

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
MANUEL HUAMÁN GUERRERO



**FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES
POSTQUIRÚRGICAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENOSA
PERIFÉRICA ATENDIDOS EN EL HOSPITAL PNP “AUGUSTO B.
LEGUÍA”, 2012-2016**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR

PRESENTADO POR

VASQUEZ SICCHA, EDWARD JOSE

ASESOR

LIMA, PERÚ

2018

ÍNDICE

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1 Descripción de la realidad problemática	4
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Línea de investigación	5
1.4 Objetivos: General y específicos.....	5
1.5 Justificación.....	6
1.6 Delimitación	7
1.7 Viabilidad.....	7
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	8
2.1 Antecedentes de investigación	8
2.2 Bases teóricas.....	11
2.3 Definiciones conceptuales	15
2.4 Hipótesis	16
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	17
3.1 Tipo de estudio.....	17
3.2 Diseño de investigación.....	17
3.3 Población y muestra	17
3.3.1 Población	17
3.3.2 Muestra	17
3.3.3 Selección de la muestra	19
3.4 Operacionalización de variables	19
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	20
3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos.....	22
3.7 Aspectos éticos	22
CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA.....	23

4.1 Recursos.....	23
4.2 Cronograma	23
4.3 Presupuesto.....	24
5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25
ANEXOS.....	27
1. MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	27
2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	29
3. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	32

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La insuficiencia venosa periférica es un trastorno que afecta a muchas personas en todo el mundo, debido a las características específicas de sus actividades laborales (1). Su prevalencia aumenta drásticamente con la edad, además las úlceras venosas afectan al 20.7% de las personas mayores de 80 años en comparación con el 0.3% de las personas de 41 a 50 años (2). Se cree que afecta aproximadamente a 800 000 canadienses (3). Mientras que, en Estados Unidos, se estima que 25 millones de personas padecen de algún grado de insuficiencia venosa crónica (4).

En relación a ello, la safenectomía corresponde uno de los procedimientos validos e importantes para el tratamiento quirúrgico de insuficiencia venosa periférica (5). Sin embargo, no está exento de eventos adverso. Las complicaciones después de una cirugía vascular son un gran desafío para la salud del sistema sanitario y de los pacientes. Pues pueden dificultar tanto el alivio sintomático como las mejoras significativas en la calidad de vida en los pacientes (5).

De este modo, conocer los factores de riesgo de dichas complicaciones posquirúrgicas puede ser beneficioso para una mejor y oportuna atención al paciente sometido a una intervención quirúrgica, como lo es la safenectomía.

Rioja et al. (6), determinaron que los factores predictivos de infección postquirúrgica fueron la obesidad, hemodiálisis, edad mayor de 65 años, e intervención >180 min. Así mismo, Maya (7), reveló que la presencia de tortuosidad al examen físico prequirúrgico está asociada al desarrollo de complicaciones después de una cirugía en pacientes con insuficiencia venosa periférica.

En Perú, no se han evidenciado reportes previos sobre el impacto de esta enfermedad en la población, no obstante, se estima que representa aproximadamente el 8% de enfermedades ocupacionales, siendo uno de los grupos más afectados el personal de las Fuerzas Armadas (8). Así mismo, se

considera que las complicaciones postoperatorias pueden ser un marcador de pacientes vulnerables a desarrollar resultados adversos a más largo plazo, ya que pueden influir en la supervivencia a largo plazo después de la cirugía, pero no se han estudiado ampliamente. En un estudio realizado por Serván et al. (8), evidenciaron que los pacientes con safenectomía parcial presentaron mejores desenlaces posoperatorios en comparación con los que recibieron safenectomía total. Se resalta entonces la necesidad de más estudios sobre el tema.

A nivel del Hospital PNP “Augusto B. Leguía”, se consideran que los factores asociados a complicaciones postoperatorias podrían ser potencialmente modificables; si se demuestra que están asociados con resultados adversos a largo plazo, entonces se cambiaría el enfoque hacia la identificación temprana de las complicaciones postoperatorias y la prevención de eventos perioperatorios adicionales. Bajo este sentido, es que el presente estudio pretende fortalecer la identificación de los factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas de los pacientes con insuficiencia venosa periférica, ello con el fin de reducir la incidencia de dichas complicaciones, y, en consecuencia, su estancia hospitalaria.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016?

1.3 Línea de investigación

Cirugía de Tórax y Cardiovascular

1.4 Objetivos: General y específicos

1.4.1 General

Determinar los factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016.

1.4.2 Específicos

Determinar los factores epidemiológicos de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016.

Determinar los factores clínicos de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016.

Determinar los factores quirúrgicos de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016.

1.5 Justificación

En función de un mejor manejo de las complicaciones posquirúrgicas de la insuficiencia venosa periférica, es que el presente estudio aportará una serie de beneficios útiles tanto para la población en general como para la comunidad científica.

En primer lugar, favorecerá a que los profesionales de la salud puedan incrementar sus conocimientos en relación a este tema de investigación, y, con ello, desarrollar una adecuada atención al paciente intervenido quirúrgicamente mediante una safenectomía.

Así mismo, servirá como cimiento para la realización de los futuros estudios, ya que actualmente no hay suficientes estudios con los que se pueda generalizar los resultados obtenidos en esta investigación.

Por otro lado, permitirá a que los establecimientos de salud, en especial el Hospital PNP Augusto B. Leguía, puede implementar y generar una mayor prevención y

manejo de las complicaciones posquirúrgicas por medio de la identificación oportuna de los factores de riesgo, y, con ello, disminuir su incidencia y estancia hospitalaria.

1.6 Delimitación

- Delimitación temática: las variables en estudio serán; variable dependiente: complicaciones posquirúrgicas y variable independiente: factores de riesgo epidemiológico, clínico y quirúrgico.
- Delimitación espacial: se estudiarán pacientes atendidos en el Hospital PNP “Augusto B. Leguía”, que tiene como dirección Calle San Germán 288, Cercado de Lima.
- Delimitación poblacional: se incluirán en el estudio pacientes que fueron sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica.
- Delimitación temporal: el periodo en estudio será enero de 2012 a diciembre de 2016.

1.7 Viabilidad

El estudio será viable de realizar pues se cuentan con los recursos humanos, materiales y económicos necesarios para su puesta en marcha. Se resalta que la investigación será autofinanciada, en ese sentido no se solicitará financiamiento a las instituciones implicadas.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de investigación

Aziz et al. (9) el 2018 realizaron un estudio denominado “Post-Operative Complications After Lower Extremity Arterial Bypass Increase the Risk of New Deep Venous Thrombosis, que tuvo por objetivo identificar los factores de riesgo clínicos asociados con el desarrollo de trombosis venosa profunda después de la cirugía de derivación de las extremidades inferiores. Fue un estudio analítico que incluyó a 2646 pacientes. Como principales resultados se encontró que los siguientes factores se asociaron significativamente con la presencia de trombosis venosa profunda posoperatoria: transfusión > 4 unidades de glóbulos rojos (OR 5,21, p = 0,03), estancia hospitalaria > 28 días (OR 9,30, p <0,01), sangrado (OR 2,93, p = 0,01), infección de la herida (OR 3,21, p <0,01), reoperación no planificada (OR 4,57, p <0,01). De estos, el análisis multivariable identificó los factores asociados independientemente: reoperación no planificada (OR 3,57, p <0,01), reintubación (OR 8,93, p <0,01) e infección del tracto urinario (OR 7,64, p <0,01). La presencia de los tres factores se asoció con una incidencia de trombosis venosa profunda del 54%. Concluyeron que los pacientes que requieren un regreso inesperado al quirófano, una reintubación o que desarrollan un infección del tracto urinario durante el posoperatorio tienen un alto riesgo de desarrollar trombosis venosa posoperatoria.

Morisaki et al., en 2018 relizaron un estudio titulado “Risk factors for wound complications and 30-day mortality after major lower limb amputations in patients with peripheral arterial disease”, que tuvo por objetivo determinar los factores de riesgo para las complicaciones de la herida o la mortalidad a los 30 días después de una amputación mayor en pacientes con enfermedad arterial periférica. Fue un estudio analítico que incluyó a 106 pacientes. Como principales resultados se encontró que la edad media fue de 77,3 ± 11,2 años, el 67,9% de los pacientes tenía diabetes mellitus y el 35,8% se encontraba en hemodiálisis. Los pacientes sometidos a amputación primaria constituyeron el 61,9% de la cohorte, y las proporciones de amputación por encima de la rodilla y amputación por debajo de

la rodilla fueron 66,9% y 33,1%, respectivamente. La tasa de complicaciones de la herida fue del 13,3% en general, del 10,3% en la amputación por encima de la rodilla y del 19,5% en la amputación debajo de la rodilla. El análisis multivariado mostró que los factores de riesgo de complicaciones de la herida fueron el sexo femenino (índice de riesgo, 4,66; $p = 0,01$) y la amputación por debajo de la rodilla (índice de riesgo, 4,36; $p = 0,03$). Concluyeron que el sexo femenino y la amputación por debajo de la rodilla fueron factores de riesgo de complicaciones de la herida.

Rioja et al. (6), realizaron en el 2016 un estudio titulado “Factores predictivos de infección de herida quirúrgica en cirugía arterial de extremidades inferiores”. Fue un estudio de tipo observacional y prospectivo, compuesto por 652 pacientes. Los resultados de los pacientes con heridas quirúrgicas infectadas (IHQ) fueron: edad >65 años (80.8%), sexo masculino (70.2%), tabaquismo (69.1%), diabetes (54.25%), IMC <30 kg/m² (53.2%), hemodiálisis (13.82%), isquemia aguda (32.9%), ASA >3 (87.24%), tiempo quirúrgico <180 min (59.57%), y estancia hospitalaria preoperatoria <3 días (59.57%). En conclusión, los factores predictivos de IHQ fueron la obesidad, hemodiálisis, edad mayor de 65 años, e intervención >180 min.

Kehlet et al. (10) 2016, realizaron un estudio titulado “Risk Factors for Complications after Peripheral Vascular Surgery in 3,202 Patient Procedures”, que tuvo por objetivo identificar qué factores de riesgo se correlacionaron con las complicaciones posoperatorias después de la cirugía vascular abierta por enfermedad oclusiva infrainguinal en una cohorte de 8 años. Fue un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó información de 3202 pacientes. Como principales resultados se encontró que la mediana de edad fue de 70 años y el 21% eran octogenarios. El sesenta por ciento eran hombres. Hubo una tasa global de complicaciones del 30%, con un 19% de complicaciones de la herida, un 6% de complicaciones quirúrgicas y un 10% de complicaciones generales. Los mayores factores de riesgo para desarrollar una complicación fueron la edad avanzada, las enfermedades cardíacas y renales, la puntuación alta de ASA (American Society

of Anesthesiologists) y los anestésicos generales. La mortalidad a los 30 días fue del 5% (1% para claudicantes y 8% para isquemia aguda) y la tasa de amputación a los 30 días fue del 7% (0,5% para claudicantes y 21% para gangrena). Concluyeron que existe un alto riesgo de complicaciones en la cirugía vascular periférica.

Maya (7), realizaron en Colombia de 2015 un estudio titulado “Factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones: infecciones en varicosafenectomía”. Fue un estudio de tipo cohorte retrospectivo, con 257 pacientes. Los resultados de los pacientes con varicosafenectomía total fueron: edad entre 45-69 años (36.2%), sexo femenino (59.5%), obesidad (11.3%), hipertensión (8.6%), edema (27.2%), trombosis antigua (4.3%), antibiótico profiláctico (37%), y equimosis (17.1%). Se concluye que existe una asociación entre la presencia de ISQ y el tipo de abordaje de la varicosafenectomía segmentaria. Además, de que la presencia de tortuosidad relacionada como CEAP 3 al examen físico prequirúrgico está asociada al desarrollo de ISQ.

Milone et al. (11), realizaron en 2015 un estudio titulado “Safety and efficacy of saphenectomy in elderly patients”, con el objetivo de evaluar la seguridad y eficacia de la safenectomía en pacientes ancianos. Fue un estudio de tipo retrospectivo, conformado por 358 pacientes. Los resultados de los pacientes con más de 65 años fueron: edad media de 74 años, sexo femenino (76%), IMC >30kg/m² (29%), infección de la herida (7%), hematoma de muslo (80%), lesión nerviosa (36%), y reaparición (14%). En conclusión, la tasa ligeramente mayor de complicaciones que ocurrieron en pacientes mayores no fue significativa.

Antecedentes nacionales

Serván et al. (8), realizaron en el 2018 un estudio titulado “Factores asociados a la efectividad de safenectomía total o parcial en pacientes intervenidos en el Hospital Militar Central, Lima, Perú”. Fue un estudio de tipo transversal, que incluyó a 107 pacientes. Los resultados de los pacientes con safenectomía parcial fueron: edad

≥55años (21.5%), sexo masculino (27.1%), obesidad (10.3%), tiempo de enfermedad ≤4años (20.6%), tiempo operatorio <70min (21.5%), complicaciones posoperatorias (2.8%), hematoma (6.9%), y lesión del nervio safeno (0.9%). Finalmente, se concluye que los pacientes con safenectomía parcial presentaron mejores desenlaces posoperatorios en comparación con los que recibieron safenectomía total.

2.2 Bases teóricas

Insuficiencia venosa periférica

Es la relativa dificultad para el retorno venoso hacia el corazón. Es decir, es el desequilibrio que se establece a nivel de la microcirculación entre unos factores que favorecen el retorno y otros factores que lo dificultan (1).

Además, la enfermedad venosa periférica, también es denominada insuficiencia venosa crónica (IVC), la cual incluye las venas varicosas, la tromboflebitis y los efectos de la trombosis venosa profunda repetida y las coagulopatías (3).

Etiología

La etiología de la insuficiencia venosa crónica se puede clasificar de la siguiente manera:

- **Insuficiencia venosa crónica primaria:** Se refiere a la presentación sintomática sin un evento precipitante y se debe a defectos congénitos o cambios en la bioquímica de la pared venosa (12).
- **Insuficiencia venosa crónica secundaria:** Ocurre en respuesta a una trombosis venosa profunda (TVP) que desencadena una respuesta inflamatoria que posteriormente daña la pared de la vena (12).

Fisiopatología

Esta patología se debe al reflujo de la obstrucción del flujo sanguíneo venoso. Puede desarrollarse a partir de la incompetencia valvular prolongada de las venas superficiales, venas profundas o venas perforantes que las conectan, resultando así en la hipertensión venosa de las extremidades inferiores (12).

La incompetencia superficial generalmente se debe a válvulas debilitadas o de forma anormal o al diámetro venoso ensanchado que impide la congruencia normal de las válvulas. La válvula con fugas en la mayoría de los casos se encuentra cerca de la terminación de la vena safena mayor en la vena femoral común (12).

La disfunción de las venas profundas suele deberse a una TVP previa, y que provoca inflamación, cicatrización y adhesión de las válvulas y estrechamiento de la luz. La insuficiencia valvular de la vena perforante permite que entre una mayor presión en el sistema venoso superficial. La dilatación posterior impide el correcto cierre de las cúspides valvulares en las venas superficiales. La presión venosa en reposo es una suma de la obstrucción del flujo de salida, el flujo de entrada capilar, la función de la válvula y la función de bombeo muscular (12).

A su vez, la presión hidrostática venosa elevada persistentemente puede provocar dolor en las extremidades inferiores, edema y microangiopatía venosa. En algunos casos, se presenta hiperpigmentación permanente de la piel debido a la deposición de hemosiderina a medida que los glóbulos rojos se extravasan en el tejido circundante; así como, desarrollo de lipodermatoesclerosis, que es un engrosamiento de la piel por fibrosis de la grasa subcutánea (12).

Por otro lado, conforme progresa la enfermedad, la microcirculación perturbada y el debilitamiento dérmico pueden resultar en la formación de úlceras (12).

Manifestaciones clínicas

La presencia de edema en la pierna, inicialmente reversible de forma espontánea durante la noche, pero posteriormente puede persistir (13).

Sus características clínicas incluyen malestar, hinchazón, venas varicosas y cambios en la piel. El malestar venoso de las piernas a menudo se describe como un dolor sordo, palpitaciones o "piernas pesadas", especialmente después de estar de pie por mucho tiempo, y se alivia con la elevación de la pierna o al caminar (13).

También, puede haber linfedema secundaria, sin embargo, puede resolverse si se mejora la CVI. Las varices son venas superficiales dilatadas, de al menos 3mm de diámetro que se vuelven progresivamente más tortuosas y agrandadas (13).

Diagnóstico

El correcto diagnóstico de esta patología se realiza de la siguiente manera:

- **Anamnesis:** Se debe indagar sobre cualquier condición de hipercoagulabilidad, uso de anticonceptivos orales, TVP previa o intervención, nivel de actividad física y ocupación (12).
- **Examen físico:** Debe evaluarse en posición vertical para permitir la máxima distensión de las venas (14).

Además, debe incluir una evaluación detallada de las úlceras, pulsos distales y neuropatía. Y, se debe realizar la prueba de Trendelenburg, la cual puede ayudar a diferenciar entre el IVC causado por las válvulas de las venas superficiales y el sistema profundo (12).

- **Exámenes complementarios:** Estos incluyen a los siguientes:
 - **Ecografía Doppler:** Corresponde a un método que permite un examen exploratorio y económico de las venas de las piernas (15).
 - **Ecografía dúplex de flujo de color:** Proporciona un método no invasivo y comparativamente simple para la evaluación morfológica y funcional del sistema venoso (15).

- **Flebografía:** Es una técnica de imagen de rayos X que implica el uso de un medio de contraste para estudiar las venas de las piernas (15).
- **Pletismografía:** Incluye a la fotopletismografía (reografía por reflexión de la luz), la cual se basa en la medición de la cantidad de luz infrarroja reflejada por la hemoglobina para determinar el tiempo de llenado venoso del plexo venoso subcutáneo. La pletismografía de aire, mide cambios de volumen. Y, la pletismografía de oclusión venosa, evalúa la circunferencia de la parte inferior de la pierna mediante un medidor de tensión, lo que proporciona información sobre la capacidad venosa y el drenaje venoso (15).
- **Flebodynametría:** Se refiere a la medición intravascular de la presión venosa periférica (15).

Tratamiento

Uno de sus principales tratamientos, corresponde a la safenectomía, la cual consiste en la extirpación de la vena safena mayor o vena safena interna (o externa) (16).

La safenectomía puede ser: Total (extracción total de la vena safena mayor desde el cayado hasta el maléolo interno del pie), y parcial (extracción de la vena safena mayor desde el cayado hasta el tercio proximal de la pierna o rodilla) (17).

Además, de interna (extracción de la vena safena mayor desde la ingle hasta el maléolo medial), y externa (extracción desde la fosa poplíteica hasta el tobillo en la cara posterior) (17).

Complicaciones posquirúrgicas

Entre las principales complicaciones posquirúrgicas de la safenectomía, destacan las siguientes:

- **Complicaciones generales:** Son más frecuentes cuando existen enfermedades generales previas), e incluyen a: trastornos cardiorrespiratorios,

accidentes vasculares, fallas renales y otras que pueden llegar a ser fatales (18).

- **Complicaciones específicas:** Puede haber edema o hinchazón del miembro, hematomas que pueden dejar manchas residuales o zonas induradas, infecciones de las heridas operatorias, lesiones nerviosas (hormigueos, acorchamiento o dolor), cicatrices patológicas, trombosis venosas, lesión arterial o recidivas varicosas (18).

Factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas

Los factores de riesgo para las complicaciones posquirúrgicas de la safenectomía son los siguientes:

- **Edad:** Diversos estudios evidenciaron que la edad mayor de 55 años estuvo frecuente en una gran parte de la población de pacientes sometidos a safenectomía (6,8).
- **Sexo:** Se han notificado que el sexo femenino estuvo presente en gran porcentaje de la población que desarrollo infecciones en la varicosafenectomia.
- **Obesidad:** Estudios determinaron que la obesidad (IMC $>30\text{kg/m}^2$) estuvo frecuente en gran parte de la población de pacientes sometidos a safenectomía (6,11).

2.3 Definiciones conceptuales

- Factores de riesgo: Aspecto del comportamiento personal o estilo de vida, exposición ambiental, característica innata o heredada, que, sobre la base de evidencia epidemiológica, se sabe que está asociada con alguna afectación relacionada con la salud que es considerada importante prevenir (19).
- Insuficiencia venosa periférica : el desequilibrio que se establece a nivel de la microcirculación entre unos factores que favorecen el retorno y otros factores que lo dificultan (1).

- Complicaciones postquirúrgicas: Reacciones adversas que ocurren inicialmente en el sitio de la inserción. El tipo más leve se limita a una reacción alérgica local. Una reacción más severa es causada por la extravasación de vesicantes del vaso sanguíneo en el sitio y puede causar daño al tejido circundante (19).

2.4 Hipótesis

- Hipótesis alterna (H1)
Existen factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016.
- Hipótesis negativa (H0)
No existen factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

No experimental de enfoque cuantitativo.

3.2 Diseño de investigación

Observacional, analítico de casos y controles, retrospectivo.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

Pacientes sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica en el Servicio de Cirugía de Tórax y Cardiovascular del Hospital PNP “Augusto B. Leguía”, durante el periodo enero de 2012 a diciembre de 2016.

3.3.2 Muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se aplicó la fórmula de casos y controles, considerando un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. De acuerdo con Rioja et al. el 40.43% de pacientes sometidos a cirugía arterial directa con infección de herida quirúrgica como complicación tuvieron una estancia hospitalaria mayor a 3 días. Asimismo, la relación entre grupo será de 1 a 2. A continuación se presenta la fórmula a detalle:

$$= \frac{[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1) \times p \times (1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{c \times p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{c \times (p_1 - p_2)^2}$$

$$OR = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

Donde

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$: Poder de la prueba 80%.

$p = (P_1+P_2)/2$: Prevalencia promedio

$OR = 2.632$: Riesgo del evento en los casos

$p_1 = 0.404$: Prevalencia de días hospitalarios mayores en pacientes sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica que presentaron complicaciones.

$p_2 = 0.187$: Prevalencia de días hospitalarios mayores en pacientes sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica que no presentaron complicaciones.

$c = 2$: N° controles por cada caso

$n_1 = 53$: Tamaño de la muestra para los casos.

$n_2 = 106$: Tamaño de la muestra para los controles.

Por lo tanto, la muestra estará conformada por 159 pacientes sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica, de los cuales 53 presentaron complicaciones y 106 no las presentarán.

Tipo y técnica de muestreo

De acuerdo con las estadísticas del hospital se realizaban 32 safenectomías al mes, presentándose complicaciones en el 5% (1 paciente). Por lo tanto, para el periodo de estudio se tendrían 1920 safenectomías y 60 casos de complicaciones. Entonces el tipo de muestreo será probabilístico y la técnica será el aleatorio simple, donde se elegirán aleatoriamente a 53 casos de los 60 que presentaron complicaciones (grupo caso) y a 106 del total que no las presentaron (grupo control).

3.3.3 Selección de la muestra

Criterios de Inclusión

Grupo caso

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes del Hospital PNP “Augusto B. Leguía”.
- Pacientes atendidos en el Servicio de Cirugía de Tórax y Cardiovascular.
- Pacientes sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica que si presentaron complicaciones.
- Pacientes con historia clínica completa y legible.

Grupo control

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes del Hospital PNP “Augusto B. Leguía”.
- Pacientes atendidos en el Servicio de Cirugía de Tórax y Cardiovascular.
- Pacientes sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica que no presentaron complicaciones.
- Pacientes con historia clínica completa y legible.

Criterios de Exclusión

- Pacientes referidos a otras instituciones de salud.

3.4 Operacionalización de variables

3.4.1 Variable dependiente

Complicaciones posquirúrgicas

3.4.2 Variable independiente

Factores de riesgo epidemiológicos

Factores de riesgo clínico

Factores de riesgo quirúrgico

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica será el análisis documental, pues se recurrirá a fuentes secundarias de información. El instrumento será una ficha de recolección, estructurado de la siguiente manera:

- A. Factores epidemiológicos: se incluirán las variables edad, sexo, procedencia, consumo de alcohol y tabaco.
- B. Factores clínicos: se incluirán variables como diabetes, obesidad, neoplasia, clasificación Fontaine, tiempo de enfermedad y hemodiálisis.

En relación a la clasificación Fontaine se tomará en consideración lo siguiente:

Grado I: Asintomático. Detectable por índice tobillo—brazo <0.9

Grado IIa: Claudicación intermitente no limitante para el modo de vida del paciente.

Grado IIB: Claudicación intermitente limitante para el paciente.

Grado III: Dolor o parestesias en reposo

Grado IV: Gangrena establecida. Lesiones tróficas

Grado III/IV: Isquemia crítica. amenaza de pérdida de extremidad (20).

- C. Factores quirúrgicos: se considerarán las siguientes variables; tiempo quirúrgico, profilaxis antibiótica, reintervención en extremidades, ASA, tipo de injerto, uso de drenaje, transfusiones sanguíneas y estancia hospitalaria.
- D. Complicaciones postquirúrgicas: se definirá como la ocurrencia de complicaciones (infecciones, sangrado, trombosis, entre otras)

Procedimientos

Se solicitará aprobación del protocolo de investigación a la Universidad. De la misma manera, se tramitará en mesa de partes del Hospital PNP “Augusto B. Leguía”, la autorización para la recolección de datos. Esta será dirigida al director del hospital.

Luego de obtener los permisos correspondientes se coordinará con la jefatura del Servicio de Cirugía de Tórax y Cardiovascular, para obtener información sobre los pacientes que fueron sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica. De la misma forma, se coordinará con el área de archivo para obtener acceso a las historias clínicas necesarias para el estudio.

Será obligatorio el uso de mascarilla N95 más protector facial, para evitar la transmisión y contagio de COVID-19. Así mismo, se realizará el lavado de manos cuando la situación lo amerite, por ejemplo: antes de manipular las historias clínicas y después de devolverlas. De la misma manera, se respetará una distancia mayor a 2 metros cada vez que se entre en contacto con personas.

La recolección de datos se llevará a cabo en las instalaciones del Hospital PNP “Augusto B. Leguía”. Este proceso se llevará a cabo en un ambiente ventilado previa coordinación con el personal administrativo a cargo. Se iniciará en el mes de julio y se extenderá a agosto, los días de recolección serán lunes, miércoles y viernes en el horario de 11am a 13 pm. se tomará en consideración las variables incluidas en la ficha de recolección previamente diseñada.

Cuando se termine la recolección de datos, la información pasará por un control de calidad y después será vaciada a una base de datos construida en el programa SPSS para su respectivo análisis.

3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos

Se creará una base de datos en el programa SPSS 25, la cual pasará por un control de calidad de registros para el posterior análisis estadístico.

Análisis descriptivo

Se calcularán frecuencias absolutas y relativas (%) para el caso de las variables cualitativas y para las cuantitativas se estimarán medidas de tendencia central (promedio) y medidas de dispersión (desviación estándar).

Análisis inferencial

Para determinar los factores asociados para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica se calculará la prueba Chi Cuadrado. Además para determinar si estos factores son o no de riesgo se calculará la Odds Ratio (OR), considerando un nivel de significancia del 5%, es decir un valor p menor a 0.05 será considerado significativo.

Presentación de resultados

Los resultados serán presentados en tablas de frecuencia y doble entrada, además de gráficos de barras y/o pie, elaborados en el programa Microsoft Excel 2013.

3.7 Aspectos éticos

De ser necesario se solicitará la autorización al Comité de ética e investigación universitario. Se resalta, sin embargo que las implicaciones éticas son mínimas pues solo se realizará una revisión de historias clínicas, en ese sentido la ejecución del estudio no generará daño alguno.

No se solicitará información de filiación como nombres, apellidos o número de documento de identidad, además la información recabada solo será manejada por personal directamente relacionado al estudio y solo serán utilizados con fines de estudio.

CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Humanos

- Investigador(es) gastos personales
- Asesoría Análisis Estadístico
- Personal de Apoyo (viáticos)

Materiales

Bienes:

- Material de oficina
- Material de Impresión

Servicios:

- Digitación del Proyecto e Informe de Tesis
- Fotocopias, anillados y empastados
- Gastos imprevistos

4.2 Cronograma

ETAPAS	2018				
	MAY	JUN	JUL	AGO	SET
Elaboración del proyecto	X				
Presentación del proyecto	X				
Revisión bibliográfica		X			
Trabajo de campo y captación de información			X	X	
Procesamiento de datos					X
Análisis e interpretación de datos					X
Elaboración del informe					X
Presentación del informe					X

4.3 Presupuesto

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (S/)	
			UNITARIO	TOTAL
PERSONAL				
Asesor estadístico	Horas	90		S/.1000
BIENES				
Papel bond A-4	3	3 MILLARES	S/.10	S/.30
Lapiceros	24	2 DOCENAS	S/.1	S/.24
Corrector	6	1/2 DOCENA	S/.2	S/.12
Resaltador	5	5 UNIDADES	S/.2	S/.10
Perforador	3	3 UNIDADES	S/.10	S/.30
Engrapador	3	3 UNIDADES	S/.8	S/.24
Grapas	2	2 CAJAS	S/.15	S/.30
CD - USB	12	1 DOCENA	S/.3	S/.36
Espiralado	4	4 UNIDADES	S/.10	S/.40
Internet	-	20 HORAS	S/.4	S/.80
Fotocopias	750	500	S/.0.10	S/.75
Movilidad	-	½ TANQUE		S/.150
COSTO TOTAL				S/.1541

5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vázquez I, Acevedo M. Prevalencia de insuficiencia venosa periférica en el personal de enfermería. *Enfermería universitaria*. 2016; 13(3).
2. Bozkurt K, Rabe E, Sharkawy M. Chronic venous insufficiency: Management and treatment. *European Medical Journal*. 2017; 5(2): 2-13.
3. Then K, Rankin J, Ali E. Peripheral Arterial Disease Versus Peripheral Venous Disease: Assessment, Diagnosis and Treatment. *Canadian Journal of Caardiology*. 2013; 29(10): S393.
4. Hyder O, Soukas P. Chronic Venous Insufficiency: Novel Management Strategies for an Under-diagnosed Disease Process. *Rhode Island Medical Journal*. 2017; 37-29.
5. Milone M, Venetucci P, Iervolino S, Taffuri C, Salvatore G, Milone F. A rare case of acute compartment syndrome after saphenectomy. *World J Clin Cases*. 2013; 1(2): 84–86.
6. Rioja S, Florit S, Herranz C, Solanich T, González E, Gimenez A. “Factores predictivos de infección de herida quirúrgica en cirugía arterial de extremidades inferiores. *Angiología*. 2016; 68(3): 180-186.
7. Maya A. Factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones: infecciones en varicosafenectomía. Tesis de posgrado. Colombia: Universidad del Rosario; 2015.
8. Serván G, Sánchez F, Chávez J, Angulo Y. Factores asociados a la efectividad de safenectomía total o parcial en pacientes intervenidos en el Hospital Militar Central, Lima, Perú. *Acta Médica Peruana*. 2018; 35(3).
9. Aziz F, Lehman E, Blebea J, Lurie F. Post-Operative Complications After Lower Extremity Arterial Bypass Increase the Risk of New Deep Venous Thrombosis. *Phlebology*. 2018; 33(8): 558-566.
10. Kehlet M, Jensen P, Schroeder T. Risk Factors for Complications after Peripheral Vascular Surgery in 3,202 Patient Procedures. *Ann Vasc Surg*. 2016; 36: 13-21.

11. Milone M, Maietta P, Bianco P, Pisapia A, Shatalova O, Taffuri C, et al. Safety and efficacy of saphenectomy in elderly patients. *G Chir.* 2013; 34(11-12): 317–319.
12. Lee B, Nicolaidis A, Myers K, Meissner M, Kalodiki E, Allegra C, et al. Venous hemodynamic changes in lower limb venous disease: the UIP consensus according to scientific evidence. *Int Angiol.* 2016; 35(3): 236-352.
13. DePopas E, Brown M. Varicose Veins and Lower Extremity Venous Insufficiency. *Semin Intervent Radiol.* 2017; 35(1): 56-61.
14. Obi A, Jackson , Wakefield W. Peripheral Venous Disease: Varicose Veins and Chronic Venous Insufficiency. *PanVascular Medicine.* 2014; 1-36.
15. Santler B, Goerge T. Chronic venous insufficiency – a review of pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Journal of the German Society of Dermatology.* 2017; 15(5): 538-556.
16. RedSalud. Safenectomía (várices). [Online]. 2015. [citado 11 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.redsalud.cl/medicos-y-especialidades/especialidad/safenectomia-varices>.
17. Jones W, Vemulapalli S, Parikh K, Coeytaux R, Crowley M, Raitz G, et al. Treatment Strategies for Patients with Lower Extremity Chronic Venous Disease (LECVD). Estados Unidos : AHRQ Technology Assessments; 2017.
18. Clínica Ciudad del Mar. Consentimiento Informado Safenectomía. [Online]. 2016. [citado 11 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.ccdm.cl/wp-content/uploads/2016/01/SAFENECTOMIA.pdf>.
19. Organización Mundial de la Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud. [Online].; 2017. [citado 11 mayo 2018]. Disponible en: <http://decs.bvsalud.org/E/homepage.htm>.
20. Serrano F, Martín A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. *REC Publications.* 2007; 60(9): 969-982.

ANEXOS

1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
¿Cuáles son los factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP "Augusto B. Leguía", 2012-2016?	<p>Objetivo general: Determinar los factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el Hospital PNP "Augusto B. Leguía", 2012-2016.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar los factores epidemiológicos de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP "Augusto B. Leguía", 2012-2016.</p> <p>Determinar los factores clínicos de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el</p>	<p>Hipótesis alterna Existen factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP "Augusto B. Leguía", 2012-2016.</p> <p>Hipótesis negativa No existen factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP "Augusto B. Leguía", 2012-2016.</p>	<p>Variable dependiente Complicaciones posquirúrgicas</p> <p>Variable independiente Factores de riesgo epidemiológicos Factores de riesgo clínico Factores de riesgo quirúrgicos</p>	observacional, analítico de casos y controles, retrospectivo de corte transversal	<p>Población: Pacientes sometidos a safenectomía por insuficiencia venosa periférica en el servicio de cirugía de tórax y cardiovascular del Hospital PNP "Augusto B. Leguía", durante el periodo enero de 2012 a diciembre de 2016.</p> <p>Muestra 159 pacientes</p>	<p>Instrumento Ficha de recolección</p> <p>Técnica de recolección Análisis documental</p>	Frecuencias absolutas, frecuencias relativas, promedio, desviación estándar, Chi cuadrado, Odds Ratio.

	<p>hospital PNP "Augusto B. Leguía", 2012-2016.</p> <p>Determinar los factores quirúrgicos de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el hospital PNP "Augusto B. Leguía", 2012-2016.</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE		DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE RELACIÓN Y NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA O UNIDAD	INSTRUMENTO
VARIABLE INDEPENDIENTE	Factores epidemiológicos	Edad mayor 65 años	Paciente con insuficiencia venosa periférica mayor a 65 años y consignado en su historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección de datos
		Sexo femenino	Paciente de género femenino, consignado en su historia clínica.	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Procedencia rural	Paciente en estudio que habita en la parte del territorio del distrito que se extiende desde los linderos de los centros poblados en área urbana, hasta los límites del mismo distrito.	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Consumo de alcohol	Paciente que tiene como habito el consumo de alcohol	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Consumo de tabaco	Paciente que tiene como habito fumar	Cualitativa	Nominal	Si No	
	Factores clínicos	Diabetes	Condición clínica del paciente consignado en su historia clínica que se caracteriza por resistencia a la insulina e hiperinsulinismo.	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección de datos
		Obesidad	Paciente con índice de masa corporal mayor a 30 kg/m ²	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Neoplasia	Patología en el paciente en estudio que se caracteriza por el crecimiento anormal y nuevo de tejido	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Clasificación de Fontaine > III	Estratificación de los pacientes con insuficiencia venosa periférica de acuerdo a fases de isquemia avanzada que se caracteriza por dolor en reposo (grado III) y gangrena establecida (grado IV). Evidencia de isquemia crítica y posible pérdida de extremidad.	Cualitativa	Nominal	Si No	

		Tiempo de enfermedad > 4 años	Periodo de tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad hasta la intervención quirúrgica en el paciente en estudio.	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Hemodiálisis	Procedimiento que se realiza en el paciente en estudio para purificar de manera continua la sangre a través de un acceso vascular diseñado para imitar la función renal en enfermedades renales.	Cualitativa	Nominal	Si No	
Factores quirúrgicos		Tiempo quirúrgico >180 minutos	Duración de procedimiento quirúrgico mayor a 180 minutos.	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección
		Profilaxis antibiótica	Colocación de antibiótico 30 a 60 minutos antes de la incisión	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Reintervenciones en la extremidad	Ejecución de más de una intervención quirúrgica en extremidades	Cualitativa	Nominal	Si No	
		ASA >3	Escala que estima el estado físico del paciente en enfermedad sistémica grave	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Tipo de injerto (prótesis)	Empleo de prótesis vascular como injerto en la safenectomía por insuficiencia venosa periférica.	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Uso de drenajes	Uso de dispositivos que se utilizan para favorecer la evacuación de los líquidos orgánicos, gases, secreciones o derrames naturales o patológicos.	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Transfusiones sanguíneas	Transferencia de la sangre o un componente sanguíneo de una persona a otra, consignado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No	
		Estancia hospitalaria preoperatoria (>3 días).	Permanencia hospitalaria mayor a 3 días	Cualitativa	Nominal	Si No	

VARIABLE DEPENDIENTE	Complicaciones postquirúrgicas	Presencia o ausencia de complicaciones posterior al procedimiento quirúrgico, ya sea infecciones, sangrado, trombosis, entre otras, descritas en su historia clínica.	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente	Ficha de recolección de datos
-------------------------	--------------------------------	---	-------------	---------	---------------------	-------------------------------

3. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Factores de riesgo para complicaciones posquirúrgicas en pacientes con insuficiencia venosa periférica atendidos en el Hospital PNP “Augusto B. Leguía”, 2012-2016

Fecha: ____/____/____

N.º de ficha: _____

1. Factores epidemiológicos

Edad: ____ años

Edad mayor 65 años: Si () No ()

Sexo: Masculino () Femenino ()

Procedencia: urbana () Rural ()

Distrito de procedencia: _____

Consumo de alcohol: Si () No ()

Nro. De vasos: ____ por semana

Consumo de tabaco: Si () No ()

Nro. Cajetillas de cigarro: _____ por semana

2. Factores clínicos:

Diabetes: Si () No ()

Tiempo con la enfermedad: _____ años

Peso: _____ kg Talla: _____ m IMC: _____ kg/m²

Obesidad: Si () No ()

Neoplasia: Si () No ()

Tipo:_____

Clasificación Fontaine: Grado I ()
Grado II ()
Grado III ()
Grado IV ()

Tiempo de enfermedad:_____ años

>4 años: Si () No ()

Hemodiálisis: Si () No ()

Tiempo con hemodiálisis:_____

3. Factores quirúrgicos

Tiempo quirúrgico:_____ minutos

>180 min: Si () No ()

Profilaxis antibiótica: Si () No ()

Fármaco empleado:_____

Reintervenciones en la extremidad: Si () No ()

Especificar tipo de proceso quirúrgico:_____

Clase ASA: I ()
II ()
III ()
IV ()
V ()
VI ()

Tipo de injerto (prótesis): Si () No ()

Material: () Politetrafluoroetileno expandido y reforzado (PTFE)

() Dacrón

() Otros: _____

Uso de drenaje: Si () No ()

Tiempo de uso: días

Transfusiones sanguíneas: Si () No ()

Tipo: () Paquete globular

() Plaquetas

() Otros : _____

Estancia hospitalaria: _____ días

>3 días: Si () No ()

4. Complicaciones postquirúrgicas: Presente () Ausente ()

Infección ()

Hemorragia ()

Trombosis ()

Embolización distal ()

Formación de aneurismas ()

Falsos aneurismas ()

Otros: _____