

Efectividad de los tratamientos conservadores en la EVC: subanálisis regional del estudio VEIN STEP

Effectiveness of conservative treatments in CVD: regional subanalysis of the VEIN STEP study

Ana P. Rueda^{1*}, Alejandro J. González-Ochoa², Ignacio Escotto-Sánchez³, Giselle Ortiz⁴, Marcial Fallas⁵, Karla Roldán⁶, Elsa Rollan⁷ y José Acosta-Angomas⁸

¹Departamento de Cirugía Vascular, Honduras Medical Center, Tegucigalpa, Honduras; ²Departamento de Cirugía Vascular, Centro Médico del Noroeste, San Luis Río Colorado, Son., México; ³Departamento de Cirugía Vascular y Endovascular, Hospital Médica Sur, Ciudad de México, México; ⁴Departamento de Cirugía, División de Cirugía Vascular Periférica, Pacífica Salud, Ciudad de Panamá, Panamá; ⁵Departamento de Cirugía Vascular, Centro Vascular Avanzado, San José, Costa Rica; ⁶Departamento de Cirugía, Servicio Vascular Periférico, Caja Costarricense de Seguro Social, Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, San José Catedral, Costa Rica; ⁷Departamento de Cirugía, Servicio de Cirugía Vascular y Endovascular, Hospital General Plaza de la Salud, Santo Domingo, República Dominicana; ⁸Departamento de Cirugía, Unidad de Cirugía Vascular, Centro de Obstetricia y Ginecología, Santo Domingo, República Dominicana

Resumen

Antecedentes: La enfermedad venosa crónica (EVC) es una afección frecuente que deteriora la calidad de vida y genera una carga relevante. **Objetivo:** Evaluar la efectividad de los tratamientos conservadores en pacientes con EVC de México y América Central dentro del estudio VEIN STEP, analizando síntomas, calidad de vida y adherencia. **Método:** Estudio observacional, multicéntrico y prospectivo en práctica clínica real. Se incluyeron adultos con EVC, CEAP (C0–C6). Se recogieron datos clínicos, intensidad sintomática mediante EVA, calidad de vida con CIVIQ-14 y tratamientos prescritos. El seguimiento incluyó hasta tres visitas durante unas siete semanas. **Resultados:** Se analizaron 881 pacientes (77.4% mujeres; edad media 51.7 ± 14.2 años). La EVA global disminuyó de 5.8 ± 2.6 a 3.2 ± 2.1 ($p < 0.001$). El dolor se redujo un 51.7%, la pesadez un 61.6% y los calambres un 38.7%. El CIVIQ-14 mejoró en -22.4 ± 17.5 puntos ($p < 0.001$), con mayores beneficios en quienes recibieron MPFF. La satisfacción fue elevada y la adherencia alcanzó el 96.1%. **Conclusión:** Los tratamientos conservadores, especialmente MPFF, mostraron buena efectividad y tolerancia, con mejoras significativas en síntomas y calidad de vida.

Palabras clave: Enfermedad venosa crónica. Tratamientos conservadores. MPFF. Calidad de vida. Estudio de práctica clínica. Latinoamérica.

Abstract

Background: Chronic venous disease (CVD) is a common condition that impairs quality of life and represents a substantial burden. **Objective:** To assess the effectiveness of conservative treatments in patients with CVD from Mexico and Central America within the VEIN STEP study, evaluating symptoms, quality of life, and adherence. **Method:** Observational, multicenter, prospective study conducted in real-world clinical practice. Adults with CVD, CEAP (C0–C6), were included. Clinical data, symptom intensity using the VAS, quality of life with CIVIQ-14, and prescribed treatments were collected. Follow-up included

*Correspondencia:

Ana P. Rueda
E-mail: anapatriciarueda@gmail.com

Fecha de recepción: 07-08-2025
Fecha de aceptación: 29-10-2025
DOI: 10.24875/RMA.25000035

Disponible en internet: 12-12-2025
Rev Mex Angiol. 2025;53(4):148-157
www.RMAngiologia.com

0377-4740/© 2025 Sociedad Mexicana de Angiología y Cirugía Vascular y Endovascular, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

up to three visits over approximately seven weeks. **Results:** A total of 881 patients were analyzed (77.4% women; mean age 51.7 ± 14.2 years). Global VAS scores decreased from 5.8 ± 2.6 to 3.2 ± 2.1 ($p < 0.001$). Pain decreased by 51.7%, heaviness by 61.6%, and cramps by 38.7%. CIVIQ-14 improved by -22.4 ± 17.5 points ($p < 0.001$), with greater benefits in those receiving MPFF. Patient satisfaction was high, and adherence reached 96.1%. **Conclusion:** Conservative treatments, particularly MPFF, showed good effectiveness and tolerability, with significant improvements in symptoms and quality of life.

Keywords: Chronic venous disease. Conservative treatments. MPFF. Quality of life. Real-world study. Latin America.

Introducción

La enfermedad venosa crónica (EVC) es una afección frecuente y progresiva que afecta al sistema venoso de las extremidades inferiores, con impacto no solo físico, sino también emocional y social¹. Su prevalencia global varía según factores genéticos, ambientales y culturales. En América Latina, especialmente en México y América Central, la carga está subestimada por la escasa evidencia epidemiológica y las limitaciones en el acceso a servicios especializados².

La EVC tiene una patogénesis multifactorial que incluye hipertensión venosa sostenida, incompetencia valvular, inflamación crónica y remodelación vascular, lo que conduce a un espectro clínico amplio, desde telangiectasias hasta úlceras venosas. Además, representa una carga económica importante para los sistemas de salud y las familias³.

Las terapias conservadoras, que incluyen medicamentos venoactivos (VAD) como la fracción flavonoide micronizada purificada (MPFF, por sus siglas en inglés), el uso de compresión elástica y las modificaciones en el estilo de vida constituyen el abordaje inicial recomendado para el manejo de la EVC⁴. No obstante, su implementación y adherencia pueden variar considerablemente en función de las condiciones socioculturales y económicas de cada región⁵.

En este contexto, el estudio VEIN STEP, con diseño observacional prospectivo, evaluó la efectividad de las terapias conservadoras en pacientes con EVC en condiciones reales de práctica clínica en múltiples regiones del mundo⁶. Dado que los patrones clínicos y el acceso a tratamientos pueden variar sustancialmente entre países, resulta fundamental explorar las características y resultados específicos en cada contexto. Por lo tanto, el objetivo de este subanálisis fue describir en detalle el perfil clínico, los tratamientos utilizados y los cambios en síntomas y calidad de vida en pacientes procedentes de México, América Central y el Caribe, regiones con marcadas desigualdades en salud. De esta manera se pretende valorar la aplicabilidad y la efectividad real de las intervenciones conservadoras en contextos con recursos limitados, aportando

evidencia útil para la toma de decisiones clínicas y de salud pública en esta parte del mundo.

Método

Diseño del estudio

Este subanálisis forma parte del estudio internacional VEIN STEP, observacional, prospectivo y no intervencionista, que evaluó la efectividad de tratamientos conservadores en pacientes con EVC en condiciones reales de práctica clínica. Se presentan los resultados de México, América Central y el Caribe. El reporte siguió las recomendaciones generales de EQUATOR y conforme a SAGER, se consideró la variable sexo/género en la descripción y análisis de resultados. El diseño completo ha sido publicado previamente⁶.

Población de estudio

Se incluyeron adultos (≥ 18 años) con síntomas compatibles con EVC, confirmados clínicamente por los investigadores. Los pacientes no debían haber recibido VAD ni compresión en semanas previas. Se excluyeron enfermedades sistémicas graves, condiciones que interfirieran en la evaluación o limitaciones de adherencia. Todos firmaron consentimiento informado.

Medidas de resultado

El objetivo principal fue evaluar la efectividad de los tratamientos en la reducción de síntomas y mejora de calidad de vida. Secundariamente se valoraron satisfacción, adherencia y patrones regionales de manejo. Se realizaron tres visitas: basal, a las 2 semanas y final a las 4 semanas.

Instrumentos de medida

La intensidad de síntomas se evaluó con la escala visual analógica (EVA) y la calidad de vida con el cuestionario de calidad de vida específico de insuficiencia venosa CIVIQ-14. La gravedad clínica se clasificó

según la clasificación CEAP (*Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological*) y la puntuación *Venous Clinical Severity Score* (VCSS)^{7,8}. Se aplicaron además cuestionarios de adherencia y satisfacción.

Planificación estadística

El análisis fue descriptivo, con un diseño no intervencionista. No se calculó tamaño muestral ni potencia, ya que la inclusión fue consecutiva y reflejó la práctica clínica real. Se usaron medias, medianas y desviaciones estándar para variables cuantitativas, y frecuencias para cualitativas. Para comparar visitas se aplicó la *t* de Student o prueba de Wilcoxon, con alfa 0.05 (IC 95%).

Estado de aprobación del comité de ética

Aprobado (015-2021) el 14-04-2021. Registro IRB:3070. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional Autónoma de Honduras. Comité de Ética en Investigación Biomédica.

Resultados

El subanálisis incluyó 903 pacientes (México $n = 807$, América Central/Caribe $n = 96$), de los cuales 881 (98%) fueron evaluables. El seguimiento medio fue de 6.9 ± 2.0 semanas con hasta tres visitas. La cohorte estuvo compuesta en su mayoría por mujeres (77.4%), con edad media de 51.7 ± 14.2 años; el grupo más frecuente fue 50-65 años (35.6%). La mayoría se identificó como latino-hispanos (93.7%), con índice de masa corporal (IMC) medio de 28.1 ± 4.9 kg/m². Casi la mitad llevaba un estilo de vida sedentario (48.5%), un tercio permanecía de pie más de cinco horas al día (34.3%) y una cuarta parte refirió inicio de la enfermedad antes de los 30 años (25.5%).

El 72.3% no había recibido tratamiento previo para EVC. Los signos más frecuentes fueron varices (69.7%) y telangiectasias o venas reticulares (89.9%); un 60.2% reportó historia familiar (Tabla 1). El examen visual se realizó en el 92.3%, y un 18% requirió pruebas complementarias, principalmente Doppler (52.8%) y ecografía dúplex (51.6%). Según la clasificación CEAP, predominaban C2 (29.7%) y C3 (19.8%), con casos avanzados en C4 (14.3%), C5 (1.0%) y C6 (3.3%). Las mujeres fueron más prevalentes en casi todas las categorías, especialmente en C3 (73%), C4a (72%) y C4b (68.2%).

En la muestra analizada, el 14.1% eran fumadores activos, el 9.8% exfumadores y el 24.3% reportó consumo habitual de alcohol. Entre las mujeres, el 74.0% eran multiparas, con un promedio de 2.9 ± 1.7 partos y un intervalo medio de 24 años desde el último. Además, el 6.0% utilizaba anticonceptivos orales y el 2.3% recibía terapia hormonal sustitutiva. En cuanto a comorbilidades, la hipertensión arterial se observó en el 22.1% de los pacientes, la diabetes *mellitus* en el 15.9% y el distiroidismo en el 4.7% (Tabla 2).

Al inicio del estudio, los síntomas más frecuentes fueron dolor (EVA: 5.03 ± 2.97), pesadez (5.25 ± 2.80), hinchazón (4.31 ± 3.04) y calambres (3.30 ± 2.97), con mayor intensidad en los estadios CEAP C4b y C5 (Fig. 1). En cuanto a calidad de vida, la puntuación basal del CIVIQ-14 fue de 32.8 ± 19 , lo que refleja un deterioro significativo. La dimensión más afectada fue el dolor (42.7 ± 22.6), seguida de la física (35.2 ± 26.2) y la psicológica (27.8 ± 23.1) (Fig. 2). Estos resultados evidencian el impacto clínico y psicosocial de la EVC desde etapas tempranas, reforzando la necesidad de un abordaje integral.

Recomendaciones sobre estilo de vida y tratamientos conservadores prescritos al inicio del estudio

En la visita inicial, el 99.5% de los pacientes recibió recomendaciones sobre estilo de vida, incluyendo ejercicio físico, pérdida de peso, evitar posturas prolongadas, uso de calzado cómodo y medidas para favorecer el retorno venoso. Estas intervenciones buscaban frenar la progresión de la EVC y aliviar los síntomas.

Casi todos los pacientes iniciaron tratamiento conservador en V0. Los VAD fueron prescritos al 95.6%, en monoterapia (18.2%) o combinados (Fig. 3). La MPFF fue el VAD más utilizado (79.9%), seguida por la diosmina (12.9%), el extracto de rusco (1.3%) y el dobesilato de calcio (0.6%). Otros tratamientos incluyeron compresión (54.3%), analgésicos (32.1%) y terapia tópica (13.6%), principalmente en combinación. En CEAP C4b-C6, el 76.3% recibió al menos tres terapias combinadas (VAD, compresión y analgesia), mientras que en estadios iniciales (C0-C3) predominó el uso de VAD junto a compresión o tratamiento tópico.

Efectividad del tratamiento

La intensidad global de los síntomas, evaluada mediante EVA, disminuyó significativamente de 5.8 ± 2.6 a 3.2 ± 2.1 al final del estudio, con una reducción de 2.62 puntos (55.17%; $p < 0.001$). Por categorías CEAP

Tabla 1. Características demográficas y clínicas según categoría CEAP

Factor	Total	C0	C1	C2	C3	C4a	C4b	C5	C6
Mujer, n (%)	682 (77.4)	4 (80)	230 (81.9)	215	127	59	30	7	14
Edad, años, $\bar{x}$ (DE)	51.7 (14.2)	49.8 (14.7)	46.3 (13.6)	51.9 (13.2)	53 (14.9)	57.8 (11.8)	59.5 (11.7)	58.8 (10)	64.4 (13.2)
Latino/hispano, n (%)	825 (93.6)	5 (100)	249 (90.2)	248 (94.7)	165 (94.8)	78 (95.1)	42 (95.5)	9 (100)	29 (100)
Peso, kg, $\bar{x}$ (DE)	74.3 (14.9)	61.6 (8.7)	71.7 (14.4)	73.6 (13.5)	75.9 (14.9)	79 (16.1)	77.7 (15.6)	79.3 (15.3)	79.1 (19.8)
Altura, cm, $\bar{x}$ (DE)	161.9 (8.4)	148.4 (13.9)	161.9 (8.1)	162.3 (8.1)	162 (8.4)	161.2 (8.5)	161.2 (8.3)	163 (6.7)	162.8 (11)
IMC, $\bar{x}$ (DE)	28.30 (4.84)	28.90 (8.42)	27.28 (4.68)	27.92 (4.50)	28.85 (4.86)	30.31 (4.95)	29.81 (4.95)	29.88 (5.36)	29.57 (5.29)
Actividad física, n (%)									
Sedentario	427 (48.5)	3 (60)	111 (40.2)	127 (48.5)	97 (55.7)	37 (45.1)	23 (52.3)	7 (77.8)	22 (75.9)
Moderado	382 (43.4)	1 (20)	134 (48.6)	110 (42)	69 (39.7)	42 (51.2)	20 (45.5)	1 (11)	5 (17.2)
Intermedio	60 (6.8)	1 (20)	25 (9.1)	20 (7.6)	8 (4.6)	3 (3.7)	1 (2.3)	1 (11.1)	1 (3.4)
Intensivo	12 (1.4)	-	6 (2.2)	5 (1.9)	-	-	-	-	1 (3.4)
Fumador, n (%)	124 (14.1)	-	36 (13)	44 (16.8)	23 (13.2)	8 (9.8)	7 (15.9)	1 (11.1)	5 (17.2)
Alcohol, n (%)	214 (24.3)	1 (20)	67 (24.3)	67 (25.9)	45 (25.9)	21 (25.6)	8 (18.2)	1 (11.1)	4 (13.8)
Antecedentes de EVC, n (%)	530 (60.2)	2 (40)	171 (62)	152 (58)	108 (62.1)	50 (61)	25 (56.8)	4 (44.4)	18 (62.1)
Edad de aparición, n (%)									
< 18 años	30 (3.4)	1 (20)	9 (3.3)	8 (3.1)	4 (2.3)	6 (7.3)	2 (4.5)	-	-
18-29 años	195 (22.1)	-	74 (26.8)	65 (24.8)	37 (21.3)	10 (12.2)	5 (11.4)	-	4 (13.8)
30-39 años	318 (36.1)	1 (20)	113 (40.9)	102 (38.9)	53 (30.5)	23 (28)	18 (40.9)	2 (22.2)	6 (20.7)
40-49 años	195 (22.1)	2 (40)	51 (18.5)	54 (20.6)	38 (21.8)	24 (29.3)	14 (31.8)	4 (44.4)	8 (27.6)
50-59 años	100 (11.4)	1 (20)	20 (7.2)	21 (8)	30 (17.2)	15 (18.3)	2 (4.5)	3 (33.3)	8 (27.6)
≥ 60 años	43 (4.9)	-	9 (3.3)	12 (4.6)	12 (6.9)	4 (4.9)	3 (6.5)	-	3 (10.3)
Procedimientos/cirugías, n (%)									
Escleroterapia	39 (4.4)	-	7 (2.5)	14 (5.3)	6 (3.4)	4 (4.9)	2 (4.5)	-	6 (20.7)
Trat. endovenoso	19 (48.7)	-	6 (85.7)	5 (35.7)	3 (50)	2 (50)	-	-	3 (50)
Cirugía	1 (2.6)	-	-	-	-	1 (25)	-	-	-
Desconocido	14 (35.9)	-	2 (28.6)	6 (42.9)	1 (16.7)	-	2 (100)	-	3 (50)
	7 (17.9)	-	-	3 (21.4)	2 (33.3)	1 (25)	-	-	1 (16.7)
Signos en piernas, n (%)									
Edema	636 (72.2)	3 (60)	163 (59.1)	162 (61.8)	161 (92.5)	71 (86.6)	42 (95.5)	9 (100)	25 (86.2)
Trastornos tróficos	188 (21.3)	-	13 (4.7)	29 (11.1)	38 (21.8)	44 (53.7)	31 (70.5)	8 (88.9)	25 (86.2)
Varices	609 (69.1)	2 (40)	97 (35.1)	235 (89.7)	129 (74.1)	68 (82.9)	43 (97.7)	9 (100)	26 (89.7)
Eritema	162 (18.4)	1 (20)	20 (7.2)	25 (9.5)	36 (20.7)	35 (42.7)	19 (43.2)	6 (66.7)	20 (69)
Telangiectasias	780 (88.5)	-	261 (94.6)	232 (88.5)	141 (81)	71 (86.6)	40 (90.9)	8 (88.9)	27 (93.1)
Úlcera	46 (5.2)	-	2 (0.7)	3 (1.1)	3 (1.7)	4 (4.9)	1 (2.3)	6 (66.7)	27 (93.1)

CEAP: clasificación *Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological*; DE: desviación estándar; EVC: enfermedad venosa crónica; IMC: índice de masa corporal; $\bar{x}$: media aritmética.

Tabla 2. Comorbilidades y antecedentes ginecológicos según categoría CEAP

Factor	Total	C0	C1	C2	C3	C4a	C4b	C5	C6
Otros trastornos venosos, n (%)	137 (15.6)	-	29 (10.5)	36 (13.7)	35 (20.1)	16 (19.5)	8 (18.2)	5 (55.6)	8 (27.6)
Trombosis venosa profunda	17 (12.4)	-	1 (3.4)	4 (11.4)	4 (11.4)	3 (18.8)	1 (12.5)	2 (40)	2 (25)
Síndrome postrombótico	2 (1.5)	-	-	-	-	-	-	2 (40)	-
Síndrome de congestión pélvica	3 (2.2)	-	1 (3.4)	-	1 (2.9)	-	-	-	1 (12.5)
Enfermedad hemorroidal	118 (86.1)	-	28 (96.6)	32 (88.9)	31 (88.6)	13 (81.3)	8 (100)	1 (20)	5 (62.5)
Diabetes, n (%)	140 (15.9)	2 (40)	22 (8)	29 (11.1)	31 (17.8)	22 (26.8)	18 (40.9)	6 (66.7)	10 (34.5)
Diabetes I	10 (7.1)	-	4 (18.2)	2 (6.9)	1 (3.2)	2 (9.1)	-	1 (16.7)	-
Diabetes II	130 (92.9)	2 (100)	18 (81.8)	27 (93.1)	30 (96.8)	20 (90.9)	18 (100)	5 (83.3)	10 (100)
Distiroidismo, n (%)	41 (4.7)	1 (20)	13 (4.7)	14 (5.3)	6 (3.4)	5 (6.1)	2 (4.5)	-	-
Hipertensión, n (%)	195 (22.1)	1 (20)	38 (13.8)	40 (15.3)	47 (27)	33 (40.2)	20 (45.5)	6 (66.7)	10 (34.5)
Analgésicos por otras causas, n (%)	79 (9)	-	13 (4.7)	26 (9.9)	24 (13.8)	10 (12.2)	2 (4.5)	2 (22.2)	2 (6.9)
Anticonceptivo oral, n (%)	41 (6)	-	22 (9.7)	9 (4.2)	5 (3.9)	3 (5.1)	2 (6.7)	-	-
Terapia hormonal estrogénica, n (%)	16 (2.3)	-	5 (2.2)	6 (2.8)	2 (1.6)	3 (5.1)	-	-	-
Parto, n (%)	505 (74)	3 (75)	145 (64.2)	159 (74)	98 (77.2)	50 (84.7)	29 (96.7)	7 (100)	14 (100)
Número de partos	2.9 (1.7)	2.3 (1.5)	2.6 (1.3)	2.8 (1.6)	2.7 (1.6)	3.3 (2.2)	4.1 (1.9)	3.6 (0.8)	4.1 (2.3)
Tiempo desde el último parto	23.98 (12.67)	13.40 (15.61)	20.51 (11.59)	22.79 (11.68)	25.53 (14.77)	27.42 (9.18)	31.33 (11.93)	29.89 (9.88)	34.24 (15.53)

CEAP: clasificación *Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological*.

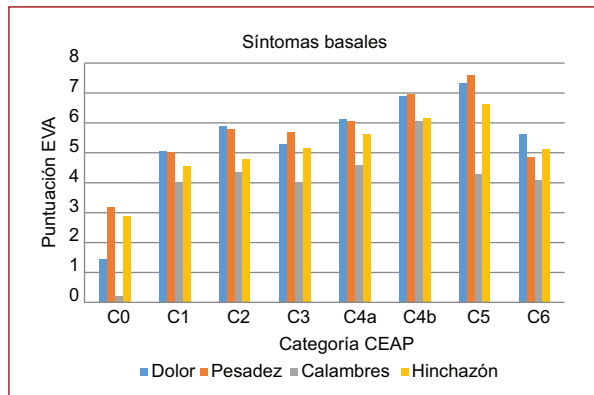


Figura 1. Intensidad basal de los síntomas específicos de enfermedad venosa crónica según escala visual analógica (EVA).

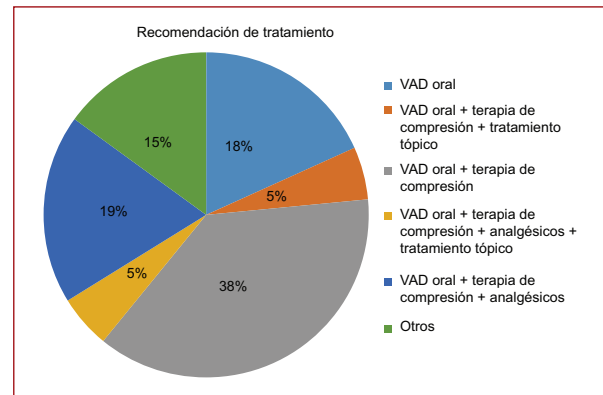


Figura 3. VAD prescritos al inicio del estudio. VAD: medicamentos venoactivos.

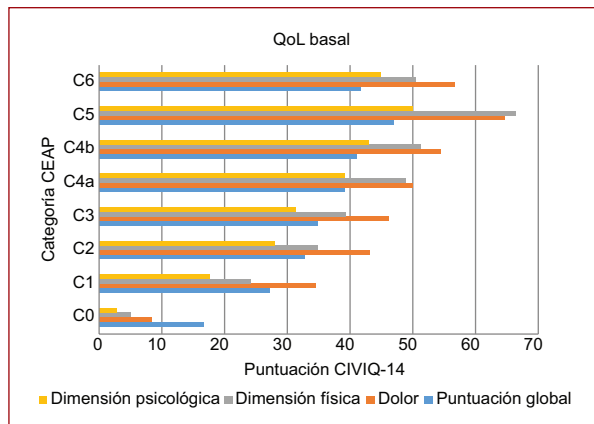


Figura 2. Calidad de vida basal en pacientes con enfermedad venosa crónica según dimensiones del cuestionario CIVIQ-14. CIVIQ-14: cuestionario de calidad de vida específico de insuficiencia venosa.

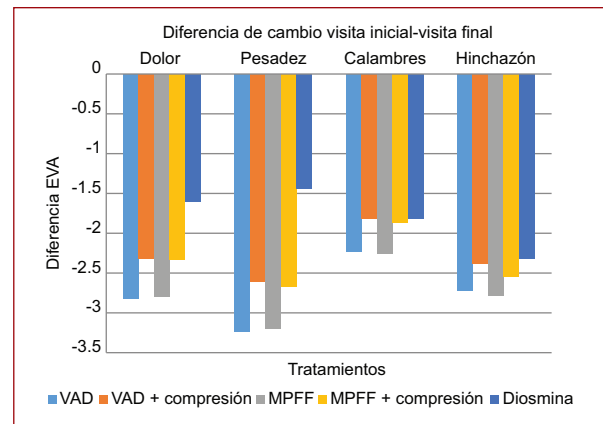


Figura 4. Reducción en la intensidad de síntomas específicos según tipo de intervención.

se observaron mejoras significativas en todas salvo en C0 ($n = 4$). Las mayores reducciones se registraron en C5 (-3.53 ± 1.79 ; $p = 0.008$), C6 (-2.89 ± 2.43 ; $p < 0.001$) y C3 (-2.85 ± 2.00 ; $p < 0.001$).

Respecto a tratamientos, la mayor mejoría se observó en pacientes tratados con VAD (-2.93 ± 2.09 ; $p < 0.001$), en particular con MPFF (-2.82 ± 2.07 ; $p < 0.001$). La combinación con compresión también fue eficaz (-2.75 ± 2.01 ; $p < 0.001$). En comparación, los VAD sin MPFF mostraron una mejora de -2.37 ± 2.20 ($p < 0.001$) y diosmina sola -1.80 ± 1.91 ($p < 0.001$).

Entre los síntomas específicos, el dolor se redujo en -2.42 ± 2.13 (51.7%; $p < 0.001$), con mejores resultados para VAD (-2.82 ± 2.28) y MPFF (-2.79 ± 2.25). La pesadez mejoró -3.24 ± 2.39 con VAD y -3.19 ± 2.44 con MPFF. Para los calambres, la reducción fue de

3.62 a 1.40 con VAD (38.7%), y de 3.67 a 1.41 con MPFF (38.4%), $p < 0.001$ en ambos casos (Fig. 4).

En el grupo tratado con VAD, la proporción de pacientes con síntomas diarios múltiples se redujo del 27.9 al 2.1%. Resultados similares se observaron con MPFF (27.5 a 2.3%) y con diosmina (34.4 a 7.3%). En el total de la muestra, la frecuencia de síntomas varias veces al día descendió del 37.9 al 5.5% al finalizar el seguimiento. La mejora fue evidente en todas las categorías CEAP; por ejemplo, en C5 la reducción fue del 66.7 al 11.1%, y en C6 del 60.7 al 10.7% (Fig. 5).

Calidad de vida (CIVIQ-14)

La puntuación global del CIVIQ-14 disminuyó significativamente desde 42.7 ± 22.6 a 20.3 ± 16.4 , con una mejora media de -22.42 ± 17.46 puntos ($p < 0.001$; mediana: -16.7). En la dimensión física, la reducción fue de

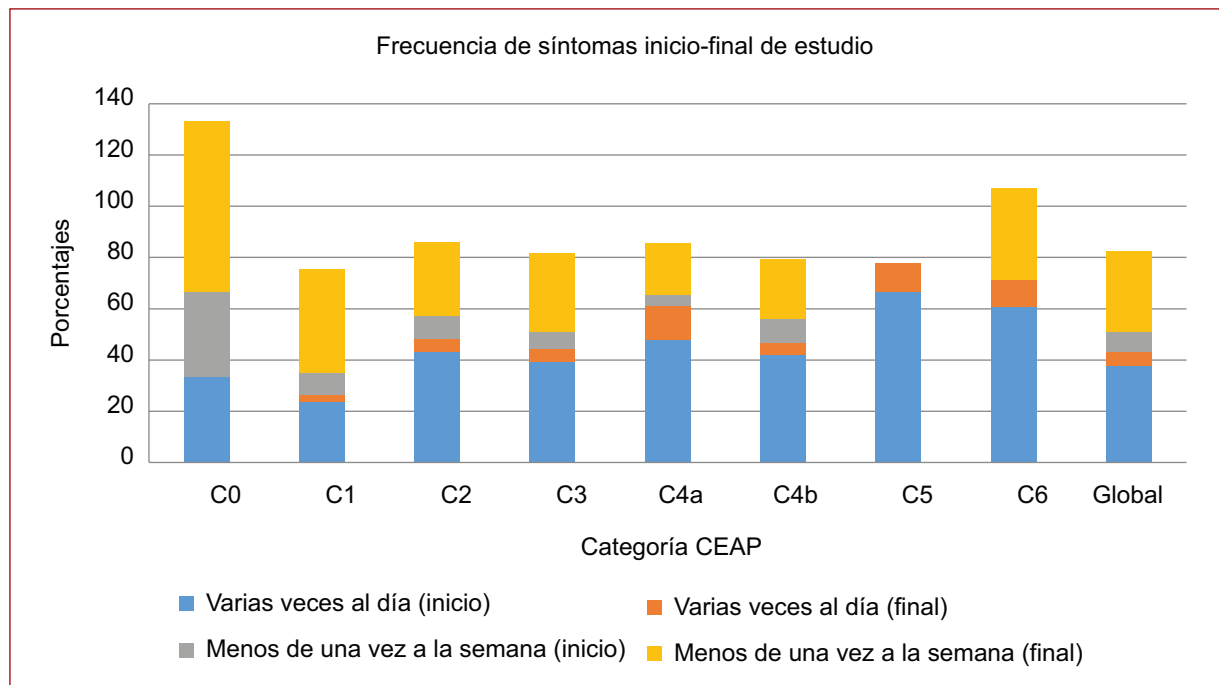


Figura 5. Cambio en la frecuencia de los síntomas a lo largo del estudio. CEAP: *Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological classification*.

–15.68 puntos (de 35.2 a 19.5; $p < 0.001$), mientras que en la dimensión psicológica fue de -11.59 ± 14.48 puntos (de 27.8 a 16.2; $p < 0.001$), con una mediana de –8.3.

Los beneficios fueron consistentes en todas las clases CEAP, con mejoras superiores a 18 puntos en las categorías más avanzadas. Por tratamiento, la mejoría física fue de -15 ± 14.99 puntos para MPFF, -13.59 ± 14.33 para VAD y -16.14 ± 18.57 para diosmina ($p < 0.001$ en todos los casos). Cabe señalar que los pacientes con diosmina presentaban peores puntuaciones basales, lo que podría explicar una parte del cambio observado (regresión a la media). Al final del seguimiento, las puntuaciones físicas fueron de 13.0 ± 14.8 para MPFF y 27.2 ± 22.0 para diosmina.

En la dimensión psicológica, las mejoras fueron de -7.75 ± 10.65 para MPFF, -7.88 ± 11.80 para VAD y -11.22 ± 17.63 para diosmina ($p < 0.001$). De nuevo, los pacientes tratados con diosmina partían de una peor puntuación basal (32.4 ± 28.2 frente a 19.9 ± 16.2 para MPFF), pero la puntuación final fue más favorable para MPFF (12.1 ± 13.5 vs. 21.2 ± 19.6) (Fig. 6).

Satisfacción con el tratamiento

Por último, la satisfacción con el tratamiento fue notablemente alta, con el 89.7% de los pacientes y el

88.8% de los médicos reportando estar satisfechos o muy satisfechos con los resultados al final del estudio. Mientras que la adherencia al tratamiento alcanzó, de manera global, un 96.1%. Estos resultados subrayan tanto la efectividad percibida como el compromiso con las intervenciones recomendadas, aspectos clave en el éxito del manejo de la EVC.

Discusión

La EVC es una afección prevalente a nivel mundial, con importantes diferencias regionales determinadas por factores genéticos, ambientales y socioeconómicos². En América Latina, y particularmente en México, América Central y el Caribe, la carga real de la EVC está poco caracterizada, lo que resalta el valor de este subanálisis del estudio VEIN STEP⁶.

Los datos revelaron una elevada proporción de pacientes en estadios clínicos avanzados (C3-C6), con predominio femenino y alta frecuencia de factores de riesgo como el sedentarismo, las posturas laborales mantenidas y los antecedentes familiares. Estos hallazgos subrayan la necesidad de estrategias terapéuticas adaptadas al contexto sociocultural y clínico local⁹.

El subanálisis confirma la eficacia de los tratamientos conservadores, en especial los venoactivos y la terapia

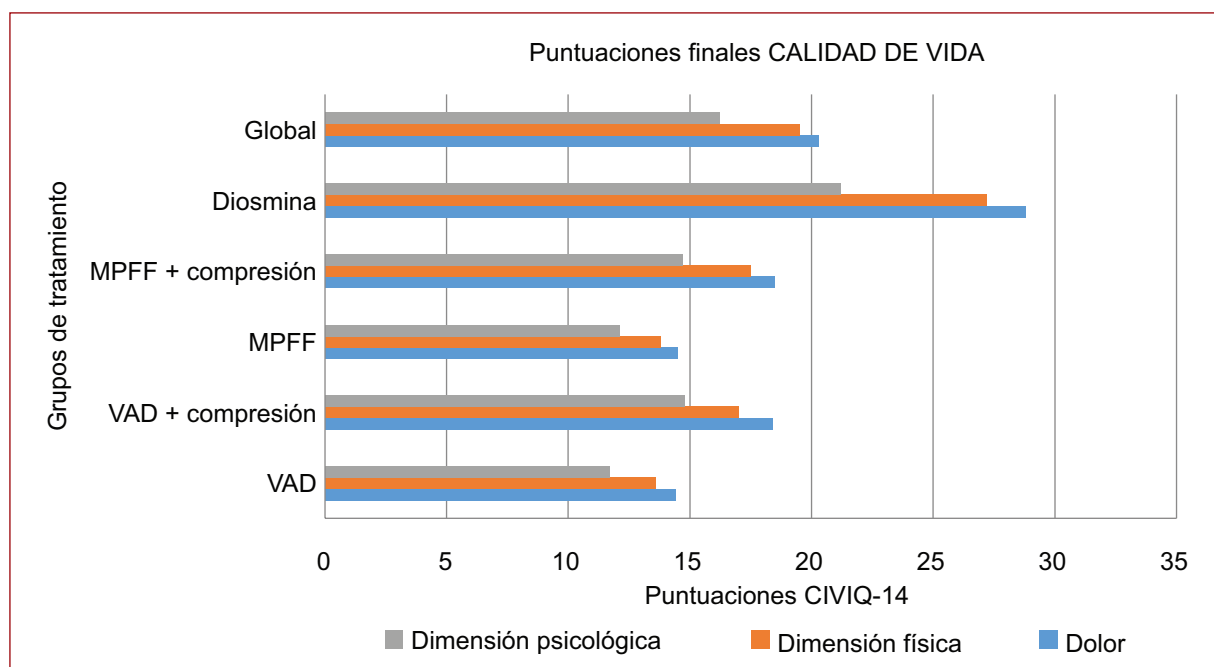


Figura 6. Puntuaciones finales de calidad de vida (CIVIQ-14) según tipo de intervención. MPFF: fracción flavonoide micronizada purificada, por sus siglas en inglés; VAD: medicamentos venoactivos.

compresiva, para reducir síntomas y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Las mejoras observadas fueron clínicamente relevantes en todas las categorías CEAP, lo que respalda el uso de estas intervenciones como primera línea de manejo en condiciones reales. Además, estos resultados aportan evidencia contextualizada que puede ayudar a optimizar la atención de la EVC en regiones con limitaciones estructurales y desigualdades en el acceso a cuidados especializados.

En cuanto al diagnóstico, este subanálisis mostró que el examen visual fue la herramienta predominante, realizado en la mayoría de los pacientes y complementado con pruebas adicionales en uno de cada cinco casos. El examen visual continúa siendo el enfoque inicial más habitual en la evaluación de la EVC, permitiendo identificar signos visibles como varices, edema, cambios cutáneos o úlceras¹⁰. Su accesibilidad y rapidez lo convierten en un método fundamental, especialmente en contextos con recursos limitados. Entre las técnicas complementarias, el Doppler venoso (esencial para confirmar reflujo y mapear venas afectadas) fue el más utilizado, particularmente en etapas avanzadas. Por su parte, la ecografía dúplex, considerada uno de los estándares diagnósticos actuales, predominó en fases más tempranas de la enfermedad¹¹.

En este subanálisis se observó una elevada proporción de pacientes en estadios CEAP C1 y C2, similar a lo reportado en población brasileña, donde cerca del 68% de los casos se concentra en C1-C3¹². Sin embargo, esta distribución contrasta con los datos europeos, donde predominan las clases C0 y C1 (70%), seguidas de C2-C3 (25%) y una menor proporción en C4 o superior (5%)¹³. La mayor prevalencia de estadios C3 y C4 en nuestra cohorte podría reflejar limitaciones en el acceso temprano a servicios de salud y desigualdades socioeconómicas. Factores como la obesidad, hipertensión, inactividad física y falta de tratamiento precoz son comunes en regiones como América Central y contribuyen a la progresión hacia formas clínicas más avanzadas¹⁴. Por último, la mayor prevalencia de clases CEAP avanzadas en mujeres coincide con la literatura internacional, y se atribuye a factores hormonales y antecedentes obstétricos¹⁵.

En relación con los síntomas específicos, nuestros hallazgos son consistentes con estudios internacionales que identifican el dolor, la pesadez y los calambres como las manifestaciones más frecuentes de la EVC en estadios C2-C4¹⁶. Tanto el dolor como la pesadez tienden a intensificarse en presencia de reflujo venoso y con el avance de la enfermedad. La elevada carga sintomática observada en etapas intermedias refleja la progresión clínica natural de la EVC¹⁷ y subraya la necesidad

de implementar estrategias terapéuticas precoces orientadas a frenar la evolución de la enfermedad y a mitigar su impacto funcional¹⁸.

Actualmente se dispone de evidencia sólida que respalda el uso de VAD y otras medidas conservadoras como intervenciones eficaces para reducir síntomas clave, como el dolor, la pesadez y el edema, y mejorar la calidad de vida. En particular, el control temprano del edema (C3) mediante compresión o farmacoterapia ha demostrado beneficios clínicos sustanciales¹⁹.

En línea con esta evidencia, nuestros resultados mostraron una reducción significativa en la intensidad global de los síntomas al finalizar el seguimiento, con mejoras consistentes en dolor, pesadez, calambres y edema. Esta mejoría fue especialmente notable en fases intermedias de la enfermedad, lo que refuerza el valor clínico de las intervenciones conservadoras en etapas aún manejables²⁰.

Por otra parte, la calidad de vida medida con el cuestionario CIVIQ-14 mostró mejoras relevantes en sus dimensiones física, psicológica y de dolor. Esta evolución favorable pone de manifiesto no solo el beneficio sintomático de los tratamientos, sino también su impacto positivo sobre el bienestar general del paciente.

Al comparar MPFF con diosmina, los resultados de este subanálisis mostraron una superioridad clínica significativa a favor de MPFF en la reducción de síntomas, en línea con evidencia previa de alta calidad y metaanálisis que avalan su mayor eficacia y percepción de beneficio por parte de los pacientes²¹. La formulación micronizada de MPFF proporciona una absorción superior y una mayor efectividad frente a síntomas como edema, pesadez y dolor, comparada con la diosmina no micronizada²².

Aunque en nuestro análisis la reducción del CIVIQ-14 fue mayor en el grupo tratado con diosmina, este resultado podría explicarse por un valor basal más elevado en ese grupo, sugiriendo un posible efecto de regresión a la media. Al examinar las puntuaciones finales absolutas, sin considerar solo la variación, los pacientes que recibieron MPFF mostraron mejor calidad de vida, lo que refuerza su impacto clínico sostenido.

De esta manera, los hallazgos consolidan a MPFF como una opción terapéutica de referencia en la EVC, con una superioridad comprobada respecto a la diosmina estándar. Además, la baja tasa de eventos adversos registrada respalda la seguridad de los tratamientos conservadores, incluso en entornos con recursos limitados, ofreciendo una alternativa eficaz para mejorar la calidad de vida y reducir la carga clínica²³.

Asimismo, el elevado nivel de satisfacción reportado tanto por pacientes como por médicos, en concordancia con estudios previos, refuerza la aceptación y efectividad percibida de estas estrategias. La alta adherencia observada destaca como un factor crítico de éxito terapéutico, especialmente en contextos reales donde la persistencia suele representar un reto. En este sentido, la educación sanitaria y una buena relación médico-paciente son elementos clave para potenciar los beneficios clínicos. Finalmente, nuestros resultados respaldan el uso sistemático de herramientas como el CIVIQ-14 y el VCSS, que permiten una evaluación estructurada y objetiva de los resultados clínicos y de calidad de vida²⁴.

Este subanálisis además aporta evidencia robusta sobre la efectividad de los tratamientos conservadores en una región históricamente infrarrepresentada en estudios internacionales. Los hallazgos subrayan la necesidad de adaptar las estrategias terapéuticas de la EVC a las realidades culturales y socioeconómicas locales²⁵. Si bien se confirma la eficacia de MPFF en la reducción de síntomas y la mejora de la calidad de vida, su implementación en sistemas de salud con recursos limitados plantea desafíos relevantes. En muchos países latinoamericanos, el acceso a VAD y terapia compresiva es variable¹⁸, lo que podría condicionar la aplicabilidad de estos resultados. Futuras investigaciones deberían centrarse en modelos costo-efectivos y estrategias de implementación que maximicen el impacto clínico en la práctica cotidiana.

Una fortaleza clave de este subanálisis es su realización en un entorno de práctica clínica real, lo que aumenta la validez externa y la utilidad práctica de los resultados. Sin embargo, la ausencia de cálculo muestral y el diseño observacional impiden establecer relaciones causales, por lo que las conclusiones deben interpretarse con cautela.

En conclusión, la evidencia aportada por este subanálisis refuerza el papel esencial de las terapias conservadoras en el abordaje de la EVC en contextos como México, América Central y el Caribe. Las mejoras observadas en síntomas, calidad de vida y satisfacción del paciente subrayan la importancia de intervenciones personalizadas. Además, los altos niveles de adherencia registrados destacan la relevancia de fortalecer la relación médico-paciente como eje fundamental para optimizar los resultados clínicos.

Financiamiento

Laboratorio Servier.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki. Los procedimientos fueron autorizados por el Comité de Ética de la institución.

Confidencialidad, consentimiento informado y aprobación ética. Los autores han seguido los protocolos de confidencialidad de su institución, han obtenido el consentimiento informado de los pacientes, y cuentan con la aprobación del Comité de Ética. Se han seguido las recomendaciones de las guías SAGER, según la naturaleza del estudio.

Declaración sobre el uso de inteligencia artificial. Los autores declaran que no utilizaron algún tipo de inteligencia artificial generativa para la redacción de este manuscrito.

Referencias

- Kaplan R, Criqui M, Denenberg J, Bergan J, Fronek A. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg.* 2003;37:1047-53.
- Vuylsteke M, 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;69:779-85.
- Da Coelho R, Nunes M, Gomes C, Viana I, Da Silva A. Time trends and social security burden of temporary work disability due to chronic venous disease in Brazil. *BMC Public Health.* 2020;20(1):477. doi: 10.1186/s12889-020-08563-2.
- Bogachev V, Arribas J, Baila S, Domínguez J, Walter J, Maharaj D, et al. Management and evaluation of treatment adherence and effectiveness in chronic venous disorders: results of the international study VEIN Act Program. *Drugs & Therapy Perspectives.* 2019;35:396-404. <https://doi.org/10.1007/S40267-019-00637-5>
- Camporese G, Aloï T, Santoliquido A. Delphi case: Sharing of clinical experiences for improvement in the treatment of chronic venous disease. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:921235. doi: 10.3389/fcvm.2022.921235
- Mezalek ZT, Feodor T, Chernukha L, Chen Z, Rueda A, Sánchez IE, et al. VEIN STEP: a prospective, observational, international study to assess effectiveness of conservative treatments in chronic venous disease. *Adv Ther.* 2023;40:5016-36.
- Bai H, Storch J, Gokani V, Kibrik P, Chen J, Ting W. Identifying venous clinical severity score thresholds for Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classifications of venous edema and higher. *Vascular.* 2024;32(6):1322-9. doi: 10.1177/17085381231193510
- Marston W, Vasquez M, Lurie F, Wakefield T, Rabe E, Shortell C, et al. Multicenter assessment of the repeatability and reproducibility of the revised Venous Clinical Severity Score (rVCSS). *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2013;1(3):219-24. doi: 10.1016/j.jvsv.2012.10.059
- Kraus A, Rabe E, Kowall B, Schuldt K, Bock E, Stang A, et al. Differences in risk profile associated with varicose veins and chronic venous insufficiency - Results from the Bonn Vein Study 1. *VASA.* 2024;53:145-54.
- Rosati M, Sacco C, Mastrantonio A, Giammichele G, Buomprisco G, Ricci P, et al. Prevalence of chronic venous pathology in healthcare workers and the role of upright standing. *Int Angiol.* 2019;38(3):201-10. doi: 10.23736/S0392-9590.19.04040-9
- Singh B, Kour M, Pradhan S. Preoperative assessment of primary varicose veins of lower limbs by duplex color doppler ultrasound: a validation study. *Global Journal for Research Analysis.* 2020;9(10):30-32. <https://doi.org/10.36106/gjra/7807974>
- Scuderi A, Raskin B, Assal A, Scuderi P, Scuderi M, Rivas C, et al. The incidence of venous disease in Brazil based on the CEAP classification. *Int Angiol.* 2002;21:316-21.
- Rabe E, Berboth G, Pannier F. [Epidemiology of chronic venous diseases]. *Wiener medizinische Wochenschrift.* 2016;166:260-3.
- Millen R, Thomas K, Versteeg M, van Rij A. Popliteal vein compression, obesity, and chronic venous disease. *J Vasc Surg. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2022;10(1):200-208.e2. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.05.013
- Sánchez-Trujillo L, Fraile-Martínez O, García-Montero C, García-Puente LM, Guijarro LG, De Leon-Oliva D, et al. Chronic venous disease during pregnancy is related to inflammation of the umbilical cord: role of Allograft Inflammatory Factor 1 (AIF-1) and interleukins 10 (IL-10), IL-12 and IL-18. *J Pers Med.* 2023;13:956.
- Jantet G. Chronic venous insufficiency: worldwide results of the RELIEF study. Reflux assessment and quality of life improvement with micronized Flavonoids. *Angiology.* 2002;53(3):245-56. doi: 10.1177/000331970205300301
- 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;50:360-7.
- Franz A, Wann-Hansson C. Patients' experiences of living with varicose veins and management of the disease in daily life. *J Clin Nurs.* 2016;25:733-41.
- Gürdal Karakelle S, Ipek Y, Tulin O, Alpagut İU. The efficiency of exercise training in patients with venous insufficiency: a double blinded, randomized controlled trial. *Phlebology.* 2021;36:440-9.
- Chaitidis N, Kokkinidis DG, Papadopoulou Z, Kyriazopoulou M, Schizas D, Bakoyiannis C. Treatment of chronic venous disorder: a comprehensive review. *Dermatol Ther.* 2022;35:e15238.
- Kakkos S, Nicolaidis A. Efficacy of micronized purified flavonoid fraction (Daflon®) on improving individual symptoms, signs and quality of life in patients with chronic venous disease: a systematic review and meta-analysis of randomized double-blind placebo-controlled trials. *Int Angiology.* 2018;37:143-54.
- Lyseng-Williamson K, Perry C. Micronised purified flavonoid fraction. *Drugs.* 2012;63:71-100.
- Nicolaidis AN. The Benefits of Micronized Purified Flavonoid Fraction (MPFF) throughout the progression of chronic venous disease. *Adv Ther.* 2020;37(Suppl 1):1-5. <https://doi.org/10.1007/s12325-019-01218-8>
- Kuet M, Lane T, Anwar M, Davies A. Comparison of disease-specific quality of life tools in patients with chronic venous disease. *Phlebology.* 2014;29:648-53.
- Dialsingh I, Mohammed SR, Medford RS, Budhoo E, White-Gittens I, Maharaj D. Conservative therapy significantly reduces patients' chronic venous disease symptoms: A Caribbean insight into the VEIN Act Program. *Phlebology.* 2022;37:651-61.