



Características clínicas, tromboprofilaxis y desenlaces intrahospitalarios en
pacientes con tromboembolismo venoso en un hospital de tercer nivel en Bogotá

Autor:

JOSE BAYRON BACCA ARCOS
JUAN SEBASTIAN BONILLA CRESPO

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de
MEDICINA INTERNA

Bogotá D.C - Colombia
2025

Características clínicas, tromboprofilaxis y desenlaces intrahospitalarios en
pacientes con tromboembolismo venoso en un hospital de tercer nivel en Bogotá

Autor

JOSE BAYRON BACCA ARCOS
JUAN SEBASTIAN BONILLA CRESPO

Tutores

JULIAN MAURICIO MORENO
CLAUDIA RONCANCIO

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Medicina Interna

Universidad del Rosario

Bogotá D.C. - Colombia

2025

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Características clínicas y desenlaces de los pacientes con tromboembolismo venoso durante la hospitalización general en Bogotá.

Instituciones participantes: Fundación Cardio Infantil - La Cardio

Tipo de investigación: Estudio observacional, descriptivo de corte transversal.

Investigadores principales: Jose Bayron Bacca Arcos y Juan Sebastián Bonilla Crespo

Investigadores asociados: Esmeralda Hernández - Jennifer Meza Restrepo - Camilo Andrés Acuña Ochoa - Isabella Hernández - Nicole Guzmán - Sara Restrepo.

Asesor clínico o temático: Julián Mauricio Moreno

Asesor metodológico: Claudia Roncancio

1.	Tabla de contenido	
1.	Resumen.....	6
2.	Introducción.....	7
2.1	Planteamiento del problema.....	8
3.	Justificación	8
4.	Marco Teórico.....	9
5.	Pregunta de investigación	19
6.	Objetivos	19
6.1	Objetivo general.....	19
6.2	Objetivos específicos	19
7.	Formulación de hipótesis	19
8.	Metodología	19
8.1	Tipo y diseño de estudio.....	19
8.2	Criterios de inclusión y exclusión	20
8.2.1	Criterios de inclusión:	20
8.2.2	Criterios de exclusión:	20
8.3	Tamaño de muestra.....	20
8.4	Muestreo	21
8.5	Definición y operacionalización de variables.....	21
8.6	Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	33
8.7	Plan de procesamiento de muestras biológicas.....	33
8.8	Plan análisis de datos	34
8.10	Alcances y límites de la investigación	35
9.	Aspectos éticos	36
10.	Resultados	37
10.1	Análisis univariado.....	37
10.2	Análisis bivariado.....	41
12.	Discusión.....	42
13.	Conclusiones	44
14.	Recomendaciones.....	45

15. Referencias	45
17. Anexos 1.....	49
17.1 Anexo 1. Formato de recolección de datos	49

1. Resumen

Introducción: La enfermedad tromboembólica venosa (ETV), que incluye la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar, es una complicación frecuente en pacientes hospitalizados y se asocia con mayor morbilidad, mortalidad y prolongación de la estancia hospitalaria. Aunque sus factores de riesgo están bien establecidos, existe escasa información descriptiva en población colombiana.

Objetivo: Describir las características clínicas y los desenlaces intrahospitalarios de pacientes con ETV en una institución de tercer nivel en Bogotá.

Metodología: Estudio observacional descriptivo de corte transversal que incluyó pacientes hospitalizados no quirúrgicos entre 2018 y 2023. Se describieron variables sociodemográficas, clínicas, diagnósticas y desenlaces intrahospitalarios mediante análisis exclusivamente descriptivo.

Resultados: Se revisaron 467 historias clínicas, con una prevalencia intrahospitalaria de ETV del 8,9%. Los casos ocurrieron principalmente en hombres adultos mayores con comorbilidades relevantes. El 33,3% de los pacientes no recibió trombopprofilaxis pese a cumplir criterios. La mayoría presentó un puntaje de Padua ≥ 4 y estudios diagnósticos positivos (AngioTC 77%, Doppler 65,6%). La mortalidad atribuible a ETV fue del 2,4%.

Conclusión: La ETV representa una carga clínica relevante en pacientes hospitalizados. La subutilización de trombopprofilaxis resalta la necesidad de fortalecer la evaluación sistemática del riesgo trombótico y optimizar las estrategias preventivas; sin embargo, los hallazgos deben interpretarse considerando el diseño descriptivo y transversal del estudio, que no permite establecer asociaciones causales y depende de la calidad del registro clínico.

Palabras clave: Enfermedad tromboembólica venosa; hospitalización.

Abstract:

Introduction: Venous thromboembolic disease (VTE), which includes deep vein thrombosis and pulmonary embolism, is a frequent complication in hospitalized patients and is associated with increased morbidity, mortality, and prolonged hospital stay. Although its risk factors are well established, there is limited descriptive information in the Colombian population.

Objective: To describe the clinical characteristics and in-hospital outcomes of patients with VTE at a tertiary care institution in Bogotá.

Methods: An observational, descriptive, cross-sectional study including non-surgical hospitalized patients between 2018 and 2023. Sociodemographic, clinical, and diagnostic variables, as well as in-hospital outcomes, were described using exclusively descriptive analyses.

Results: A total of 467 medical records were reviewed, with an in-hospital prevalence of VTE of 8.9%. Cases occurred predominantly in older adult men with relevant comorbidities. Thirty-three point three percent of patients did not receive thromboprophylaxis despite meeting criteria. Most patients had a Padua score ≥ 4 and positive diagnostic studies (CT pulmonary angiography 77%, Doppler ultrasound 65.6%). VTE-attributable mortality was 2.4%.

Conclusion: VTE represents a relevant clinical burden among hospitalized patients. The underuse of thromboprophylaxis highlights the need to strengthen systematic thrombotic risk assessment and optimize preventive strategies; however, the findings should be interpreted considering the descriptive and cross-sectional design of the study, which precludes causal inferences and depends on the quality of clinical records.

Keywords: Venous thromboembolic disease; hospitalization.

2. Introducción

2.1 Planteamiento del problema

La enfermedad tromboembólica venosa (ETV), que comprende la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP), es una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en pacientes hospitalizados. Su fisiopatología se explica clásicamente por la tríada de Virchow: daño endotelial, estasis venosa e hipercoagulabilidad, condiciones que suelen coexistir durante la hospitalización debido a factores como la inmovilidad, la edad avanzada, la presencia de neoplasias y otras comorbilidades.

A nivel mundial, la ETV afecta a más de 10 millones de personas al año, con una incidencia comparable a la de los eventos cerebrovasculares. Aunque puede presentarse en la comunidad, su frecuencia es considerablemente mayor en el entorno hospitalario, donde la tasa de eventos supera ampliamente la observada en población ambulatoria. Adicionalmente, la ETV se caracteriza por un riesgo significativo de recurrencia, especialmente en pacientes con antecedentes previos, lo cual incrementa la carga clínica y económica asociada a esta entidad.

Diversos estudios han demostrado que la trombopprofilaxis reduce de manera efectiva la incidencia de ETV en pacientes hospitalizados; sin embargo, su implementación continúa siendo subóptima, incluso en individuos con alto riesgo trombótico. Esta situación tiene implicaciones directas sobre los desenlaces clínicos, incluyendo la mortalidad intrahospitalaria y la prolongación de la estancia hospitalaria, así como sobre los costos para los sistemas de salud.

En Colombia, la información disponible sobre las características clínicas y los desenlaces de la ETV en pacientes hospitalizados es limitada, particularmente en población no quirúrgica. La ausencia de estudios locales dificulta la comprensión del comportamiento de esta entidad en el contexto hospitalario y limita la formulación de estrategias preventivas ajustadas a la realidad nacional.

En este contexto, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las características clínicas y los desenlaces intrahospitalarios de los pacientes con enfermedad tromboembólica venosa hospitalizados en un hospital de tercer nivel en la ciudad de Bogotá?

Con el fin de responder a esta pregunta, se diseñó un estudio observacional descriptivo retrospectivo orientado a caracterizar las variables sociodemográficas, clínicas, diagnósticas y los desenlaces intrahospitalarios de esta población. Durante la fase de diseño se consideró inicialmente un enfoque analítico; sin embargo, limitaciones en la calidad y disponibilidad de los registros institucionales hicieron necesario ajustar el alcance metodológico a un estudio descriptivo, garantizando la validez interna de la información y permitiendo una caracterización adecuada del fenómeno en el contexto hospitalario local.

3. Justificación

La realización de este estudio tiene una relevancia clínica e institucional significativa, dada la limitada disponibilidad de información local sobre las características clínicas y los desenlaces de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) en pacientes hospitalizados en Colombia. La ausencia de datos

institucionales sistemáticos dificulta la evaluación del comportamiento de esta entidad y la toma de decisiones orientadas a la prevención y manejo oportuno de la ETV durante la hospitalización.

Desde el punto de vista institucional, este trabajo permite caracterizar la población hospitalizada con ETV, identificar la frecuencia de utilización de estrategias de tromboprolifaxis y describir desenlaces clínicos relevantes, como la mortalidad intrahospitalaria. Esta información constituye un insumo directo para el fortalecimiento de protocolos institucionales de evaluación del riesgo trombótico, la optimización de prácticas preventivas y la mejora de la calidad de la atención en pacientes hospitalizados.

Durante la fase inicial del proyecto se consideró un enfoque analítico retrospectivo; sin embargo, en el proceso de recolección de información se identificaron limitaciones en la trazabilidad y consolidación de los registros institucionales, incluyendo la ausencia de bases unificadas de estudios diagnósticos positivos y la dificultad para diferenciar, mediante codificación CIE-10, eventos incidentes de antecedentes de ETV. Estas condiciones metodológicas impidieron alcanzar el tamaño de muestra requerido para un análisis analítico y motivaron el ajuste del diseño hacia un estudio observacional descriptivo retrospectivo. En este contexto, la pregunta de investigación se mantuvo y se abordó de manera coherente con el diseño finalmente implementado, orientándose a la caracterización clínica y de desenlaces, sin pretender establecer asociaciones causales.

A pesar de estas limitaciones, el estudio conserva un alto valor académico y práctico, ya que proporciona una descripción detallada del comportamiento de la ETV en el ámbito hospitalario, genera información útil para la toma de decisiones institucionales y sirve como base para el desarrollo de futuras investigaciones analíticas.

En síntesis, este proyecto contribuye al conocimiento local sobre la ETV, aporta evidencia relevante para la mejora de procesos institucionales y favorece la optimización de la atención de los pacientes hospitalizados.

4. Marco Teórico

La enfermedad tromboembólica venosa (ETV) incluye dos entidades, la embolia pulmonar (EP) y la trombosis venosa profunda (TVP) (19) por tanto se trata de un síndrome pero que dada la presentación clínica y diagnóstica serán diferentes pero su manejo es común. La EP hace referencia a la presencia de trombo a nivel de las arterias pulmonares, y es de gran importancia clínica dado el impacto que genera al ser el tercer síndrome cardiovascular agudo más frecuente después del infarto de miocardio y el accidente cerebrovascular (ACV) (20). La causa más común de la EP es la TVP, que esta entidad hace referencia a la presencia de trombos a nivel de sistema venoso profundo de los miembros inferiores, que incluye vena tibial como

anterior y posterior, peronea, poplítea, femoral e iliaca común (21), del 4-13% de TVP desarrollan EP (22).

Esta entidad se presenta por una alteración fisiopatológica. En 1856, el doctor Rudolf Virchow propone que el daño endotelial, las alteraciones en el flujo, denominada estasis, y la hipercoagulabilidad de la sangre son las principales causas de la formación de trombos, conocida también como la triada de Virchow, triada que actúa de manera conjunta. Una vez establecida la formación de trombos, hay una afectación per se de la coagulación en donde se forman hebras de fibrina, glóbulos rojos y pocas plaquetas. Inicialmente el trombo se genera en las válvulas de las venas de la pierna y se extienden a las venas proximales (23). El aumento de la presión venosa y capilar después de la formación del trombo aumenta la tasa de filtración transcápilar, lo que resulta en edema. En el 50 % de los pacientes, la obstrucción de la salida venosa disminuye en un plazo de 3 meses por lisis y recanalización (24)

La estasis está dada por la disminución de la movilidad, dado que la presión venosa es tan baja 2 mmHg que no logra el retorno venoso de manera adecuada (25).

La lesión endotelial, favorece la expresión del factor tisular, factor VII, y que es más evidente tras afectación del vaso, ya sea por colocación de dispositivos y/o intervenciones vasculares (25), así como también afectación directa.

En cuanto a la hipercoagulabilidad, que se caracteriza por una desregulación entre las proteínas inhibitoras, tales como, la antitrombina III, proteína C y proteína S, así como el inhibidor de la vía del factor tisular del factor VII, y un aumento de la actividad de la trombina, a saber, que esta alteración puede darse por trombofilias ya sean congénitas o adquiridas, mutación del factor V de Leyden, cáncer, síndromes antifosfolípidos, síndrome nefrótico respectivamente. Otras condiciones adquiridas que generan hipercoagulabilidad la enfermedad hepática crónica, el consumo de vitamina K y la hiperhomocisteinemia (25).

Epidemiología:

Si bien es una entidad en la que se cree una alta frecuencia, sin embargo, no existe registro sobre la incidencia y prevalencia de la ETV; según el reporte de la asociación americana del corazón, para el 2018 más de 1 millón de personas tuvieron ETV, de los cuales cerca de 380.000 casos fueron EP (26). En Europa (6 países), Cohen AT, et. al, indican que para el 2007, la ETV tuvo una incidencia 762.000 casos que corresponde al 0,24% de la población total, de estos cerca de 300.000 casos fueron EP (27). Y se describe una mortalidad que dentro del hospital es cercana del 15%, fuera de los centros hospitalarios puede alcanzar el 30%, y aquellos pacientes que logran sobrevivir en primera instancia, el 7% muere en la primera semana, el 13% en el primer mes y hasta el 18% el tercer mes (28).

Colombia no es ajena a la escasez de información de la ETV, existen registros antiguos. Desde 1996, Dennis reporta que en 740 casos de ETV, en donde describe que los factores de riesgo más frecuentes fueron la edad mayor de 40 años, la presencia de falla cardíaca, el antecedente de trombosis venosa previa, el cáncer y la presencia de varices (29).

Para el 2021 se describe que un centro hospitalario del sur occidente colombiano, se registra una prevalencia de 0,008%, donde el factor de riesgo más frecuente es las personas mayores de 40 años y la mayoría de casos se presentaron en mujeres (30).

Factores de riesgo:

Se ha descrito en la literatura un gran número de factores de riesgo, se pueden clasificar en factores de riesgo intrínsecos de ETV específicos del paciente y/o los factores de provocación ambientales o no ambientales, adquiridos (31), entre los que se destaca, sexo masculino, edad mayor de 60 años, falla cardíaca, lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedad arterial periférica en miembros inferiores, cirugía, trauma, uso de terapia de reemplazo hormonal, uso de anticonceptivo, embarazo, cáncer con o sin quimioterapia, evento cerebrovascular con plejía secular, presencia de catéter venoso central (CVC), marcapaso, trombosis venosa superficial, historia de trombosis, trombosis venosa profunda (TVP) previa, historia familiar de TVP(28).

- **Sexo masculino:** Se conoce que el sexo masculino tiene más riesgo de ETV comparado con mujeres, tanto en primer evento como en recurrencia. La evidencia científica sugiere que el sexo masculino representa un factor de riesgo para la TEV. En un trabajo realizado por Baglin et al., la recurrencia de TEV después de un primer evento no provocado fue del 25,7 % en los hombres y del 11,7 % en las mujeres después de 2 años de seguimiento (32).
- **Cáncer:** Es de los factores de riesgo más predisponentes de enfermedad tromboembólica venosa, aproximadamente el 20% de los casos de ETV se presentan en paciente con cáncer, y más del 50 % de los eventos trombóticos ocurren dentro de los 3 meses posteriores al diagnóstico del cáncer, un momento en el que la mayoría de los tratamientos contra el cáncer estarán en marcha(33), existen unos subgrupos que tienen el riesgo aún más elevado, y son aquellos pacientes que reciben quimioterapia sistémica y/o que tienen compromiso metastásico (34). Los tipos de cáncer que más se asocian a ETV son páncreas, el riñón, el ovario, el pulmón y el estómago (33), y los de menor incidencia son mama, melanoma y próstata (35).
- **Condición médica aguda:** Se describe que aproximadamente el 75% de los casos de ETV, se presentan en paciente enfermedades agudas no quirúrgicas, refiriéndose a infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca o respiratoria aguda e infecciones agudas, este riesgo se ve aumentado por

otros factores contribuyentes, como los antecedentes de TVP, la edad avanzada y el reposo prolongado en cama (36-37).

- **Edad avanzada:** El riesgo de la ETV aumenta con la edad, aproximadamente el 60% de todos los eventos se presentan en personas mayores de 65 años, y se explica este riesgo dado por tener combinación de factores de riesgo como por ejemplo cáncer, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, inmovilización y antecedentes de TEV (38).
- **Tabaquismo:** Como en muchas otras patologías, el tabaquismo también establece un riesgo para el desarrollo de ETV, el riesgo está dado por el número de cigarrillos, expresado en RR 1.2 – 1.63 (39).

Estratificación del riesgo:

Como se mencionó anteriormente se conocen factores de riesgo ampliamente conocidos y establecidos, sin embargo, se han constituido unas escalas para determinar el riesgo de desarrollar ETV en pacientes hospitalizados y así poder establecer una terapia farmacológica de tromboprofilaxis. En 2010, Barbar S. et al, establecen la escala de predicción Padua, donde se realiza una cohorte prospectiva que incluye más de 1100 pacientes hospitalizados por medicina interna con un seguimiento de 90 días, como resultado primario evaluaron la razón de riesgo ajustada de la ETV en pacientes de alto riesgo que tenían una tromboprofilaxis hospitalaria adecuada en comparación con los que no la tenían, y la de la EVT de alto riesgo en comparación con los pacientes de bajo riesgo. Lo encontrado permite determinar que por medio de esta escala se puede discriminar pacientes con alto y bajo riesgo de ETV y así prevenir eventos de ETV con un riesgo bajo de sangrado (40). La escala Padua, evalúa, cáncer activo, ETV previa (excepto superficial), movilidad reducida, trombofilia conocida, estos ítems con un puntaje de 3 cada uno, cirugía o traumatismo hace menos de 1 mes, 2 puntos, y edad mayor de 70 años, insuficiencia cardíaca y/o respiratoria, infarto agudo de miocardio y/o ictus isquémico, infección aguda y/o enfermedad reumatológica, obesidad con IMC mayor o igual a 30 y terapia hormonal con un puntaje de 1 cada uno. Se establece alto riesgo si el paciente cumple 4 o más situaciones de las comentadas anteriormente, y debe recibir terapia trombo profiláctica, en cambio si el paciente tiene menos de 4 puntos se establece bajo riesgo y por tanto no se beneficia de recibir terapia trombo profiláctica (40).

Diagnóstico:

La aproximación diagnóstica comprende la probabilidad clínica, medición de dímero D y toma de imágenes en donde las primeras dos ayudan a excluir el diagnóstico, la segunda estrategia ayuda a confirmarlo. Esto idealmente en las primeras 24 horas, con el fin de determinar los pacientes que requieren anticoagulación (41). La clínica de estas entidades no es específica, de 1 millón de pacientes a los que se le pide Doppler vascular, solamente del 12-25% tienen resultados positivos (42) por lo que es importante tener escalas de probabilidad pre-test. La escala inicial que

permite hacer un rule in, en el algoritmo diagnóstico es la escala PERC, en la que se evalúan, 8 ítems (tabla 1), que describen entidades que exponen factores de riesgo y signos clínicos sugerentes de ETV, si el puntaje es de 0 puntos, se puede excluir al paciente para continuar estudios de ETV, lo que confiere que el valor predictivo negativo superior al 98%, mientras que si el puntaje es mayor o igual a 1, permitirá continuar con el cálculo del puntaje de Wells. (43) La escala de Wells para TVP que categoriza en probable o improbable. Para EP se tienen escalas como Wells, que permite estratificar la probabilidad baja, moderada, alta (44), la cual dependerá del puntaje, siendo baja cuando el puntaje es menor a 4.5, para una probabilidad menor del 15% para EP, intermedia cuando se obtiene un puntaje de 5 a 6 puntos, para una probabilidad de EP del 15%-40%, y si es mayor de 6 puntos, se determinará una probabilidad de EP superior al 40%, lo que indica la toma de ayudas diagnósticas, dímero D, cuando la probabilidad es baja o intermedia, mientras que cuando es alta, se debe indicar la toma de angiotomografía de tórax. Ahora bien, cuando el puntaje de Wells es menor o igual a 4, o criterios YEARS, no están presentes, se considera dímero D positivo por encima de 1000 ng/ml, mientras que si el puntaje es mayor a 4 o tiene presente al menos un criterio YEARS, el valor del dímero D, se ajustará según la edad para considerarlo positivo. (43)

Tabla 1. Evaluación de predicción clínica para el diagnóstico de embolia pulmonar

Evaluación de Predicción Clínica para el Diagnóstico de Embolismo Pulmonar									
Sistema PERC*		Sistema Wells**		Sistema Wells TVP***		Sistema Geneva Revisado****		Criterios Years*****	
Característica del paciente	Puntaje	Característica del paciente	Puntaje	Característica del paciente	Puntaje	Característica del paciente	Puntaje	Característica del paciente	Puntaje
Edema de miembro inferior unilateral	1	Sospecha clínica de TVP	3	Cáncer activo	1	Dolor de miembro inferior unilateral	3	Signos clínicos de TVP	-
Frecuencia cardíaca >99/min	1	Frecuencia cardíaca >100/min	1.5	Postración en los últimos 3 días o cirugía mayor en las últimas 12 semanas	1	Dolor a la palpación de miembro inferior y edema unilateral	4	Hemoptisis	-
Inmovilización o cirugía en las últimas 4 semanas	1	Inmovilización o cirugía en las últimas 4 semanas	1.5	Edema de pierna unilateral con diferencia de >3cm con el miembro contralateral	1	Frecuencia cardíaca 75-94/min	3	EP es el diagnóstico más probable	-
Previa TVP o EP	1	Previa TVP o EP	1.5	Venas colaterales superficiales (no varicosas) presentes	1	Frecuencia cardíaca >94/min	5		
Hemoptisis	1	Hemoptisis	1	Edema de miembro inferior completo unilateral	1	Cirugía o fractura de miembro inferior en las últimas 4 semanas	2		
Edad >49 años	1	Cáncer en los últimos 6 meses	1	Sensibilidad localizada en región del sistema venoso profundo	1	Previa TVP o EP	3		
Saturación de oxígeno por oximetría de flujo al aire ambiente <95%	1	Los diagnósticos alternativos son menos probables que embolismo pulmonar	3	Edema con fovea en el miembro sintomático	1	Hemoptisis	2		
Uso de estrógeno	1			Parálisis, paresia, o inmovilización con yeso reciente del miembro inferior	1	Cáncer en los últimos 12 meses	2		
				TVP previamente documentada	1	Edad >65 años	1		
				Los diagnósticos alternativos son más probables que TVP	-2				

Abreviaturas: TVP, trombosis venosa profunda; EP, embolismo pulmonar; PERC, Criterios de Exclusion de Embolismo Pulmonar (Pulmonary Embolism Rule-out Criteria)

* El sistema PERC es negativo si la sospecha clínica del médico es baja y el puntaje es 0 (rango de 0-6), el cual está asociado con un valor predictivo negativo mayor del 98.5% para descartar EP.

** Rango de puntaje del sistema Wells (PE), 0 a 8. La probabilidad clínica es baja (<15%) si el puntaje es de 4.5 o menos; intermedia (15%-40%) si el puntaje es 5 o 6; alta (>40%) si el puntaje es mayor de 6.

*** Rango del puntaje del sistema Wells (TVP), 0 a 9. La probabilidad clínica es baja (<5%) si el puntaje es de 0; intermedia (17%) si el puntaje es 1 o 2; alta (17-53%) si el puntaje es mayor de 2.

**** Rango del puntaje del sistema Geneva, 0 a 22. La probabilidad clínica es baja (<15%) si el puntaje es menor de 4; intermedia (15%-40%) si el puntaje es de 5 a 10; alta (>40%) si el puntaje es mayor de 10.

***** En el sistema Years si alguno de los criterios es positivo se indica la toma del Dímero D para descartar o no el EP.

Adaptado de Freund Y, et al. Jama 2022

El dímero D es producto de degradación de fibrina, por lo que las concentraciones elevadas en plasma indican coagulación intravascular presente o reciente y fibrinólisis (45) y ayuda a excluir ETV en pacientes con concentraciones bajas, aunque no confirma el cuadro al tener concentraciones altas. Se recomienda cuando se tiene un resultado de baja probabilidad o improbable, mientras que, en una probabilidad alta o probable, se puede solicitar la imagen directamente sin dímero D (41), como se mencionó anteriormente.

En cuanto a los estudios imagenológicos, en EP se tiene la Angiografía pulmonar por tomografía computarizada (angio TC) es el método de elección, permite la visualización directa de las arterias pulmonares con medio de contraste yodado, se ha visto que se puede excluir esta patología después de un angio TC negativo (46). La Gammagrafía pulmonar de ventilación perfusión (exploración V/Q) es una estrategia que permite un diagnóstico indirecto de TEP, los resultados se clasifican en normal, alta probabilidad y no diagnóstico. Tiene un alto valor predictivo negativo y se usa cuando hay contraindicación para una angio TC, comúnmente en pacientes con enfermedad renal (46).

La ecografía de compresión de venas de extremidades inferiores es la principal herramienta diagnóstica para TVP. Ahora, también tiene un valor para la EP porque la presencia de TVP proximal es altamente predictiva para EP, lo que permite descartar dicho diagnóstico sin imágenes otras torácicas (sensibilidad 41% y especificidad 96%) (47). En la ecografía, si no se colapsa completamente la luz de las venas es confirmatoria de trombosis venosa.

Manifestaciones clínicas:

Las manifestaciones clínicas de la TVP incluyen dolor en miembros inferiores (80-90% de los pacientes), edema (80%), eritema (25%), sensibilidad a la palpación (75-85%), prominencia de venas colaterales superficiales (30%) (41). Pacientes con EP pueden presentar disnea (80%), dolor torácico tipo pleurítico (60-70%), hipoxemia (70%), tos, taquicardia, compromiso hemodinámico severo (10-20%) incluyendo muerte súbita, shock, hipotensión, o confusión (41, 48), otras manifestaciones como cianosis, hemoptisis y síncope pueden indicar un cor pulmonale, aunque no son las más comunes (48).

Tratamiento:

El manejo tiene como propósito prevenir la extensión del trombo y la embolización. Sin embargo el tratamiento inicial dependerá de la severidad que presente la entidad de la ETV, específicamente hablando en EP, puesto que las manifestaciones pueden ser tan severas que requieran manejo invasivo por el alto riesgo de complicaciones y mortalidad. El puntaje de PESI simplificado, que evalúa 5 variables (**tabla 2**), cada una da un puntaje de 1 punto, estableciendo un bajo riesgo de mortalidad intrahospitalaria cuando se obtiene 0 puntos, probabilidad de 1% de muerte a los 30 días y el tratamiento se centrará netamente en el manejo anticoagulante, y se puede tratar de manera ambulatoria. Mientras que si el puntaje es mayor o igual a 1, y la presión arterial sistólica es mayor o igual 90 mmHg, se establece un riesgo intermedio de mortalidad intrahospitalaria, estableciendo una probabilidad de morir a los 30 días de aproximadamente de 10% y por tanto habrá la necesidad de otras ayudas diagnósticas, específicamente, ecocardiograma y biomarcador cardíaco, troponina o péptido natriurético cerebral, BNP. Si no hay signos de sobrecarga de ventrículo derecho y los biomarcadores cardíacos están negativos, se debe hospitalizar en sala general con manejo anticoagulante. En cambio sí hay imágenes compatibles de disfunción cardíaca en ecocardiograma y elevación de troponina BNP, se debe indicar infusión de heparina e iniciar anticoagulación oral dentro de las 72 horas de iniciada la heparina, dado el alto riesgo hemodinámico. Cuando se presentan signos de inestabilidad hemodinámica, ya sea presión arterial sistólica menor a 90 mmHg, o una presión arterial media menos a 65 mmHg, o hay una caída de la presión arterial sistólica de 40 mmHg, que persiste durante más de 15 minutos o con evidencia de hipoperfusión del órgano final, se debe hospitalizar al paciente en una unidad de cuidado intensivo y considerar la terapia fibrinolítica puesto que estos pacientes tienen una mortalidad aproximada del 20 % de mortalidad a 30 días(43).

Tabla 2.

Indice de Severidad del Embolismo Pulmonar
Características del paciente^a
Edad > 80 años Antecedentes patológicos >Cáncer >Enfermedad cardiopulmonar crónica Frecuencia cardíaca >109lpm Presión arterial sistólica <100 mmHg Saturación de oxígeno por oximetría de pulso al aire ambiente <90%
^a Cada ítem del índice, si esta presente, se indica con una puntuación de 1. La puntuación tiene un rango de 0(indica bajo riesgo con un 1.5% de riesgo de tromboembolismo venoso recurrente y un 1.1% de riesgo de muerte a 30 días) a 6(un puntaje mayor a 0 indica riesgo intermedio o algo con un 10% de riesgo de muerte a 30 días).

Adaptado de Freund Y, et al. Jama 2022

Una vez se establezca la severidad en la embolia pulmonar, se debe evaluar las posibilidades terapéuticas, en anticoagulación ya sea intrahospitalaria o ambulatoria y la terapia fibrinolítica en caso de requerirse, y tener en cuenta los casos especiales en los que se deben utilizar otras medidas de tratamiento.

Anticoagulación: Es la primera línea para la ETV. Los anticoagulantes orales directos (DOACs) son la estrategia recomendada para el manejo de estos pacientes dado el bajo riesgo de recurrencia con bajo riesgo de sangrado. Otra estrategia consiste en heparina de bajo peso molecular que se asocia con menor riesgo de recurrencia y sangrado en comparación de la heparina no fraccionada, por lo que se prefiere la de bajo peso molecular en pacientes con TFG de 30 mL/min o más (41). Pacientes con TFG menor a 25–30 mL/min, no son candidatos al uso de DOACs por su acumulación y aumento de riesgo de sangrado, por lo anterior para la determinación del uso del manejo anticoagulante Bejjanii A, et al. proponen un algoritmo diagnóstico para determinar la terapia anticoagulante que ajustado en el contexto de ETV se puede establecer que una vez se documente el evento, se debe determinar si el paciente presenta, trombosis secundaria a síndrome antifosfolípido o cáncer, se debe tener precaución con el uso de DOACs, y se recomienda evitarlos, y se preferirá el uso de antagonistas de la vitamina K o heparina de bajo peso molecular, si se establece anticoagulación ambulatoria, si la causa no es ninguna de ellas se debe conocer si la paciente está en embarazo en caso de ser mujer, puesto que si está en estado de gestación tampoco están indicados los DOACs, el tercer paso es conocer si hay existencia de enfermedad renal terminal, pues en caso de que esté presente se debe evaluar y en algunos casos específicos se podrá hacer uso de DOACs, de lo contrario, si se descartó dicha entidad, se establecerán los DOACs, como la terapia ideal (49). En pacientes que requieren anticoagulación, el tratamiento se limita a 3-6 meses, después se debe tomar la decisión de suspender o continuar indefinidamente, basado en el riesgo de beneficio de riesgo de recurrencia de trombosis vs riesgo de sangrado. En general, se puede suspender en pacientes con TVP distal aislada o subsegmentaria. Y en EP sin TVP proximal,

que tienen un riesgo bajo de recurrencia (ej. pacientes sin cáncer o inmovilización continua) o alto riesgo de hemorragia (41).

Aunque el fracaso terapéutico es poco común, se puede optar por heparina de bajo peso molecular a dosis terapéutica o si ya estaba recibiendo esa dosis, se puede aumentar en un 25% (50). Los DOACs ofrecen menor riesgo de sangrado que los antagonistas de vitamina K. La evidencia para el uso de ácido acetil salicílico no recomienda el uso de este como tratamiento extendido (41).

Anticoagulación

La anticoagulación constituye la piedra angular del tratamiento de la ETV, incluyendo TEP. En pacientes con probabilidad pretest intermedia o alta de TEP, las guías internacionales recomiendan considerar el inicio de anticoagulación empírica mientras se confirman los estudios diagnósticos, siempre que el riesgo de sangrado sea bajo. Una vez confirmado el diagnóstico, todos los pacientes sin contraindicaciones deben recibir terapia anticoagulante. (*) La elección del fármaco depende del perfil clínico, la gravedad de la TEP y condiciones específicas del paciente:

- Heparina no fraccionada (HNF): recomendada en TEP de alto riesgo o inestabilidad hemodinámica, especialmente cuando se planean terapias avanzadas (trombólisis sistémica, trombectomía o procedimientos basados en catéter), dado su inicio rápido, vida media corta y reversibilidad.
- Heparina de bajo peso molecular (HBPM): preferida sobre HNF en la mayoría de los escenarios hospitalarios por menor riesgo de recurrencia y sangrado, además de un perfil farmacocinético más predecible.
- Anticoagulantes orales directos (DOACs): constituyen la terapia de primera elección en pacientes con TEP de bajo o intermedio-bajo riesgo, por su eficacia comparable y mejor seguridad frente a antagonistas de la vitamina K (AVK). Siendo apixabán y rivaroxabán los de elección con posibilidad de inicio directo. (*)

Situaciones especiales

- Enfermedad renal crónica: los DOACs no han sido ampliamente estudiados en enfermedad renal terminal o con depuración de creatinina <15 mL/min. Entre 15–30 mL/min, algunos estudios sugieren seguridad con ajustes de dosis, pero la evidencia en TEP es mucho más limitada que en fibrilación auricular. Por ello, la mayoría de guías recomienda utilizar DOACs solo en pacientes con tasa de filtración glomerular (TFG) ≥30 mL/min, prefiriéndose HBPM o AVK en enfermedad renal avanzada.
- Cáncer: estudios recientes respaldan el uso de DOACs (particularmente apixabán) como alternativa eficaz y segura frente a HBPM. Sin embargo, en tumores con alto riesgo de sangrado (cáncer gastrointestinal luminal, tracto

genitourinario o compromiso del sistema nervioso central), la HBPM continúa siendo la opción preferida ya que ha demostrado diferencia estadísticamente significativa en sangrado mayor y sangrado no mayor clínicamente significativo.

- Embarazo: los DOACs y los AVK están contraindicados; la HBPM es el tratamiento de elección durante toda la gestación.
- Síndrome antifosfolípido (SAF): se recomienda evitar DOACs por mayor riesgo de recurrencia, prefiriendo AVK o HBPM. (*)

En cuanto a la duración del tratamiento, debe mantenerse al menos por 3 a 6 meses. Posteriormente, la decisión de suspender o continuar indefinidamente depende de la causa del evento, el riesgo de recurrencia y el riesgo de sangrado, pudiendo ser suspendida en escenario de TVP distal aislada o tromboembolia subsegmentaria que podría tener un riesgo bajo de recurrencia, siempre individualizando el paciente, o, alto riesgo de hemorragia (41).

Aunque el fracaso terapéutico es poco común, se puede optar por heparina de bajo peso molecular a dosis terapéutica o si ya estaba recibiendo esa dosis, se puede aumentar en un 25% (50). Los DOACs ofrecen menor riesgo de sangrado que los antagonistas de vitamina K. La evidencia para el uso de ácido acetil salicílico no recomienda el uso de este como tratamiento extendido (41).

Trombólisis: indicada en pacientes con TVP proximal para preservar la función venosa y disminuir riesgo de recurrencia. Ha sido estudiado en diferentes ensayos como el CavenT, ATTRACT y CAVA. Aún hay controversia con respecto a esta recomendación dado alto riesgo de sangrado y no mejoría en calidad de vida de los pacientes (31). En EP, la recomendación se conserva para pacientes con hipotensión o signos de shock como se mencionó anteriormente (41)

Filtros de vena cava: indicada para prevención de EP en pacientes con ETC recurrente. Se reserva principalmente para pacientes con ETV <1 mes con contraindicación absoluta para la anticoagulación. Se prefieren los filtros recuperables vs los permanentes y deben ser retirados una vez el paciente se pueda anticoagular (41).

Embolectomía quirúrgica: indicada en EP grave, se ha determinado que es más eficaz que la trombólisis dado que esta última se ha asociado con mayor de ictus, re intervención a los 30 días y una tasa más elevada de recurrencia de EP (46)

Manejo ambulatorio: es una opción de manejo, excepto en pacientes con alto riesgo de pérdida de una extremidad, que tengan contraindicación para heparina de bajo peso molecular o DOACs, EP con hipotensión, taquicardia sostenida o que requieren oxígeno suplementario. Para ello, se puede usar la escala de Hestia o Índice de Severidad del Embolismo Pulmonar (PESI) en pacientes con EP (51).

5. **Pregunta de investigación**

¿Cuáles son las características clínicas y desenlaces con relación a la presentación de tromboembolismo venoso durante la hospitalización general en una institución de tercer nivel de la ciudad de Bogotá en el periodo 2018 a 2023?

6. **Objetivos**

6.1 **Objetivo general**

Describir las características sociodemográficas, clínicas y los desenlaces intrahospitalarios de los pacientes que presentaron enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización general en una institución de tercer nivel de la ciudad de Bogotá, en el periodo comprendido entre 2018 y 2023.

6.2 **Objetivos específicos**

1. Describir la prevalencia intrahospitalaria de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes hospitalizados durante el periodo estudiado.
2. Describir la frecuencia de factores clínicos y antecedentes presentes en los pacientes hospitalizados que desarrollaron enfermedad tromboembólica venosa.
3. Describir las manifestaciones clínicas de los pacientes que desarrollaron enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización.
4. Describir los desenlaces intrahospitalarios, incluyendo mortalidad, de los pacientes hospitalizados con enfermedad tromboembólica venosa.

7. **Formulación de hipótesis**

No aplica.

8. **Metodología**

8.1 **Tipo y diseño de estudio**

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo de corte transversal.

Población

Pacientes mayores de 18 años hospitalizados por patologías no quirúrgicas en la Fundación CardiInfantil durante el periodo de 2018-2023.

8.2 Criterios de inclusión y exclusión

8.2.1 Criterios de inclusión:

- Adultos mayores de 18 años hospitalizados por patologías no quirúrgicas en la Fundación Cardio Infantil durante el periodo 2018 - 2023.
- Adultos mayores de 18 años hospitalizados por patología no quirúrgica en la Fundación CardiInfantil durante el periodo 2018 -2023, con antecedente de cáncer activo.

8.2.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes gestantes.
- Pacientes que fueron sometidos a procedimiento quirúrgico 3 meses previos a la hospitalización.
- Pacientes que el motivo de consulta inicial sea entorno a una ETV.

8.3 Tamaño de muestra

Dado que el presente estudio tiene un diseño observacional descriptivo, no se realizó un cálculo de tamaño de muestra basado en criterios estadísticos inferenciales, como estimación de asociaciones o pruebas de hipótesis. El tamaño de la muestra se definió de manera operativa y pragmática, a partir del universo de pacientes identificados en los registros institucionales, con el objetivo de describir las características clínicas y los desenlaces intrahospitalarios de los pacientes con enfermedad tromboembólica venosa (ETV).

Para la identificación del universo de referencia, se utilizó la información suministrada por el sistema Qlik de la Fundación CardiInfantil, correspondiente a pacientes adultos atendidos por especialidades no quirúrgicas (medicina interna, cardiología, gastroenterología, hematología, nefrología, neurología y neumología)

entre el 01/01/2018 y el 31/10/2023. En este periodo se registraron 36.801 pacientes hospitalizados.

Posteriormente, se realizó un filtrado por diagnóstico principal o secundario de ETV, de acuerdo con los códigos CIE-10 (I26.0, I26.9, I80.1, I80.2, I80.3, I80.8 e I80.9), identificándose un total de 2.146 pacientes potencialmente elegibles. A partir de este grupo, se seleccionaron los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión definidos para el estudio.

8.4 Muestreo

Se realizó un muestreo probabilístico proporcional al tamaño por año, con el fin de asegurar una adecuada representación temporal de los casos durante el periodo de estudio. Dentro de cada año, los pacientes fueron seleccionados mediante muestreo aleatorio simple, utilizando el listado completo de pacientes elegibles.

El proceso de selección aleatoria se llevó a cabo mediante herramientas del programa Microsoft Excel, empleando funciones de generación de números aleatorios para garantizar la imparcialidad en la selección de los casos incluidos. Este enfoque permitió obtener una muestra representativa del universo identificado, acorde con los objetivos descriptivos del estudio.

8.5 Definición y operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Sociodemográficas				
Identificación del paciente	Número de historia o documento registrado en la historia	Cuantitativa	Descriptiva	Números
Edad	Número de años cumplidos	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	registrados en la historia clínica			
Sexo	Sexo reportado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Femenino Masculino
Peso	Peso en kg registrado en la historia clínica	Cuantitativa	continua	Kilogramos
Talla	Talla en metros registrado en la historia clínica	Cuantitativa	continua	Metros
Motivo de Hospitalización				
Motivo de hospitalización	Diagnostico CIE-10 por el cual se hospitaliza	Cualitativa	Nominal	
Antecedentes				
Cáncer activo	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	nominal	Si, No
Tipo de cáncer	Tipo de cáncer reportado en historia clínica en la sección "enfermedad actual"	Cualitativa	Ordinal	Riñón Ovario Pulmón Estómago Neoplasia hematológica Páncreas

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
				Hepatocarcinoma Otros
Tratamiento quimioterapéutico o activo	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	nominal	Si No
Antecedente de enfermedad arterial periférica	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No
Antecedente de enfermedad coronaria	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No
Antecedente de cirrosis	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No
Enfermedad renal crónica	Antecedente reportado en la historia de ingreso.	Cualitativa	Nominal	Si No
Antecedente de enfermedad reumatológica	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No Cual:
Antecedente de trombosis venosa profunda previa	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No
Trombofilia diagnosticada	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Antecedente de trasplante	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Ordinal	Hígado Pulmón Corazón Riñón Otro
Antecedente de tabaquismo	Antecedente reportado en la historia de ingreso de consumo de tabaco actual o previo	Cualitativa	Nominal	Si No
Antecedente de anticoagulación	Uso de terapia anticoagulante como antecedente farmacológico actual	Cualitativa	Ordinal	Heparina Enoxaparina Fondaparinux Apixabán Rivaroxabán Dabigatrán
Uso de anticonceptivos	Antecedente farmacológico reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No
Presencia de marcapasos	Antecedente reportado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si No
Hospitalización				

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Obesidad	Relación entre el peso y la talla elevado al cuadrado registrado en la historia clínica	Cuantitativa	Numérica continua	Kilogramos/metro cuadrado
Clasificación de obesidad	Grado de obesidad	Cualitativa	Ordinal	Normal Sobrepeso Obesidad grado I Obesidad Grado II Obesidad grado III
Tromboprofilaxis farmacológica	Uso de tromboprofilaxis farmacológica	Cualitativa	Nominal	Si No
Anticoagulación durante hospitalización	Uso de terapia anticoagulante	Cualitativa	Ordinal	Heparina Enoxaparina Fondaparinux Apixabán Rivaroxabán Dabigatrán

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Dolor en miembros inferiores	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Edema de miembros inferiores	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Lateralidad de edema de miembros inferiores	Si a la variable anterior, la respuesta es positiva, deberá responderse esta variable indicando lateralidad del edema	Cualitativa	Nominal	Derecha Izquierda
Eritema	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Sensibilidad a la palpación	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Disnea	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Dolor torácico tipo pleurítico	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Hipoxemia	Presión arterial de oxígeno < 60 mmHg, reportada en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Tos	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Taquicardia	Frecuencia cardiaca superior a 100 latidos por minuto reportado en historia clínica del paciente al	Cuantitativa	discreta	Latidos por minuto

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	momento del diagnóstico			
Choque obstructivo	Presión arterial sistólica <90mmHg o necesidad de vasopresores para alcanzar una presión arterial >90mmHg, a pesar de un estado adecuado de llenado e Hipoperfusión sistémica con afección de órganos (estado mental alterado; piel fría, y húmeda; oliguria/anuria, aumento de la concentración de lactato.	Cualitativa	Nominal	Si No
Disfunción ventricular derecha	Hallazgo determinado por ecocardiografía	Cualitativa	Ordinal	Dilatación del ventrículo derecho. Disminución de la contractilidad del ventrículo derecho. Hipertensión pulmonar.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
				Desplazamiento septal.
Confusión	Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Hipotensión	TAM < 65 mmHg reportada en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Síncope	Perdida de la conciencia reportada en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si No
Infarto agudo de miocardio	Diagnóstico realizado durante la hospitalización	Cualitativa	nominal	Si No
Insuficiencia cardiaca congestiva	Diagnóstico realizado durante la hospitalización	Cualitativa	Nominal	Si No
Epoc o neumopatía	Diagnóstico registrado	Cualitativa	Nominal	Si

Presencia de catéter venoso	procedimiento realizado	Cualitativa naturaleza	Nominal Escala	Sinidades o categorías
central o catéter central de inserción periférica	durante la hospitalización del paciente			No No
	Diagnóstico registrado durante la hospitalización o secuelas de evento previo	Cualitativa	Nominal	Si No
Embolia pulmonar	Diagnóstico registrado durante la hospitalización	Cualitativa	Nominal	Si No
COVID 19	Prueba positiva para SARSCOV2	Cualitativa	Nominal	Si No

Presencia de catéter mahurkar	Procedimiento realizado durante la hospitalización del paciente	Cualitativa	Nominal	Si No
Índice de Barthel	Escala de funcionalidad de 0-100 registrada en historia clínica	Cuantitativa	Discreta	De 0-100
Escala de Padua	Puntuación para evaluar el riesgo trombótico registrado en la historia clínica	Cuantitativa	Discreta	Puntaje
Dímero D	Valor de Dímero D medida en la hospitalización.	Cuantitativa	Continua	Nanogramos/mlilitros
Doppler vascular positivo	Reporte de Doppler venoso realizado durante la hospitalización	Cualitativa	Nominal	Si No
Angiografía pulmonar positiva	Reporte de angiografía pulmonar realizado durante la hospitalización	Cualitativa	Nominal	Si No

Gammagrafía pulmonar positiva	Reporte de gammagrafía pulmonar realizado durante la hospitalización	Cualitativa	Nominal	Si No
Localización trombosis venosa profunda	Localización anatómica del sistema venoso donde se encuentra el trombo evidenciado por Doppler venoso.	Cualitativa	Nominal	Proximal Distal
Extensión de trombosis	Distancia que tiene la trombosis en sistema venoso	Cualitativa	Nominal	
Área de hospitalización	Sitio de hospitalización de estancia del paciente al momento del diagnóstico.	Cualitativa	Nominal	Urgencias Hospitalización UCI
Contraindicación es para trombopprofilaxis o anticoagulación	Entidad clínica por la cual el paciente no recibe trombopprofilaxis o anticoagulación	Cualitativa	Nominal	Si No Cual:
Ingreso a UCI	Paciente con ingreso a unidad de	Cualitativa	Nominal	Si No

	cuidado intensivo, justificado por enfermedad tromboembólica venosa			
Muerte	Fallecimiento por causa de enfermedad tromboembólica venosa	Cualitativa	Nominal	Si No

8.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Fuentes Primarias: Revisión de historias clínicas de pacientes con diagnóstico de embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, los registros obtenidos se confirmaron con el reporte de Doppler venoso, gammagrafía pulmonar y angiotomografía pulmonar protocolo TEP de la aplicación Xero de la Fundación Cardioinfantil durante el periodo de 2018 - 2023.

Fuentes Secundarias: Revisión bibliográfica de artículos científicos, libros referentes al tema de investigación y consulta con expertos.

Procedimiento.

Una vez se obtuvo la aprobación del comité de ética, se extrajeron los datos de la historia clínica, mediante el filtro de los registros médicos mediante los códigos CIE-10 I26.9 - I26.0 - I80.2, desde 2018, de las historias clínicas filtradas por código CIE-10 momento desde el cual el sistema la fundación Cardioinfantil en la versión actual empezó a estar vigente, se excluyeron registros que tengan asociados registro de descripciones quirúrgicas, con el fin de excluir pacientes quirúrgicos. Se utilizó RedCap para la recolección de los datos, la información se registró en base de datos de Excel versión 2023, datos que se compartieron entre los investigadores, una vez culminada la extracción de los datos de la historia clínica se procedió al análisis estadístico de los mismos a través del programa SPSS, el cual se descargó en su versión demo por una semana.

8.7 Plan de procesamiento de muestras biológicas

No aplica

8.8 Plan análisis de datos

Las variables se analizaron por medio de un análisis univariado en sus números y porcentajes para variables cualitativas, para las variables cuantitativas de acuerdo con su distribución se documentó media y mediana, rangos, mínimo, máximo, las variables continuas se describieron utilizando media, desviación estándar, mediana y rango intercuartílico.

Las variables categóricas se describieron como proporciones y porcentajes, el cual se complementó con análisis bivariado con estimación de diferencias de promedios en mediciones paramétricas y medianas en las no paramétricas. Se evaluó las diferencias de las variables categóricas con la prueba Chi-Cuadrado o Test exacto de Fisher y para las variables continuas la prueba de U Mann-Whitney.

Se consideró una $p < 0.05$ a dos colas como estadísticamente significativa. Todo el análisis se realizó en el programa estadístico R.

Univariado. Se realizó la depuración de la base de datos para establecer el porcentaje de no respuesta. Se realizó el análisis exploratorio de los datos para establecer valores perdidos y atípicos. Las variables cualitativas se representaron mediante porcentajes, las variables cuantitativas con medidas de tendencia central y dispersión según la distribución de los datos: si la distribución es normal se estableció promedios y desviaciones estándar y si la distribución no es normal, medianas con sus respectivos rangos intercuartílicos, límite inferior y límite superior.

Bivariado. Se realizó un cruce de variables, utilizando la prueba estadística chi cuadrado o Test exacto de Fisher para generar pruebas de independencia.

8.9 Control de sesgos

Teniendo en cuenta el tipo de investigación y la utilización de información reportada en las historias clínicas y consolidada en una base de datos, se reconocen posibles sesgos de información debido a que la información consignada en la historia clínica no tuvo ningún tipo de control previo al ser datos retrospectivos. Adicionalmente, se reconocen sesgos de selección debido a que se tomarán los datos que desde el área de sistemas se alleguen con la consulta de casos tratados para el evento en el periodo del estudio. Este tipo de sesgos no pudieron ser controlados por lo cual se mencionan dentro de la investigación y son descritos como limitaciones

Tabla Control de sesgos

SESGO	POR QUÉ EN ESTE ESTUDIO	CÓMO SE CONTROLA
-------	-------------------------	------------------

Información	Que la información consignada no refleje la realidad de la atención de los pacientes	No se controla, se asume y se describirá en las limitaciones del trabajo.
Selección	Se tomarán los casos que reporte el área de sistemas de la FCI	No se controla, se asume y se describirá en las limitaciones del trabajo.

Fuente: elaboración propia

8.10 Alcances y límites de la investigación

Este estudio observacional descriptivo permitió caracterizar la población de pacientes hospitalizados en la Fundación CardiInfantil que desarrollaron un evento tromboembólico venoso (ETV) durante su estancia no quirúrgica. La información recolectada ofrece un panorama general del comportamiento clínico de estos pacientes, incluyendo variables sociodemográficas, clínicas y de hospitalización, lo que contribuirá a una mejor comprensión del perfil epidemiológico de la ETV en este contexto.

Asimismo, los análisis pueden orientar hipótesis para futuros estudios analíticos o de diseño prospectivo, y servir de base para el planteamiento de estrategias de prevención, diagnóstico y manejo en la práctica clínica.

Dado que se trata de un estudio descriptivo, los resultados no permitieron establecer relaciones causales ni atribuir factores de riesgo específicos. Los análisis se restringen a la caracterización de la población y a la exploración preliminar de asociaciones sin control de posibles variables de confusión, lo cual limita la inferencia.

La obtención de información a partir de historias clínicas conlleva el riesgo de sesgos de información relacionados con la calidad y completitud de los registros. Además, desde el punto de vista clínico, debe reconocerse que la ocurrencia de ETV puede estar influenciada por múltiples factores —incluyendo el motivo de consulta, la causa de hospitalización y las comorbilidades subyacentes— sin que sea posible determinar con precisión la contribución de cada uno en el desarrollo del evento.

En consecuencia, los hallazgos de este trabajo deben interpretarse como una descripción del comportamiento clínico y epidemiológico de la ETV en pacientes hospitalizados en un centro de referencia, más que como una evaluación de causalidad o de factores de riesgo.

9. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”.

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría bajo riesgo dado que es un estudio retrospectivo y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en el estudio. (Min salud)

Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Fue responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentadas en las siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estuvieron prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantuvo absoluta confidencialidad y se preservó el buen nombre institucional profesional.

Se garantizó la confidencialidad de la información obtenida en las historias clínicas, no se modificó información de la base de datos, ni de las historias clínicas de los pacientes incluidos. Se realizó este estudio teniendo presente el no faltar a los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía para los pacientes.

La evaluación de las historias clínicas se realizó acorde con las normas científicas, técnicas y administrativas en la investigación en salud, considerándose un estudio sin riesgos por ser de carácter descriptivo. Teniendo en cuenta la resolución 8430 de 1993 (anteriormente mencionada).

La custodia de los datos estuvo a cargo de los investigadores principales Julián Moreno, Jose Bacca Arcos y Juan Sebastián Bonilla Crespo en sistema Excel en su computador personal y se obtuvo la base de datos por el tiempo mientras se realizó la entrega final del trabajo con resultados y publicación, posteriormente se llevó a cabo la eliminación de los datos, la recolección de los datos se realizó por personal que hace parte de la investigación para mantener la confidencialidad.

El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

Los investigadores se acogieron a los lineamientos de investigación establecidos en la FCI y lo relacionado con la protección de datos personales.

10. Resultados

De la muestra tomada (467 pacientes), la prevalencia de los eventos tromboembólicos venosos en la fundación cardioinfantil entre 2018-2023, fue del 8.9%.

10.1 Análisis univariado

CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA:

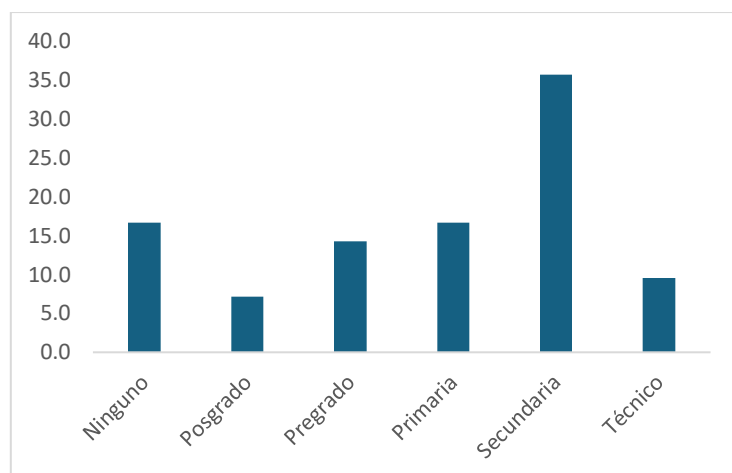
La caracterización sociodemográfica mostró que el 59,5% de los pacientes diagnosticados con enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización correspondieron al sexo masculino, mientras que el 40,5% fueron mujeres. En cuanto al régimen de salud, la mayoría pertenecía al régimen contributivo (85,7%), seguido del régimen subsidiado (14,3%). Respecto al nivel educativo, la mayor proporción de pacientes tenía escolaridad secundaria (35,7%), seguida de primaria (16,7%) y ausencia de escolaridad (16,7%); el 14,3% contaba con formación universitaria de pregrado, mientras que los niveles técnico (9,5%) y de posgrado (7,1%) fueron menos frecuentes (Gráfica 1). En relación con los motivos de consulta codificados mediante CIE-10, la mayoría de los casos se asoció a COVID-19, virus identificado (U071), seguido de embolia pulmonar sin cor pulmonale agudo (I269) en 11,9% y embolia pulmonar con cor pulmonale agudo (I260) en 4,8%. Otros diagnósticos que representaron individualmente el 2,5% restante incluyeron neoplasias malignas como cáncer de próstata (C61X), linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes (C836) y linfoma no Hodgkin no especificado (C849); condiciones benignas como tumor de hipófisis (D383); enfermedades neurológicas como absceso o inflamación intracraneal/intrarraquídea (G060), accidente cerebrovascular agudo no especificado (I64X) y enfermedad cerebrovascular no especificada (I679); patologías cardiovasculares como infarto agudo transmural de la pared inferior (I212), de otras localizaciones (I213), miocardiopatía dilatada (I420), insuficiencia cardíaca congestiva (I500) y shock cardiogénico (R570); enfermedades respiratorias como neumonía viral no especificada (J128), neumonía no especificada (J129), neumonía lobar (J180) e insuficiencia respiratoria aguda (J961); además de hepatitis alcohólica (K750), celulitis del miembro superior (L031),

insuficiencia renal aguda no especificada (N179) y tromboflebitis o embolia venosa de sitio no especificado (I829).

El mayor porcentaje de personas diagnosticadas con enfermedad tromboembólica durante la hospitalización corresponden al sexo masculino con un porcentaje de 59,5%, contra un 40,5% correspondiente al sexo femenino. La distribución por ocupación se encuentra descrita en la Gráfica 2.

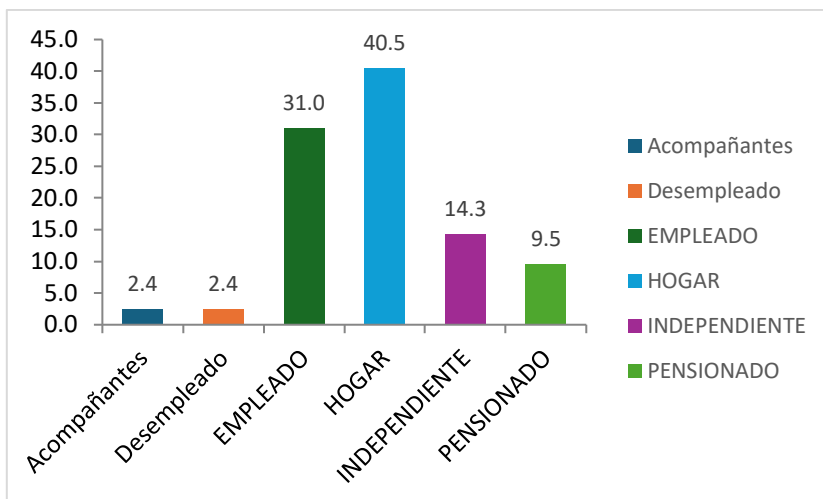
Con respecto al régimen de salud de pacientes diagnosticadas con enfermedad tromboembólica durante la hospitalización corresponden al régimen contributivo con un porcentaje de 85,7%, contra un 14,3% correspondiente al régimen subsidiado.

Gráfica 1. Distribución por escolaridad de pacientes con enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización atendidos en la Fundación Cardioinfantil en el periodo entre 2018 y 2023.



Fuente: elaboración propia

Gráfica 2. Distribución por ocupación de pacientes con enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización atendidos en la Fundación Cardioinfantil en el periodo entre 2018 y 2023.



Fuente: elaboración propia

CARACTERIZACIÓN CLÍNICA:

Antecedentes:

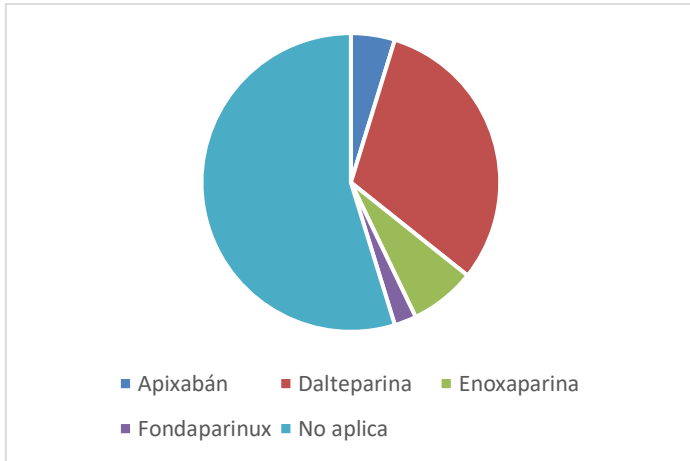
En cuanto a los antecedentes clínicos, el 81% de los pacientes diagnosticados con enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización no tenían cáncer activo, mientras que entre quienes sí presentaban neoplasia activa, la mayoría correspondía a linfoma (7,1%), seguido de cáncer de colon, ovario, páncreas, próstata y timo, cada uno con un 2,4%.

El 2,4% de los pacientes se encontraba bajo quimioterapia activa. Ningún paciente registró antecedente de enfermedad arterial periférica, mientras que el 14,3% tenía antecedente de enfermedad coronaria, el 2,4% cirrosis y el 14,3% enfermedad renal crónica. El 4,8% presentaba antecedentes reumatológicos, distribuidos equitativamente entre artritis reumatoide y miopatía inflamatoria, y el 7,1% tenía antecedente de trombosis venosa profunda.

El 4,8% había sido sometido a trasplante de órgano sólido, dividido en partes iguales entre trasplante cardíaco y de precursores hematopoyéticos. No se identificaron antecedentes de trombofilia ni uso de anticonceptivos.

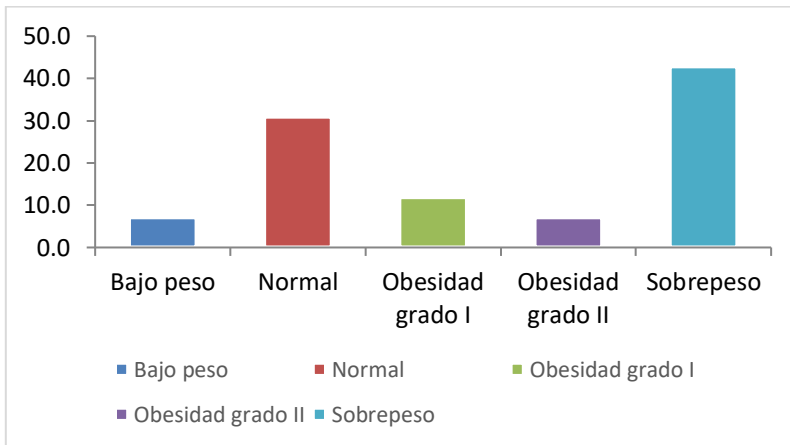
El 11,9% tenía antecedente de tabaquismo, y el 4,8% antecedentes de EPOC. El 45,2% registraba uso previo de anticoagulación, predominando dalteparina (31%), seguida de enoxaparina (7,1%), apixabán (4,8%) y fondaparinux (2,4%) (Gráfica 3). Además, el 7,1% de los pacientes era portador de marcapasos. En relación con el estado nutricional, el 42,9% presentaba un IMC en rango de sobrepeso, el 31% en normalidad, el 11,9% en obesidad grado I y el 14,2% se distribuía equitativamente entre obesidad grado II y bajo peso (Gráfica 4).

Gráfica 3. Distribución en pacientes con enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización atendidos en la Fundación Cardioinfantil en el periodo entre 2018 y 2023 con antecedente de anticoagulación previo a la hospitalización.



Fuente: elaboración propia

Gráfica 4. Distribución por índice de masa corporal (IMC) en pacientes con enfermedad tromboembólica venosa durante la hospitalización atendidos en la Fundación Cardioinfantil en el periodo entre 2018 y 2023.



Fuente: elaboración propia

Hallazgos farmacológicos intrahospitalarios:

El 33,3% de los pacientes con eventos tromboembólicos venosos intrahospitalarios no se encontraban con trombopprofilaxis farmacológica intrahospitalaria.

Hallazgos clínicos:

En la evaluación clínica, el 26,2% de los pacientes presentaron edema en miembros inferiores y el 11,9% dolor en esta localización; entre quienes desarrollaron edema, el 63,6% lo manifestaron en el miembro inferior derecho, el 27,3% en el izquierdo y el 9,1% de forma bilateral. Además, el 4,8% presentó eritema y el 11,9% sensibilidad a la palpación en miembros inferiores.

En cuanto a síntomas respiratorios, el 52,4% presentó disnea, el 14,3% dolor pleurítico, el 45,2% hipoxemia y el 23,8% tos; igualmente, el 23,8% presentó taquicardia. Ningún paciente presentó choque obstructivo ni síncope, mientras que el 2,4% presentó confusión y otro 2,4% hipotensión. El 7,1% presentó infarto agudo del miocardio y el 19% desarrolló insuficiencia cardiaca congestiva. El 64,3% de los pacientes presentó embolia pulmonar, el 42,9% tenía infección por COVID-19, el 28,6% contaba con un catéter venoso central o PICC y el 2,4% con catéter Mahurkar.

Entre los pacientes con evento tromboembólico venoso, el 69% tenía un puntaje de Padua ≥ 4 frente al 31% con puntaje < 4 , y el 35,7% se encontraba hospitalizado en una unidad de cuidados intensivos al momento del evento. El 4,8% presentaba alguna contraindicación para anticoagulación, el 2,4% falleció en relación con el evento tromboembólico venoso y el 11,9% falleció por cualquier causa.

Hallazgos imagenológicos:

En los hallazgos imagenológicos, entre los pacientes con signos ecocardiográficos de disfunción del ventrículo derecho, el 14,3% presentó signos de hipertensión pulmonar, el 7,1% mostró dilatación del ventrículo derecho, el 4,8% disminución de la contractilidad y el 2,4% desplazamiento del septum interventricular.

El Doppler venoso resultó positivo en el 65,6% de los pacientes en quienes se realizó, mientras que el 77% de los pacientes con enfermedad tromboembólica venosa presentó un AngioTC positivo. Entre aquellos con Doppler positivo, el 57,9% mostró trombosis venosa profunda proximal y el 42,9% trombosis distal.

Hallazgos paraclínicos:

El 64,3% de los pacientes les fue tomado dímero D.

10.2 Análisis bivariado

En el análisis de la relación entre variables demográficas y los distintos estudios diagnósticos, no se identificaron asociaciones estadísticamente significativas. En cuanto al dímero D, entre los pacientes menores de 60 años, 17/19 (89,5%) presentaron valores <1000 ng/mL y 2 (10,5%) valores ≥1000 ng/mL, mientras que en el grupo de 60 años o más todos los pacientes (n=23; 100%) mostraron valores <1000 ng/mL (p=0,199); de igual manera, todas las mujeres (17/17; 100%) tuvieron valores <1000 ng/mL y solo dos hombres (8,0%) presentaron valores ≥1000 ng/mL (p=0,506). Respecto a la relación entre la edad y los hallazgos del doppler, 9/13 (69,2%) de los menores de 60 años y 12/19 (63,2%) de los mayores de 60 años presentaron doppler positivo, sin diferencias significativas (p=1,000; OR=0,762; IC95%: 0,170–3,422). De forma similar, la positividad del doppler no mostró asociación con el sexo: 9/12 mujeres (75%) y 12/20 hombres (60%) tuvieron estudio positivo (p=0,465; OR=0,500; IC95%: 0,103–2,436). En cuanto al estudio gammagráfico, 1/6 (16,7%) de los pacientes menores de 60 años y 1/12 (8,3%) de los mayores de 60 años presentaron positividad, nuevamente sin diferencias significativas (chi² p=0,596; Fisher p=1,000; OR=0,455; IC95%: 0,023–8,829). En conjunto, estos resultados indican que ni la edad ni el sexo se asociaron de manera significativa con los niveles de dímero D ni con la positividad en doppler o gammagrafía para tromboembolismo venoso en la muestra analizada. (**Tabla 3**)

Tabla 3. Análisis bivariado

	Dímero <1000	Dímero ≥1000	p	IC
Edad				
< 60 años	17	2	0,199	0,76-1,08
≥ 60 años	23	0		
Sexo				
Femenino	17	0	0,506	0,97-1,22
Masculino	23	2		
Doppler				
Sí	3	9	0,465	0,10-2,43
No	8	12		
Gamma positivo				
Sí	5	1	1,000	0,02-8,82
No	11	1		

12. Discusión

En este estudio, la prevalencia de enfermedad tromboembólica venosa (ETV) en pacientes hospitalizados por causas médicas no quirúrgicas en la Fundación Cardioinfantil entre 2018 y 2023 fue del 8,9%, cifra superior a la reportada en estudios internacionales, donde la incidencia intrahospitalaria oscila entre el 1% y el 5% en pacientes médicos sin tromboprofilaxis adecuada (4). No obstante, la comparación directa es limitada, dado que los estudios disponibles reportan valores de incidencia, mientras que nuestro trabajo describe prevalencia en un diseño transversal. Adicionalmente, esta posible diferencia puede explicarse por la elevada

carga de comorbilidades cardiovasculares y oncológicas, así como por la alta frecuencia de infección por COVID-19 (42,9%), condición ampliamente asociada con aumento del riesgo trombótico por mecanismos inflamatorios y disfunción endotelial.

En relación con el uso de trombopprofilaxis, el 33,3% de los pacientes no recibió profilaxis farmacológica pese a cumplir criterios, hallazgo consistente con reportes internacionales donde la subutilización alcanza hasta el 50% (1). Esta discrepancia entre la práctica clínica y las recomendaciones de guías internacionales, como CHEST 2012 (2), representa un factor relevante que probablemente contribuyó a la mayor frecuencia de ETV observada. Estos resultados subrayan la necesidad de fortalecer los procesos de tamización del riesgo trombótico y mejorar la adherencia institucional a medidas preventivas basadas en la evidencia.

En cuanto a los factores clínicos, el 69% de los pacientes presentó un puntaje Padua ≥ 4 , cifra coherente con lo descrito por Barbar et al., quienes demostraron que dicho umbral se asocia con un incremento significativo del riesgo de ETV en pacientes médicos hospitalizados (40). Asimismo, la presencia de catéter venoso central en el 28,6% y la insuficiencia cardíaca en el 19% coincide con factores de riesgo documentados previamente.

Respecto al perfil diagnóstico, el 64,3% de los pacientes presentó embolia pulmonar (EP) y el 57,9% trombosis venosa profunda (TVP) proximal, cifras superiores a las de series hospitalarias donde la EP representa cerca del 20% y la TVP entre el 35–40% de los casos post mortem (3). La mayor proporción de EP podría explicarse por el uso extendido de angiotomografía pulmonar en escenarios de alta sospecha clínica, así como por el perfil clínico complejo de los pacientes incluidos. La mortalidad asociada a ETV fue del 2,4%, dentro del rango reportado en la literatura (2–5%), aunque su interpretación debe ser prudente debido al tamaño reducido de la muestra.

En el análisis bivariado, no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre la edad o el sexo con los niveles de dímero D, lo cual sugiere que, en la población estudiada, los niveles elevados no dependen de estas características demográficas. Aunque se observó una tendencia hacia valores más altos en menores de 60 años, el número limitado de casos con elevaciones marcadas reduce la potencia estadística para identificar diferencias reales.

Tampoco se identificaron asociaciones significativas entre la edad y la positividad del doppler venoso, la angiotomografía pulmonar o la gammagrafía. La ligera tendencia hacia mayor proporción de resultados positivos en pacientes más jóvenes podría deberse a la variabilidad clínica y al número reducido de estudios diagnósticos en cada subgrupo. En particular, la gammagrafía mostró baja positividad en ambos grupos etarios, sin diferencias clínicamente relevantes.

En conjunto, estos resultados refuerzan el carácter descriptivo del estudio y sugieren que la ausencia de asociaciones significativas probablemente se relaciona

con el tamaño limitado de la muestra, especialmente en las comparaciones bivariadas. Aun así, las tendencias observadas son coherentes con patrones epidemiológicos descritos previamente, especialmente en relación con la mayor proporción de EP en adultos mayores. Globalmente, los hallazgos confirman que la ETV continúa siendo una complicación relevante en el entorno hospitalario y que una proporción considerable de casos podría prevenirse mediante una implementación adecuada de estrategias de trombopprofilaxis, la evaluación sistemática del riesgo trombótico y el fortalecimiento de los protocolos institucionales de prevención y diagnóstico temprano.

Finalmente, es importante considerar las limitaciones del estudio. El diseño retrospectivo basado en registros clínicos expone a posibles sesgos de información derivados de datos incompletos o inconsistentes. Asimismo, el tamaño muestral reducido limita la potencia estadística y la capacidad para detectar asociaciones significativas en los análisis bivariados. La ausencia de un sistema unificado de registro para estudios diagnósticos —como doppler venoso, angiotomografía pulmonar y gammagrafía— restringe la caracterización integral de los casos y puede generar variabilidad en la disponibilidad de información entre pacientes. Además, el diseño transversal impide establecer relaciones causales o temporales entre los factores evaluados y la aparición de ETV, por lo que los resultados deben interpretarse en un marco estrictamente descriptivo.

13. Conclusiones

El estudio permitió caracterizar las variables sociodemográficas y clínicas de pacientes que desarrollaron enfermedad tromboembólica venosa (ETV) durante su hospitalización en una institución de tercer nivel en Bogotá. La prevalencia intrahospitalaria de ETV fue del 8,9%, superior a la reportada internacionalmente, lo que indica la necesidad de fortalecer estrategias de detección y prevención.

Los pacientes afectados fueron mayormente adultos mayores, hombres y con comorbilidades cardiovasculares y respiratorias. Los factores de riesgo más frecuentes incluyeron puntaje de Padua ≥ 4 , infección por COVID-19, uso de catéter venoso central, insuficiencia cardíaca, cáncer activo y enfermedad renal crónica.

La mayoría de los pacientes permaneció en hospitalización general, un porcentaje menor requirió UCI y la mortalidad asociada a ETV fue del 2,4%, similar a registros internacionales. Cerca de un tercio no recibió trombopprofilaxis farmacológica pese a presentar riesgo, identificando un área crítica de mejora.

Al tratarse de un estudio descriptivo, no se encontraron asociaciones significativas entre variables sociodemográficas y positividad de estudios diagnósticos, probablemente por el tamaño limitado de la muestra. Estos hallazgos refuerzan la

importancia de implementar evaluaciones sistemáticas de riesgo trombótico y optimizar la tromboprofilaxis en pacientes hospitalizados

14. Recomendaciones

- Implementar protocolos estandarizados de tamización y profilaxis en pacientes hospitalizados con riesgo moderado y alto de ETV, integrando herramientas como el score de Padua y alertas electrónicas institucionales.
- Desarrollar estudios analíticos o de cohorte prospectiva que permitan identificar predictores independientes de ETV y cuantificar la efectividad de las estrategias preventivas.
- Evaluar el impacto de la tromboprofilaxis farmacológica y mecánica en los desenlaces clínicos y económicos a nivel institucional.
- Profundizar en la relación entre COVID-19 y ETV hospitalaria, considerando la persistencia del riesgo trombótico postinfección.

15. Referencias

1. Zhou S, Ma X, Jiang S, Huang X, You Y, Shang H, et al. A retrospective study on the effectiveness of Artificial Intelligence-based Clinical Decision Support System (AI-CDSS) to improve the incidence of hospital-related venous thromboembolism (VTE). *Ann Transl Med.* marzo de 2021;9(6):491-491.
2. Kearon C, Akl EA, Comerota AJ, Prandoni P, Bounameaux H, Goldhaber SZ, et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *CHEST.* 1 de febrero de 2012;141(2):e419S-e496S.
3. Stein PD, Matta F. Acute Pulmonary Embolism. *Curr Probl Cardiol.* 1 de julio de 2010;35(7):314-76.
4. Samama MM, Cohen AT, Darmon JY, Desjardins L, Eldor A, Janbon C, et al. A Comparison of Enoxaparin with Placebo for the Prevention of Venous Thromboembolism in Acutely Ill Medical Patients. *N Engl J Med.* 9 de septiembre de 1999;341(11):793-800.
5. Anderson FA, Spencer FA. Risk Factors for Venous Thromboembolism. *Circulation.* 17 de junio de 2003;107(23_suppl_1):I-9.
6. Anderson FA, Wheeler HB. Physician practices in the management of venous thromboembolism: A community-wide survey. *J Vasc Surg.* 1 de noviembre de 1992;16(5):707-14.
7. Wheeler HB, Anderson FA Jr, Cardullo PA, Patwardhan NA, Jian-Ming L, Cutler BS. Suspected Deep Vein Thrombosis: Management by Impedance Plethysmography. *Arch Surg.* 1 de septiembre de 1982;117(9):1206-9.
8. Raskob G e., Angchaisuksiri P, Blanco A n., Buller H, Gallus A, Hunt B j., et al. Thrombosis. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* noviembre de 2014;34(11):2363-71.
9. Rothwell PM, Coull AJ, Giles MF, Howard SC, Silver LE, Bull LM, et al.

- Change in stroke incidence, mortality, case-fatality, severity, and risk factors in Oxfordshire, UK from 1981 to 2004 (Oxford Vascular Study). *The Lancet*. 12 de junio de 2004;363(9425):1925-33.
10. Schneider D, Lilienfeld DE, Im W. The epidemiology of pulmonary embolism: racial contrasts in incidence and in-hospital case fatality. *J Natl Med Assoc*. diciembre de 2006;98(12):1967-72.
 11. White RH, Zhou H, Romano PS. Incidence of Idiopathic Deep Venous Thrombosis and Secondary Thromboembolism among Ethnic Groups in California. *Ann Intern Med*. mayo de 1998;128(9):737-40.
 12. Oger E. Incidence of venous thromboembolism: a community-based study in Western France. EPI-GETBP Study Group. Groupe d'Etude de la Thrombose de Bretagne Occidentale. *Thromb Haemost*. mayo de 2000;83(5):657-60.
 13. Heit JA. Epidemiology of venous thromboembolism. *Nat Rev Cardiol*. agosto de 2015;12(8):464-74.
 14. Spencer FA, Emery C, Joffe SW, Pacifico L, Lessard D, Reed G, et al. Incidence rates, clinical profile, and outcomes of patients with venous thromboembolism. The Worcester VTE study. *J Thromb Thrombolysis*. 1 de noviembre de 2009;28(4):401-9.
 15. Heit JA, Mohr DN, Silverstein MD, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ III. Predictors of Recurrence After Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism: A Population-Based Cohort Study. *Arch Intern Med*. 27 de marzo de 2000;160(6):761-8.
 16. Heit JA. Estimating the Incidence of Symptomatic Postoperative Venous Thromboembolism: The Importance of Perspective. *JAMA*. 18 de enero de 2012;307(3):306-7.
 17. Kevin P. Cohoon DO, Cynthia L. Leibson P, Jeanine E. Ransom BA, Aneel A. Ashrani MD, Tanya M. Petterson MS, Kirsten Hall Long P, et al. Costs of Venous Thromboembolism Associated With Hospitalization for Medical Illness. 15 de mayo de 2015 [citado 11 de octubre de 2023];21. Disponible en: <https://www.ajmc.com/view/costs-of-venous-thromboembolism-associated-with-hospitalization-for-medical-illness>
 18. Cohoon KP, Leibson CL, Ransom JE, Ashrani AA, Park MS, Petterson TM, et al. Direct medical costs attributable to venous thromboembolism among persons hospitalized for major operation: A population-based longitudinal study. *Surgery*. 1 de marzo de 2015;157(3):423-31.
 19. Kearon C. Natural history of venous thromboembolism. *Circulation*. 2003;107(23 Suppl 1):I22-I30.
 20. Raskob GE, Angchaisuksiri P, Blanco AN, Buller H, Gallus A, Hunt BJ, Hylek EM, Kakkar A, Konstantinides SV, McCumber M, Ozaki Y, Wendelboe A, Weitz JI. Thrombosis: a major contributor to global disease burden. *ArteriosclerThromb Vasc Biol*. 2014;34:2363-2371.
 21. QUIROZ GUTIÉRREZ F. Venas de la extremidad inferior, 1° ed. Tomo II Tratado de anatomía humana. Porrúa, México D.F. 1975. P.p. 649 – 651.
 22. Douketis JD. Deep venous thrombosis (DVT). Merck Manual Professional Version [homepage on the Internet]. c2015. Available from: <http://www.merckmanuals.com/professional/cardiovascular-disorders/peripheral-venous-disorders/>

deep-venous-thrombosis-dvt

23. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, et al. Derivation of a simple clinical model to categorize patients with a probability of pulmonary embolism: increasing the models utility with the SimpliRED D-dimer. *Thromb Haemost.* 2000;83(3):416-420.
24. Killewich LA, Bedford GR, Beach KW, Strandness DE Jr. Spontaneous lysis of deep venous thrombi: rate and outcome. *J Vasc Surg* 1989; 9: 89–97.
25. *Acta Médica Colombiana.* (2005). Fisiopatología. *Acta Médica Colombiana,* 30(3S), 183-187. Recuperado a partir de <http://www.actamedicacolombiana.com/ojs/index.php/actamed/article/view/2482>
26. Tsao CW, Aday AW, Almarzooq ZI, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2022 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation* 2022; 145(8):e153–639.
27. Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, et al. Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. *Thromb Haemost* 2007;98(4):756–64
28. *Acta Médica Colombiana.* (2005). Epidemiología y factores de riesgo. *Acta Médica Colombiana,* 30(3S), 187-188. Recuperado a partir de <http://www.actamedicacolombiana.com/ojs/index.php/actamed/article/view/2483>
29. Dennis RF, Niño MN, Rodríguez MN, et al. Estudio nacional sobre tromboembolismo venoso en población hospitalaria colombiana. *Acta Médica Colombiana* 1996; 21: 55-63.
30. Guzmán Sandoval, J. D., Rodríguez Cerón, D. K., Bastidas Sánchez, B. E., & Londoño Arcila, H. F. (2021). Comportamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en un centro hospitalario de la ciudad de Popayán, Colombia. *Revista Salud Bosque,* 11(1), 1–18. <https://doi.org/10.18270/rsb.v11i1.3351>
31. Lutsey PL, Zakai NA. Epidemiology and prevention of venous thromboembolism. *Nat Rev Cardiol* 2022;1–15. <https://doi.org/10.1038/s41569-022-00787-6>.
32. Anderson FA Jr, Spencer FA. Risk factors for venous thromboembolism. *Circulation.* 2003 Jun 17;107(23 Suppl 1):I9-16. doi: 10.1161/01.CIR.000008469.07362.E6. PMID: 12814980.
33. Lyman GH, Carrier M, Ay C, Di Nisio M, Hicks LK, Khorana AA, Leavitt AD, Lee AYY, Macbeth F, Morgan RL, Noble S, Sexton EA, Stenehjem D, Wiercioch W, Kahale LA, Alonso-Coello P. American Society of Hematology 2021 guidelines for management of venous thromboembolism: prevention and treatment in patients with cancer. *Blood Adv.* 2021 Feb 23;5(4):927-974. doi: 10.1182/bloodadvances.2020003442. Erratum in: *Blood Adv.* 2021 Apr 13;5(7):1953. PMID: 33570602; PMCID: PMC7903232.
34. Lyman GH, Khorana AA, Kuderer NM, et al.; American Society of Clinical Oncology Clinical Practice. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol.* 2013;31(17):2189-2204.
35. Pastori D, Cormaci VM, Marucci S, Franchino G, Del Sole F, Capozza A,

- Fallarino A, Corso C, Valeriani E, Menichelli D, Pignatelli P. A Comprehensive Review of Risk Factors for Venous Thromboembolism: From Epidemiology to Pathophysiology. *Int J Mol Sci.* 2023 Feb 5;24(4):3169. doi: 10.3390/ijms24043169. PMID: 36834580; PMCID: PMC9964264.
36. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. *Lancet.* 2005;365(9465):1163–1174.
 37. Leizorovicz A, Cohen AT, Turpie AGG, Olsson CG, Vaitkus PT, Goldhaber SZ, for the PREVENT Medical Thromboprophylaxis Study Group. Randomized, placebo-controlled trial of dalteparin for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. *Circulation* 2004; 110: 874–79.
 38. Bura-Riviere, A., Verset, L. and Lapebie, F.-X. (2022). Venous thromboembolism in the elderly. In *Pathy's Principles and Practice of Geriatric Medicine* (eds A.J. Sinclair, J.E. Morley, B. Vellas, M. Cesari and M. Munshi). <https://doi.org/10.1002/9781119484288.ch37>
 39. Zhang G, Xu X, Su W, Xu Q. Smoking and risk of venous thromboembolism: a systematic review. *Southeast Asian J Trop Med Public Health.* 2014 May;45(3):736-45. PMID: 24974658.
 40. Barbar S, Noventa F, Rossetto V, Ferrari A, Brandolin B, Perlati M, De Bon E, Tormene D, Pagnan A, Prandoni P. A risk assessment model for the identification of hospitalized medical patients at risk for venous thromboembolism: the Padua Prediction Score. *J Thromb Haemost.* 2010 Nov;8(11):2450-7. doi: 10.1111/j.1538-7836.2010.04044.x. PMID: 20738765.
 41. Khan, F., Tritschler, T., Kahn, S. R., & Rodger, M. A. (2021). Venous thromboembolism. *The Lancet*, 398(10294), 64-77. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32658-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32658-1)
 42. Kearon, C., Julian, J. A., Newman, T. E., & Ginsberg, J. S. (1998). Noninvasive diagnosis of deep venous thrombosis. McMaster Diagnostic Imaging Practice Guidelines Initiative. *Annals of Internal Medicine*, 128(8), 663-677. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-128-8-199804150-00011>
 43. Freund Y, Cohen-Aubart F, Bloom B. Acute Pulmonary Embolism: A Review. *JAMA.* 2022 Oct 4;328(13):1336-1345. doi: 10.1001/jama.2022.16815. PMID: 36194215.
 44. B., J. S., & V., M. F. (2015). DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL TROMBOEMBOLISMO PULMONAR. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(3), 338-343. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.04.021>
 45. Raber, M. N. (1990). Coagulation Tests. En H. K. Walker, W. D. Hall, & J. W. Hurst (Eds.), *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations* (3rd ed.). Butterworths. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK265/>
 46. Arias-Rodríguez, F. D., Armijos-Quintero, D. A., Beltrán-Vinueza, P. A., Córdova-Macías, D. V., Guadamud-Loor, J. X., Osejos-Moreira, W. D., Rojas-Cadena, M. G., & Vega-Bustamante, M. K. (2022). Diagnóstico y tratamiento de tromboembolia pulmonar. Revisión bibliográfica. *Revista Mexicana de Angiología*, 50(3), 8976. <https://doi.org/10.24875/RMA.22000018>
 47. Rivera-Lebron, B. N., Rali, P. M., & Tapson, V. F. (2021). The PERT Concept:

- A Step-by-Step Approach to Managing Pulmonary Embolism. *Chest*, 159(1), 347-355. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.07.065>
48. Morrone, D., & Morrone, V. (2018). Acute Pulmonary Embolism: Focus on the Clinical Picture. *Korean Circulation Journal*, 48(5), 365-381. <https://doi.org/10.4070/kcj.2017.0314>
49. Bejjani A, Khairani CD, Assi A, Piazza G, Sadeghipour P, Talasaz AH, Fanikos J, Connors JM, Siegal DM, Barnes GD, Martin KA, Angiolillo DJ, Kleindorfer D, Monreal M, Jimenez D, Middeldorp S, Elkind MSV, Ruff CT, Goldhaber SZ, Krumholz HM, Mehran R, Cushman M, Eikelboom JW, Lip GYH, Weitz JI, Lopes RD, Bikdeli B. When Direct Oral Anticoagulants Should Not Be Standard Treatment: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 2024 Jan 23;83(3):444-465. doi: 10.1016/j.jacc.2023.10.038. PMID: 38233019.
50. Rodger, M. A., Miranda, S., Delluc, A., & Carrier, M. (2019). Management of suspected and confirmed recurrent venous thrombosis while on anticoagulant therapy. What next? *Thrombosis Research*, 180, 105-109. <https://doi.org/10.1016/j.thromres.2019.06.017>
51. Bartholomew, J. R. (2017). Update on the management of venous thromboembolism. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 84(12 Suppl 3), 39-46. <https://doi.org/10.3949/ccjm.84.s3.04>

17. Anexos 1

17.1 Anexo 1. Formato de recolección de datos

Recolección de datos

Record ID _____

Recordar:

Criterios de inclusión:

Adultos mayores de 18 años hospitalizados por patologías no quirúrgicas en la Fundación Cardio Infantil durante el periodo 2018 - 2023. Adultos mayores de 18 años hospitalizados por patología no quirúrgica en la Fundación Cardiolinfantil durante el periodo 2018 -2023, con antecedente de cáncer activo. Pacientes que hayan presentado el evento durante la hospitalización. NO se incluyen los pacientes que desarrollaron el evento durante el ingreso. Criterios de exclusión

Pacientes gestantes. Pacientes que fueron sometidos a procedimiento quirúrgico 3 meses previos a la hospitalización. Pacientes que el motivo de consulta inicial sea entorno a una ETV. Pacientes que hayan presentado el evento durante el ingreso.

¿Cumple criterios de inclusión? Si No

¿Por qué? _____

Datos de identificación

Tipo de identificación CC PT AS CE PA PE TI

Identificación del paciente _____

Número de historia clínica _____

Ingreso _____

Episodio _____

Fecha de ingreso _____

Fecha de egreso _____

Datos sociodemográficos

Edad

Sexo

- Femenino
 Masculino

Régimen de salud

- Contributivo
 Subsidiado
 Especial

Escolaridad

- Primaria
 Secundaria
 Técnico
 Pregrado
 Posgrado
 Ninguno
 No registra

Ocupación

Peso

Talla

Motivo de hospitalización

Motivo de hospitalización

_____ (Diagnóstico CIE-10)

Antecedentes

Cáncer activo

- Si
 No

Tipo de cáncer

- Riñón
 Ovario
 Pulmón
 Estómago
 Leucemias
 Linfomas
 Páncreas
 Hepatocarcinoma
 Otro
 (Reportado en enfermedad actual)

¿Cuál otro?

Tratamiento quimioterapéutico

- Si
 No

Sensibilidad a la palpación	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico)
Disnea	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico)
Dolor torácico tipo pleurítico	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico)
Hipoxemia Presión arterial de oxígeno < 60 mmHg reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Tos	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico)
¿El paciente tuvo taquicardia?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Taquicardia Frecuencia cardíaca superior a 100 latidos por minuto reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico	_____
Choque obstructivo Presión arterial sistólica < 90 mmHg o necesidad de vasopresores para alcanzar una presión arterial >90 mmHg, a pesar de un estado adecuado de llenado e hipoperfusión sistémica con afección de órganos (Estado mental alterado, piel fría y húmeda, oliguria/anuria, aumento de la concentración de lactato)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Disfunción ventricular derecha	<input type="checkbox"/> Dilatación del ventrículo derecho <input type="checkbox"/> Disminución de la contractilidad del ventrículo derecho <input type="checkbox"/> Hipertensión pulmonar <input type="checkbox"/> Desplazamiento septal <input type="checkbox"/> No aplica (Hallazgo determinado por ecocardiograma)
Confusión	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (Síntoma reportado en historia clínica del paciente al momento del diagnóstico)

Escala de Padua	
Puntuación para evaluar el riesgo trombótico registrado en la historia clínica	_____
¿Se tomó Dímero D?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Resultado	(Medición realizada en hospitalización)
Doppler vascular positivo	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No aplica (Reporte de Doppler venoso realizado durante la hospitalización)
Angiografía pulmonar positiva	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No aplica (Reporte de angiografía pulmonar realizado durante la hospitalización)
Gammagrafía pulmonar positiva	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No aplica (Reporte de gammagrafía pulmonar realizado durante la hospitalización)
Localización trombosis venosa profunda	<input type="radio"/> Proximal <input type="radio"/> Distal <input type="radio"/> No aplica
Localización anatómica del sistema venoso donde se encuentra el trombo evidenciado por Doppler venoso	
Extensión de trombosis	
Distancia que tiene la trombosis en sistema venoso	(En caso de no aplicar por favor poner "No aplica")
Área de hospitalización	<input type="radio"/> Urgencias <input type="radio"/> Hospitalización <input type="radio"/> UCI
Sitio de hospitalización de estancia del paciente al momento del diagnóstico	
Contraindicaciones para tromboprolifaxis o anticoagulación	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Entidad clínica por la cual el paciente no recibe tromboprolifaxis o anticoagulación	
¿Cuál contraindicación?	_____
Ingreso a UCI	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Paciente con ingreso a unidad de cuidado intensivo, justificado por enfermedad tromboembólica venosa	

Muerte	<input type="radio"/> Si
Fallecimiento por cuasa de enfermedad tromboembólica venosa	<input type="radio"/> No

Mortalidad por cualquier causa	<input type="radio"/> Si
	<input type="radio"/> No

Anexo 2.

CEIC-255-2024
Bogotá, 20 de junio de 2024

Doctor
JULIÁN MORENO
Investigador principal
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - IC
Bogotá, D.C.

Ref. "Características clínicas y desenlaces de los pacientes con tromboembolismo venoso durante la hospitalización general en Bogotá".

Apreciado doctor Lugo:

Una vez evaluado y discutido el trabajo de investigación en referencia, el cual por el diseño metodológico empleado se considera que no afecta la seguridad de los pacientes y por tanto queda **APROBADO**. Según concepto consignado en el **Acta No. 021 del 19 de junio de 2024**.

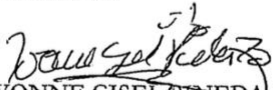
Esperamos de usted las comunicaciones con respecto a cambios en el proyecto, eventos adversos, dudas e inconvenientes de los hallazgos relevantes.

Le informamos que el comité realizará seguimiento mínimo 1 vez al año, siguiendo la metodología consignada en documento complementario: **FORMATO DE INFORME DE AVANCE TÉCNICO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN** código M-09-01-A-002. El informe final del proyecto, en cuanto sea publicado, hacer llegar una copia al comité para hacer cierre formal de carpeta del estudio.

Deseándole éxito científico, le recordamos que la función de este comité es la protección de los derechos de los sujetos enrolados y la voluntad de apoyar los investigadores.

Dejamos constancia en su carácter de investigador principal de su centro, que usted no ha participado en la decisión de la aprobación. Esta aprobación es condicional a aprobación concomitante por el Comité de Investigaciones de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología. Por tanto, desde este momento puede usted iniciar formalmente la ejecución del proyecto, o recolección de datos.

Cordialmente,


IVONNE GISELA PINEDA, Enf, MSc
Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica
Correo electrónico: ericainvestigacion@lacardio.org
IRB00007736

Fundación
Cardioinfantil
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Milena B

Anexo 3.

DDI 5165 – 2025

Bogotá, 01 de octubre de 2025

Dr. Julián Moreno
Investigador principal

Estimado doctor Moreno,

Una vez presentado y discutida la ENMIENDA al protocolo “**Características clínicas y desenlaces de los pacientes con tromboembolismo venoso durante la hospitalización general en Bogotá**” me permito informarle que el comité decidió considerarlo **APROBADO**. Para enviar el protocolo a evaluación por el comité de ética en investigación clínica le solicitamos la realización de los **CAMBIOS MENORES*** mencionados en el anexo.

Para abordar los puntos señalados, solicitamos remitir al comité de investigaciones una carta con la respuesta punto a punto a las recomendaciones de los pares evaluadores y el protocolo ajustado. Favor enviarla a investigacionesfci@lacardio.org señalando en el asunto el nombre de su proyecto de investigación para fácil identificación.

Como máximo tendrá ocho (8) semanas para dar respuesta a los comentarios. De no poder concurrir con este plazo, deberá iniciar nuevamente el proceso de evaluación.

Esta aprobación es condicional a la aprobación concomitante por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología.

Atentamente,



Karen Moreno Medina, Ft., MSc.
Presidente Comité de Investigaciones

***Definición del concepto emitido:**

Aprobado con solicitud de cambios menores: requiere mejoras de forma o de contenido que no alteran la propuesta de investigación (formato, calidad lingüística, requisitos del comité, detalles menores, aclaraciones de conducción) o la descripción más detallada de algún aspecto metodológico o de implementación.

** Recuerde que puede acceder al servicio de asesoría de la subdirección de investigaciones para apoyar cualquier fase de su proyecto de investigación, incluyendo la aclaración de los ajustes aquí sugeridos. En caso de requerirlo solicítelo aquí: <https://fci-redcap.cardioinfantil.org/surveys/?s=AXJC3AHH3978TTFY>