

Base de datos sobre la trombosis venosa y la enfermedad postrombótica (BASALTO)

J. Marinello-Roura

Argumentación

El proyecto de realizar una base de datos sobre una de las patologías más prevalentes en la actividad de los servicios de Angiología y Cirugía Vascular en nuestro país forma parte del plan de trabajo cuatrienal (2001-2005) del Capítulo Español de Flebología, como grupo de trabajo en enfermedades venosas en el seno de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. Se presentó a la asamblea general en el curso del Congreso Nacional de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular del año 2002.

Después de 10 meses de trabajo, este proyecto se ha finalizado en todas sus fases logísticas y, por tanto, está disponible para la inclusión de la casuística.

La trombosis venosa presenta dos fases diferenciadas, en función de su curso clínico, evolución y complicaciones. Probablemente sea de la fase aguda de la que se dispone en la actualidad de

una mayor información, pero existe un sesgo incuestionable en cuanto a los datos –epidemiológicos, clínicos y evolutivos– de su fase crónica –enfermedad postrombótica venosa–, al igual que de su correlación con las variables –clínicas y hemodinámicas– con relación a los de aquella.

Este hecho no afecta de forma exclusiva a nuestro país, sino que también se detecta en la bibliografía internacional.

Se acepta de forma incuestionable que las complicaciones de la trombosis venosa, a medio y largo plazo, son graves; que utilizan importantes recursos, y que afectan de forma valorable a la calidad de vida de las personas que las padecen. Como sociedad científica de referencia, admitimos y reivindicamos nuestra idoneidad para compartir la responsabilidad en la planificación sanitaria y la distribución de los recursos, pero no disponemos de información objetiva, rigurosa y contrastable sobre la enfermedad.

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de Mataró. CSdM. Mataró, Barcelona, España.

Correspondencia:

Dr. J. Marinello Roura. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de Mataró. CSdM. Ctra. de Cirera, s/n. E-08304 Mataró (Barcelona). E-mail: jmarinel.lo@csm.scs.es

© 2004, ANGIOLOGÍA

El proyecto BASALTO –que deriva de ‘Base de Datos de la Evolución de la Enfermedad Tromboembólica’– está motivada sobre esta base argumental.

Estrategia de tabajo

Constitución del grupo de trabajo

El grupo de trabajo que ha elaborado la base de datos clínica y que la coordinará está formado por miembros del Capítulo Español de Flebología y de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular: Dr. Rafael Fernández Samos, Dr. Ricardo Gesto, Dr. Juan López Palencia, Dr. Francisco Lozano, Dr. Josep Marinel-lo y Dr. Alberto Masgosa.

Búsqueda de financiación

El proyecto se sometió a la consideración de cinco compañías farmacéuticas líderes en el sector de la terapia anticoagulante; finalmente, fue aceptado por la compañía Sanofi-Synthelabo.

La financiación es precisa para los trabajos de la empresa informática en la confección de la base de datos, para su mantenimiento en las páginas web del CEF y de la SEACV, y para la difusión de BASALTO en su etapa inicial.

Elaboración de los datos clínicos a incluir

Los apartados incluidos en la base de datos los ha elaborado el grupo de trabajo a partir del análisis de los datos clínicos de la enfermedad.

Como objetivos finales, se han considerado prioritarios:

- Datos relevantes que faciliten la relación de las variables clínicas y hemodinámicas iniciales con la evolución posterior mediante regresión logística.
- Que este objetivo sea compatible con una base de datos ágil y factible de cumplimentar sin una excesiva dificultad.

Concreción de los datos en un registro informático

Los datos clínicos finalmente incluidos se han agrupado en diversos campos o páginas interactivos (CRD) en la base de datos.

Presentación de la base de datos

La presentación oficial de BASALTO se realiza en una mesa redonda sobre trombosis venosa y enfermedad postrombótica en el curso del XXII Congreso Nacional del Capítulo Español de Flebología, en el marco del L Congreso Nacional de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular.

Aspectos juridicoadministrativos

BASALTO queda bajo el dominio del Capítulo Español de Flebología y el comité coordinador o grupo de trabajo será renovado de forma conjunta por las juntas directivas del CEF y de la SEACV.

Accesibilidad

La base de datos BASALTO es un registro no excluyente abierto a los grupos

profesionales que diagnostican y tratan la trombosis venosa y la enfermedad postrombótica en nuestro país.

Existe el proyecto a medio plazo de que puedan acceder a BASALTO grupos de profesionales internacionales, mediante acuerdo con la Unión Internacional de Flebología.

Dicha accesibilidad contempla dos opciones correlativas:

- La inherente para introducir los datos en el CRD y acceder, en todo momento, a los CRD propios, mediante una clave informática personalizada.
- La que permite la obtención de la totalidad de los datos incluidos en la base, excepto su procedencia, mediante una segunda clave personalizada, para cuya obtención deberá acreditarse la introducción del 15% de la totalidad de los casos incluidos en la base de datos.

En esta segunda opción, y cuando los datos tabulados tengan como finalidad la publicación de un trabajo clínico, el autor deberá ponerlo en conocimiento del grupo de trabajo, quien le facilitará los nombres de todos los participantes, con la finalidad de que consten en el mismo.

Estructura de BASALTO (ítems)

- *Investigador*. Variable: código.
- *Fecha de diagnóstico*.
- *Datos del enfermo*. Variables: iniciales, fecha de nacimiento, sexo, edad, peso y altura.
- *Antecedentes clínicos familiares de TVP*. Variables: 1 y 2, parentesco.

- *Antecedentes personales de TVP*. Variables: localización, grados de CEAP.
- *Antecedentes personales de otras enfermedades*. Variables: diabetes mellitus, neoplasia (7 subvariables), cardiopatía, hipertensión arterial, EPOC.
- *Etiología de la TVP*. Variables: primaria; secundaria: neoplasia (7 subvariables), trombofilia (7 subvariables), cirugía (8 subvariables), enfermedad médica no neoplásica (6 subvariables), traumática, hormonal, inmovilización, yatrogenia, esfuerzo.
- *Clínica de la TVP en la fase aguda*. Variables: topografía (13 subvariables), lateralidad, edema, cianosis, componente isquémico, dolor, impotencia funcional, plexos superficiales.
- *Período evolutivo en el momento del diagnóstico*. 4 variables.
- *Diagnóstico*. Variables: hemodinámicas (6 subvariables), angiográficas, otras técnicas diagnósticas (3 subvariables).
- *Hematología y bioquímica*. 20 variables.
- *Terapia*. Variables: descoagulación (6 subvariables), intervalo de descoagulación (4 subvariables), terapias asociadas, antiinflamatorios, diuréticos, trombectomía, cirugía endovascular, tratamiento extrahospitalario, técnicas interruptivas.
- *Complicaciones*. Variables: TEP (3 subvariables), hemorragia (4 subvariables), recurrencia trombótica, plaquetopenia, reingreso, mortalidad.
- *Fase evolutiva (30-45 días)*. Variables: clínicas (grados CEAP), hemodinámicas (3 subvariables), pauta de descoagulación (2 subvariables), te-

- rapias médicas asociadas (5 subvariables), terapias quirúrgicas asociadas, analítica (3 subvariables), datos de calidad de vida, actividad laboral.
- *Fase evolutiva (90-120 días)*. Mismas variables que el campo anterior.
 - *Fase evolutiva (6-9 meses)*. Mismas variables que el campo anterior.
 - *Fase evolutiva (12-18 meses)*. Mismas variables que el campo anterior.
 - *Fase evolutiva (anual)*. Mismas variables que el campo anterior.