específicas de calidad de vida relacionadas con la EVC, dificultando el proceso de registro del trabajo realizado o recomendado.

Se ha hallado un porcentaje muy bajo de prescripciones o recomendaciones del tratamiento compresivo a las personas diagnosticadas de EVC, sabiendo que es el tratamiento *gold standard*. Aunque los resultados pueden haberse visto afectados por la falta de un registro adecuado para la recogida clínica de esta variable en el momento de hacer la tesis en SIDIAP.

Es por ello que se proponen algunas líneas de investigación futuras con el objetivo de mejorar la detección y diagnóstico de esta enfermedad y el registro en la historia clínica informatizada:

- Favorecer el registro y seguimiento de los factores riesgo de la EVC en EEII ayudará a intervenir precozmente sobre ellos. Aun así, hacen falta estudios que demuestren la existencia de intervenciones efectivas para prevenir/retrasar la morbilidad de esta enfermedad. A pesar de que se conocen cuáles son los FR más importantes deben realizarse intervenciones para generar evidencia sobre la prevención de la morbilidad

de la EVC en EEII.

- Proponer la introducción del CMBD-IVC en el programa de historia clínica informatizada, siempre acompañado de formación de la patología y el uso de la herramienta a los PME. El CMBD-IVC es una herramienta de gestión clínica que ofrece una visión integral del paciente y ayuda a visibilizar los parámetros alterados para realizar, según el resultado de la valoración, la promoción y prevención, al igual que aporta las escalas de valoración para realizar el diagnóstico y poder evaluar el avance de la enfermedad.
- La introducción de la herramienta CMBD-IVC en los programas clínicos informatizados mejoraría los registros relacionados con la EVC. A partir de los datos obtenidos se podría analizar y mejorar la dotación de servicios necesarios y partidas económicas destinadas a esta enfermedad, pudiéndose realizar análisis exhaustivos de los recursos sanitarios y materiales destinados a:
 - Conocer los antecedentes de la población del contingente de cada profesional para poder realizar actividades de promoción de la salud y preventivas para aquellas personas con más riesgo de padecer la enfermedad.
 - Avaluar la salud venosa de la población a través de las escalas de clasificación CEAP y/o de gravedad VCSS.
 - Determinar y analizar los costes de los tratamientos de terapia compresiva, farmacológicos y apósitos en la cura de la UV.
 - Conocer el número de derivaciones a cirugía vascular y poder evaluar en el estadio de CEAP en el que se derivan.
 - Conocer y evaluar las derivaciones a los servicios de urgencias por celulitis y/o infección relacionadas con las UV.
 - Conocer y evaluar las bajas laborales y/o la invalidez relacionadas con la EVC en cualquier de sus fases.
- Con la mejoría de los registros sería apropiado realizar estudios de incidencia para monitorizar el estado de salud venosa poblacional.

Se espera que estos estudios futuros puedan contribuir a mejorar los conocimientos de esta patología, las dotaciones de recursos sanitarios y materiales para la prevención y educación de la EVC a los profesionales de atención primaria, haciendo hincapié en el trabajo de promoción y educación para trasladar esta mejoría a las personas susceptibles de padecer la EVC.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Sección 4 – Bibliografía

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



10. Bibliografía

1. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol.* 2005;15(3):175–84.
2. Ruckley C V., Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Fowkes FGR. Telangiectasia in the Edinburgh Vein Study: Epidemiology and Association with Trunk Varices and Symptoms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;36(6):719–24.
3. Homs-Romero E, Romero-Collado A. Conjunto Mínimo Básico de Datos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica. Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 15. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas, editor. Logroño; 2018.
4. Homs-Romero, Romero-Collado. Development of a Minimum Data Set Registry for Chronic Venous Insufficiency of the Lower Limbs. *J Clin Med.* 2019;8(11):1779.
5. Homs-Romero E, Romero-Collado A, Verdú J, Rascón-Hernan C, Martí-Lluch R. Validity of Chronic Venous Disease Diagnoses and Epidemiology Using Validated Electronic Health Records From Primary Care : A Real-World Data Analysis. *J Nurs Scholarsh.* 2021;
6. Gloviczki P. The Layman’s Handbook of Venous Disorders. Third Edit. Hodder Arnold, editor. London: Provided by the American Venous Forum: <https://www.veinforum.org/patients/vein-handbook/>; 2009.
7. Carrasco E, Díaz S. Recomendaciones para el manejo de la Enfermedad Venosa Crónica en Atención Primaria. Torrejón de Ardoz: ID Médica; 2015.
8. Miquel Abbad C, Rial Horcajo R, Ballesteros Ortega D, García Madrid C. Guías de práctica clínica en enfermedad venosa crónica. Torrejón de Ardoz. ID Médica; 2015.
9. Eklof B, Perrin M, Delis KT, Rutherford RB, Gloviczki P. Updated terminology of chronic venous disorders: The VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document. *J Vasc Surg.* 2009;49(2):498–501.
10. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. [Internet]. Tercera Ed. Madrid:AEEVH; 2017. Available from: <https://aeevh.org/wp-content/uploads/2020/04/Guia-de-Practica-Clinica-web.pdf>



11. Garg N, Gloviczki P. Chronic Venous Insufficiency. In: Vascular Medicine: A Companion to Braunwald's Heart Disease. 2^o Edition. Philadelphia: Elsevier; 2013. p. 652–66.
12. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S et al. Editor's choice - Management of chronic venous disease: Clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;49(6):678–737.
13. Conde E. Cuando una herida en la piel no cierra.
14. Escudero Rodríguez JR, Fernández Quesada F, Bellmunt Montoya S. Prevalencia y características clínicas de la enfermedad venosa crónica en pacientes atendidos en Atención Primaria en España: resultados del estudio internacional Vein Consult Program. Cir Esp. 2014;92(8):539–46.
15. Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Ponçot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: A population-based study in France. J Vasc Surg. 2004;40(4):650–9.
16. Díaz Sánchez S, Piquer Farrés N, Fuentes Camps E, Bellmunt Montoya S, Sánchez Nevárez I, Fernández Quesada F. Criterios de derivación entre niveles asistenciales de pacientes con enfermedad vascular. Documento de consenso SEMFYC-SEACV. Resumen ejecutivo. Aten Primaria. 2012;44(9):556–61.
17. Berenguer Pérez M, López-Casanova P, Sarabia Lavín R, González de la Torre H, Verdú-Soriano J. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre—A time series study (2010-2014). Int Wound J. 2019;16(1):256–65.
18. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. J Vasc Surg. 2011;53(5 SUPPL.):2S-48S.
19. Rajabi-Estarabadi A, Kayssi A, Alavi A, Kirsner RS. Vascular Tests for Dermatologists. Am J Clin Dermatol. 2019;20(5):657-667.
20. Pannier F, Rabe E. Differential diagnosis of leg ulcers. Phlebology. 2013;28(1_suppl):55–60.

21. Marin JA, Woo KY. Clinical characteristics of mixed arteriovenous leg ulcers: A descriptive study. *J Wound Ostomy Cont Nurs*. 2017;44(1):41–7.
22. Ručigaj T. Mjerenje glezanjskog indeksa [Ankle brachial index measurement]. *Acta Med Croat*. 2014;68 Suppl 1:123–6.
23. 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.
24. Maya Andrade RA, Pérez Escanilla F. Documentos SEMG. Manejo y derivación. Insuficiencia Venosa Crónica en Atención Primaria. Esplugues de Llobregat: SANED.GRUPO; 2018.
25. Aguado Gayarre R, Farrès Piquer N, Oliva Escobar B, Camps Fuentes EM, Pérez Berenguer M, Herrera Díaz MÁ. Insuficiencia venosa crónica. *FMC*. 2016;23:5–38.
26. Clasificación Internacional de Enfermedades. eCIE-Maps - CIE-10-ES Diagnósticos [Internet]. [cited 2020 May 28]. Available from: https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html#search=I87&flags=111100&flagsLT=11111111&searchId=1590651270438&indiceAlfabetico=insuficiencia+venosa&listaTabular=I87&expand=0&clasification=cie10mc&version=2010
27. Larese S, Gorman E, Snyder A, Syverud S. A pilot study: Exposing novice medical and nursing students to point-of-care sonography skills. *J Diagnostic Med Sonogr*. 2012;28(2):91–4.
28. Akbulut B, Uçar HI, Oç M, Ikizler M, Yorgancioglu C, Dernek S BE. Characteristics of venous insufficiency in western Turkey: VEYT-I study. *Phlebology*. 2012;27(7):374–7.
29. Dimakakos E, Syrigos K, Scliros E, Karaitianos I. Prevalence, risk and aggravating factors of chronic venous disease: An epidemiological survey of the general population of Greece. *Phlebology*. 2013;28(4):184–90.
30. Wrona M, Jöckel KH, Pannier F, Bock E, Hoffmann B, Rabe E. Association of Venous Disorders with Leg Symptoms: Results from the Bonn Vein Study 1. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;50(3):360–7.



31. Álvarez-Fernández LJ, Lozano F, Marinello J, Masegosa-Medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España : estudio DETECT-IVC 2006. *Angiologia*. 2008;60(1):27–36.
32. Vuylsteke ME, Colman R, Thomis S, Guillaume G, Van Quickenborne D, Staelens I. An Epidemiological Survey of Venous Disease Among General Practitioner Attendees in Different Geographical Regions on the Globe: The Final Results of the Vein Consult Program. *Angiology*. 2018;69(9):779–85.
33. Vuylsteke ME, Thomis S, Guillaume G, Modliszewski ML, Weides N, Staelens I. Epidemiological study on chronic venous disease in Belgium and Luxembourg: Prevalence, risk factors, and symptomatology. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;49(4):432–9.
34. Zolotukhin IA, Seliverstov EI, Shevtsov YN, Avakians IP, Nikishkov AS, Tatarintsev AM, et al. Prevalence and Risk Factors for Chronic Venous Disease in the General Russian Population. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;54(6):752–8.
35. The Association of British Pharmaceutical Industry. The Vision for Real World Data - Harnessing the Opportunities in the UK. Demonstrating value with Real World Data. [Internet]. London: ABPI; 2011. 35–39 p. Available from: [https://www.uschamberfoundation.org/sites/default/files/Pfizer Article.pdf](https://www.uschamberfoundation.org/sites/default/files/Pfizer%20Article.pdf)
36. García López J, Del Llano Señarís J, Del Diego Salas J, Recalde Manrique J. Aportación de los “Real World Data (RWD)” a la mejora de la práctica clínica y del consumo de recursos de los pacientes. Fundación Gaspar Casal, editor. 2017. 1–50 p.
37. Baumfeld Andre E, Reynolds R, Caubel P, Azoulay L, Dreyer NA. Trial designs using real-world data: The changing landscape of the regulatory approval process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2020;29:1201–12.
38. Maissenhaelter BE, Woolmore AL, Schlag PM. Real-world evidence research based on big data: Motivation—challenges—success factors. *Onkologe*. 2018;24:91–8.
39. Ramamoorthy A, Huang SM. What Does It Take to Transform Real-World Data Into Real-World Evidence? *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):10–8.
40. Blonde L, Khunti K, Harris SB, Meizinger C, Skolnik NS. Interpretation and Impact of Real-World Clinical Data for the Practicing Clinician. *Adv Ther*. 2018;35(11):1763–74.

41. Herrett E, Thomas SL, Schoonen WM, Smeeth L, Hall AJ. Validation and validity of diagnoses in the General Practice Research Database: A systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(1):4–14.
42. Bolívar B, Fina Avilés F, Morros R, Del Mar Garcia-Gil M, Hermosilla E, Ramos R, et al. Base de datos SIDIAP: La historia clínica informatizada de Atención Primaria como fuente de información para la investigación epidemiológica. *Med Clin (Barc)*. 2012;138(14):617–21.
43. Quock TP, Yan T, Chang E, Guthrie S, Broder MS. Epidemiology of AL amyloidosis: A real-world study using US claims data. *Blood Adv*. 2018;2(10):1046–53.
44. Orrico-Sánchez A, López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Sanfélix-Gimeno G, Diéz-Domingo J. Epidemiology of schizophrenia and its management over 8-years period using real-world data in Spain. *BMC Psychiatry*. 2020;20(1):1–9.
45. Sfikakis P, Bournia V, Sidiropoulos P, Boumpas C, Drosos A, Kitas G, et al. Biologic treatment for rheumatic disease: real-world big data analysis from the Greek country-wide prescription database. *Clin Exp Rheumatol*. 2017;34(4):579–85.
46. Chen TY, Winkelman JW, Mao WC, Tzeng NS, Kuo TBJ, Yang CCH, et al. Real-world evidence on the use of benzodiazepine receptor agonists and the risk of venous thromboembolism. *J Thromb Haemost*. 2020;18(11):2878–88.
47. Mata-Cases M, Mauricio D, Real J, Bolívar B, Franch-Nadal J. ¿Se registra y clasifica correctamente la diabetes mellitus en atención primaria? Estudio poblacional en Cataluña, España. *Endocrinol y Nutr*. 2016;63(9):440–8.
48. Ponjoan A, Garre-Olmo J, Blanch J, Fages E, Alves-Cabrato L, Martí-Lluch R, et al. Epidemiology of dementia: Prevalence and incidence estimates using validated electronic health records from primary care. *Clin Epidemiol*. 2019;11:217–28.
49. Recalde M, Manzano-Salgado CB, Díaz Y, Puente D, Garcia-Gil MDM, Marcos-Gragera R, et al. Validation of cancer diagnoses in electronic health records: Results from the information system for research in primary care (SIDIAP) in northeast Spain. *Clin Epidemiol*. 2019;11:1015–24.
50. Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg*. 2004;40(6):1248–52.



51. Staniszewska A, Tambyraja A, Afolabi E, Bachoo P, Brittenden J. The Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, patient factors and referral for treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;46(6):715–8.
52. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020;8(3):342–52.
53. Carman TL, Al-Omari A. Evaluation and Management of Chronic Venous Disease Using the Foundation of CEAP. *Curr Cardiol Rep.* 2019;21(10):114.
54. Lozano Sánchez FS, Carrasco Carrascob E, Díaz Sánchez S, Escudero Rodríguez JR, Marinello Roura J, Sánchez Nevarez I. Determinantes de la gravedad en la insuficiencia venosa crónica. Estudio C-VIVES. *Angiología.* 2013;65(1):1–9.
55. 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):3S-59S.
56. Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg.* 2000;31(6):1307–12.
57. Vasquez MA, Rabe E, McLafferty RB, Shortell CK, Marston WA, Gillespie D, et al. Revision of the venous clinical severity score: Venous outcomes consensus statement: Special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *J Vasc Surg.* 2010;52(5):1387–96.
58. Passman MA, McLafferty RB, Lentz MF, Nagre SB, lafrati MD, Bohannon WT, et al. Validation of Venous Clinical Severity Score (VCSS) with other venous severity assessment tools from the American Venous Forum, National Venous Screening Program. *J Vasc Surg [Internet].* 2011;54(6 SUPPL.):2S-9S. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.05.117>
59. Kakkos SK, Rivera MA, Matsagas MI, Lazarides MK, Robless P, Belcaro G, et al. Validation of the new venous severity scoring system in varicose vein surgery. *J Vasc Surg.* 2003;38(2):224–8.

60. Marinello Roura J, Verdú Soriano J, (Coord). Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I). Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid:Ergon; 2018.
61. Marinello Roura J. Úlceras de la extremidad inferior. 2ªEdición. Glosa, editor. 2011.
62. Álvaro Rangil T, Berenguer Pérez M, Cegri Lombardo F, García Arcos E, Manuel Martí B, Marquilles Bonet C, et al. Úlceres d'etiologia venosa. Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de CatalunyaAssociació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya (AIFICC) [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.aificc.cat/wp-content/uploads/2019/07/ulceres-etologia-venosa.pdf>
63. Tan MH, Sutanto S, Onida S, Davies A. The Relationship Between Vein Diameters, Clinical Severity, and Quality of Life: A Systematic Review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(6):851–7.
64. Criqui MH, Jamosmos M, Fronek A, Denenberg JO, Langer RD, Bergan J, et al. Chronic venous disease in an ethnically diverse population: The San Diego population study. *Am J Epidemiol*. 2003;158(5):448–56.
65. Musil D, Kaletova M, Herman J. Risk factors for superficial vein thrombosis in patients with primary chronic venous disease. *Vasa - Eur J Vasc Med*. 2016;45(1):63–6.
66. Fiebig A, Krusche P, Wolf A, Krawczak M, Timm B, Nikolaus S, et al. Heritability of chronic venous disease. *Hum Genet*. 2010;127(6):669–74.
67. Deol ZK, Lakhanpal S, Franzon G, Pappas PJ. Effect of obesity on chronic venous insufficiency treatment outcomes. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;617–29.
68. Tepper NK, Marchbanks PA, Curtis KM. Superficial venous disease and combined hormonal contraceptives: a systematic review. *Contraception*. 2016;94(3):275–9.
69. Jacobsen AF, Sandset PM. Venous thromboembolism associated with pregnancy and hormonal therapy. *Best Pract Res Clin Haematol*. 2012;25(3):319–32.
70. Bharath V, Kahn SR, Lazo-Langner A. Genetic polymorphisms of vein wall remodeling in chronic venous disease: A narrative and systematic review. *Blood*. 2014;124(8):1242–50.



71. Serra R, Ssempijja L, Provenzano M, Andreucci M. Genetic biomarkers in chronic venous disease. *Biomark Med.* 2020;14(2):75–80.
72. Ahti TM, Mäkivaara LA, Luukkaala T, Hakama M LJ. Effect of family history on the incidence of varicose veins: a population-based follow-up study in Finland. *Angiology.* 2009;60(4):487–91.
73. Dua A, Heller JA. Advanced Chronic Venous Insufficiency: Does Race Matter? *Vasc Endovascular Surg.* 2017;51(1):12–6.
74. Astudillo P, Eurgencios H, Jou A, Solar D. Insuficiencia venosa crónica en trabajadores sin factores de riesgo que permanecen horas prolongadas en bipedestación. *Med Segur Trab (Madr).* 2016;62(243):141–56.
75. Yun MJ, Kim YK, Kang DM, Kim JE, Ha WC, Jung K yeol, et al. A Study on Prevalence and Risk Factors for Varicose Veins in Nurses at a University Hospital. *Saf Health Work.* 2018;9(1):79–83.
76. Fukaya E, Flores AM, Lindholm D, Gustafsson S, Zanetti D, Ingelsson E, et al. Clinical and genetic determinants of varicose veins: Prospective, community-based study of ≈500 000 individuals. *Circulation.* 2018;138(25):2869–80.
77. Hamann SAS, Giang J, De Maeseneer MGR, Nijsten TEC, van den Bos RR. Editor's Choice – Five Year Results of Great Saphenous Vein Treatment: A Meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;54(6):760–70.
78. Rabe E, Breu FX, Cavezzi A, Smith PC, Frullini A, Gillet JL, et al. European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. *Phlebology.* 2014;29(6):338–54.
79. O'meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(11):Art. No.: CD0000265.
80. Shingler S, Robertson L, Boghossian S, Stewart M. Medias de compresión para el tratamiento inicial de las venas varicosas en los pacientes sin úlceras venosas (Revision Cochrane traducida). *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(12):Art. No.: CD008819.

81. Lurie F, Lal BK, Antignani PL, Blebea J, Bush R, Caprini J, et al. Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and Interna. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(1):17–28.
82. Wellborn J, Mocer J. The lived experiences of persons with chronic venous insufficiency and lower extremity ulcers. *J Wound Ostomy Cont Nurs*. 2014;41(2):122–6.
83. Adderley UJ, Thompson C. Community nurses' judgement for the management of venous leg ulceration: A judgement analysis. *Int J Nurs Stud*. 2015;52(1):345–54.
84. Cheng Q, Gibb M, Graves N, Finlayson K, Pacella RE. Cost-effectiveness analysis of guideline-based optimal care for venous leg ulcers in Australia. *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):1–13.
85. 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 J Venous Dis*. 2020;35(7):447–60.
86. Bjork R, Ehmann S. S.T.R.I.D.E. Professional Guide to Compression Garment Selection for the Lower Ex-tremity. *J Wound Care*. 2019;28(Sup 6a):1–44.
87. Partsch H. Compression Therapy: Clinical and Experimental Evidence. *Ann Vasc Dis*. 2012;5(4):416–22.
88. Harding KG, Vanscheidt W, Partsch H, Caprini JA, Comerota AJ. Adaptive compression therapy for venous leg ulcers: A clinically effective, patient-centred approach. *Int Wound J*. 2016;13(3):317–25.
89. Uhl JF, Benigni JP, Chahim M, Frédéric D. Prospective randomized controlled study of patient compliance in using a compression stocking: Importance of recommendations of the practitioner as a factor for better compliance. *Phlebology*. 2018;33(1):36–43.
90. Rabe E, Partsch H, Hafner J, Lattimer C, Mosti G, Neumann M, et al. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018;33(3):163–84.



91. Shi C, Dumville JC, Cullum N. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;(8):Art. No.: CD013397.
92. Moscicka P, Szewczyk MT, Cwajda-Bialasik J, Jawien A. The role of compression therapy in the treatment of venous leg ulcers. *Adv Clin Exp Med*. 2019;28(6):847–52.
93. De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, De Oliveria BGRB. A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. *Ostomy Wound Manag*. 2018;64(5):30–7.
94. Molina Carrillo R, Martin Rozas JM. Revisión bibliográfica de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica para la prescripción de Medias de Compresión Médica. *Rev Enfermería Vasc*. 2020;3(6):22–9.
95. Martinez-Zapata M, Vernooij R, Simancas-Racines D, Uriona Tuma S, Stein A, Moreno Carriles R, et al. Phlebotonics for venous insufficiency (Review). 2020;(11):Art. No.: CD003229.
96. Launois R. Health-related quality-of-life scales specific for chronic venous disorders of the lower limbs. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(2):219-227.e3.
97. Scallan C, Bell-Syer SEM, Aziz Z. Flavonoids for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(5):Art. No.: CD006477.
98. Martinez-Zapata MJ, Vernooij RWM, Uriona Tuma SM, Stein AT, Moreno RM, Vargas E, Capellà D BCX. Phlebotonics for venous insufficiency (Review) Martinez-Zapata. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(4):Art. No.: CD003229.
99. Morling JR, Broderick C, Yeoh SE, Kolbach DN. Rutosides for treatment of post-thrombotic syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;(11):Art. No.: CD005625.
100. Carroll BJ, Piazza G, Goldhaber SZ. Sulodexide in venous disease. *J Thromb Haemost*. 2019;17(1):31–8.
101. Jull A, Arroll B, Parag V, Waters J. Pentoxifylline for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(12):Art. No.: CD001733.
102. Brittenden J, Cooper D, Dimitrova M, Scotland G, Cotton SC, Elders A, et al. Five-year outcomes of a randomized trial of treatments for varicose veins. *N Engl J Med*. 2019;381(10):912–22.

103. Aurshina A, Hingorani A, Blumberg S, Alsheekh A, Marks N, Hingorani A, et al. Shortened protocol for radiofrequency ablation of perforator veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2017;5(6):824–8.
104. Dillavou ED, Harlander-Locke M, Labropoulos N, Elias S, Ozsvath KJ. Current state of the treatment of perforating veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2016;4(1):131–5.
105. Grupo de la OMS sobre la calidad de vida.WHO Quality of Life Assessment Group. Que calidad de vida? *Foro Mund Salud* [Internet]. 1996;17(4):385–7. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/55264/WHF_1996_17_n4_p385-387_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
106. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135–50.
107. Soydan E, Yilmaz E, Baydur H. Effect of socio-demographic characteristics and clinical findings on the quality of life of patients with chronic venous insufficiency. *Vascular*. 2017;25(4):382–9.
108. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide [Internet]. 2019. Available from: <https://euroqol.org/publications/user-guides.%0AHow>
109. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Atención Primaria*. 2001;28(6):425–9.
110. Launois R, Mansilha A, Lozano F. Linguistic validation of the 20 item-chronic venous disease quality-of-life questionnaire (CIVIQ-20). *Phlebology*. 2014;29(7):484–7.
111. Launois R, Mansilha A, Jantet G. International psychometric validation of the chronic venous disease quality of life questionnaire (CIVIQ-20). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010;40(6):783–9.
112. Sritharan K, Lane TRA, Davies AH. The burden of depression in patients with symptomatic varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012;43(4):480–4.
113. González-Consuegra RV, Verdú Soriano J. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa: Validación del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, versión española (CCVUQ-e) y del Pressure Ulcer Scale for Healing,

- versión española (PUSH-e). Resultados preliminares. Gerokomos [Internet]. 2011 Sep [cited 2020 Jul 18];22(3):131–6. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2011000300008&lng=en&nrm=iso&tlng=en
114. Díaz-Herrera MÁ, Martínez-Riera JR, Verdú-Soriano J, Capillas-Pérez RM, Pont-García C, Tenllado-Pérez S, et al. Multicentre Study of Chronic Wounds Point Prevalence in Primary Health Care in the Southern Metropolitan Area of Barcelona. Vol. 10, Journal of Clinical Medicine. 2021.
 115. Guest JF, Fuller GW, Vowden P. Venous leg ulcer management in clinical practice in the UK: costs and outcomes. *Int Wound J*. 2018;15(1):29–37.
 116. Graves N, Zheng H. Modelling the direct health care costs of chronic wounds in Australia. *Wound Pract Res*. 2014;22(1):20–4.
 117. McCosker L, Tulleners R, Cheng Q, Rohmer S, Pacella T, Graves N, et al. Chronic wounds in Australia: A systematic review of key epidemiological and clinical parameters. *Int Wound J*. 2019;16(1):84–95.
 118. Kreft D, Keiler J, Grambow E, Kischkel S, Wree A, Doblhammer G. Prevalence and Mortality of Venous Leg Diseases of the Deep Veins: An Observational Cohort Study Based on German Health Claims Data. *Angiology*. 2020;71(5):452–64.
 119. Robertson L, Lee AJ, Evans CJ, Boghossian S, Allan PL, Ruckley CV, et al. Incidence of chronic venous disease in the Edinburgh Vein Study. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2013;1(1):59–67.
 120. Takahashi P. A predictive model for venous ulceration in older adults: results of a retrospective cohort study Study. *Ostomy Wound Manag*. 2010;56(4):60–6.
 121. Walker N, Rodgers A, Birchall N, Norton R, MacMahon S. The occurrence of leg ulcers in Auckland: Results of a population of a population-based study. *N Z Med J*. 2002;115(1151):159–62.
 122. Australian Wound Management Association. Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers. Cambridge Publishing, editor. 2011. 136 p.

123. Heyer K, Protz K, Glaeske G, Augustin M. Epidemiology and use of compression treatment in venous leg ulcers: nationwide claims data analysis in Germany. *Int Wound J*. 2017;14(2):338–43.
124. Margolis DJ, Bilker W, Santanna J, Baumgarten M. Venous leg ulcer: Incidence and prevalence in the elderly. *J Am Acad Dermatol*. 2002;46(3):381–6.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Anexo

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Anexo 1. Sistema de valoración *Venous Severity Scoring System* (56) para la valoración de la gravedad de la IVC.

Venous Clinical Severity Score

Puntuación		Ausente 0	Leve 1	Moderado 2	Grave 3
Dolor		Nunca	Ocasional, no limita la actividad o requiere de analgésicos	Diario, limita moderadamente la actividad, ocasionalmente requiere analgésicos	Diario, limita severamente la actividad o requiere del uso regular de analgésicos
Varices		Ausente	Escasas, dispersas en varias ramas	Múltiples varices de la VSI* confinadas a la pantorrilla o el muslo	Extensa en el muslo y pantorrilla o de distribución en la VSI* o VSE**
Edema Venoso		Ausente	Nocturna solo alrededor del tobillo	Por la tarde alrededor del tobillo y requiere elevación	Matutino, alrededor del tobillo
Pigmentación cutánea		Ausente tobillo	Difusa pero limitada al área y antigua (ocre)	Difusa, con una distribución en "polaina" (tercio bajo) o pigmentación reciente (púrpura)	Distribución severa o eccema venoso o significativo
Inflamación		Ausente	Celulitis leve, limitada a un área marginal alrededor de la úlcera	Celulitis moderada, que involucra toda el área de la "polaina" (tercio bajo)	Celulitis severa o eccema venoso o significativo
Induración		Ausente <5cm	Focal, bimalar menor al tercio bajo de la pantorrilla	Medial o lateral, de la pantorrilla o más	Todo el tercio bajo
Núm. úlceras cicatrizadas		0	1	2	>2
Duración de la úlcera activa		Ninguno	< 3 meses	Entre 3 y 12 meses	Sin cicatrizar > 1 año
Tamaño de la úlcera activa		Ninguno	< 2cm de diámetro	De 2 a 6 cm	>6 cm
Terapia compresiva		No usa o no obedece	Uso intermitente de medias	Uso de medias elásticas la mayor parte del día	Uso constante de medias + elevación

Cuestionario: Venous Clinical Severity Score (7,54,56–58). *VSI: Vena Safena Interna **VSE: Vena Safena Externa



Venous Segmental Disease Score

Score		Reflux	Score		Obstruction
1/2	☐	Small saphenous vein		☐	
1	☐	Great saphenous vein	1	☐	Great saphenous vein (only if thrombosed from groin to below)
1/2	☐	Perforators, thigh		☐	
1	☐	Perforators, calf		☐	
2	☐	Calf veins, multiple	1	☐	Calf veins, multiple
2	☐	Popliteal veins	2	☐	Popliteal vein
1	☐	Femoral vein	1	☐	Femoral vein
1	☐	Profunda femoral vein	1	☐	Profunda femoral vein
1	☐	Common femoral vein and above	2	☐	Iliac vein
	☐		1	☐	IVC
10		Maximum reflux score	10		Maximum obstruction score

Cuestionario: Venous Segmental Disease Score (VS DS) (56)



Score		Definition
0		asymptomatic
1		Symptomatic by table to carry out usual activities* with-out compressive therapy
2		Can carry out usual activities* only with compression and/or limb elevation
3		Unable to carry out usual activities* even with compression and/or limb elevation

Cuestionario Venous Disability Score (VDS) (56) *Usual activities=patients activities before onset of disability from venous disease.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante





Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ED|UA

Escola de Doctorat
Escuela de Doctorado

edua.ua.es