

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR



INCIDENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO QUIRÚRGICO POR INSUFICIENCIA VENOSA SUPERFICIAL EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL IESS SAN FRANCISCO DE QUITO EN EL PERIODO ENERO 2018 A DICIEMBRE 2020

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR

AUTORES: Padilla Padilla Mauricio Iván

DIRECTOR DE TESIS: Dr. Medina Iturre Marco Horacio

TUTOR METODOLÓGICO: Dr. Sánchez del Hierro Galo Antonio

Quito – Ecuador

2022

DEDICATORIA

A mi esposa por su paciencia, comprensión y apoyo incondicional.

A mis padres por concederme la vida y quienes sentaron las bases para tener fuerza y perseverancia para cumplir esta meta.

A Dios quién me acompaña, guía y me alienta para seguir mi camino.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por brindarme fortaleza y sabiduría para cumplir esta meta

A todos los Docentes del posgrado de Cirugía Vascular y Endovascular de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por sus enseñanzas y recomendaciones que han contribuido para la culminación de esta carrera.

A mis compañeros quienes durante esta travesía me han brindado su amistad y apoyo en todo momento.

RESUMEN

Introducción: la trombosis venosa profunda es una de las complicaciones temprana del tratamiento quirúrgico por venas varicosas. Múltiples factores intervienen en su ocurrencia, los cuales, deben ser correctamente descritos y previstos en cada paciente.

Objetivo: Determinar la incidencia y factores asociados a trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial en el servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco en el periodo enero 2018 a diciembre 2020.

Metodología: el presente estudio analítico, observacional, retrospectivo de cohortes, fue ejecutado en el Hospital IESS San Francisco, con un total de 400 registros clínicos captados entre enero 2018 y diciembre 2020, para lo que se ha diseñado un formulario auto elaborado por el autor, esta investigación fue aprobada por el CEISH HGSF, en el análisis de la información se utilizó estadística descriptiva y analítica, mediante el programa SPSS 26.

Resultados: la muestra estuvo caracterizada por pacientes con edad media de 57,6 años, sin antecedentes familiares ni personales de TVP en su mayoría, que no fuman (80%), con sobrepeso (65,8%), sin hipertensión arterial (83,3%), ni diabetes mellitus (93,3%), niega uso de anticonceptivos (88,5%), sin policitemia (91,8%). frecuentemente la enfermedad fue primaria (78,8%), con una clasificación de C2 CEAP (83%), no recibió profilaxis antitrombótica (93,8%), la mayoría fue cirugía abierta (69,3%), la incidencia de TVP en los pacientes postquirúrgicos fue del 1%, y los factores de riesgo asociados fueron: ser fumador, antecedente de TVP, y policitemia.

Conclusión: la incidencia de la TVP luego de la cirugía de várices fue inferior a la media general, y los factores de riesgo asociados fueron el ser fumador, antecedente de TVP y policitemia.

Palabras clave: Tratamiento, Trombosis Venosa Profunda, Venas Varicosas, Cirugía, Complicaciones.

ABSTRACT

Introduction: Deep vein thrombosis is one of the early complications of surgical treatment for varicose veins. Multiple factors intervene in its occurrence, which must be correctly described and foreseen in each patient.

Objective: To determine the incidence and factors associated with deep vein thrombosis in patients undergoing surgical treatment for superficial venous insufficiency in the Vascular Surgery Service of the IESS San Francisco Hospital in the period January 2018 to December 2020.

Methodology: the present analytical, observational, retrospective cohort study was executed at the IESS San Francisco Hospital, with a total of 400 clinical records captured between January 2018 and December 2020, for which a self-elaborated form has been designed by the author, this research was approved by the CEISH HGSF, descriptive and analytical statistics were used in the analysis of the information, using the SPSS 26 program.

Results: the sample was characterized by patients with an average age of 57.6 years, with no family or personal history of DVT mostly, who do not smoke (80%), who are overweight (65.8%), without arterial hypertension (83.3%), or diabetes mellitus (93.3%), deny contraceptive use (88.5%), without polycythemia (91.8%). frequently the disease was primary (78.8%), with a classification of C2 CEAP (83%), did not receive antithrombotic prophylaxis (93.8%), most was open surgery (69.3%), the incidence of DVT in post-surgical patients was 1%, and the associated risk factors were: being a smoker, history of DVT, and polycythemia.

Conclusion: the incidence of DVT after varicose vein surgery was lower than the general mean, and the associated risk factors were being a smoker, a history of DVT and polycythemia.

Keywords: Treatment, Deep Vein Thrombosis, Varicose Veins, Surgery, Complications.

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
ABSTRACT	5
1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. JUSTIFICACIÓN	8
3. MARCO TEÒRICO.....	9
4. OBJETIVOS.....	17
5. METODOLOGÌA	18
5.1. Diseño de estudio	18
5.2. Población y Muestra.....	18
5.3. Criterios de selección	18
5.4 Variables.....	18
5.5 Métodos de recolección y manejo de la información	19
5.6 Manejo, custodia y anonimización de la información	20
5.7 Plan de Análisis	21
5.8 Consideraciones éticas y de género.....	22
6. RESULTADOS	23
7. DISCUSIÓN	27
8. CONCLUSIONES	29
9. RECOMENDACIONES	30
10. REFERENCIAS CITADAS	31
11. ANEXOS.....	34
ANEXO 1. PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN	34
ANEXO 2. CRONOGRAMA	35
ANEXO 3. CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	37
ANEXO 4. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	40

1. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa crónica es uno de los problemas vasculares más frecuentes a nivel mundial en mayores de 18 años. Las opciones terapéuticas para el manejo de las venas varicosas comprenden medidas conservadoras e invasivas, estas últimas conllevan un riesgo de complicaciones tempranas como la trombosis venosa profunda (1).

La trombosis venosa profunda es una complicación temprana tanto en procedimientos de ablación con radiofrecuencia y láser como en cirugía convencional abierta. La prevalencia de esta complicación es variable, sin embargo, se estima que la ocurrencia de este evento oscila entre 1% a 5% de pacientes intervenidos (2).

Los factores asociados a esta complicación son múltiples, pero, hay una tendencia mayor en pacientes del sexo femenino, también en mayor de 60 años, o pacientes con obesidad o historia familiar de eventos tromboticos en miembros inferiores. Lamentablemente, los pocos estudios disponibles respecto a los factores asociados a esta complicación son muy heterogéneos, y no permiten una generalización de los resultados, siendo necesario una evaluación en cada contexto sanitario (3).

En Latinoamérica, al menos el 64% de los pacientes con venas varicosas tienen una clasificación CEAP 2 en adelante, de los cuales, un 39.8% son sometidos a procedimientos endovasculares y hasta el 52.1% a procedimientos quirúrgicos convencionales, sin embargo, existen escasos reportes respecto a la ocurrencia de complicaciones de dichos métodos terapéuticos (especialmente trombosis venosa profunda) y por supuesto, limitados en la descripción de los factores asociados en población latinoamericana (4), por lo cual, se plantea la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la incidencia y factores asociados a trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial en el servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco en el periodo enero 2018 a diciembre 2020?

2. JUSTIFICACIÓN

La insuficiencia venosa superficial puede ser tratado a través de dos abordajes, uno conservador y otro invasivo. Los métodos invasivos tienen diversos grados de complejidad y eficacia (5). La cirugía convencional y la ablación con radiofrecuencia o láser son tratamientos invasivos indicados en casos severos y con afectación a vena safena mayor y menor, las cuales presentan un espectro variado de complicaciones, siendo de interés la trombosis venosa profunda que se presenta hasta en el 5% de pacientes (6).

Este estudio está diseñado para determinar la incidencia y factores asociados a trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a procedimientos invasivos para el tratamiento de la insuficiencia venosa. El alcance del proyecto se enfoca al análisis de incidencia de trombosis venosa profunda en función del tipo de procedimiento (endovascular o abierto) y establecer las fuerzas de asociación de los factores potencialmente relacionados a dicha complicación.

La exposición de la incidencia, así como los factores asociados a esta complicación postquirúrgica tiene utilidad clínica y quirúrgica, pues, permite estratificar el riesgo de trombosis previo a la cirugía, establecer medidas preventivas, caracterizar los aspectos epidemiológicos locales del centro hospitalario, y, facilita la toma de decisiones para protocolizar el screening ecográfico venoso postquirúrgico previo al alta del paciente.

Este estudio se motiva ante la escasa información regional y local relacionada a la epidemiología de las complicaciones de estos procedimientos quirúrgicos, así como de los factores asociados. Respecto a Ecuador, no existen estudios en revistas indexadas relacionadas a complicaciones de procedimientos invasivos en pacientes con venas varicosas, y, al revisar la red COBUEC, se encontraron únicamente 3 trabajos relacionados a insuficiencia venosa, las cuales, se relacionaban principalmente a los aspectos valorativos ecográficos y factores de riesgo general para la patología. Es por esto que, este estudio es pertinente y factible para su ejecución.

3. MARCO TEÒRICO

Epidemiología

La insuficiencia venosa superficial tiene una prevalencia global entre 5% a 30% de la población adulta, con una tendencia mayor de ocurrencia en el sexo femenino respecto al sexo masculino (3:1) (7). Los países desarrollados muestran también una mayor prevalencia frente a países en vías de desarrollo (1.7:1), sin embargo, las tasas de complicaciones asociadas a insuficiencia venosa crónica son relativamente más alta en países no desarrollados (8).

Al considerar los aspectos demográficos en la epidemiología de la insuficiencia venosa superficial, se obtiene que, la prevalencia ajustada de insuficiencia venosa superficial en hombres oscila entre el 2% a 56% y de 1% a 73% en mujeres. Además, se ha descrito que, los estadios más avanzados de la enfermedad se observan en personas de etnia hispánica y asiática (26.3% y 18.7%) frente a etnias blancas o afroamericanas (10.2% y 8.2%) (8).

Las diferencias en las prevalencias de la enfermedad antes descritas dependen de múltiples factores, especialmente aquellos idiosincráticos de cada persona (factores de riesgo) así como las condiciones de acceso a servicios sanitarios, que, en países en vías de desarrollo, condiciona el acceso a tratamientos de forma más temprana facilitando así la presentación de complicaciones (8).

Evidentemente, uno de los principales factores de riesgo para insuficiencia venosa superficial es el sexo femenino, pues, en este grupo demográfico la ocurrencia es entre 2.1 a 3 veces mayor con respecto al sexo masculino, lo cual, pueden explicarse por la influencia de otros factores como el embarazo y el uso de anticonceptivos, así como efectos negativos más prominentes de la obesidad en el sexo femenino (9).

Otro factor de riesgo asociado es la historia familiar de venas varicosas y sus complicaciones. Se ha descrito que, el riesgo de insuficiencia venosa crónica es 4.4 veces mayor en aquellos con historia familiar de esta patología frente a personas sin antecedentes familiares de dicha condición (8), (10).

La edad es otro factor de riesgo a considerar, pues, la prevalencia de insuficiencia venosa superficial es mayor conforme incrementa la edad. La prevalencia estimada de venas varicosas e insuficiencia venosa superficial es del 10% en menores de 30 años, y, de 57% a 77% en mayores de 65 años. Se estima que, hay un incremento del 6% de riesgo por cada año transcurrido luego de los 45 años (9).

La ocupación también muestra una relación con la ocurrencia de insuficiencia venosa superficial (9). Las personas cuya actividad laboral requiere periodos de bipedestación prolongada (mayor a 4 horas por día), tiene entre 1.53 a 1.88 veces más riesgo de presentar venas varicosas, y, hasta 2.7 veces más probabilidad de complicaciones en cuadros existentes de insuficiencia venosa crónica (9). Las comorbilidades como la hipertensión arterial, enfermedad hemorroidal, diabetes, psoriasis y trastornos autoinmunes con afectación a vasos sanguíneos tienen un incremento potencial del riesgo de insuficiencia venosa superficial entre 1.8 a 2.1 veces. Otras patologías que podrían relacionarse son: depresión, asma, cáncer y enfermedad de Crohn, sin embargo, no se ha determinado el riesgo asociado en estudios poblacionales (8).

Otros factores potenciales incluyen al tabaquismo, el estreñimiento, historia previa de traumatismo en miembros inferiores o de trombosis venosa profunda y alteraciones genéticas de predisposición (10).

Diagnóstico y Clasificación

El diagnóstico de la insuficiencia venosa superficial se basa en la evaluación clínica cuidadosa de los factores de riesgo del paciente, las manifestaciones clínicas y los resultados ecográficos enfocados al sistema venoso superficial del miembro inferior. La valoración clínica de los pacientes con sospecha de enfermedad venosa crónica inicia con la indagación de antecedentes patológicos familiares y factores de riesgo potenciales para insuficiencia venosa superficial (11),(12).

Luego de obtener los antecedentes y definir los factores de riesgo, se evaluarán los signos y síntomas referidos por los pacientes, mismos que pueden ser los siguientes: entumecimiento o sensación de pesantez, dolor, sensación de ardor, calambres, prurito en las zonas afectadas por las venas varicosas y mecanismo en el que se alivian las molestias (por ejemplo, elevación de las piernas o la sedestación) (12).

Tras esto, procede una exploración física detallada de los miembros inferiores considerando lo siguiente:

inspección en busca de telangiectasias, varicosidades, edema, cambios tróficos de la piel o úlceras; palpación de los territorios afectados, sensibilidad, induración, pulsos, reflujo o thrill, masas inguinales o abdominales; auscultación de soplos, y, valoración de la movilidad (12).

La evaluación clínica antes mencionada permite definir un diagnóstico presuntivo y ejecutar el proceso de diagnóstico diferencial, el cual, puede complementarse con el uso de ultrasonido doppler del sistema venoso. La ecografía doppler venosa, es eficaz y confiable para la evaluación tanto del sistema venoso superficial como profunda, además de ser no invasivo y poco costoso (12).

La evaluación con ecografía doppler debe incluir al menos cuatro componentes principales: análisis de la compresibilidad, flujo venoso, medición de la duración del reflujo y dilatación (12). La valoración del reflujo permite la confirmación de la incompetencia valvular venosa y puede realizarse con el paciente en bipedestación de dos maneras. La primera, es aplicando maniobra de Valsalva para incrementar la presión intraabdominal para analizar la unión safeno-femoral y la vena femoral común. La segunda es mediante la aplicación de compresión con un esfigmomanómetro manual distal al punto de examinación (11), (12).

Los puntos de corte para la duración del reflujo son de 1 segundo para las venas femorales y poplíteas, en tanto que, para las vena safena mayor, venas tibiales, vena femoral profunda y perforantes es de 500 milisegundos. En el caso de las venas perforantes, estas se consideran patológicas cuando la duración del reflujo sea mayor de 500 milisegundo y presente un diámetro superior a 3.5 mm (11), (12).

Otros estudios complementarios incluyen los siguientes: pletismografía, venografía por medio de tomografía computarizada, venografía por resonancia magnética, venografía ascendente y descendente por contraste y ultrasonido intravascular (12). Estos estudios se recomiendan cuando el ultrasonido doppler no es concluyente, casos avanzados, y situaciones específicas como el síndrome de May-Turner, malformaciones vasculares, trauma venoso, tumores y previo a intervenciones quirúrgicas abiertas o endovasculares (11), (12).

Una vez establecido el diagnóstico de insuficiencia venosa superficial debe clasificarse a la enfermedad presentada por el paciente, para lo cual, se ha propuesto la evaluación de los

signos clínicos, etiología, distribución anatómica y mecanismos fisiopatológicos bajo el acrónimo CEAP (13). Esta clasificación permite valorar la severidad, y, con cierta limitación la toma de decisiones terapéuticas (14) (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación CEAP, insuficiencia venosa crónica.

Clase	Descripción
C (Clínica)	
C0	Sin evidencia visible o palpable de enfermedad venosa
C1	Venas reticulares o telangiectasias
C2	Venas varicosas
C2r	Venas varicosas recurrentes
C3	Edema
C4	Cambios cutáneos y subcutáneos secundarios a enfermedad venosa crónica
C4a	Pigmentación o eczema
C4b	Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca
C4c	Corona flebectásica
C5	Úlcera cicatrizada
C6	Úlcera activa
C6r	Úlcera venosa activa recurrente
E (Etiología)	
Ep	Primaria
Es	Secundaria
Ec	Congénita
En	Idiopática
A (Anatomía)	
As	Superficial (telangiectasia, vena reticular, vena safena mayor sobre y bajo la rodilla, vena safena menor, vena safena anterior accesoria, afectación fuera de vena safena)
Ad	Profundo (vena cava inferior, vena iliaca común, vena iliaca interna, vena iliaca externa, venas pélvicas, vena femoral común, vena femoral profunda, vena femoral, vena poplitea, vena tibial, vena perónea, vena tibial anterior, vena tibial posterior, venas musculares, venas sóleo, venas gastrocnémicas)
Ap	Perforantes (venas perforantes del muslo y pantorrilla)
An	Localización no identificada
P (Fisiopatología)	
Pr	Reflujo
Po	Obstrucción
Pr-o	Reflujo y obstrucción
Pn	Sin mecanismo identificado

Tomado y modificado de: Lurie, F., Passman, M., Meisner, M., Dalsing, M., Masuda, E., Welch, H., Bush, R. L., Blebea, J., Carpentier, P. H., De Maeseneer, M., Gasparis, A., Labropoulos, N., Marston, W. A., Raffetto, J., Santiago, F., Shortell, C., Uhl, J. F., Urbanek, T., van Rij, A., ... Wakefield, T. (2020). CEAP classification system and reporting standard, revision 2020. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders, 1–11.

Tratamiento

El tratamiento de la insuficiencia venosa superficial debe dirigirse en función de los síntomas, localización, severidad y causa de la patología. Las opciones de manejo incluyen medidas no invasivas o conservadoras y medidas invasivas o intervencionistas en la que se incluyen los procedimientos quirúrgicos, la primera medida corresponde a la modificación de los estilos

de vida del paciente, cuya finalidad es mitigar los factores de riesgo asociados a la condición clínica de la persona afectada (15), (16).

Entre las principales intervenciones se encuentran: reducción de peso, cambios en la alimentación en casos de constipación, control de comorbilidades, actividad física, control del tiempo en bipedestación en lugares de trabajo, reducción del consumo de tabaco y elevación de las piernas periódicamente en el día (15), (16). Estas medidas reducen la probabilidad de complicaciones propias de la patología, así como de eventos no deseados en intervenciones quirúrgicas, y, por lo tanto, todo paciente debe ser motivado para su cumplimiento (15).

La principal medida conservadora es la terapia de compresión. El uso de medias de compresión se indica en pacientes con insuficiencia venosa superficial sintomática (17). No hay un consenso definido para el grado de compresión a utilizar, sin embargo, se ha descrito que, una compresión entre 15 a 20 mmHg es adecuada en venas varicosa C1 a C3, en tanto que, un grado de compresión de 20 a 30 mmHg se recomiendan en casos de C4 e incluso C5, y, compresiones mayores a 30 mmHg en casos severos (18).

Las medias de compresión tienen resultados variables en cuanto a la mejoría de la sintomatología, y, por supuesto no previene de ninguna forma las recurrencias. Entre el 40% a 60% de pacientes tienen poca adherencia a este tratamiento, especialmente relacionados a incomodidad o lesiones en la piel (16).

Por otra parte, las medidas invasivas para el tratamiento de insuficiencia venosa crónica son: escleroterapia, ablación endovenosa láser y por radiofrecuencia, safenectomía y microflebectomía (18), (19). La escleroterapia está indicada para el tratamiento de pequeñas venas varicosas (telangiectasias y venas reticulares) y para el tratamiento de venas varicosas residuales o recurrentes posteriores a una intervención quirúrgica (18). Los agentes esclerosantes más utilizados son: glicerina 25% a 100%, polidocanol 0.2% a 1% o salicilato de sodio de 6% a 12% y mediante espuma. Este tratamiento tiene una eficacia cosmética entre el 60% a 70%, un porcentaje de falla entre el 10% y 40%, y hasta un 70% de recurrencias (16), (18).

La ablación endovenosa láser y por radiofrecuencia se indican para la oclusión de reflujos en la vena safena mayor y menor. La tasa de éxito de estos procedimientos es de alrededor del 70% a 93% (19). Más del 40% de los pacientes sometidos a este procedimiento requieren a

posterior microflebectomía. Las recurrencias ocurren hasta en el 10% a 30% de los casos. Las principales complicaciones descritas son: lesión neurológica con parestesia, flebitis, eritema, hiperpigmentación, quemaduras y trombosis venosa profunda (16), (19).

La cirugía abierta se indica para la ligadura y extracción de la vena safena mayor y menor, así como de las ramas de las venas varicosas. La tasa de éxito de la cirugía convencional es alrededor del 80%. La cirugía puede fallar hasta en el 10% de casos debido a remoción incompleta o incorrecta de la vena safena mayor. La recurrencia ocurre entre el 10% a 20% por neovascularización. Las complicaciones generales incluyen: infección de herida, neuropraxia del nervio safeno, hematomas, equimosis, flebitis y trombosis venosa profunda (16), (19).

Finalmente, la microflebectomía se indica para la remoción de ramas de venas varicosas seleccionadas o luego de una ablación endovenosa. El éxito de este procedimiento es superior al 90%, pero, las recurrencias pueden ser superiores al 60% a largo plazo. Las complicaciones generales de estos procedimientos son: infección de la herida, parestesias, hematomas y flebitis (16), (19).

Complicaciones del tratamiento quirúrgico de la insuficiencia venosa superficial

Los tratamientos invasivos para la insuficiencia venosa profunda conllevan un riesgo variable de complicaciones tempranas, mediatas y tardías, por lo cual, es importante considerarlas tanto para su prevención y tratamiento. Las complicaciones mediatas y tardías son principalmente relacionadas a las recurrencias (20).

Las complicaciones tempranas ocurren dentro de las primeras 24 horas o hasta 7 días tras el procedimiento quirúrgico. Los eventos no deseados más frecuentes son: hemorragia/hematoma, tromboembolismo venoso profundo, infección del sitio quirúrgico, lesión neurológica, linfocele, lesión venosa mayor, lesión arterial, isquemia por compresión excesiva (20).

Los hematomas y sangrado posteriores a la cirugía ocurren hasta el 5% de los pacientes intervenidos, siendo la ubicación más frecuente en la región inguinal, trayecto de la vena safena y en los sitios de avulsión. La infección en el sitio quirúrgico se presenta en el 2% a 3% de los pacientes intervenidos, particularmente en aquellos con obesidad, diabetes o que desarrollaron hematomas (20).

Las lesiones neurológicas pueden ocurrir en el nervio cutáneo superficial, nervio safeno, nervio sural, nervio femoral, nervio peroneo lateral. Las parestesias o el dolor son las manifestaciones más comunes de la afectación de alguno de estos nervios. Las lesiones en el nervio cutáneo superficial y safeno son los más comunes y puede ocurrir hasta en el 10% de los pacientes intervenidos (20).

La trombosis venosa profunda es una complicación que se presenta en el 1% a 5% de los pacientes sometidos a tratamiento endovascular o cirugía convencional. La cirugía convencional es la que mayor prevalencia de casos presenta (2.3% a 4%) que los tratamientos endovasculares (1.1% a 3%). El tromboembolismo pulmonar es más probable en pacientes sometidos a cirugía abierta, y, extremadamente raro en pacientes bajo tratamiento conservador (20).

Algunos factores de riesgo descritos para la ocurrencia de trombosis venosas profunda luego de tratamientos por ablación endovenosa o cirugía convencional son: edad avanzada, sexo femenino, historia familiar de trombosis venosa profunda o insuficiencia venosa superficial, clasificación CEAP, dilatación en vena gastrocnemia y uso de torniquete, sin embargo, los factores dependen del contexto de cada persona (21), (22). Un estudio realizado por Chen et al (2015) en 1461 pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico para resolución de insuficiencia venosa superficial, describieron los factores de riesgo relacionados a la ocurrencia de trombosis venosa profunda luego del tratamiento. En este estudio, la prevalencia de trombosis venosa profunda fue de 6.4% (21).

Los factores de riesgo significativos descritos por Chen et al (2015) fueron los siguientes: edad ≥ 65 años (OR: 1.761, IC95%: 1.143 – 2.714, $p=0.010$), sexo femenino (OR: 1.997, IC95%: 1.315 – 2.971, $p=0.001$), clasificación CEAP 5-6 (OR: 1.183, IC95%: 1.031 – 1.915, $p=0.044$), dilatación de vena gastrocnemia (OR: 2.437, IC95%: 1.644 – 3.611, $p=0.001$) y uso de torniquete (OR: 1.412, IC95%: 1.011 – 2.101, $p=0.049$) (21). Otro estudio realizado por Van Rij et al., 2004, en 377 pacientes sometidos a cirugía para el tratamiento de insuficiencia venosa superficial, encontraron que algunos factores relacionados a trombosis venosa profunda fueron: sexo femenino ($p=0.02$), edad mayor a 55 años ($p=0.05$), clasificación CEAP 5-6 ($p=0.021$) e historia familiar de tromboembolismo o embolia pulmonar ($p=0.006$). La prevalencia de trombosis venosa profunda en este estudio fue de 5.3% (22).

Tanto en el estudio de Van Rij et al., 2004 como en el de Chen et al (2015), se confirma que el sexo femenino, la edad y la clasificación CEAP son factores independientes para la ocurrencia de tromboembolismo venoso profundo tras una cirugía para el tratamiento de insuficiencia venosa crónica. Otros factores como la obesidad, uso de anticonceptivos, nivel de hemoglobina o lateralidad, no han mostrado una relación clara, sin embargo, deben considerarse como parte del riesgo potencial en todo paciente sometido a cirugía venosa (21), (22).

4. OBJETIVOS

General

- Determinar la incidencia y factores asociados a trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial en el servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco en el periodo enero 2018 a diciembre 2020.

Específicos:

- Describir las variables demográficas y clínicas de los pacientes con insuficiencia venosa superficial atendidos en el servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco de Quito en el periodo enero 2018 a diciembre 2020
- Obtener la incidencia de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a laser endovenoso y cirugía abierta para el tratamiento de insuficiencia venosa superficial en el Hospital IESS San Francisco de Quito en el periodo enero 2018 a diciembre 2020.
- Definir los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía venosa (endovascular y abierta) para el tratamiento de insuficiencia venosa superficial en el Hospital IESS San Francisco de Quito en el periodo enero 2018 a diciembre 2020.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño de estudio

Estudio analítico, observacional, retrospectivo de cohortes

5.2. Población y Muestra

Según los datos preliminares aportados por el servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco de Quito, entre el 01 de enero del 2018 a 31 de diciembre del 2020 se practicaron un total de 400 procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de venas varicosas e insuficiencia venosa profunda, por lo que se trabajó con la totalidad de los registros, y por su factibilidad de acceso a todo el universo, no se estimó una muestra.

5.3. Criterios de selección

5.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años de edad
- Pacientes con funcionalidad completa (ambulatorios) tras el procedimiento quirúrgico
- Pacientes con trombosis venosa profunda diagnosticada en los primeros 15 días tras el procedimiento quirúrgico
- Historiales clínicos con información completa para esta investigación

5.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes menores a los 18 años de edad
- Pacientes fallecidos durante el procedimiento quirúrgico
- Pacientes cuyas condiciones físicas impidan deambular de forma mediata tras el procedimiento quirúrgico
- Pacientes con score ASA mayor a 2
- Pacientes con malformaciones venosas considerables en miembros inferiores
- Historiales clínicos con información inconsistente o incompleta para esta investigación

5.4 Variables

Ver cuadro de operacionalización de variables.

5.5 Métodos de recolección y manejo de la información

5.5.1 Instrumento de recolección de datos

Se diseñó un formulario para la recolección de información (Anexo 4), cuya estructura es la siguiente:

- Sección 1 (Información Demográfica): edad y sexo
- Sección 2 (Antecedentes Familiares y Personales): historia familiar de trombosis, historia personal de trombosis, fumador, sobrepeso, obesidad, hipertensión arterial, diabetes mellitus, uso de anticonceptivos oral o terapia de reemplazo hormonal, policitemia
- Sección 3 (Clasificación de la enfermedad): clasificación CEAP y tipo de enfermedad
- Sección 4 (Tratamiento y Complicaciones): uso de profilaxis antitrombótica, tipo de procedimiento, ocurrencia de trombosis venosa profunda, diagnóstico de trombosis confirmada por ecografía

5.5.2 Acceso a la información

En el Anexo 3 del Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Hospital General San Francisco (HGSF), menciona en su cláusula Segunda que, se asignará al investigador principal una clave de acceso al sistema AS400, misma que fue aprobado por el Jefe de Investigación y Docencia y entregado por el Responsable de TICs de dicha institución.

En la cláusula Cuarta del Anexo antes citado, indica que el Hospital General San Francisco de Quito autoriza el acceso a la información únicamente relevante para el motivo de estudio, y, además, exhorta al investigador la ejecución de procesos de anonimización de la información.

5.5.3 Proceso de recolección de información

La recolección de la información estuvo a cargo del investigador principal de este estudio (Dr. Mauricio Padilla), quien revisará los historiales clínicos que cumplan los criterios de inclusión luego de obtener la clave de acceso al sistema AS400.

El proceso de recolección de la información fue el siguiente:

1. La información a recolectar fue revisada en la historia clínica electrónica de los pacientes incluidos al estudio utilizando el sistema AS400.

2. Los formularios de recolección fueron numerados secuencialmente según el orden de revisión, iniciando desde 001.
3. Inicialmente se registraron los datos demográficos obtenidos de los registros de admisión y datos de filiación de cada una de las historias clínicas.
4. Luego, se anotaron los antecedentes familiares y personales, mismos que fueron obtenidos de las siguientes fuentes: nota de ingreso previo a la cirugía, chequeo prequirúrgico y registros de controles por consulta externa de especialidad en la que se planificado el procedimiento quirúrgico.
5. Tras esto, se recolectó los datos correspondientes al tipo de enfermedad (CEAP y si es o no enfermedad recurrente), para lo cual, se revisaron las siguientes fuentes: última consulta de especialidad previo a tratamiento quirúrgico y resultados de ecografía más reciente previo a la cirugía.
6. Finalmente, se registró el tratamiento y ocurrencia de trombosis luego de la revisión de las siguientes secciones de la historia clínica electrónica: indicaciones de Cirugía Vascular, protocolo quirúrgico, nota de evolución en recuperación anestésica, nota de evolución postquirúrgica y resultados de ecografía en la que demuestre trombosis venosa profunda.

5.6 Manejo, custodia y anonimización de la información

La información obtenida tras la revisión de los historiales clínicos fue procesada y custodiada por el investigador principal de este proyecto (Dr. Mauricio Padilla), de la siguiente manera:

1. Los datos contenidos en los formularios de recolección fueron ingresados a una matriz electrónica en Microsoft Excel 2019, en la cual, se codificaron numéricamente las variables para su homogenización y posterior extrapolación al software estadístico SPSS 26.0
2. El análisis estadístico en el software SPSS 26.0, fue realizado por el investigador principal, y, los resultados, fueron revisados por el tutor metodológico de este proyecto de titulación. El tutor metodológico no tuvo acceso a la base de datos parametrizada, ni a los formularios de recolección.
3. El proceso de anonimización de los datos se realizó desde la recolección de la información con formulario. Esto se ejecutó mediante la omisión de registro de número de historia clínica, cédula u otros datos de identificación de cada uno de los participantes. En la matriz de datos

electrónica solo se ingresó el número del formulario como identificador, esto, en caso de que sea necesario corregir errores de ingreso de datos a dicha matriz. Este proceso de anonimización permitió el cumplimiento de lo establecido en el Artículo 30 de la Ley Orgánica de Protección de Datos y con el Compromiso de Confidencialidad de la Información.

4. La información parametrizada solamente se utilizó para fines estrictamente académicos relacionados con el trabajo de titulación, lo cual, se ajusta con lo establecido con el Artículo 32 de la Ley Orgánica de Protección de Datos.

5. Los formularios en físico fueron archivados en una carpeta destinada para esta investigación, los cuales, serán destruidos tras la defensa del proyecto de tesis.

6. Las bases de datos (Excel y SPSS), fueron almacenados en el computador personal del investigador principal (Dr. Mauricio Padilla), cuyo acceso se restringe a comprobación de dos pasos. La primera es la contraseña de acceso a la pantalla principal del computador, y, la segunda, es una contraseña para acceso a la carpeta de esta investigación. Esta información será almacenada hasta por 15 días tras la defensa del trabajo de titulación, luego, serán eliminados.

5.7 Plan de Análisis

5.7.1 Estadística descriptiva

Las variables cuantitativas fueron analizadas con medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar). Las variables cualitativas fueron analizadas con frecuencias relativas.

5.7.2 Estadística inferencial

Análisis de independencia

Para analizar diferencias entre las proporciones de variables categóricas, se realizó un análisis bivariado entre la ocurrencia de trombosis venosa profunda y las variables demográficas, antecedentes familiares y personales, severidad y tipo de enfermedad venosa, tipo de procedimiento y profilaxis antitrombótica, utilizando la prueba Chi Cuadrado de Pearson. Se asumió un p-valor menor a 0.05 para establecer significancia estadística, y para determinar la fuerza de asociación se usó el indicador Riesgo Relativo (RR), con su respectivo intervalo de confianza al 95%.

5.8 Consideraciones éticas y de género

Propósito: El estudio determinó la incidencia y factores de riesgo asociados a trombosis venosa profunda como complicación a procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la insuficiencia venosa profunda. El interés de este proyecto es netamente académico y científico. La investigación propuesta se enmarca en los preceptos contenidos en la Declaración de Helsinki.

Riesgos, Costos y Beneficios: La concepción metodológica de este estudio no representó riesgos físicos o psicológicos para los participantes del estudio, pues, la información se recolectó de forma retrospectiva.

No se ha contemplado ningún tipo de beneficio económico o de otra clase para participantes y partes interesadas. Los costos de este proyecto fueron financiados íntegramente por el investigador principal.

El diseño del estudio en este proyecto no hace meritorio la redacción y obtención de un documento de consentimiento informado. Sin embargo, se solicitó una revisión de este protocolo, así como una carta de exención al Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Hospital General San Francisco de Quito, con la finalidad de cumplir con los parámetros técnicos y éticos para la ejecución de esta investigación.

6. RESULTADOS

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica de pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial. Servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco 2018 – 2020.

Variable		n=400	%
Sexo	Masculino	186	46,5
	Femenino	214	53,5
Antecedente familiar	Si	5	1,3
	No	395	98,8
Antecedente personal	Si	7	1,8
	No	393	98,3
Fumador	Si	80	20,0
	No	320	80,0
IMC elevado*	Si	291	72,8
	No	109	27,3
Hipertensión Arterial	Si	67	16,8
	No	333	83,3
Diabetes Mellitus	Si	27	6,8
	No	373	93,3
Uso anticonceptivos	Si	46	11,5
	No	354	88,5
Policitemia	Si	33	8,3
	No	367	91,8
Media			
Edad	57,6 años +- 13,1 DE		

*IMC elevado: Índice de Masa Corporal elevado, incluye a pacientes con sobrepeso (n:263) y obesidad (n:28)

Fuente: base de datos

Elaboración: Mauricio Padilla

En la presente tabla se puede determinar que, la muestra estuvo caracterizada por pacientes con edad media de 57,6 años, sin antecedentes familiares ni personales de TVP en su mayoría, que no fuman (80%), con IMC elevado (72,8%), sin hipertensión arterial (83,3%), ni diabetes mellitus (93,3%), niega uso de anticonceptivos (88,5%), sin policitemia (91,8%).

Tabla 2. Caracterización clínica de pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial. Servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco 2018 – 2020.

Variable		n=400	%
Tipo de enfermedad	Primaria	315	78,8
	Recurrente	85	21,3
Clasificación CEAP	C1	14	3,5
	C2	332	83,0
	C3	17	4,3
	C4	20	5,0
	C5	12	3,0
	C6	5	1,3
Profilaxis antitrombótica	Si	25	6,3
	No	375	93,8
Tipo de intervención	Cirugía abierta	277	69,3
	Radiofrecuencia	123	30,8

Fuente: base de datos

Elaboración: Mauricio Padilla

Según los datos clínicos, se puede ver que, frecuentemente la enfermedad fue primaria (78,8%), con una clasificación de C2 CEAP (83%), no recibió profilaxis antitrombotica (93,8%), la mayoría fue cirugía abierta (69,3%).

Tabla 3. Incidencia de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial. Servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco 2018 – 2020.

Variable		n=400	%
TVP postquirúrgico	Si	4	1,0
	No	396	99,0
TVP confirmado con ecografía	Si	4	1,0
	No	396	99,0

Fuente: base de datos

Elaboración: Mauricio Padilla

La incidencia de la TVP en la población estudiada fue del 1%.

Tabla 4. Trombosis Venosa profunda según caracterización sociodemográfica de pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial. Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital IESS San Francisco 2018 – 2020.

		TVP		Total 400 (%)	Valor p
		Si 4 (%)	No 396 (%)		
Sexo	Masculino	3 (75%)	183 (46,2%)	186 (45,6%)	0,25
	Femenino	1 (25%)	213 (53,8%)	214 (53,5%)	
Antecedente Familiar TVP	Si	0 (0%)	5 (1,3%)	5 (1,3%)	0,82
	No	4 (100%)	391 (98,7%)	395 (98,8%)	
Antecedente personal TVP	Si	1 (25%)	6 (1,5%)	7 (1,8%)	0,0001* (RR: 18,7 (2,2 – 158))
	No	3 (75%)	390 (98,5%)	393 (98,3%)	
Fumador	Si	3 (75%)	77 (19,4%)	80 (20%)	0,006* (RR: 12 (1,2 – 113))
	No	1 (25%)	319 (80,6%)	320 (80%)	
IMC elevado	Si	3 (75%)	288 (72,7%)	291 (72,8%)	0,91
	No	1 (25%)	108 (27,3%)	109 (23,7%)	
Hipertensión arterial	Si	1 (25%)	66 (16,6%)	67 (16,8%)	0,65
	No	3 (75%)	330 (83,3)	333 (83,3%)	
Diabetes Mellitus	Si	0 (0%)	27 (6,8%)	27 (6,8%)	0,58
	No	4 (100%)	369 (93,2%)	373 (93,3%)	
Anticonceptivos orales	Si	1 (25%)	45 (11,4%)	46 (11,5%)	0,39
	No	3 (75%)	351 (88,6%)	354 (88,5%)	
Policitemia	Si	2 (50%)	31 (7,8%)	33 (8,3%)	0,002* (RR: 11 (1,2 – 113))
	No	2 (50%)	365 (92,2%)	367 (91,8%)	

*Estadísticamente significativo: $p < 0,05$, chi cuadrado.

Fuente: base de datos

Elaboración: Mauricio Padilla

En la presente tabla, se puede ver que, los factores de riesgo que se relacionaron con la presencia de TVP, fueron el tener antecedente personal de trombosis, ser fumador, y tener policitemia.

Tabla 4. Trombosis Venosa profunda según caracterización clínica de pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial. Servicio de Cirugía Vascular del Hospital IESS San Francisco 2018 – 2020.

		TVP		Total	Valor p
		Si	No		
Tipo de enfermedad	Primaria	3 (75%)	312 (78,8%)	315 (78,8%)	0,85
	Recurrente	1 (25%)	84 (21,2%)	85 (21,3%)	
Profilaxis anti-trombótica	Si	0 (0%)	25 (6,3%)	25 (6,3%)	0,60
	No	4 (100%)	371 (93,7%)	375 (93,8%)	
Tipo de intervención	Cirugía abierta	3 (75%)	274 (69,2%)	277 (69,3%)	0,80
	Radiofrecuencia	1 (25%)	122 (30,8%)	123 (30,8%)	
Clasificación CEAP	C1	0 (0%)	14 (3,5%)	14 (3,5%)	0,58
	C2	3 (75%)	329 (83,1%)	332 (83%)	
	C3	0 (0%)	17 (4,3%)	17 (4,3%)	
	C4	1 (25%)	19 (4,8%)	20 (5%)	
	C5	0 (0%)	12 (3%)	12 (3%)	
	C6	0 (0%)	5 (1,3%)	5 (1,3%)	

*Estadísticamente significativo: $p < 0,05$, chi cuadrado.

Fuente: base de datos

Elaboración: Mauricio Padilla

En relación a los datos clínicos, el desarrollo de TVP no se asoció a ninguna de las variables estudiadas.

7. DISCUSIÓN

De manera general se considera que la cirugía de venas varicosas tiene poco riesgo de trombosis venosa profunda (TVP) posoperatoria. Este estudio descriptivo examinó la incidencia de TVP en pacientes sometidos a cirugía de venas varicosas y los posibles factores de riesgo asociados.

La muestra estuvo caracterizada por pacientes con una edad media de 57,6 años, sin antecedentes familiares ni personales de TVP en su mayoría, que no fuman, con sobrepeso, sin hipertensión arterial, ni diabetes mellitus, niega uso de anticonceptivos (88,5%), sin policitemia; realidad no lejana a un estudio efectuado en Japón que tiene el mismo objetivo, y muestra que su muestra estuvo compuesta de, pacientes con edad media de 62,1 años, sexo femenino, con CEAP C2 y C3, como mayor clasificación, y la vena safena mayor como la frecuentemente intervenida. (23)

En relación a la incidencia de la Trombosis Venosa Profunda, se ha visto que pueden estar implicados varios mecanismos, tales como la lesión endotelial, puesto que la cirugía como tal incluye incisiones y sección de vasos pequeños, esto conlleva a entrar en la triada de Virchow y aumentar el riesgo de TVP;

En nuestro estudio la incidencia de la TVP en miembros inferiores posterior a cirugía de várices, fue del 1%, cifras por debajo de la media general que pueden ir desde 0 al 15% (23), en Nueva Zelanda Van R, et al, indica que encontraron una incidencia del 5,3% (24), Oliva D, et al, informa una incidencia similar a nuestros resultados del 1,2% (25), y Warot M, en Polonia concluye que la incidencia fue del 4,65%, observando que nos mantenemos por debajo de las incidencias en otros países. (26)

En cuanto a los factores de riesgo identificados asociados al desarrollo de TVP en nuestros pacientes, encontramos a la policitemia, antecedente personal de TVP, y el ser fumador; en relación a la policitemia, casos como elevar el hematocrito en pacientes anémicos con enfermedad renal o cáncer utilizando agentes estimulantes de los eritrocitos aumenta el riesgo de trombosis. No se sabe si un hematocrito moderadamente elevado puede aumentar el riesgo de TVP en la población general, un estudio publicado por Folsom et al, comentan en su estudio que, para hematocrito de ≥ 42 en mujeres hubo un aumento de la probabilidad de

TVP en 1,54 (1,08 a 2,21); y ≥ 46 % en hombres; además se evidenció que, tuvo mayor asociación con cuadros de tromboembolismo venoso de tipo no provocado en 1,62 veces para las mujeres y en 2,37 veces para hombres (27).

Con respecto al tabaquismo, se ha establecido una asociación clara entre este factor de riesgo y el desarrollo de eventos tromboembólicos venosos, se ha demostrado que fumar interactúa con otros factores de riesgo hereditarios y adquiridos de TEV, como las mutaciones protrombóticas, los anticonceptivos orales, el embarazo y la cirugía, el tabaquismo influyen en el sistema hemostático a través de varios mecanismos que incluyen niveles elevados de factores de coagulación y fibrinógeno, alteración de la fibrinólisis, disfunción endotelial y aumento de la agregación plaquetaria. Es probable que se asuma que las anomalías de la coagulación que surgen de dos fuentes adquiridas distintas podrían aumentar el riesgo de TEV; pese a ello Paulsen B. Et al, en su estudio de cohortes concluye mencionando que, en sujetos sin cáncer, fumar no se asoció con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (HR 1,07, IC del 95 %: 0,96–1,20), siendo contrario a nuestros resultados. (28)

El presentar un antecedente personal de TVP, es un factor importante a tomar en cuenta para evitar nuevos eventos y mucho más si el paciente estará expuesto a otros factores de riesgo, en nuestro estudio hubo una asociación estadística entre ambas variables, Hiromoto et al, en su investigación indica que justamente existe un riesgo aumentado en 1,65 veces, además que se deben valorar todos los factores trombogénicos antes de intervenir quirúrgicamente a un paciente. (24)

La principal limitación del presente estudio es no haber tomado más variables clínicas como para determinar en qué momento se dieron las trombosis, bajo que tratamiento estaban siendo seguidos, casos de trombosis venosa superficial contralateral, y la extensión del trombo en la fase aguda, por lo que una de las recomendaciones de esta investigación es promover los estudios que abarquen dichas variables.

8. CONCLUSIONES

- La muestra estuvo caracterizada por pacientes con edad media de 57,6 años, sin antecedentes familiares ni personales clínicos.
- La mayor parte de pacientes tuvieron insuficiencia venosa crónica de tipo primaria, clasificación C2, y fueron intervenidos por cirugía abierta preferentemente.
- La incidencia de la Trombosis Venosa Profunda, posterior a cirugía de várices fue del 1%, situándose por debajo de lo esperado.
- Los factores de riesgo asociados fueron: policitemia, antecedente personal de TVP, tabaquismo.

9. RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar control ecográfico venoso a los pacientes intervenidos de cirugía de várices, que tengan factores de riesgo para TVP
- Realizar una historia clínica completa en búsqueda de ubicar factores de riesgo para TVP, en las consultas pre operatorias.
- Fomentar guías de práctica clínica en el manejo del paciente con enfermedad venosa crónica

10. REFERENCIAS CITADAS

1. Bhayani R, Lippitz J. Varicose Veins. *Disease-a-Month* [Internet]. 2009;55:212–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.disamonth.2008.12.003>
2. Testroote MJG, Wittens CHA. Prevention of venous thromboembolism in patients undergoing surgical treatment of varicose veins. *Phlebology*. 2013;28:86–90.
3. Bhogal RH, Nyamekye IK. Should all patients undergo postoperative duplex imaging to detect a deep vein thrombosis after varicose vein surgery? *World J Surg*. 2008;32:237–40.
4. Javier JJ, Ortiz P. Treatment of chronic venous insufficiency in Latin America. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [Internet]. 2020;1–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.01.012>
5. Jones R, Carek P. Management of varicose veins. *Am Fam Physician*. 2008;78(11):1289–94.
6. Perkins JMT. Standard varicose vein surgery. *Phlebology*. 2009;24:34–41.
7. Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation*. 2014;130(4):333–46.
8. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol*. 2005;15(3):175–84.
9. 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.
10. Fukaya E, Flores AM, Lindholm D, Gustafsson S, Zanetti D, Ingelsson E, et al. Clinical and genetic determinants of varicose veins: a prospective, community-based study of 500000 individuals. *Circulation*. 2018;138(25):2869–80.
11. Sierra-Juárez MA, Rejón-Cauich JE, Parada-Guzmán MG, Castañeda-Morales SA. Chronic venous disease: Literature review. *Rev Médica del Hosp Gen México*. 2021;84(2):80–6.
12. Głowiczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Głowiczki ML, et al. The care

- of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* [Internet]. 2011;53:2S-48S. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.01.079>
13. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, et al. CEAP classification system and reporting standard, revision 2020. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;1–11.
 14. Partsch H. Varicose veins and chronic venous insufficiency. *VASA*. 2009;38:293–301.
 15. Piazza G. Varicose veins. *Circulation*. 2014;130(7):582–7.
 16. Hamdan A. Management of varicose veins and venous insufficiency. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2012;308(24):2612–21.
 17. Gloviczki P, Gloviczki ML. Guidelines for the management of varicose veins. *Phlebology*. 2012;27(2):2–9.
 18. Sadat U, Gaunt M. Current management of varicose veins. *Br J Hosp Med*. Edition 2008;69(4):214–7.
 19. Kendler M, Fellmer PT, Wetzig T. Varicose vein surgery. *JDDG - J Ger Soc Dermatology*. 2012;10:157–64.
 20. Leaper D, Whitaker I. Complications of varicose vein surgery. In: *Post-Operative Complications*. Second. New York: Oxford University Press; 2010. p. 309–17.
 21. Chen K, Yu GF, Huang JY, Huang LD, Su X, Ni HZ, et al. Incidence and risk factors of early deep venous thrombosis after varicose vein surgery with routine use of a tourniquet. *Thromb Res* [Internet]. 2015;135:1052–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.thromres.2015.03.008>
 22. Van Rij AM, Chai J, Hill GB, Christie RA. Incidence of deep vein thrombosis after varicose vein surgery. *Br J Surg*. 2004;91:1582–5.

23. Rikimaru H. Thrombosis of the Saphenous Vein Stump after Varicose Vein Surgery. *Ann Vasc Dis.* 2016;9(3):188-192. doi: 10.3400/avd.oa.16-00044. Epub 2016 Jun 27. PMID: 27738460; PMCID: PMC5027255.
24. van Rij AM, Chai J, Hill GB, Christie RA. Incidence of deep vein thrombosis after varicose vein surgery. *Br J Surg.* 2004 Dec;91(12):1582-5. doi: 10.1002/bjs.4701. PMID: 15386324.
25. Danneil O, Dörler M, Stockfleth E, Stücker M. Factors influencing superficial and deep vein thrombosis after foam sclerotherapy in varicose veins. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2022 Jul;20(7):929-938. doi: 10.1111/ddg.14748. Epub 2022 Jun 12. PMID: 35691945.
26. Warot M, Synowiec T, Wencel-Warot A, Daroszewski P, Bojar I, Micker M, Chęciński P. Can deep vein thrombosis be predicted after varicose vein operation in women in rural areas? *Ann Agric Environ Med.* 2014;21(3):601-5. doi: 10.5604/12321966.1120610. PMID: 25292137.
27. Folsom AR, Wang W, Parikh R, Lutsey PL, Beckman JD, Cushman M; Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study Investigators. Hematocrit and incidence of venous thromboembolism. *Res Pract Thromb Haemost.* 2020 Mar 11;4(3):422-428. doi: 10.1002/rth2.12325. PMID: 32211576; PMCID: PMC7086464.
28. Paulsen B, Gran OV, Severinsen MT, Hammerstrøm J, Kristensen SR, Cannegieter SC, Skille H, Tjønneland A, Rosendaal FR, Overvad K, Næss IA, Hansen JB, Brækkan SK. Association of smoking and cancer with the risk of venous thromboembolism: the Scandinavian Thrombosis and Cancer cohort. *Sci Rep.* 2021 Sep 21;11(1):18752. doi: 10.1038/s41598-021-98062-0. PMID: 34548519; PMCID: PMC8455552.

11. ANEXOS.

ANEXO 1. PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN					
FUNCIÓN	CÉDULA DE IDENTIDAD	NOMBRE COMPLETO	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO
Investigador Principal	0603231432	Padilla Padilla Mauricio Iván	PUCE	mipadillap@puce.edu.ec	0987170043
Técnico/Asistente	0801974247	Medina Iturre Marco Horacio	PUCE	marcohmi_doctor@yahoo.es	0999466705
Técnico / Asistente	1704673043	Sánchez del Hierro Galo Antonio	PUCE	gasanchez@puce.edu.ec	0998374626

ANEXO 2. CRONOGRAMA

Año (2022)	ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			
Mes																
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revisión y aprobación de protocolo por parte de CEISH-HSFQ																
Entrega de accesos y credenciales para sistema AS400																
Objetivo Específico 1. Describir las variables demográficas y clínicas de los pacientes con insuficiencia venosa superficial atendidos en el servicio de Cirugía Vasculardel Hospital IESS San Francisco de Quito en el periodo enero 2018 a diciembre 2020.																
Actividad 1.1. Revisión de historiales clínicos que cumplan los criterios de inclusión																
Actividad 1.2. Parametrización de variables en base de datos																
Actividad 1.3. Análisis de frecuencias de variables predictoras: edad, sexo, historia personal y familiar de trombosis, fumador, sobrepeso, obesidad, hipertensión arterial, diabetes mellitus, uso de ACO, policitemia, severidad, tipo de enfermedad																
Actividad 1.4. Interpretación de resultados																
Objetivo Específico 2. Obtener la incidencia de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a laser endovascular y cirugía abierta para el tratamiento de insuficiencia venosa superficial en el Hospital IESS San Francisco de Quito en el periodo enero 2018 a diciembre 2020.																
Actividad 2.1. Obtención de frecuencias absolutas y relativas en cuanto a TVP general y por procedimiento																
Actividad 2.2. Determinación de expuestos en el periodo. Obtención de tasa de incidencia general y por procedimiento																
Actividad 2.3. Interpretación de resultados																

Año (2022)	ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			
Mes	ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<i>Objetivo Específico 3. Definir los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía venosa (endovascular y abierta) para el tratamiento de insuficiencia venosa superficial en el Hospital IESS San Francisco de Quito en el periodo enero 2018 a diciembre 2020.</i>																
Actividad 3.1. Ejecutar análisis de independencia entre el evento adverso (TVP) y variables predictoras																
Actividad 3.2. Ejecutar análisis de fuerza de asociación con modelo de regresión logística en función de variables predictoras. Tanto para cirugía abierta como cerrada.																
Actividad 3.3. Ajustar variables confusoras y ejecutar análisis multivariantes para establecer factores de riesgo independientes																
Actividad 3.4. Construcción de tablas de contingencia e interpretación de resultados																
Redacción de informe final de trabajo de titulación																
Revisión de informe final por tutores científico y metodológico																
Aprobación de informe final																
Defensa de trabajo de titulación																

ANEXO 3. CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADORES
Edad	Periodo de existencia de una persona desde su nacimiento hasta un punto específico en el tiempo	Cuantitativa	Discreta	Edad al momento de la ejecución del procedimiento quirúrgico	▪ Años
Sexo	Fenotipo que permite la diferenciación entre masculino y femenino	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Sexo registrado en datos de filiación en la historia clínica	▪ Masculino ▪ Femenino
Historia familiar de trombosis	Antecedentes de la condición patológica base de una persona en otros miembros de su linaje familiar	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Antecedentes patológicos familiares de trombosis venosa profunda o tromboembolia pulmonar	▪ Si ▪ No
Historial personal de trombosis	Antecedentes previos de enfermedad trombotica venosa	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Antecedentes patológicos personales de trombosis venosa profunda o tromboembolia pulmonar	▪ Si ▪ No
Fumador	Se refiere a la frecuencia o tipo de consumo de cigarrillos por parte de una persona	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Tipo de consumo (fumador: al menos un cigarrillo en los últimos 6 meses; fumador pasivo: respira humo de un fumador activo; ex fumador: abstinencia por al menos 6 meses; no fumador). La categoría Si, corresponde a fumador activo y pasivo, y la categoría No, corresponde a ex fumador o no fumador	▪ Si ▪ No

Sobrepeso	Condición ponderal establecida por un índice de masa corporal entre 25 a 29.9 kg/m ²	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico de sobrepeso acorde IMC descrito en la historia clínica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Obesidad	Condición ponderal establecida por un índice de masa corporal igual o superior a 30 kg/m ²	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico de obesidad acorde IMC descrito en la historia clínica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Hipertensión arterial	Se considera a la elevación de la presión arterial por encima de 140/90 mmHg, y que recibe o no tratamiento con antihipertensivos	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico de hipertensión arterial en los antecedentes patológicos personal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Diabetes Mellitus	Incremento en los niveles de la glucosa basal por encima de 126 mg/dL, con o sin uso de hipoglucemiantes o insulina	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico de diabetes mellitus en los antecedentes patológicos personal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Uso de anticonceptivos orales o terapia de reemplazo hormonal	Administración de estrógenos o progestágenos para inhibir la ovulación o capacidad endometrial para la gestación o para sustitución exógena hormonal en la menopausia	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Antecedentes de uso de anticonceptivos o terapia de reemplazo hormonal en la historia clínica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Policitemia	Elevación de los niveles de hemoglobina o hematocrito en el paciente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Incremento en el valor de hemoglobina mayor a 2 desviaciones estándar del límite normal superior. Diagnóstico de policitemia descrito en la historia clínica	<input type="checkbox"/> Si
					<input type="checkbox"/> No
Severidad CEAP	Clasificación por componente clínica	Cualitativa	Nominal Politómica	Clase CEAP de severidad descrita	<input type="checkbox"/> C1

	según el sistema CEAP			en la nota de ingreso previo a cirugía	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C2 ▪ C3 ▪ C4 ▪ C5 ▪ C6
Tipo de enfermedad	Definición del tipo de ocurrencia de la enfermedad	Cualitativa	Nominal Dicotómica	<p>Primaria: si es la primera cirugía venosa a realizarse</p> <p>Recurrente: antecedente previo de cirugía venosa con nuevas venas varicosas o recanalizaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Primaria ▪ Recurrente
Profilaxis antitrombótica	Esquemas preventivos con heparinas de bajo peso molecular para reducir el riesgo de trombosis	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Esquema de profilaxis con heparinas de bajo peso molecular descrita en la historia clínica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si ▪ No
Tipo de procedimiento	Abordaje quirúrgico ejecutado para el tratamiento de venas varicosas	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Tipo de abordaje descrito en protocolo operativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laser endovenoso ▪ Cirugía abierta
Trombosis venosa profunda	Obstrucción de la circulación por la presencia de un coágulo en el sistema venoso profundo	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico clínico o ecográfico de trombosis venosa profunda del miembro inferior intervenido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si ▪ No
Diagnóstico de trombosis confirmada por ecografía	Evaluación postoperatoria con ecografía doppler venoso para el screening o diagnóstico de trombosis venosa	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Ejecución de ecografía doppler venosa para screening o confirmación de TVP registrado en historia clínica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si ▪ No

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE

INVESTIGACIONES EN SALUD *(EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)*

Ministerio de Salud Pública del Ecuador/Dirección de Inteligencia
de la Salud www.salud.gob.ec

ANEXO 4. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Título del Proyecto	Incidencia y factores asociados a trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por insuficiencia venosa superficial en el servicio de Cirugía Vasculardel Hospital IESS San Francisco de Quito en el periodo enero 2018 a diciembre 2020			
Fecha de recolección		No. Formulario		
Sección 1. Información demográfica				
Edad (años)				
Sexo	Masculino		Femenino	
Sección 2. Antecedentes Familiares y Personales				
Historia Familiar TVP/TEP	Si		No	
Historia Personal TVP	Si		No	
Fumador	Si		No	
Sobrepeso	Si		No	
Obesidad	Si		No	
Hipertensión Arterial	Si		No	
Diabetes Mellitus	Si		No	
Uso ACO o Reemp. Horm	Si		No	
Policitemia	Si		No	
Sección 3. Clasificación de la enfermedad				
Clasificación CEAP	C1		C2	
	C3		C4	
	C5		C6	
Tipo de enfermedad	Primaria		Recurrente	
Sección 4. Tratamiento y Complicaciones				
Profilaxis Antitrombótica	Si		No	
Tipo de procedimiento	Endovascular - Láser		Endovascular - RF	
	Cirugía Abierta			
TVP Post-Quirúrgico	Si		No	
Dg. TVP confirmado US	Si		No	