



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTONOMA DE MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISION DE ESTUDIOS DE  
POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE URGENCIAS**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACION QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA DE URGENCIAS**

**PRESENTA:**

**DR ROBERTO FLORES HERRERA**

**TUTOR: DRA PAULA FLORES FLORES**

**No REGISTRO: R-2012-2501-39**

Guasave, Sinaloa, a Junio del 2013.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Investigador Responsable:**

Dra Paula Flores Flores

**Tesis Alumno de Especialidad en Medicina de**

**Urgencias:**

Dr Roberto Flores Herrera

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.**

**HGZ C/MF No 32 GUASAVE, SINALOA.**



**TITULO**

**“COMPARACION DE LA EFICACIA DEL  
OMEPRAZOL PARENTERAL EN INFUSION VS EN  
BOLO COMO MANEJO DE HEMORRAGIA DE TUBO  
DIGESTIVO ALTO”**

**Universidad Nacional Autónoma de México  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Hospital General de Zona C/MF No 32  
Guasave, Sinaloa**



**Título:**

**“COMPARACION DE LA EFICACIA DEL  
OMEPRAZOL PARENTERAL EN INFUSION VS EN  
BOLO COMO MANEJO DE HEMORRAGIA DE TUBO  
DIGESTIVO ALTO”**

**Investigador Responsable:**

Dra Paula Flores Flores <sup>a</sup>

**Proyecto para Tesis de Especialidad en Medicina de Urgencias:**

Dr Roberto Flores Herrera <sup>b</sup>

**Investigadores Asociados:**

Dra Paula Flores Flores <sup>c</sup>

Dr Ernesto Ayala Gil <sup>d</sup>

Dr Omar Iván Duran Gálvez <sup>e</sup>

Dr Martin Ahumada Quintero <sup>f</sup>

**Tutor:**

Dra Paula Flores Flores <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Maestra en Ciencias, Coordinadora Delegacional de Educación e Investigación en Salud, IMSS.

<sup>b</sup> Médico Residente de la Especialidad en Medicina de Urgencias, adscrito al Hospital General de Zona C/MF No 32, IMSS, Guasave, Sinaloa.

<sup>c</sup> Maestra en Ciencias Coordinadora Delegacional de Educación e Investigación en Salud, IMSS.

<sup>d</sup> Médico Residente de la Especialidad en Medicina de Urgencias, adscrito al Hospital General de Zona C/MF No 32, IMSS, Guasave, Sinaloa.

<sup>e</sup> Médico Especialista en Medicina de Urgencias, adscrito al Hospital General de Zona C/MF No 32, IMSS, Guasave.

<sup>f</sup> Médico Especialista en Cardiología, Director del Hospital General de Zona C/MF No 32, IMSS, Guasave Sinaloa.

**Correspondencia:**

Dra Paula Flores Flores: Coordinadora Auxiliar Médico de Investigación en Salud. Francisco Zarco y Andrade Col. Miguel Alemán, Culiacán, Sinaloa. C.P 80200. Tel: (66) 77590380, 814001142, Ext. 31156.

e-mail: [paula.flores@imss.gob.mx](mailto:paula.flores@imss.gob.mx)

Dr Roberto Flores Herrera: Hospital General de Zona C/MF No 32, IMSS. Blvd 16 de Septiembre y Macario Gaxiola S/N, Col Centro. Tel: (687) 8721800. E-mail: [roberto\\_med@hotmail.com](mailto:roberto_med@hotmail.com)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA C/MF #32  
GUASAVE, SINALOA

DR ROBERTO FLORES HERRERA

HOJA DE APROBACION



---

Dra Paula Flores Flores

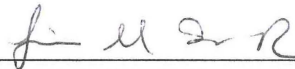
COORDINADORA DELEGACIONAL DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD, IMSS



---

Dr Martin Ahumada Quintero

DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA C/MF #32, IMSS  
GUASAVE, SINALOA



---

Dra Sonia Rosario López Leal

JEFA DEL SERVICIO DE URGENCIAS  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA C/MF #32, IMSS  
GUASAVE, SINALOA



---

Dra Alma Loreña López Armenta

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE EDUCACION EN SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA C/MF #32, IMSS  
GUASAVE, SINALOA



---

Dra Paula Flores Flores

ASESOR DE RESIS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS**  
**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACION Y POLÍTICAS DE SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2501  
H.G.R. No. 1 Sinaloa.

FECHA 27/09/2012

**DR. ROBERTO FLORES HERRERA.**  
**P R E S E N T E.**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título :

**"COMPARACION DE LA EFICACIA DEL OMEPRAZOL PARENTERAL EN INFUSION VS EN BOLO COMO MANEJO DE HEMORRAGIA DE TUBO DIGESTIVO ALTO".**

Que Usted sometió a consideración del Comité Local de Investigación y Etica en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética médica y de investigación vigente, por lo que el dictamen emitido es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro Institucional.

**No. de Registro**

**R-2012-2501-39**

Atentamente.

**DR. MANUEL VARGAS ROBLES**  
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2501.

**IMSS**

**SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

## **AGRADECIMIENTO**

- Al Instituto Mexicano del Seguro Social por permitirme desarrollarme y ejercer mi carrera profesional de Medico.
- Al Curso de Especialidad en Medicina de Urgencias, Convenio IMSS-UNAM, por darme la oportunidad de realizar un estudio de Posgrado.
- A todos los médicos urgenciólogos y no urgenciólogos, personal de enfermería y otras categorías, dirección, subdirección, a los jefes de los distintos servicios, gracias por su gran apoyo, enseñanza y colaboración; muy especialmente al Dr Durán y a la Dra Paula, colaboradores especiales en el curso, médicos con gran conocimiento de la Medicina, actitud de servicio y gran vocación, mi eterno agradecimiento para ellos.
- A mi familia en general, mis padres y hermanos, por su invaluable apoyo desde mis inicios en esta profesión, que en las buenas y malas están conmigo, a mi esposa Rosa Elena que nunca le faltó una palabra de apoyo, de aliento, de échale ganas y que siempre estuvo ahí para cualquier cosa, a mis dos hijos, Marco Antonio y Vladimir, por ser ese gran estímulo en la vida que todos necesitamos, esa gran fuerza y necesidad para seguir adelante, los amo a todos. A todas esas personas que de alguna u otra manera, directa o indirectamente, contribuyeron para que realizara este curso de especialidad en



Medicina de Urgencias, este protocolo de investigación y esta tesis, y que no son mencionados en el presente, aun así muchísimas gracias.

- Y por supuesto, a mi DIOS PADRE Y VIRGEN MARIA MADRE, porque sin ellos no soy nada ni tengo nada, porque les debo la vida, mi familia y todo lo que en materia poseo, mi capacidad y salud para iniciar y terminar este y otros proyectos. Un millón de gracias.

# INDICE

<b>I.</b>	Resumen.....	10
<b>II.</b>	Introducción.....	13
<b>III.</b>	Marco Teórico.....	14
<b>IV.</b>	Planteamiento del Problema.....	36
<b>V.</b>	Justificación.....	37
<b>VI.</b>	Objetivos.....	39
	• General.....	39
	• Específico.....	39
<b>VII.</b>	Material y Métodos.....	40
	a) Diseño.....	40
	b) Sitio.....	40
	c) Temporalidad.....	40
	d) Criterios de Selección.....	40
	e) Métodos o Procedimientos.....	41
	f) Técnicas de Muestreo.....	41
	g) Tamaño de la Muestra.....	41
	h) Metodología.....	42
	i) Instrumento de Validación.....	42
	j) Recursos y Materiales.....	42
	k) Variables.....	43
<b>VIII.</b>	Análisis Estadístico.....	47
<b>IX.</b>	Consideración Éticas.....	48
<b>X.</b>	Factibilidad.....	51
<b>XI.</b>	Resultados.....	52
<b>XII.</b>	Discusión.....	55
<b>XIII.</b>	Conclusiones.....	59
<b>XIV.</b>	Cronograma de Actividades.....	60
<b>XV.</b>	Referencias Bibliográficas.....	61
<b>XVI.</b>	Anexos y Cuadros.....	65

## I. RESUMEN

### **Objetivo General:**

Evaluar la eficacia de la administración del omeprazol en bolo IV versus en infusión en pacientes con Hemorragia de Tubo Digestivo Alto (HTDA) que acudieron al servicio de urgencias del HGZ C/MF No. 32 de Guasave, Sinaloa.

### **Material y Métodos:**

**Tipo de Estudio:** Cohortes.

**Población de Estudio:** Pacientes con Hemorragia de Tubo Digestivo Alto del HGZ C/MF No. 32, Guasave, Sinaloa.

### **Criterios de Inclusión:**

Derechohabientes del IMSS que aceptaron participar en el estudio.

### **Criterios de No Inclusión:**

Pacientes que clínica o endoscópicamente cursaron con otra patología diferente de Hemorragia de Tubo Digestivo Alto.

Se aplicó la encuesta la cual fue realizada por el autor a todo paciente de ambos sexos y mayor de 20 años de edad, cuyo motivo de ingreso fue HTDA, posteriormente se procedió a tratar la causa aparente de la hemorragia; los pacientes se dividieron en 2 grupos de manera aleatoria, en

el Grupo 1 se aplicó omeprazol a dosis de 80 mg en bolo dosis única y en infusión 80 mg diluidos en 100 ml de solución fisiológica 0.9% (8mg/hora) y en el grupo 2 omeprazol 40 mg en bolo iv cada 12 horas . Posteriormente se realizaron evaluaciones clínicas subsecuentes cada 2 horas durante 12 horas en cada grupo de pacientes.

### **Resultados:**

Se estudiaron 48 pacientes en total, 29 en el grupo 1 y 19 en el grupo 2; la edad mínima en el grupo 1 fue de 42 años, y en el grupo 2 de 40 años.

Los factores de riesgo para HTDA para ambos grupos fue la ingesta de Aines, alcoholismo, 31% en el grupo 1 y 26% en el grupo 2.

Los hallazgos endoscópicos más frecuentemente encontrados fue la Gastritis en el 25% para el grupo 1 y para el grupo 2 de 26%.

Se presentó estado de Choque a las 2 horas de evaluación en el 13.7% en el grupo 1 y 5.2% en el grupo 2.

Presentaron resangrado 3.4% a las 2 horas y 6.8% a las 8 horas los del grupo 1.

## **Conclusión:**

- La Hemorragia de Tubo Digestivo Alto es más frecuente en el sexo masculino.
- El grupo de edad más afectado fue entre 71 a 90 años.
- La ingesta de AINEs es el factor de riesgo más frecuente.
- La causa más frecuente por endoscopia fue la Gastritis Erosiva.
- No hay diferencia al aplicar Omeprazol en bolo versus en infusión para manejo de Hemorragia de Tubo Digestivo Alto.

**Palabras Claves:** Hemorragia de Tubo Digestivo Alto; Gastritis; Omeprazol.

## II. INTRODUCCION

La Hemorragia del Tubo Digestivo Alto (HTDA) es la expulsión de sangre roja fresca o químicamente alterada (digerida) por la boca. Se denomina alto cuando se origina de la boca al ángulo de Treítz. Dentro de las principales manifestaciones clínicas son: hematemesis, vomito en pozos de café, melena. Constituye una de las principales causas de demanda de atención en los servicios de urgencias. (1)

El beneficio de los fármacos anti-secretorees en la HTDA se alcanzara, de forma ideal, al mantener un Ph intragástrico superior a 6 de forma constante; debido a que el medio acido disminuye la agregación plaquetaria y la formación de coagulo. Los IBP (Inhibidores de la Bomba de Protones) tiene una mayor capacidad anti secretora y mas mantenida que los antagonistas H<sub>2</sub>(2); aumentan el Ph intragástrico y por lo tanto ayudan en la formación y estabilización de los coágulos de sangre, ya que el acido gástrico altera la hemostasia mediante la promoción de la degradación de las plaquetas y la fibrinólisis.(3). La terapéutica con omeprazol, prototipo de este tipo de medicamentos, usado iv en bolo de 80 mg seguido de infusión continua de 8 mg/hora, ha demostrado su eficacia en la prevención de la recidiva, necesidad de cirugia y mortalidad en la HTDA. (2).

Este estudio de investigación fue prospectivo, longitudinal y comparativo y comparó el uso del omeprazol en bolo versus infusión en la HTDA.

### **III. MARCO TEORICO**

#### **ANTECEDENTES HISTORICOS DEL OMEPRAZOL**

La historia moderna de la Gastroenterología bien podría resumirse en 3 grandes descubrimientos, dos de ellos merecieron el Premio Nobel. En 1988, el Dr James Black ganó el Premio Nobel de Fisiología por el descubrimiento de los receptores H<sub>2</sub> gástricos, como parte de este proyecto sintetizó la cimetidina en 1976, con el cambió dramáticamente la terapéutica de la úlcera péptica. El 2005 los Dres Barry J. Marshall y J. Robín Warren se hicieron acreedores al Premio Nobel de Medicina por su descubrimiento del Helicobacter Pylori como una de las principales causas de la úlcera duodenal, lo que conllevaría al desarrollo de una terapia antibiótica de la enfermedad ulcero péptica, un verdadero cambio de paradigma terapéutico de dicha enfermedad. La trilogía de descubrimientos se completo en 1973, con la primera descripción experimental en la rana mujidora de la Bomba de Protones o H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>trifosfatasa de adenosina (ATPasa), realizada por Gansej y Forte, base del desarrollo de los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP's) que se inicia experimentalmente con el timoprazol (1975), hasta llegar al omeprazol en 1989, el primer fármaco de uso clínico. Posteriormente la clase de IBP's se enriquece con el lansoprazol, pantoprazol, tenatoprazol y el S-enantiomero de omeprazol.<sup>(4)</sup>

Los Inhibidores de la bomba de protones (IBP) son fármacos de consumo elevado y en crecimiento progresivo en el Sistema Nacional de Salud. Son

los más potentes inhibidores de la secreción ácida gástrica y la terapia farmacológica más eficaz en la mayoría de los trastornos en los que el ácido gástrico juega un papel importante: la úlcera péptica, el reflujo gastroesofágico patológico, la prevención de episodios graves relacionados con la administración crónica de AINE, los grandes síndromes hipersecretorios así como la Hemorragia de Tubo Digestivo Alto. Todos los IBP presentan unos parámetros farmacocinéticos muy similares sin que exista ninguno que caracterice a una molécula en particular.

De todos los representantes del grupo, el omeprazol es el de mayor prescripción porque su efectividad, tolerancia y seguridad están plenamente avaladas por su amplia experiencia de uso en los últimos 19 años.<sup>(5)</sup>

## **HEMORRAGIA DE TUBO DIGESTIVO ALTO**

En la población general, la úlcera péptica se presenta en 10 % de los sujetos mayores de 20 años y la hemorragia del tubo digestivo alto (HTDA), su complicación más frecuente, en 25 % de los casos. En los pacientes hospitalizados por úlcera péptica y HTDA, la mortalidad varía de 2 a 17 % y cuando se agrega descompensación de alguna enfermedad concomitante puede aumentar a 29.4%. En lo sujetos mayores de 60 años, como consecuencia del incremento en la frecuencia de enfermedad concomitante y del consumo de diversos fármacos (entre ellos los antiinflamatorios no



esteroideos, AINEs), la aparición de úlcera gástrica y úlcera duodenal y sus complicaciones suele aumentar (6)

La HTDA es aquella que se origina en una lesión situada entre el esfínter esofágico superior y el ángulo de Treitz (formado por la 4ta porción duodenal y el yeyuno). Este sangrado debe ser de suficiente cuantía como para producir hematemesis o melena y puede proceder del propio tubo digestivo o de estructuras adyacentes que vierten a él su contenido hemático, en el espacio comprendido entre los dos puntos referidos (por ejemplo por una fistula aorto digestiva). El proceso diagnóstico de la HTDA, como el de cualquier otra entidad, consta de una fase sindrómica sustentada en la historia clínica, la exploración física y las exploraciones complementarias básicas (fundamentalmente el hemograma y la bioquímica sanguínea) y de otra etiológica, para identificar la lesión causal, que se alcanza fundamentalmente mediante la endoscopia digestiva alta (6).

La HTDA se suele manifestar por hematemesis y/o melenas, además de hematoquezia y/o sangre oculta en heces dependiendo su forma de presentación del débito de la hemorragia y de la localización de la lesión sangrante. Estas dos manifestaciones constituyen prácticamente la base del diagnóstico y casi se superponen con la definición clínica del síndrome (6).

La **hematemesis** es la expulsión de sangre roja fresca (vomitado de sangre/sangre en el vomito) por la boca y con arqueo previo. La sangre puede ser rojo brillante, parcialmente digerida, de color rojo pardo o bien muy digerida con aspecto de pozos de café según sea la intensidad de la

hemorragia y el tiempo de contacto con el jugo gástrico. La cantidad es de poco milímetros, hasta 300 a 500 ml o mas; junto con la hematemesis hay mareo, palpitaciones, angustia, puede haber datos de colapso circulatorio o choque.

La **melena** es la expulsión de heces negras, brillantes, pegajosas, fétidas y de consistencia pastosa, se necesitan 50 a 150 ml de sangrado para producirla.

La **hematoquezia** es la expulsión de sangre roja por el ano, sola o mezclada con las heces.

La **sangre oculta en heces** es una pérdida de sangre en el tubo digestivo, a cualquier nivel, sin sangrado visible.<sup>(7)</sup>

La presencia de dolor epigástrico o dispepsia previa al ingreso sugiere el diagnóstico de enfermedad ulcerosa péptica. Se debe prestar atención al consumo de aspirina, otros antiinflamatorios no esteroideos y alcohol. Los fumadores tienen un riesgo mayor (72%) de recurrencia de la enfermedad ulcerosa duodenal que los no fumadores (22%). La presencia de náuseas y vómitos previos sugiere el diagnóstico de enfermedad de Mallory-Weiss. Una historia previa de pancreatitis debe alertar sobre la presencia de un pseudoquistes con sangrado activo o una trombosis de la vena esplénica con varices gástricas. La presencia de insuficiencia renal aguda se asocia con enfermedad ulcerosa péptica, mientras que en la insuficiencia renal crónica es más frecuente la angiodisplasia. La fístula aortoentérica debe ser excluida

en todo paciente con antecedente de reparación de un aneurisma de la aorta abdominal.(6).

## **EPIDEMIOLOGIA**

En la población general, la úlcera péptica se presenta en 10 % de los sujetos mayores de 20 años y la hemorragia del tubo digestivo alto (HTDA), su complicación más frecuente, en 25 % de los casos. En los pacientes hospitalizados por úlcera péptica y HTDA, la mortalidad varía de 2 a 17 % y cuando se agrega descompensación de alguna enfermedad concomitante puede aumentar a 29.4 %. En lo sujetos mayores de 60 años, como consecuencia del incremento en la frecuencia de enfermedad concomitante y del consumo de diversos fármacos (entre ellos los antiinflamatorios no esteroideos, AINEs), la aparición de úlcera gástrica y úlcera duodenal y sus complicaciones suele aumentar.(7).

## **EXPLORACION FISICA**

El examen físico permite confirmar la presencia de melenas mediante el tacto rectal, valorar la intensidad de la hemorragia y su repercusión hemodinámica. Es importante repetir la exploración física cada cierto tiempo ya que el estado del paciente puede cambiar rápidamente. A la inspección puede observarse palidez de piel y mucosas, expresión de la pérdida hemática o del cortejo vegetativo acompañante; estigmas de hepatopatía crónica (arañas

vasculares, eritema palmar, circulación venosa colateral, ascitis, hepatoesplenomegalia); la presencia de equimosis y/o petequias, que orienten a una enfermedad hematológica de base; la existencia de lesiones dérmicas que sugieran ciertas enfermedades que pueden ser causa de HTDA, como angiomas en la enfermedad de Rendu-Osler, manchas melánicas cutáneo-mucosas peribucales en el síndrome de Peutz-Jeghers, hiperlaxitud cutánea característica de la enfermedad de Ehler-Danlos, entre otras.

La medición de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial en reposo aportan una inestimable información sobre la gravedad del sangrado, de manera que el hallazgo de una presión arterial sistólica menor de 100 mm Hg y una frecuencia cardíaca mayor de 100 latidos por minuto indican la pérdida de un 20-25% del volumen plasmático.<sup>(8)</sup>

Los datos que la exploración física brinda permiten al clínico realizar una clasificación de la HTDA en leve y grave:

- *HTDA leve*: Presión arterial sistólica > 100 mm Hg y frecuencia cardíaca < 100 lpm.
- *HTDA grave*: Presión arterial sistólica < 100 mm Hg y frecuencia cardíaca > 100 lpm, con cambios significativos con ortostatismo ( $\downarrow$   $\square$  > 10 mm Hg de PAS y  $\uparrow$   $\square$  > 20 lpm de FC) y evidencia de signos de Hipoperfusión periférica (palidez, sudoración, frialdad de piel, pérdida de recuperación capilar, cianosis, livideces, alteraciones del nivel de conciencia).

A continuación debe prestarse especial atención a la exploración abdominal, intentando detectar zonas dolorosas, signos de irritación peritoneal, masas abdominales, visceromegalias, oleada ascítica o un aumento del peristaltismo intestinal. La sensibilidad epigástrica es un dato frecuente en la HTDA por úlcera péptica si bien no es específico de esta según Priebe. De otra parte, el incremento del peristaltismo que se observa en la HTDA es consecuencia del estímulo que la presencia de sangre provoca sobre la motilidad del tracto gastrointestinal.

El tacto rectal para objetivar las características organolépticas de las heces.

El sondaje gástrico para examen del contenido del estómago mediante aspiración <sup>6)</sup>.

#### **Clasificación de Forrest y riesgo de resangrado en la úlcera péptica <sup>(9)</sup>**

<b>Clasificación de Forrest</b>	<b>Hallazgo endoscópico</b>	<b>Riesgo resangrado</b>
<b>Hemorragia activa</b>		
Ia	Sangrado en chorro	55% (17-100)
Ib	Sangrado en babeo	55% (17-100)
<b>Hemorragia reciente</b>		
IIa	Vaso visible no sangrante	43% (35-55)
IIb	Coágulo rojo adherido	22% (14-37)
IIc	Hematina	7% (5-10)
<b>Ausencia de signos de sangrado</b>		
III	Base de fibrina	2% (0-5)

## **FACTORES DE RIESGO**

Los principales factores de riesgo para que se presente la HTDA son los siguientes: Úlcera gastroduodenal, fármacos (AINEs, Alcohol), Lesiones neurológicas agudas, Quemaduras extensas, Coagulopatias, Insuficiencia respiratoria, Cirrosis, Sepsis, Sme urémico- Insuficiencia renal, Colonización por H. Pylori, Internación en unidades críticas (UTI), Episodios previos de hemorragia digestiva (80 % de las digestivas que ceden espontáneamente recurrentes).(10).

## **CAUSAS HTDA:**

### **\_ HTDA NO VARICIAL:**

Úlcera péptica (Duodenal, Gástrica) 30-50%, Mallory – Weiss 10-20%, Gastropatía erosiva 0-15%, Esofagitis 5- 10%, Neoplasias 1-2%, Angiodisplasias o Malformaciones vasculares 5 %.

### **\_ HTDA VARICIAL:**

Ocurre en el 25-30% de los pacientes con cirrosis. Causa el 80% de las HTDA en estos pacientes. 30% de mortalidad por episodio. Cesa espontáneamente en el 40%. En el 40% ocurre resangrado dentro de las 6 semanas. Alto riesgo si presento sangrados previamente, Coagulopatias, Insuficiencia hepática, infecciones concomitantes.(11).

## **DATOS DE LABORATORIO**

Recuento de hematíes, hematocrito y hemoglobina.- La pérdida sanguínea aguda ocasiona una anemia normocromica normocitica que se traduce en un descenso de los parámetros de la serie roja, recuento de hematíes, hematocrito y hemoglobina.

Es necesario un periodo de 6 a 24 horas para que se produzca la hemodilución y que estos parámetros alcancen su menor nivel. De ellos, la hemoglobina es el que se ha mostrado más sensible para la valoración del grado de sangrado.(6).

Urea plasmática.- La HTDA va acompañada generalmente de una elevación de la urea plasmática.

Cociente urea/creatinina (U/C).- Este cociente se ha considerado un parámetro de gran poder discriminativo entre el origen alto o bajo de la hemorragia gastrointestinal, de manera que cifras mayores de 90-100 son capaces de diferenciar correctamente la HTDA de la hemorragia digestiva baja en el 90% de los casos.

Recuento leucocitario.- Se ha observado la existencia de leucocitosis (> 15000/mm<sup>3</sup>) que aparece pasadas entre 2 y 5 horas del inicio del sangrado.

El estudio de la coagulación para detectar la presencia de una coagulopatía primaria o, lo que es más frecuente en la HTDA, secundaria a una hepatopatía crónica subyacente. Es necesario comprobar fundamentalmente la actividad de protrombina o tiempo de Quick, el tiempo de tromboplastina

parcial y el recuento plaquetario. Se considera que existe riesgo de sangrado con cifras por debajo de 40.000 plaquetas/mm.

Test para detección de sangre oculta en heces y en aspirado gástrico.<sup>(6)</sup>

## **MEDIDAS TERAPÉUTICAS EN URGENCIAS**

### **Medidas generales y tratamiento de urgencia**

Colocación del paciente en decúbito, en situación de Trendelenburg si está en situación de shock. En decúbito lateral izquierdo si presenta vómitos para minimizar la posibilidad de aspiración.

- Aporte suplementario de oxígeno, fundamental en pacientes en shock (O<sub>2</sub> a 15 litros/minuto).
- Medición de la TA y la frecuencia cardiaca en decúbito y en bipedestación si el estado del paciente lo permite.
- Canalizar vía venosa periférica con Abocath no 14, o DRUM a ser posible, y si no hay repercusión hemodinámica, perfundir suero fisiológico a 21 gotas/minuto. En la hemorragia grave valorar la canalización de vía venosa central y medición de la presión venosa central.<sup>(6)</sup>

Son preferibles las soluciones cristaloides (Ringer lactatoR, Suero fisiológico) que las coloides de macromoléculas artificiales (HemoceR, RheomacrodexR) ya que estas, además de favorecer el edema intersticial, interfieren las pruebas de tipificación sanguínea y los mecanismos de coagulación, fundamentalmente la agregabilidad plaquetaria.



- Sondaje uretral y diuresis horaria si existe repercusión hemodinámica.
- Solicitar reserva de 2-4 concentrados de hematíes para realizar transfusión si es necesario. Aquellos pacientes que no recuperan las constantes vitales tras la administración de 30 ml/Kg de cristaloides deben recibir una transfusión de sangre de tipo 0 negativo. (6).

### **Medidas hemostáticas específicas**

HTDA de origen no varicoso.; la administración de somatostatina , o de su derivado el octreotido, parece ser útil bien como tratamiento adyuvante antes de la endoscopia o cuando la endoscopia es imposible, está contraindicada o no disponible. La somatostatina (SomiatonR ampollas de 250 µg) se utiliza a dosis inicial de 250 µg en bolo intravenoso, seguido de perfusión continua de 250 µg/hora durante 2-5 días. El octreotido se inicia a dosis de 50 µg en bolo intravenoso, seguido de 25 µg/hora, durante 2-3 días. Son necesarios más estudios que confirmen la eficacia de estos fármacos en este tipo de HTDA.(12).

- Cirugía: sus indicaciones son: Hemorragia masiva, shock refractario, hemorragia persistente, Hemorragia recidivante, Hemorragia complicada:

HTDA por varices esofágicas: Administración iv de somatostatina (SomiatonR amp de 2 ml con 250 µg): a dosis inicial de 250 µg (1 ampolla) en bolo iv, seguida de una perfusión de 250 µg/ hora durante 24 a 30 horas. •

Recientemente se ha incorporado al arsenal terapéutico el octreotido, un

análogo sintético de la somatostatina, con similar eficacia y ventajas. Se utiliza igualmente por vía intravenosa a dosis de 50 µg/hora tras un bolo inicial de 50-100 µg. También puede utilizarse por vía subcutánea.

- Taponamiento esofágico mediante la sonda balón de Sengstaken-Blakemore: es un método transitorio de control de la hemorragia por varices esofágicas, indicado ante el fracaso de la administración de somatostatina y en hemorragias exanguinantes, capaz de detener la hemorragia en aproximadamente el 80% de los casos.<sup>(6)</sup>

#### **Tratamiento farmacológico específico:**

- **Inhibidores de la bomba de protones (IBP):** han demostrado su utilidad en la disminución del riesgo de resangrado, aunque no en la disminución de la mortalidad de la HTDA. El prototipo es el **omeprazol** a dosis inicial de 80 mg (2 ampollas), diluidos en 100 ml de suero fisiológico y perfundidos en 20 min, seguido de 40 mg (1 ampolla), diluidos en 50 ml de suero fisiológico y perfundidos igualmente en 20 minutos, cada 8 horas. Una vez reiniciada la dieta, el omeprazol se administrara por vía oral a dosis de 20 mg (1 comprimido) cada 12 horas. Otra posibilidad es el pantoprazol, que se ha mostrado más eficaz en la inhibición de la secreción acida gástrica.

Lau et al<sup>38</sup> y Brunner et al<sup>39</sup> han demostrado la eficacia de altas dosis de omeprazol en infusión intravenosa continua, como complemento al tratamiento endoscópico hemostático, en pacientes con úlceras con sangrado activo, con vaso visible o con coágulo y vaso visible subyacente. Esta eficacia se traduce en una disminución del retratamiento endoscópico,

de la necesidad de transfusión de hemoderivados, de cirugía y en una reducción de la estancia hospitalaria. Se inicia con un bolo intravenoso de 80 mg de omeprazol (2 ampollas), seguida de perfusión intravenosa a un ritmo de 8 mg/hora durante 72 horas (192 mg/24 horas).(6).

## **OMEPRAZOL**

El omeprazol es un derivado bencilimidazólico sustituido, con alta potencia y selectividad en su acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica, tanto basal como estimulada, en animales y en el hombre. Constituye el primer elemento de una serie de nuevos fármacos antiulcerosos cuyo mecanismo único de actuación para reducir la secreción ácida es la inhibición de la enzima hidrógeno/potasio adenosina trifosfatasa o (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>) ATPasa gástrica (enzima inhibitoria de la bomba de protones de las células parietales u oxínticas, gástricas); su selectividad de acción se basa en que sólo actúa sobre la enzima de origen gástrico. La actuación de la bomba de protones se produce en la fase final común de los procesos secretores gástricos, de lo que se infiere que el omeprazol puede reducir la acidez intragástrica, independientemente de la naturaleza del estímulo primario.

La inhibición de la acidez gástrica es un potente indicador de la utilidad terapéutica de los fármacos antiulcerosos y, por tanto, se considera que el omeprazol es una herramienta importante en el tratamiento de las úlceras pépticas.

## **MECANISMO DE ACCIÓN**

La bomba de protones es una enzima que utiliza la energía liberada por el metabolismo del ATP para extraer protones (en este caso iones hidrógeno) a través de la membrana, intercambiándolos por iones potasio. Está constituida por dos subunidades: la alfa, de 111.000 Dalton que cataliza la hidrólisis de ATP y transporta los iones, y la beta, más pequeña y con función desconocida hasta ahora.

En estados no secretores, la enzima está contenida en vesículas celulares citoplasmáticas carentes de potasio; las membranas vesiculares son impermeables a los iones potásicos, por lo que la bomba está inactiva.

La activación de las células parietales mediante el estímulo adecuado, altera las membranas vesiculares y dirige la enzima hacia los canalículos secretores de la membrana plasmática de las células parietales con lo que se expone al contacto con los iones potasio extracelulares y, a consecuencia del incremento asociado de la permeabilidad de la membrana al potasio, las células son capaces de segregar ácido hasta conseguir un pH de 1,0.

Existen al menos tres tipos de estimulación: colinérgica o vagal, histaminérgica y gastrinérgica, por lo que cualquier antagonista individual de uno o más de los tres tipos de receptores bloqueará parcialmente la secreción ácida; sin embargo existen datos experimentales que demuestran que el sistema de estimulación por la histamina puede ser dominante debido a que los fármacos antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina son capaces de inhibir en mayor grado la secreción ácida gástrica. Por último, la

inhibición de la bomba de protones gástrica, que constituye la fase terminal de la secreción de ácido clorhídrico por las células parietales debe bloquear la secreción ácida gástrica en mayor proporción.

Se presenta en forma de cápsulas que contienen «pellets » con cubierta gastrorresistente a dosis de 20 mg. También está disponible en forma de inyectable a dosis de 40 mg como polvo sólido para su reconstitución extemporánea. Su estabilidad es función del pH y cuando se mezcla con vehículos ácidos para su ingestión oral se asegura un período de validez máximo de siete días. Todas las preparaciones deben protegerse de la luz y conservarse entre 15 y 30°C como máximo.

Las dosis usuales en adultos son de 20 o de 40 mg/día en períodos de dos, cuatro y hasta ocho semanas en tratamientos cortos. En tratamientos prolongados la dosis es de 20 mg/día. Se considera como dosis máxima por día la de 360 mg, aunque se han administrado ocasionalmente dosis mayores. Dosis superiores a 80 mg/día deben ser administradas fraccionadamente porque el mecanismo de acción de la sustancia hace que se desaprovechen cantidades superiores a la indicada por saturación de la membrana celular.

Indicación	Omeprazol
Úlcera Gastroduodenal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Activa: 20-40 mg/d x 4 sem</li> <li>- Mantenimiento: 20 mg/d x 12 meses</li> </ul>
Erradicación del Helicobacter Pylori	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Triple terapia: 20 mg c/12 h + Claritromicina 500 mg c/12 h + Amoxicilina 1 gr c/12 h x 7 días (OCA). Si alergia a penicilina Metronidazol 500 mg c/8 h</li> <li>- Terapia Rescate Cuádruple: 20 mg c/12 h (+ succinato de Bismuto 120 mg c/6 h + Tetraciclinas 500 mg c/6 h + Metronidazol 500 mg c/8 h x 7 días).</li> </ul>
ERGE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aguda: 20-40 mg/d x 4-8 sem</li> <li>- Mantenimiento: 20 mg/d indefinido (si esofagitis); 10-20 mg/d a demanda (no esofagitis)</li> </ul>
Gastropatía por AINE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tx: 60 mg/d</li> <li>- Prevención: 20 mg/d</li> </ul>
Zollinger-Ellison	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tx inicial: 60 mg/d</li> <li>- Mantenimiento: 20-120 mg/d, según respuesta clínica</li> </ul>

La vida media plasmática del omeprazol es de 60 minutos pero como forma un enlace covalente con la enzima estimuladora de la bomba de protones, el efecto terapéutico de una dosis simple del fármaco se mantiene más de 24 horas. Por ello, el grado de inhibición secretora del omeprazol, no se correlaciona con su concentración plasmática sino con el área bajo la curva de concentración plasmática respecto al tiempo.

A concentraciones situadas en un intervalo terapéutico (0,19 a 19,4 micromoles/l) su fijación a las proteínas plasmáticas está comprendida entre el 95 y el 96%, ligándose principalmente a la albúmina sérica y a la alfa-1 glicoproteína. El omeprazol se elimina rápida y casi completamente por metabolismo. El 60% de los metabolitos se excretan por la orina en las primeras seis horas; en los cuatro días siguientes se elimina hasta un 75-78% de los restantes; aproximadamente un 18-19% de la dosis administrada se excreta en heces después de ser extraídos del plasma sus metabolitos por secreción biliar y expulsados desde la membrana gastrointestinal.

El omeprazol presenta efectos adversos aislados tales como diarrea, náuseas, cólicos abdominales, pérdida de sensibilidad en las extremidades, debilidad, somnolencia, dolor de cabeza y alteraciones de la piel. Suelen ser poco intensos y transitorios por lo que no requieren reducción de la dosis. Menos del 1% de los pacientes tratados con omeprazol presentan pancitopenia, trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis y anemia hemolítica pero no se ha podido establecer la relación del fármaco con la aparición de estos efectos.<sup>(11)</sup>

## OTROS ESTUDIOS

- Por iniciativa de la Junta de Gobierno de la Sociedad Catalana de Digestología, se constituyó un grupo de trabajo formado por 11 especialistas con amplia experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la hemorragiadigestiva, entre los cuales había gastroenterólogos, endoscopistas y cirujanos, con el objetivo de confeccionar una guía clínica para la hemorragiadigestiva alta aguda no varicosa. Cada uno de los miembros del grupo desarrolló diferentes temas de la guía, que fueron discutidos conjuntamente en las 10 reuniones de trabajo que se realizaron a lo largo de algo más de un año. Las recomendaciones que se exponen a continuación son fruto de la revisión de la mejor evidencia existente en la actualidad y, cuando ésta no existía, del consenso entre los miembros del grupo. Hemos preferido utilizar la denominación de «recomendaciones» a la de «guía clínica» porque no se ha llevado a cabo la revisión sistemática de la bibliografía y la categorización de la evidencia, que se exigen actualmente en el proceso de confección de una guía clínica. Las recomendaciones confeccionadas por el grupo de trabajo han sido revisadas por un grupo de revisores externos (que aparecen listados al final del artículo), constituido por especialistas en gastroenterología y cirugía digestiva con amplia experiencia en el tratamiento de la



hemorragiadigestiva, cuyas sugerencias se han introducido en la redacción definitiva.<sup>(13)</sup>

- Recientemente, se han publicado los resultados de dos estudios controlados y aleatorios, que comparaban la administración de omeprazol con el placebo en el tratamiento de la hemorragia por úlcera péptica gastroduodenal, con un resultado contradictorio. Un primer estudio, realizado en Inglaterra por Daneshmend et al, comparó la administración a doble ciego de omeprazol o placebo en una serie de 503 pacientes con hemorragia por úlcera gastroduodenal. El omeprazol se administró por vía intravenosa durante las primeras 24 h y por vía oral los 3 días siguientes. La incidencia de recidiva hemorrágica fue similar en ambos grupos de tratamiento (omeprazol, 24%; placebo, 23%). Tampoco se observaron diferencias en las necesidades de cirugía, transfusión o mortalidad.<sup>(14)</sup> Kuroo et al realizaron en la India un estudio controlado, aleatorio y a doble ciego que incluyó 220 pacientes con hemorragia por úlcera péptica con alto riesgo de recidiva hemorrágica (hemorragia activa, vaso visible no sangrante y coágulo adherido). Los pacientes se aleatorizaron a recibir omeprazol por vía oral a la dosis de 40 mg/12 h durante 5 días o placebo. El grupo tratado con omeprazol presentó una clara y significativa reducción de la persistencia o recidiva de la hemorragia (11%) en comparación con el grupo placebo (36%). Esto se asoció a una reducción de la necesidad de cirugía y a menor mortalidad. El

efecto beneficioso del omeprazol sobre la recidiva se consiguió a expensas de los pacientes con vaso visible no sangrante (omeprazol, 11,8%; placebo, 55,6%;  $p < 0,02$ ) o coágulo adherido (0 frente al 21,3%, respectivamente;  $p < 0,01$ ). En los pacientes con hemorragia activa en forma de chorro (omeprazol, 73%; placebo, 93%) o babeo (11 frente al 19%) no se observaron diferencias entre ambos grupos de tratamiento. La diferente eficacia del omeprazol en estos estudios puede deberse al tipo de pacientes incluidos, el tratamiento alternativo recibido y a la forma de administración del omeprazol. El estudio de Khuroo et al sugiere que el omeprazol puede ser una alternativa a la terapéutica endoscópica cuando ésta no se halla disponible, está contraindicada o ha fracasado.<sup>(15)</sup>

- Un estudio Escandinavo ha evaluado la eficacia clínica del omeprazol frente al placebo en una serie de 333 pacientes de edad avanzada ( $\geq 60$  años). El omeprazol se administró durante 3 días en forma de una infusión continua iv de 8 mg/h, tras la administración de un bolo iv de 80 mg. Tanto la incidencia de recidiva hemorrágica como la necesidad de cirugía fueron significativamente inferiores en el grupo omeprazol, sin diferencias en la mortalidad.<sup>(16)</sup>
- El estudio realizado por Villanueva et al ha evaluado la posible utilidad del tratamiento complementario con IBP tras la terapia endoscópica en úlceras pépticas de alto riesgo (12-14), este estudio incluyó a 86 pacientes con hemorragia activa en forma de chorro o babeo que, tras

el tratamiento endoscópico hemostático, fueron aleatorizados a recibir omeprazol intravenoso (n = 45) a dosis de 80 mg seguido de 40 mg/8 h durante 4 días, o ranitidina (n = 41) a dosis de 50 mg/6 h iv. durante 24 h y posteriormente por vía oral. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento en la recidiva, la cirugía o la mortalidad.<sup>(17)</sup> El estudio publicado por un grupo escandinavo incluyó el mayor número de pacientes (n = 265) con hemorragia digestiva por úlcera péptica de alto riesgo. Tras conseguir la hemostasia con el tratamiento endoscópico, los pacientes se aleatorizaron para recibir placebo (n = 135) o una perfusión iv continua de omeprazol (n = 130) a dosis de 8 mg/h tras un bolo inicial de 80 mg. El tratamiento se administró durante 3 días, tras lo cual todos recibieron 20 mg de omeprazol al día por vía oral. En el grupo omeprazol se observó una disminución significativa de la incidencia de recidiva y de la necesidad de cirugía, pero sin diferencias en la mortalidad (7,7 frente al 8,1%).<sup>(18)</sup> Por último, el estudio de Lin et al incluyó únicamente a 100 pacientes con hemorragia activa o vaso visible no sangrante, que fueron aleatorizados a recibir durante los 3 días del estudio cimetidina iv (n = 50) o una perfusión continua iv de omeprazol (160 mg/día) tras un bolo inicial de 40 mg. La incidencia de recidiva hemorrágica fue significativamente inferior en el grupo tratado con omeprazol, pero no hubo diferencias en la necesidad de cirugía, transfusión o mortalidad.<sup>(19)</sup>

- El estudio publicado recientemente por Lau et al. constituye la prueba más sólida de la eficacia del tratamiento complementario con IBP, tras la terapia endoscópica de la hemorragia por úlcera gastroduodenal. Se incluyeron 240 pacientes con hemorragia activa o vaso visible no sangrante que, tras conseguir la hemostasia mediante inyección de adrenalina asociada a termocoagulación, fueron aleatorizados a recibir omeprazol o placebo a doble ciego. El omeprazol se administró en forma de bolo inicial de 80 mg, seguido de infusión iv continua de 8 mg/h, durante 3 días. Se observó una menor incidencia de recidiva hemorrágica en el grupo tratado con omeprazol (4,2 frente al 20%;  $p < 0,001$ ), lo que se asoció a una menor necesidad de transfusión y de cirugía, así como a una menor mortalidad que no alcanzó la significación estadística. Por tanto, este estudio sugiere que el omeprazol, administrado a dosis elevadas por vía intravenosa, puede reducir la incidencia de recidiva hemorrágica tras el tratamiento endoscópico hemostático de úlceras pépticas de alto riesgo de recidiva.<sup>(20)</sup>

## IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Hemorragia del Tubo Digestivo Alto (HTDA) es la expulsión de sangre roja fresca o químicamente alterada (digerida) por la boca. Se denomina alto cuando de origina de la boca al ángulo de Treítz; dentro de las principales manifestaciones clínicas son: hematemesis, vomito en pozos de café, melena.<sup>(1)</sup>

Las causas más frecuentes son la ulcera péptica y la hipertensión portal, de esta la ulcera péptica representa el mayor porcentaje, siendo más frecuente la duodenal que la gástrica. Los principales factores que influyen en su aparición son: la infección por Helicobacter Pylori y la administración de antiinflamatorios no esteroideos.<sup>(11)</sup> Los avances en el diagnostico y tratamiento médico, endoscópico y quirúrgico ha mejorado el pronóstico y la evolución clínica de los pacientes con HTDA, pero la mortalidad ha permanecido estable en la última década, siendo ésta del 10%, debido a su causa, la cantidad de sangrado, al incremento de las enfermedades concomitantes y a la edad de la población, ascendiendo al 35% para los pacientes internados.<sup>(11)</sup> La identificación de los factores de riesgo y el manejo adecuado del paciente con HTDA nos permitirá disminuir la morbilidad y mortalidad del paciente con este problema, por lo que, en base a lo anteriormente mencionado surge la siguiente interrogante: ¿Cuál es la eficacia del uso del omeprazol en bolo comparado con omeprazol en infusión en pacientes con HTDA?

## V. JUSTIFICACION

La HTDA, cuyo pronóstico depende principalmente de las enfermedades concomitantes, es una de las principales causas de demanda de atención en hospitales de segundo nivel. La Hemorragia Digestiva Alta constituye una de las patologías más frecuentes de la gastroenterología con una incidencia entre el 50–150/100.000 personas al año. Es una de las urgencias médicas más frecuentes, siendo responsable de 300 000 hospitalizaciones en Europa. Su principal causa es la úlcera péptica; esta se presenta en el 10% de las personas mayores de 20 años y la HTDA, que es su principal complicación, en el 25% de los casos. Es más frecuente en varones mayores de 60 años, en esta edad como consecuencia del incremento en la frecuencia de enfermedades concomitantes y el consumo de diversos fármacos (AINES), la aparición de úlcera gástrica y duodenal y sus complicaciones suele aumentar. Es la urgencia gastroenterológica más frecuente con una tasa de mortalidad de 10%, según su etiología, cuantía del sangrado, edad del paciente y enfermedades asociadas, ascendiendo al 35% para los pacientes internados. Del total de los casos registrados el 33% corresponde a pacientes hospitalizados por otras patologías, especialmente en unidades críticas.

Por lo general la HTDA tiene una forma de presentación y una evolución clínica más severa que la HTDB.<sup>(6)</sup> Considerando la importancia que reviste el diagnóstico precoz para otorgar un tratamiento efectivo de los pacientes con HTDA identificando de manera apropiada los factores de riesgo

vinculados al riesgo de desarrollar choque hipovolémico, y así disminuir la morbilidad y mortalidad asociadas, el objetivo del presente trabajo fue comparar la eficacia del uso del omeprazol en la HTDA tanto en infusión como en bolos IV, para lo cual se realizó el presente estudio prospectivo, longitudinal y comparativo.

## **VI. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la eficacia de la administración del omeprazol en bolo IV versus en infusión en pacientes con Hemorragia de Tubo Digestivo Alto que acudieron al servicio de urgencias del HGZ C/MF No 32 de Guasave, Sinaloa.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Identificar el sexo más afectado por HTDA
- Identificar la edad más afectada por HTDA
- Comparar la eficacia del omeprazol en bolo IV versus en infusión en todo paciente que ingrese con HTDA
- Identificar los factores de riesgo asociados a HTDA (enfermedades concomitantes)
- Determinar la severidad de la HTDA mediante la clasificación del estado de choque.
- Identificar la causa más común de HTDA.



## **VII. MATERIAL Y METODOS**

### **DISEÑO**

Se realizó un estudio longitudinal, prospectivo, comparativo. Un diseño tipo cohortes.

### **SITIO**

Servicio de Urgencias del Hospital General de Zona C/MF No 32, del Instituto Mexicano del Seguro Social, en la Ciudad de Guasave, Sinaloa, México.

### **TEMPORALIDAD**

La muestra se integró con pacientes que se ingresaron al servicio en el periodo comprendido del 01 de Enero del 2012 al 31 de Diciembre del 2012 con datos de HTDA.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Pacientes del sexo masculino y femenino
- Pacientes mayores de 20 años de edad
- Pacientes con diagnóstico clínico de HTDA
- Pacientes que aceptaron en común acuerdo con familiares ser incluidos en la investigación.

## **CRITERIOS DE NO INCLUSION:**

- Pacientes que por gravedad se enviaron a un tercer nivel de atención
- Pacientes que clínica o endoscópicamente se diagnosticó otra patología
- Pacientes que clínicamente no presentaron datos de HTDA
- Pacientes que no cumplieron con criterios de inclusión
- Pacientes que por él o sus familiares no aceptaron ser estudiados

## **METODO O PROCEDIMIENTO**

Se llenó una hoja de registro de datos cuando el paciente ingreso al servicio de urgencias con motivo de ingreso HTDA.

## **TECNICA DE MUESTREO**

Muestreo no probabilístico a conveniencia.

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

El cálculo de tamaño de muestra se estableció mediante la fórmula para estudios comparativos observacionales mencionada por Hulley. Teniendo en cuenta la proporción de pacientes que presentó Hemorragia de Tubo Digestivo Alto por una amplitud de +/-0.05 esperado total.

W= 0.05

$N = 4z\alpha^2 (p) (1-p)$

W2

P= 0.04

$\alpha = 0.05$

N= 48

## **METODOLOGIA**

Se aplicó la encuesta la cual fue realizada por el autor a todo paciente de ambos sexos y mayor de 20 años de edad, cuyo motivo de ingreso fue HTDA, posteriormente se procedió a tratar la causa aparente de la hemorragia; los pacientes se dividieron en 2 grupos de manera aleatoria, en el Grupo 1 se aplicó omeprazol a dosis de 80 mg en bolo dosis única y en infusión 80 mg diluidos en 100 ml de solución fisiológica 0.9% (8mg/hora) y en el grupo 2 omeprazol 40 mg en bolo iv cada 12 horas . Posteriormente se realizaron evaluaciones clínicas subsecuentes cada 2 horas durante 12horas en cada grupo de pacientes, al final se procesaron los resultados en un equipo de cómputo y se realizo el análisis estadístico.

## **INSTRUMENTO DE VALIDACION**

Hoja de recolección de datos elaborada por el realizador del estudio.

## **RECURSOS Y MATERIALES.**

Para la realización del siguiente estudio, se requirió del siguiente equipo y material humano que a continuación se mencionan:

- 1) Médicos y enfermeras generales adscritos al área de urgencias del hospital para realizar la historia clínica completa del paciente y aplicación del medicamento.

- 2) Bomba de infusión, equipo para infusión, jeringas, venopacks
- 3) Sol. Fisiológica 0.9% de 100 ml
- 4) Omeprazol en ampulas de 40mg
- 5) Papelería para la hoja de registro de datos y consentimiento informado de los pacientes que serán incluidos en el estudio.
- 6) Lápices y plumas para el registro de datos.
- 7) Equipos computacionales tales como PC, laptop, impresoras, copiadora, USB.
- 8) Programas computacionales tales como Word, Excel, Power Point, Internet Explorer.
- 9) Entrevistadores.

## **DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.**

Las variables a estudiar fueron: edad, sexo, HTDA, clasificación del estado de choque, factores de riesgo (enfermedades concomitantes), omeprazol IV en bolo, omeprazol IV en infusión, causa de HTDA, estado de alerta, disminución o remisión del sangrado, presencia de resangrado, presión arterial, frecuencia cardiaca, coloración y mortalidad.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES.

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE
SEXO	Clasificación en hombre o mujer, basada en numerosos criterios, entre ellos las características anatómicas y cromosómicas	Nominal Masculino. Femenino.
EDAD	Años cumplidos desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de la entrevista.	Intervalo Años
HTDA	Es aquella que se sitúa en una lesión sangrante entre el esfínter esofágico superior y el ángulo de Treitz.	Nominal.
ESTADO DE CHOQUE	Estado de falla cardiocirculatoria agudo caracterizado por inadecuada perfusión tisular y baja oxigenación.	Nominal Dicotómica: Si – No

FACTORES DE RIESGO (ENFERMEDADES CONCOMITANTES)	Toda condición propia de cada paciente o patologías agregadas que influyan en el curso, tratamiento y pronóstico de la enfermedad a tratar.	Nominal.
CAUSAS DE HTDA	Toda condición clínica que contribuya de una u otra forma al desarrollo de una HTDA	Nominal.
ESTADO DE ALERTA	Conocimiento intuitivo o reflexivo que el individuo tiene de sí mismo y sus cambios, y del medio que lo rodea y sus modificaciones	Nominal
SANGRADO	salida más ó menos copiosa de sangre de los vasos sanguíneos por rotura accidental o espontanea de éstos y que es de origen GI alto	Nominal Dicotómica: Si- No

PRESION ARTERIAL	Representa la fuerza ó presión ejercida por la sangre contra la pared de las arterias	Numérica
FRECUENCIA CARDIACA	Numero de latidos cardiacos en un tiempo determinado	Numérica
COLORACION	Estado o apariencia de la piel, tinte de los tegumentos	Nominal
MORTALIDAD	Calidad de mortal. Numero proporcional de muertes en una población y tiempo determinado	Nominal

### Variable Independiente

#### Omeprazol:

**Grupo 1:** 80mg en bolo IV dosis única y en infusión 80 mg diluidos en 100 cc de solución fisiológica al 0.9% (8 mg/hora).

**Grupo 2:** 40 mg en bolo IV cada 12 horas.

## **VIII. ANALISIS ESTADÍSTICO**

Se captaron los datos crudos o primarios en la hoja de recolección de datos para el estudio, basado en la descripción de las variables. De la hoja de recolección se vaciaron los datos a la base de datos que se formó en el paquete SPSS versión 15.0 en inglés, para su análisis, Se realizó análisis univariado para las variables continuas con medidas de dispersión y tendencia central, para las variables categóricas se utilizaron proporciones para su análisis de homogeneidad.



## **IX. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Dado que la investigación para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar tecnología e instrumentos clínicos mexicanos en los servicios de salud para incrementar su productividad. Conforme a las bases establecidas, ya que el desarrollo de la investigación debe atender a los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez requiere de establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores en la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

Por lo que el presente trabajo de investigación se llevará a cabo en pacientes con patología gastrointestinal, el cual se realizará en base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo 1, Disposiciones generales. En los artículos 13 al 27.

Título tercero: De la Investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos, y de Rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes, contenido en los artículos 61 al 64. Capítulo III: De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, contenido en los artículos 72 al 74.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de la Atención a la Salud. Capítulo Único, contenido en los artículos 113 al 120..

Para tales efectos y basados en lo contenido en el título segundo; capítulo I, artículo 17 del mencionado reglamento nuestra investigación se considera sin riesgo.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial; Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación respectivo para su autorización y registro respectivo.

El presente estudio no puso en peligro la integridad del paciente ni biológica, funcional o moral, dado que el riesgo es menor al mínimo, por lo que se apega a las normas vigentes de salud en México.

## **X. FACTIBILIDAD**

Para la realización del presente estudio, se requirió el siguiente equipo y material humano que a continuación se menciona:

- 1) Médicos para reclutamiento de los pacientes a través del servicio de urgencias de esta unidad hospitalaria.
- 2) Médicos adscritos al servicio de urgencias de la unidad para realizar historias clínicas para integrar el diagnóstico.
- 3) Papelería para el formato de los pacientes que fueron sometidos al estudio, así como de los formatos que se utilizaron para el vaciamiento de los mismos.
- 4) Lápices y plumas para registro de datos.
- 5) 3 equipos de cómputo para recolección de los datos, así como software del paquete estadístico SPSS Versión 15.0 DEMO, para el manejo de los datos y el cálculo estadístico.

El presente estudio fue factible porque se contó con la disponibilidad de médicos en la especialidad de urgencias para la recolección de datos, así como la cantidad de pacientes necesaria para llevar a cabo el estudio y tener conclusiones adecuadas, de igual forma el recurso humano especializado con el que cuenta la unidad hace factible el estudio que fue observacional y que no realizó intervenciones ajenas al tratamiento habitual en los pacientes.

## XI. RESULTADOS

En el presente estudio de investigación, sobre la comparación en la eficacia del uso del omeprazol en bolo contra infusión en pacientes con HTDA en el servicio de Urgencias del HGZ C/MF No 32, Unidad IMSS Guasave, se estudiaron 48 pacientes en total, de los cuales, 29 se trataron con omeprazol en infusión (grupo 1) y 19 con omeprazol en bolo (grupo 2).

En el grupo 1, 19 (65.5%) pacientes pertenecen al sexo masculino y 10 (34.4%) al sexo femenino, comparado con el grupo 2, donde en el sexo masculino son 10 (52.6%) y el femenino son 9 (47.3%). Ver cuadro 1.

En relación a la edad, la que mas predomino en el grupo 1 fue la que estuvo en el rango de 71-80 años con 10 pacientes en total (34.4%), y donde la mínima fue de 42 años (2 pacientes) y la máxima 95 años (3 pacientes); y en el grupo 2 la edad predominante estuvo en dos rangos, 71-80 y 81-90 años, con 6 pacientes paracada uno (31.5%), y en este grupo la edad mínima fue de 40 años (1 paciente) y la máxima de 95 años (1 paciente). Ver cuadro 2.

El Índice de Masa Corporal (IMC –  $\text{Peso}/\text{Estatura}^2$ ) que predomino en el grupo 1 fue el de Sobrepeso con 20 pacientes (68.9%) y en el grupo 2 el normal con 9 pacientes (47.3%). Ver cuadro 3.

Los factores de riesgo de más predominio tanto en el grupo 1 como en el grupo 2, fue la ingesta de medicamentos tipo Aines, siendo para el primer

grupo de 12 pacientes (41.3%) y para el segundo grupo de 8 pacientes (42.1%). Ver cuadro 4.

El tiempo de inicio aproximado de atención, es decir, desde el inicio de los síntomas hasta la hora de inicio de la primera atención en el servicio de urgencias, fue un poco variable para cada grupo de pacientes, la diferencia fue de 34 horas, ya que el grupo 1 tuvo un promedio de atención de 54 horas (2.2 días) y el grupo 2 tuvo un promedio de atención de 88 horas (3.6 días).

El cuadro de presentación de un episodio de HTDA puede ser muy variado, puede presentarse con una melena, hematemesis, hematoquezia o una combinación de 2 o más de algunas de estas manifestaciones, en este estudio de investigación, las manifestaciones predominantes fueron la melena y la hematemesis, y en algunos casos una combinación de estas dos manifestaciones. En esta ocasión la melena fue la manifestación clínica más frecuente en ambos grupos de estudio, con una total de 12 pacientes (41.3%) en el grupo 1 y 9 pacientes (47.3%) para el grupo 2. Ver cuadro 5.

Los hallazgos endoscópicos mayormente reportados fueron de Gastritis tipo Erosiva, 7 pacientes para el grupo 1 (25%) y 5 pacientes para el grupo 2 (26.3%), en algunos casos acompañados de otra entidad como Cáncer o Hernia Hiatal; cabe mencionar que no en todos los casos estudiados se realizó endoscopia, algunas de las razones fue porque el caso no lo requirió,

por mejoría y alta posterior o porque al paciente no se le asignó fecha para realizarse el estudio; además algunas veces se sustituyó ésta por una SEGD. Ver cuadro 6

Al igual que los hallazgos de Endoscopia, la causa probable de HTDA, en su mayoría fue por Gastritis; 9 pacientes para el grupo 1 (42.8%) y 6 pacientes para el grupo 2 (31.5%). Ver cuadro 7.

En relación a las variables del estado de alerta, del estado de choque, sangrado o resangrado, en la primera el resultado fue del 100% para los dos grupos, y en cuanto a las otras tres variables, si estuvieron presentes en algunos pacientes; por ejemplo, el estado de choque se presentó en las primeras dos horas de evaluación en 4 pacientes (13.7%) en el grupo 1, y en el grupo 2, solo dos pacientes, a las 4 y a las 6 horas de evaluación (5.2%); el sangrado se presentó con mayor frecuencia a las 2 horas de evaluación en el grupo 1 con 7 pacientes (24.1%) y en el grupo 2 la mayor cantidad fue a las 6 horas de evaluación con 4 pacientes (21%); hablando del resangrado, éste se presentó en dos pacientes, a las 4, dos a las 6 y dos a las 8 horas de evaluación en el grupo 1 (6.8%), y en el grupo 2 no hubo ningún paciente con resangrado a ninguna hora de evaluación (0%). Ver cuadro 8 y 9.

## XII. DISCUSION

La Hemorragia del Tubo Digestivo Alto (HTDA) es la expulsión de sangre roja fresca o químicamente alterada (digerida) por la boca. Se denomina alto cuando de origina de la boca al ángulo de Treítz; dentro de las principales manifestaciones clínicas son: hematemesis, vomito en pozos de café, melena.<sup>(1)</sup>

Las causas más frecuentes son la ulcera péptica y la hipertensión portal, de esta la ulcera péptica representa el mayor porcentaje, siendo más frecuente la duodenal que la gástrica. Los principales factores que influyen en su aparición son: la infección por Helicobacter Pylori y la administración de antiinflamatorios no esteroideos.<sup>(11)</sup>

En el presente estudio los resultados muestran, que la HTDA es más frecuente enel sexo masculino que en el femenino, dato similar a lo reportado en la literatura, donde se menciona que la HTDA es más frecuente en varones. <sup>(21)</sup>.

En relación a la edad, se observo más frecuencia en la población mayor de 60 años y donde la más afectada fue mayor de 80 años, represento alrededor del 25% del total de pacientes en estudio. Esto concuerda con los autores que mencionan que los mayores de 80 años constituyen 25% de todos los pacientes con HTDA.<sup>(22)</sup>.



Entre los factores agresores o factores de riesgo de mayor relevancia se encuentran la infección por el *Helicobacter pylori* y la ingesta de medicación Antiinflamatoria (AINE). El *Helicobacter pylori* produce una interrupción de la barrera mucosa y una inflamación de la misma, mientras que los AINES inhiben la secreción de prostaglandinas y, por tanto, la reparación epitelial. Esto origina una solución de continuidad del epitelio gastroduodenal que se traduce por una erosión de la mucosa que puede quedar limitada a la mucosa (gastritis erosiva) o profundizar hacia la submucosa, produciendo verdaderas úlceras (úlceras pépticas).<sup>(23)</sup>.

El factor de riesgo predominante en este estudio fue el uso de medicamentos tipo Aines como piroxicam, diclofenaco, sulindaco, etc., y que fue usado en pacientes que presentaban algún tipo de patología osteomuscular como osteoartritis, espondilitis, etc., y otros que incluían Post-operados por algún tipo de fractura; seguido a este factor de riesgo se encuentran el alcoholismo y el antecedente de un cuadro previo de HTDA.

En una revisión retrospectiva de todos los trabajos presentados en congresos nacionales de gastroenterología en México, entre 1995 y 2002, en los que se reportan las causas de hemorragia del tubo digestivo alto diagnosticadas por endoscopia y que incluyeron 3,437 pacientes, muestra que la causa más frecuente fue la Gastritis Erosiva, con un 34.68%, posteriormente la úlcera gástrica y después la duodenal.<sup>(24)</sup>.

En este estudio, la causa probable de la patología, así como el hallazgo endoscópico más frecuente que se documentó, fue similar al anterior, la enfermedad ácido péptica tipo gastritis erosiva, a esta le siguieron la enfermedad ulcerosa, gástrica y duodenal.

En relación a la manifestación clínica, la que predominó fue la melena, posteriormente la combinación de ésta con la hematemesis y luego la hematemesis pura. Dato similar con lo que refiere la bibliografía, donde se menciona a la hematemesis y a la melena como las principales formas de presentación de una HTDA, y con menor frecuencia a la hematoquezia y en raras ocasiones la rectorragia (sangrado abundante en menos de una hora y con un tránsito intestinal acelerado).<sup>(25)</sup>

En todo paciente con HDA debe evaluarse inmediatamente el grado de repercusión hemodinámica, determinando la presión arterial y la frecuencia cardíaca y valorando los signos y síntomas de compromiso hemodinámico (sudoración, palidez, oliguria, etc.) En casos graves está indicada la monitorización hemodinámica.

La causa más importante de muerte en pacientes con HDA son las complicaciones de su patología cardiovascular de base, desencadenadas por la hipovolemia; la corrección precoz de la hipotensión reduce significativamente la mortalidad.<sup>(26)</sup>

En cuanto a las condiciones clínicas (hemodinámicas) de los pacientes, el estado de alerta nunca se vio alterado en ninguna de las evaluaciones por horario, en tanto el estado de choque (Ta, Fc, Palidez) y los episodios de sangrado y resangrado, si estuvieron presentes en algunas evaluaciones, pero en escasa cantidad, sobre todo en las 3 primeras horas de evaluación (2, 4 y 6 horas posterior al ingreso al servicio de urgencias); pero es importante señalar que ninguna de estas condiciones causó mortalidad en ninguno de nuestros pacientes estudiados.

### **XIII. CONCLUSIONES**

En base a los resultados, podemos concluir lo siguiente:

- La HTDA es más frecuente en el sexo masculino
- La edad más afectada fue la de 71 a 90 años
- El factor de riesgo más encontrado fue la ingesta de medicamentos tipo AINEs
- La causa probable de HTDA más común fue la Enfermedad Acido Péptica Tipo Gastritis Erosiva
- La severidad de la HTDA en base a la clasificación del estado de Choque el sangrado y el resangrado, fue similar para ambos grupos., ya que en este estudio de investigación, no se reportó ningún caso de mortalidad por ésta patología en el tiempo de evaluación propuesto.

## XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### “COMPARACION DE LA EFICACIA DEL OMEPRAZOL PARENTERAL EN INFUSION VS EN BOLO COMO MANEJO DE HEMORRAGIA DE TUBO DIGESTIVO ALTO”

	ENE- JUN 2012	JUL-DIC 2012	ENERO 2013	FEB 2013	MAR- ABRIL- MAYO 2013	JUN- JUL 2013	AGO 2013	SEPT 2013
Estado del arte								
Diseño del protocolo								
Comité local								
Maniobras								
Recolección de datos								
Análisis de resultados								
Redacción manuscrito								
Divulgación								
Envío del manuscrito a publicación								

## XV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Laine L. Hemorragia digestiva aguda y crónica. Sleisenger and Fordtran, dir. Enfermedades Gastrointestinales y Hepáticas: fisiología. Diagnostico y tratamiento, 6a ed, vol II. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, SA; 2000. 215-238.
- 2.- Green FN, Kaplan MM, Carts LE, Levine PH. Effect of acid and pepsin on blood coagulation and platelet aggregation: a possible contributor to prolonged gastroduodenal mucosal hemorrhage. Gastroenterology. 1978; 75:38-43.
- 3.- Darkun AN, Cockerman AW, Plourde V, Fedorak RN. Articulo de revisión: la supresión de acido en la hemorragia digestiva alta Aliment Pharmacol Ther 1993; 13:1565-84.
- 4.- Oscanoa Espinoza TJ. Seguridad de los inhibidores de la bomba de protones. Rev. Gastroenterología. Perú; 2011; 31-1:49-55.
- 5.- Notas Farmacéuticas. Servicio madrileño de Salud Vol.14 Num 7. 2006.
- 6.-J. Montero Pérez. Claves diagnosticas y terapéuticas para el manejo de la hemorragia digestiva en urgencias.2005, 17: 540-549.
- 7.- Iglesias-García J. Hematemesis, melenas y rectorragia. En: Domínguez-Muñoz JE editores. El paciente con síntomas digestivos, guía práctica de actuación diagnostico-terapéutica. Barcelona, 2001; 103-112.

- 8.- John A. Marx, MD. Jamen Adams, MD, Glen Hamilton, MD, MSM. Rosen medicina de urgencias. Conceptos y práctica clínica. 2005; 195-196.
- 9.- L. Martínez Porras, J.L. Calleja Panero. Hemorragia digestiva alta: etiología y procedimientos diagnosticos.emergencias 2005; 17:S50-S54.
- 10.- Dennis MJ, et al. Hemorragia digestiva. Trastornos de la circulación gastrointestinal. Digestive Self Education Program. The Gastrointestinal American Association 2000.
- 11.- Molero Gómez, R; Sacristán de Lama, Ma P. FarmHosp 1997; 21;243-256.
- 12.- Lawrence M. Tierney Jr. Stephen J. Mcphez. Diagnóstico clínico y tratamiento. Hemorragia de tubo digestivo. 2006; 517-518.
- 13.-Cooper GS, et al. Early endoscopy in upper gastrointestinal hemorrhage: association with recurrent bleeding, surgery and length of hospital stay. Gastrointestinal endoscopy 2002; 49:145-52.
- 14.- Daneshmend TK, Hawkey CJ, Langman MJ.S, Logan RF, Long RG, Walt RP. Omeprazole versus placebo for acute upper gastrointestinal bleeding: randomized double blind controlled trial. BMJ 1992; 304:143-7.
- 15.-Khuro MS, Yattoo GN, Javid G, Khan BA, Shan AA, Gulzar GM, et al. A comparision of omeprazole and placebo for bleeding peptic ulcer. N Engl J Med 1997; 336: 1054-8.

16.- Hasselgren G, Lind T, Lundell L, Aadland E, Efskind P, Falk A, et al. Continuous intravenous infusion of Omeprazole in elderly patients with peptic ulcer bleeding. Results of a placebo-controlled multicenter study. Scand J Gastroenterology 1997; 32:328-33.

17.-Villanueva C, Balanzó j, Torras X, Sainz G, González D, et al. Omeprazole versus ranitidina as adjuvant therapy to endoscopy injection in actively bleeding ulcers: a prospective and randomized study. Endoscopy 1995; 27: 308-12.

18.- Schaffaltzky de Muckadell OB, Havelund T, Harling H, Boesby S, Snel P, Vreeburg EM, et al. Effect of omeprazole on the outcome of endoscopically treated bleeding peptic ulcers. Scand J Gastroenterol 1997; 32:320-7.

19.-Lin HJ, Lo WC, Lee FY, Perng CL, Tseng GY. A prospective randomized comparative trial showing that Omeprazole prevents rebleeding in patients with bleeding peptic ulcer after successful endoscopic therapy. Arch Intern Med 1998; 158: 54-8.

20.-Lau JY, Sung JJ, Lee KK, Yung MY, Wong SK, Wu JC et al. Effect of intravenous Omeprazole on recurrent bleeding after endoscopy treatment of bleeding peptic ulcers. N Engl J Med 2000; 343: 310-6.

21.-Tintinalli Judith E, KelenGabor D, Stapczynski J. Stephan. Medicina de Urgencias. Vol. I; Pág: 589.



22.- García Sáenz de Sicilia Mauricio. Manual de terapéutica Médica y Procedimientos de Urgencias. INCMNSZ. Sexta Edición. Pág: 207.

23.- N. Bretón Díez, B.E. González García, I. Pérez Martínez, M. Mariné Blanco. Manejo de la hemorragia digestiva en urgencias. Tratado de Medicina de Urgencias. Pág: 675.

24.-Solís-Galindo FA, Téllez-Hernández A, Salas Pérez S.M. Etiología de la Hemorragia de Tubo Digestivo Alto en México: análisis de más de 4000 casos. Revista de Salud Pública y Nutrición 2003; Edición especial 2.

25.- Rosen Peter. Medicina de Urgencias. Conceptos y Práctica Clínica. Volumen Uno, Primera Parte. Conceptos Clínicos Fundamentales. Sección II, Presentaciones Cardinales. Cap. 23, pág: 195.

26.- Barkun AN, Bardou M, Kuipers EJ, et al; International Consensus Upper Gastrointestinal Bleeding Conference Group. International consensus recommendations on the management of patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding. Ann Intern Med. 2010; 152:101-13.

## XVI. ANEXOS

### HOJA DE REGISTRO DE DATOS. (ANEXO 1)

#### FICHA DE IDENTIFICACIÓN.

EDAD \_\_\_\_\_ FOLIO \_\_\_\_\_ TIEMPO DE

INICIO \_\_\_\_\_

SEXO \_\_\_\_\_ TIEMPO DE INGRESO A

URGENCIAS \_\_\_\_\_

#### FACTORES DE RIESGO.

	SI	NO
ULCERA DUODENAL		
FARMACOS (AINES)		
COAGULOPATIAS		
ALCOHOLISMO		
ANTEC HTDA		
CIRROSIS		
SEPSIS		

PESO \_\_\_\_\_ TALLA \_\_\_\_\_ IMC \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TAM \_\_\_\_\_

FC \_\_\_\_\_

FR \_\_\_\_\_ GCS \_\_\_\_\_ TEMPERATURA \_\_\_\_\_

HALLAZGOS EN LA

ENDOSCOPIA \_\_\_\_\_

CAUSA PROBABLE DE LA

HTDA \_\_\_\_\_

	2 hrs	4 hrs	6 hrs	8 hrs	10 hrs	12 hrs
Estado de Alerta						
Estado de Choque						
Sangrado						
Resangrado						
Presión Arterial						
Frecuencia Cardíaca						
Coloración						
Mortalidad						

**Clasificación del Estado de Choque**  
**(Variables utilizadas en este estudio)**

<b>Variable</b>	<b>Grado I</b>	<b>Grado II</b>	<b>Grado III</b>	<b>Grado IV</b>
<b>Tensión Arterial</b>	Normal	Normal	Disminuida	Disminuida
<b>Frecuencia Cardíaca</b>	Menor 100/min	Mayor de 100/min	Mayor de 120/min	Mayor de 140/min
<b>Nivel de Conciencia</b>	Ligeramente Ansioso	Ansioso	Confundido	Letárgico

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION  
EN PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA. (ANEXO 2).**

Lugar y fecha \_\_\_\_\_ Guasave, Sinaloa \_\_\_\_\_ Por  
medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación  
titulado

COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DEL OMEPRAZOL PARENTERAL  
VS EN BOLO COMO MANEJO DE HEMORRAGIA DE TUBO  
DIGESTIVO ALTO

Registrado ante el comité de local de investigación médica con el  
número: \_\_\_\_\_

El            objetivo            de            este            estudio            es:

---

---

---

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

---

---

---

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles  
riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi  
participación en el estudio, que son los siguientes:

---

---

---

---

---

El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para el tratamiento, así como responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relaciona con la investigación o con el tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme o retirar al familiar a mi cargo del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo del instituto.

El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificará a mí o a mi familiar en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente o Familiar

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma, matricula .del Investigador principal

\_\_\_\_\_  
Testigo

\_\_\_\_\_  
Testigo

Cuadro 1. Distribución del género de la población estudiada

<b>Sexo</b>	<b>No pac (%) Grupo 1</b>	<b>No pac (%) Grupo 2</b>
Masculino	19 (65.5)	10 (52.6)
Femenino	10 (34.4)	9 (47.3)

Fuente: Encuesta

Cuadro 2. Distribución de la edad de la población estudiada

<b>Edad (años)</b>	<b>No pac (%) grupo 1</b>	<b>No pac (%) grupo 2</b>
40 – 50	2 pac (6.8)	1 pac (5.2)
51 – 60	3 pac (10.3)	1 pac (5.2)
61 – 70	2 pac (6.8)	4 pac (21)
71 – 80	10 pac (34.4)	6 pac (31.5)
81 – 90	6 pac (20.65)	6 pac (31.5)
Más de 90	6 pac (20.65)	1 pac (5.2)
Edad mínima	2 pac (42 años)	1 pac (40 años)
Edad máxima	3 pac (95 años)	1 pac (95 años)

Fuente: Encuesta.

Cuadro 3. Estado nutricional de la población estudiada

<b>Condición</b>	<b>No pac (%) grupo 1</b>	<b>No pac (%) grupo 2</b>
Muy bajo peso	1 pac (3.4)	-----
Bajo peso	2 pac (6.8)	1 pac (5.2)
Normal	3 pac (10.3)	9 pac (47.3)
Sobrepeso	20 pac (68.9)	7 pac (36.8)
Obesidad G-1	3 pac (10.3)	1 pac (5.2)
Obesidad G-2	-----	1 pac (5.2)

Fuente: Encuesta

Cuadro 4. Frecuencia de factores de riesgo de Hemorragia de Tubo Digestivo Alto

<b>Factor de Riesgo</b>	<b>No pac (%) grupo 1</b>	<b>No pac (%) grupo 2</b>
Úlcera Péptica	6 pac (20.6)	1 pac (5.2)
Aínes	12 pac (41.3)	8 pac (42.1)
Coagulopatias	1 pac (3.4)	-----
Alcoholismo	9 pac (31)	5 pac (26.3)
Antecedente HTDA	6 pac (20.6)	6 pac (31.5)
Cirrosis	3 pac (10.3)	1 pac (5.2)
Sepsis	3 pac (10.3)	2 pac (10.5)

Fuente: Encuesta

Cuadro 5. Forma de presentación de Hemorragia de Tubo Digestivo Alto

<b>Grupo</b>	<b>No pac</b>	<b>Hematemesis</b>	<b>Melena</b>	<b>Ambas</b>	<b>Otros</b>
Grupo 1	29	6 pacientes (20.6%)	12 pacientes (41.3%)	11 pacientes (37.9%)	-----
Grupo 2	19	5 pacientes (26.5%)	9 pacientes (47.3%)	4 pacientes (21%)	1 paciente (5.2%)

Fuente: Encuesta

Cuadro 6. Hallazgos endoscópicos de la población estudiada

<b>Hallazgo</b>	<b>No pac (%) G-1</b>	<b>No pac(%) G-2</b>
Úlcera gástrica	5 (17.8)	---
Gastritis	7 (25)	5 (26.3)
Úlcera duodenal	3 (10.7)	1 (5.2)
Divertículos	2 (7.1)	1 paciente (5.2)
Varices esofágicas	2 (7.1)	---
Esofagitis	1 (3.5)	---
Hernia hiatal	2 (7.1)	2 (10.5)
Pólipo gástrico	---	1 (5.2)
Tumor	---	1 (5.2)
Cáncer	1 (3.5)	---
Normal	1 (3.5)	---

Fuente: Encuesta



Cuadro 7. Frecuencia de causas probables de Hemorragia de Tubo Digestivo Alto

<b>Causa pbl de HTDA</b>	<b>No pac (%) G-1</b>	<b>No pac (%) G-2</b>
Gastritis	9 pac (42.8)	6 pac (31.5)
Úlcera gástrica	4 pac (19)	-----
Úlcera duodenal	3 pac (14.2)	-----
Varices esofágicas	2 pac (9.5)	1 pac (5.2)
Divertículos	2 pac (9.5)	1 pac (5.2)
Cáncer	1 pac (4.7)	1 pac (5.2)
Pólipos	-----	1 pac (5.2)

Fuente: Encuesta

Cuadro 8. Frecuencia de gravedad de pacientes del Grupo 1 con Hemorragia de Tubo Digestivo Alto

<b>Condición</b>	<b>2 horas</b>	<b>4 horas</b>	<b>6 horas</b>	<b>8 horas</b>	<b>10 horas</b>	<b>12 horas</b>
Alerta	29 pac 100%	29 pac 100%	29 pac 100%	29 pac 100%	29 pac 100%	29 pac 100%
Choque	4 pac 13.7%	2 pac 6.8%	2 pac 6.8%	2 pac 6.8%	1 pac 3.4%	2 pac 6.8%
Sangrado	5 pac 6.24%	4 pac 13.7%	3 pac 10.3%	3 pac 10.3%	3 pac 10.3%	2 pac 2.8%
Resangrado	1 pac 3.4%	2 pac 6.8%	2 pac 6.8%	2 pac 6.8%	0 pac 0%	0 pac 0%

Cuadro 9. Frecuencia de gravedad de pacientes del Grupo 2 con Hemorragia de Tubo Digestivo Alto

<b>Condición</b>	<b>2 horas</b>	<b>4 horas</b>	<b>6 horas</b>	<b>8 horas</b>	<b>10 horas</b>	<b>12 horas</b>
Alerta	19 pac 100%	19 pac 100%	19 pac 100%	19 pac 100%	19 pac 100%	19 pac 100%
Choque	0 pac 0%	1 pac 5.2%	1 pac 5.2%	0 pac 0%	0 pac 0%	0 pac 0%
Sangrado	3 pac 15.7%	3 pac 15.7%	4 pac 21%	1 pac 5.2%	1 pac 5.2%	0 pac 0%
Resangrado	0 pac 0%	0 pac 0%	0 pac 0%	0 pac 0%	0 pac 0%	0 pac 0%

Fuente: Encuesta