



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR No. 3 DE LA CIUDAD DE MÉXICO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”
CMN SIGLO XXI

**“APORTACION DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN
LA PATOLOGÍA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN
MEXICANA”**

PRESENTA

DRA. MAGALI LOPEZ VERDUZCO
PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

ASESOR

DR. SERGIO MARTÍNEZ GALLARDO

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.

**"APORTACIÓN DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA
PATOLOGÍA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN MEXICANA"**



DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE DIVISION DE EDUCACION EN
SALUD UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CMN SIGLO XXI



DR. FRANCISCO JOSE AVELAR GARNICA

PROFESOR TITULAR DE CURSO DE ESPECIALIZACION EN
IMAGENOLOGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. SERGIO MARTINEZ GALLARDO

DIRECTOR DEL ÁREA 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 ESPECIALIDADES DE BERNARDO SEPULVEDA GUERRER, CENTRO MÉDICO NACIONAL SISEL 101

Registro COFEPRIS 17 03 04 016 034
Registro COBROÉDICA COBROÉDICA 04 CSE 023 3017002

TTC A Merida, 08 de junio de 2021

Dr. SERGIO MARTINEZ GALLARDO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título **APORTACION DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNETICA EN LA PATOLOGIA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACION MEXICANA** que someté a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de las revisiones, 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-2021-1601-067

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentarse 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 reevaluación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

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

IMSS

IMSS
SEGURIDAD SALUDARIAL SOCIAL

DATOS DEL ALUMNO	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Universidad Facultad o escuela Carrera No. De cuenta Correo Dirección: Telefono:	López Verduzco Magali Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Imagenología Diagnóstica y Terapéutica 518216878 maga_lily@hotmail.com Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores, 06720, Ciudad de México. 5620460960
DATOS DEL ASESOR	
Apellido paterno Apellido materno Nombre Dirección: Teléfono:	Martínez Gallardo Sergio Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores, 06720, Ciudad de México. 5620460960
DATOS DE LA TESIS	
Titulo No. de páginas Año NÚMERO DE REGISTRO	“APORTACION DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA PATOLOGIA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN MEXICANA” 59 2021 R-2021

ÍNDICE

I.	RESUMEN.....	1
II.	ABSTRACT.....	3
III.	MARCO TEÓRICO.....	4
IV.	JUSTIFICACIÓN.....	12
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
VI.	HIPÓTESIS.....	14
VII.	OBJETIVOS.....	15
VIII.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
IX.	CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA.....	18
X.	ASPECTOS ÉTICOS.....	20
XI.	RECURSOS PARA EL ESTUDIO	29
XII.	ANÁLISIS DE DATOS.....	30
XIII.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	31
XIV.	CRONOGRAMA.....	33
XV.	RESULTADOS.....	35
XVI.	TABLAS Y GRÁFICOS.....	37
XVII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	43
XVIII.	CONCLUSIONES.....	46
XIX.	BIBLIOGRAFÍA.....	48
XX.	ANEXOS.....	52

I. RESUMEN

“APORTACION DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA PATOLOGIA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN MEXICANA”

Dr. Martínez Gallardo S. Dra. Magali López V.

Antecedentes: El manejo de la patología del colangiocarcinoma, implica la necesidad de una adecuada valoración por imagen, la colangio-resonancia magnética aporta detalles anatómicos de esta región. ¹

Objetivo: Determinar la prevalencia y sus características por imagen de la patología del colangiocarcinoma en estudio de la colangio-resonancia magnética en la población mexicana.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y trasversal. Mediante una revisión sistemática de expedientes radiológicos y de los estudios de colangio- resonancia magnética con patología del colangiocarcinoma, que fueron realizados en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, en el periodo comprendido del 02-Enero-2019 al 30-abril-2021. Se integraron pacientes de ambos sexos de carácter adulto. Se analizaron variables sociodemográficas, se determinaron los hallazgos por resonancia magnética en secuencias ponderadas en T1, T2 y (secuencia de colangioresonancia) T1 con contraste.

Resultados: Se realizó la clasificación de acuerdo a la señal de intensidad en T2; 34 pacientes (89.5 %) con comportamiento hiperintenso, mientras que 4 pacientes (10.5%) fue intermedia. (Tabla 6) (Gráfico 5). Por señal de intensidad en T1, fue hipointenso en el 81.6%, siendo este el grupo de mayor prevalencia, seguido de la señal intermedia con el 10.5% y después con el 7.9% la lesión fue isointensa; con la administración del medio de contraste paramagnético se observó realce periférico moderado en la fase arterial en 25 pacientes (65.8%), mientras que el 23.7% de los pacientes mostro un realce intenso, homogéneo en fase arterial y en 3 pacientes (7.9%).

Conclusiones: El hígado es el sitio anatómico con mayor número de metástasis; en las secuencias T2, de acuerdo a la señal, se encontraron mayormente hallazgos hiperintensos; en T1 la intensidad más frecuente fue la hipointensa.

Aspectos éticos: Basado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud esta investigación se considera como “sin riesgo”.

Factibilidad: Los recursos Humanos, Financieros e Infraestructura del Hospital, permitirá cumplir sin contratiempos con el objetivo del proyecto.

Palabras clave: Colangiocarcinoma, Colangiografía, Resonancia Magnética.

II. ABSTRACT

Background: The management of the pathology of cholangiocarcinoma, implies the need for an adequate assessment by image, the cholangio-magnetic resonance provides anatomical details of this region. Objective: To determine the prevalence and its imaging characteristics of cholangiocarcinoma pathology in a cholangio-magnetic resonance study in the Mexican population.

Material and methods: An observational, retrospective, descriptive and cross-sectional study was conducted. Through a systematic review of radiological records and studies of cholangio-magnetic resonance with cholangiocarcinoma pathology, which were carried out in the Radiology and Imaging service of the Hospital of Specialties "Dr. Bernardo Sepúlveda" of the CMN Siglo XXI, in the period from 02-January-2019 to 30-April-2021. Adult patients of both sexes were integrated. Sociodemographic variables were analyzed, magnetic resonance findings were determined in weighted sequences in T1, T2 and (cholangioresonance sequence) T1 with contrast.

Results: The classification was performed according to the intensity signal in T2; 34 patients (89.5%) with hyperintense type, while 4 patients (10.5%) with intermediate type. (Table 6) (Figure 5) By signal of intensity in T1, it was hypointense in 81.6%, this being the group of greater prevalence, followed by the intermediate type with 10.5% and then with 7.9% the isointensa type lesion; with the administration of the paramagnetic contrast medium, moderate peripheral enhancement was observed in the arterial phase in 25 patients (65.8%), while 23.7% of the patients showed an intense, homogeneous enhancement in the arterial phase and in 3 patients (7.9%) .

Conclusions: The liver is the anatomical site with the highest number of metastases; in T2 sequences according to the signal, mostly hypertensive findings were found; in T1 the most frequent intensity was hypointense.

Ethical aspects: Based on the Regulations of the General Health Law on Health Research, this research is considered "risk-free".

Feasibility: The Human, Financial and Infrastructure resources of the Hospital will allow the project to be met without setbacks.

Keywords: Cholangiocarcinma, Cholangioresonance, Magnetic Resonance.

III. MARCO TEÓRICO

El colangiocarcinoma (CCA) es un tumor maligno originado en el epitelio de los conductos biliares intra o extrahepáticos. Descrito por primera vez por Durand-Fardel en 1840. Se considera poco frecuente, representa el 2 % de todos los tumores malignos de diagnóstico reciente. ^{1, 2,3, 4}

El colangiocarcinoma es la primera neoplasia más frecuente de la vía biliar. El subtipo histológico más común es el adenocarcinoma (95%), presenta dos picos de edad en su presentación: con una discreta mayor prevalencia entre el género masculino (60%). ^{1, 2, 5}

El colangiocarcinoma en su mayoría se presenta de forma esporádica sin factores de riesgo asociados. Este tipo de neoplasia es comúnmente encontrada en pacientes adultos mayores, con un pico de incidencia en la séptima década de la vida. ^{3, 4, 5, 6}

Se han sugerido diferentes factores de riesgo, siendo los más reconocidos la colangitis esclerosante primaria (CEP) y los quistes de colédoco; aunque en la mayoría de los pacientes, como en el caso actual, no se identifica un factor de riesgo claro. ⁶

a. Colangitis esclerosante primaria. La CEP es un trastorno inflamatorio que cursa con fibrosis y estenosis de los conductos biliares intra y extrahepáticos. En el 40-50% de estos pacientes se asocian a colitis ulcerativa activa. Cerca del 30% de los CCs cursan con CEP con o sin colitis ulcerativa. El riesgo anual de CC en la CEP es de 0,6 a 1,5 % por año. El CC se da en edades más tempranas en los pacientes con CEP (30 a 50 años). ⁶

Los marcadores tumorales han mostrado un comportamiento equívoco; recientemente en un estudio en pacientes con CEP y estenosis biliares de apariencia maligna se definió un valor mayor a 100 U/ml para dar tratamiento quimioterápico neoadyuvante sin un diagnóstico histológico. ⁶

b. Enfermedad hepática poliquística. Las anomalías congénitas del tracto biliar (Enfermedad de Caroli, fibrosis hepática congénita, quistes de colédoco) tienen un 15% de riesgo de CC en la edad adulta. Los quistes de colédoco son dilataciones de los conductos biliares, mientras la enfermedad de Caroli es una variante de los quistes de colédoco caracterizada por dilataciones del árbol biliar intrahepático. ⁶

La etiopatogénesis del cáncer en estos pacientes se relaciona con estasis biliar, inflamación crónica por reflujo pancreático, contenido biliar inestable o de conjugación de carcinógenos. ⁶

c. Enfermedad parasitaria. En Oriente existen reconocidos parásitos biliares (*Clonorchis sinensis* y *Opisthorchis viverrini*) asociados al CC. Inducen una inflamación crónica que se ha relacionado con la transformación maligna del epitelio. ⁶

d. Colelitiasis y hepatolitiasis. La relación cálculo vesicular y CC es menor a la presencia de colelitiasis y cáncer vesicular. La relación más clara existe entre hepatolitiasis y CC; en Taiwán, el 70% de los pacientes con resecciones hepáticas por CC tienen hepatolitiasis. ⁶

e. Exposición a tóxicos. Existe una clara asociación entre la exposición al Torotrast (agente radiológico de contraste usado en la década del 60) y la aparición de colangiocarcinoma. Otros agentes implicados son plásticos, químicos e industrias de acabados en madera. ⁶

Los estudios respecto a la relación con el consumo de alcohol y cigarrillo son contradictorios. ⁶

f. Síndrome de Lynch y papilomatosis biliar. El síndrome de Lynch o cáncer colorrectal no polipósico es un trastorno hereditario autosómico dominante con alto riesgo de cáncer no solo del colon, sino de ovario, endometrio, cerebro y piel, relacionado con la presencia de CC. La papilomatosis biliar ha sido considerada

una condición preneoplásica desde su descripción y relación con CC hasta en 83% de pacientes.⁶

g. Enfermedad hepática crónica. La infección por virus de la hepatitis B o C (VHC) o la cirrosis han sido relacionadas con CC intrahepático. Aunque el riesgo es menor que para el carcinoma hepatocelular, se ha estimado en Japón que en el caso de la infección por VHC aumenta hasta 3,5 veces el riesgo a 10 años; mientras que en Estados Unidos este riesgo es 2,55 veces mayor. En el caso de la cirrosis, un estudio danés de 11.605 pacientes demuestra un riesgo 10 veces mayor de CC comparado con la población general.⁶

h. Infección por VIH. La infección por VIH se ha relacionado con un riesgo de CC hasta 6,4 veces mayor. Aunque la validez de esta asociación es incierta por el escaso número de casos y la posibilidad de coexistir factores de riesgo no identificados (infección por VHC).⁷

El colangiocarcinoma es una neoplasia maligna de células epiteliales que surge de diferentes ubicaciones dentro del árbol biliar que muestra marcadores de diferenciación de colangiocitos. La mayoría de los CCA son adenocarcinomas que tienden a desarrollar reacciones desmoplásicas e invasión perineural precoz. La ACC se puede clasificar según su morfología y localización anatómica.⁷

Estos tumores se han categorizado según su ubicación anatómica en extrahepáticos, intrahepáticos periféricos e intrahepáticos hiliares. Los colangiocarcinomas intrahepáticos periféricos surgen más allá de los conductos biliares secundarios y representan el 20% de los casos. Los intrahepáticos perihiliares surgen de la confluencia de los conductos biliares hepáticos derecho e izquierdo y representan 50 a 60% de los casos.⁸

Los extrahepáticos distales surgen del conducto biliar por debajo del nivel de la inserción del conducto cístico hasta la ampolla de Vater. La ubicación anatómica del tumor es una consideración importante para la planificación del tratamiento y, a menudo, refleja la sintomatología clínica.⁸

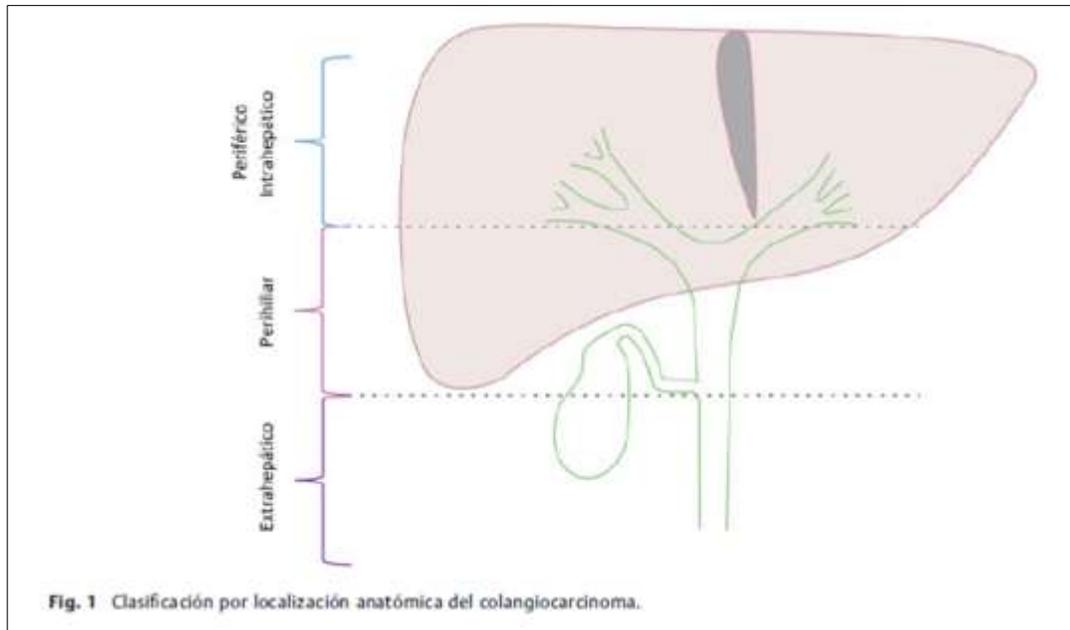


Figura 1.

De acuerdo al compromiso anatómico longitudinal de la vía biliar, los colangiocarcinomas, también llamados Tumores de Klatskin, se subclasifican según el sistema de Bismuth-Carlette.

- Tipo I: Tumor que afecta el conducto hepático común.
- Tipo II: Tumor que compromete la bifurcación del conducto hepático y los conductos hepáticos principales derecho e izquierdo, causando obstrucción a nivel del hilio.
- Tipo IIIa y IIIb: Tumor que se extiende hasta los ductos secundarios intrahepáticos derechos e izquierdos respectivamente, sin obstrucción ductal contralateral.
- Tipo IV: Tumor que afecta los ductos intrahepáticos secundarios y terciarios de ambos lóbulos, causando obstrucción bilateral.⁹

Colangiocarcinoma (CC) Formador de masa:

El CC formador de masa invade el parénquima hepático extendiéndose a través de los canales portovenosos. En los estudios de TC sin contraste endovenoso se presenta como una masa hipodensa, homogénea, de márgenes lobulados e irregulares. En el estudio con inyección de contraste endovenoso, en fase arterial el patrón de realce generalmente es periférico, fino e irregular, mostrándose

hipodenso o isodenso en fase venosa portal, con una impregnación gradual centrípeta en fase tardía. ¹⁰

A diferencia del carcinoma hepatocelular (CHC) que surge en el contexto de la cirrosis hepática; el fondo hepático en el que se desarrolla CCA abarca predominantemente hígado normal. Sin embargo, hay ocasiones en las que la ACC puede desarrollarse en un contexto de enfermedades hepáticas subyacentes, como la colangitis esclerosante primaria (CEP).¹¹

No se conocen proteínas que se expresen diferencialmente entre un epitelio biliar normal y otro maligno, por lo que no hay prueba inmunohistoquímica patognomónica que pueda ser utilizada para confirmar el tipo celular de origen. ¹²

Las neoplasias de la vía biliar se asocian a mal pronóstico. La mortalidad se relaciona con la diseminación tumoral local y sus consecuencias, como son la ictericia obstructiva, la colangitis y el fracaso hepatocelular. ¹³

A pesar de los avances en las técnicas de diagnóstico por imagen, la detección precoz de estas lesiones continúa siendo difícil. Por lo anterior, la reducción de la mortalidad ha de enfocarse a la identificación de pacientes con factores de riesgo y la detección precoz de estas neoplasias, con el fin de obtener las mayores tasas de resecabilidad. ¹⁴

EL CC se expresa clínicamente al obstruir el drenaje biliar, llevando a ictericia indolora. Síntomas frecuentes son prurito (66%), dolor abdominal (40-50%), pérdida de peso (40-50%) y fiebre (20%) El dolor es constante, sordo y en hipocondrio derecho. La colangitis es rara así como el crecimiento vesicular indoloro (signo de Courvoisier) La lesiones perihiliares y distales se manifiestan por ictericia mientras las intrahepáticas por dolor. ¹⁵

La triada de colestasis, dolor abdominal y pérdida de peso sugiere neoplasia pancreática o hepatobiliar. En el caso clínico presentado, la edad, los hallazgos

clínicos de ictericia, dolor y la notable pérdida de peso orientan hacia un origen neoplásico en este paciente. ¹⁶

Los hallazgos de laboratorio sugieren un patrón colestásico, hay aumento de la bilirrubina a expensas de la directa con aumento de la fosfatasa alcalina y la gama glutamil transpeptidasa. ¹⁷

Los marcadores tumorales no son específicos. El CA 19-9 no es específico y se aumenta no solo en el colangiocarcinoma, también en cáncer gástrico, cáncer colorrectal, cáncer de esófago y cáncer hepatocelular; así como entidades benignas como colangitis aguda o pancreatitis. ¹⁷

Se ha propuesto el uso combinado del antígeno carcinoembrionario y el CA 19-9 con valores mayores de 5,2 ng/ml y 180 U/ml tiene una sensibilidad y especificidad del 100% y 78%. ¹⁸

La resonancia magnética se considera actualmente una de las mejores técnicas no invasivas para la evaluación de lesiones hepáticas focales, debido en parte a la diversa información que proporciona. ¹⁹

En los últimos años, la RM con contraste con CPRM se ha realizado cada vez más para el CC, en particular el CC perihiliar. La resonancia magnética a menudo incluye CPRM bidimensional y tridimensional (3D), imágenes axiales y / o coronales fuertemente ponderadas en T2 e imágenes precontraste y dinámicas en 3D ponderadas en T1 que incluyen fases arterial, portal, venosa y retrasada, además de DWI. ²⁰

La CPRM se realiza mediante el uso de una secuencia fuertemente ponderada en T2, como el eco de espín turbo de disparo único de adquisición de medio Fourier, o HASTE, o eco de espín rápido de disparo único, o SSFSE, en dos o tres dimensiones con los pacientes en un estado de ayuno. ²⁰

Como limitaciones se conoce que la RMN infravalora las obstrucciones en el 20% y la necesidad de personal con alto nivel de experticia y casi de dedicación exclusiva para realizar este procedimiento con alto grado de confiabilidad. ^{21, 22}

En RM generalmente son lesiones de baja señal en secuencias T1, de alta señal en secuencias T2 y presentan un patrón de realce similar al descrito en tomografía computarizada. El comportamiento de las lesiones con la administración de medios de contraste órgano-específicos varía según la cantidad de estroma fibroso. ^{22, 23}

Con el uso de ácido gadoxético el patrón de realce más frecuente es el arterial en anillo progresivo en las series dinámicas, sin embargo, el tumor es de baja señal con respecto al parénquima hepático, tanto en las fases dinámicas como en la hepatobiliar, con una apariencia de “pseudolavado”. ^{23, 24}

En el 47 % de los pacientes se visualiza como una lesión en “diana” en la fase hepatobiliar. Se han demostrado una mejor definición de los bordes de la lesión y una mayor detección de lesiones satélites y metastásicas con el uso de medios de contraste órgano-específicos. En las secuencias de difusión no se observa restricción a la difusión tisular en el área fibrótica central, mientras que la zona periférica presenta restricción debido a su mayor celularidad. ²⁴

La resección quirúrgica constituye el único tratamiento curativo, pero el porcentaje de tumores resecables al momento del diagnóstico es muy bajo, entre el 10 al 20 %. ²¹

La colangiorresonancia ha reemplazado la colangiografía endoscópica retrógrada (CER) como método diagnóstico. Tiene la ventaja de ser un examen no invasivo que visualiza tanto el parénquima hepático como las lesiones intrahepáticas y puede crear una imagen tridimensional del árbol biliar, permitiendo evaluar la vía biliar por encima y por debajo de la obstrucción. Series que comparan la colangiografía endoscópica con la RMN demuestran que ambos métodos

muestran la obstrucción en el 100%, sin embargo, la RMN fue superior para definir el compromiso anatómico y la causa de la ictericia.²⁵

IV. JUSTIFICACIÓN

Estudios recientes demuestran que la colangio-resonancia magnética es de mayor utilidad que otras técnicas de imagen, en la patología del Colangiocarcinoma ya que permite una adecuada estadificación aunado a las secuencias convencionales y la planeación quirúrgica cuando son resecables. Es un método no invasivo, permite evaluar una amplia gama de patologías localizadas en el árbol pancreaticobiliar como coledocolitiasis, obstrucción maligna de los conductos biliares y pancreáticos, anomalías congénitas y pancreatitis crónica ya que este método ofrece un excelente contraste tisular y alto detalle anatómico.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colangio-resonancia magnética es considerada útil para la valoración y planeación quirúrgica del colangiocarcinoma, actualmente datos sociodemográficos y de imagen en nuestra población son desconocidos.

Conocer los hallazgos de la colangioresonancia y resonancia magnética, ante la sospecha de colangiocarcinoma, nos ayudaría a poder abordar de manera más temprana a cada uno de los pacientes, siempre recordando que el tratamiento debe ser individualizado. Conociendo ya estos factores, la intervención del equipo médico encargado de la atención del paciente, podría diseñar un abordaje terapéutico que pudiera generar un mejor pronóstico en el futuro tratamiento del paciente.

Previamente el colangiocarcinoma ha sido catalogado como una enfermedad incurable y letal, sin embargo, ante una mayor incidencia y gracias a los avances terapéuticos, es que nace el interés de poder brindar un diagnóstico temprano y oportuno. De la misma forma, la búsqueda de terapias eficaces que logren brindar un mejor pronóstico a los pacientes es el eje central del continuo estudio del colangiocarcinoma.⁶

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:

¿Cuál es la prevalencia de la patología del colangiocarcinoma y sus características por imagen en resonancia magnética del colangiocarcinoma en la población mexicana?

VI. HIPÓTESIS

Hipótesis de Trabajo

H1: La prevalencia y sus características por imagen de la patología del colangiocarcinoma en estudio de la colangio-resonancia magnética en la población mexicana será $\geq 3\%$.

Hipótesis Nula

H0: La prevalencia y sus características por imagen de la patología del colangiocarcinoma en estudio de la colangio-resonancia magnética en la población mexicana será $\leq 2\%$.

VII. OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar la prevalencia y sus características por imagen de la patología del Colangiocarcinoma en estudio de la colangio-resonancia magnética en la población mexicana.

Objetivos específicos

- Identificar las condiciones clínicas asociadas con la patología del colangiocarcinoma.
- Conocer las características por imagen del colangiocarcinoma y su comportamiento en las diferentes secuencias de la colangioresonancia magnética.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

Material y métodos: Se realizó un estudio Observacional, retrospectivo, descriptivo y transversal. Mediante una revisión sistemática de expedientes radiológicos y de los estudios de colangio- resonancia magnética con patología del colangiocarcinoma, que fueron realizados en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, en el periodo comprendido del 02-Enero-2019 al 30-abril-2021. Se integraron pacientes de ambos sexos de carácter adulto. Se analizaron variables sociodemográficas, se determinaron los hallazgos por resonancia magnética en secuencias ponderadas en T1, T2 (secuencia de colangioresonancia) y T1 con contraste.

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Clínica-Epidemiológica

1. Tipo de estudio:

Referente al grado de control de la variable: **Observacional.**

Con relación al objetivo que se busca: **Descriptivo.**

En base al momento en que se obtendrán o evaluarán los datos: **Retrospectivo.**

Determinado al número de veces que se miden las variables: **Transversal.**

2. **Lugar y periodo:** se revisaron los estudios de colangio-resonancia magnética de hígado y vías biliares, que fueron realizados en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, en el periodo comprendido del 02 de enero del 2019 al 30 de abril del 2021.
3. **Universo de trabajo:** pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social con diagnóstico de patología de colangiocarcinoma y que contaban con estudios de colangio-resonancia magnética realizados en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades UMAE “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI.
4. Se obtuvo a través de lo publicado en la literatura mundial.

5. Criterios de selección:

- a. Criterios de inclusión: pacientes del Instituto Mexicano del Seguro Social de ambos sexos de carácter adulto con diagnóstico de patología de colangiocarcinoma, que se realizaron estudio de colangio-resonancia magnética en el Hospital de Especialidades de la UMAE Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo comprendido del 02 de enero del 2019 al 30 de abril del 2021.
- b. Criterios de exclusión: pacientes con diagnóstico de patología de colangiocarcinoma que no contaban con estudio de colangio-resonancia magnética. Pacientes que contaban con el diagnóstico de Colangiocarcinoma con estudio de imagen fuera de tiempo del periodo del estudio.

IX. CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una **población infinita**, basado en el artículo publicado por **Del Valle LLufrío P. en el 2021**, donde se describe que el Colangiocarcinoma se considera poco frecuente, representa el 2 % de todos los tumores malignos de diagnóstico reciente ⁴. Basado en lo anterior, se puede estimar que la proporción esperada de pacientes con Colangiocarcinoma será de un 2%. Al mismo tiempo para el cálculo de muestra se estimó con una precisión del 5%, 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 2%:	0.02																		
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>0.02</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>q=</td> <td>0.98</td> <td colspan="2">En este caso sería 1-p</td> </tr> <tr> <td>d=</td> <td>0.05</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 =	0.02	Proporción esperada, en este caso será:	0.02	q=	0.98	En este caso sería 1-p		d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)																	
p =	0.02	Proporción esperada, en este caso será:	0.02																
q=	0.98	En este caso sería 1-p																	
d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%																
n=	$\frac{1.96^2}{0.05}$	$\frac{0.02}{0.98}$	= ?																
n=	$\frac{3.8416}{0.0025}$	$\frac{0.02}{0.98}$	= ?																
n=	$\frac{0.07529536}{0.0025}$		= 30.12																

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 (30.12)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $30.12 (1 / 1-0.2) = 37.65$ pacientes.

Se requieren 38 expedientes de pacientes con diagnóstico de Colangiocarcinoma.

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.

X. 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 apegó 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 clínico**, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo para el médico.

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.

Está 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 fue diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo; El experimento fue ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental

y daño innecesario; Debieron hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento fue conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano tuvo libertad para poner fin al experimento si hubiese 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 mínimo 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.

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 usaron métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y tomó 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. **Sin embargo, en este estudio no es necesario, ya que se trata de un estudio retrospectivo, el cual se basa en la revisión de expedientes clínicos.**

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 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.

XI. RECURSOS PARA EL ESTUDIO

Recursos humanos:

- Médico residente que elaboró el estudio de investigación: Dra. Magali López Verduzco.
- Asesor temático: Dr. Sergio Martínez Gallardo MBRX, director del área de resonancia magnética.

Recursos materiales:

- Los estudios fueron realizados con los equipos de resonancia magnética 1.5 Teslas Symphony SIEMENS y 3.0 Teslas Skyra SIEMENS. Se utilizó protocolo de hígado con colangio-resonancia magnética, las secuencias a obtener son T1, T2, T1 contraste, secuencia dinámica contrastada, el medio de contraste utilizado fue gadolinio, considerado un medio de contraste paramagnético de tipo lantánido, su administración fue vía endovenosa a razón de 0.1 mmol/Kg/dosis.
- 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 Imagenología del hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.

XII. ANÁLISIS DE DATOS

Se expresaron en promedio, desviación estándar o en mediciones y rangos, así como frecuencias dependiendo de la distribución de los datos, asociaciones positivas entre los hallazgos encontrados y las condiciones clínicas de los pacientes.

Se determinó prevalencia de los datos obtenidos en el análisis de aspectos sociodemográficos.

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

XIII. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variables				
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 radiológico de los pacientes.	Cuantitativa Discreta INDEPENDIENTE	La edad que se consignó en el expediente radiológico.
Condiciones clínicas asociadas	Son los signos y síntomas presentados al momento de contar con el diagnóstico de colangiocarcinoma.	Signos y síntomas de presentación clínica asociados a el colangiocarcinoma y documentados en el expediente clínico.	Cualitativa Nominal INDEPENDIENTE	Son los signos y síntomas que se presentan al momento de contar con el diagnóstico de colangiocarcinoma.
Género	Se define como el conjunto de las características naturales o biológicas en base a los genitales externos de cada individuo	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente radiológico de los pacientes	Cualitativa Nominal Dicotómica INDEPENDIENTE	Se consignó el género del paciente referido en el expediente radiológico. 1. Mujeres 2. Hombres
Diagnóstico Radiológico	Son los diagnósticos que se integran en base a las imágenes de la colangiorensonancia magnética.	Se consignaron los diagnósticos imagenológicos que se reportaron de los estudios realizados.	Cualitativa Nominal INDEPENDIENTE	Son los diagnósticos imagenológicos que se reportarán en el expediente radiológico de los estudios realizados.

Secuencias de Resonancia Magnética	Tipos de secuencias a realizar en el protocolo de la colangio-resonancia magnética.	Secuencias demostradas que se consignaran en el reporte radiológico.	Cualitativo Nominal INDEPENDIENTE	Son las secuencias a realizar en el protocolo de la colangio-resonancia magnética ya documentada.
Patología del colangiocarcinoma	Patologías con la afección de la vía biliar por colangiocarcinoma	Patologías con afección de la vía biliar por colangiocarcinoma consignadas en el expediente clínico.	Cualitativo Nominal DEPENDIENTE	Es la patología que muestra una afectación de la vía biliar por colangiocarcinoma.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“APORTACIÓN DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA PATOLOGÍA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN MEXICANA”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2021	MAYO	MAYO	MAYO	MAYO	JUNIO	JUNIO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	AGOSTO	AGOSTO	AGOSTO
DELIMITACIÓN DEL TEMA A	R	R										
ESTUDIAR		R										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA	R	R	R									
		R	R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ			R	R								
			R	R	R							
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ						R						
LOCAL DE INVESTIGACIÓN							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

XV. RESULTADOS

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y trasversal. Mediante una revisión sistemática de expedientes radiológicos y de los estudios de colangio-resonancia magnética con patología del colangiocarcinoma, que fueron realizados en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, en el periodo comprendido del 02-Enero-2019 al 30-abril-2021.

Con base en los criterios de inclusión, exclusión y eliminación, se realizó el cálculo de tamaño de muestra, obteniendo una muestra de 38 pacientes; la edad mínima de los pacientes, fue de 40 años, con una edad máxima de 82 años con una edad media de 64.92 años. (Tabla 1)

Se clasificaron los pacientes por género; se tuvieron un total 19 pacientes (50%) masculinos, y un total de 19 pacientes (50%) femeninos. (Tabla 2) (Gráfico 1).

Se realizó la distribución de pacientes con patologías que son factores de riesgo; 1 paciente (2.6%) con colangitis esclerosante primaria; 1 paciente (2.6%) con enfermedad de CROHN; con infección por el virus de hepatitis C, 2 pacientes (5.3); sin infección alguna, un total de 34 pacientes (89.5%). (Tabla 3) (Gráfico 2)

Se realizó la distribución conforme a la localización de la lesión; 7 pacientes (18.4%) con lesión extrahepática; con lesión intrahepática 7 pacientes (18.4%); 24 pacientes (63.2%) con lesión perihiliar. (Tabla 4) (Gráfico 3)

En cuanto a la distribución por señal de intensidad en T1; fue hipointenso en 31 pacientes (81.6%); en 4 pacientes (10.5%) fue tipo intermedia; en 3 pacientes (7.9%) se encontró de tipo isointensa. (Tabla 5) (Gráfico 4)

Se realizó la clasificación de acuerdo a la señal de intensidad en T2; 34 pacientes (89.5 %) con comportamiento hiperintenso, mientras que 4 pacientes (10.5%) fue intermedia. (Tabla 6) (Gráfico 5)

Se distribuyó por comportamiento en T1 con GD y se observó realce periférico moderado en la fase arterial en 25 pacientes (65.8%), mientras que el 23.7% de los pacientes mostro un realce intenso, homogéneo en fase arterial y en 3 pacientes (7.9%). (Tabla 10) (Gráfico 8)

En secuencias DWI 38 pacientes (100%) presentaron restricción a la difusión. (Tabla 7)

Se realizó la distribución conforme al lugar de las metástasis encontradas al momento del estudio; 1 paciente (2.6%) con metástasis ganglionares; 7 pacientes (18.4%) con metástasis hepáticas; 1 paciente (2.6%) tuvo metástasis hepáticas renales y pulmonares; 1 paciente (2.6%) con metástasis hepáticas, implantes peritoneales; 28 pacientes (73.7%) sin metástasis. (Tabla 8) (Gráfico 6)

Se realizó la distribución de los pacientes con dilatación de la vía biliar; 30 pacientes (78.9%) con dilatación de la vía biliar, mientras que 8 pacientes (21.1%) sin dilatación. (Tabla 9) (Gráfico 7)

XVI. GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución por Edad					
Edad	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
(años)	38	40	82	64.92	11.490

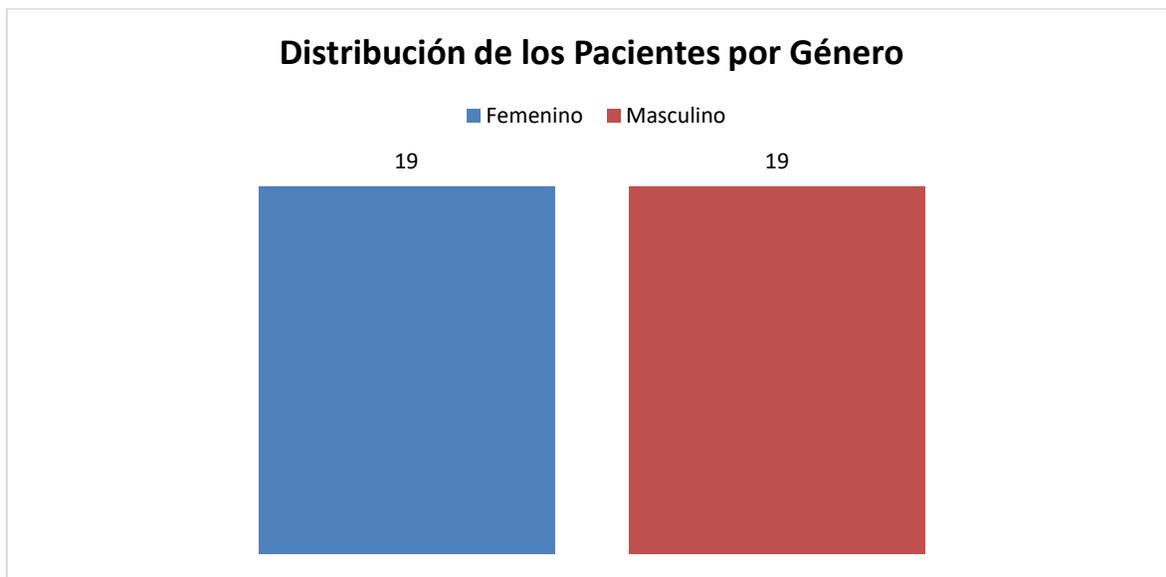
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 2.

Distribución de los Pacientes por Género				
Género	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	19	50.0	50.0	50.0
Masculino	19	50.0	50.0	100.0
Total	38	100.0	100.0	

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

GRAFICO 1.



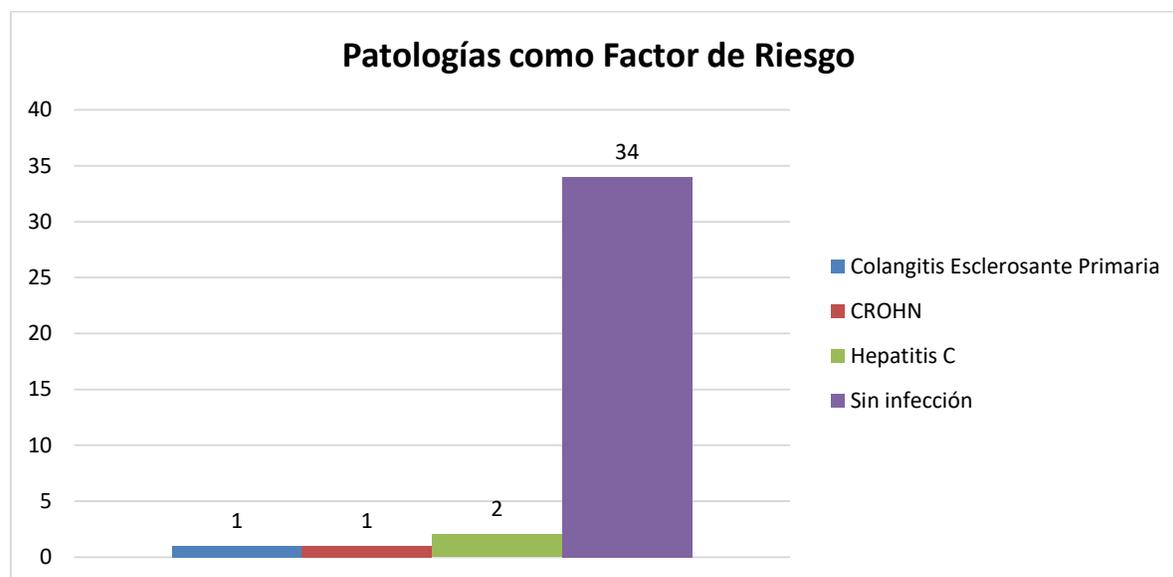
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 3.

Patologías como Factor de Riesgo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Colangitis Esclerosante Primaria	1	2.6	2.6	2.6
CROHN	1	2.6	2.6	5.3
Hepatitis C	2	5.3	5.3	10.5
Sin infección	34	89.5	89.5	100.0
Total	38	100.0	100.0	

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

GRAFICO 2.



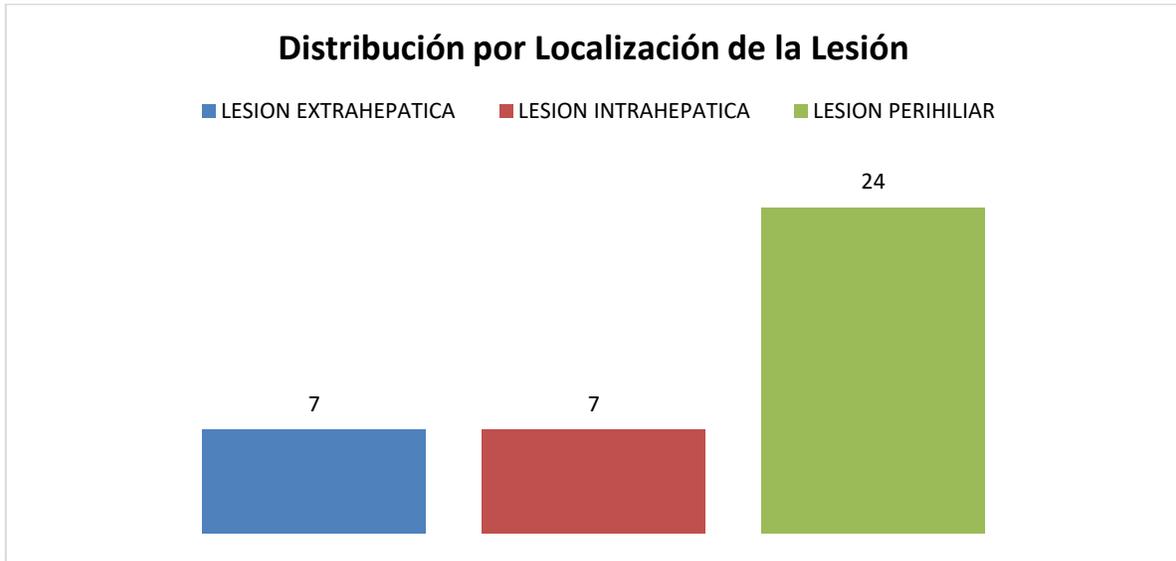
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 4.

Distribución por Localización de la Lesión				
Lesión	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Lesión extrahepática	7	18.4	18.4	18.4
Lesión intrahepática	7	18.4	18.4	36.8
Lesión perihiliar	24	63.2	57.9	94.7
Total	38	100.0	100.0	100.0

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

GRAFICO 3.



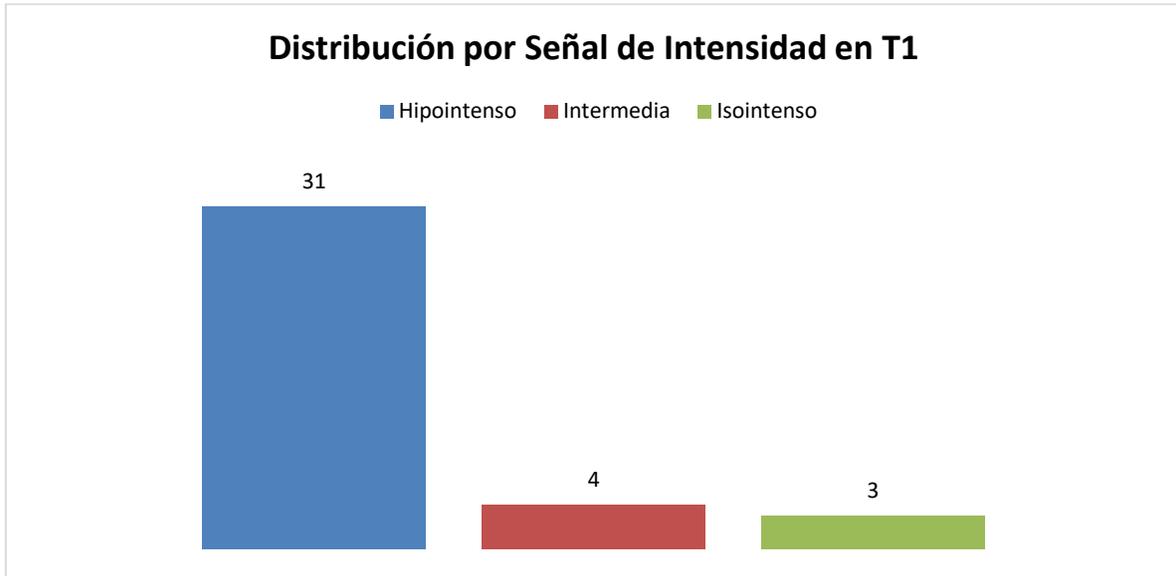
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 5.

Distribución por Señal de Intensidad en T1				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hipointenso	31	81.6	81.6	81.6
Intermedia	4	10.5	10.5	92.1
Isointenso	3	7.9	7.9	100.0
Total	38	100.0	100.0	

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

GRAFICO 4.



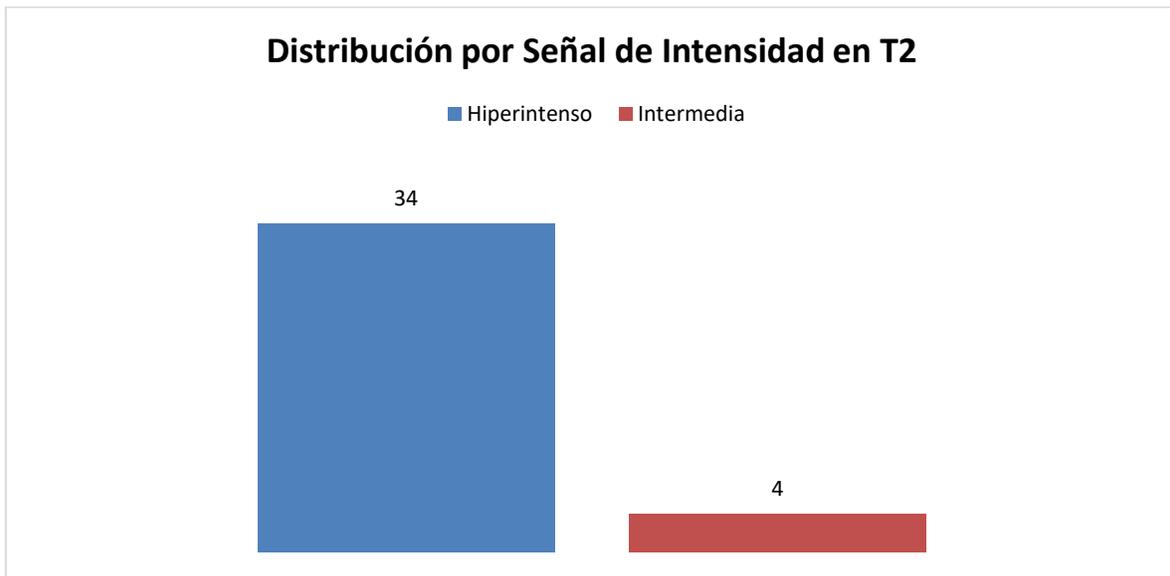
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 6.

Distribución por Señal de Intensidad en T2				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hiperintenso	34	89.5	89.5	89.5
Intermedia	4	10.5	10.5	100.0
Total	38	100.0	100.0	

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

GRAFICO 5.



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

TABLA 7.

Distribución por Difusión				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Con restricción	38	100.0	100.0	100.0

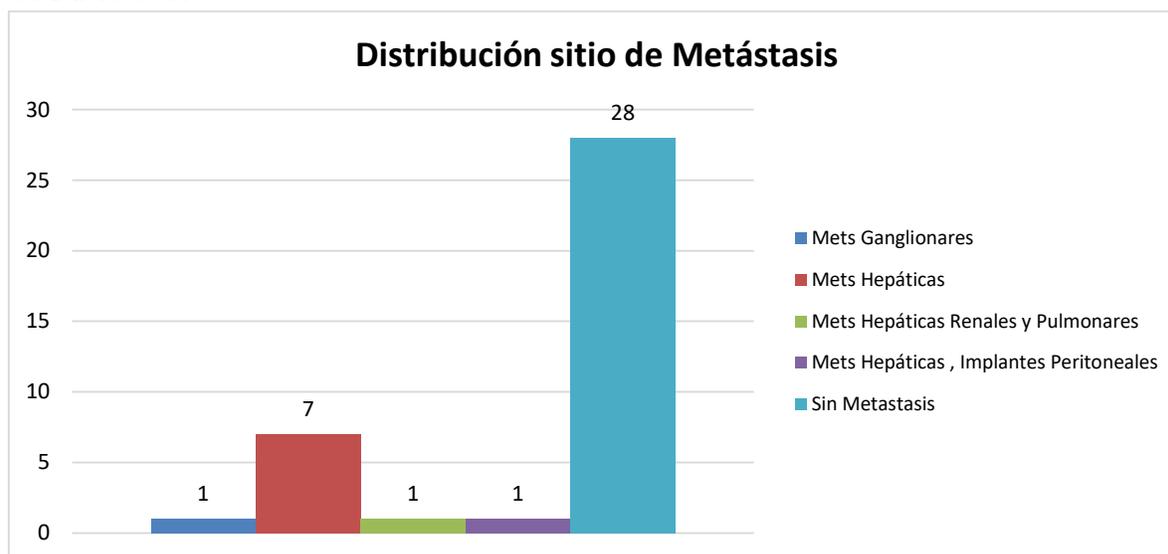
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnostica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 8.

Distribución por sitio de Metástasis				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Mets Ganglionares	1	2.6	2.6	2.6
Mets Hepáticas	7	18.4	18.4	21.1
Mets Hepáticas Renales y Pulmonares	1	2.6	2.6	23.7
Mets Hepáticas , Implantes Peritoneales	1	2.6	2.6	26.3
Sin Metastasis	28	73.7	73.7	100.0
Total	38	100.0	100.0	

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

GRAFICO 6.



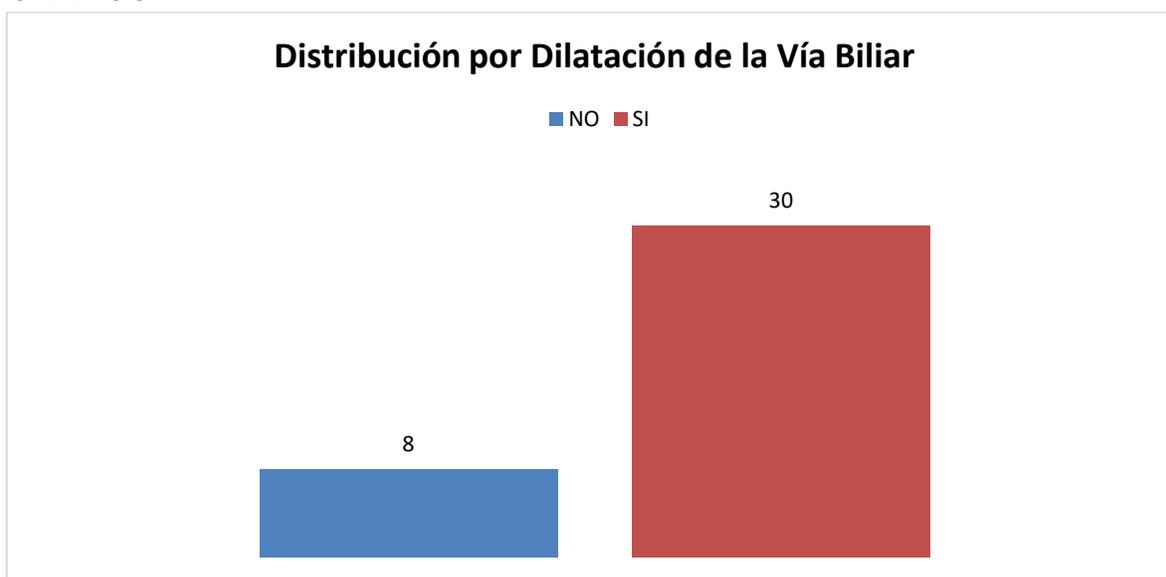
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnostica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 9.

Distribución por Dilatación de la Vía Biliar				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	8	21.1	21.1	21.1
SI	30	78.9	78.9	100.0
Total	38	100.0	100.0	

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

GRAFICO 7.



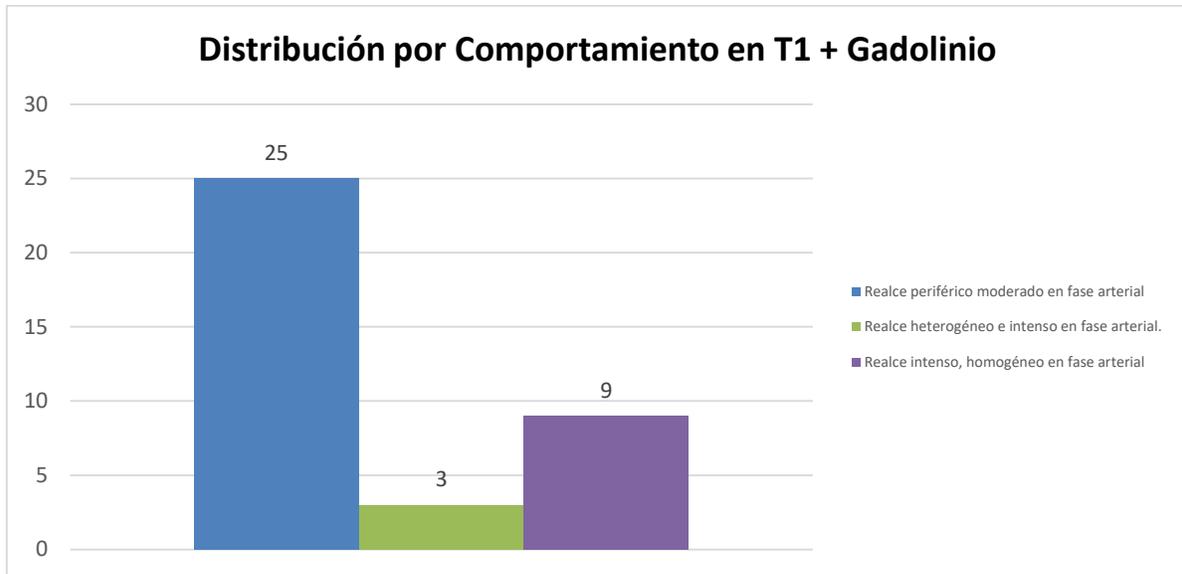
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CMN Siglo XXI IMSS en la CDMX.

TABLA 10.

Distribución por Comportamiento en T1 + Gadolinio				
Categoría	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Realce periférico moderado en fase arterial	25	65.8	65.8	65.8
Realce heterogéneo e intenso en fase arterial.	3	7.9	7.9	76.3
Realce intenso, homogéneo en fase arterial	9	23.7	23.7	100.0
Total	38	100.0	100.0	

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

GRAFICO 8.



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

XVII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El colangiocarcinoma (CCA) es un tumor maligno originado en el epitelio de los conductos biliares intra o extrahepáticos. Descrito por primera vez por Durand-Fardel en 1840. Se considera poco frecuente, representa el 2 % de todos los tumores malignos de diagnóstico reciente. ^{1, 2,3, 4}

El colangiocarcinoma en su mayoría se presenta de forma esporádica sin factores de riesgo asociados. Este tipo de neoplasia es comúnmente encontrada en pacientes adultos mayores, con un pico de incidencia en la séptima década de la vida. ^{3, 4, 5, 6}

La resonancia magnética se considera actualmente una de las mejores técnicas no invasivas para la evaluación de lesiones hepáticas focales, debido en parte a la diversa información que proporciona. ¹⁹

En los últimos años, la RM con contraste con CPRM se ha realizado cada vez más para el CC, en particular el CC perihiliar. La resonancia magnética a menudo incluye CPRM bidimensional y tridimensional (3D), imágenes axiales y / o coronales fuertemente ponderadas en T2 e imágenes pre - contraste y dinámicas en 3D ponderadas en T1 que incluyen fases arterial, portal, venosa y tardía, además de DWI. ²⁰

La CPRM se realiza mediante el uso de una secuencia fuertemente ponderada en T2, como el eco de espín turbo de disparo único de adquisición de medio Fourier, o HASTE, o eco de espín rápido de disparo único, o SSFSE, en dos o tres dimensiones con los pacientes en un estado de ayuno. ²⁰

Como limitaciones se conoce que la RMN infravalora las obstrucciones en el 20% y la necesidad de personal con alto nivel de experticia y casi de dedicación exclusiva para realizar este procedimiento con alto grado de confiabilidad. ^{21, 22}

En RM generalmente son lesiones de baja señal en secuencias T1, de alta señal en secuencias T2 y presentan un patrón de realce similar al descrito en tomografía computarizada. El comportamiento de las lesiones con la administración de medios de contraste órgano-específicos varía según la cantidad de estroma fibroso. ^{22, 23}

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y transversal. Mediante una revisión sistemática de expedientes radiológicos y de los estudios de colangio-resonancia magnética con patología del colangiocarcinoma, que fueron realizados en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, en el periodo comprendido del 02-Enero-2019 al 30-abril-2021.

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

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra, obteniendo una muestra de 38 pacientes; la edad mínima de los pacientes, fue de 40 años, con una edad máxima de 82 años con una edad media de 64.92 años.

El 50% de los pacientes son del género masculino y 50% del género femenino.

Se realizó la distribución de pacientes con patologías que son factores de riesgo; 1 paciente (2.6%) con colangitis esclerosante primaria; 1 paciente (2.6%) con enfermedad de CROHN; con infección por el virus de hepatitis C, 2 pacientes (5.3); sin infección alguna, un total de 34 pacientes (89.5%).

Se realizó la distribución conforme a la localización de la lesión; el 18.4% de los presentaron lesión extrahepática; con lesión intrahepática el 18.4%; el 63.2% con lesión perihiliar.

En cuanto a la distribución por señal de intensidad en T1; fue hipointenso 81.6%; en 10.5% fue tipo intermedia; 7.9% se encontró de tipo isointensa.

Se distribuyó por comportamiento en T1 con Gadolinio y se observó realce periférico moderado en la fase arterial en 25 pacientes (65.8%), mientras que el

23.7% de los pacientes mostro un realce intenso, homogéneo en fase arterial y en 3 pacientes (7.9%). (Tabla 10) (Gráfico 8)

Se realizó la clasificación de acuerdo a la señal de intensidad en T2; el 89.5% con tipo hiperintenso, el 10.5% con tipo intermedia; el 100% con patrón de restricción de difusión.

Se realizó la distribución conforme al lugar de las metástasis encontradas al momento del estudio; el 2.6% con metástasis ganglionares; 18.4% con metástasis hepáticas; 2.6% tuvo metástasis hepáticas renales y pulmonares; 2.6% con metástasis hepáticas, implantes peritoneales; el 73.7% sin metástasis.

Se realizó la distribución de los pacientes con dilatación de la vía biliar; el 78.9% con dilatación, mientras que el 21.1% sin dilatación.

XVIII. CONCLUSIONES

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y transversal. Mediante una revisión sistemática de expedientes radiológicos y de los estudios de colangio-resonancia magnética con patología del colangiocarcinoma, que fueron realizados en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, en el periodo comprendido del 02-Enero-2019 al 30-abril-2021.

Se tuvo una población de 38 pacientes con una edad media de 64.9 años; la mitad eran del género femenino y la otra mitad del género masculino.

El 89.5% de los pacientes no padecía infecciones; la infección hepática más común fue la generada por el virus de la hepatitis C.

La localización del colangiocarcinoma más común, fue la lesión perihiliar, estando presente en el 63.2% de los pacientes; los pacientes restantes, se dividieron en lesión extrahepática e intrahepática en dos partes iguales.

En cuanto a la distribución por señal de intensidad en T1; fue hipointenso en el 81.6%, siendo este el grupo de mayor prevalencia, seguido de la señal intermedia con el 10.5% y después con el 7.9% la lesión tipo isointensa.

Con la administración del medio de contraste paramagnético se observó realce periférico moderado en la mayoría de los pacientes (65.8%), mientras que el 23.7% de los pacientes mostro un realce intenso, homogéneo en fase arterial.

Se realizó la clasificación de acuerdo a la señal de intensidad en T2; el 89.5% fue hiperintenso, el 10.5% con señal intermedia; el 100% tuvieron patrón de restricción a la difusión.

El lugar donde más metástasis se hallaron, fue el hígado, con el 18.4% de los pacientes; el 73.7% de los pacientes no tuvieron metástasis demostrable al momento del estudio.

Se realizó la distribución de los pacientes con dilatación de la vía biliar; el 78.9% con dilatación, mientras que el 21.1% no presento dilatación.

XIX. BIBLIOGRAFÍA

1. Sistema. Cáncer de hígado [Internet]. Seom.org. 2020 [cited 2021 Mar 24]. Available from: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/higado?showall=1>
2. Sala M, Varela M, Forner A, Bruix J. Diagnóstico temprano del cáncer de hígado. *Gastroenterol Hepatol*. 2005; 28(5):292–7.
3. Fábrega-Foster K, Ghasabeh MA, Pawlik TM, Kamel IR. Multimodality imaging of intrahepatic cholangiocarcinoma. *Hepatobiliary Surg Nutr*. 2017; 6(2):67–
4. Del Valle LLufrío P, Domínguez CR, Cárdenas YO, Carabeo EM, Lorenzo ER, Estopiñan SC. Colangiocarcinoma, diagnóstico, tratamiento y evolución clínica. Presentación de un caso con sobrevida 5 años. *Rev médica electrón [Internet]*. 2021 [cited 2021 Mar 23]; 43(1). Available from: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/3569>
5. Sánchez L, Labra A, Schiappacasse G. Colangiocarcinoma. Evaluación por Tomografía Computada y Resonancia Magnética. *Rev Argent Radiol / Argent J Radiol*. 2019; 83(04):151–9. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2012/ms104h.pdf>
6. Kim SY. Preoperative radiologic evaluation of cholangiocarcinoma. *Korean J Gastroenterol*. 2017;69(3):159–63. <https://doi.org/10.4166/kjg.2017.69.3.159>
7. D’Alaimo Brenes N, D’Avanzo Zúñiga D, Mora Membreño KV. Abordaje del colangiocarcinoma. *Rev Medica Sinerg*. 2020;5(6):e515. https://issuu.com/ivanth10/docs/515-texto_del_art_culo-3299-2-10-20200528
8. del Carmen Pérez-Fuentes África Martos Ana B. Barragán Ma Dolores Pérez-Esteban CM del MMJJGM. Conocimientos, investigación y prácticas en el campo de la salud Volumen I [Internet]. *Formacionasunivep.com*. [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://formacionasunivep.com/files/publicaciones/conocimientos-investigacion-practicas-salud-vol1.pdf>
9. Zhao L, Ma X, Liang M, Li D, Ma P, Wang S, et al. Prediction for early recurrence of intrahepatic mass-forming cholangiocarcinoma: quantitative

- magnetic resonance imaging combined with prognostic immunohistochemical markers. *Cancer Imaging*. 2019;19(1):49. <https://doi.org/10.1186/s40644-019-0234>
10. Barba OAC, Choque ALC, Martínez-López M, Roldán-Valadez E. Caracterización por resonancia magnética del colangiocarcinoma periférico [Internet]. Medigraphic.com. 2010 [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2010/ms104h.pdf>
 11. Forner A, Vidili G, Rengo M, Bujanda L, Ponz-Sarvisé M, Lamarca A. Clinical presentation, diagnosis and staging of cholangiocarcinoma. *Liver Int*. 2019; 39 Suppl 1(S1):98–107. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/liv.14086>
 12. Sld.cu. [cited 2021 Mar 23]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932020000400007
 13. Yang CM, Shu J. Cholangiocarcinoma evaluation via imaging and artificial intelligence. *Oncology*. 2021;99(2):72–83. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33147583/>
 14. Researchgate.net. [cited 2021 Mar 23]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/338097550_Colangiocarcinoma_Evaluacion_por_Tomografia_Computada_y_Resonancia_Magnetica
 15. Pandey A, Pandey P, Aliyari Ghasabeh M, Najmi Varzaneh F, Shao N, Khoshpouri P, et al. Unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma: Multiparametric MR imaging to predict patient survival. *Radiology*. 2018; 288(1):109–17. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29584595/>
 16. Lee J, Kim SH, Kang TW, Song KD, Choi D, Jang KT. Mass-forming intrahepatic cholangiocarcinoma: Diffusion-weighted imaging as a preoperative prognostic marker. *Radiology*. 2016; 281(1):119–28. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27115053/>
 17. Joo I, Lee JM, Yoon JH. Imaging diagnosis of intrahepatic and perihilar cholangiocarcinoma: Recent advances and challenges. *Radiology*. 2018; 288(1):7–13. <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2018171187>
 18. del Valle LLufrío P, Domínguez CR, Cárdenas YO, Carabeo EM, Lorenzo ER, Estopiñan SC. Colangiocarcinoma, diagnóstico, tratamiento y evolución clínica. Presentación de un caso con sobrevida 5 años. *Rev médica electrón*

[Internet]. 2021 [cited 2021 Mar 23]; 43(1). Available from: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/3569>

19. Choi SH, Lee SS, Kim SY, Park SH, Park SH, Kim KM, et al. Intrahepatic cholangiocarcinoma in patients with cirrhosis: Differentiation from hepatocellular carcinoma by using gadoteric acid-enhanced MR imaging and dynamic CT. *Radiology*. 2017; 282(3):771–81. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27797675/>

20. Reboredo ÁR. Utilidad de la ecografía con contraste en el diagnóstico de la obstrucción de la vía biliar [Internet]. Udc.es. [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/12413/TFM%20Angel%20Rios%20Reboredo.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

21. Fábrega-Foster K, Ghasabeh MA, Pawlik TM, Kamel IR. Multimodality imaging of intrahepatic cholangiocarcinoma. *Hepatobiliary Surg Nutr*. 2017; 6(2):67–78. <https://formacionasunivep.com/files/publicaciones/conocimientos-investigacion-practicas-salud-vol1.pdf>

22. Huang B, Wu L, Lu X-Y, Xu F, Liu C-F, Shen W-F, et al. Small intrahepatic cholangiocarcinoma and hepatocellular carcinoma in cirrhotic livers may share similar enhancement patterns at multiphase dynamic MR imaging. *Radiology*. 2016; 281(1):150–7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27077381/>

23. Min JH, Kim YK, Choi S-Y, Kang TW, Lee SJ, Kim JM, et al. Intrahepatic mass-forming cholangiocarcinoma: Arterial enhancement patterns at MRI and prognosis. *Radiology*. 2019;290(3):691–9. <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2018181485>

24. [cited 2021 Mar 23]. Available from: <http://file:///C:/Users/Agustin/Downloads/46-Texto%20del%20art%C3%ADculo-131-1-10-20190606.pdf>

25. INSERM US14 -- TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. Orphanet: Tumor de Klatskin [Internet]. Orpha.net. [cited 2021 Mar 23]. Available from: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Ing=ES&Expert=99978

26. Sahani D, Arellano R. Imaging of Cholangiocarcinoma. *Dig Dis Interv.* 2017;01(01):008–13. <https://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0037-1599255>
27. Researchgate.net. [cited 2021 Mar 23]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/338097550_Colangiocarcinoma_Evaluacion_por_Tomografia_Computada_y_Resonancia_Magnetica
28. Pérez Navarro JV, Tello Barba IM, Anaya-Prado R, Castelltort Cervantes LF, Schadegg Peña D, Canton Diaz A, et al. Colangiocarcinoma, una revisión de retos en diagnóstico y manejo. *Cir gen.* 2014;36(1):48–57. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992014000100048
29. Peng J, Zheng J, Yang C, Wang R, Zhou Y, Tao Y-Y, et al. Intravoxel incoherent motion diffusion-weighted imaging to differentiate hepatocellular carcinoma from intrahepatic cholangiocarcinoma. *Sci Rep [Internet].* 2020;10(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-020-64804-9>

XX. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO (NO REQUERIDO, ESTUDIO RETROSPECTIVO)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Estimado paciente lo estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El estudio se denomina: “APORTACION DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA PATOLOGÍA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN MEXICANA”

Lugar y fecha: Ciudad de México a ___ de _____ del 2021.

Número de registro: R-2021

Justificación y objetivo del estudio:

La patología del cáncer de la vesícula representa un importante diagnóstico y tratamiento oportuno en un servicio de imagen. El alto costo en el manejo de la patología y complicaciones quirúrgicas implica la necesidad de una adecuada valoración por imagen en la etapa antes de la cirugía. La resonancia magnética (RM) puede producir imágenes con un contraste excelente entre los tejidos blandos, así como una elevada resolución espacial en todas las direcciones, debido a esto, este estudio es considerado un método de imagen para la valoración del hígado y vías biliares. Debido a que la región aporta más información para el diagnóstico antes de la cirugía y es esencial para la planificación quirúrgica. Motivo por el cual se tiene como objetivo determinar la prevalencia y sus características por imagen de la enfermedad.

Procedimientos: En caso de aceptar a participar en el estudio, se tomarán datos de su expediente radiológico del servicio de Imagenología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, los cuales serán utilizados en esta investigación.

Posibles riesgos y molestias: De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como Investigación sin riesgo, debido a que se realizará investigación documental retrospectivos y no se realizará ninguna intervención.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Usted no obtendrá algún beneficio, sin embargo, se espera que los resultados nos permitan conocer mejor la enfermedad, dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros radiológicos con resguardo de la confidencialidad, en donde el balance riesgo-beneficio es adecuado.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Durante el transcurso de este estudio, se informará al Comité Local de Investigación en Salud, y al participante de cualquier hallazgo nuevo (ya sea positivo o no) que sea importante en su salud.

Participación o retiro: La participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica a que tiene derecho en el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en el estudio, su

decisión, no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe de éste.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que tiene como derechohabiente del IMSS. Para los fines de esta investigación sólo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que aceptó participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desee participar.

Privacidad y confidencialidad: Para garantizar su privacidad, la información de los participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrá información que pudiera ser utilizada para identificarla/o (como su nombre, teléfono y dirección), y será guardada de manera confidencial y por separado por el investigador principal bajo llave. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. La identidad será protegida y ocultada. Para proteger la identidad del participante le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

En caso de colección de material biológico:

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes: Como derechohabiente se le garantizará que durante su participación en el estudio siempre se le proporcionará el tratamiento necesario para atender su condición de salud actual o cualquier problema que pueda surgir durante el estudio.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 14:00 h, de lunes a viernes con el Dr. Sergio Martínez Gallardo, que es el investigador responsable del estudio, al teléfono 55 56276900. También puede comunicarse en el mismo horario con el investigador asociado (colaboradora): Dra. Magali López Verduzco, al teléfono 5620460960, o a través del correo electrónico maga_lily@hotmail.com.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Col. Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: conise@cis.gob.mx.

Declaración de consentimiento informado del Participante: Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el
consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

ANEXO 2.



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

“APORTACIÓN DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA PATOLOGÍA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN MEXICANA”

NOMBRE:

NSS:

Ficha de Identificación

Edad:

Sexo:

MASCULINO

FEMENINO

Obesidad:

SI

NO

Hipertensión arterial:

SI

NO

Dislipidemia:

SI

NO

Otra comorbilidad:

SI

NO

Describir:

Hallazgo por Resonancia Magnética:

1 _____

2 _____

Hallazgos por Colangiocarcinoma:

1 _____

2 _____

Dra. Magali López

Departamento de Radiología e Imagen

ANEXO 3. CARTA DE NO INCONVENIENTE



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

Ciudad de México a 25 de Mayo 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: **“APORTACIÓN DE LA COLANGIO-RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA PATOLOGÍA DEL COLANGIOCARCINOMA EN LA POBLACIÓN MEXICANA”** 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. MAGALI LÓPEZ

DIRECTOR DE CMN SIGLO XXI