

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: La insuficiencia venosa crónica en miembros inferiores como factor de riesgo de caídas en personas mayores de 65 años: protocolo de un estudio de cohortes prospectivo multicéntrico.

Alumno: Sánchez del Río, Elisabeth.

Tutor: Verdú Soriano, José.

Co tutor: Quesada Rico, José Antonio.

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2025-2026

RESUMEN

Antecedentes y justificación: Las caídas en adultos mayores de 65 años representan un problema de salud frecuente en Atención Primaria, afectando a la dependencia y el consumo de recursos sanitarios. La insuficiencia venosa crónica (IVC) en miembros inferiores puede provocar dolor, limitación funcional y reducción de la movilidad, lo que podría favorecer el desarrollo de caídas en este grupo poblacional.

Objetivo: Evaluar la asociación entre la presencia de IVC en estadio clínico C2 o superior según la clasificación Clínica-Etiológica-Anatómica-Fisiopatológica (CEAP) y el sufrimiento de caídas durante un periodo de seguimiento de 18 meses.

Métodos: Se propone un estudio observacional analítico de cohortes prospectivo en siete centros de salud urbanos y rurales del área sanitaria de Talavera de la Reina (Castilla-La Mancha). Se incluirán adultos mayores de 65 años con y sin IVC en miembros inferiores, diagnosticada mediante eco-Doppler y clasificada según CEAP en estadio C2 (presencia de venas varicosas) o superior. Se estima un tamaño muestral de 390 participantes, distribuidos equitativamente entre la cohorte expuesta y la no expuesta al ejecutarse un muestreo por apareamiento de edad y sexo.

Variables y análisis: La variable principal será la incidencia acumulada de al menos una caída durante el seguimiento. Se recogerán variables sociodemográficas y clínicas como edad, sexo, índice de masa corporal, polifarmacia, dolor, nivel de actividad física, capacidad funcional y rendimiento físico. El análisis estadístico incluirá la estimación del riesgo relativo y modelos de regresión logística multivariante para el control de posibles factores de confusión.

Aplicabilidad: Este estudio permitirá ampliar el conocimiento sobre la relación entre la IVC y el riesgo de caídas en personas mayores, favoreciendo el desarrollo de estrategias preventivas desde Atención Primaria.

Palabras clave: Insuficiencia venosa crónica; Caídas; Anciano; Atención Primaria; Estudios de cohortes.

ABSTRACT

Background: Falls in older adults are a common health problem in primary care, impacting dependency and healthcare resource use. Chronic venous insufficiency (CVI) in the lower limbs may cause pain, functional limitation, and reduced mobility, which could promote the occurrence of falls in this population group.

Objective: To assess the association between the presence of CVI at clinical stage C2 or higher, according to the Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological (CEAP) classification, and the occurrence of falls over an 18-month follow-up period.

Methods: A prospective analytical cohort study is proposed in seven urban and rural primary care centres in the Talavera de la Reina health area (Castilla-La Mancha, Spain). Adults aged 65 years and older with and without lower-limb CVI will be included, diagnosed by duplex ultrasonography and classified as CEAP stage C2 (presence of varicose veins) or higher. The estimated sample size is 390 participants, equally distributed between the exposed and unexposed cohorts through matching by age and sex.

Variables and analysis: The primary outcome will be the cumulative incidence of at least one fall during follow-up. Sociodemographic and clinical variables will be collected, including age, sex, body mass index, polypharmacy, pain, physical activity level, functional capacity, and physical performance. Statistical analysis will include estimation of relative risk and multivariable logistic regression models to control for potential confounders.

Applicability: This study will expand current knowledge on the relationship between CVI and fall risk in older adults, supporting the development of preventive strategies in primary care.

Keywords: Chronic venous insufficiency; Falls; Older adults; Primary care; Cohort studies.

ÍNDICE

FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y PREGUNTA PICO	5
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	6
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	8
HIPÓTESIS PRINCIPAL	8
OBJETIVOS.....	8
OBJETIVO PRIMARIO	8
OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	9
MATERIALES Y MÉTODOS	9
DISEÑO DE ESTUDIO	9
ÁMBITO DE ESTUDIO	9
POBLACIÓN DE ESTUDIO	10
VARIABLES DE ESTUDIO.....	11
MEDIDA DE LAS VARIABLES.....	12
PROCEDIMIENTO	14
POTENCIALES LIMITACIONES Y CONTROL DE SESGOS	15
TAMAÑO MUESTRAL	16
MÉTODOS ESTADÍSTICOS.....	17
<i>a) Análisis descriptivo y bivalente.....</i>	<i>17</i>
<i>b) Estimación del efecto principal.....</i>	<i>17</i>
<i>c) Análisis multivariante.....</i>	<i>17</i>
<i>d) Análisis de subgrupos e interacciones</i>	<i>18</i>
<i>e) Manejo de los datos perdidos y pérdidas de seguimiento</i>	<i>18</i>
<i>f) Análisis de sensibilidad</i>	<i>18</i>
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	18
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	19
LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO.....	19
A) LIMITACIONES.....	19
B) FORTALEZAS	20
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	20
CALENDARIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	21
PERSONAL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO.....	21
INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN Y PRESUPUESTO ESTIMADO	22
BIBLIOGRAFÍA.....	24
ANEXOS.....	27

FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y PREGUNTA PICO

Partiendo de la práctica clínica y las lagunas existentes en la literatura científica sobre la insuficiencia venosa crónica (IVC) y el riesgo de caídas en la población mayor, surge la siguiente pregunta:

¿Tener IVC en miembros inferiores aumenta el riesgo de caídas en personas mayores de 65 años?

Según la metodología de la práctica basada en la evidencia (PBE), una vez determinada nuestra pregunta de investigación debemos transformarla a un formato apropiado para facilitar la revisión bibliográfica y conocer el estado actual del tema. En este caso, y siguiendo la propuesta de Cañón y Buitrago-Gómez (1), como pretendemos evaluar una exposición, no una intervención, el formato más adecuado es el PEMOC.

P (Población)	Adultos mayores de 65 años.
E (Exposición)	Presencia de IVC en estadios clínicos CEAP C2 o superiores en miembros inferiores.
M (Medición)	Incidencia acumulada de al menos una caída durante un seguimiento prospectivo de 18 meses.
O (Outcome/Desenlace)	Caídas o número de caídas.
C (Comparación)	Ausencia de IVC.

En adultos mayores de 65 años (P), ¿la presencia de IVC en miembros inferiores definida como estadio clínico CEAP C2 o superior (E) aumenta la incidencia acumulada (M) de caídas (O) durante un seguimiento prospectivo de 18 meses en comparación con aquellos que no presentan IVC (C)?

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El envejecimiento progresivo de la población representa uno de los principales retos de los sistemas sanitarios actuales, al asociarse con un aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas y de eventos adversos como las caídas (2-4). La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, anualmente, se producen aproximadamente 37,3 millones de caídas que requieren atención médica (2), afectando a cerca del 25% de los adultos mayores de 65 años y constituyendo la principal causa de muerte por lesiones en este grupo poblacional (2, 3, 5). En España, un estudio observacional multicéntrico reportó en 2022 una prevalencia de caídas cercana al 32% en mayores de 65 años no institucionalizados, con más de una caída en el 36% de los afectados y lesiones en aproximadamente el 50% de los casos (6).

Desde el punto de vista socioeconómico, las caídas son responsables de más de 38 millones de años de vida ajustados por discapacidad, y se asocian a una carga económica sustancial (2, 7). Se estima que el coste promedio por lesión secundaria a una caída en adultos mayores de 65 años asciende a 3.611 USD en países europeos como Finlandia (2) y alcanza aproximadamente los 50 mil millones de USD anuales en Estados Unidos (3). La coexistencia de factores como la obesidad o la fragilidad, creciente a medida que la población envejece, consolida las caídas como una crisis de salud pública prioritaria a nivel mundial (3, 8).

En este contexto, las enfermedades crónicas de las extremidades inferiores adquieren un papel relevante en la génesis del riesgo de caídas, especialmente cuando comprometen la movilidad y la estabilidad postural (8, 9). Entre ellas, la insuficiencia venosa crónica (IVC) destaca por su elevada prevalencia y por sus manifestaciones clínicas con potencial impacto funcional (10). En el ámbito nacional, datos procedentes del registro SIDIAP de atención primaria en Cataluña estiman una prevalencia de enfermedad venosa crónica del 9,54% en población general, que asciende al 23,81% en mayores de 80 años (11). A nivel internacional, la prevalencia en personas mayores alcanza aproximadamente el 22%, siendo más frecuente en mujeres (40-60%) que en hombres (15-30%) (12, 13), y llegando a representar aproximadamente el 2,5% del gasto sanitario en países desarrollados (10).

La IVC se define como una enfermedad crónica de las extremidades inferiores caracterizada por disfunciones del retorno venoso, que dan lugar a síntomas y signos progresivos secundarios a la hipertensión venosa sostenida, incluyendo la acumulación de sangre, hipoxia e inflamación (10, 14, 15). Se clasifica habitualmente mediante el Sistema CEAP (Clinical, Etiological, Anatomical and Pathophysiological), que estratifica la gravedad desde estadios iniciales asintomáticos (C0) hasta formas avanzadas con úlceras venosas activas (C6) (11, 13-15) (*Anexo I*). Su etiología es multifactorial, con factores de riesgo bien establecidos como el sexo femenino, la obesidad, el sedentarismo y la presencia de comorbilidades, todos ellos altamente prevalentes en la población mayor (11, 12, 15). El propio envejecimiento contribuye de forma directa a través de cambios estructurales en la pared venosa y la estructura valvular que favorecen la progresión de la enfermedad (9, 14). De este modo, debido a su elevada frecuencia, curso crónico y manifestaciones clínicas progresivas, la IVC representa un motivo común de consulta en atención primaria, donde su detección precoz y seguimiento longitudinal resultan fundamentales (11, 13).

Las manifestaciones clínicas de la IVC, como el edema, dolor, calambres nocturnos, pesadez y fatiga, pueden comprometer significativamente la funcionalidad y estabilidad postural del paciente mayor (9, 15-17). Con la progresión de la enfermedad, la disfunción de la bomba muscular de la pantorrilla agrava la hipertensión venosa, generando estasis venosa, edema y reducción del rango de movimiento del tobillo, y en fases avanzadas, alteraciones en la marcha y el equilibrio y aparición de edema (10, 15, 18-20). En este sentido, el dolor presente hasta en el 41% de los pacientes (15), junto al edema inflamatorio crónico (21), limita la movilidad articular de forma bidireccional: la progresión de la IVC restringe la funcionalidad física y, a su vez, la inmovilidad empeora la gravedad de la enfermedad (14, 18). De este modo, Eifell et al. asociaron una menor intensidad de la marcha y mayor tiempo de sedestación con mayor gravedad de la IVC (22).

Las alteraciones de la marcha, la movilidad reducida del tobillo y el deterioro del equilibrio han sido identificados como factores determinantes del riesgo de caídas en personas mayores con enfermedades crónicas de las extremidades inferiores (4), asociándose a mayor morbilidad, pérdida de autonomía y elevado

consumo de recursos sanitarios (3, 5, 7, 8). Esta realidad, muestra la necesidad de investigar de forma prospectiva cómo la IVC y sus manifestaciones clínicas más comunes afectan al riesgo de caídas.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

A pesar de que numerosas investigaciones han analizado los factores de riesgo de caídas en personas mayores (4, 5, 7, 8) y han abordado el tratamiento de la IVC con medidas como la compresión (14, 17, 21), la evidencia enfocada en la evaluación específica de la relación entre las manifestaciones clínicas de la IVC, como el edema y el dolor en extremidades inferiores, la funcionalidad física y el riesgo de caídas es limitada y poco concluyente, especialmente en el ámbito de la atención primaria donde estas condiciones muestran una elevada prevalencia. Este vacío en el conocimiento justifica la realización de un estudio prospectivo de cohortes que permita analizar si determinadas variables clínicas y funcionales asociadas a la IVC pueden asociarse a un mayor riesgo de caídas en personas mayores. Estos hallazgos permitirán construir la base para el planteamiento de objetivos específicos orientados a mejorar la prevención de caídas en este grupo poblacional.

HIPÓTESIS PRINCIPAL

La presencia de IVC en estadio clínico CEAP C2 (presencia de venas varicosas) o superior en miembros inferiores, al inicio del seguimiento, se asocia con una mayor incidencia de caídas durante el periodo de seguimiento en comparación con la ausencia de IVC, en adultos mayores de 65 años.

OBJETIVOS

Objetivo primario

Evaluar la asociación entre la presencia de IVC (CEAP C2 o superior) en miembros inferiores al inicio del estudio y la incidencia de caídas durante un periodo de seguimiento de 18 meses en una cohorte prospectiva de adultos mayores de 65 años.

Objetivos secundarios

- Determinar la incidencia acumulada de caídas en la cohorte expuesta y no expuesta durante el seguimiento.
- Evaluar la asociación entre los diferentes estadios clínicos de la clasificación CEAP (C2 y superiores) y la incidencia de caídas.
- Analizar la relación entre el grado de dolor reportado por el paciente expuesto (según escala EVA) y la frecuencia de caídas durante el seguimiento.
- Comparar la puntuación obtenida en el del Short Physical Performance Battery (SPPB) entre la cohorte expuesta y la no expuesta.
- Valorar el grado de independencia en las actividades básicas de la vida diaria (según Escala Barthel) en ambas cohortes.
- Ajustar la asociación entre IVC en miembros inferiores y la incidencia de caídas por posibles variables de confusión estudiadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Se realizará un estudio observacional analítico de cohortes prospectivo de carácter multicéntrico para evaluar la asociación entre la IVC y el riesgo de caídas en adultos mayores de 65 años que viven en la comunidad, siguiendo las recomendaciones STROBE para estudios de cohortes (23).

Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en siete centros de salud urbanos y rurales pertenecientes al área integrada de Talavera de la Reina, Castilla-La Mancha, seleccionados por su mayor índice de envejecimiento: Talavera-Centro, Talavera- La Estación, Belvís de la Jara, Los Navalmorales, Oropesa, El Puente del Arzobispo, y Velada.

El reclutamiento y recopilación de datos basales se realizará entre febrero de 2027 y junio de 2027, periodo considerado suficiente dada la elevada prevalencia de IVC en personas mayores y la afluencia habitual de este tipo de pacientes en atención primaria.

El seguimiento longitudinal comenzará cuando finalice el periodo de reclutamiento y recopilación de datos basales y se extenderá hasta 18 meses o hasta la aparición del evento de estudio (caída).

Población de estudio

Los criterios de elegibilidad para participar en el estudio incluyen:

- Edad igual o superior a los 65 años.
- Residentes del Área Integrada de Talavera de la Reina y usuarios de alguno de los centros de salud participantes.
- Capacidad de movilidad independiente, evaluada mediante la Escala Barthel con puntuación ≥ 80 , indicando autonomía suficiente para la deambulación sin ayuda.

Por otro lado, los criterios de exclusión se basan en la existencia de:

- Antecedentes de caídas previas en el último año, con el fin de evitar la posible influencia de estas en los resultados.
- Enfermedades terminales o degenerativas que impidan completar el seguimiento.
- Presencia de deterioro cognitivo que impida la comprensión y participación en el estudio.

Complementariamente, se establecen los criterios relacionados con la exposición al factor de estudio para cada cohorte:

a) Cohorte expuesta: pacientes que cumplen los criterios generales de elegibilidad y presentan un diagnóstico clínico de IVC mediante eco-Doppler con evidencia de reflujo venoso y basado en clasificación CEAP (C2 o superior), así como un Índice tobillo-brazo (ITB) entre 0,9 y 1,3 en al menos una extremidad inferior, descartando así enfermedad arterial periférica (EAP) significativa.

b) Cohorte no expuesta: pacientes que cumplen los criterios generales de elegibilidad y no presentan IVC.

La población de estudio será identificada mediante la base de datos clínica electrónica propia de cada centro de salud y la confirmación de su elegibilidad se realizará a través de la revisión de su historial clínico y entrevista breve

telefónica. Se aplicará muestreo por apareamiento, emparejando a los participantes en función de la edad (± 2 -3 años) y el sexo, con el fin de controlar posibles variables de confusión desde el diseño, hasta alcanzar el número de participantes requerido. Los datos recogidos serán posteriormente pseudoanonimizados para garantizar la confidencialidad de la información.

En relación a los métodos de seguimiento, se pondrá en marcha un seguimiento prospectivo durante 18 meses, con revisiones periódicas a los 6, 12 (telefónicas) y 18 meses en el centro de atención primaria correspondiente. Complementariamente, se registrarán la incidencia de caídas, las pérdidas del seguimiento, las causas que las motivaron y sus fechas, para el posterior análisis.

Variables de estudio

La variable de exposición se define como la presencia de IVC en estadio CEAP C2 o superior en al menos una extremidad inferior, registrada como variable dicotómica (presencia/ausencia).

La variable resultado principal de este estudio será la incidencia acumulada de caídas, definida como el número de participantes que presenten al menos una caída dividido entre el total de participantes de cada grupo al inicio del estudio. Se considerará caída a cualquier acontecimiento inesperado por el cual el paciente llega a descansar en el suelo o nivel inferior, no como resultado de un síncope, golpe de fuerza excesiva o pérdida súbita de la conciencia (basado en el consenso de la Prevention of Falls Network Europe)(24). De este modo, se comparará la incidencia acumulada de caídas entre la cohorte expuesta y la no expuesta para estimar el riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza al 95%.

Las variables secundarias incluirán variables sociodemográficas (edad, sexo y situación de convivencia), clínicas (índice de masa corporal, polifarmacia, deterioro visual, dolor, estadio clínico CEAP, uso de terapia compresiva como tratamiento en pacientes con IVC y nivel de actividad física); y funcionales (rendimiento físico y fragilidad y grado de independencia en las actividades básicas de la vida diaria).

Se considerarán posibles variables de confusión como la edad, el sexo, la polifarmacia, el deterioro visual, la presencia de comorbilidades y la fragilidad, así como posibles modificadores del efecto incluyendo el nivel de actividad física y el sexo.

Medida de las variables

Las variables del estudio se extraerán de la revisión de la historia clínica electrónica y valoración clínica directa de cada participante en la visita basal, empleando instrumentos de medida validados cuando sea aplicable. Los procedimientos de recogida de datos se aplicarán del mismo modo en ambas cohortes para garantizar la comparabilidad de las mediciones.

Variable de exposición

Presencia de IVC en estadio CEAP C2 o superior en al menos una extremidad inferior. Se determinará mediante la valoración clínica directa, revisión de la historia clínica y confirmación diagnóstica con eco-Doppler venoso por evidencia de reflujo venoso $\geq 0,5$ segundos en venas superficiales. Complementariamente se descartará la presencia de EAP mediante el cálculo del ITB que deberá encontrarse entre 0,9 y 1,3. Se registrará como variable dicotómica (presencia/ausencia).

Variable resultado principal

Incidencia acumulada de caídas definida en el apartado anterior.

Los datos se recogerán mediante diarios de caídas (*Anexo II*), supervisados con llamadas telefónicas a los 6 y 12 meses. El seguimiento de cada participante concluirá en el momento en que se produzca la primera caída (evento de interés). Los participantes que completen el periodo de estudio total sin experimentar ninguna caída, o que abandonen por otras causas, serán tratados como datos censurados en el análisis estadístico.

Variables secundarias

Sexo: se obtendrá según registro en historia clínica como variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer).

Edad: se extraerá de la historia clínica y se registrará en años como variable cuantitativa continua.

Situación de convivencia: se determinará a través de la entrevista basal al paciente, registrándose como variable cualitativa dicotómica “vive solo” (sí/no).

Índice de masa corporal (IMC): se obtendrá a partir del peso y talla determinados durante la visita basal (kg/m^2) y se categorizará siguiendo la clasificación de la OMS (*Anexo III*).

Polifarmacia: se identificará mediante revisión de la medicación crónica registrada en la historia clínica, quedando definida como variable cualitativa dicotómica por el consumo diario igual o superior a 5 fármacos en tratamiento crónico (sí/no).

Deterioro visual: se determinará mediante el registro en la historia clínica de diagnósticos oftalmológicos relevantes o la autopercepción del paciente en la entrevista basal. Se codificará como variable cualitativa dicotómica “deterioro visual presente” (sí/no).

Dolor: se evaluará mediante la escala visual analógica (EVA) recogida en el *Anexo IV* y descrita por E.C.Huskisson, permitiendo al participante indicar la intensidad de su dolor del 0 al 10 durante la entrevista basal y las visitas de seguimiento, registrándose como variable cualitativa ordinal en bajo (0-3), moderado (4-6) o alto (7-10).

Estadio clínico de la IVC según la clasificación CEAP (*Anexo I*): se determinará en la entrevista clínica basal y se clasificará como variable cualitativa ordinal, estableciéndose seis estadios (C0-C6). Esta variable se utilizará para analizar la asociación entre la gravedad de IVC y la incidencia de caídas.

Uso de terapia compresiva (medias de compresión elásticas de 20-30 mmHg): se valorará durante la entrevista clínica y el registro en la historia clínica como variable cualitativa dicotómica (sí/no).

Nivel de actividad física: se examinará a través de la entrevista clínica sobre la práctica habitual de actividad física semanal moderada (caminatas, bicicleta, etc) y se categorizará en alta (≥ 150 min/semana) y baja (< 150 min/semana).

Rendimiento físico y fragilidad: se evaluará durante la visita basal y la visita al final del seguimiento mediante la categorización de la puntuación obtenida en el Short Physical Performance Battery (SPPB), desarrollada por Jack M. Guralnik. Este instrumento tras la valoración del equilibrio, velocidad de la marcha y la fuerza de miembros inferiores para pasar de la sedestación a la bipedestación, permitirá obtener una puntuación entre 0 y 12 y establecer tres niveles de funcionalidad: baja (0-6 puntos), moderada (7-9 puntos) y alta (10-12 puntos) (*Anexo V*).

Independencia en las actividades básicas de la vida diaria: se determinará durante la entrevista basal y la visita final mediante el índice de Barthel desarrollado por F. Mahoney y D. Barthel (0-100 puntos), donde puntuaciones más altas indican mayor independencia en actividades básicas como el aseo o la deambulación (*Anexo VI*). Se categorizará como variable cualitativa dicotómica, considerándose movilidad independiente una puntuación ≥ 80 puntos y dependencia una puntuación < 80 puntos.

Procedimiento

Los pacientes elegibles serán identificados mediante revisión de las historias clínicas informatizadas de los centros de salud participantes en el estudio. Tras verificar los criterios de inclusión y exclusión, se informará por teléfono de los objetivos y desarrollo del estudio para proceder con la solicitud del consentimiento informado de cada paciente en la visita basal (*Anexo VII*). Los participantes se distribuirán en la cohorte expuesta (IVC C2 o superior) y la cohorte no expuesta (sin IVC) mediante apareamiento por edad y sexo.

Se programará una visita basal presencial en la que se recogerán las variables sociodemográficas y clínicas establecidas. De este modo, para la recopilación de datos se empleará una base de datos electrónica estructurada (CRD), en la que se registrarán, almacenarán y gestionarán los datos de forma pseudoanonimizada. El acceso estará organizado en tres niveles: personal de apoyo, investigadores colaboradores e investigador principal. Cada profesional asignará un código de identificación único a cada paciente. Los investigadores responsables de cada centro verificarán la integridad y precisión de los datos con periodicidad semanal, bajo la supervisión de un investigador responsable del

proceso global. La base de datos y los archivos generados se conservarán durante el periodo legalmente requerido.

Las visitas de seguimiento se estructurarán del siguiente modo:

- Contacto telefónico y revisión de historia clínica a los 6 y 12 meses para registro del dolor y autorreporte de caídas durante el periodo transcurrido.
- Visita programada presencial a los 18 meses para nueva evaluación de la funcionalidad física y la independencia en las actividades básicas de la vida diaria.

El procedimiento completo de selección y seguimiento se recoge en el *Anexo VIII*.

Potenciales limitaciones y control de sesgos

El diseño observacional prospectivo en el que se basa el estudio no se encuentra exento de posibles fuentes de sesgo que pueden afectar a la interpretación de los resultados, de modo que se plantean medidas para detectar y reducir su impacto.

El sesgo de selección podría encontrarse presente si los participantes incluidos en el estudio no fueran representativos de la población de referencia. Por este motivo, se incluirá consecutivamente a todos los pacientes elegibles de los centros participantes aplicando un modelo de estratificación proporcional que refleje la distribución demográfica real de la población mayor.

El sesgo de información asociado a posibles errores durante la clasificación y medida de las variables de estudio se reducirá mediante el uso de instrumentos de medición validados como la SPPB o la escala Barthel, y definiciones operativas estandarizadas para la clasificación CEAP, aplicados de igual forma en ambas cohortes.

El sesgo de memoria, asociado al autorreporte de caídas, se mitigará proporcionando a cada participante una hoja de registro de caídas (*Anexo II*) y realizando contactos telefónicos a los 6 y 12 meses para supervisar su cumplimentación.

Las pérdidas de seguimiento inherentes al seguimiento longitudinal se controlarán mediante los contactos periódicos mencionados y el registro sistemático de sus causas y fechas, lo que permitirá analizar si las pérdidas difieren entre grupos y valorar su posible impacto en los resultados.

Por último, las variables de confusión identificadas, como la edad, el sexo o la polifarmacia, se recogerán sistemáticamente desde la visita basal y se controlarán en el análisis estadístico mediante regresión logística multivariante y apareamiento en el diseño.

Tamaño muestral

El tamaño muestral se estimará empleando el programa Epidat versión 4.2. El cálculo se realizará para estimar una proporción, que en nuestro medio es la proporción de pacientes con IVC que experimentan caídas como criterio principal durante el periodo de seguimiento. Se asumirá una incidencia esperada de caídas del 30% en la cohorte no expuesta y un riesgo relativo mínimo clínicamente relevante de 1,5 (incidencia estimada del 45% en la cohorte expuesta), con un nivel de confianza del 95% ($\alpha=0,05$) y una potencia estadística del 80%.

Con estos parámetros y una relación expuestos:no expuestos de 1:1, se estima un tamaño muestral de 165 participantes por grupo (330 en total). Sin embargo, para compensar posibles pérdidas durante el seguimiento dado el carácter prospectivo del estudio estimadas en 15%, se ajustará el tamaño muestral a aproximadamente 390 participantes en total (195 por grupo).

La muestra se distribuirá proporcionalmente entre los siete centros de salud según su índice de envejecimiento, otorgándose un mayor número de participantes a aquellos con mayor proporción de población envejecida (*Anexo IX*). De este modo, la selección de participantes se llevará a cabo consecutivamente para completar el tamaño asignado a cada centro.

Métodos estadísticos

a) Análisis descriptivo y bivalente

En primer lugar se realizará un análisis descriptivo de las variables anteriormente mencionadas. En este contexto, las variables cuantitativas se caracterizarán mediante la media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según su distribución. Las variables cualitativas, serán descritas a su vez mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

A continuación se practicará un análisis bivalente para examinar la asociación entre cada variable sociodemográfica y clínica y la incidencia de caídas, empleando la prueba Ji-cuadrado χ^2 o la prueba exacta de Fisher en función de las categorías de cada variable cualitativa. La prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney, serán utilizadas en el caso de las variables cuantitativas, según proceda.

b) Estimación del efecto principal

La incidencia acumulada de caídas será calculada como el número de nuevos casos durante el seguimiento dividido entre el total de participantes incluidos al inicio del estudio.

De este modo, la asociación entre la presencia de IVC (CEAP C2 o superior) y la incidencia de caídas se estimará a través del cálculo del riesgo relativo (RR) acompañado de su intervalo de confianza del 95% (IC95%). Asimismo, se evaluará la asociación entre los diferentes estadios clínicos CEAP y el grado de dolor (EVA) con la incidencia de caídas mediante regresión logística.

c) Análisis multivariante

Para controlar el efecto de posibles variables de confusión, se llevará a cabo un análisis multivariante mediante regresión logística. En el modelo se incluirán las variables que se consideren sustancialmente confusoras o que muestren asociación con el resultado en el análisis bivalente (nivel de actividad física, polifarmacia o dolor, entre otras). El nivel de significación estadística establecido será $p < 0,05$.

d) Análisis de subgrupos e interacciones

Complementariamente se emplearán análisis estratificados para determinar posibles diferencias en la asociación de estudio según edad, el nivel de independencia (escala Barthel) e IMC, evaluando posibles interacciones con la variable de exposición en los modelos multivariantes.

e) Manejo de los datos perdidos y pérdidas de seguimiento

Si existen datos perdidos, se realizará un análisis de su frecuencia y su patrón de distribución. En caso de que el porcentaje de datos perdidos sea inferior al 5%, se practicará un análisis por casos completos, incluyendo en cada análisis exclusivamente a aquellos participantes que dispongan de la información completa para las variables determinadas en el estudio. Si por el contrario, el porcentaje de datos perdidos es superior, se evaluará su posible influencia en los resultados.

Las pérdidas de seguimiento se registrarán por fecha y motivo, comparando las características basales de los participantes que completen el seguimiento con los que no.

f) Análisis de sensibilidad

Con el propósito de evaluar la robustez de los hallazgos, se repetirán los análisis principales excluyendo participantes con datos incompletos o aquellos registrados como pérdidas.

Los análisis estadísticos se realizarán con el software IBM SPSS Statistics versión 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EE.UU).

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los hallazgos de este estudio permitirán identificar precozmente a pacientes mayores con IVC en alto riesgo de caídas, fomentando la implementación de intervenciones preventivas específicas que aborden no solo el tratamiento de la IVC, sino también la movilidad, el fortalecimiento muscular del miembro inferior y la educación sanitaria. Complementariamente, estos resultados orientarán a los profesionales de Atención Primaria en la priorización de pacientes y en la elaboración de planes de atención individualizada, favoreciendo el

mantenimiento de la autonomía y la calidad de vida del paciente mayor, al mismo tiempo que se reducen costes para los sistemas sanitarios. Asimismo, los datos obtenidos podrán ser utilizados como referencia para futuros estudios sobre prevención de caídas y evaluación funcional en personas mayores con enfermedades crónicas de las extremidades inferiores.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas: PubMed/MEDLINE, The Cochrane Library, CINAHL y Scopus, empleando descriptores y palabras clave relacionados con la insuficiencia venosa crónica, la funcionalidad y las caídas en personas mayores. Concretamente los términos en inglés MeSH empleados fueron:

- Condición: “*Chronic Venous Insufficiency*”, “*Venous disease*”
- Evento: “*Falls*”, “*Accidental Falls*”.
- Población/Ámbito: “*Aged*”, “*Elderly*”, “*Older adults*”, “*Primary Health Care*”.

Los descriptores se combinaron mediante los operadores booleanos AND y OR, para conformar la cadena de búsqueda principal:

(“Chronic venous insufficiency” OR “venous disease”) AND (“accidental Falls” OR “falls”) AND (“aged” OR “elderly” OR “older adults” OR “primary health care”)

Respecto a los filtros, se incluyeron estudios publicados en los últimos 5-10 años, en inglés y español, realizados en población humana mayor de 65 años.

LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO

a) Limitaciones

A pesar de las medidas de control implementadas, el diseño observacional analítico en el que se basa el estudio no permite descartar la existencia de factores de confusión residuales no medidos que podrían influir en la asociación observada.

El autorreporte de caídas supervisado podría verse afectado por dificultades comunicativas no detectadas en el cribado inicial. Las pérdidas de seguimiento

a lo largo de 18 meses representan otra limitación relevante, especialmente si no siguen un patrón aleatorio entre ambos grupos. Asimismo, la duración del seguimiento podría limitar la eficiencia del estudio en contextos de sobrecarga asistencial.

Finalmente, la procedencia de la muestra de un único área sanitaria limita la generalización de los resultados a otras poblaciones con características sociodemográficas o asistenciales diferentes.

b) Fortalezas

El diseño de cohortes prospectivo es el más adecuado para establecer la secuencia temporal entre la exposición y el resultado en estudios etiológicos, reduciendo el riesgo de sesgo de recuerdo. Por otro lado, el apareamiento por edad y sexo y el ajuste multivariable reducen el efecto de variables de confusión.

El carácter multicéntrico, con centros urbanos y rurales participantes, mejora la representatividad de la muestra y la validez externa de los hallazgos.

Por último, la combinación de registros clínicos electrónicos, instrumentos validados y seguimiento estructurado garantiza la calidad y consistencia de los datos recogidos.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio se realizará siguiendo los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y la normativa vigente en materia de investigación biomédica.

Previo a su inicio se solicitará la aprobación del Comité de Ética de Investigación correspondiente (*Anexo COIR*). Todos los participantes recibirán información precisa y completa sobre los objetivos y el desarrollo del estudio, debiendo firmar un consentimiento informado antes de su inclusión (*Anexo VII*).

La recogida de datos se realizará respetando los principios de confidencialidad y pseudoanonimización, cumpliendo con la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CALENDARIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se desarrollará en cuatro fases consecutivas a lo largo de aproximadamente 30 meses, como se recoge en el cronograma del *Anexo X*.

Fase 1. Medidas previas al inicio del estudio (meses 1 al 3)

- Búsqueda bibliográfica previa y conocimiento del marco teórico actual.
- Elaboración definitiva del protocolo.
- Solicitud de autorización al Comité de Ética de Investigación.
- Coordinación con los centros de salud participantes y formación profesional.

Fase 2. Reclutamiento y recopilación de datos basales (meses 4 al 8)

- Identificación y selección de pacientes elegibles a través de los métodos establecidos.
- Firma del consentimiento informado.
- Recogida de variables basales.

Fase 3. Seguimiento prospectivo de los participantes (meses 9 al 26)

- Contactos telefónicos a los 6 y 12 meses para autorreporte de caídas y nivel de dolor.
- Evaluación presencial final a los 18 meses para determinación de funcionalidad física e independencia en las actividades básicas de la vida diaria.

Fase 4. Análisis de datos y elaboración de resultados (meses 27 al 29-30)

- Depuración de la base de datos.
- Análisis estadístico.
- Redacción del manuscrito final.

PERSONAL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO

El equipo investigador estará formado por:

- Investigador principal: profesional responsable de la coordinación general del estudio, supervisión de la recogida y tratamiento de datos, así como

del análisis de resultados. Supervisará periódicamente el cumplimiento del protocolo, el adecuado desarrollo de las distintas fases del estudio y la calidad de los datos recogidos.

- Investigadores colaboradores (14 profesionales de enfermería, dos por centro de salud participante): encargados de la identificación de participantes, recogida de datos basales, obtención del consentimiento informado y seguimiento clínico establecido. Uno de ellos actuará como investigador responsable de los participantes de su centro.
- Personal de apoyo con experiencia en metodología de la investigación: responsables de la gestión de la base de datos, los análisis estadísticos y redacción del manuscrito.

INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN Y PRESUPUESTO ESTIMADO

El estudio se realizará en las instalaciones de los centros de salud participantes, donde se dispondrá de consultas equipadas para la valoración clínica y acceso a la historia clínica electrónica, respetando su privacidad y seguridad. El personal de apoyo a la investigación, por otro lado, desarrollará su función desde su lugar de trabajo habitual, sin requerir su presencia física en los centros.

Se precisarán recursos materiales y tecnológicos fundamentales para la recogida, gestión y análisis de los datos. A nivel tecnológico, será necesario el desarrollo de una base de datos digital específica para el registro estructurado de los datos (CRD), almacenamiento seguro y posterior análisis de la información recogida con un coste estimado de 800 €, y un mantenimiento asociado de 300 €. En este sentido, también se prevén gastos asociados a la adquisición de una licencia de software estadístico (IBM SPSS Statistics) entorno a los 1.452€, correspondiente a una suscripción anual necesaria para el análisis estadístico una vez finalizada la fase de recogida

En cuanto al equipamiento, se requerirán báscula y tallímetro homologados (200€) por centro, ordenadores para la gestión de datos (dos equipos) (1.500€) y dos ecógrafos portátiles con tecnología Doppler color de gama media, con un coste estimado de aproximadamente 6.000€ por equipo. Cada centro dispondrá de los dispositivos durante tres semanas consecutivas, siguiendo un calendario rotatorio previamente establecido (*Anexo XI*). El centro Talavera-Centro actuará

como centro coordinador de los dispositivos, siendo responsable de su recogida y de la gestión de su rotación periódica entre los distintos centros.

Asimismo, se consideran gastos de comunicación para el seguimiento telefónico de los participantes (200€) y material de oficina e impresión de documentos como consentimientos, escalas o registros para el autorreporte de caídas (150€).

En relación con los recursos humanos, la participación del personal sanitario como investigadores colaboradores se integrará en su actividad asistencial habitual, por lo que no supondrá costes adicionales. Sin embargo, se requerirá la implantación de un programa de formación previa al uso del eco-Doppler por profesionales especializados con un coste estimado de 500€. Por tanto, las mediciones se realizarán de acuerdo con procedimientos estandarizados y por personal entrenado, empleando los mismos instrumentos en todos los centros.

De este modo, el presupuesto total estimado asciende a 18.302€.



BIBLIOGRAFÍA

1. Cañón M, Buitrago-Gómez Q. The Research Question in Clinical Practice: A Guideline for Its Formulation. *Rev Colomb Psiquiatr (Engl Ed)*. 2018;47(3):193-200.
2. Smith L, López Sánchez GF, Shin JI, Oh H, Kostev K, Tully MA, et al. The association between physical multimorbidity and fall-related injury among adults aged ≥ 50 years from low- and middle-income countries. *European Journal of Ageing*. 2025;22(1).
3. Eckstrom E, Vincenzo JL, Casey CM, Gray S, Cosley K, Caulley J, et al. American Geriatrics Society response to the World Falls Guidelines. *J Am Geriatr Soc*. 2024;72(6):1669-86.
4. Saunders S, D'Amore C, Hao Q, El-Moneim NA, Richardson J, Kuspinar A, et al. Risk Factors for Falls in Community-Dwelling Older Adults: An Umbrella Review. *J Am Med Dir Assoc*. 2025;26(9):105765.
5. Colón-Emeric CS, McDermott CL, Lee DS, Berry SD. Risk Assessment and Prevention of Falls in Older Community-Dwelling Adults: A Review. *Jama*. 2024;331(16):1397-406.
6. Blanco-Blanco J, Albornos-Muñoz L, Costa-Menén M, García-Martínez E, Rubinat-Arnaldo E, Martínez-Soldevila J, et al. Prevalence of falls in noninstitutionalized people aged 65-80 and associations with sex and functional tests: A multicenter observational study. *Res Nurs Health*. 2022;45(4):433-45.
7. Kumar S, Cruz F, Yates Z, Amin Q, Awan MU, Lee P, et al. Falls among older adults: An exploration of trends, clinical outcomes, predisposing risk factors, and intervention strategies. *Am J Surg*. 2025;245:116385.
8. Lee D, Tak SH, Choi H. A systematic review of fall prevention interventions in frail older adults. *Geriatric Nursing*. 2025;62:236-44.
9. Sinikumpu SP, Keränen MH, Jokelainen J, Keinänen-Kiukaanniemi S, Huilaja L. The association between chronic venous disease and measures of physical performance in older people: a population-based study. *BMC Geriatr*. 2021;21(1):556.
10. Souza IN, Figueiredo PHS, Silva KLS, Ávila MR, Oliveira LFF, Almeida I, et al. Factors associated with clinical severity in chronic venous disease: The role of functional parameters. *J Bodyw Mov Ther*. 2024;39:258-62.

11. 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.* 2021;53(3):296-305.
12. Rabe E, Régnier C, Goron F, Salmat G, Pannier F. The prevalence, disease characteristics and treatment of chronic venous disease: an international web-based survey. *J Comp Eff Res.* 2020;9(17):1205-18.
13. Paul A, Braun C, Mosnier A, Lavoix A, Sagorny K, Lefebvre T, et al. Detection of skin alterations in mild-to-moderate chronic venous disease using non-invasive techniques. *Eur J Dermatol.* 2020;30(5):505-15.
14. Li J, Kumi M, Ochoa Chaar CI. Management of chronic venous insufficiency in older adults. *Seminars in Vascular Surgery.* 2025;38(3):323-31.
15. Caballero Escuti G, Ruiz Lascano A, Tabares AH. Correlation Between Cutaneous Manifestations and Functional Alterations in Chronic Venous Disease of the Lower Extremities. *Actas Dermosifiliogr.* 2022;113(9):856-65.
16. Prochaska JH, Arnold N, Falcke A, Kopp S, Schulz A, Buch G, et al. Chronic venous insufficiency, cardiovascular disease, and mortality: a population study. *Eur Heart J.* 2021;42(40):4157-65.
17. De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery.* 2022;63(2):184-267.
18. Menegatti E, Mandini S, Pagani A, Mandini B, Zerbini V, Piva T, et al. The Effect of Active Stretching Training in Patients with Chronic Venous Insufficiency Monitored by Raster-Stereography. *Sensors (Basel).* 2022;22(21).
19. Ghorbanzadeh A, Liedl D, Elbenawi H, Rooke T, Wennberg P, McBane RD, et al. Relationship between calf muscle pump function and severity of chronic venous disease. *Vasc Med.* 2025;30(4):473-9.
20. Andrade D, Ferreira AP, Brioschi M, Arruda R, Oliveira V, Melo R, et al. Acute effect of kinesiotherapy and neuromotor electrostimulation on thermal variation in individuals with chronic venous insufficiency. *Fisioterapia em Movimento.* 2024;37.

21. Tessari M, Tisato V, Rimondi E, Zamboni P, Malagoni AM. Effects of intermittent pneumatic compression treatment on clinical outcomes and biochemical markers in patients at low mobility with lower limb edema. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2018;6(4):500-10.
22. Eifell RK, Ashour HY, Heslop PS, Walker DJ, Lees TA. Association of 24-hour activity levels with the clinical severity of chronic venous disease. *J Vasc Surg*. 2006;44(3):580-7.
23. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. [Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration]. *Gac Sanit*. 2009;23(2):158.
24. Lamb SE, Jørstad-Stein EC, Hauer K, Becker C. Development of a common outcome data set for fall injury prevention trials: the Prevention of Falls Network Europe consensus. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53(9):1618-22.



ANEXOS

Anexo I. Clasificación CEAP.

C	Clínica	C0: sin signos visibles ni palpables C1: telangiectasias o venas reticulares C2: varices (venas varicosas) C3: edema C4: cambios cutáneos sin úlcera C5: cambios cutáneos con úlcera cicatrizada C6: cambios cutáneos con úlcera activa A: asintomático S: sintomático
E	Etiología	Ec: congénita Ep: primaria Es: secundaria (postraumática o postrombótica)
A	Anatomía	As: venas del sistema superficial Ad: venas del sistema profundo Ap: venas perforantes
P	Fisiopatología	Pr: reflujo Po: obstrucción Pro: reflujo y obstrucción

Fuente: Navas Hergueta ML, López Laguna AN. Insuficiencia venosa crónica. AMF. 2011; 7(9).

Anexo II. Registro de caídas para el autorreporte.

Fecha	Circunstancias de la caída	Tiempo de permanencia en el suelo	¿Necesitó ayuda para levantarse? SÍ / NO	Consecuencias de la caída

¿Alguna duda o problema? Puede ponerse en contacto con el equipo a través del siguiente número: **645 07 98 31**

Anexo III. Clasificación de categorización del Índice de Masa Corporal (IMC) según la OMS.

Categoría	IMC (kg /m²)
Bajo peso	< 18,5
Normopeso	18,5 - 24,9
Sobrepeso	25,0 – 29,9
Obesidad grado I	30,0 – 34,9
Obesidad grado II	35,0 – 39,9
Obesidad grado III	≥ 40,0

Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS). Obesity: preventing and managing the global epidemic. WHO; 2000.

Anexo IV. Escala Visual Analógica para evaluación de la intensidad del dolor referido por el paciente.



Sin dolor Poco dolor Moderado Fuerte Muy fuerte Insoportable

Fuente: Huskisson EC. Measurement of pain. The Lancet. 1974.

Anexo V. Short Physical Performance Battery (SPPB) para determinación de la funcionalidad física.

Ítem	Puntuación	Descripción/Criterios
Equilibrio 	0 - 4	Se valoran 3 posiciones: ▪ Pie junto (10seg) ▪ Semi-tándem (10seg) ▪ Tándem (10seg) ▪ Calificación: 0= incapaz de mantenerse ≥ 10 seg; 1-4 según número de posiciones logradas con éxitos
Velocidad de la marcha (4 metros) 	0 - 4	Se cronometra el tiempo en recorrer 4 metros a paso normal: ▪ $\geq 8,7$ seg = 1 punto ▪ 6,2 – 8,7 seg = 2 puntos ▪ 4,8 – 6,2 seg = 3 puntos ▪ $\leq 4,4$ seg = 4 puntos ▪ Incapaz de completar la distancia = 0 puntos
Fuerza de miembros inferiores (levantarse de una silla 5 veces) 	0 - 4	Se cronometran 5 repeticiones desde silla sin usar brazos: ▪ $\geq 16,7$ seg = 1 punto ▪ 13,7 – 16,6 seg = 2 puntos ▪ 11,2 – 13,6 seg = 3 puntos ▪ $\leq 11,1$ seg = 4 puntos ▪ Incapaz = 0 puntos

Interpretación total: Suma de la puntuación obtenida en cada ítem

0-1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

Mayor limitación funcional.

Baja probabilidad de recuperación y de mejora.

Alta mortalidad.

Reducido rendimiento físico.

Probabilidad de recuperación alta.

Calidad de vida y mortalidad relacionadas a la mejora del rendimiento físico.

Mejor rendimiento físico.

Buena calidad de vida.

Baja mortalidad.

Anexo VI. Índice de Barthel para valoración de la independencia en las actividades básicas de la vida diaria.

Ítem	Puntuación	Descripción
Alimentación	0, 5, 10	0= dependencia total 5= ayuda parcial 10= independiente
Baño	0, 5	0= dependiente 5= independiente
Vestirse	0, 5, 10	0= dependiente 5= ayuda parcial 10= independiente
Aseo personal	0, 5	0= dependiente 5= independiente
Uso del WC	0, 5, 10	0= dependiente 5= ayuda parcial 10= independiente
Traslado cama/silla	0, 5, 10	0= dependiente 5= ayuda parcial 10= independiente
Deambulaci3n	0, 5, 10, 15	0= inm3vil 5= silla de ruedas 10= ayuda parcial 15= independiente
Subir escaleras	0, 5, 10	0= dependiente 5= ayuda parcial 10= independiente
Continencia urinaria	0, 5	0= incontinencia 5= continente
Continencia fecal	0, 5	0= incontinencia 5= continente

Fuente: Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: The Barthel Index. Md State Med J. 1965;14: 61-65.

Anexo VII. Hoja de Información al participante y Consentimiento informado

Título del proyecto: La Insuficiencia venosa crónica en miembros inferiores como factor de riesgo de caídas en personas mayores de 65 años: protocolo de un estudio de cohortes prospectivo multicéntrico.

Investigador principal: Elisabeth Sánchez del Río.

Centros participantes: Centros de salud Talavera-Centro, Talavera- La Estación, Belvís de la Jara, Los Navalmorales, Oropesa, El Puente del Arzobispo, y Velada.

1. INTRODUCCIÓN

Estimado lector se le invita a participar en un estudio de investigación diseñado para conocer la relación existente entre la presencia de insuficiencia venosa, una enfermedad crónica relacionada con malfuncionamiento de las venas de las piernas asociada a inflamación, dolor y cambios vasculares, y el sufrimiento de caídas en personas mayores de 65 años.

Su participación es completamente voluntaria.

2. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo de este estudio se centra en evaluar si la presencia de signos de insuficiencia venosa en miembros inferiores se asocia con un mayor riesgo de experimentar caídas durante un periodo de seguimiento de 18 meses.

3. PROCEDIMIENTO

Si acepta participar, el personal de enfermería de su centro de salud le realizará una valoración inicial, donde se recogerán datos clínicos y funcionales mediante escalas validadas de carácter no invasivo.

Posteriormente, se realizará un seguimiento durante 18 meses estructurado de la siguiente forma:

- Contacto telefónico a los 6 meses de iniciar el seguimiento.
- Contacto telefónico a los 12 meses.
- Evaluación final presencial en su centro de salud a los 18 meses.

Durante estos contactos telefónicos se le pedirá que reporte si ha experimentado alguna caída o no y determine su grado de dolor en las piernas del 1 al 10.

En la visita final, se repetirá un test realizado en la primera visita que nos permitirá comprobar si su movilidad se ha mantenido estable o ha empeorado durante este tiempo.

4. RIESGOS

La participación en el estudio no implica riesgos relevantes para su salud. Las posibles molestias se limitan al tiempo dedicado a responder a las preguntas durante las evaluaciones.

5. BENEFICIOS

No se esperan beneficios directos para usted. Sin embargo, su participación contribuirá fundamentalmente a mejorar el conocimiento sobre este problema y podrá ayudar a mejorar la atención a otros pacientes en el futuro.

6. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Los datos recogidos serán tratados de forma confidencial y se utilizarán únicamente con fines de investigación. Su identidad será protegida mediante la asignación de un código que garantizará el anonimato.

El tratamiento de los datos se realizará conforme al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

7. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Como se le ha comentado previamente, su participación es totalmente voluntaria y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello afecte a la atención sanitaria que recibe habitualmente.

8. CONTACTO

Si tiene alguna duda sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el investigador responsable por contacto telefónico al **645 07 98 31**.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, D./Dña.....,

Afirmo que:

- He LEIDO y COMPRENDIDO la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido respondidas satisfactoriamente.
- He recibido información suficiente sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es VOLUNTARIA.

Por todo ello, ACEPTO participar en el estudio.

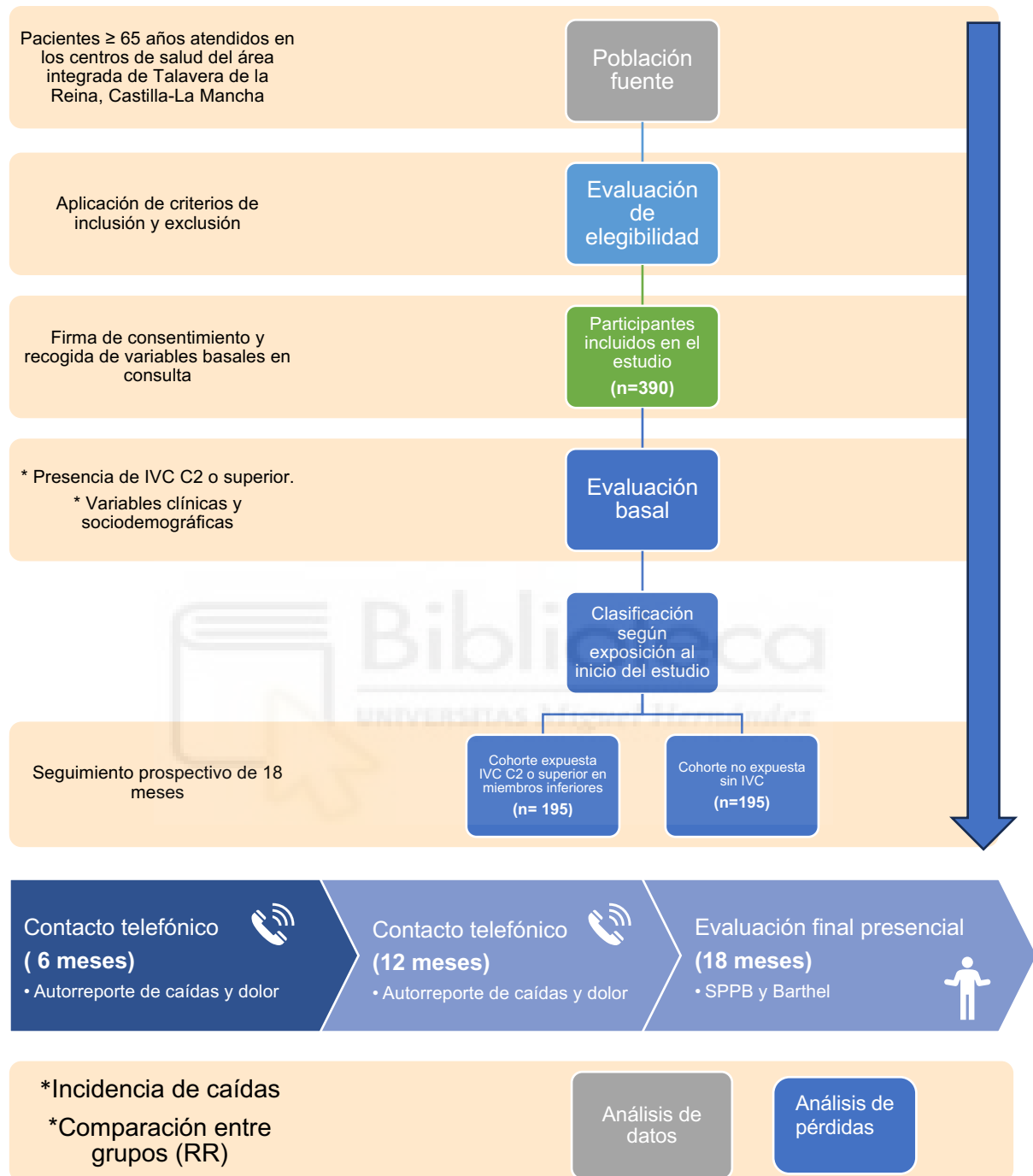
Firma del participante:

DNI: Fecha:

Firma del investigador

DNI: Fecha:

Anexo VIII. Procedimiento del estudio



OBJETIVO: evaluar la asociación entre la presencia de IVC (CEAP C2 o superior) en miembros inferiores al inicio del estudio y el sufrimiento de caídas.

Anexo IX. Distribución del tamaño muestral estratificado por centro de acuerdo al índice medio de envejecimiento.

Centro	Índice medio de envejecimiento	%ponderación	N
Talavera-Centro	140	8,8%	34
Talavera-La Estación	135	8,5%	33
Belvís de la Jara	315	19,7%	77
Los Navalmorales	280	17,5%	68
Oropesa	250	15,7%	61
Puente del Arzobispo	270	16,9%	66
Velada	205	12,8%	51

Fuente: Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

ANEXO X. Cronograma de organización del estudio.



Anexo XI. Calendario rotatorio de distribución de ordenadores para la gestión de datos y ecógrafos portátiles con tecnología Doppler por centro.

Centro	Período establecido de recogida de datos basales
Talavera-Centro	01/02/2027-19/02/2027
Talavera-La Estación	22/02/2027-12/03/2027
Belvís de la Jara	15/03/2027-02/04/2027
Los Navalmorales	05/04/2027-23/04/2027
Oropesa	26/04/2027-14/05/2027
Puente del Arzobispo	17/05/2027- 04/06/2027
Velada	07/04/2027- 25/06/2027