



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN CDMX SUR

JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"

DEPARTAMENTO DE IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

“PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL”

TESIS

**PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE:
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

PRESENTA:

DRA. ZAIRA MICHELLE FLORES REYNA

TUTOR PRINCIPAL:

DR. JAIME DE JESÚS IUIT RIVERA



CIUDAD DE MÉXICO

AGOSTO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS


"PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL



DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFÉ DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. FRANCISCO JOSÉ AVELAR GARNICA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN IMAGENOLÓGIA
DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. JAIME DE JESÚS IUIT RIVERA

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 034**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Martes, 06 de julio de 2021**

Dr. Jaime de Jesús Iuit Rivera

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON LOS HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3601-114

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Freddy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A mis papás y hermanos por apoyarme siempre y ser mi ejemplo a seguir.

A waffle por desvelarse conmigo tantas veces y volverse la mejor compañía.

A mis amigos de la facultad por ayudarme en momentos difíciles y seguir compartiendo las mejores experiencias.

Al Dr. Iuit por su gran disposición para la enseñanza y orientarme en este trabajo.

Al Dr. Avelar por hacer que la residencia sea de excelencia y enseñarnos lecciones de vida.

Al Dr. Alejandro Becerril por hacer mi residencia divertida y llena de conocimiento.

A Víctor por apoyarme en todo y volver este camino el mejor viaje.

DATOS DEL ALUMNO	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Universidad Facultad o escuela Carrera Cargo No. De cuenta Teléfono Correo	Flores Reyna Zaira Michelle Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Imagenología Diagnóstica y Terapéutica Residente de 4to año 518211529 4771312209 zmichelle2101@gmail.com
DATOS DEL ASESOR	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Cargo Adscripción Matricula Teléfono Correo	Iuit Rivera Jaime de Jesús Médico adscrito al servicio de Resonancia Magnética del Hospital de Especialidades, UMAE Siglo XXI "Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Hospital de Especialidades, UMAE Siglo XXI "Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" 98378651 9995754010 jaimeiuit@gmail.com
DATOS DE LA TESIS	
Título No. de páginas Año Número de registro	"PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL" 56 2021 R-2021-3601-114

ÍNDICE

1	RESUMEN	1
2	ABSTRACT	2
3	MARCO TEÓRICO	3
4	JUSTIFICACIÓN	9
5	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
6	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	11
7	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	12
8	HIPÓTESIS	13
9	MATERIAL Y MÉTODOS	14
10	CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	15
11	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	17
12	CRITERIOS DE SELECCIÓN	20
13	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
14	ASPECTOS ETICOS	22
15	DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	34
16	DESGLOSE PRESUPUESTAL	35
17	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	37
18	RESULTADOS	38
19	GRÁFICOS Y TABLAS	40
20	ANÁLISIS DE RESULTADOS	46
21	CONCLUSIONES	49
22	BIBLIOGRAFÍA	50
23	ANEXOS	54

“PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL”

Dr. Iuit-Rivera J / Dra. Flores-Reyna Z.

Introducción: La enfermedad del hígado graso no alcohólico [por sus siglas en inglés, nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)] es la causa más común de enfermedad hepática crónica en las sociedades occidentales.¹

Objetivo: Cuantificar el porcentaje de grasa hepática mediante la secuencia Liver Lab y asociación con los hallazgos ultrasonográficos y el índice de masa corporal.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el servicio de Imagenología del CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX, el periodo de evaluación fue del 01-Mayo-2021 a 30-Junio-2021. Mediante una revisión sistemática de pacientes que acudieron a la realización del estudio Liver Lab, se determinó la utilidad de la secuencia Liver Lab en la cuantificación del porcentaje de grasa hepática. Las variables a estudiar fueron: edad, sexo, índice de masa corporal, dislipidemia y ausencia o grado de esteatosis diagnosticada con ultrasonido previo. Para el análisis de datos, se usaron frecuencias y proporciones, χ^2 para asociación entre variables cualitativas, y una T de Student para variables numéricas, con una p 0.05 para la significancia estadística. Se realizó un índice de Kappa para buscar la concordancia entre el diagnóstico y clasificación de esteatosis hepática entre los métodos diagnósticos de USG hepático y el Liver lab.

Resultados: Se realizó la distribución de los pacientes por grado de esteatosis hepática por ultrasonido; 26 pacientes (15.3%) se clasificaron como esteatosis hepática grado 1; 43 pacientes (25.3%) se clasificaron como grado 2 de esteatosis hepática; en el grado 3 de esteatosis hepática, se clasificaron a 25 pacientes (14.7%); 76 pacientes (44.7%) tuvieron hígado no graso. (Tabla 5) (Gráfico 4).

Conclusiones: Mediante el índice Kappa, se concluyó que existe una moderada concordancia entre el diagnóstico y la clasificación de esteatosis hepática, entre el USG y el liver lab

Palabras Clave: Secuencia Liver Lab, Cuantificación de porcentaje grasa hepática.

ABSTRACT

Introduction: Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) is the most common cause of chronic liver disease in Western societies.¹

Objective: To quantify the percentage of liver fat using the Liver Lab sequence and association with ultrasonographic findings and body mass index.

Material and Methods: An observational, descriptive, retrospective and cross-sectional study will be carried out in the Imaging Service of the CMN Siglo XXI of the IMSS in the CDMX, the evaluation period will be from 01-May-2021 to 30-June-2021. Through a systematic review of patients attending the Liver Lab study, it is hoped to determine the usefulness of the Liver Lab sequence in quantifying the percentage of liver fat. The variables to be studied are: age, sex, body mass index, dyslipidemia and absence or degree of steatosis diagnosed with previous ultrasound. For data analysis, frequencies and proportions will be used, X² for association between qualitative variables, and a Student's T for numerical variables, with a p 0.05 for statistical significance. A Kappa index was performed to find agreement between the diagnosis and classification of hepatic steatosis between the diagnostic methods of hepatic USG and the Liver lab.

Results: The distribution of patients by degree of hepatic steatosis by ultrasound was performed; 26 patients (15.3%) were classified as grade 1 hepatic steatosis; 43 patients (25.3%) were classified as grade 2 hepatic steatosis; in grade 3 of hepatic steatosis, 25 patients (14.7%); 76 patients (44.7%) they had non-fatty liver. (Table 5) (Figure 4).

Conclusions: Using the Kappa index, it was concluded that there is a moderate agreement between the diagnosis and classification of hepatic steatosis, between the USG and the liver lab

Keywords: Liver Lab Sequence, Quantification of hepatic fat percentage

MARCO TEÓRICO

La enfermedad del hígado graso no alcohólico [por sus siglas en inglés, nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)] es la causa más común de enfermedad hepática crónica en las sociedades occidentales. ¹

Se ha referido que la NAFLD es la manifestación hepática del síndrome metabólico, en donde se incluyen enfermedades como diabetes mellitus (DM), hiperlipidemia y la obesidad. La NAFLD puede presentar una progresión a una forma más agresiva conocida como esteatohepatitis no alcohólica [por sus siglas en inglés, nonalcoholic steatohepatitis (NASH)] la cual se caracteriza por inflamación, degeneración en globo, fibrosis, y esteatosis. ¹

En ocasiones diferentes pacientes con esteatohepatitis progresan a fibrosis en etapa terminal o conocido como cirrosis, que predispone a los pacientes en un futuro a desarrollo de carcinoma hepatocelular e insuficiencia hepática. ²

La característica histológica más temprana y característica de la NAFLD es la esteatosis hepática (EH), que se define como la acumulación intracelular anormal y excesiva de grasa, la cual es debida principalmente a acúmulos de triglicéridos en los hepatocitos. ³

Existen reportes que describen que la prevalencia de hígado graso en la población general es cerca del 15%, siendo mayor entre quienes consumen grandes cantidades (60 g por día) de alcohol (45% de los casos), quienes tienen hiperlipidemia (50% de los casos) u obesidad (índice de masa corporal mayor a 30 kg/m²) (75% de los casos), y aquellos con obesidad y alto consumo de alcohol (95% de los casos).⁴

Además de contribuir a la lesión hepática, la EH también presenta implicaciones sistémicas, ya que interfiere con la señalización de la insulina, contribuye a la resistencia a la insulina hepática, que propicia un vínculo patogénico entre la obesidad y sus complicaciones metabólicas. ⁵

La EH es un factor de riesgo establecido para el desarrollo de DM e incluso a sí mismo, además de ser un factor independiente de mortalidad cardiovascular, siendo la enfermedad cardiovascular la causa más común de morbilidad y mortalidad en pacientes con NAFLD. ⁵

Los métodos de evaluación de la EH son de suma importancia para evaluar la idoneidad del hígado. ⁶

El estándar de oro para determinar la presencia y el grado de EH es la biopsia hepática percutánea para evaluación histológica. ⁷

A pesar de ello, es un estudio invasivo y se ha referido que puede causar sesgos de muestreo, presentando una alta variabilidad entre observadores, por lo que, una alternativa serían los estudios de tipo no invasivos. ⁸

La detección microscópica de grasa en los hepatocitos se realiza mediante tinción con hematoxilina-eosina. La EH se clasifica como microsteatosis (múltiples vacuolas de grasa pequeñas en el citoplasma) o macrosteatosis (una sola gota de grasa grande que desplaza el núcleo celular hacia la periferia). ⁹

El grado de esteatosis macrovesicular se cuantifica, tanto en una escala porcentual como con la estimación de la proporción de parénquima hepático reemplazado por gotitas esteatóticas macrovesiculares, de la siguiente manera: leve (<33%), moderada (33% -66%), o grave (> 66%).⁹

Algunos autores utilizan umbrales más bajos para estos tres grados de esteatosis (<10% para esteatosis leve, 10-30% para esteatosis moderada y > 30% para esteatosis grave).⁹

La cuantificación de la EH proporciona información sobre la gravedad de la enfermedad. ¹⁰

El ultrasonido (US) es una herramienta de detección inicial para evaluar EH, ya que es un estudio económico y ampliamente disponible, la EH se detecta como un aumento de la ecogenicidad del parénquima hepático, pudiendo clasificarlo como

grado I cuando existe un incremento difuso de la ecogenicidad que aún permite visualizar estructuras vasculares y el diafragma, grado II cuando dicho aumento de no permite la visualización de estructuras vasculares pero sí del diafragma y grado III cuando impide visualizar ambas. ¹⁰

La resonancia magnética (RM) tiene una excelente sensibilidad a muchas respuestas fisiológicas de la enfermedad hepática. ¹¹

Junto con el uso de la RM cuantitativa se ha implementado un software para gestionar automáticamente las mediciones cuantitativas para determinar la presencia y gravedad de la grasa hepática y representarlas con mapas paramétricos en color. ¹²

El mapeo de color de la EH permite una fácil evaluación visual de la gravedad que puede presentarse en la clínica y no solo es más representativo de los cambios en todo el hígado en relación con la biofisiología, sino que también es significativo para el paciente y el médico remitente. ¹²

La espectroscopia ofrece una medida cuantitativa, precisa e invasiva de la grasa hepática, a pesar de sus ventajas inherentes sobre la biopsia este método es técnicamente complejo, limitado en disponibilidad y sujeto a la variabilidad de muestreo como la biopsia hepática, por otro lado, las técnicas de RM por desplazamiento químico, son más accesibles. ¹³

Los métodos recientes de RM para la cuantificación de la grasa hepática y el hierro en el hígado se basan en las secuencias Dixon y la espectroscopia, estos métodos se conocen como Liver Lab. ¹⁴

Liver Lab comprende un componente de detección de grasas y hierro (e-Dixon de dos puntos) y dos métodos de evaluación: Dixon VIBE multi-eco (q-Dixon de seis puntos) e HISTO, espectroscopía basada en vóxeles. ¹⁴

Si la intensidad de la señal hepática es hipointensa en la secuencia en fase o fuera de fase, se adquiere Liver Lab para identificar y cuantificar la deposición de grasa

y/o hierro, cabe resaltar que dicha secuencia no requiere la utilización de medio de contraste. ¹⁴

Se necesitan entre 5 y 7 minutos si se adquieren tanto Multi-echo Dixon VIBE como HISTO. La secuencia q-Dixon nos da una representación gráfica a través de un mapeo colorimétrico de dos biomarcadores R2* y PDFF (fracción de grasa por densidad protónica), con los valores obtenidos de éste último se puede clasificar el grado de esteatosis de manera muy precisa: grado 0 (hígado normal PDFF 0-5%), grado 1 (leve 5-17%), grado 2 (moderado 17-22%), grado 3 (severo $\geq 22\%$). ¹⁴

La secuencia Dixon RM se basa en imágenes de desplazamiento químico, este último se define como la diferencia en la frecuencia de precesión (o resonancia) entre dos señales de RM de protones, expresada en partes por millón de la frecuencia de resonancia del campo magnético estático B0. ¹⁵

Si se aplica un pulso de radiofrecuencia estándar no selectivo a una mezcla de agua y grasa, ambas especies de protones se excitan, pero la señal del agua procesa más rápido que la señal de la grasa en aproximadamente 3,5 ppm. Esta diferencia de frecuencia se manifiesta como efectos de desplazamiento químico de primer tipo y segundo tipo. ¹⁵

Pese a que estos efectos a veces se denominan "artefactos" y, por lo tanto, se consideran indeseables, representan un principio físico fundamental que hace posible la detección y cuantificación de la grasa, nos referiremos a las técnicas de imagen que hacen uso de los efectos de desplazamiento químico de primer y segundo tipo como imagen de desplazamiento químico, aunque este término se utiliza a veces para describir la imagen espectroscópica. ¹⁵

Por lo que la secuencia Dixon RM al basarse en la diferencia en las frecuencias procesionales entre el agua y los protones grasos, permite se pueda detectar y cuantificar con precisión la infiltración de grasas. ¹⁶

Con un tiempo de eco en que las señales de grasa y agua están en fase, las señales se suman constructivamente y cuando están desfasadas, las señales se cancelan.

16

Mientras que en el parénquima hepático normal se muestra una intensidad de señal similar en las imágenes en fase y fuera de fase, en el hígado graso se muestra una intensidad de señal disminuida en las imágenes fuera de fase, y la reducción es más evidente en presencia de infiltración grasa grave. ¹⁶

En la secuencia de Dixon se realiza en imágenes ponderadas en T1, y se ha descrito que se forman cuatro conjuntos de imágenes diferentes: imagen en fase, imagen fuera de fase, imagen de solo grasa e imagen de solo agua. ¹⁶

En un estudio donde se obtuvieron imágenes prospectivas de 55 pacientes a 1,5 T con imágenes de RM cuantitativa y espectroscopia de RM de un solo vóxel, cada una con una sola apnea, se describió que los métodos de RM de separación de agua y grasa basados en desplazamiento químico independiente de T1 pueden cuantificar con precisión la grasa en todo el hígado, utilizando espectroscopia de RM como estándar de referencia, cuando se utilizan métodos de corrección T2, modelado espectral de grasa y corrección de corrientes inducidas. ¹⁷

Se realizó un estudio donde los participantes pediátricos se sometieron a la realización de RM y espectroscopia de RM, donde se utilizaron secuencias multi-echo Dixon e HISTO para calcular la fracción de grasa de densidad de protones hepáticos y se concluyó que la precisión de las secuencias de eco de gradiente de eco múltiple Dixon mostró una excelente correlación y concordancia con la espectroscopia de RM. ¹⁸

De igual manera se ha descrito que el 3D Multi-Echo Dixon se puede utilizar para evaluar simultáneamente la EH y la sobrecarga de hierro en pacientes con enfermedades hepáticas crónicas, sin embargo, el valor de R2 hepático puede verse afectado por la fibrosis hepática. ¹⁹

Las imágenes de resonancia magnética Dixon de eco múltiple es una modalidad versátil para la cuantificación de EH y ayuda a evitar biopsias hepáticas aleatorias innecesarias. ²⁰

Afortunadamente, la EH puede ser reversible con intervención y la reducción de la grasa hepática puede disminuir mucho de sus riesgos asociados. ²¹

La pérdida de peso, a través del ejercicio y la dieta, son fundamentales para la mejora de la enfermedad del hígado graso relacionada con la obesidad, aunque no se comprende bien la naturaleza precisa de la relación entre la pérdida de peso y la esteatosis hepática. Además, la mayoría de los pacientes con NAFLD no logran una pérdida de peso suficiente y, a menudo, se necesitan otros medios, como el empleo de una banda gástrica laparoscópica, que ha demostrado ser un tratamiento quirúrgico eficaz de la obesidad y se ha demostrado que reduce la grasa hepática.

21

JUSTIFICACIÓN

La EH es la acumulación anormal y excesiva de vacuolas lipídicas dentro de los hepatocitos, afecta a más del 20% de la población general y se asocia con trastornos que provocan un depósito difuso de grasa en el hígado como la NAFLD, hepatitis, toxicidad por fármacos, enfermedad hepática alcohólica, lipodistrofia, nutrición parenteral y embarazo. La NAFLD es una manifestación hepática del síndrome metabólico, que se asocia con obesidad, resistencia a la insulina, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión, hiperlipidemia y enfermedad cardiovascular.

Se ha descrito la biopsia hepática con análisis histológico como el estándar de referencia más aceptado para la evaluación de la grasa en el hígado. Sin embargo, este estudio es costoso e invasivo. Razón por la cual el empleo de estudios de imagen es la alternativa más eficiente, generalmente el diagnóstico suele ser sencillo, pero la acumulación de grasa puede manifestarse con patrones estructurales inusuales que imitan enfermedades neoplásicas, inflamatorias o vasculares. En estas ocasiones, la imagen del hígado puede causar confusión diagnóstica y dar lugar a pruebas diagnósticas innecesarias y procedimientos invasivos.

La RM es una modalidad no invasiva muy sensible y específica para la detección de EH, las imágenes de desplazamiento químico son un método eficaz para la detección, el diagnóstico y la cuantificación de la EH. La evaluación precisa de la esteatosis es importante para determinar las intervenciones terapéuticas adecuadas para prevenir complicaciones a largo plazo.

El presente estudio permitirá determinar la utilidad de la secuencia Liver Lab en la cuantificación del porcentaje de grasa hepática, esto con el fin de identificar el beneficio de poder realizar este estudio para cuantificación, diagnóstico y clasificación de EH y de esta manera, en un futuro, poder establecer una mejor terapéutica para los pacientes, individualizando cada caso.

De tal manera que se logre disminuir el tiempo intrahospitalario, disminuyendo los gastos de la estancia, y ofreciendo mayor fluidez en los pisos del servicio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha descrito que NAFLD es un espectro de trastornos que van desde la esteatosis simple hasta la NASH y la cirrosis.

El diagnóstico definitivo de NAFLD y la clasificación de la esteatosis requieren una biopsia, pero el estudio se encuentra limitado por el costo, la alta variabilidad del muestreo y otros riesgos importantes que limitan su utilidad para la evaluación repetida de la enfermedad hepática.

Motivo por el cual se requiere de una alternativa no invasiva, rentable y cuantitativa para la cuantificación precisa de la EH.

La RM se usa comúnmente en la evaluación de la EH como una técnica de imagen transversal no invasiva.

Varias técnicas basadas en imágenes de RM, incluidas imágenes de desplazamiento químico, imágenes de frecuencia selectiva y espectroscopia de RM, se utilizan actualmente en la práctica clínica para la detección y cuantificación de mezclas de grasa y agua, y cada técnica tiene importantes ventajas, desventajas, y limitaciones.

El principio de la RM depende principalmente del efecto de desplazamiento químico, que puede definirse como la diferencia de frecuencias de resonancia entre los protones de hidrógeno unidos a los triglicéridos y al agua.

Una técnica que se emplea es la de multi eco Dixon, que se ha convertido en una forma de medir simultáneamente la deposición de hierro y la esteatosis con alta resolución espacial y sin la necesidad de administrar medio de contraste ni métodos avanzados de adquisición de datos.

Determinar la utilidad de la secuencia Liver Lab en la cuantificación del porcentaje de grasa hepática, dará pie a que se conozca la efectividad de esta técnica sobre nuestra población en el estudio de la EH, esto con el fin de que posteriormente se pueda aterrizar las mejores opciones terapéuticas para los pacientes, y de esta manera brindar un mejor pronóstico.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

¿El porcentaje de grasa hepática estará asociado al Índice de Masa Corporal, valorado mediante la secuencia Liver Lab y validado por los Hallazgos ultrasonográficos?

OBJETIVOS

Objetivo general

- Cuantificar el porcentaje de grasa hepática mediante la secuencia Liver Lab y su asociación con los hallazgos ultrasonográficos y el índice de masa corporal.

Objetivos específicos

- Describir la edad que tienen los pacientes sometidos a secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática.
- Enunciar el sexo que tienen los pacientes sometidos a secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática.
- Determinar el índice de masa corporal de los pacientes sometidos a secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática.
- Enunciar ausencia o presencia de esteatosis (en este caso por grados) diagnosticado por ultrasonido previo de los pacientes sometidos a secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática
- Describir el diagnóstico previo a realización de secuencia Liver Lab de los pacientes.
- Determinar el diagnóstico posterior a realización de secuencia Liver Lab de los pacientes.

HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis de Trabajo:

H1: El porcentaje de grasa hepática mediante la secuencia Liver Lab si está asociado con los hallazgos ultrasonográficos y el índice de masa corporal.

.

Hipótesis de Nula:

H0: El porcentaje de grasa hepática mediante la secuencia Liver Lab no está asociado con los hallazgos ultrasonográficos y el índice de masa corporal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizará un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el servicio de Imagenología del CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX, el periodo de evaluación fue del 01-Mayo-2021 a 30-Junio-2021. Mediante una revisión sistemática de pacientes que acuden a la realización del estudio Liver Lab, se determinó la utilidad de la secuencia Liver Lab en la cuantificación del porcentaje de grasa hepática. Las variables a estudiar fueron: edad, sexo, índice de masa corporal, dislipidemia y ausencia o grado de esteatosis diagnosticada con ultrasonido previo. Para el análisis de datos, se usarán frecuencias y proporciones, X^2 para asociación entre variables cualitativas, y una T de Student para variables numéricas, con una p 0.05 para la significancia estadística.

Se realizó un índice de Kappa para buscar la concordancia entre el diagnóstico y clasificación de esteatosis hepática entre los métodos diagnósticos de USG hepático y el Liver lab.

TIPO DE INVESTIGACIÓN: EPIDEMIOLÓGICA, CLÍNICA

TIPO DE DISEÑO:

De acuerdo al grado de control de la variable: Observacional.

De acuerdo al objetivo que se busca: Descriptivo.

De acuerdo al momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: Retrospectivo.

De acuerdo al número de veces que se miden las variables: Transversal.

Lugar del estudio: UMAE Hospital de Especialidades de CMN SXXI, IMSS, Departamento de Imagenología.

Muestra: Todos los pacientes derechohabientes adscritos a la UMAE Hospital de Especialidades de CMN SXXI, a quienes se les realizará la secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática.

Población en estudio: Todos los pacientes derechohabientes adscritos a la UMAE Hospital de Especialidades de CMN SXXI, a quienes se les realizará la secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática, en el periodo comprendido del 01-Mayo-2021 a 30-Junio-2021.

CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio en cuestión, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una **población infinita**, en un estudio realizado por **Hamer O**, describe que la prevalencia de hígado graso en la población general es cerca del 15% ⁴. Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 15%, con una precisión del 6%, y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:																			
Seguridad:	95%	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral.																	
Precisión:	5%																		
Proporción esperada al 15%:	0.15																		
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$																		
Donde:	<table border="1"> <tr> <td>Z α^2 =</td> <td>1.96²</td> <td colspan="2">(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>p =</td> <td>0.15</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>q =</td> <td>0.85</td> <td colspan="2">En este caso sería 1-p</td> </tr> <tr> <td>d =</td> <td>0.06</td> <td>Precisión (en este caso deseamos un)</td> <td>5%</td> </tr> </table>			Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)		p =	0.15	Proporción esperada, en este caso será:	0.15	q =	0.85	En este caso sería 1-p		d =	0.06	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)																	
p =	0.15	Proporción esperada, en este caso será:	0.15																
q =	0.85	En este caso sería 1-p																	
d =	0.06	Precisión (en este caso deseamos un)	5%																
n =	$\frac{1.96^2}{0.06}$	$\frac{0.15 * 0.85}{0.0036}$	= ?																
n =	$\frac{3.8416}{0.0036}$	$\frac{0.15 * 0.85}{0.0036}$	= ?																
n =	$\frac{0.489804}{0.0036}$		= 136.06																

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (136.06)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $136.06 (1 / 1-0.2) = 170.07$ pacientes.

Se necesitan 170 pacientes a los que se les haya practicado la secuencia Liver Lab para cuantificación del porcentaje de grasa hepática.

Tipo de muestreo

No probabilístico.- La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos.- Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable Dependiente				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Diagnóstico previo a realización de secuencia Liver Lab	Es la identificación de la naturaleza de una enfermedad, que en este caso se realiza antes de un estudio (secuencia Liver Lab).	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes y	Cualitativa Nominal Politómica	1.- DESCRIBIR DIAGNÓSTICO
Diagnóstico posterior a realización de secuencia Liver Lab	Es la identificación de la naturaleza de una enfermedad, que en este caso se realiza posterior a un estudio (secuencia Liver Lab).	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes y por medio del estudio de imagen empleado.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- DESCRIBIR DIAGNÓSTICO
Cuantificación del porcentaje de grasa hepática	Es la cantidad medida en porcentaje que se detecta de grasa a nivel hepático por medio de la secuencia Liver Lab.	Esta variable se obtendrá por medio del resultado obtenido en la secuencia Liver Lab.	Cuantitativa Discreta	1.- DESCRIBIR PORCENTAJE Y CLASIFICAR: grado 0 (hígado normal PDF 0-5%), grado 1 (leve 5-17%), grado 2 (moderado 17-22%), grado 3 (severo ≥ 22%)

Grado de esteatosis hepática diagnosticado por ultrasonido previo	Es el grado de grasa a nivel hepático observado por medio de ultrasonido.	Esta variable se obtendrá del resultado obtenido en el ultrasonido realizado previamente.	Cuanlitativa Nominal	1.- DESCRIBIR Y CLASIFICA EL GRADO DE ESTEATOSIS (normal, grado I, II, III)
--	---	---	-----------------------------	--

Variables Independientes

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cuantitativa Discreta	1.AÑOS CUMPLIDOS
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. Características fenotípicas de la persona objeto de estudio.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.FEMENINO 2.MASCULINO
IMC	Índice que mide la relación entre el peso y la talla, utilizado frecuentemente para estimar la cantidad de grasa corporal.	Esta variable se obtendrá por medio del peso y talla de los pacientes.	Cuantitativa Continua	1.- Valor de IMC (clasificación bajo peso, normal,

				sobrepeso y obesidad)
Dislipidemia	Es el aumento de niveles de colesterol o grasas (lípidos) en la sangre.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- SI 2.- NO
Otra comorbilidad	Enfermedad asociada a la subyacente que se encuentra en estudio	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes	Cualitativa Nominal Politómica	1. DESCRIBIR COMORBILIDAD

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de cualquier género.
- Pacientes adscritos a la UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.
- Pacientes con estudio de secuencia Liver Lab.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no cuenten con el expediente clínico completo, y no sea posible obtener todos los datos inherentes a esta investigación.
- Pacientes no adscritos a la UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.
- Pacientes sin estudio de secuencia Liver Lab.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que han sido trasladados a otra unidad y no sea posible continuar con su seguimiento adecuado.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se realizaron los Test estadísticos X^2 para variables cualitativas, y una T de Student para variables cuantitativas, con una $p \leq 0.05$ para la significancia estadística, con la finalidad de determinar la dependencia entre variables y su asociación en pacientes a quienes se les realizó la secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática.

Se realizó un índice de Kappa para buscar la concordancia entre el diagnóstico y clasificación de esteatosis hepática entre los métodos diagnósticos de USG hepático y el Liver lab.

Todo esto apoyado en hojas prediseñadas de Excel, en donde se capturó la información para su correcto análisis estadístico; el Software que se empleó fue el paquete estadístico Epi-Info 7, el cual es un programa de uso libre que no requiere licencia para su manejo, adicionalmente se empleó el programa Spss versión 25 para Windows.

ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetaron cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se **clasifica como sin riesgo**, el investigador no tuvo participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitó a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetaron en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estuvo apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontró la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que

implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una

aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la selección de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta

que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de

acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una

contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presentará el protocolo de tesis al Comité Local de Investigación del Hospital del CMN Siglo XXI. Una vez obtenida la autorización se procederá a la recolección de datos.

- El investigador acudirá al servicio de ARMAC y/o archivo clínico en busca de los expedientes de los pacientes afines al presente proyecto.
- Se recopilarán los datos de los pacientes a quienes se les realizará la secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática.
- El investigador, clasificará a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando los resultados de pacientes a quienes se les realizó la secuencia Liver Lab para la cuantificación del porcentaje de grasa hepática, al mismo tiempo se obtendrán las variables de interés inherentes a este estudio de investigación.
- Posteriormente a la captura de la información se procederá a transcribir los datos de los pacientes a una hoja prediseñada de Excel, por último, se exportará al programa estadístico Epi Info 7, el cual es un Software de uso libre, el cual no requiere de licencia para su manejo.
- El investigador responsable se obliga a presentar los Informes de Seguimiento, y que una vez que el estudio haya sido terminado presentará el Informe de Seguimiento Técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requieran sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación o cancelación del mismo.

DESGLOSE PRESUPUESTAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo de Investigación:
“PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL”

Nombre del Investigador Responsable		
Flores	Reyna	Zaira Michelle
Apellido paterno	Materno	Nombre (s)

Presupuesto por Tipo de Gasto			
Gasto de Inversión.			
		ESPECIFICACIÓN	COSTO
1.	Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none"> • MacBook • Impresora HP láser monocromática p1102w • Memoria USB • Hojas blancas • Artículos • Tinta impresora • Copias fotostáticas 	1 laptop 1 impresora 1 USB 500 1 cartucho	Propia \$1499.00 \$99.00 \$50.00 \$400.00
Subtotal Gasto de Inversión			\$2048
Gasto Corriente			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none"> • Bolígrafos • Corrector • Carpetas • Broche sujeta hojas • Resonancia Magnética 	10 bolígrafos 2 unidades 5 carpetas 3 broches 1 Estudio	\$100.00 \$60.00 \$15.00 \$15.00 \$4500
Subtotal Gasto Corriente			\$4690.00
TOTAL			\$6738.00

DESGLOSE DE RECURSOS A UTILIZAR

Recursos humanos:

- 1 Médico Especialista en Radiología e Imagen.
- 1 Médico Residente Especialista en Radiología e Imagen.

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de Radiología e Imagen de la Unidad Médica de alta Especialidad, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del Servicio de Radiología e Imagen de la UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de Radiología e Imagen de la Unidad Médica de alta Especialidad, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2021	MA	JU	JUL	JUL	JU	JUL	JUL	JUL	AG	AG	SEI	SEPT
									O	O	MB	RE
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R	R										
		R										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R	R									
		R	R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ			R	R								
					R							
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN						R						
							R					
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO							R					
							R					
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN							R	R				
							R	R				
ANÁLISIS DE RESULTADOS								R	R			
								R	R			
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO									R	R		
											R	R

RESULTADOS

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el servicio de Imagenología del CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX, el periodo de evaluación será del 01-Mayo-2021 a 30-Junio-2021.

Con base a los criterios de inclusión, exclusión y eliminación, se realizó el cálculo de tamaño de muestra, obteniendo 170 pacientes para la realización de esta investigación; con una población de 170 pacientes, con un edad mínima de 20 años de edad y una edad máxima de 78 años, con una edad media de 47.24 años; el IMC mínimo fue de 19, con un IMC máximo de 46, con un IMC promedio de 26.1; en cuanto al porcentaje de grasa hepática Liver lab, encontramos un mínimo de 1.4, con un máximo de 33 y una media de 12.15. (Tabla 1)

Se clasificaron los pacientes conforme al género, obteniendo 82 pacientes (48.2%) del género femenino y 88 pacientes (51.8%) del género masculino. (Tabla 2) (Gráfica 1).

De los 170 pacientes, 73 de ellos (42.9%) no tenían dislipidemias, mientras que los 97 restantes (57.1%) si contaban con alguna Dislipidemia. (Tabla 3) (Gráfico 2).

Se realizó la distribución de las diferentes comorbilidades que padecían los pacientes; 1 paciente (0.6%) padecía de pancreatitis; el quiste de colédoco estuvo presente en 1 paciente (0.6%); la enfermedad renal crónica fue comorbilidad en 2 pacientes (1.2%); 8 pacientes (4.7%) presentaban lupus eritematoso sistémico (LES); la litiasis vesicular estuvo presente en 9 pacientes (5.3%); 10 pacientes (5.9%) contaban con diagnóstico de artritis reumatoide (AR); 15 pacientes (8.8%) tenían como comorbilidad la colecistitis crónica litiásica (CCL); la esclerosis múltiple (EM) fue una comorbilidad en 15 pacientes (8.8%); la hipertensión arterial sistémica estaba presente en 19 pacientes (11.2%); la obesidad fue comorbilidad en 21 pacientes (12.4%); 32 pacientes (18.8%) contaban con diagnóstico de diabetes mellitus 2 (DM2) al momento del estudio; el sobrepeso estuvo presente en 86 pacientes (50.6%). (Tabla 4) (Gráfico 3).

Se realizó la distribución de los pacientes por grado de esteatosis hepática por ultrasonido; 26 pacientes (15.3%) se clasificaron como esteatosis hepática grado 1; 43 pacientes (25.3%) se clasificaron como grado 2 de esteatosis hepática; en el grado 3 de esteatosis hepática, se clasificaron a 25 pacientes (14.7%); 76 pacientes (44.7%) tuvieron hígado no graso. (Tabla 5) (Gráfico 4).

Se realizó un índice Kappa para conocer la concordancia del diagnóstico de esteatosis hepática y su grado de esteatosis, entre el estudio de ultrasonido y la secuencia de Liver lab; de los 76 pacientes con diagnóstico de hígado no graso por USG, mediante el estudio de liver lab se clasificaron 52 como hígado no graso, 23 con esteatosis hepática grado 1, un paciente con esteatosis hepática grado 2 y sin pacientes como esteatosis hepática grado; se clasificaron mediante USG a 26 pacientes en esteatosis hepática grado 1, de los cuales, mediante la secuencia liver lab, 2 pacientes se clasificaron como hígado no graso, 18 pacientes como esteatosis hepática grado 1, 6 pacientes como esteatosis hepática grado 2 y sin pacientes como esteatosis hepática grado 3; de los 43 pacientes con diagnóstico mediante USG de esteatosis hepática grado 2, con la secuencia Liver lab, 0 pacientes como hígado no graso, 6 pacientes como esteatosis hepática grado 1, 28 pacientes como esteatosis hepática grado 2 y 9 pacientes como esteatosis hepática grado 3; mediante usg, se clasificaron a 25 pacientes con esteatosis hepática grado 3, de esos pacientes, mediante la secuencia liver lab, sin pacientes con diagnóstico de hígado no grado ni esteatosis hepática grado 1, 6 pacientes clasificados como esteatosis hepática grado 6 y 28 pacientes como esteatosis hepática grado 3. Se obtuvo un índice Kappa de 0.573, con una T aproximada de 0.047, con una significancia de 0; el índice de kappa de 0.573 nos indica que existe una moderada concordancia entre el diagnóstico y clasificación de hígado graso entre los estudios de USG y el liver lab. (Tabla 7). Se realizó el método de correlación de Pearson entre el IMC y el porcentaje de grasa hepática; se obtuvo un coeficiente de 1 para el IMC y de 0.765 para el porcentaje de grasa hepática mediante el liver lab, lo que nos indica que el IMC sí es un factor de riesgo para presentar un mayor porcentaje de grasa hepática. (Tabla 8) (Gráfico 6)

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	170	20.00	78.00	47.24	14.55
IMC	170	19.00	46.00	26.01	3.61
% De Grasa Hepática Liver Lab	170	1.40	33.00	12.15	8.88

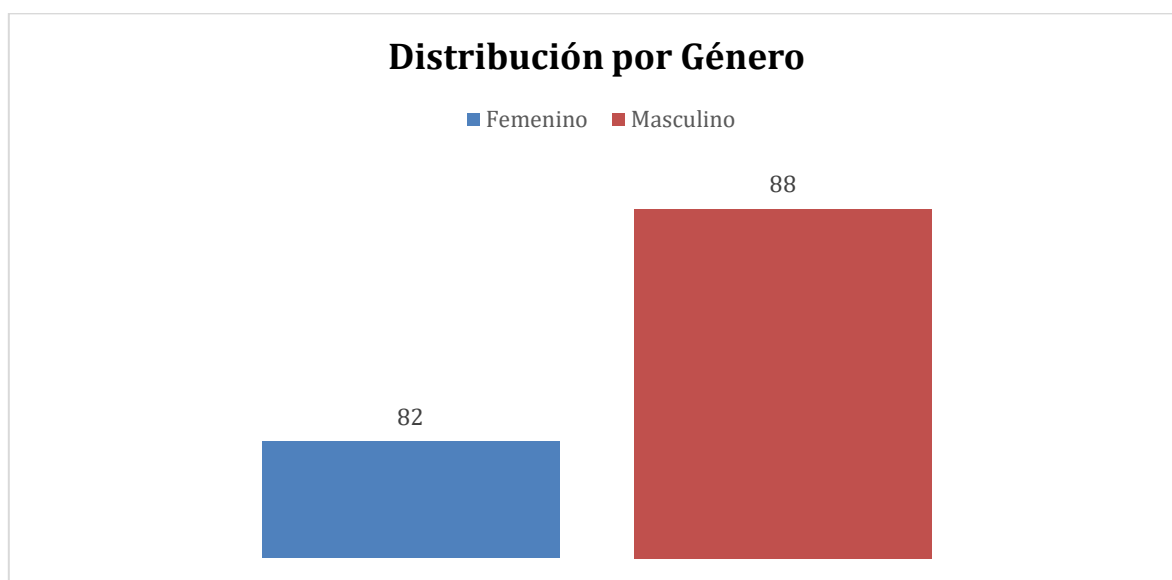
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

TABLA 2.

Distribución por Género				
Género	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	82	48.2	48.2	48.2
Masculino	88	51.8	51.8	100.0
Total	170	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 1.



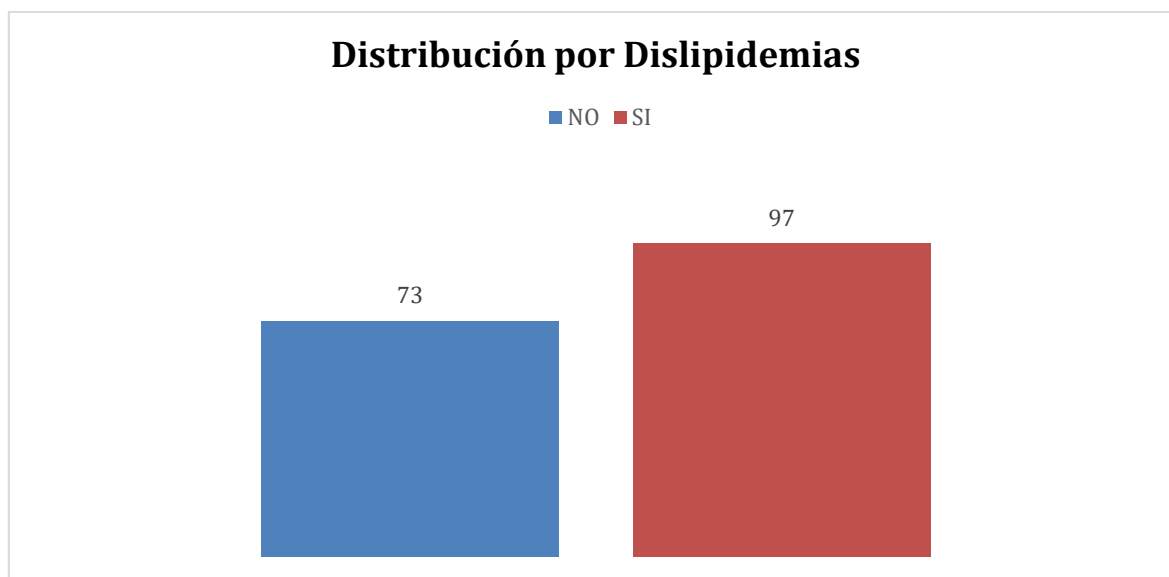
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

TABLA 3.

Distribución por Dislipidemias				
Dislipidemias	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	73	42.9	42.9	42.9
SI	97	57.1	57.1	100.0
Total	170	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 2.



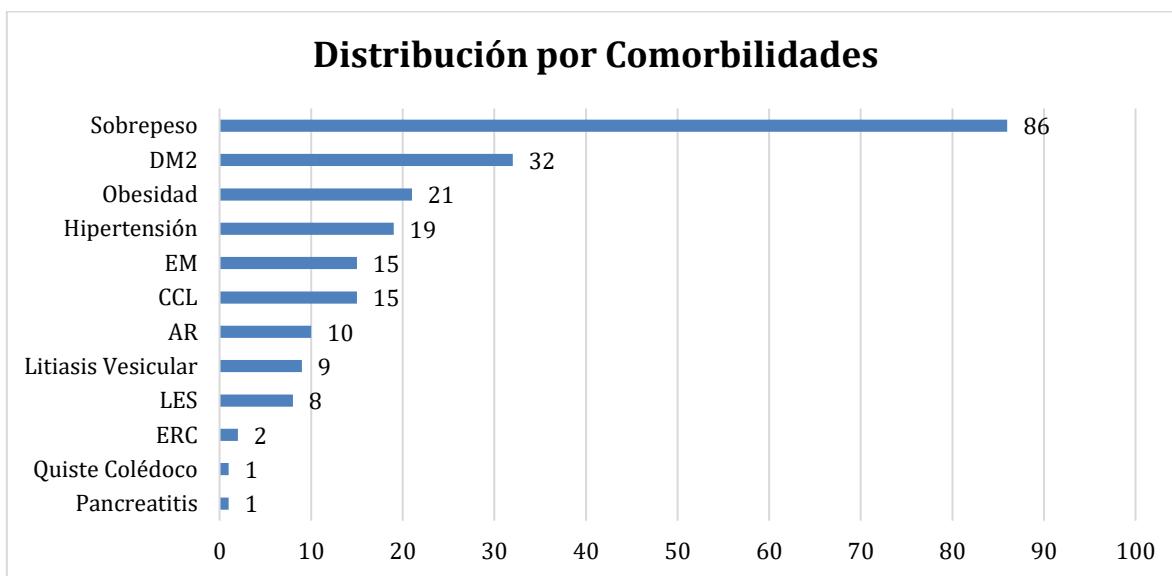
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

TABLA 4.

Distribución por Comorbilidades				
Patología	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Pancreatitis	1	.6	.6	99.4
Quiste Colédoco	1	.6	.6	100.0
ERC	2	1.2	1.2	42.4
LES	8	4.7	4.7	63.5
Litiasis Vesicular	9	5.3	5.3	68.8
AR	10	5.9	5.9	5.9
CCL	15	8.8	8.8	14.7
EM	15	8.8	8.8	41.2
Hipertensión	19	11.2	11.2	100.0
Obesidad	21	12.4	12.4	12.4
DM2	32	18.8	18.8	18.8
Sobrepeso	86	50.6	50.6	100.0

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 3.



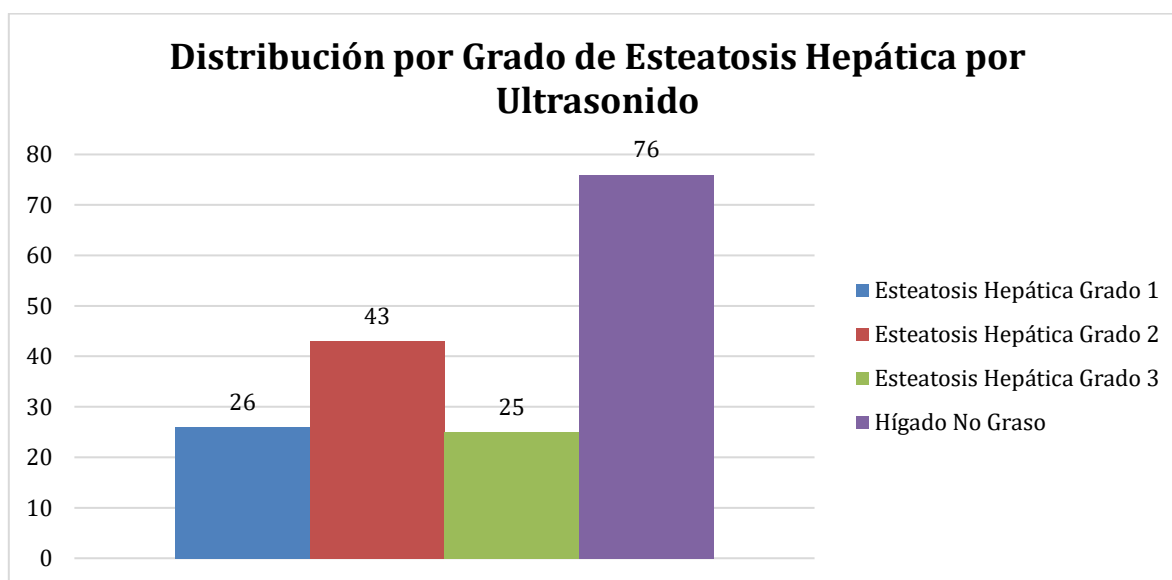
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

TABLA 5.

Distribución por Grado de Esteatosis Hepática por Ultrasonido				
Grado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Esteatosis Hepática Grado 1	26	15.3	15.3	15.3
Esteatosis Hepática Grado 2	43	25.3	25.3	40.6
Esteatosis Hepática Grado 3	25	14.7	14.7	55.3
Hígado No Graso	76	44.7	44.7	100.0
Total	170	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 4.



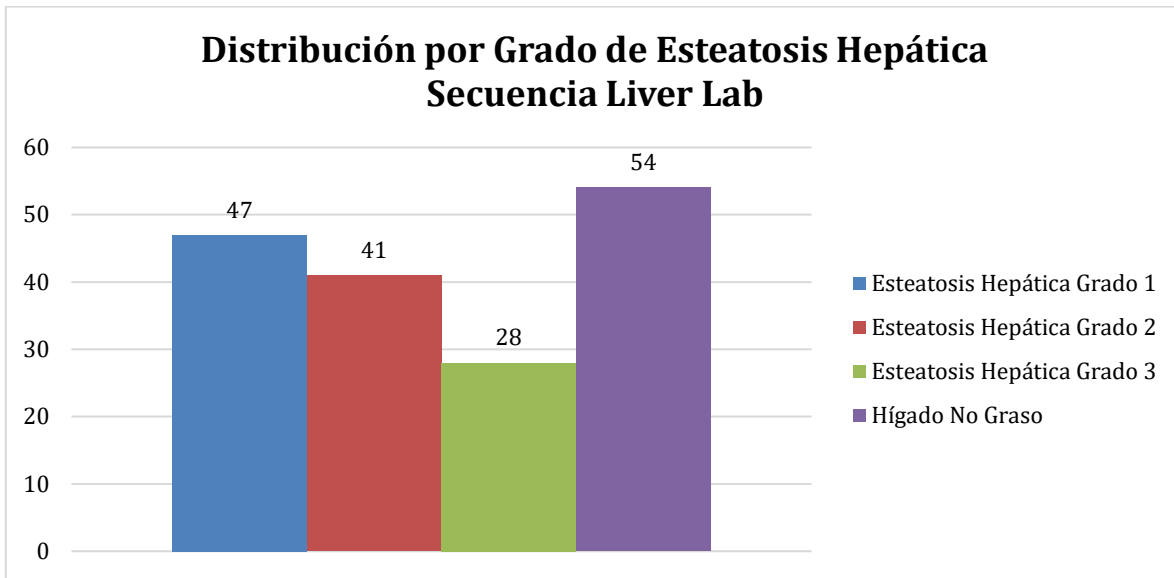
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

TABLA 6.

Distribución por Grado de Esteatosis Hepática Secuencia Liver Lab				
Grado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Esteatosis Hepática Grado 1	47	27.6	27.6	27.6
Esteatosis Hepática Grado 2	41	24.1	24.1	51.8
Esteatosis Hepática Grado 3	28	16.5	16.5	68.2
Hígado No Graso	54	31.8	31.8	100.0
Total	170	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 5.



Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

TABLA 7.

Distribución entre el Diagnostico por Ultrasonido vs Diagnostico por Secuencia Liver Lab						
Tipo de Variable	Esteatosis Liver Lab				Total	
	No graso	Esteatosis Hepática 1	Esteatosis Hepática 2	Esteatosis Hepática 3		
Esteatosis USG	No graso	52	23	1	0	76
	Esteatosis Hepática 1	2	18	6	0	26
	Esteatosis Hepática 2	0	6	28	9	43
	Esteatosis Hepática 3	0	0	6	19	25
	Total	54	47	41	28	170
Estadístico Realizado	Valor	Error estandarizado asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada		
Medida de acuerdo	Kappa	0.573	0.047	12.951	0.000	

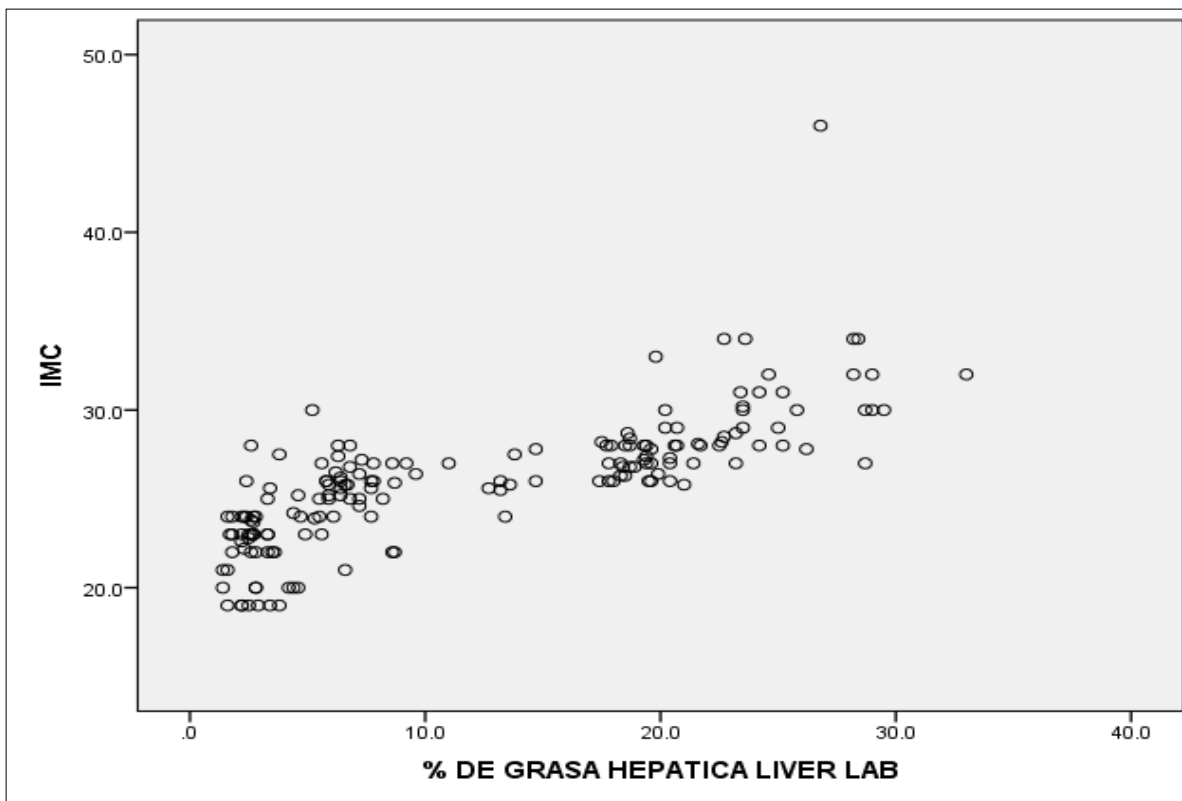
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

TABLA 8.

Coeficiente de Correlación de Pearson entre el IMC vs el Porcentaje de Grasa Hepática			
Tipo de Variable	Media	Desviación estándar	N
IMC	26.01	3.61	170
% DE GRASA HEPÁTICA LIVER LAB	12.15	8.88	170
Estadístico Realizado		IMC	% de grasa hepática LIVER LAB
IMC	Correlación de Pearson	1	0.765**
	Sig. (bilateral)		0.000
	N	170	170
% de grasa hepática LIVER LAB	Correlación de Pearson	0.765**	1
	Sig. (bilateral)	0.000	
	N	170	170

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 6. Coeficiente de Correlación de Pearson entre el IMC vs el Porcentaje de Grasa Hepática



Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN "Siglo XXI" del IMSS en la CDMX.

ANÁLISIS DE RESULTADOS.

La enfermedad del hígado graso no alcohólico [por sus siglas en inglés, nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)] es la causa más común de enfermedad hepática crónica en las sociedades occidentales. ¹

La característica histológica más temprana y característica de la NAFLD es la esteatosis hepática (EH), que se define como la acumulación intracelular anormal y excesiva de grasa, la cual es debida principalmente a acúmulos de triglicéridos en los hepatocitos. ³

Existen reportes que describen que la prevalencia de hígado graso en la población general es cerca del 15%, siendo mayor entre quienes consumen grandes cantidades (60 g por día) de alcohol (45% de los casos), quienes tienen hiperlipidemia (50% de los casos) u obesidad (índice de masa corporal mayor a 30 kg/m²) (75% de los casos), y aquellos con obesidad y alto consumo de alcohol (95% de los casos).⁴

El estándar de oro para determinar la presencia y el grado de EH es la biopsia hepática percutánea para evaluación histológica. ⁷

A pesar de ello, es un estudio invasivo y se ha referido que puede causar sesgos de muestreo, presentando una alta variabilidad entre observadores, por lo que, una alternativa serían los estudios de tipo no invasivos. ⁸

El ultrasonido (US) es una herramienta de detección inicial para evaluar EH, ya que es un estudio económico y ampliamente disponible, la EH se detecta como un aumento de la ecogenicidad del parénquima hepático, pudiendo clasificarlo como grado I cuando existe un incremento difuso de la ecogenicidad que aún permite visualizar estructuras vasculares y el diafragma, grado II cuando dicho aumento de no permite la visualización de estructuras vasculares pero sí del diafragma y grado III cuando impide visualizar ambas. ¹⁰

Liver Lab comprende un componente de detección de grasas y hierro (e-Dixon de dos puntos) y dos métodos de evaluación: Dixon VIBE multi-eco (q-Dixon de seis puntos) e HISTO, espectroscopía basada en vóxeles. ¹⁴

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el servicio de Imagenología del CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX, el periodo de evaluación será del 01-Mayo-2021 a 30-Junio-2021.

Se obtuvieron 170 pacientes, con un edad media de 47.24 años; el IMC promedio fue de 26.1; en cuanto al porcentaje de grasa hepática Liver lab, encontramos una media de 12.15.

Se clasificaron los pacientes conforme al género siendo el 48.2% del género femenino y 51.8% del género masculino.

De los 170 pacientes, 42.9% no tenían dislipidemias, mientras que el 57.1% restante si contaban con alguna Dislipidemia.

Se realizó la distribución de las diferentes comorbilidades que padecían los pacientes; la pancreatitis fue descrita en el 0.6% de la población estudiada; el quiste de colédoco estuvo presente en el 0.6%; la enfermedad renal crónica fue comorbilidad en 1.2% de los pacientes; 4.7% de los pacientes presentaban lupus eritematoso sistémico (LES); la litiasis vesicular estuvo presente en el 5.3% de la población; 5.9% contaban con diagnóstico de artritis reumatoide (AR); 8.8% tenían como comorbilidad la colecistitis crónica litiásica (CCL); la esclerosis múltiple (EM) fue una comorbilidad en el 8.8% de los pacientes; la hipertensión arterial sistémica estaba presente en 11.2%; la obesidad fue comorbilidad en 12.4% pacientes; 18.8% de los pacientes contaban con diagnóstico de diabetes mellitus 2 (DM2) al momento del estudio; el sobrepeso estuvo presente en el 50.6% del estudio; la bibliografía ha

descrito una asociación entre el IMC y la aparición de esteatosis hepática mediante estudios de imagen; recordando siempre que la esteatosis hepática, su diagnóstico definitivo es mediante la biopsia hepática, sin embargo esta se reserva para casos excepcionales; en nuestra población estudiada el 63% de los pacientes, contaron con un IMC ≥ 25 ; el 55.3% de nuestra población estudiada contó con diagnóstico de esteatosis hepática; 15.3% con grado 1, 25.3% con grado 2 y 14.7% con grado 3; el 44.7% con hígado no graso; hay que interpretar estos datos, con el coeficiente de correlación de Pearson realizado y descrito en el apartado de resultados y gráficos y resultados; ahí se encontró que el IMC corporal es un factor de riesgo, con un coeficiente de 1 para el IMC y de 0.765 para el porcentaje de grasa; la interpretación del gráfico, nos indica que hay una correlación directa fuerte.

Se realizó un índice Kappa para conocer la concordancia del diagnóstico de esteatosis hepática y su grado de esteatosis, entre el estudio de ultrasonido y la secuencia de Liver lab; Comparando la cantidad de pacientes con diagnóstico y clasificación de esteatosis hepática, tenemos que mediante USG hay un total de 94 pacientes con diagnóstico de esteatosis hepática, mientras que por Liver lab hay un total de 116 pacientes con esteatosis hepática; en esteatosis hepática grado 1 hay 26 pacientes clasificados por USG y 47 pacientes mediante Liver lab; en el grado 2 de esteatosis hepática, mediante USG se obtuvieron 43 pacientes, mientras que mediante liver lab se obtuvieron 41 pacientes; el grado 3 de esteatosis hepático, se encontró mediante USG en 25 pacientes, mientras que mediante liver lab, 28 pacientes. El índice de Kappa de 0.573, indica una moderada concordancia, esto se puede deber a la subjetividad de los resultados, ya que esto depende de varias variables; la habilidad y ejecución que tenga el personal para la realización de las pruebas y de la experiencia para la interpretación de las mismas, por lo que aquí tenemos un sesgo. Para conocer el error que pudiera tener cada una de las pruebas, se podría realizar una biopsia hepática y conocer que pacientes realmente tienen una esteatosis hepática y realizar la comparación de esos resultados con los dos estudios utilizados en este trabajo; otra opción para conocer cuál estudio tiene una mayor certeza, es decir especificidad, en un futuro se podría realizar una curva de ROC; Independientemente de los resultados que se pudieran obtener, el USG

seguirá siendo el estudio de primera elección, debido a su bajo costo y alto acceso se tiene al estudio en México.

CONCLUSIONES.

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el servicio de Imagenología del CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX, el periodo de evaluación será del 01-Mayo-2021 a 30-Junio-2021.

Se contó con una población de, con un edad media de 47.24 años un el IMC promedio de 26.1 y un porcentaje de grasa hepática Liver lab promedio de día de 12.15.

El 48.2% de la población eran mujeres y 51.8% hombres.

El 42.9% sin dislipidemias, mientras que el 57.1% restante si contaban con alguna dislipidemia.

La comorbilidad con mayor presencia fue el sobrepeso, presente en el 50.6%, seguida de la DM2, con el 18.8% de los pacientes y la tercer comorbilidad con mayor frecuencia, fue la obesidad con 12.4%; siendo estas comorbilidades frecuentes mencionadas en la bibliografía asociadas a esteatosis hepáticas.

Mediante USG se diagnosticaron 94 pacientes con esteatosis hepática, mientras que mediante el liver lab, se diagnosticaron con esta entidad a 116 pacientes.

Se obtuvo una correlación directa fuerte mediante el coeficiente de correlación de Pearson, entre el IMC y el porcentaje de esteatosis hepática.

Mediante el índice Kappa, se concluyó que existe una moderada concordancia entre el diagnóstico y la clasificación de esteatosis hepática, entre el USG y el liver lab; mediante el liver lab, se obtuvo una mayor cantidad de pacientes con esteatosis hepática y con mayor grado de la misma que con el USG.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hines C., Frydrychowicz A., Hamilton G., Tudorascu D., Vigen K., Yu H., et al. T(1) independent, T(2) (*) corrected chemical shift based fat-water separation with multi-peak fat spectral modeling is an accurate and precise measure of hepatic steatosis. J Magn Reson Imaging. [Internet] 2011 [citado en 2021 marzo 21]; 33 (4): 873 – 881. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21448952/>
2. Lv S., Jiang S., Liu S., Dong Q., Xin Y., Xuan S. Noninvasive Quantitative Detection Methods of Liver Fat Content in Nonalcoholic Fatty Liver Disease. J Clin Transl Hepatol. [Internet] 2018 [citado en 2021 marzo 21]; 6 (2): 217 – 221. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6018305/#:~:text=Magnetic%20resonance%20imaging%20and%20magnetic, follow%20up%20of%20NAFLD%20patients.>
3. Idilman I., Aniktar H., Idilman R., Kabacam G., Savas B., Elhan A., et al. Hepatic steatosis: quantification by proton density fat fraction with MR imaging versus liver biopsy. Radiology. [Internet] 2013 [citado en 2021 marzo 21]; 267 (3): 767 – 775. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23382293/>
4. Hamer O., Aguirre D., Casola G., Lavine J., Woenckhaus M., Sirlin C. Fatty liver: imaging patterns and pitfalls. Radiographics. [Internet] 2006 [citado en 2021 marzo 21]; 26 (6): 1637 – 1653. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17102041/>
5. Reeder S., Cruite I., Hamilton G., Sirlin C. Quantitative Assessment of Liver Fat with Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy. J Magn Reson Imaging. [Internet] 2011 [citado en 2021 marzo 21]; 34 (4): 729 – 749. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22025886/>
6. Korpraphong P., Somsap K., Saiviroonporn P., Pongpaibul A., Charatcharoenwithaya P. Semi-quantification of Hepatic Steatosis in Patients with Chronic Liver Disease Using the Multiecho Two-Point Dixon Technique with Histopathology as the Reference Standard. Hong Kong J

- Radiol. [Internet] 2015 [citado en 2021 marzo 21]; 18: 4 – 10. Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/Semi-quantification-of-Hepatic-Steatosis-in-with-as-Korpraphong-Somsap/832a86235577e9d8a63e1ee0b92a319c8cdc0bc7>
7. Clarke C., Choi H., Hou P., Davis C., Ma J., Rashid A., et al. Using MRI to non-invasively and accurately quantify preoperative hepatic steatosis. HPB (Oxford). [Internet] 2017 [citado en 2021 marzo 21]; 19 (8): 706 – 712. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28528267/>
 8. Kang B., Kim M., Song S., Jun D., Jang K. Feasibility of modified Dixon MRI techniques for hepatic fat quantification in hepatic disorders: validation with MRS and histology. Br J Radiol. [Internet] 2018 [citado en 2021 marzo 21]; 91(1089): 1 – 8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29022777/>
 9. Ma X., Holalkere N., Kambadakone A., Kenudson M., Hahn P., Sahani D. Imaging-based Quantification of Hepatic Fat: Methods and Clinical Applications. Radio Graphics [Internet] 2009 [citado en 2021 marzo 21]; 29 (5): 1253 – 1280. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rq.295085186>
 10. Idilman I., Ozdeniz I., Karcaaltincaba M. Hepatic Steatosis: Etiology, Patterns, and Quantification. Semin Ultrasound CT MR. [Internet] 2016 [citado en 2021 marzo 21]; 37 (6): 501 – 510. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27986169/>
 11. Curtis W., Fraum T., An H., Chen Y., Shetty A., Fowler K. Quantitative MRI of Diffuse Liver Disease: Current Applications and Future Directions. Radiology. [Internet] 2019 [citado en 2021 marzo 21]; 290: 23 – 30. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2018172765>
 12. Qayyum A., Nystrom M., Noworolski S., Chu P., Mohanty A., Merriman R. MRI steatosis grading: development and initial validation of a color mapping system. AJR Am J Roentgenol. [Internet] 2012 [citado en 2021 marzo 21]; 198 (3): 582 – 588. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22357996/>

13. Satkunasingham J., Besa C., Bane O., Shah A., Oliveira A., Gilson W., et al. Liver fat quantification: Comparison of dual-echo and triple-echo chemical shift MRI to MR spectroscopy. Eur J Radiol. [Internet] 2015 [citado en 2021 marzo 21]; 84 (8): 1452 – 1458. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26047820/>
14. Frittoli B., Bertuletti M., Angelini V., Grazioli L. Case Series: Clinical Application of Liver Fat and Iron Quantification using LiverLab. Magnetom Flash. [Internet] 2020 [citado en 2021 marzo 21]; (76): 1 – 11. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/343239383_Case_Series_Clinical_Application_of_Liver_Fat_and_Iron_Quantification_using_LiverLab
15. Cassidy F., Yokoo T., Aganovic L., Hanna R., Bydder M., Middleton M., et al. Fatty liver disease: MR imaging techniques for the detection and quantification of liver steatosis. Radiographics. [Internet] 2009 [citado en 2021 marzo 21]; 29 (1): 231 – 260. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19168847/>
16. Mathur M., Sethi G., Mohi J., Kaur N. etection and quantification of liver fat with MRIT1 dixon sequence in patients with hepatic steatosis and it's comparison with USG. International Journal of Medical Research and Review. [Internet] 2018 [citado en 2021 marzo 21]; 6 (2): 102 – 109. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/339452593_Detection_and_quantification_of_liver_fat_with_MRIT1_dixon_sequence_in_patients_with_hepatic_steatosis_and_it's_comparison_with_USG
17. Meisamy S., Hines C., Hamilton G., Sirlin C., McKenzie C., Yu H. Quantification of hepatic steatosis with T1-independent, T2-corrected MR imaging with spectral modeling of fat: blinded comparison with MR spectroscopy. Radiology. [Internet] 2011 [citado en 2021 marzo 21]; 258 (3): 767 – 775. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21248233/>
18. Zhao Y., Gan Y., Zhou J., Liu J., Cao W., Cheng S. et al. Accuracy of multi-echo Dixon sequence in quantification of hepatic steatosis in Chinese children and adolescents. World J Gastroenterol. [Internet] 2019 [citado en 2021

- marzo 21]; 25 (12): 1513 – 1523. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30948914/>
19. Hu F., Yang R., Huang Z., Wang M., Yuan F., Xia C., et al. 3D Multi-Echo Dixon technique for simultaneous assessment of liver steatosis and iron overload in patients with chronic liver diseases: a feasibility study. *Quant Imaging Med Surg.* [Internet] 2019 [citado en 2021 marzo 21]; 9 (6): 1014 – 1024. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6629573/>
20. Gangadhar K., Chintapalli K., Cortez G., Nair S. MRI evaluation of fatty liver in day to day practice: Quantitative and qualitative methods. *The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* [Internet] 2014 [citado en 2021 marzo 21]; 45 (3): 619 – 626. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378603X14001090>
21. Reeder S., Sirlin C. Quantification of Liver Fat with Magnetic Resonance Imaging. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* [Internet] 2010 [citado en 2021 marzo 21]; 18 (3): 337 – 357. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3002753/>

ANEXOS

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Instituto Mexicano del Seguro Social
 Jefatura de Prestaciones Médicas
 Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
 Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud
 Unidad Médica de Alta Especialidad
 Centro Médico Nacional Siglo XXI
 Ciudad de México
 Cedula de Recolección de datos

“PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL”

NOMBRE:

NSS:

Ficha de Identificación

Edad:

Sexo:

MASCULINO

FEMENINO

Peso (kg)/ Talla (m):

_____ / _____

IMC:

Bajo peso

Normal

Sobrepeso

Obesidad

Hallazgo por ultrasonido:

Dislipidemia

SI

NO

Otra comorbilidad:

SI

NO

Describir:

Diagnóstico previo a secuencia Liver Lab:

Describir:

Diagnóstico posterior a secuencia Liver Lab:

Describir:

Cuantificación en % de grasa hepática por Liver Lab:

Describir:

Dra. Zaira Michelle Flores Reyna.

Departamento de Radiología e Imagen

ANEXO 2. CARTA DE NO INCONVENIENTE



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "SIGLO XXI"
DEPARTAMENTO DE IMAGENOLÓGÍA**

Ciudad de México a 04 de Junio del 2021

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

C. DR.

DIRECTOR

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **"PORCENTAJE DE GRASA HEPÁTICA MEDIANTE LA SECUENCIA LIVER LAB Y SU ASOCIACIÓN CON HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS Y EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL"** el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dra. Zaira Michelle Flores Reyna
INVESTIGADORA PRINCIPAL

DIRECTOR DEL HOSPITAL CMN SIGLO XXI