



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN CDMX SUR**

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”

“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA”

DEPARTAMENTO DE IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**“CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS
SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A
ESTEATOSIS HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN
SIGLO XXI”**

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN ADIESTRAMIENTO EN

IMAGENOLOGÍA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA.

PRESENTA

MEDICO RESIDENTE

DR. ALEJANDRO LEONARDO MENDOZA GONZÁLEZ

[mendozale28@hotmail.com/](mailto:mendozale28@hotmail.com) 5587935414

MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO

DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO MBRX

[Eduardo.caza@hotmail.com/](mailto:Eduardo.caza@hotmail.com) 5543394899

CIUDAD DE MÉXICO A 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

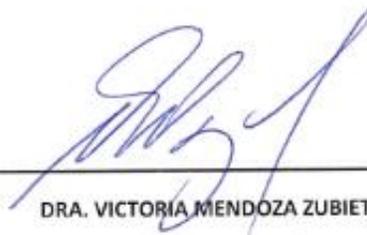
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

"CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS SUPRAHEPÁTICAS EN
PACIENTES CON HEPATIPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI"



DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE 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 IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPEÚTICA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO
MEDICO ADSCRITO A LA ESPECIALIDAD DE IMAGENOLOGÍA
DIAGNÓSTICA Y TERAPEÚTICA
TUTOR
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 No. 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Región CENTRO: 27 43 09 019 004
Secretaría COMITÉ DE ÉTICA Y BIOÉTICA DE CEN 023 2617002

17/04 Jueves, 05 de agosto de 2021

Dr. EDUARDO CAMACHO ZARCO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI" 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-2021-3601-146

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 Fredy Cuevas Garcia
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

01/07/2021

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD

DEDICATORIA

*A mi esposa **Martha Laura Jacobo Cruz** y mis hijos **Alejandro Mendoza Jacobo** y **Rodrigo Mendoza Jacobo**, que con su apoyo, comprensión y cariño estuvieron siempre a mi lado en éste gran reto de mi vida.*

*Al **Dr. José Francisco Avelar Garnica**, un pilar trascendental en mi vida y formación académica que supo motivarme para no claudicar en el momento más difícil de éste nuevo proyecto en mi vida.*

*Al **Dr. Eduardo Camacho Zarco** por su tiempo, asesoría y enseñanzas durante mi especialidad en Centro Médico nacional Siglo XXI.*

IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES

DATOS DEL TESISISTA	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Universidad Facultad o escuela Carrera Cargo No. De cuenta Teléfono Correo	Mendoza González Alejandro Leonardo Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Imagenología Diagnóstica y Terapéutica Residente de 4to año 97372571 5587935414 mendozale28@hotmail.com
DATOS DEL ASESOR	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Cargo Adscripción Matricula Teléfono Correo	Camacho Zarco Eduardo Médico adscrito al servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica Hospital de Especialidades, UMAE Bernardo Sepúlveda Gutiérrez 98376029 5543394899 Eduardo.caza@hotmail.com
DATOS DE LA TESIS	
Título No. de páginas Año Número de registro	CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI 69 2021 R-2021-3601-146

ÍNDICE

1	RESUMEN	7
2	ABSTRACT	9
3	MARCO TEÓRICO	11
4	JUSTIFICACIÓN	20
5	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
6	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	24
7	HIPÓTESIS	25
8	MATERIAL Y MÉTODOS	26
9	CRITERIOS DE SELECCIÓN	27
10	CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	28
11	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	30
12	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	33
12	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	35
13	ASPECTOS ETICOS	36
14	RECURSOS FINANCIEROS	44
15	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	46
16	RESULTADOS	48
17	GRÁFICOS Y TABLAS	50
18	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	56
19	CONCLUSIONES	60
20	BIBLIOGRAFÍA	61
21	ANEXOS	67

**“CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS
SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS
HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI”**

Dr. Camacho Zarco E. Dr. Mendoza González A.

Introducción: El hígado es considerado como un órgano sólido intraabdominal con una ecoestructura homogénea, de grano fino y característicamente iso o hiperecoica respecto a la corteza renal, es hipoecoica con referente al parénquima pancreático y ligeramente hipoecoica respecto al bazo, en el caso del parénquima, está conformado de estructuras anecoicas como los vasos y ecoicas como los ligamentos y cisuras no patológicas. ¹

Objetivo: Determinar los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, prospectivo y transversal en el servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica en el Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, Instituto Mexicano del Seguro Social. Mediante la realización de ultrasonido Doppler de venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática, se recabaron los datos inherentes al proyecto. Las variables que se estudiaron son: edad, género, grado de esteatosis hepática, alteración del flujo y de la pulsatilidad de las venas suprahepáticas, ondas anormales en ultrasonido Doppler.

Resultados: Se realizó la distribución conforme al tipo de recomendación según el estudio de imagen; con alta probabilidad de hígado normal, se encontraron 22 pacientes (38.6%); 1 paciente (1.8%) clínicamente significativa de hipertensión portal; 30 pacientes (52.6%) con recomendación en ausencia de otros signos clínicos se descarta hepatopatía crónica compensada avanzada; 4 pacientes (7.0%) con recomendación de sugestivo de enfermedad hepática crónica compensada pero se necesitan otras pruebas de confirmación. (Tabla 9) (Gráfico 7)

Conclusiones: se encontró que el mayor grupo de pacientes tuvo una rigidez hepática de < de 9kPA, con el 52.6% de la población estudiada.

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

Experiencia del grupo: Los integrantes del grupo tienen probada experiencia investigadora en los diversos aspectos que integran la cuestión a estudiar, están familiarizados con las fuentes y las técnicas de investigación a utilizar y han trabajado con anterioridad conjuntamente en proyectos relacionados con el objetivo que se plantea.

Tiempo a desarrollarse: Del 01 de junio del 2021 al 31 de diciembre del 2021.

Palabras Clave: Cambio espectral, Ultrasonido Doppler; Venas suprahepáticas, Esteatosis hepática.

ABSTRACT

Introduction: The liver is considered as a solid intraabdominal organ with a homogeneous ecostructure, fine-grained and characteristically iso or hyperechoic with respect to the renal cortex, it is hypoechoic with reference to the pancreatic parenchyma and slightly hypoechoic with respect to the spleen, in the case of the parenchyma, it is made up of anechoic structures such as vessels and echoic structures such as ligaments and non-pathological cisternae.

Objective: To determine the spectral changes in Doppler ultrasound of the suprahepatic veins in patients with liver disease due to hepatic steatosis.

Material and Methods: An observational, descriptive, prospective and cross-sectional study was conducted in the Diagnostic and Therapeutic Imaging service at the "Siglo XXI" National Medical Center, Mexican Social Security Institute. By performing Doppler ultrasound of suprahepatic veins in patients with liver disease due to hepatic steatosis, the data inherent to the project were collected. The variables studied are: age, gender, degree of hepatic steatosis, alteration of the flow and pulsatility of the suprahepatic veins, abnormal waves in Doppler ultrasound.

Results: The distribution was made according to the type of recommendation according to the image study; with a high probability of normal liver, 22 patients (38.6%) were found; 1 patient (1.8%) clinically significant portal hypertension; 30 patients (52.6%) with recommendation in the absence of other clinical signs ruled out advanced compensated chronic liver disease; 4 patients (7.0%) with a recommendation suggestive of compensated chronic liver disease but further confirmation tests are needed. (Table 9) (Figure 7)

Conclusions: it was found that the largest group of patients had a hepatic stiffness of < 9 kPA, with 52.6% of the population studied.

Resources and infrastructure: The Human, Financial and Infrastructure resources of the Hospital, will allow to fulfill without setbacks with the objective of the project.

Experience of the group: The members of the group have proven research experience in the various aspects that make up the issue to be studied, are familiar

with the sources and research techniques to be used and have previously worked together on projects related to the objective that is proposed.

Time to develop: From June 1, 2021 to December 31, 2021.

Keywords: Spectral change, Doppler ultrasound; Suprahepatic veins, Hepatic steatosis.

MARCO TEÓRICO

El hígado es considerado como un órgano sólido intraabdominal con una ecoestructura homogénea, de grano fino y característicamente iso o hiperecoica respecto a la corteza renal, es hipoecoica con referente al parénquima pancreático y ligeramente hipoecoica respecto al bazo, en el caso del parénquima, está conformado de estructuras anecoicas como los vasos y ecoicas como los ligamentos y cisuras no patológicas. ¹

Este órgano recibe un doble aporte vascular de la arteria hepática, que va de un 15% a un 25% y de la vena porta en un 75% a un 85 % a través del hilio, su drenaje es por medio de las venas suprahepáticas a la vena cava inferior (VCI), la cual desemboca en la aurícula derecha. La vena porta se forma por la confluencia de las venas esplénica, donde desemboca la vena mesentérica inferior y mesentérica superior, y que drena en el lecho esplácnico. ²

Generalmente son 3 las venas suprahepáticas: la derecha separa los segmentos anteriores y posteriores del lóbulo derecho hepática; la media divide al hígado en los lóbulos derecho e izquierdo según una línea imaginaria que pasa por este vaso, el lecho vesicular y el hilio; la vena izquierda, que suele formar un tronco común con la media antes de converger en la VCI delimita los segmentos medial y lateral del lóbulo hepático izquierdo. ²

Las enfermedades hepáticas crónicas desarrollan paulatinamente diferentes grados de afecciones, pueden permanecer asintomáticas durante mucho tiempo, diagnosticándose tardíamente, cuando ya existen complicaciones que ya son mortales. ³

La enfermedad por hígado graso no alcohólico (EHGNA) es caracterizada por una acumulación excesiva de grasa hepática, se encuentra asociada a una resistencia a la insulina, y se define por la presencia de esteatosis en > 5% de los hepatocitos según lo indicado por el análisis histológico o por una fracción grasa de densidad protónica. ⁴

Incluye dos trastornos anatomopatológicamente diferentes, que tienen pronósticos distintos: hígado graso no alcohólico (HGNA) y esteatohepatitis no alcohólica (EHNA), en donde esta última abarca un amplio espectro de gravedad de la enfermedad, del que forman parte la fibrosis, la cirrosis y el carcinoma hepatocelular. ⁴

Dentro de los factores de riesgo que se asocian a un incremento en el riesgo de desarrollar EHGNA son: IMC > 30kg/m² (de distribución abdominal), perímetro de cintura > 102 cm en varones y > 88 cm en mujeres; Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) y glucemia alterada en ayunas; factores asociados al síndrome metabólico como hipertensión arterial sistémica (HAS), hipertrigliceridemia, disminución de colesterol HDL; sobrecarga férrica dismetabólica; polimorfismos genéticos (PNPLA3-I148 M, TM6SF2-E167K, entre otros. ⁵

De estos factores la obesidad es considerada como el trastorno metabólico más frecuente para el desarrollo de HGNA y la probabilidad de padecerla aumenta con el grado de obesidad. ⁶

Se refiere que se asocia a una mayor predisposición para el desarrollo de DM2 y EHGNA. ⁶

La esteatosis hepática (EH) se presenta con mucha frecuencia en pacientes con DM2, diagnosticada del 50% al 75% de ellos mediante ultrasonido, la presencia de EH con elevados valores de alanina aminotransferasa (ALT) es un predictor de DM2. ⁷

Sobre la fisiopatología se describe que es compleja y no del todo conocida, intervienen factores metabólicos, genéticos, ambientales y de la microbiota intestinal, sin embargo, la presencia de esteatosis es un requisito indiscutible para la presencia de EHNA. ⁸

El tejido adiposo visceral genera múltiples señales que alteran el metabolismo de los lípidos y la glucosa, lo cual provoca la acumulación de grasa hepática y crea un medio proinflamatorio que desencadena lesiones celulares en el hígado y otros

tejidos, la incapacidad para sofocar los procesos dañinos, como el estrés oxidativo, el estrés del retículo endoplásmico, la lipotoxicidad y las vías apoptóticas, contribuyen al daño hepático y a la fibrosis progresiva. ⁸

Una de las principales consecuencias de la fibrosis extensa con remodelado parenquimatoso y vascular en la cirrosis es el desarrollo de hipertensión portal, y está presente cuando la presión venosa portal es suprafisiológica. ⁹

Una manera de clasificar los grados de acumulación de grasa en el hígado es por medio a lo expuesto por Zanin, que identifica EH simple: que es un exceso de grasa en el hígado considerado inofensivo, el paciente no presenta síntomas y solo descubre el problema a través de un examen de sangre de rutina; Grado 2 o EHNA: es aquella en la que, además del exceso de grasa, el hígado se inflama, el paciente presenta síntomas como dolor en el lado derecho del abdomen y estomago distendido; Grado 3 o fibrosis hepática: en donde existe grasa e inflamación que causa alteraciones en el órgano y en los vasos sanguíneos a su alrededor, pero el hígado todavía mantiene su función; Grado 4 o cirrosis hepática: es la fase más grave de la enfermedad y surge después de años de inflamación, siendo caracterizada por la alteración en todo el hígado que causa reducción de su tamaño y don forma irregular, que posteriormente la cirrosis puede evolucionar para cáncer o muerte del del tejido siendo necesario en estos casos un trasplante del órgano. ¹⁰

Los pacientes con EHGNA, incluyendo aquellos con EHNA, comúnmente no tienen síntomas, aunque algunos describen fatiga, náusea y dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, se puede presentar hepatomegalia que es característica, aunque no siempre es palpable y es secundaria a la obesidad. ¹¹

Generalmente son diagnosticados inicialmente por elevaciones medias ya sea de 1.5 a 4 veces más de los valores de referencia de las aminotransferasas, la fosfatasa alcalina y la gamma-glutamil transferasa en suero. La diferenciación entre esteatosis simple y EH dentro de la EHGNA sigue siendo un reto para el médico. ¹¹

Para el diagnóstico se emplea como mejor método el estudio distológico, la principal característica de la enfermedad hepática por depósito de grasa es el acúmulo de

grasa en los hepatocitos, la presencia de más de un 5% de hepatocitos esteatósicos es el criterio indispensable para el diagnóstico histológico de EH. ¹²

Los criterios mínimos para el diagnóstico histológico de esteatohepatitis incluyen la presencia de esteatosis, daño hepatocelular (degeneración balonizante, apoptosis o necrosis) e infiltración inflamatoria lobulillar. ¹²

Por otro lado, los métodos de imagen ofrecen varias ventajas sobre la biopsia y el análisis histopatológico para el diagnóstico de EHGNA, no solo no son invasivas, sino que permiten el estudio de otras anomalías hepáticas incluyendo el carcinoma hepatocelular en pacientes de alto riesgo. ¹³

Se refiere como el método más simple para detección y caracterización de la EH es el ultrasonido (US) o ecografía. ¹³

El US a pesar de no constituirse como el método más eficaz para la cuantificación de infiltración grasa en el hepatocito, en comparación con estudios de mayor complejidad técnica, es de gran utilidad como herramienta de aproximación diagnóstica en grados moderados y severos de infiltración grasa. ¹⁴

La técnica más empleada por medio del US es en modo B que permite evaluar la presencia de hígado graso en entornos clínicos, presenta la aplicación del eco histograma que constituye un método cuantitativo que ayuda a la evaluación clínica de la EH. ¹⁵

Este estudio se encuentra en una fase de rápida evolución tecnológica como lo son la miniaturización de los equipos para exploraciones a la cabecera del paciente, así como técnicas basadas en el efecto Doppler. ¹⁶

Entre las lesiones difusas, en la EH la ecografía ha demostrado una alta sensibilidad siendo de 88.4%, y especificidad del 93% para el diagnóstico, sobre todo en los estadios moderado y severo, hígado hiperecogénico con escasa visualización de los vasos y atenuación posterior del sonido. ¹⁷

Hablando propiamente sobre las características por US, el hígado graso demuestra un aumento de la ecogenicidad (hígado brillante) debido al aumento de las interfaces creadas por las gotas de grasa dentro de los hepatocitos, lo que lleva a que regresen más ecos al transductor. ¹⁸

La disminución de la capacidad de la ecografía para penetrar en el hígado da como resultado un campo distante hipoecoico e incapacidad para visualizar las partes más profundas del hígado y el diafragma, así como también suele presentarse hepatomegalia y disminución de la visibilidad de los vasos intrahepáticos. ¹⁸

Cuando se presenta la transformación grasa del hígado no siempre compromete en forma difusa la totalidad del órgano, sino que también puede presentar afecciones de manera aisladas. ¹⁹

Estas áreas focales de transformación grasa se localizan preferentemente en el lecho de la vesícula biliar y en posición ventral a la bifurcación intrahepáticas de la vena porta y son más ricas en ecos y de límites siempre bien definidos en comparación con el resto del parénquima hepático. ¹⁹

Con respecto a estas características se distinguen tres grados: Tipo I o leve que es un discreto aumento difuso de la ecogenicidad, con normal valoración del diafragma y de los bordes de los vasos intrahepáticos; Tipo II o moderada que es representado por un moderado aumento difuso de la ecogenicidad, con dificultad para la valoración del diafragma y vasos intrahepáticos; Tipo III o grave que es un marcado aumento de la ecogenicidad, con escasa o nula visualización de las paredes de los vasos intrahepáticos, del diafragma y de la porción posterior del lóbulo hepático derecho, debido a la pobre penetración de los ultrasonidos. ²⁰

En un estudio observacional, descriptivo, transversal, donde participaron pacientes diabéticos se refirió que, la EH presente en los pacientes con DM2 fue principalmente de tipo leve a moderada con prevalencia de fibrosis leve, el grado de fibrosis significativa se asoció con ecogenicidad hepática aumentada, patrón hepático difuso, grado severo de esteatosis por ecografía y niveles elevados de hemoglobina glucosilada. ²¹

El ultrasonido Doppler (USD) es un método de diagnóstico de primera línea para los pacientes con patología vascular, se encuentra basado en el efecto doppler, en el que la frecuencia del sonido cambia cuando el emisor y/o el receptor se mueven, se emplean técnicas como el modo doppler continuo y el modo pulsado, en sus formas de doppler espectral, color y power angio. ²²

Se utiliza para evaluar el flujo sanguíneo por medio de la medición del movimiento de los glóbulos rojos, permitiendo obtener información respecto a la permeabilidad vascular, el sentido del flujo, presencia de estenosis, resistencia vascular distal y vascularización de las lesiones. ²²

La forma de la onda en la arteria hepática normal en individuos sanos y en aquellos con trasplante de hígado presenta una forma de onda de baja resistencia con el flujo arterial diastólica continua (RI 0.5-0.7). ²³

La onda Doppler normal de la vena porta es un patrón de flujo continuo hacia el hígado con leve variación de la velocidad inducida por la respiración. Mientras que la onda Doppler normal de las venas hepáticas y la vena cava inferior muestra un patrón de flujo fásico, reflejando los cambios fisiológicos en el flujo de sangre durante el ciclo cardiaco. ²³

Cuando se presenta una elevación anormal el valor es de RI > 0.80, y se puede deber a compresión o enfermedad microvascular periférica difusa posprandial, enfermedad hepatocelular crónica o cirrosis, congestión venosa hepática; mientras que es baja cuando existe estenosis proximal, derivación vascular distal, cirrosis con hipertensión portal, Síndrome de Osler-Weber-Rendu con fístulas aretriovenosas. ²⁴

Las formas de onda Doppler de las venas hepáticas (VH) normales se han descrito ampliamente en la literatura, y la forma de onda Doppler trifásica normal está determinada por la presión auricular derecha, la distensibilidad del parénquima hepático y la presión torácica-abdominal. ²⁵

El flujo de las VH es pulsátil y refleja los cambios en el flujo sanguíneo a través de las cavidades cardíacas derechas durante el ciclo cardíaco, se ha sugerido que la infiltración grasa del hígado puede causar cambios en las formas de onda Doppler de las VH que podrían volver a la normalidad después del tratamiento de pérdida de peso en algunos casos. La acumulación de depósitos grasos en el citoplasma de los hepatocitos se asocia con un aumento del volumen celular, lo que reduce el tamaño del espacio sinusoidal hepática. Las formas de onda Doppler de las VH podrían servir como un nuevo método para evaluar las etapas o grados de infiltración grasa del hígado, ya que, hay hallazgos que sugieren que existe una asociación entre el patrón de forma de onda de las venas hepáticas y el grado de enfermedad del hígado graso. ²⁵

La forma de onda Doppler trifásica normal de las VH se componen de dos picos de flujo anterógrado hacia el corazón durante la diástole auricular y ventricular, seguidos de un intervalo corto de un pico de flujo inverso hacia el hígado durante la contracción auricular. La presión en la aurícula derecha, la distensibilidad del parénquima hepático y la modificación de las presiones intratorácica e intraabdominal influyen en este patrón de flujo. Se ha demostrado que una forma de onda monofásica se asocia con cirrosis, fibrosis, hepatitis, rechazo de trasplantes, estenosis venosa e hígado graso. ²⁶

En un estudio se observó que los flujos venosos hepáticos eran normales en 12 de 20 casos con hepatomegalia, y en mostró flujos venosos hepáticos normales en 37 de 107 casos con hepatomegalia. La pulsatilidad de la vena hepática disminuye claramente con la esteatosis. Además, se pretende que esto se explique por el efecto compresivo de la deposición de grasa en las venas hepáticas. Esto también se observa en los casos sin hepatomegalia, por lo que, la hepatomegalia tiene poco efecto sobre la fisiopatología del flujo venoso hepático, que podría deberse a que la circulación primaria del hígado se proporciona con el sistema portal. ²⁶

El humedecimiento es indicativo de una obstrucción relativa del flujo venoso, que puede deberse a infiltración grasa del hígado o cirrosis. ²⁷

Pese a que los patrones de forma de onda espectral en las tres venas hepáticas de un solo paciente suelen ser similares, con poca frecuencia pueden tener patrones diferentes, lo cual puede deberse a verdaderas diferencias en las distintas porciones del hígado por donde discurren las respectivas venas o por un carácter técnico. ²⁷

Se puede emplear de igual manera como estudio la elastografía hepática que se basa en la velocidad de transmisión de un pulso acústico generado por una sonda de ecografía, esta velocidad depende de la rigidez del tejido y por tanto representa su grado de fibrosis al transformar los valores obtenidos en parámetros de velocidad (m/s), en parámetros de elasticidad-rigidez (kPa, kilopascales), de forma que, a mayor fibrosis, mayor velocidad de transmisión representativa de mayor rigidez del tejido. ²⁸

Los valores que se emplean para el diagnóstico de un grado de fibrosis son:²⁹

<u>PUNTOS DE CORTE EN MEDIDAS ARFI (m/s) EN ESTEATOSIS HEPÁTICA</u>	
<u>NO ALXOHOLICA</u>	
<u>GRADO DE FIBROSIS (ESCALA DE METAVIR) ARFI</u>	
F 0	1.040 m/s
F 1	1.120 m/s
F 2	1.130 m/s
F 3	1.780 m/s
F 4	2.180 m/s

Table 2: Recommendation for Interpretation of Liver Stiffness Values Obtained with ARFI Techniques in Patients with Viral Hepatitis and NAFLD

Liver Stiffness Value	Recommendation
≤5 kPa (1.3 m/sec)	High probability of being normal
<9 kPa (1.7 m/sec)	In the absence of other known clinical signs, rules out cACLD. If there are known clinical signs, may need further test for confirmation
9–13 kPa (1.7–2.1 m/sec)	Suggestive of cACLD but need further test for confirmation
>13 kPa (2.1 m/sec)	Rules in cACLD
>17 kPa (2.4 m/sec)	Suggestive of CSPH

Note.—ARFI = acoustic radiation force impulse, cACLD = compensated advanced chronic liver disease, CSPH = clinically significant portal hypertension, NAFLD = non-alcoholic fatty liver disease.

Se ha implementado en un sistema de ultrasonido el Aixplorer, el cual proporciona una imagen bidimensional, cuantitativa y de color de la rigidez del tejido hepático en tiempo real.³⁰

Además de su fiabilidad diagnóstica, la elastografía es superior a las transaminasas y a los marcadores de fibrosis de EHGNA y FIB-4.³¹

JUSTIFICACIÓN

La EHGNA es considerada como un trastorno hepático frecuente en los países occidentales, afecta en cerca del 17% a un 46% de los adultos, el cual varía de acuerdo con el método de diagnóstico empleado, la edad, el sexo y el origen étnico.

Se ha determinado que la EHGNA se da también en un 7% de las personas de peso normal o delgado, con una mayor frecuencia en las mujeres, a una edad más temprana y con enzimas hepáticas normales. Como complicaciones de la EHGNA se presentan la EHNA, cirrosis y hepatocarcinoma, donde los pacientes con EHNA en un 20% a 25% evolucionan a hepatocarcinoma.

Existen métodos de diagnóstico no invasivos que consisten en diferentes marcadores serológicos, pruebas de imagen y elastografías que pretenden diagnosticar y cuantificar el EHNA, así como también demostrar los grados de fibrosis avanzada.

El US es un estudio no invasivo utilizado en la actualidad y con cierto grado de confianza. Y el US Doppler es un método de diagnóstico importante en la evaluación de la vasculatura hepática y algunas enfermedades del parénquima, gracias a él se pueden visualizar a las VH que drenan sangre de las sinusoides hepáticas hacia la vena cava caudal, así como también los cambios que pueden presentar por el desarrollo de EHNA.

La forma de onda Doppler trifásica de las VH se componen de dos picos de flujo anterógrado hacia el corazón y se ha demostrado que una forma de onda monofásica se asocia con cirrosis, fibrosis, hepatitis, rechazo de trasplantes, estenosis venosa e hígado graso. De igual manera con respecto a la forma de onda, se ha descrito que el humedecimiento es indicativo de una obstrucción relativa del flujo de salida venoso, que puede deberse a infiltración grasa del hígado, cirrosis o infiltración metastásica

El presente estudio permitirá determinar los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática, con la finalidad de observar hallazgos más habituales que se puedan

identificar, y de esta manera de realizar un diagnóstico más preciso, así como también poder enfocar un tratamiento más enfocado a la patología, y de esta manera poder establecer una mejor terapéutica para pacientes futuros, 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

La EHGNA es la enfermedad hepática crónica más prevalente en el mundo, que es debida a su frecuencia y a su potencial gravedad. Su incidencia crece en todo el mundo paralelamente a la obesidad y sobrepeso, DM2 y síndrome metabólico.

Algunos estudios han demostrado que la EHGNA es la principal causa de cirrosis no conocida previamente en la población general.

Es una enfermedad asintomática que se diagnostica generalmente ante la presencia de una alteración moderada de las pruebas de función hepática o por la presencia de alteraciones ultrasonográficas que son identificados por algún otro motivo.

El mejor método para hacer el diagnóstico y el único capaz de distinguir entre esteatosis simple y esteatohepatitis es la biopsia hepática.

Sin embargo, el US es el método no invasivo de elección para el diagnóstico. La característica ecográfica fundamental de la infiltración grasa es el hígado hiperecoico llamado hígado brillante, igualando o superando la ecogenicidad del parénquima pancreático.

Como complemento el estudio se puede emplear el US Doppler que es el análisis del cambio en las ondas sónicas reflejadas por estructuras en movimiento, que son en general células sanguíneas. Y gracias a estos métodos se han observado hallazgos anormales en pacientes con hígado graso difuso, en donde, los cambios de forma de onda en las venas no se ven afectados por el agrandamiento de las células hepáticas, pero si cambios en la pulsatilidad.

Al determinar los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática, con la finalidad de observar los hallazgos más habituales que no se ven con una técnica convencional de US, esto permitirá que exista un mejor abordaje diagnóstico al describir lesiones a nivel de las venas suprahepáticas, esto con el fin de aterrizar las mejores opciones terapéuticas, 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:

¿Cuáles son los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática?

OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.

Objetivos específicos

- Describir la edad que tienen los pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.
- Enunciar el género que tienen los pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.
- Determinar el grado de esteatosis hepática que tienen los pacientes con hepatopatía.
- Establecer si existen cambios en la morfología del espectro Doppler y determinar su morfología espectral en los pacientes con hepatopatía.

HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis de Trabajo:

H1: Existen cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.

Hipótesis de Nula:

H0: No existen cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, prospectivo y transversal en el servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica en el Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, Instituto Mexicano del Seguro Social. Mediante la realización de ultrasonido Doppler de venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática en donde se recabaron los datos inherentes al proyecto. Las variables que se estudiaron son: edad, género, grado de esteatosis hepática evaluada por la ecogenicidad del parénquima en escala de grises, alteración de la morfología espectral de las venas suprahepáticas en ultrasonido Doppler.

TIPO DE INVESTIGACIÓN: EPIDEMIOOLÓGICA

DISEÑO DEL ESTUDIO:

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: Prospectivo

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

UNIVERSO DE TRABAJO

Lugar del estudio: Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Muestra: Todos los pacientes derechohabientes adscritos a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social, con hepatopatía por esteatosis hepática.

Población en estudio: Todos los pacientes derechohabientes adscritos a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social, con hepatopatía por esteatosis hepática, en el período comprendido del 01 de junio del 2021 al 31 de diciembre del 2021.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de cualquier género.
- Pacientes adscritos a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional "Siglo XXI", "Dr. Bernardo Sepúlveda", Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Pacientes que acudan al área de US procedente de consulta externa y hospitalizados.
- Pacientes con US abdominal.
- Pacientes con diagnóstico de esteatosis hepática.
- Pacientes con US Doppler.

Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes no adscritos a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional "Siglo XXI", "Dr. Bernardo Sepúlveda", Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Pacientes sin US abdominal.
- Pacientes sin diagnóstico de esteatosis hepática.
- Pacientes sin US Doppler.
- Pacientes con alguna patología concomitante que condicione cambios espectrales en el US Doppler.

Criterios de eliminación:

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

CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, se tiene reportado en el **artículo publicado por Mantilla D. en el 2019**, donde se menciona que las lesiones difusas, en la EH la ecografía ha demostrado una alta sensibilidad siendo de 88.4%, y especificidad del 93% para el diagnóstico, sobre todo en los estadios moderado y severo, hígado hiperecogénico con escasa visualización de los vasos y atenuación posterior del sonido 17. Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 97%, 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 97%:	0.97																		
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$																		
Donde:	<table border="1"> <tr> <td>$Z \alpha^2 =$</td> <td>1.96²</td> <td colspan="2">(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>$p =$</td> <td>0.97</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0.97</td> </tr> <tr> <td>$q =$</td> <td>0.03</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>			$Z \alpha^2 =$	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)		$p =$	0.97	Proporción esperada, en este caso será:	0.97	$q =$	0.03	En este caso sería 1-p		$d =$	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
$Z \alpha^2 =$	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)																	
$p =$	0.97	Proporción esperada, en este caso será:	0.97																
$q =$	0.03	En este caso sería 1-p																	
$d =$	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%																
$n =$	$\frac{1.96^2}{0.05}$	$\frac{0.97 * 0.03}{0.0025}$	$= ?$																
$n =$	$\frac{3.8416}{0.0025}$	$\frac{0.97 * 0.03}{0.0025}$	$= ?$																
$n =$	$\frac{0.11179056}{0.0025}$		$= 44.72$																

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio fue preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta, 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 (44.72)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $44.72 (1 / 1-0.2) = 55.9$ pacientes.

Se necesitan 56 pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.

Técnica de recolección de la muestra

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	Tipo de variable y escala de medición	Unidad de medición
Cambios espectrales	Es una alteración en la frecuencia de una onda que normalmente aumenta al acercarse el receptor a la fuente, y disminuye cuando se aleja uno de otro. ²⁷	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico y del estudio de US Doppler.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- SI 2.- NO
Cambios en las ondas del US Doppler	Es el resultado del cambio de frecuencia producido por el movimiento relativo de la fuente respecto a su observador, dada por las venas suprahepáticas ²⁵	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico y del estudio de US Doppler.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- SI 2.- NO

Variables Independientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Unidad de medición

Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. ³²	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cuantitativa Discreta	1.- AÑOS CUMPLIDOS
Género	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. ³³	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
Grado de esteatosis hepática	Es el tipo de afección guiado por US que permite estadificar el nivel de daño dado por la esteatosis hepática. ²⁸	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- LEVE 2.- MODERADO 3.- GRAVE

Covariables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Unidad de medición
<p>Estudio de US Doppler realizado en el mismo hospital</p>	<p>Es un método de diagnóstico de primera línea para los pacientes con patología vascular, se encuentra basado en el efecto Doppler, en el que la frecuencia del sonido cambia cuando el emisor y/o el receptor se mueven.²²</p>	<p>Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.</p>	<p>Cualitativa Nominal Dicotómica</p>	<p>1.- SI 2.- NO</p>

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

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

- Se recibieron pacientes provenientes de hospitalización de ésta UMAE así como pacientes citados externos que sean enviados para realizar estudio de ultrasonido abdominal por otro tipo de diagnóstico.
- Para la realización del estudio el paciente fue colocado en decúbito supino y se procedió a realizar estudio solicitado por médico solicitante con transductor convexo en escala de grises, si se identifica secundariamente hallazgos ecográficos de esteatosis hepática, se procede a realizar análisis espectral de las venas suprahepáticas a través de Doppler color y pulsado obteniendo la morfología de la onda tetrafásica normal o alteración de la misma, posteriormente se aplicará elastografía hepática shear wave en las áreas definidas de esteatosis y se determinará el valor de rigidez hepática según la clasificación de la ACR 2020.
- Se recopilaron los datos de los pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.
- El investigador, clasificara a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando los resultados de pacientes con hepatopatía por esteatosis 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.

INSTRUMENTO

Se utilizará una herramienta recolectora de información tipo encuesta, en el cual se recopilará la información pertinente del expediente clínico para la realización de este estudio. (Anexo 1)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplan 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.

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 estuvo 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 respetarán 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 clasificó como sin riesgo, el investigador no tuvo participación en el procedimiento al que fueron sometidos los pacientes, el investigador solo se limitó a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico, la investigación por sí misma no representó ningún riesgo para el paciente.

Se respetó 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 fue diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo; El experimento debió ser ejecutado de tal manera que evitó 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 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 gula de un comité de ética. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente calificadas 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.

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 encontró 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 velara 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 aplicara 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 rigió 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.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

- 1 Médico Especialista en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.
- 1 Médico Residente Especialista en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.
- 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 Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.



**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:
“CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI.”

Nombre del Investigador Responsable		
Mendoza Apellido paterno	González Materno	Alejandro Leonardo 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	10 bolígrafos 2 unidades 5 carpetas 3 broches	\$100.00 \$60.00 \$15.00 \$15.00
Subtotal Gasto Corriente			\$190.00

TOTAL	\$2238.00
--------------	------------------

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**“CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS
SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS
HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI”**

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

AÑO	2021	2021	2021	2021	2021	2021	2021	2021	2021	2021	2021	2021
MES	5	5	5	5	5	6	6	6	7	7	8	8
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R	R										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R	R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ			R	R								
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN					R							
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO							R					
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN							R	R				
ANÁLISIS DE RESULTADOS								R	R			

PRESENTACIÓN									R	R		
FINAL DEL TRABAJO											R	R

RESULTADOS

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, prospectivo y transversal en el servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica en el Centro Médico Nacional "Siglo XXI", Instituto Mexicano del Seguro Social. Mediante la realización de ultrasonido Doppler de venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática, se recabaron los datos inherentes al proyecto.

Con base en los criterios de inclusión, exclusión y eliminación, se realizó el cálculo de tamaño de muestra, obteniendo una población de estudio de 57 pacientes.

La edad mínima fue de 19 años, con una edad máxima de 79 años, con una edad media de 48 años; en cuanto al cambio de la rigidez de las venas suprahepáticas, se obtuvo una mínima de 0.79m/s, con una máxima de 2.60m/s, con una media de 1.4m/s. (Tabla 1).

Se clasificaron conforme al género de los pacientes; se tuvieron 26 pacientes (45.6%) del género femenino, con 31 pacientes (54.4%) del género masculino. (Tabla 2) (Gráfico 1).

De acuerdo a la procedencia de los pacientes, 42 pacientes (73.7%) acudieron por envío de la consulta externa, mientras que 15 pacientes (26.3%) del medio hospitalario. (Tabla 3) (Gráfico 2).

Se realizó la distribución de los pacientes conforme al grado de esteatosis hepática; 1 paciente (1.8%) con esteatosis hepática grave, 30 pacientes (52.6%) con esteatosis hepática leve; con esteatosis hepática moderada a 21 pacientes (36.8%); 5 pacientes (8.8%) con diagnóstico de esteatosis hepática severa. (Tabla 4) (Gráfico 3)

En cuanto al flujo y tipo de patrón, 57 pacientes (100%) con flujo anterógrado y 57 pacientes (100%) con patrón regular. (Tabla 5)

De acuerdo al tipo de morfología de la onda doppler, se encontraron 14 pacientes (24.6%) con ondas monofásicas; con ondas bifásicas, a 8 pacientes (14%); 15 pacientes (26.3%) con morfología de onda doppler trifásica; 20 pacientes (35.1%) con onda doppler tetrafásica. (Tabla 6) (Gráfico 4)

1 paciente (1.8%) con onda D más grande que la onda S. (Tabla 7)

En cuanto a la distribución de la rigidez hepática según ACR, se encontraron a 22 pacientes (38.6%) con rigidez < de 5kPa; 30 pacientes (52.6%) con rigidez < de 9kPa; con rigidez entre 9 y 13kPa, se hallaron a 4 pacientes (7.0%); 1 paciente (1.8%) con rigidez superior a 17kPa. (Tabla 8) (Gráfico 6).

Se realizó la distribución conforme al tipo de recomendación según el estudio de imagen; con alta probabilidad de hígado normal, se encontraron 22 pacientes (38.6%); 1 paciente (1.8%) clínicamente significativa de hipertensión portal; 30 pacientes (52.6%) con recomendación en ausencia de otros signos clínicos se descarta hepatopatía crónica compensada avanzada; 4 pacientes (7.0%) con recomendación de sugestivo de enfermedad hepática crónica compensada pero se necesitan otras pruebas de confirmación. (Tabla 9) (Gráfico 7)

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	57	19.0	79.0	48.053	14.1868
Mediana de la Rigidez m/s	57	.79	2.60	1.4060	.27131

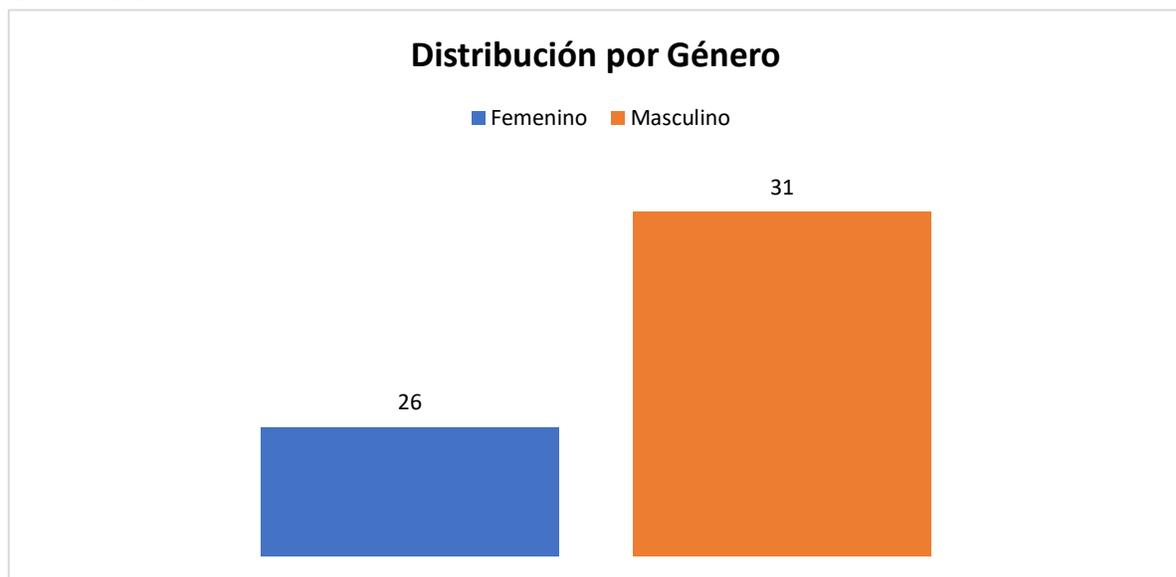
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 2.

Distribución por Género				
Género	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	26	45.6	45.6	47.4
Masculino	31	54.4	54.4	100.0
Total	57	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 1.



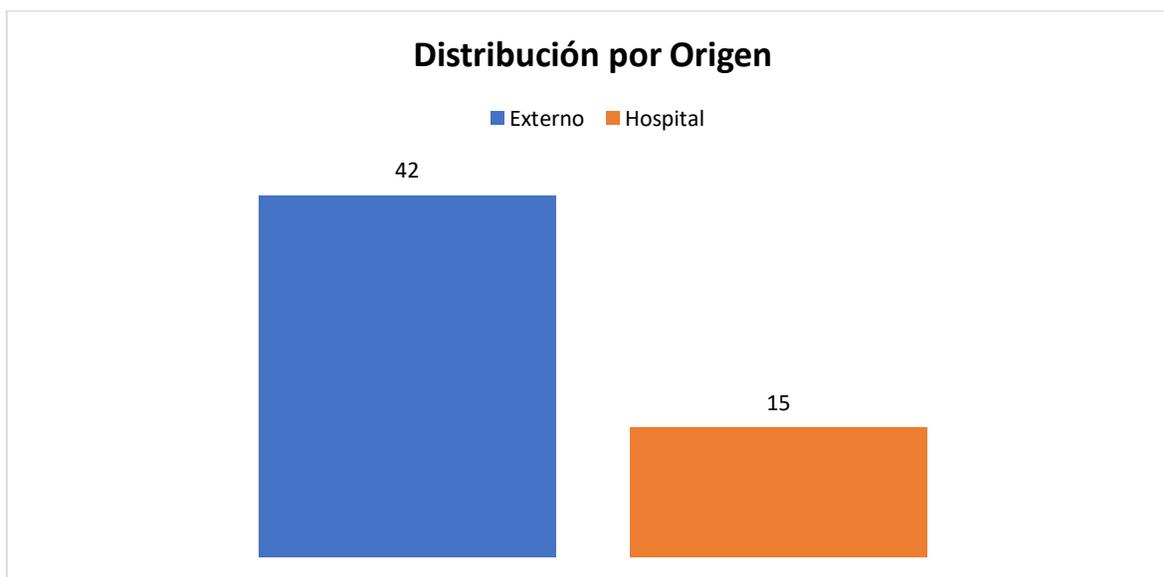
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 3.

Distribución por Origen				
Origen	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Externo	42	73.7	73.7	73.7
Hospital	15	26.3	26.3	100.0
Total	57	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 2.



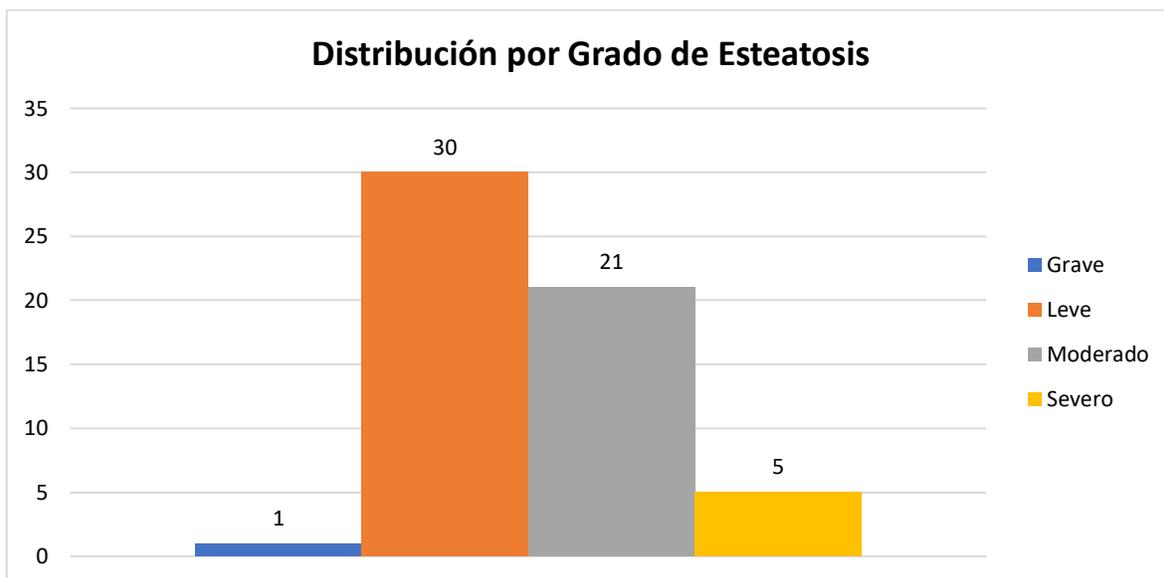
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 4.

Distribución por Grado de Esteatosis				
Grado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Grave	1	1.8	1.8	1.8
Leve	30	52.6	52.6	54.4
Moderado	21	36.8	36.8	91.2
Severo	5	8.8	8.8	100.0
Total	57	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 3.



Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 5.

Distribución por Flujo y Tipo de Patrón				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Flujo Anterógrado	57	100.0	100.0	100.0
Patrón Regular	57	100.0	100.0	100.0

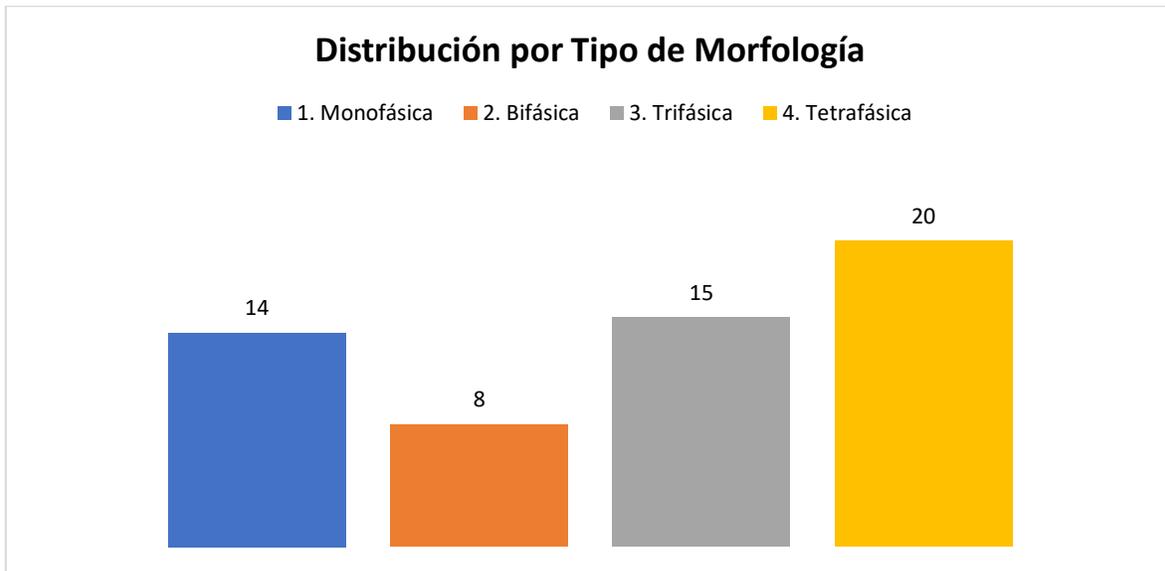
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 6.

Distribución por Tipo de Morfología de onda doppler				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
1. Monofásica	14	24.6	24.6	24.6
2. Bifásica	8	14.0	14.0	38.6
3. Trifásica	15	26.3	26.3	64.9
4. Tetrafásica	20	35.1	35.1	100.0
Total	57	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 4.



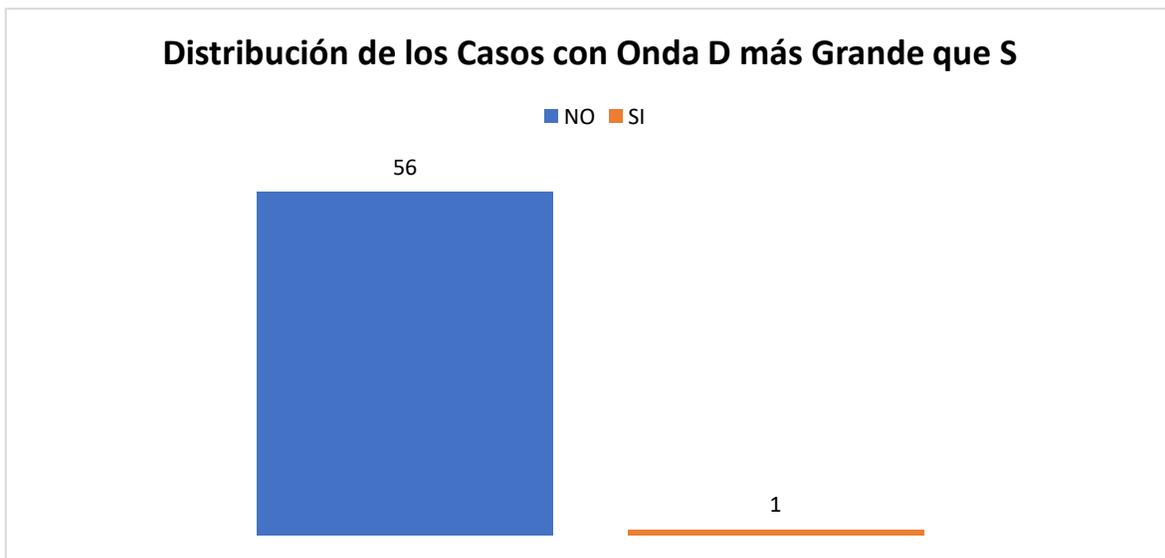
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 7.

Distribución de los Casos con Onda D más Grande que S				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	56	98.2	98.2	98.2
SI	1	1.8	1.8	100.0
Total	57	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 5.



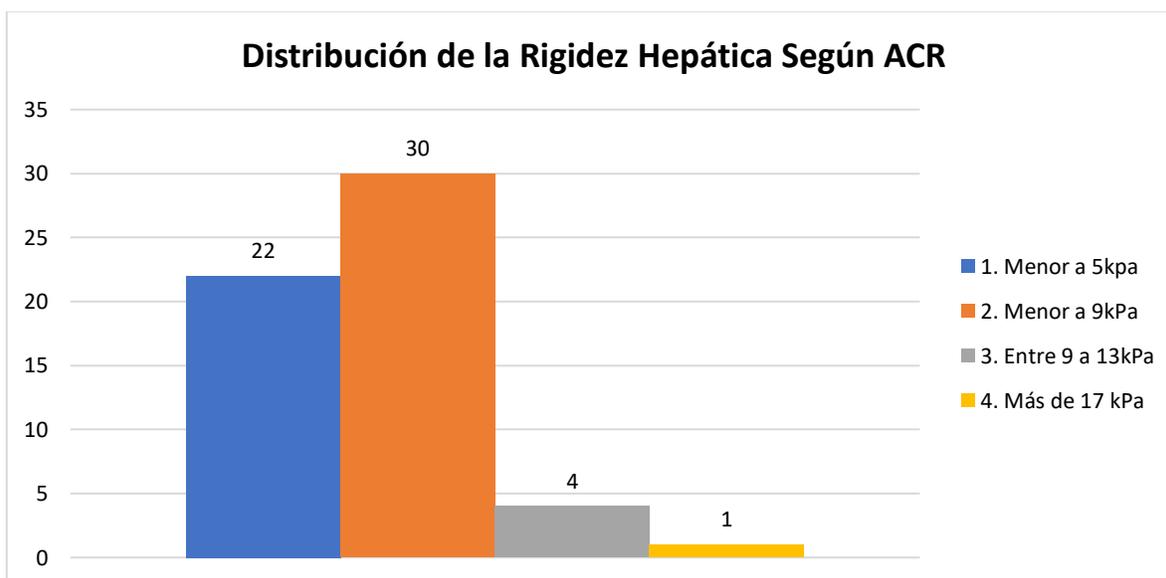
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 8.

Distribución de la Rigidez Hepática Según ACR				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
1. Menor a 5kpa	22	38.6	38.6	38.6
2. Menor a 9kPa	30	52.6	52.6	91.2
3. Entre 9 a 13kPa	4	7.0	7.0	98.2
4. Más de 17 kPa	1	1.8	1.8	100.0
Total	57	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 6.



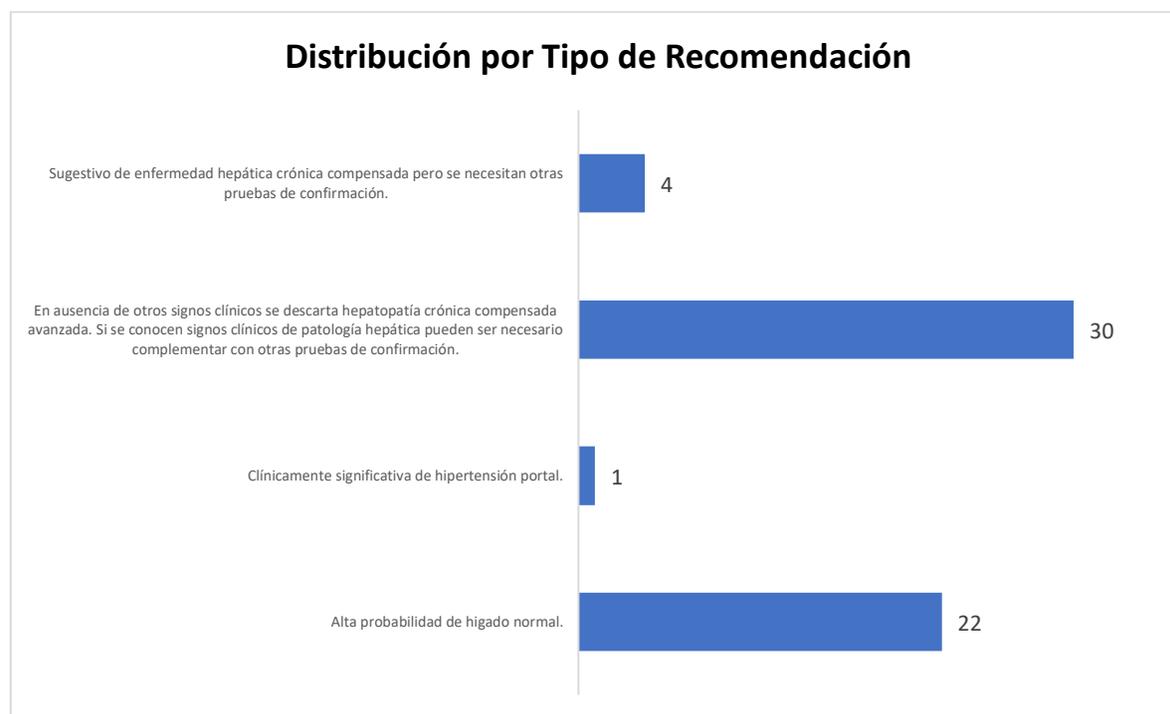
Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

TABLA 9.

Distribución por Tipo de Recomendación				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Alta probabilidad de hígado normal.	22	38.6	38.6	38.6
Clínicamente significativa de hipertensión portal.	1	1.8	1.8	40.4
En ausencia de otros signos clínicos se descarta hepatopatía crónica compensada avanzada. Si se conocen signos clínicos de patología hepática pueden ser necesario complementar con otras pruebas de confirmación.	30	52.6	52.6	93.0
Sugestivo de enfermedad hepática crónica compensada pero se necesitan otras pruebas de confirmación.	4	7.0	7.0	100.0
Total	57	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 7.



Fuente: Departamento de Radiología e Imagenología del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI del IMSS en la CDMX.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El hígado es considerado como un órgano sólido intraabdominal con una ecoestructura homogénea, de grano fino y característicamente iso o hiperecoica respecto a la corteza renal, es hipoecoica con referente al parénquima pancreático y ligeramente hipoecoica respecto al bazo, en el caso del parénquima, está conformado de estructuras anecoicas como los vasos y ecoicas como los ligamentos y cisuras no patológicas. ¹

Este órgano recibe un doble aporte vascular de la arteria hepática, que va de un 15% a un 25% y de la vena porta en un 75% a un 85 % a través del hilio, su drenaje es por medio de las venas suprahepáticas a la vena cava inferior (VCI), la cual desemboca en la aurícula derecha. La vena porta se forma por la confluencia de las venas esplénica, donde desemboca la vena mesentérica inferior y mesentérica superior, y que drena en el lecho esplácnico. ²

Generalmente son 3 las venas suprahepáticas: la derecha separa los segmentos anteriores y posteriores del lóbulo derecho hepático; la media divide al hígado en los lóbulos derecho e izquierdo según una línea imaginaria que pasa por este vaso, el lecho vesicular y el hilio; la vena izquierda, que suele formar un tronco común con la media antes de converger en la VCI delimita los segmentos medial y lateral del lóbulo hepático izquierdo. ²

Las enfermedades hepáticas crónicas desarrollan paulatinamente diferentes grados de afecciones, pueden permanecer asintomáticas durante mucho tiempo, diagnosticándose tardíamente, cuando ya existen complicaciones que ya son mortales. ³

La enfermedad por hígado graso no alcohólico (EHGNA) es caracterizada por una acumulación excesiva de grasa hepática, se encuentra asociada a una resistencia a la insulina, y se define por la presencia de esteatosis en > 5% de los hepatocitos

según lo indicado por el análisis histológico o por una fracción grasa de densidad protónica.⁴

Incluye dos trastornos anatomopatológicamente diferentes, que tienen pronósticos distintos: hígado graso no alcohólico (HGNA) y esteatohepatitis no alcohólica (EHNA), en donde esta última abarca un amplio espectro de gravedad de la enfermedad, del que forman parte la fibrosis, la cirrosis y el carcinoma hepatocelular.⁴

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplan 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.

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.

Se obtuvo una muestra de 57 pacientes. La edad mínima fue de 19 años, con una edad máxima de 79 años, con una edad media de 48 años; en cuanto al cambio de la rigidez de las venas suprahepáticas, se obtuvo una mínima de 0.79m/s, con una máxima de 2.60m/s, con una media 1.4m/s.

Se clasificaron conforme al género de los pacientes; el 45.6% de los pacientes pertenecieron al género femenino, mientras que el 54.4% al género masculino.

De acuerdo a la procedencia de los pacientes, el 73.7% acudieron por envío de la consulta externa, mientras que el 26.3% al medio hospitalario.

El US a pesar de no constituirse como el método más eficaz para la cuantificación de infiltración grasa en el hepatocito, en comparación con estudios de mayor complejidad técnica, es de gran utilidad como herramienta de aproximación diagnóstica en grados moderados y severos de infiltración grasa.¹⁴

La técnica más empleada por medio del US es en modo B que permite evaluar la presencia de hígado graso en entornos clínicos, presenta la aplicación del eco histograma que constituye un método cuantitativo que ayuda a la evaluación clínica de la EH. ¹⁵

Este estudio se encuentra en una fase de rápida evolución tecnológica como lo son la miniaturización de los equipos para exploraciones a la cabecera del paciente, así como técnicas basadas en el efecto Doppler. ¹⁶

Las formas de onda Doppler de las venas hepáticas (VH) normales se han descrito ampliamente en la literatura, y la forma de onda Doppler trifásica normal está determinada por la presión auricular derecha, la distensibilidad del parénquima hepático y la presión torácica-abdominal. ²⁵

En cuanto al grado de esteatosis hepática, se clasificó al 1.8% de los pacientes con esteatosis hepática grave, el 52.6% con esteatosis hepática leve, con esteatosis hepática moderada al 36.8%; el 8.8% de los pacientes con diagnóstico de esteatosis hepática severa. Siempre importante mencionar, que el ultrasonido es un estudio operador dependiente, haciendo esto que el resultado dependa de la experiencia que tenga el personal al momento de realizar el estudio y de la experiencia para la interpretación del mismo.

En cuanto al flujo y tipo de patrón, el 100% con flujo anterógrado y el 100% con patrón regular.

Acorde al tipo de morfología de la onda doppler, se encontró que el 24.6% con ondas monofásicas, con ondas bifásicas al 14%, 26.3% de los pacientes con morfología de onda doppler trifásica y el 35.1% con onda doppler tetrafásica. El 1.8% con onda D más grande que la onda S.

Se puede emplear de igual manera como estudio la elastografía hepática que se basa en la velocidad de transmisión de un pulso acústico generado por una sonda de ecografía, esta velocidad depende de la rigidez del tejido y por tanto representa su grado de fibrosis al transformar los valores obtenidos en parámetros de velocidad (m/s), en parámetros de elasticidad-rigidez (kPa, kilopascales), de forma que, a

mayor fibrosis, mayor velocidad de transmisión representativa de mayor rigidez del tejido. ²⁸

En cuanto a la distribución de la rigidez hepática según ACR, se encontró al 38.6% con rigidez < de 5kPa; el 52.6%) con rigidez < de 9kPa; con rigidez entre 9 y 13kPa, se halló al 7.0%; el 1.8% con rigidez superior a 17kPa; con base a esas mediciones, se realizaron las siguientes recomendaciones conforme a la interpretación del estudio; con alta probabilidad de hígado normal, se encontraron al 38.6%; el 1.8% con recomendación clínicamente significativa de hipertensión portal; el 52.6% con recomendación en ausencia de otros signos clínicos se descarta hepatopatía crónica compensada avanzada; el 7.0% con recomendación de sugestivo de enfermedad hepática crónica compensada pero se necesitan otras pruebas de confirmación.

CONCLUSIONES

Se obtuvo una muestra de 57 pacientes, con una edad media de 48 años; en cuanto al cambio de la rigidez de las venas suprahepáticas, se obtuvo una media de 1.4m/s. El 45.6% de la población de estudio pertenecieron al género femenino, 54.4% al género masculino.

El 73.7% de los pacientes acudieron por envío de la consulta externa, mientras que el 26.3% al medio hospitalario.

El grado de esteatosis hepática que más se reconoció, fue la con esteatosis hepática leve con el 52.6%, seguido de la esteatosis hepática moderada con el 36.8%; el 100% de los pacientes con flujo anterógrado y el 100% con patrón regular. Acorde al tipo de morfología de la onda doppler, se encontró que el 24.6% con ondas monofásicas, con ondas bifásicas al 14%, 26.3% de los pacientes con morfología de onda doppler trifásica y el 35.1% con onda doppler tetrafásica. El 1.8% con onda D más grande que la onda S.

En cuanto a la distribución de la rigidez hepática según ACR, se encontró que el mayor grupo de pacientes tuvo una rigidez hepática de < de 9kPA, con el 52.6% de la población estudiada.

Con alta probabilidad de hígado normal, se encontró al 38.6%, al 1.8% con recomendación clínicamente significativa de hipertensión portal; con el 52.6% con recomendación en ausencia de otros signos clínicos se descarta hepatopatía crónica compensada avanzada, siendo este el grupo más prevalente; el 7.0% con recomendación de sugestivo de enfermedad hepática crónica compensada pero se necesitan otras pruebas de confirmación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Segura A., Valero I., Díaz N., Segura J. Ecografía hepática: lesiones focales y enfermedades difusas. *Semergen*. [Internet] 2016 [citado en 2021 mayo 08]; 42 (5): 307 – 314. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-ecografia-hepatica-lesiones-focales-enfermedades-S1138359314004432>
2. Hernández L., Godoy M., Blanco M., Belda I., Pierre V., Gómez J. Anatomía y patología venosa intrahepática. Lo que el radiólogo debería conocer. *Sociedad Española de Radiología Médica*. [Internet] 2011 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 30. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/download/2235/1109/>
3. Saldaña Y. Correlación entre los hallazgos ultrasonográficos Doppler y elastografía hepática cuantitativa en pacientes con hepatopatía crónica difusa por VHC. *Benemérita Universidad Autónoma de Puebla*. [Internet] 2019 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 42. Disponible en: <https://repositorioinstitucional.buap.mx/handle/20.500.12371/9734>
4. European Association for the Study of the Liver; European Association for the Study of Diabetes; European Association for the Study of Obesity. Guía de práctica clínica de la EASL-EASD-EASO para el tratamiento de la enfermedad por hígado graso no alcohólico. *Journal of Hepatology*. . [Internet] 2016 [citado en 2021 mayo 08]; 64: 1388 – 1402. Disponible en: https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2016-NAFLD_ES.pdf
5. Caballería L., Augustin S., Broquetas T., Morillas R., Vergara M., Virolés S., et al. Recomendaciones para la detección, diagnóstico y seguimiento de los pacientes con enfermedad por hígado graso no alcohólico en atención primaria y hospitalaria. / *Med Clin (Barc)*. [Internet] 2019 [citado en 2021 mayo 08]; 153 (4): 169 – 177. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-avance-resumen-recomendaciones-deteccion-diagnostico-seguimiento-los-S0025775319301241>

6. Pineda M., Benítez A., Figueredo R., Ayala F., Argüello R. Frecuencia de hígado graso no alcohólico diagnosticado por ecografía abdominal en pacientes obesos. An. Fac. Cienc. Méd. [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]; 50 (2): 35 – 50. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1816-89492017000200035&lng=en&nrm=iso&tlng=es
7. Sanjinez M., Nishi C., López I., Urquizo G. Prevalencia de esteatosis hepática no alcohólica en pacientes diabéticos tipo 2, con o sin síndrome metabólico. Rev. Méd. La Paz. [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]; 23 (1): 12 – 18. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582017000100003
8. Caballería L., Majeeda I., Martínez A., Arteaga I., Torán P. Esteatosis hepática: diagnóstico y seguimiento. FMC. [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]; 24 (7): 378 – 389. Disponible en: <https://www.fmc.es/es-esteatosis-hepatica-diagnostico-seguimiento-articulo-S1134207217300877>
9. Ryou M., Stylopoulos N., Baffy G. Nonalcoholic fatty liver disease and portal hypertension. Explor Med. [Internet] 2020 [citado en 2021 mayo 08]; 1: 149 – 169. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7367507/>
10. Figueroa C., Morante L., Jiménez F., Yadira F. Esteatosis y cirrosis hepática: métodos diagnósticos mediante imagenología. Revista Científica de Investigación actualización del mundo de las Ciencias. [Internet] 2018 [citado en 2021 mayo 08]; 2 (3): 349 – 363. Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/121>
11. Aguilera A. Esteatosis hepática no alcohólica: una enfermedad silente. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. [Internet] 2018 [citado en 2021 mayo 08]; 56 (6): 544 – 549. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2018/im186g.pdf>
12. Aller R., Fernández C., lo O., Banares R., Abade J., Carrión J., et al. Documento de consenso. Manejo de la enfermedad hepática grasa no alcohólica (EHGNA). Guía de práctica clínica. Gastroenterol Hepatol.

- [Internet] 2018 [citado en 2021 mayo 08]; 41 (5): 328 – 349. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-documento-consenso-manejo-enfermedad-hepatica-S0210570518300037>
13. Santos L., Hernández G., Varón A., Beltrán O., Botero R., Mejía G. Enfermedad hepática por infiltración grasa no alcohólica: La nueva pandemia del milenio. Rev Col Gastroenterol. [Internet] 2010 [citado en 2021 mayo 08]; 25 (4): 380 – 398. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-99572010000400010&script=sci_abstract&lng=es
 14. Gómez S., González A. Prevalencia de esteatosis hepática determinada por ecografía y su relación con componentes del síndrome metabólico como factor de riesgo para el desarrollo de hepatopatía en los pacientes diabéticos que acuden al hospital Pablo Arturo Suárez durante el período mayo –agosto 2016. Universidad Central del Ecuador. [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 131. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/11950/1/T-UCE-0006-004-2017.pdf>
 15. Guerrero A., Sánchez E. Ecohistograma hepático y los hallazgos en modo B para el diagnóstico de esteatosis hepática en relación con los marcadores bioquímicos, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que acuden al hospital eugenio espejo en el periodo febrero-junio 2017. Universidad Central del Ecuador. [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 98. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/16147/1/T-UCE-0006-CME-042P.pdf>
 16. Programa de Formación de la Asociación Española para el estudio del hígado. Asociación Española para el estudio del hígado. [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 13. Disponible en: http://aeeh.es/wp-content/uploads/2018/11/PDF_WEB-PROGRAMA-FORMACION.pdf
 17. Mantilla D., Tapia M., Sarmiento C. Beneficios y confiabilidad de ecografía abdominal para el diagnóstico clínico: páncreas, hígado y vías biliares. Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento. [Internet]

- 2019 [citado en 2021 mayo 08]; 3 (2): 1306 – 1336. Disponible en: <https://recimundo.com/index.php/es/article/view/507/713>
18. Chartampilas E. Imaging of nonalcoholic fatty liver disease and its clinical utility. *Hormones (Athens)*. [Internet] 2018 [citado en 2021 mayo 08]; 17 (1): 69 – 81. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29858854/>
19. Vallejo A., Peñafiel M., Acuña M. Utilidad de la ecografía en la detección de esteatosis hepática. *Dom. Cien.* [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]; 3 (3): 684 – 701. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6326673>
20. Sahuquillo A., Ramírez J., Torres M., Solera J., Tárraga P. La ecografía, técnica diagnóstica en esteatosis hepática no alcohólica. *Journal of Negative and No Positive Results*. [Internet] 2020 [citado en 2021 mayo 08]; 5 (4): 392 – 427. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2529-850X2020000400004
21. Buchaca E., Bonilla J., Rodríguez M., Hernández J., Rodríguez L., Rodríguez R. Esteatosis hepática en pacientes con diabetes tipo 2 y su relación con el control glucémico. *Rev Cubana Med.* [Internet] 2019 [citado en 2021 mayo 08]; 58 (3): 1 – 11. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232019000300001
22. Paolinelli G. Principios físicos e indicaciones clínicas del ultrasonido Doppler. *Revista Médica Clínica Las Condes*. [Internet] 2013 [citado en 2021 mayo 08]; 24 (1): 139 – 148. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-principios-fisicos-e-indicaciones-clinicas-S0716864013701391>
23. Domene R., Guirola J., Padrón N., Menal P., Villegas Y., Dotti D. Ecografía del trasplante hepático, revisión. *Sociedad Española de Radiología*. [Internet] 2015 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 20. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/1250>

24. UT Southwestern. Ultrasound – Liver Doppler Protocol. UT Southwestern Department of Radiology. [Internet] 2020 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 8. Disponible en: <https://www.utsouthwestern.edu/education/medical-school/departments/radiology/protocols/assets/US%20Liver%20Doppler%20Only.pdf>
25. Carvalho C., Jerico M., Cogliati B., Cintra T., Chammas M. Association of Doppler Wave Pattern of Hepatic Veins and Fatty Liver Disease Degree. Journal of Liver. [Internet] 2015 [citado en 2021 mayo 08]; 4 (1): 1 – 5. Disponible en: <https://www.longdom.org/open-access/association-of-doppler-wave-pattern-of-hepatic-veins-and-fatty-liver-disease-degree-2167-0889.1000174.pdf>
26. Tuncyurek O., Akin S., Taskend S., Tuncyurek P., Erpek H. Hepatic Vein Doppler Waveform Changes in Nonalcoholic Fatty Liver Disease with Hepatomegaly. J Clin Anal Med. [Internet] 2014 [citado en 2021 mayo 08]; 5 (6): 486 – 489. Disponible en: <http://www.jcam.com.tr/files/KATD-1423.pdf>
27. Scheinfeld M., Bilali A., Koenigsberg M. Understanding the Spectral Doppler Waveform of the Hepatic Veins in Health and Disease. Radio Graphics. [Internet] 2009 [citado en 2021 mayo 08]; 29 (7): 2081 – 2099. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rg.297095715>
28. Barr R., Wilson S., Rubens D., Garcia G., Ferraioli G. Update to the Society of Radiologists in Ultrasound Liver Elastography Consensus Statement. Radiology. [Internet] 2020 [citado en 2021 junio 16]; 296 (2): 1 – 13. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2020192437>
29. Sánchez E., Moreno V., Boscá C., Lorenzo J. Elastografía hepática. programa de formación para due de radiología. Sociedad Española de Radiología Médica. [Internet] 2015 [citado en 2021 mayo 08]: 1 – 3. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/download/853/496/>
30. Prieto J., Sánchez S., Prieto R., Garzón N., Eslava J. Elastografía en tiempo real (supersonic): comportamiento de la prueba en sujetos sanos de Bogotá. Rev Colomb Gastroenterol. [Internet] 2017 [citado en 2021 mayo 08]; 32 (4):

<https://revistagastrocol.com/index.php/rcg/article/view/176>

31. Caballería L., Torán P. Epidemia de esteatosis hepática: un análisis desde la atención primaria. Aten Primaria. [Internet] 2019 [citado en 2021 mayo 08]; 51 (9): 525 – 526. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-epidemia-esteatosis-hepatica-un-analisis-S0212656719304330>
32. Gutiérrez E., Ríos P. Envejecimiento y campo de la edad: elementos sobre la pertinencia del conocimiento gerontológico. Última Década N°25, Cidpa Valparaíso. [Internet] 2006 2019 [citado en 2021 abril 04]; 11 – 41. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/udecada/v14n25/art02.pdf>
33. Lamas M. Diferencias de sexo, género y diferencia sexual. Cuicuilco Nueva Época. [Internet] 2000 2019 [citado en 2021 abril 04]; 7 (18): 1 – 25. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/351/35101807.pdf>

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
“Dr. Bernardo Sepúlveda”
Ciudad de México
Cedula de Recolección de datos

“CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI.”

NOMBRE:

NSS:

Ficha de Identificación

Edad: _____

Género:

MASCULINO
FEMENINO

Estudio de US Doppler realizado en el mismo hospital:

SI
NO

Grado de esteatosis hepática:

LEVE
MODERADO
GRAVE

Cambios espectrales:

SI
NO

Algoritmo de morfología de la onda espectral de las venas suprahepáticas:

Dirección del flujo:

SIN FLUJO
FLUJO INVERSO
ANTEROGRAFO

Regularidad de patrón:

REGULAR
IRREGULAR

Monofásico:

SI	NO
SI	NO
SI	NO

Bifásico:

Trifásico:

Onda D mayor que S:

SI	NO
-----------	-----------

Dra. Alejandro Leonardo Mendoza González.

Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO (NO REQUERIDO, ESTUDIO RETROSPECTIVO)



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“CAMBIOS ESPECTRALES EN EL ULTRASONIDO DOPPLER DE LAS VENAS SUPRAHEPÁTICAS EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBIDA A ESTEATOSIS HEPÁTICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI.”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Todos los pacientes derechohabientes adscritos a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social, con hepatopatía por esteatosis hepática, en el período comprendido del 01 de junio del 2021 al 31 de diciembre del 2021.
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.
Procedimientos:	Se determinarán los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática, con la finalidad de observar hallazgos habituales por medio del US Doppler.
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio no presenta ningún tipo de riesgo para la salud o la integridad del participante asociado al mismo estudio, ya que se hará solo revisión de expedientes.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Aportar información los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática, con la finalidad de observar hallazgos más habituales que se puedan identificar, y de esta manera de realizar un diagnóstico más preciso, así como también poder enfocar un tratamiento más enfocado a la patología, y de esta manera poder establecer una mejor terapéutica para pacientes futuros, 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.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	La publicación de los resultados se realizará respetando completamente el anonimato de las pacientes, ya que el interés de los investigadores es solo sobre los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática.
Participación o retiro:	No aplica
Privacidad y confidencialidad:	La información proporcionada que pudiera ser utilizada para identificar al paciente será guardada de manera confidencial, al igual que la información recabada en el instrumento de recolección de datos, así como también los resultados de los mismos para salvaguardar su información y garantizar su privacidad. El equipo de investigadores será el único que tendrá acceso a la información que se recabe durante la participación en este estudio. Solo se proporcionará información a externos, si fuese necesario para proteger los derechos, la integridad, el bienestar de las pacientes o si la ley lo requiere. No se dará información que revele la identidad de las pacientes. Esta será protegida y resguardada. Para proteger la identidad se asignará un número de folio en lugar del nombre en nuestra base de datos. Apegado a los códigos éticos de investigación en humanos como lo marca la Ley General de Salud.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Aportar información los cambios espectrales en el ultrasonido Doppler de las venas suprahepáticas en pacientes con hepatopatía por esteatosis hepática, con la finalidad de observar hallazgos más habituales que se puedan identificar, y de esta manera de realizar un diagnóstico más preciso, así como también poder enfocar un tratamiento más enfocado a la patología, y de esta manera poder establecer una mejor terapéutica para pacientes futuros, 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.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Nombre: Dr. Alejandro Leonardo Mendoza González. Cargo: Médico Residente de 4° año a la especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica. Matrícula: 97372571 Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social. Domicilio: Av. Cuauhtémoc 330, Doctores, Cuauhtémoc, 06720 Ciudad de México. Tel: 5587935414 e-mail: mendozale28@hotmail.com
Colaboradores:	
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, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
_____ Nombre y firma de autoridad Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	