



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

**“FRECUENCIA, FACTORES ASOCIADOS Y  
MORTALIDAD DE LA MIOCARDIOPATÍA CIRRÓTICA  
EN PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA Y  
HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA EN UN HOSPITAL  
PÚBLICO DE TERCER NIVEL”**

“FREQUENCY, ASSOCIATED FACTORS AND  
MORTALITY OF CIRRHOTIC CARDIOMYOPATHY IN  
PATIENTS WITH LIVER CIRRHOSIS AND UPPER  
GASTROINTESTINAL BLEEDING IN A THIRD LEVEL  
PUBLIC HOSPITAL”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
GASTROENTEROLOGÍA

AUTOR

ELOY PUENTE DE LA VEGA CACERES

ASESOR

ALVARO BELLIDO CAPARO

CO-ASESOR

CRISTIAN PAUL LEON RABANAL

LIMA – PERÚ

2024

# "FRECUENCIA, FACTORES ASOCIADOS Y MORTALIDAD DE LA MIOCARDIOPATÍA CIRRÓTICA EN PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA Y HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA EN UN HOSPITAL PÚBLICO DE TERCER NIVEL"

## INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>20%</b>	<b>18%</b>	<b>1%</b>	<b>2%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>repositorio.upch.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>13%</b>
<b>2</b>	<b>Submitted to Universidad Científica del Sur</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>3</b>	<b>pesquisa.bvsalud.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>5</b>	<b>Takahiro Okamoto, Yoshihide Fujimoto, Takao Obara, Yukio Ito, Motohiko Aiba.</b> "Retrospective analysis of prognostic factors affecting the thyroid functional status after subtotal thyroidectomy for Graves' disease", World Journal of Surgery, 1992 Publicación	<b>&lt;1%</b>
<b>6</b>	<b>Helber G. López-Patiño, César D. Niño-Pulido, Elsa M. Vásquez-Trespalcios, Julián M.</b>	<b>&lt;1%</b>

## 2. RESUMEN

La cirrosis hepática es un problema de salud pública mundial, se considera una de las principales causas de mortalidad dentro de las patologías digestivas. La miocardiopatía cirrótica una complicación de la misma, afecta la supervivencia a corto y largo plazo, contribuyendo además al desarrollo de otras complicaciones, aumentando la morbimortalidad en este grupo de pacientes. **Objetivo:** Determinar los factores asociados y mortalidad de la miocardiopatía cirrótica en pacientes cirróticos con hemorragia digestiva alta en un hospital público de tercer nivel. **Diseño:** Estudio de tipo observacional analítico de cohorte, prospectivo. **Ámbito del estudio:** Hospital Nacional Cayetano Heredia. **Sujetos de Estudio:** Todos los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico o sospecha de Cirrosis hepática con cuadro de hemorragia digestiva alta que sean admitidos en emergencia y hospitalización entre enero del 2024 – diciembre del 2025 en el Hospital Nacional Cayetano Heredia. **Instrumentación:** Ficha de recolección de datos. **Determinaciones:** El análisis estadístico de datos se realizará empleando el programa STATA. Para el análisis de supervivencia y el riesgo de muerte se utilizará el estimador de Kaplan – Meier y las disimilitudes entre los grupos se evaluarán mediante el modelo de riesgos proporcionales o regresión de Cox.

**Palabras clave:** hemorragia digestiva, miocardiopatía cirrótica, mortalidad

## 3. INTRODUCCIÓN

La cirrosis hepática es un problema de salud pública de importancia mundial, es la causa actual de 1.16 millones (2.1%) de muertes, estableciéndose como la onceava causa más frecuente de muerte global. En Latinoamérica se observó los porcentajes

más altos de mortalidad (2.7%) (1). Con respecto a América del Sur, resalta Chile y Brasil, con tasas de mortalidad de 18,2 y 7.79 por cada 100000 habitantes respectivamente (2,3).

En Perú, la cirrosis hepática constituye la principal causa de mortalidad dentro de las patologías digestivas, tiene una tasa de mortalidad estandarizada de 9 de 100000 habitantes por año (4). La cirrosis hepática se caracteriza por la aparición de fibrosis extensa y nódulos de regeneración (5). Las causas más frecuentes en Perú y a nivel mundial son la infección viral crónica y el consumo crónico de alcohol (2).

En pacientes cirróticos con hemorragia digestiva la mortalidad es alta hasta el 30% (6), se debe principalmente a la ruptura de varices gastroesofágicas (7), además la hemorragia digestiva alta (HDA) es la principal causa de readmisión en estos pacientes (2).

La miocardiopatía cirrótica (MCC) en el 2005 en Montreal, se definió como disfunción sistólica y/o diastólica, acompañada de alteraciones electrofisiológicas, especialmente prolongación del QT; siendo necesario excluir patología previa cardíaca (3,8). En Minnesota el 2019, se presentaron nuevos criterios con mayor énfasis en la ecocardiografía, y criterios de apoyo que requieren validación (9).

Los datos sobre la prevalencia son limitados, algunos estudios muestran prevalencias que oscilan entre 50-60% de los pacientes cirróticos (10–13).

Algunos estudios muestran que los factores relacionados con la MCC son: sexo masculino, gravedad de la función hepática y prolongación en el intervalo QTc (12).

Los mecanismos fisiopatológicos son complejos e incluyen cambios hemodinámicos moleculares y celulares (8,14). La MCC es principalmente un

síndrome subclínico, no obstante, los síntomas pueden ocurrir cuando los pacientes están sometidos a estrés como ejercicio, hemorragias, fármacos y cirugías (14). La ecocardiografía Doppler es el gold estándar para la evaluación de ambas disfunciones (8).

La disfunción diastólica se correlaciona con la función hepática, el riesgo de disfunción renal, mala calidad de vida asociada a salud y es predictor de mortalidad independiente de la gravedad de la enfermedad hepática (15,16).

La prolongación del intervalo QTc en los pacientes con MCC se observa en el 40-55%. Siendo este independiente de la etiología de la cirrosis hepática, y está relacionada con la gravedad de la cirrosis y podría tener importancia pronóstica (5,11,12). Se sugiere utilizar la fórmula de Fridericia, para la corrección de QT (17), un estudio mostró disminución de 19% en la frecuencia con este método, debido a mayores falsos positivos por la fórmula de Bazet en pacientes cirróticos (18).

Los factores de riesgo para QTc prolongado >440 ms en pacientes cirróticos son: edad avanzada, mayor puntuación de MELD y Child; valores altos TP, INR, creatinina, menor recuento de glóbulos rojos, niveles bajos de hemoglobina, albumina, calcio (19–21) y niveles altos de bilirrubinas totales (17). Siendo la albumina el factor de riesgo más importante según el estudio de Zhao (21).

La MCC afecta la supervivencia del paciente a corto y largo plazo (22). Cuando la disfunción cardíaca progresa contribuye con la patogenia del síndrome hepatorenal (SHR) y ascitis refractaria, con un aumento de la morbilidad y mortalidad (7).

La terapia se centra en el tratamiento sintomático, principalmente los diuréticos y el uso de beta-bloqueadores (8); y el trasplante hepático es considerado el único

tratamiento eficaz actualmente, pero, si la disfunción cardíaca se encuentra muy comprometida puede ocasionar fracaso post trasplante (3,14).

La prolongación del QTc es el sello característico de la MCC y con frecuencia tiende a prolongarse más en pacientes cirróticos que cursen con sangrado gastrointestinal agudo (7).

El QTc prolongado es un hallazgo prevalente en pacientes con cirrosis y HDA, y se asoció con la gravedad de la función hepática, además estos tuvieron mayor mortalidad hospitalaria (23). En otro estudio se observó que la coexistencia de una puntuación MELD más alta y el QTc prolongado predicen de forma independiente mortalidad a las 6 semanas de 70.6% (24).

Por otra parte, Biselli et al., encontraron que un QTc mayor de 456 ms, score MELD-Na alto, hemorragia digestiva aguda y concentración baja de albúmina fueron predictores independientes de mortalidad a las 6 semanas, además creó un sistema de puntuación MELD-NA-AGIB que identifica a estos pacientes con un área bajo la curva ROC de 0.888 (7).

En un estudio se encontró que el intervalo QTc prolongado, el sodio sérico bajo y el uso de betabloqueadores son factores de riesgo independientes para el desarrollo de SHR desencadenado por HDA variceal (25).

Por la importancia de la mortalidad de los pacientes cirróticos y HDA, y una de sus complicaciones como MCC que influyen en el pronóstico y sobrevida de los pacientes y por la falta de estudios publicados en nuestro medio, es que se decide realizar este estudio, ya que estos pacientes por la hemorragia están sometidos a un estrés y es más probable que la MCC se manifieste. Creemos que este estudio será

beneficioso para poder identificar a población cirrótica con mayor riesgo de mortalidad y poder brindar tratamiento adecuado, que ayuden a prevenir complicaciones y mejorar la supervivencia.

#### **4. OBJETIVOS**

##### **a) OBJETIVO GENERAL**

- Determinar la frecuencia, factores asociados y mortalidad de la miocardiopatía cirrótica en pacientes cirróticos con hemorragia digestiva alta en un hospital público de tercer nivel.

##### **b) OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir la frecuencia de miocardiopatía cirrótica en pacientes cirróticos con hemorragia digestiva alta admitidos en emergencia y hospitalización del Hospital Cayetano Heredia
- Establecer los factores asociados a miocardiopatía cirrótica en pacientes cirróticos con hemorragia digestiva alta admitidos en emergencia y hospitalización del Hospital Cayetano Heredia
- Determinar las alteraciones ecocardiográficas y electrocardiográficas en pacientes cirróticos con hemorragia digestiva alta admitidos en emergencia y hospitalización del Hospital Cayetano Heredia
- Determinar la frecuencia y factores asociados a mortalidad de la miocardiopatía cirrótica en pacientes cirróticos con hemorragia digestiva alta admitidos en emergencia y hospitalización del Hospital Cayetano Heredia.

## **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **a) DISEÑO DEL ESTUDIO**

El tipo de estudio es analítico observacional de cohorte, prospectivo, en pacientes con diagnóstico de cirrosis hepática con cuadro de hemorragia digestiva alta admitidos en emergencia y hospitalización del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

### **b) POBLACIÓN**

Serán todos los pacientes con diagnóstico o sospecha de Cirrosis hepática con cuadro de hemorragia digestiva alta que tengan edad mayor o igual a 18 años que sean admitidos en emergencia y hospitalización entre enero del 2024 – enero del 2025 en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes con edad  $\geq$  a 18 años
- Pacientes con diagnóstico de Cirrosis hepática y hemorragia digestiva alta admitidos en emergencia y hospitalización.
- Todos los pacientes presentan EKG de 12 derivadas al ingreso.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Antecedentes de cardiopatías conocidas: cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, valvulopatías y miocardiopatías de otras causas.
- Enfermedades crónicas descompensadas: enfermedad renal, diabetes mellitus, trastornos tiroideos, EPOC.
- Pacientes con Calcio sérico  $<8.5$ mg/dl o calcio iónico  $<1.15$

- Pacientes con hábito tabáquico y dolor anginoso típico
- Pacientes en tratamiento con fármacos que pueden prolongar el intervalo QT: macrólidos, quinolonas, ISRS, haloperidol, ondansetrón.

**c) MUESTRA:**

Utilizando el calculador de tamaño muestral, y teniendo una frecuencia de exposición entre los controles de 30% y en los casos de 50%; con un nivel de confianza de 95% y poder estadístico de 80%, además considerando un control por cada caso, el tamaño de la muestra ajustada a las pérdidas es de 58 pacientes para cada grupo.

**d) DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES**

- **Edad:** Variable cuantitativa discreta y medida en escala de razón. El valor se obtendrá del registro de la historia clínica y será consignado como edad en años transcurridos desde el nacimiento.
- **Sexo:** Variable cualitativa dicotómica y medida en escala nominal, el dato se obtendrá del registro de la historia clínica y se expresará como el fenotipo, masculino o femenino.
- **Etiología de cirrosis hepática:** variable cualitativa politómica y medida en escala nominal, definida por:
  - Cirrosis alcohólica: Definida por el consumo de alcohol crónico como la ingesta semanal por el periodo de 2 años consecutivos de 210 g y 140 g en varones y mujeres respectivamente.
  - Hepatitis B crónica: Definida por la presencia del antígeno australiano AgsHB positivo, anticuerpo anticore AntiHBc positivo, y/o presencia de carga viral de VHB en el entorno de pacientes con cirrosis hepática.

- Hepatitis C crónica: Definida por la presencia de carga viral (ARN VHC) en el entorno de pacientes con cirrosis hepática.
- Probable Hígado graso asociado a disfunción metabólica (MAFLD): Definida por pacientes con cirrosis hepática, que presentan esteatosis hepática detectada por técnicas de imagen o histología hepática asociado a sobrepeso u obesidad o diabetes mellitus tipo 2.
- Otras causas: pacientes con cirrosis hepática con ausencia de antecedente de consumo de alcohol crónico, patología viral crónica y se encuentre otra etiología distinta como:
  - Hepatitis autoinmune: con anticuerpos antinucleares ANA mayor o igual a 1:80 o ASMA mayor o igual a 1:40 o anti-LKM positivo.
  - Colangitis Biliar Primaria: con al menos dos de los tres criterios: AMA (+), evidencia bioquímica de colestasis con elevación de fosfatasa alcalina o biopsia hepática con histología de colangitis obstructiva no supurativa de conductos interlobulares.
  - Colangitis esclerosante primaria: colangiografía con hallazgos de estenosis difusa y zonas con dilataciones saculares de conductos intra y extra hepáticos y/o biopsia que muestre fibrosis concéntrica “en piel de cebolla” de los conductos biliares.
- **Score de Child - Pugh (CP):** Variable que evalúa la severidad de la cirrosis hepática. Variable cualitativa y medida en escala categórica. Los valores serán de A, B ó C. Será determinado de acuerdo al score total calculado utilizando la tabla del anexo 1. Y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Score MELD-Na:** Variable que evalúa la severidad de la cirrosis hepática. Variable cuantitativa y medida en escala de razón. Se determinará de acuerdo al score total calculado en cada paciente usando la siguiente fórmula:

$$\text{MELD-Na} = \text{MELD} * + 1.32 \times (137 - \text{Na}) - [0.033 \times \text{MELD} * (137 - \text{Na})]$$

$$*\text{MELD} = 11.20 \text{ Ln (INR)} + 9.57 \text{ Ln (Creatinina Sérica)} + 3.78 \text{ Ln (Bilirrubinas Totales)} + 6.43$$

\*Tener en consideración que cuando se obtenga valores inferiores a 1 en cualquiera de las tres variables, el valor que se asignará será 1, por otro lado, se asignará el máximo valor de 4 para la creatinina sérica, cuando esta sea mayor a 4mg/dl o si el paciente se dializa. El rango del score MELD-Na está comprendido entre 6 y 40 puntos, para lo cual el puntaje final hallado será aproximado al entero más cercano. Se expresará como el puntaje total obtenido y consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Fracción de eyección del ventrículo izquierdo:** Variable cuantitativa discreta y medida en escala de razón. Será definida como el porcentaje de sangre que el ventrículo izquierdo expulsa en cada latido y será determinado por la ecocardiografía doppler. Será expresado en porcentaje y consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Disfunción sistólica:** variable cualitativa dicotómica y medida en escala nominal. Será definida por el hallazgo de cualquiera de las siguientes: fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI)  $\leq$  a 50% o tensión longitudinal global  $<$  18% (13) medidos por ecocardiografía doppler. Será expresado como la presencia de disfunción sistólica o no. Será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Disfunción diastólica:** variable cualitativa dicotómica y medida en escala nominal. Se definirá por el hallazgo de al menos tres de los siguientes criterios: velocidad e' septal <7cm/s o velocidad lateral e' <10 cm/s, relación E/e' mayor o igual 15, velocidad de regurgitación tricúspidea >2.8 m/s, índice de volumen auricular izquierda mayor o igual a 34 ml/m<sup>2</sup> de superficie corporal (13) medidos por ecocardiografía doppler. Será expresado como la presencia como la presencia de disfunción diastólica o no. Será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Prolongación del QTc:** Variable cualitativa, medida en escala nominal. Será definido por el hallazgo de QTc >440ms por la fórmula de Fridericia (QTc= QT/) en el trazado de EKG de ingreso del paciente. Se expresará como la presencia de prolongación del QTc o no. Será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Hipertrofia ventricular izquierda:** Variable cualitativa dicotómica, y medida en escala nominal. Será definido por cualquiera de los siguientes criterios: Sokolov-Lyon= V1 (S)+ V5-6(R) ≥ 35 mm ó  
Cornell\*= V3(S) + aVL (R) \* varón= >28mm/ mujer >20 mm ó  
Peguro-Lopresti\*= V4 (S) + D (S) \* varón= >28mm/ mujer >23 mm, en el trazado de EKG de ingreso del paciente. Será expresado como la presencia o no de hipertrofia ventricular izquierda.
- **Crecimiento auricular izquierdo:** Variable cualitativa dicotómica y medida en escala nominal. Será definida como la duración de >0.12seg de la onda “p” en V1-V2 o como la longitud ≥ 1mm de la onda “p” negativa en V1 en el

trazado de EKG de ingreso del paciente. Será expresado como la presencia o no de crecimiento auricular izquierdo.

- **Frecuencia cardiaca:** Variable cuantitativa discreta y medida en escala de razón, se definirá como la frecuencia cardiaca registrada al ingreso o como la primera registrada por el personal médico luego del HDA en pacientes hospitalizados por cirrosis hepática. Será determinado por el valor numérico obtenido de la historia clínica; y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Presión Arterial Sistólica:** Variable cuantitativa discreta y medida en escala de razón, será definida por la presión arterial sistólica registrada al ingreso de emergencia en pacientes con cirrosis hepática y HDA, o como la primera registrada por el personal médico, luego del diagnóstico de HDA en pacientes hospitalizados por Cirrosis hepática y otra causa o la menor presión arterial sistólica que se producen en las 12 horas siguientes al evento. Se consignará el valor numérico registrado en la historia clínica; y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Presión Arterial Diastólica:** Variable cuantitativa discreta y medida en escala de razón, será definida por la presión arterial diastólica registrada al ingreso de la hospitalización en pacientes con cirrosis hepática y HDA, o como la primera registrada por el personal médico, luego del diagnóstico de HDA en pacientes hospitalizados por cirrosis hepática y otra causa o la menor presión arterial diastólica registrada que se producen en las 12 horas siguientes al evento. Se consignará el valor numérico registrado en la historia clínica; y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Estado de conciencia:** Variable cuantitativa, medida en escala de razón. Será medido de acuerdo al puntaje obtenido según la escala de coma de Glasgow registrada al ingreso de la emergencia en los pacientes con cirrosis hepática y HDA, o como la primera registrada por el personal médico luego del HDA en pacientes hospitalizados por cirrosis hepática. Será determinado como el puntaje total registrada en la historia clínica; y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Etiología de sangrado:** Variable cualitativa y medida en escala nominal politómica. Se considerará la descripción en los informes de endoscopía, la cual puede ser: úlcera péptica (duodenal o gástrica), várices (esofágicas y/o gástricas), Síndrome de Mallory Weiss, Lesión de Dieulafoy, otros. Será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Score de Glasgow- Blatchford:** Variable cuantitativa y medida en escala de razón. Instrumento utilizado para estratificar el sangrado gastrointestinal agudo en pacientes HDA. Se calculará por el total de puntos obtenidos por cada paciente utilizando la tabla N°1 ubicada en el anexo 2. Será consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Score de Rockall:** variable cuantitativa discreta y medida en escala de razón. Instrumento validado utilizado para calcular el riesgo de muerte en pacientes con sangrado gastrointestinal agudo. Se calculará el puntaje total obtenido por cada paciente utilizando la tabla N°2 ubicado en el anexo 2. Será consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Score AIMS65:** variable cuantitativa discreta y medida en escala de razón. Instrumento validado utilizado para estratificar el sangrado gastrointestinal

agudo en pacientes HDA. Se calculará el puntaje total obtenido por cada paciente utilizando la tabla N°3 ubicada en el anexo 2. Será consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Hemoglobina:** Variable cuantitativa continua y medida en escala de razón, será consignada la primera hemoglobina que figure en la historia clínica al ingreso o luego del evento de HDA en hospitalizados por otra causa. Se determinará como el valor sérico de hemoglobina en mg/dl; y será consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Albúmina:** Variable cuantitativa continua y medida en escala de razón, será consignado el primer valor de albúmina que figure en la historia clínica al ingreso o durante la hospitalización, se determinará como el valor sérico de albumina en g/dl; y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **INR:** variable cuantitativa continua y medida en escala de razón, será registrado el valor de INR que figure en la historia clínica al ingreso del paciente o el primer valor luego del episodio de HDA en pacientes con cirrosis hospitalizados por otro diagnóstico, será determinado como el valor numérico de INR, y se registrará en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Creatinina:** Variable cuantitativa continua y medida en escala de razón, será consignado el valor de creatinina que figure en la historia clínica al ingreso del paciente o el primer valor luego del episodio de HDA en pacientes con cirrosis hospitalizados por otro diagnóstico, se determinará como el valor sérico de

creatinina en mg/dl; y se registrará en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Plaquetas:** Variable cuantitativa continua y medida en escala de razón, será registrado el valor numérico de plaquetas en  $10^3/\text{mm}^3$  que figure en la historia clínica al ingreso del paciente o el primer valor luego del episodio de HDA en pacientes con cirrosis hospitalizados por otro diagnóstico, y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Bilirrubinas totales:** Variable independiente, cuantitativa continua, medida en escala de razón, será registrado el valor sérico de bilirrubinas totales medido en mg/dl que figure en la historia clínica al ingreso o el primer valor luego del episodio de HDA en pacientes con cirrosis hospitalizados por otro diagnóstico; y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Sodio:** Variable independiente, cuantitativa continua, medida en escala de razón, será registrado el valor de sodio sérico medido en mEq/L que figure en la historia clínica al ingreso o el primer valor luego del episodio de HDA en pacientes con cirrosis hospitalizados por otro diagnóstico; y será registrado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

## **VARIABLE RESULTADO**

- **Miocardopatía cirrótica:** variable cualitativa dicotómica y medida en escala nominal. Será determinada por disfunción sistólica y/o diastólica hallada en ecocardiografía y expresada como presencia o no de MCC durante la hospitalización. Se consignará en el formato anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Lesión renal aguda (IRA):** variable cualitativa politómica y medida en escala ordinal. Determinada por los criterios de AKIN (26): incremento de la creatinina sérica (CrS)  $\geq 0.3\text{mg/dl}$  en 48 horas. Para ello se realizará el seguimiento del paciente durante el tiempo de hospitalización hasta la fecha de alta, luego cada 15 días hasta los 90 días del evento de HDA, por medio de la revisión de la historia clínica. Se expresará como: IRA AKIN-I cuando el aumento de la CrS sea  $\geq 0.3\text{mg/dl}$  en 48h o se eleve de 1.5 a 2 veces respecto del valor de base. IRA AKIN-II, cuando la CrS se eleve  $>2$  a 3 veces del valor de base y IRA AKIN-III, cuando la CrS se eleve  $>3$  veces del valor basal. Se consignará en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.
- **Mortalidad:** Variable cualitativa y medida en escala nominal dicotómica. Será considerada mortalidad de cualquier causa, mediante el seguimiento durante hospitalización hasta el alta, luego cada 15 días hasta los 90 días del evento de HDA, ya sea por medio de la revisión de la historia clínica o vía telefónica. Se expresará como fallecimiento del paciente o no.
- **Resangrado:** Variable cualitativa y medida en escala nominal dicotómica mediante la presencia o no de resangrado. Se definirá como nuevo evento de hematemesis y/o melena, o caída de Hb  $> 2 \text{ gr/dL}$  asociado a hallazgos endoscópicos de sangrado reciente posterior a una hemostasia inicial, reportado en la historia clínica o que requerirá ya sea atención por emergencia u hospitalización durante los 30 días de seguimiento. Se consignará en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador
- **Ingreso a Unidad crítica:** Variable dependiente, cualitativa, medida en escala nominal dicotómica, mediante el requerimiento de atención en unidad de

cuidados críticos o no. Se define como ingreso a UST, UCE, UCI y UCIN por cualquier causa. Se realizará mediante el seguimiento del paciente durante los 30 días del evento de HDA, mediante la revisión de la historia clínica o vía telefónica. Será consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

- **Reingreso:** variable dependiente, cualitativa, medida en escala nominal, mediante el reingreso o no del paciente. Se determinará reingreso si posterior al alta hospitalaria el paciente requiere una nueva hospitalización en cualquier centro hospitalario por cualquier causa. Para lo cual se realizará el seguimiento telefónico del paciente cada 15 días hasta los 90 días posterior a alta. Será consignado en el formato del anexo 3 a ser llenado por el investigador.

#### e) **PROCESAMIENTO Y TÉCNICAS**

El proyecto se ejecutará en el Hospital Nacional Cayetano Heredia entre enero del 2024 y enero del 2025. Se examinará a todos los pacientes con sospecha de cirrosis hepática que presentan cuadro de hemorragia digestiva alta admitidos a emergencia o pacientes con sospecha de cirrosis hospitalizados por otra causa que cursen con episodio de HDA durante su estancia hospitalaria.

Se consignarán en la ficha de recolección de forma confidencial los datos de filiación: nombre, número de teléfono, número de historia clínica. Posteriormente se registrarán los datos consignados en la historia clínica, brindada por el paciente y familiares, así como de la evaluación del médico, tales como edad, sexo, etiología de la cirrosis hepática, funciones vitales, tacto rectal y nivel de conciencia. Los análisis de laboratorio (hemoglobina, plaquetas, INR, bilirrubinas totales, urea, creatinina, albúmina y sodio) serán

recabados del sistema computarizado del hospital, y será considerado el primer valor medido en los pacientes admitidos a la emergencia y después del episodio de hemorragia digestiva en el caso de pacientes cirróticos hospitalizados por otra causa.

Obtenidos los datos clínicos y laboratoriales se procederá a calcular los scores pronósticos de HDA y severidad de cirrosis hepática los cuales se consignarán en la ficha de recolección de datos. Para el registro de los hallazgos endoscópicos se evaluarán los informes de las esofagogastroduodenoscopías que serán otorgados por el Servicio de Gastroenterología.

Los hallazgos electrocardiográficos serán obtenidos del EKG de ingreso. La ecocardiografía será realizada cumpliendo las recomendaciones de la Sociedad Americana de Ecocardiografía por médico especialista en Cardiología durante la hospitalización del paciente y los datos obtenidos serán ingresados a la ficha de recolección. Los pacientes que cursen con miocardiopatía cirrótica, definido como los pacientes con disfunción sistólica y/o diastólica conformarán el grupo de casos, mientras que, los que no los presenten, constituirán los controles.

Para evaluar las variables de resultado (Mortalidad, Lesión renal aguda, Ingreso a unidad de cuidados críticos, Resangrado, reingreso) se realizará seguimiento durante la hospitalización hasta al momento del alta, luego cada 15 días hasta los 90 días. Para este fin se visitará al paciente y revisará la historia clínica durante la hospitalización y posterior al alta del paciente, se realizará seguimiento ya sea por consultorio externo de Gastroenterología o por vía telefónica.

Una vez concluido el trabajo, se realizará una presentación de este a todos los miembros del servicio de Gastroenterología y se realizarán las coordinaciones para su publicación.

**f) ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO**

Por el tipo de diseño de estudio no se alterará el manejo médico de los participantes, así como, no originará gasto complementario a los pacientes incluidos, por lo que no implicará riesgo para la salud de los mismos. Los datos obtenidos tanto de la anamnesis como de la historia clínica serán codificados mediante un sistema de numeración y mantenidos en reserva estricta por el investigador, el cual tendrá acceso a dicha base usando un usuario y contraseña. Este proyecto fue evaluado por los asesores y los miembros del servicio de Gastroenterología del Hospital Cayetano Heredia. Así mismo, este proyecto, será presentado al Comité de ética en investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia y se solicitará su aprobación para la realización del mismo.

**g) PLAN DE ANÁLISIS**

Los datos obtenidos de la ficha de recolección en el periodo de enero de 2024 a enero 2025, serán recopilados y consignados en un formato de Excel. Posteriormente se procederá al análisis estadístico mediante el programa STATA. Las variables nominales y cuantitativas serán expresadas en porcentaje y media respectivamente. La desviación típica y el test-T se emplearán para comparar variables cuantitativas de los parámetros entre los grupos casos (pacientes con miocardiopatía cirrótica) y controles (sin miocardiopatía cirrótica). Por otra parte, se empleará la prueba de  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher para relacionar variables cualitativas y determinar la

significancia de las asociaciones. Las relaciones entre la variable dependiente y variables de resultado (resangrado, ingreso a unidad de cuidados críticos, reingreso), serán analizadas con regresión logística con un nivel de confianza del 95%. Para la supervivencia y el análisis de riesgo de muerte se utilizará el estimador de Kaplan – Meier y las disimilitudes entre los grupos se evaluarán mediante el modelo de riesgos proporcionales o regresión de Cox, con nivel de confianza del 95%.

## **6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Asrani S, Devarbhavi H, Eaton J, Kamath P. Burden of liver diseases in the world. *Journal of Hepatology*. 2019;70(1):151-71.
2. Malpica A, Ticse R, Salazar M, Cheng L, Valenzuela V, Huerta-Mercado J. Mortalidad y readmisión en pacientes cirróticos hospitalizados en un hospital general de Lima, Perú. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2013;33(4):301-5.
3. Bicca J, Jarske L, Oliveira T, Gismondi R, Mocarzel L, Lanzieri P. Cardiomiopatía cirrótica. *Int j cardiovasc sci (Impr)*. 2016;29(2):139-48.
4. Castillo-Contreras O, Flores-Flores C. Mortalidad por enfermedades digestivas no neoplásicas en la población adulta del Perú, 2010 - 2015. *Anales de la Facultad de Medicina*. 2019;80(1):39-44.
5. Țieranu E, Donoiu I, Istrătoaie O, Găman AE, Țieranu LM, Gheonea DI, et al. Q-T Interval Prolongation in Patients with Liver Cirrhosis. *Curr Health Sci J*. 2018;44(3):274-9.
6. Tagle M. Aprendizaje basado en casos clínicos *Hepatología 2021*. Cirrosis hepática y sus complicaciones: hemorragia por varices gástricas. 1st ed. Lima. 2021: 266.
7. Biselli M, Gramenzi A, Lenzi B, Dall'Agata M, Pierro ML, Perricone G, et al. Development and Validation of a Scoring System That Includes Corrected QT Interval for Risk Analysis of Patients With Cirrhosis and Gastrointestinal Bleeding. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2019;17(7):1388-97.
8. Bodys-Pełka A, Kusztal M, Raszeja-Wyszomirska J, Głównczyńska R, Grabowski M. What's New in Cirrhotic Cardiomyopathy? -Review Article. *Journal of Personalized Medicine*. 2021;11(12):1285.

9. Izzy M, VanWagner LB, Lin G, Altieri M, Findlay JY, Oh JK, et al. Redefining Cirrhotic Cardiomyopathy for the Modern Era. *Hepatology*. 2020;71(1):334-45.
10. Belay T, Gress T, Sayyed R. Cirrhotic cardiomyopathy among patients with liver cirrhosis. *Open Journal of Gastroenterology*. 2013;03(08):344.
11. Urdaneta PC, Tovar MY, Feijoo J, Magdaniel J, Cabrera L, Hinestrosa H. Prevalencia de la miocardiopatía cirrótica. *Gen*. 2010;64(4):293-7.
12. Romero J, Paéz I, Rapado M, Hernández A, León E. Miocardiopatía en pacientes con cirrosis hepática. *Revista 16 de abril*. 2018;57(267):33-42.
13. Castellanos MI, Marroquín BIR, Martorell FR, Rodríguez IAA, Vallin SL del. Disfunción cardíaca en la cirrosis hepática. *Rev cubana med*. 2014;53(2):189-200.
14. Leal-Alvarado TM, Escalante-Sandoval I, Gálvez-Romero JL, Ávila-López P, Flores-Castillo JL, Galván-Ramírez M. Aspectos fisiopatológicos y diagnósticos de la miocardiopatía cirrótica. *Archivos de cardiología de México*. 2020;90(2):154-62.
15. Premkumar M, Devurgowda D, Vyas T, Shasthry SM, Khumuckham JS, Goyal R, et al. Left Ventricular Diastolic Dysfunction is Associated with Renal Dysfunction, Poor Survival and Low Health Related Quality of Life in Cirrhosis. *Journal of Clinical and Experimental Hepatology*. 2019;9(3):324-33.
16. Behera MK, Swain SN, Sahu MK, Behera GK, Mishra D, Narayan J, et al. Diastolic Dysfunction Is a Predictor of Poor Survival in Patients with Decompensated Cirrhosis. *Int J Hepatol*. 2021:5592376.
17. Li S, Hao X, Liu S, Gong Y, Niu W, Tang Y. Prolonged QTc interval predicts long-term mortality in cirrhosis: a propensity score matching analysis. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 2021;56(5):570-7.
18. Zambruni A, Di Micoli A, Lubisco A, Domenicali M, Trevisani F, Bernardi M. QT Interval Correction in Patients with Cirrhosis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2007;18(1):77-82.
19. Bhardwaj A, Joshi S, Sharma R, Bhardwaj S, Agrawal R, Gupta N. QTc prolongation in patients of cirrhosis and its relation with disease severity: An observational study from a rural teaching hospital. *J Family Med Prim Care*. 2020;9(6):3020-4.
20. Hajiaghamohammadi AA, Dae MM, Zargar A, Ahmadi-Gooraji S, Rahban A, Attaran F. Q-T interval prolongation in cirrhosis: Relationship and severity. *Caspian J Intern Med*. 2018;9(3):239-43.

21. Zhao J, Qi X, Hou F, Ning Z, Zhang X, Deng H, et al. Prevalence, Risk Factors and In-hospital Outcomes of QTc Interval Prolongation in Liver Cirrhosis. *The American Journal of the Medical Sciences*. 2016;352(3):285-95.
22. Voiosu AM, Daha IC, Voiosu TA, Mateescu BR, Dan GA, Băicuș CR, et al. Prevalence and impact on survival of hepatopulmonary syndrome and cirrhotic cardiomyopathy in a cohort of cirrhotic patients. *Liver International*. 2015;35(12):2547-55.
23. Ou M, Tian Y, Zhuang G, Peng Y. QTc interval prolongation in liver cirrhosis with upper gastrointestinal bleeding. *Medicina Clínica*. 2021;156(2):68-75.
24. Trevisani F, Di Micoli A, Zambruni A, Biselli M, Santi V, Erroi V, et al. QT interval prolongation by acute gastrointestinal bleeding in patients with cirrhosis. *Liver International*. 2012;32(10):1510-5.
25. Peter G, Cheruvathoor P, Padincharepurathu M, Sivaraman S, Erachamveettil R, Bahuleyan S, et al. QT interval prolongation: a risk factor for development of hepatorenal syndrome in cirrhotic patients with acute variceal bleeding. *Tropical Gastroenterology*. 2015;35(3):157-63.
26. Du Cheyron D, Bouchet B, Patienti J, Ramakers M. The attributable mortality of acute renal failure in critically ill patients with liver cirrhosis. *Intensive Care Med* 2005; 31:1693-9.

## 7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### A) PRESUPUESTO

	<b>PRECIO UNITARIO</b>	<b>N°</b>	<b>COSTO</b>
<b>SERVICIOS</b>			
Llamadas telefónicas	S/. 0.50	540	270
<b>MATERIALES</b>			
Lapiceros	S/. 1.0	8	S/. 8
Papel	S/. 20	2	S/. 40
Fotocopias	S/. 0.20	100	S/. 20.0
Impresiones	S/. 0.50	200	S/. 100
CDs	S/. 1.0	3	S/. 3
<b>TOTAL</b>			<b>S/. 441.00</b>

## B) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	2023		2024	2025		
	Noviembre	Diciembre	Enero-Diciembre	Enero	Febrero	Marzo
Diseño de estudio	X					
Revisión bibliográfica	X					
Revisión por Comité de ética		X				
Reclutamiento de pacientes			X	X		
Recolección de información			X	X		
Análisis de Datos					X	X
Informe Final					X	X
Presentación del Informe Final						X
Presentación para publicación						X

## ANEXO 1

### SCORE CHILD - PUGH

	1	2	3
<b>Albúmina</b>	>3.5	3.5-2.8	<2.8
<b>INR/T. Protrombina</b>	<1.7/>4seg sobre el basal	1.7-2.3/4-6seg sobre el basal	>2.3/>6seg sobre el basal
<b>Bilirrubinas totales (mg/dl)</b>	<2	2-3	>3
<b>Encefalopatía</b>	Ausente	Grado I-II	Grado III-IV
<b>Ascitis</b>	Ausente	Leve o moderada	Severa o a tensión y/o refractaria

## ANEXO 2

### Tabla N°1: SCORE GLASGOW BLATCHFORD

Parámetros de riesgo al ingreso	Puntaje
<b>Nitrógeno ureico sanguíneo (mg/dL)</b>	
> 18.2 a < 22.4	2
> 22.4 a < 28	3
> 28 a < 70	4
> 70	6
<b>Nivel de hemoglobina para hombre (gr/dL)</b>	
> 12 a < 13	1
> 10 a < 12	3
< 10	6
<b>Nivel de hemoglobina para mujer (gr/dL)</b>	
> 10 a < 12	1
< 10	6
<b>Presión arterial sistólica (mmHg)</b>	
> 100 a < 109	1
> 90 a < 99	2
< 90	3
<b>Otros parámetros</b>	
Frecuencia cardiaca > 100 lpm	1
Melena	1
Síncope	2
Enfermedad hepática	2
Falla cardiaca	2

### Tabla N°2: SCORE ROCKALL

VARIABLE	0	1	2	3
Edad	< 60	60 – 79	> 80	
Estado circulatorio	No (PAS ≥ 100 o FC < 100 lpm)	Taquicardia (PAS ≥ 100 o FC ≥ 100 lpm)	Hipotensión (PAS < 100)	
Enfermedades asociadas	Ninguna		Cardiopatía Isquémica Insuficiencia Cardiaca EPOC Otras	Insuficiencia Renal Cirrosis Neoplasia
Diagnóstico Endoscópico	Sin lesión Mallory Weiss	Todos los otros diagnósticos	Neoplasia del aparato digestivo	

Signos de hemorragia reciente	Sin estigmas Hematina		Hemorragia activa Vaso visible Coágulo adherido	
-------------------------------	--------------------------	--	---	--

**Tabla N°3: SCORE AIMS 65**

<b>Variable</b>	<b>Puntaje</b>
Albúmina < 3g/dl	1
INR > 1.5	1
Estado Mental	1
Presión Sistólica < 90 mmHg	1
65 años	1

### ANEXO 3

#### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Sexo: M ( ) F ( )  
Edad: \_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_ Cama: \_\_\_\_\_ HC: \_\_\_\_\_

**MOTIVO DE INGRESO:** .....

**CIRROSIS HEPÁTICA** SI ( ) NO ( )

#### ANTECEDENTES

HTA ( ) Arritmias ( ) DM2 ( )  
ERC ( ) Enf. Tiroidea ( ) EPOC ( ) Dislipidemia ( )  
Consumo de fármacos: ..... Otras:.....

#### ETIOLOGÍA DE CIRROSIS HEPÁTICA

Alcohólica ( ) Hepatitis B crónica ( ) Hepatitis C crónica ( ) Hepatitis Autoinmune ( )  
Colangitis biliar primaria ( ) Probable MAFLD ( ) Otras:.....

#### PRESENTACIÓN DE HDA

Hematemesis ( ) Melena ( ) vomito borráceo ( ) Hematoquezia ( )  
Trastorno del sensorio ( ) síncope ( )  
Presion arterial: ...../.....mmHg FC: .....  
Sangrado intrahospitalario: SI ( ) No ( ) Día: ( ).....

#### SCORES PRONÓSTICOS DE HDA

Glasgow-Blatchford: ... Rockall: ..... AIMS 65: .....

#### SEVERIDAD DE CIRROSIS HEPÁTICA

Puntaje CPT: ..... Puntaje MELD-NA:.....

#### EXAMENES DE LABORATORIO

Hb:.... Hto:.... plaquetas:.....x10<sup>3</sup> INR:....  
BT:.... Urea:.... Creatinina:.... Albumina:.... Na:....

#### ETIOLOGÍA DE HDA

Úlcera duodenal ( ) Úlcera gástrica ( ) Varices esofágicas ( ) varices gástricas ( ) Mallory-Weiss ( ) Dieulafoy ( ) Otras:.....

#### HALLAZGOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS

QTc:..... ms PROLONGADO SI ( ) NO ( )  
HVI SI ( ) NO ( ) CAI SI ( ) NO ( )  
FA SI ( ) NO ( ) SCC SI ( ) NO ( )  
BAV SI ( ) NO ( ) Otros:.....

#### HALLAZGOS ECOCARDIOGRÁFICOS

**DISFUNCIÓN SISTÓLICA:** SI ( ) NO ( )  
FEVI = ...% ( ) Tensión longitudinal global <18% ( )  
**DISFUNCIÓN DIASTÓLICA:** SI ( ) NO ( )  
Velocidad septal e' <7cm/s ( ) velocidad lateral e' <10cm/s ( )  
Relación E/e' ≥15 ( ) VRT >2.8m/s ( )  
LAVI ≥ 34 ml/m<sup>2</sup> ( )

**MIOCARDIOPATIA CIRRÓTICA** SI ( ) NO ( )

#### SEGUIMIENTO a los 15 días y 30 días

RESANGRADO: SI ( ) DÍA: .... NO ( )

INGRESO A UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS: SI ( ) NO ( )

---

**SEGUIMIENTO a los 15 días y 30 días, 45 días, 60 días, 75 días y 90 días**

LESION RENAL AGUDA SI ( ) DÍA:.... NO ( )

LRA AKIN I ( ) LRA AKIN II ( ) LRA AKIN III ( )

REINGRESO: SI ( ) DÍA: .... NO ( )

¿FALLECIÓ? SI ( ) NO ( )

DÍA POST EVENTO DE HDA: \_\_\_\_\_

ETIOLOGÍA: ( ) HDA ( ) OTRA:

#### ANEXO 4

#### CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Tipo de test (unilateral o bilateral)	BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )	95%
Poder estadístico	80%
P1 (proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual)	30%
P2 (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica)	50%
<b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>	<b>93</b>
<b>EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS</b>	
Proporción esperada de pérdidas ( R )	20%
<b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>	<b>116</b>

## ANEXO 5

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del estudio:** “Frecuencia, factores asociados y mortalidad de la miocardiopatía cirrótica en pacientes con cirrosis hepática y hemorragia digestiva alta en un hospital público del tercer nivel”

**Propósito del estudio:**

Lo estamos invitando a participar en un estudio que nos permita identificar la frecuencia, los factores asociados y mortalidad de pacientes con miocardiopatía cirrótica. El estudio será beneficioso para poder identificar a la población con cirrosis hepática que tengan mayor riesgo de mortalidad y poder brindar tratamiento adecuado, ayudando a prevenir complicaciones y mejorar la supervivencia. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

La miocardiopatía cirrótica es una complicación de la cirrosis hepática, definida como disfunción cardíaca debido a alteraciones hemodinámicas en los pacientes cirróticos. Muchas veces es subdiagnosticada, siendo más manifiesta cuando hay un evento de estrés como el sagrado gastrointestinal. Esta condición propia de los pacientes con cirrosis hepática influye de manera negativa en su pronóstico y sobrevida.

**Procedimientos:**

**Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:**

1. Se revisará su historia clínica y se tomarán sus datos como: nombre, número de teléfono, número de historia clínica, edad, sexo, etiología de la cirrosis hepática, funciones vitales, tacto rectal y nivel de conciencia.
2. Los análisis de laboratorio serán recabados del sistema computarizado del hospital.
3. Se calculará los scores pronósticos de HDA y severidad de cirrosis
4. Los hallazgos endoscópicos serán recabados de los informes de las esofagogastroduodenoscopías.
5. Se le realizará un ecocardiograma transtorácico, este es un examen que ayuda a visualizar la forma, función, fuerza del corazón y grosor de sus paredes. Se le colocará un aparato en la parte anterior del tórax sobre la piel del paciente.
6. Se realizará seguimiento durante la hospitalización hasta al momento del alta, luego cada 15 días hasta los 90 días, ya sea por consultorio externo de Gastroenterología o por vía telefónica.

**Riesgos:**

La ecocardiografía transtorácica no le ocasiona molestia alguna.

Existe la posibilidad de que alguna de las preguntas pueda generarle alguna incomodidad, usted es libre de contestarlas o no.

**Beneficios:**

Se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados.

**Costos y compensación**

Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

**Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio. Una vez terminado el estudio se eliminarán todos los datos y muestras recaudados.

**Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio Eloy Puente De La Vega Caceres o al teléfono [REDACTED].

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

**DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

<hr/> <b>Nombres y Apellidos</b> <b>Participante</b>	<hr/> <b>Firma</b>	<hr/> <b>Fecha y</b> <b>Hora</b>
<hr/> <b>Nombres y Apellidos</b> <b>Testigo (si el participante es</b> <b>analfabeto</b>	<hr/> <b>Firma</b>	<hr/> <b>Fecha y</b> <b>Hora</b>
<hr/> <b>Nombres y Apellidos Investigador</b>	<hr/> <b>Firma</b>	<hr/> <b>Fecha y</b> <b>Hora</b>