

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA**



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TITULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO ESPECIALISTA EN  
GASTROENTEROLOGIA**

---

**Eficacia de la obliteración con cianocrilato versus ligadura con  
bandas en la hemorragia por várices gástricas**

---

**Área de Investigación:**

**Medicina humana**

**Autor:**

**M.C VASQUEZ CHUAN, CRISTAL JASMIN**

**Asesor:**

**Verona Ecurra, Miguel De los Santos**

**Código Orcid: <http://orcid.org/0000-0003-0118-9389>**

**TRUJILLO – PERU**

**2022**

## **ESQUEMA DE PROYECTO DE TESIS**

### **I. GENERALIDADES**

**1. Título:** Eficacia de la obliteración con cianocrilato versus ligadura con bandas en la hemorragia por varices gástricas.

**2. Área o Línea de Investigación:** Línea: Enfermedades prevalentes del adulto, Área: Gastroenterología.

#### **3. Tipo de Investigación:**

3.1. De acuerdo a la orientación o Finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: analítica observacional.

#### **4. Escuela profesional y departamento académico:**

Facultad: Facultad de Medicina Humana UPAO

Unidad de segunda especialización: Escuela de Medicina UPAO

#### **5. Equipo Investigador:**

5.1. Autor(a): Médico residente de gastroenterología - Cristal Jasmín, Vásquez Chuán.

5.2. Asesor(a): Dr. Miguel De los Santos, Verona Ecurra – Médico asistente del Servicio de Gastroenterología del Hospital de Alta Complejidad.

#### **6. Institución y Localidad donde se desarrollará el Proyecto:**

Servicio de Gastroenterología del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta - Av. La Esperanza.

**7. Duración total del Proyecto:**

7.1. Fecha de Inicio: mayo 2022

7.2. Fecha de Término: agosto 2022

## **II. PLAN DE INVESTIGACION**

### **1. Resumen Ejecutivo del Proyecto de Tesis**

El propósito de esta investigación fue determinar la eficacia comprendida como el control del sangrado agudo, resangrado, complicaciones y sesiones endoscópicas requeridas para lograr la erradicación de las várices mediante la obliteración endoscópica con cianoacrilato versus ligadura con bandas elásticas en la hemorragia de várices gástricas en pacientes con hipertensión portal en el Hospital Virgen de la Puerta, 2019-2022. El estudio es de tipo aplicado analítico observacional, ambispectivo y longitudinal. Para el cálculo de la muestra se empleó la fórmula de comparación de dos proporciones, se obtiene una muestra de 305 pacientes, que cumplían con los criterios de selección.

La hipótesis fue que la obliteración endoscópica con N-butil-cianoacrilato es el método más eficaz en el control del sangrado variceal agudo, con menor tasa de resangrado y complicaciones, además requiere un menor número de sesiones endoscópicas para lograr la erradicación de las várices gástricas.

Para la recolección de datos de las historias clínicas, se estructurará una ficha de recolección la cual recolectará atributos clínicos y endoscópicos y secuelas del tratamiento endoscópico. La etiología de la hipertensión de entrada se estableció por límites clínicos, bioquímicos y radiológicos, la etiología de la cirrosis hepática, variables como edad, sexo, tipo de variz o várices gástricas, técnica endoscópica utilizada, pacientes que volvieron a sangrar luego de la primera hemostasia, presencia de complicaciones y número de sesiones endoscópicas requeridas hasta la erradicación de las várices, seguimiento al mes y a los 3 meses y 12 meses evaluadas por CC.EE de Gastroenterología.

Los datos serán procesados utilizando el programa estadístico IBM SPSS Statistics (versión 23, 2021; SPSS Inc., Chicago, IL). Para las variables cuantitativas que presentan una distribución normal, se usará la media como medida de tendencia central y la desviación estándar como medida de dispersión. La eficacia en cuanto al control del sangrado, incidencia de resangrado (temprano y tardío) y complicaciones, será comparada mediante la prueba Z para proporciones. Y, para la erradicación, se usará la prueba de T de student para comparar las medias, previa evaluación de la normalidad, caso contrario se recurrirá a la prueba de Mann-Whitney. Un valor  $p < 0.05$  fue considerado estadísticamente significativo.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

En nuestra realidad mundial, el 20% de los casos de hipertensión portal dan lugar a várices gástricas (VG), que pueden desarrollarse solas o junto con várices esofágicas (VE). Las tasas anuales de hemorragia varicosa oscilan entre el 5 y el 15%, y en el 10 al 30% de los casos, las VG son la causa de la hemorragia. Aunque sangran con menos frecuencia que las EV, se ha informado de que sangran más gravemente y tienen una mayor tasa de mortalidad. La hemorragia variceal se controla espontáneamente en un 40% a 50%; sin embargo, la incidencia de resangrado temprano varía entre el 30 y el 40% en las primeras 6 semanas. Además, entre el 35 y el 90% de los pacientes que habían experimentado previamente una hemostasia espontánea presenta ahora una hemorragia (1).

En nuestra realidad nacional y local, las várices tipo GOV-2 son las más frecuentes, en el 78,7% de los casos, IGV-1 en el 12,8% y GOV-1 en el 8,5%. El 15% presentan resangrado tardío. La principal etiología de la hipertensión portal es la cirrosis hepática y la etiología más frecuente es la esteatohepatitis no alcohólica (EHNA), seguida del alcoholismo crónico. (2)

La ligadura con bandas, es un método endoscópico que consiste en colocación de bandas elásticas en o cerca de la unión gastroesofágica, y las bandas posteriores se colocaron proximalmente en un patrón helicoidal en espiral. Pueden colocarse a intervalos de Hubo un intervalo de 3 semanas entre cada sesión de tratamiento. Cuando 2-4 semanas, luego de ello puede realizarse escleroterapia con oleato de etanolamina en vasos delgados. (3)

La obliteración con cianoacrilato, consiste en inyecciones intravariceales de 0,5 ml de N-butil-2-cianoacrilato (Histoacryl®) diluido en 0,5 ml de Lipiodol (Lipiodol®). Antes de la inyección de la mezcla Histoacril-Lipiodol, el catéter se llenó con 1 ml de Lipiodol. Después de perforar el EV, la mezcla se inyectó en su interior y luego se inyectó 1 ml de agua destilada. Finalmente se retiró el catéter. Se puede repetir cada 2-4 semanas. La endoscopia de vigilancia se realiza a intervalos de 3 y 6 meses y luego anualmente para identificar várices recurrentes o persistentes. (3)

En nuestra realidad local, en el Hospital Virgen de la Puerta se puede diagnosticar varices gástricas en relación a las esofágicas en 1/7 casos aproximadamente, en su mayoría de tipo Esofagogástricas tipo 2 GOV 2 y gástricas aisladas tipo 1 IGV1, en las cuales se suele utilizar cianoacrilato con lipiodol, ya que contamos con esos insumos en nuestra sede. En su mayoría son manejados en la unidad de shock trauma y/o observación de emergencia de acuerdo a la gravedad del cuadro junto a vasoactivos como el octreótido.

**Problema:**

¿Es mayor la eficacia de la obliteración endoscópica con cianoacrilato en comparación a la ligadura con bandas en la hemorragia por várices gástricas en pacientes con hipertensión portal, Hospital Virgen de la Puerta, ¿2019 - 2022?

### 3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA:

En un estudio cohorte, comparativo publicado por Gillespie SL y colaboradores (2021), sobre la eficacia de la obliteración de varices del fondo gástrico con N-butil-2-cianoacrilato (NBCA), realizado en un centro de atención terciaria canadiense, durante el periodo de 2005 a 2011. La cohorte consistió en 29 pacientes consecutivos que se habían sometido a la inyección de NBCA para GV. La edad media fue de 60,8 años (DE 13,3, rango 20-81). El tiempo de seguimiento fue de 28 meses y la causa más común de GV fue la cirrosis hepática alcohólica (34,48%). Se realizó un promedio de 3,14 sesiones/paciente, rango 1-8). El 79% estaban libres de resangrado una vez que se completaron tres sesiones de inyección de histoacrilato. Sin embargo, 46% de pacientes con sangrado previo tenían hemorragia. Un 60% de pacientes tuvieron erradicación completa de GV. El 18% tuvieron resangrado después de la erradicación documentada. No se presentaron complicaciones inmediatas o a largo plazo. (4)

En una revisión de base de datos Cochrane Syst Rev publicado por Eddi Ríos y colaboradores (2015), sobre la inyección endoscópica de cianoacrilato versus otros procedimientos endoscópicos para las varices gástricas sangrantes. Se hicieron búsquedas en el Registro Cochrane de Ensayos Controlados Hepatobiliares, Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, MEDLINE, EMBASE desde su inicio hasta septiembre de 2014. Se incluyeron seis ECA con tres comparaciones diferentes: un ensayo comparó dos dosis diferentes de cianoacrilato en 91 adultos, sangrando activamente por todos los tipos de várices gástricas; un ensayo comparó cianoacrilato versus ligadura endoscópica con banda en 365 adultos, con hemorragia activa. Dos dosis diferentes de cianoacrilato encontrándose una evidencia de muy baja calidad para el efecto de 0,5 ml en comparación con 1,0 ml de cianoacrilato, los eventos adversos fueron: fiebre (RR 0,56; IC del 95%), tasa de complicaciones (RR 2,81; IC del 95%: 0,69 a 11,4%) y control de la

hemorragia (RR 1,07; IC del 95%: 0,90 a 1,27). El análisis secuencial de los ensayos mostró que los análisis tenían poco poder estadístico. La efectividad de diferentes dosis de cianoacrilato es incierta debido a la muy baja de la evidencia. (5).

En un estudio de estudio retrospectivo publicado por Cureo (2020), sobre el manejo de las várices gástricas sangrantes mediante inyección de cianoacrilato. Se realizó una revisión retrospectiva de los registros médicos y los informes de endoscopia realizada entre marzo de 2015 y junio de 2018. De un total de 31 personas; (58,1%) eran hombres y 13 (41,9%) eran mujeres. La edad media fue de  $55 \pm 8,77$  años; El 12,9% eran de clase A de Child-Pugh, el 64,5% de clase B y el 22,6% de clase C. De los 31 pacientes, 27 (87%) pacientes alcanzaron hemostasia. No se informó ninguna complicación de la inyección de NBCA (6).

Ofelia Castillo y Fernando Palacios realizaron un estudio observacional y analítico con el objetivo de evaluar la efectividad de la terapia endoscópica con N-butil-2-cianoacrilato en pacientes con várices gástricas atendidos en la Unidad de Hemorragia Digestiva (UHD) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martíns (HNERM) desde 2006 hasta 2010. En esta investigación transversal se incluyeron 33 individuos con várices gástricas a los que sólo se les realizó terapia endoscópica con cianoacrilato diluido 1:1 con lipiodol. Se determinó el éxito según la hemostasia, la recurrencia de la hemorragia y la obturación. Las medidas de tendencia central y de dispersión se combinaron con el análisis descriptivo. Se utilizó el intervalo de confianza del 95% para definir las proporciones. Mediante la prueba exacta de Fisher, se realizó el análisis bivalente. Los resultados mostraron una división por sexos del 54,6% de hombres y el 45,5% de mujeres, con una edad media de 64 años. El 93,9% de los casos con hipertensión portal estaban causados por la cirrosis. Tres (9%) de los casos eran el resultado de una hemorragia en curso, 20 (60%) tenían estigmas de una hemorragia reciente y 10 (30%) fueron tratados como



profilaxis secundaria. Las varices estaban compuestas por GOV2 (51,5%), IGV1 (42,4%) y GOV1 (6%). Se obtuvo una hemostasia total en 91 pacientes (66,7%) con hemorragia activa y aguda o reciente. El 15,6% experimentó una hemorragia recurrente. En el 75,8% de los casos se logró la obturación. En concreto, la hemorragia posterior a la inyección fue el principal problema (7).

Desde febrero de 2013 hasta marzo de 2017 en el Hospital Cayetano Heredia de Lima, Carlin Ronquillo y sus colegas realizaron un estudio observacional analítico prospectivo sobre las várices estomacales tratadas con N-butil-2-cianoacrilato. De los 47 pacientes incluidos, el 60% eran hombres, con una edad media de 57 años. La etiología más común de la cirrosis hepática, que representa el 76,6% de los casos de hipertensión portal, fue el consumo crónico de alcohol en el 50% de los casos, seguido de la esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) en el 27,8% de los pacientes. Las varices GOV2 e IGV1 constituyeron la mayoría de los casos del estudio (78,7% y 12,8%, respectivamente). En el 87,2% de los pacientes, la hemorragia digestiva alta fue el desencadenante de la endoscopia. Para lograr el éxito terapéutico, el 59,6% necesitó una sola sesión, el 29,8% dos, el 8,5% tres y el 2% cuatro. No se documentó ningún caso de recidiva temprana; en el 15% de los casos se produjo una resangrado tardía, que tuvo lugar treinta días después del episodio inicial. En el 59,5% de los casos se confirmó la obturación y/o la erradicación. No hubo complicaciones. El inconveniente del estudio fue la muestra limitada en un solo centro (8).

#### **4. JUSTIFICACION DEL PROBLEMA:**

Esta investigación nos permitirá definir la técnica endoscópica con mayor eficacia y seguridad terapéutica para el sangrado por várices gástricas en el paciente con hipertensión portal del Hospital de Virgen de la Puerta y con ello estandarizar una guía de manejo de hemorragia variceal nacional, disminuyendo así su morbimortalidad, así como minimizar sus consecuencias al disminuir los costos de recursos humanos, económicos y sociales, porque no hay mucha información publicada sobre el tratamiento de las varices gástricas en nuestro país o en Latinoamérica.

#### **5. OBJETIVOS:**

##### **General:**

Comparar la eficacia de la obliteración endoscópica con cianoacrilato versus ligadura con bandas en la hemorragia de várices gástricas en pacientes con hipertensión portal, Hospital Virgen de la Puerta. 2019-2022.

##### **Específicos:**

- Determinar la edad, sexo, etiología de la hipertensión portal y la cirrosis hepática en los pacientes.
- Clasificar las varices gástricas según Sarín, en los pacientes con hipertensión portal que cursan con hemorragia variceal.
- Comparar el control del sangrado agudo, con la obliteración endoscópica con cianoacrilato en la hemorragia de várices gástricas en pacientes con hipertensión portal versus ligadura con bandas.
- Comparar la incidencia de resangrado temprano y tardío de la obliteración endoscópica con cianoacrilato en la hemorragia de várices gástricas en

pacientes con hipertensión portal versus ligadura con bandas.

- Comparar la incidencia de complicaciones de la obliteración endoscópica con cianoacrilato en la hemorragia de várices gástricas en pacientes con hipertensión portal versus ligadura con bandas.
- Comparar el número de sesiones endoscópicas requeridas con cianoacrilato para lograr la erradicación de várices gástricas durante el seguimiento al mes, tres meses y a los 12 meses versus ligadura con bandas.

## **6. MARCO TEORICO:**

Alrededor del 20% de estas personas desarrollan várices gástricas (VG), solas o en combinación con várices esofágicas, como resultado de la hipertensión portal (EV). Las tasas anuales de hemorragia por varices oscilan entre el 5 y el 15%, y en el 10 al 30% de los casos, las VG son la causa de la hemorragia (1,4). En las primeras seis semanas después de desarrollar una hemorragia digestiva alta por varices (HGV), el 20% de los pacientes cirróticos fallecen. Las VG sangran con menos frecuencia que las VE, aunque hay pruebas de que las hemorragias son más graves y la tasa de mortalidad es mayor (1,11,12).

Sin embargo, la tasa de resangrado precoz varía entre el 30-40% en las primeras 6 semanas, y el 40% de ellas se producen en los primeros 5 días. La hemorragia variceal se controla espontáneamente entre el 40 y el 50% de las veces (1,11). Del mismo modo, después de mostrar una hemostasia espontánea, el 35-90% de los pacientes con hemorragias relacionadas con la VG experimentan hemorragias recurrentes (12,13).

La clasificación más popular es la de Sarín, que tiene en cuenta la localización de las VG en el estómago y su relación con las VE, además de hacer recomendaciones terapéuticas. Las VG de tipo 1 (VIG1) están aisladas en el fondo

gástrico, mientras que las VG de tipo 2 (VG2) están aisladas en otras partes del estómago. En las varices gastroesofágicas de tipo 2 (VG2), la EV se extiende hasta el fondo gástrico. Las VE que continúan en la curvatura inferior por debajo de los cardias se denominan várices gastroesofágicas de tipo 1 (VG1) (1,12)

En ensayos prospectivos se han estudiado diversas opciones de tratamiento, como la endoligadura, los adhesivos tisulares a base de cianoacrilato, la inyección de trombina, la escleroterapia, el tratamiento guiado por ecoendoscopia con colocación de espirales, el tratamiento radiológico intervencionista con colocación de derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS) y la obliteración retrógrada con balón transvenoso (B-RTO) (13,14).

Mientras que la VG 1 puede tratarse con endoligadura o adhesivo tisular, el acuerdo Baveno VI recomienda este tratamiento para las hemorragias agudas de VG 1 y VG 2 (13).

A pesar de los recientes avances, las hemorragias por varices son una urgencia médica con una tasa de mortalidad del 10%-20% a las seis semanas (15).

Otra forma de agruparlas es por su tamaño; las varices grandes, que tienen el mayor riesgo de hemorragia, son las que tienen más de 10 mm. Se denominan varices medianas si su tamaño está entre 5 y 10 mm. Las varices pequeñas son las que tienen un tamaño inferior a 5 mm (15,16).

Cuando las varices alcanzan un tamaño de 5 mm, el riesgo de hemorragia aumenta en proporción directa a su tamaño. Los síntomas de enrojecimiento y los antecedentes de cirrosis C son factores de riesgo adicionales (16,17).

Según varios estudios que contrastan el uso de N-butil-2-cianoacrilato con la ligadura con banda en las varices sangrantes, los pacientes que reciben N-butil-2-cianoacrilato experimentan una reducción de la hemorragia (23% frente a 47%) tras más de un año de seguimiento (18).

El uso de cianoacrilato podría dar lugar a complicaciones, como la posibilidad de mortalidad por sepsis y embolia sistémica, pero afortunadamente el riesgo es bajo (18).

La totalidad o parte de las varices se capturan mediante la ligadura con banda elástica, a la que sigue la oclusión inducida por la trombosis, la necrosis del tejido varicoso y la ulceración superficial de la mucosa. Como la LEB no utiliza esclerosante, rara vez causa daños en la pared. Además, favorece el crecimiento de las colaterales gástricas porque, tras la LEB, los vasos colaterales cercanos a los cardias se encogen (19,20). Hasta que se consiga la erradicación de las varices, que se define como la eliminación de las mismas o la reducción de su tamaño a grado 1 y demasiado pequeñas sin indicación de rojo, la LEB debe realizarse cada 2-4 semanas. Se aconseja la monitorización endoscópica durante un periodo de tiempo indeterminado para buscar la reaparición de varices de alto riesgo debido a la alta probabilidad de reaparición de las varices tras su eliminación mediante BLE (19,20).

La obturación endoscópica de várices (EVO) con cianoacrilato, que es un monómero que se polimeriza rápidamente cuando entra en contacto con los iones hidroxilo del agua, cambiando de líquido a un material plástico acrílico duro. El cianoacrilato se mezcla con lipiodol en una proporción de 1:1. El pegamento de cianoacrilato se inyecta directamente en la várice gástrica, luego se polimeriza rápidamente y obstruye la luz de las várices. El pegamento se extruye en el estómago dentro de 1 a 3 meses después de la inyección (22). El agente adhesivo induce una respuesta inflamatoria y la eliminación de las células endoteliales vasculares, lo que conduce a la resolución de las várices. La EVO se asocia con complicaciones como infección, fiebre, perforación, embolia cerebral o pulmonar por fugas en los vasos colaterales, infartos esplénicos, mediastinitis, desarrollo de un absceso local, desprendimiento de la aguja de inyección en la vena varicosa y daños en el endoscopio. (21).

## 7. HIPOTESIS:

La obliteración endoscópica con cianoacrilato es más eficaz que ligadura con bandas en la hemorragia por várices gástricas en pacientes con hipertensión portal, Hospital Virgen de la Puerta, 2019 -2022

## 8. MATERIAL Y METODOLOGIA:

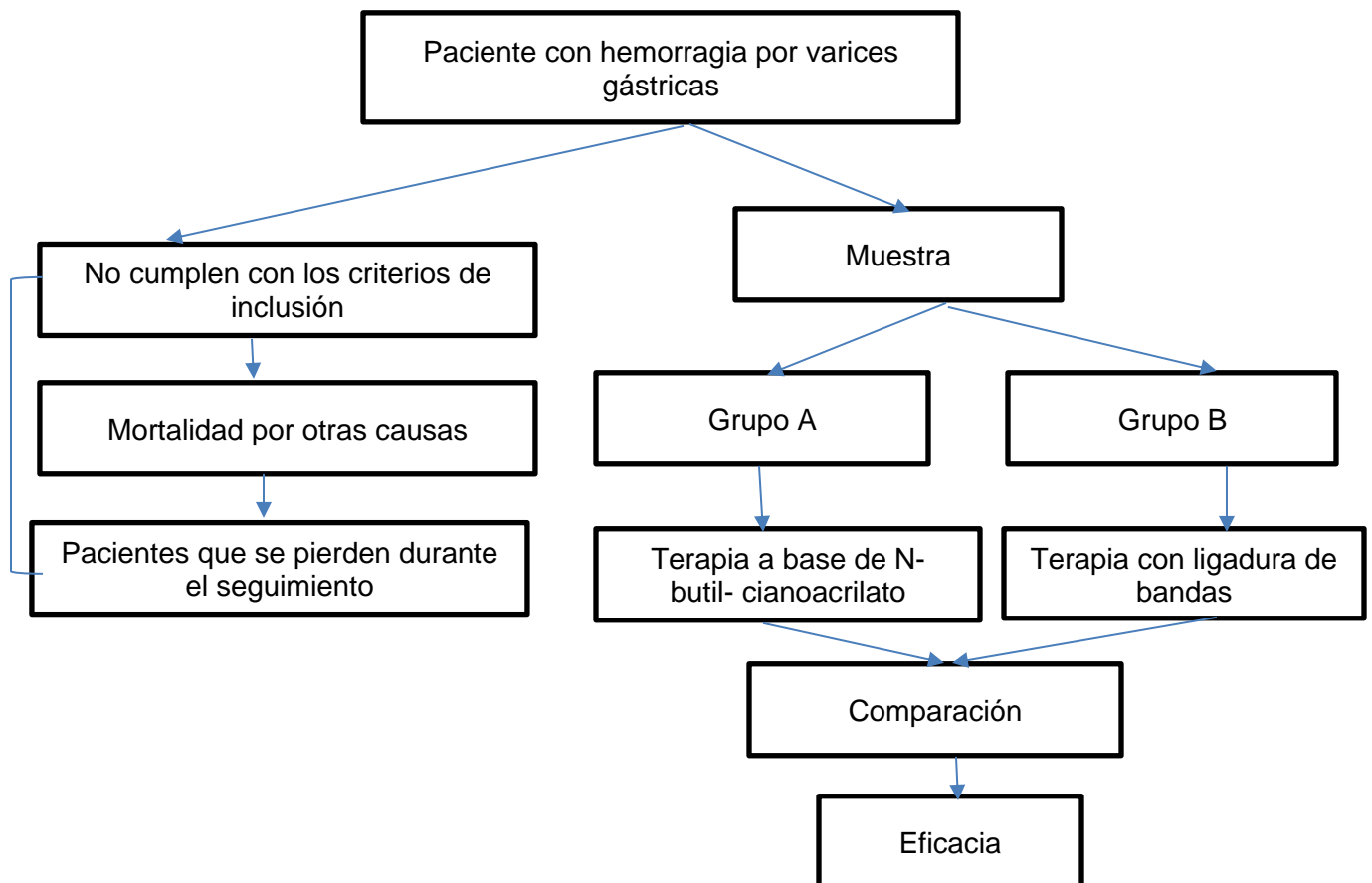
### 8.1 Diseño de estudio:

Según la finalidad del estudio: analítica.

Según la secuencia temporal: longitudinal

Según el control de la asignación de factores: observacional.

Según la cronología de los hechos: ambispectivo.



**Unidad de análisis:**

Estará constituido por los pacientes con hipertensión portal cirrótica y no cirrótica que cursaron con hemorragia por várices gástricas hospitalizados en el servicio de Gastroenterología del hospital Alta Complejidad, 2019-2022.

**Unidad de muestreo:**

La unidad de muestreo es equivalente a la unidad de análisis.

**Tamaño muestral:**

Para el cálculo de la muestra se empleó la fórmula de comparación de dos proporciones:

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 [P_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)]}{(P_1 - P_2)^2}$$

Dónde:

$Z_{\alpha} = 1.645$  valor normal con error tipo I del 5%.

$Z_{\beta} = 0.84$  valor normal con error tipo II del 20%.

$P_1 = 93\%$  control del sangrado de varices gástricas con cianoacrilato. (5)

$P_2 = 87\%$  control del sangrado de varices gástricas con ligadura con bandas elásticas. (5)

Remplazando datos se obtiene.

$$n = \frac{(1.645 + 0.84)^2 [0.93(1 - 0.93) + 0.87(1 - 0.87)]}{(0.93 - 0.87)^2}$$

$n = 305$  por grupo

Métodos de selección:

Se realizará una asignación aleatoria de los pacientes a cada grupo.

Criterios de inclusión:

- Paciente adulto con diagnóstico de hemorragia digestiva por várices gástricas por hipertensión portal mediante endoscopia alta, independiente de la edad y sexo, que hayan sido sometidos a obliteración endoscópica con butil- cianoacrilato y ligadura con bandas elásticas.
- Pacientes que presentan otras comorbilidades y /o complicaciones de la hipertensiónportal asociada.
- Paciente que tenga seguimiento al mes y a los 3 meses y a los 12 meses después del episodio agudo de las mismas.

**Criterios de Exclusión:**

- Pacientes con historia clínica incompleta.
- Pacientes con hepatopatía en estudio, con diagnóstico presuntivo.
- Pacientes con cirrosis hepática con várices gástricas que hayan recibido otras modalidadesde tratamiento de la hemorragia digestiva: BRTO, TIPS, etc.
- Pacientes que se pierdan en el seguimiento.
- Paciente que fallezcan por otras causas durante el seguimiento.
- Pacientes atendidos fuera del periodo de este estudio.
- Pacientes portadores de enfermedades neoplásicas malignas.



## 8.2 Definición operacional de variables

Variable independiente:

- Terapia endoscópica: cualitativa nominal, dicotómica.

Variable dependiente:

Eficacia terapéutica:

- Control del sangrado agudo: cualitativa, discreta, dicotómica.
- Resangrado temprano y tardío: cualitativa, discreta, dicotómica.
- Complicaciones: cuantitativa, discreta, policotómica.
- Erradicación: cuantitativa, discreta, policotómica.

Variable interviniente:

- Sexo: cualitativa, nominal, dicotómica.
- Edad: cuantitativa, discreta.
- Tipo de várices: cualitativa, nominal, policotómica.
- Etiología de la hipertensión portal: cualitativa, nominal, policotómica.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICES
Control del sangrado agudo	Cualitativa Nominal dependiente	Hemostasia definida como contención o ausencia de sangrado luego de la inyección de cianoacrilato o ligadura con bandas en pacientes con hemorragia digestiva.	Contención del sangrado luego de la terapia en pacientes con hemorragia digestiva activa o con estigmas de sangrado reciente.	SI/NO
Resangrado Temprano y tardío.	Cualitativa Nominal dependiente	Es la hemorragia digestiva proveniente de la várice inyectada a partir del quinto día posterior al tratamiento: temprana si se produjo antes de los 30 días y tardía si se produjo después de este periodo.	Temprana: nueva hemorragia variceal al 5to día pos tratamiento.  Tardía: nueva hemorragia variceal al 30 vo día pos tratamiento.	Si/NO

Complicaciones	Cualitativa Nominal dependiente	Eventos adversos sucedidos luego de la inyección endoscópica de cianocrilato o ligadura con bandas.	Eventos adversos como: fiebre, bacteriemia, embolia cerebral o pulmonar, infartos esplénicos, mediastinitis, formación local de abscesos, desprendimiento de la aguja de inyección en la variz.	Si/NO
Erradicación	Cuantitativa Discreta dependiente	Sesiones requeridas para lograr la desaparición de las várices.	Número de sesiones requeridas la desaparición o aplanamiento a várices pequeñas.	Una sesión Dos sesiones. Tres sesiones. Cuatro sesiones.
<b>Terapia endoscópica</b>	Independiente Cualitativa nominal Dicotómica	El butil-2 cianoacrilato es un monómero que, por una reacción de polimerización, con iones	La obliteración con cianoacrilato, es la terapia que consiste en la dilución de 0,5 ml de	

		<p>hidroxilo, se solidifica causando una obstrucción mecánica. Al mezclarlo con el lipiodol, se retarda en el proceso de polimerización de hasta 20 segundos.</p> <p><b>La ligadura con bandas</b> es la terapia que produce necrosis isquémica, trombosis y fibrosis de las várices.</p>	<p>cianoacrilato con 0,5 ml de lipiodol en relación 1:1, aumentando el volumen a utilizar según el tamaño de las várices a tratar.</p> <p>La ligadura es la terapia consiste en la colocación de bandas elásticas de forma ascendente y helicoidal en el cordón varicoso.</p>	
--	--	---	---	--

### **8.3 Procedimientos y Técnicas**

La relación de pacientes con diagnóstico de hemorragia digestiva por várices gástricas por hipertensión portal hospitalizados del servicio de gastroenterología durante el periodo de 2019-2022, será extraído según los códigos del CIE-10, por la unidad de estadística. Luego se hizo recolección de datos de las historias clínicas del servicio del Archivos con el permiso del director del hospital de Alta Complejidad. La técnica utilizada será la observación y revisión de dichas fuentes de donde se recogerán los datos pertinentes para el estudio mediante una ficha de recolección de datos elaborada por el autor. Asimismo, el seguimiento al mes y a los 3 meses y 12 meses posterior al evento agudo de hemorragia digestiva, estas últimas evaluadas por CC.EE de Gastroenterología.

### **INSTRUMENTOS**

Para la recolección de datos de las historias clínicas, se estructurará una ficha de recolección de datos, la cual recolectará resultados clínicos, endoscópicos y terapéuticos de la terapia endoscópica. Las características clínicas, bioquímicas y radiológicas se utilizaron para determinar la causa de la hipertensión portal, la etiología de la cirrosis hepática, variables como edad, sexo, tipo de variz o várices gástricas, técnica endoscópica utilizada, pacientes que volvieron a sangrar luego de la primera hemostasia, presencia de complicaciones y número de sesiones endoscópicas requeridas hasta la erradicación de las várices, seguimiento al mes y a los 3 meses y 12 meses posterior al evento agudo de hemorragia digestiva, estas últimas evaluadas por CC.EE de Gastroenterología.

### **8.4 Plan de análisis de datos**

Los datos serán procesados utilizando el programa estadístico IBM SPSS Statistics (versión 23, 2021; SPSS Inc., Chicago, IL), y presentados en tablas de frecuencias en el caso de variables cualitativas y medias con desviaciones estándar para variables cuantitativas.

La eficacia en cuanto al control del sangrado, incidencia de resangrado (temprano y tardío) y complicaciones, será comparada mediante la prueba Z para proporciones. Y, para la erradicación, se usará la prueba de T de student para comparar las medias, previa evaluación de la normalidad, caso contrario se recurrirá a la prueba de Mann-Whitney.

Se realizará el análisis de covarianza ANCOVA, mediante una combinación de las técnicas de análisis de regresión y análisis de varianza. En el análisis de varianza las variables independientes son cualitativa, nominal o categórica y sus modalidades o tratamientos. La ANCOVA hace uso de conceptos tanto del análisis de varianza como de la regresión.

### **8.5 Aspectos éticos:**

No se requerirá el consentimiento informado, y toda la información se mantendrá privada para proteger la intimidad de los pacientes. Los datos se recopilarán a partir de las historias clínicas que el hospital haya facilitado, siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki y la Ley general de salud. Se usó el registro de historias clínicas del Hospital de Alta Complejidad, con previo permiso otorgado por dirección y jefatura del hospital y del servicio de epidemiología – estadística, así como de la escuela de posgrado de la universidad.

## 9. CRONOGRAMA DE TRABAJO:

N°	Actividades:	Responsable:	2022	2022	2022
			Junio	Julio	Agosto
1	Planificación y elaboración	Investigador Asesor	X		
2	Presentación y aprobación	Investigador	X		
3	Recolección de datos	Investigador		X	
4	Procesamiento y análisis	Investigador Estadístico		X	
5	Elaboración del informe final	Investigador			X

## 10. PRESUPUESTO DETALLADO:

Materiales:

	Materiales:	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)
	Papel bond A4	Millar	2	60.00
	Lapiceros	Unidad	6	6.00
	Resaltador	Unidad	2	4.00
	Tinta para impresora EPSON	Unidad	2	90.00
	Engrapador	Unidad	1	30.00
	Perforador	Unidad	1	30.00
SUBTOTAL				220.00

Insumos:

	Materiales:	Unidad	Número	Costo (S/.)
	Asesoría	Horas	20	300.00
	Internet	Horas	20	20.00
	Entablillado	unidades	3	150.00
	copias	Hojas	200	20.00
SUBTOTAL				490.00

MATERIALES	200.00
INSUMOS	690.00
TOTAL	690.00

## 11. BIBLIOGRAFIA:

1. Sarin SK, Kumar A. Endoscopic treatment of gastric varices. Clin Liver Dis. 2014.
2. Wani ZA, Bhat RA, Bhadoria AS, Maiwall R, Choudhury A. Gastric varices: Classification, endoscopic and ultrasonographic management. J Res Med Sci. 2015.
3. Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: risk stratification, diagnosis, and management: 2016 Practice Guidance by the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology. 2017.
4. Gillespie SL, Mc Avoy NC, Yung DE, Robertson A, Plevris JN, Hayes PC. The safety and efficacy of gastric fundal variceal obliteration using N-butyl-2-cyanoacrylate; the experience of a single canadian tertiary care centre, J Clin Med. 2021.
5. Eddy Ríos Castellanos · Pamela Serón. Inyección endoscópica de pegamento de cianoacrilato versus otros procedimientos endoscópicos para las várices gástricas sangrantes agudas en pacientes con hipertensión portal. Cochrane Syst Rev 2015.
6. Mansoor-UI-Haq M, Latif A, Asad M, et al. Tratamiento de várices gástricas sangrantes mediante inyección endoscópica de cianoacrilato: perspectiva de un país en desarrollo. Cureus 2020.
7. Castillo O, Palacios F, Yoza M, Contardo C, Soriano CC. Uso de Cianoacrilato en la Terapia Endoscópica de várices Gástricas: Experiencia en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martíns del 2006 al 2010. Rev. Gastroenterol. Perú. 2011
8. Carlin Ronquillo A, Bravo Paredes EA, Espinoza-Ríos JL, Aguilar Sánchez V,



Zegarra Chang A, García Encinas CA, et al. Uso de cianoacrilato como tratamiento de várices gástricas en un hospital público nivel III en Lima - Perú. Rev Gastroenterol Perú. 2019.

9. Sarin SK, Lahoti D, Saxena SP, Murthy S, Makwana UK. Prevalencia, clasificación e historia natural de las várices gástricas: un estudio de seguimiento a largo plazo en 568 pacientes con hipertensión portal. hepatología. 1992.

10. García-Pagán JC, Barrufet M, Cárdenas A, Escorsell A. Management of gastric varices. Clin Gastroenterol Hepatol. 2014.

11. Young-suk L. Enfoque práctico para el tratamiento endoscópico de las várices gástricas sangrantes. Corea J Radiol 2012.

12. Hwang JH, Shergill AK, Acosta RD, Chandrasekhara V, Chathadi KV, Decker GA, et al. El papel de la endoscopia en el manejo de la hemorragia por várices. Gastrointest Endosc 2014.

13. Hernández G, García A, Rosales A, Sánchez G, Hinojosa A, González M. Uso de N-butil-2-cianoacrilato para tratamiento endoscópico de várices gástricas: Experiencia en un hospital de tercer nivel. Endoscopia. 2014

14. De Franchis R. Expanding consensus in portal hypertension Report of the Baveno VI Consensus Workshop: Stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. J Hepatol. 2015.

15. Mosca I, Ligorria R, Tufare F, Villaverde A, Baldoni F, Martínez H, Chopita N. 3. N-butil-2-cianoacrilato en el tratamiento de las várices gástricas. Acta Gastroenterol Latinoam. 2012.

16. Ríos Castellanos E, Seron P, Gisbert JP, Bonfill Cosp X. Endoscopic injection of cyanoacrylate glue versus other endoscopic procedures for acute bleeding gastric varices in people with portal hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2015.

17. Prieto Carvajal G, Álvarez E, Aponte D, Sabbagh L. Tratamiento de las várices gástricas con cianoacrilato, experiencia institucional. Rev Col Gastroenterol. 2016;

18. Rajoriya N, Forrest EH, Gray J, Stuart RC, Carter RC, McKay CJ, et al. Long-term follow-up of Endoscopic Histoacryl blue injection for the management of gastric variceal bleeding. QJM. 2011.
19. Lo GH, Lai KH, Cheng JS, Chen MH, Chiang HT. Un ensayo prospectivo y aleatorizado de inyección de cianoacrilato de butilo versus ligadura con banda en el tratamiento de várices gástricas sangrantes. hepatología. 2011.
20. Federal University of São Paulo. Tratamiento endoscópico de las várices esofágicas en pacientes con enfermedad hepática avanzada: un ensayo controlado aleatorizado que compara la ligadura con bandas y la inyección de cianoacrilato. The Good Clinical Network 2007
21. Cheng LF, Wang ZQ, Li CZ, Lin W, Yeo AE, Jin B. Baja incidencia de complicaciones de la obturación endoscópica de várices gástricas con cianoacrilato de butilo. Clin Gastroenterol Hepatol 2020.

## 12. ANEXOS (1):

### FICHA DE RECOLECCION DE DATOS:

EFICACIA DE LA OBLITERACION CON CIANOCRILATO VERSUS LIGADURA CON BANDAS ELASTICAS EN LA HEMORRAGIA POR VARICES GASTRICAS, HOSPITAL VIRGEN DE LA PUERTA, 2019-2022

TERAPIA UTILIZADA:

- OBLITERACION CON CIANOCRILATO
- LIGADURA CON BANDAS ELASTICAS

FILIACION:

- INICIALES DEL PACIENTE:
- EDAD:
- SEXO:
- ETIOLOGIA DE LA CIRROSIS:
- ETIOLOGIA DE LA HTP:
- TIPO DE VARICES

EFICACIA DEL METODO UTILIZADO:

- LOGRO EL CONTROL DEL SANGRADO: SI... NO....
- HUBO RESANGRADO TEMPRANO O TARDIO: SI... NO....
- HUBO PRESENCIA DE COMPLICACIONES: SI... NO....
- SI ES SI: CUALES FUERON: .....
- SE LOGRO COMPROBAR LA ERRADICACION DE VARICES: SI... NO....
- CON CUANTAS SESIONES LOGRO LA ERRADICACION:
- CONTROLES EN EL SEGUIMIENTO: SI... NO....

