



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES C.M.N. SIGLO XXI



Características ecocardiográficas de la cardiomiopatía por cirrosis hepática

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL GRADO EN LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA INTERNA

Alumno:

Dr. Alejandro Gómez Reyes

Médico Residente de Medicina Interna, Matrícula 97376338, Tel. Cel: 5626755196, e-mail: gomezreyesalejandro@gmail.com

Tutor:

Dr. Oscar Orihuela Rodríguez.

Servicio de Cardiología. UMAE Hospital de Especialidades CMN SXXI Tel 56 27 69 00 Ext. 21722 email. orihuelao@yahoo.com.mx

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. AGOSTO DE 2023.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

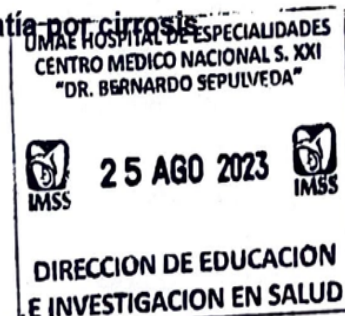
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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.

AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

**"Características ecocardiográficas de la cardiomiopatía por cirrosis
hepática"**



Dra. Victoria Mendoza Zubieta
Jefe de la División de Educación en Salud

**UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez Centro
Médico Nacional Siglo XXI**

Dr. Juan Carlos Anda Garay
Jefe del Servicio de Medicina Interna

**UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez Centro
Médico Nacional Siglo XXI**

Dra. Maura Estela Noyola García
Profesora Titular Curso de Especialización en Medicina Interna
**UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez Centro
Médico Nacional Siglo XXI**

Dr. Oscar Orihuela Rodriguez
Médico adscrito al Servicio de Cardiología/ Asesor de Tesis
**UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez Centro
Médico Nacional Siglo XXI**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

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

FECHA **Jueves, 24 de agosto de 2023**

Doctor (a) Oscar Orihuela Rodríguez

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Características ecocardiográficas de la cardiomiopatía por cirrosis hepática** 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-2023-3601-207

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

Maestro (a) GUADALUPE VARGAS ORTEGA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Agradecimientos

Quiero extender mis agradecimientos a todas las personas que formaron parte de este largo camino.

A mi compañera y amor de mi vida Ana Karla por ser mi constante apoyo, tu paciencia, ánimo y amor incondicional fueron pilares fundamentales que me permitieron concluir este largo viaje, que ha tu lado ha sido mucho más llevadero y significativo, este logro no solo es mio sino también tuyo por tu apoyo inquebrantable y comprensión durante este proceso, muchas gracias.

A Anita, por mostrarme desde el momento en que llegaste a este mundo lo que es sentirse vivo, por ser mi motivación principal en la vida, quiero compartir contigo este logro y así mismo hacerte saber que estaré a tu lado en cada momento, disfrutando lo vivido.

A mis padres Teresa y José por su amor, aliento y sacrificio los cuales han sido mi fuerza que me a llevado a alcanzar este logro tan importante para mí. Comprendo que hubo momentos de sacrificio personal y que siempre hicieron todo lo posible para respaldar mis esfuerzos academicos. Siempre estaré eternamente agradecido por su presencia en mi vida. Este logro no solo es mio ya que es un testimonio de su amo y compromiso como padres.

A mis hermanos Omar y Miguel por el apoyo constante en este proceso, compartir este logro con ustedes es muy significativo para mi ya que representa nuestra unión como hermanos y fuente constante de fortaleza y apoyo.

A toda mi familia, mi abuela Clara, mis tíos y primos que siempre estuvieron ahí para mí, todos ustedes forman parte de este proceso academico.

A todos ustedes con todo mi amor y agradecimiento.

ÍNDICE

Resumen	7
Marco Teórico	8
Planteamiento del problema	11
Justificación	12
Objetivos	13
Hipótesis de investigación	14
Materiales y métodos	15
Criterios de selección	16
Defición conceptual y operacional de las variables	17
Consideraciones éticas	20
Riesgos y beneficios de la investigación	21
Calculo de la muestra y analisis estadistico	22
Recursos e infraestructura	23
Cronograma de actividades	24
Resultados	25
Discusión	29
Conclusiones	30
Referencias bibliográficas	31
Anexos	36

Abreviaturas

HE	Hospital de especialidades
CMN	Centro médico nacional
NYHA	New york heart association
ON	Óxido nítrico
SNS	Sistema nervioso simpático
SRAA	Sistema renina angiotensina aldosterona
GC	Gasto cardíaco
PCN	Péptido cerebral natriurético
SNPS	Sistema nervioso parasimpático
MS	Muerte súbita
FEVI	Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo
DD	Disfunción diastólica
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía

Resumen.

Antecedentes:

La cirrosis hepática es una patología frecuente en nuestro medio que cursa con afección a distintos órganos y sistemas, uno de ellos es el aparato cardiovascular produciendo una miocardiopatía cirrótica, sin embargo no están descritas cuales son las variables de disfunción ventricular que identifiquen con certeza el pronóstico de morbilidad o mortalidad, en estos pacientes. En México no se conoce el comportamiento miocárdico causado por esta enfermedad.

Objetivo:

Definir las características ecocardiográficas como disfunción diastólica E/e' radio mayor a 15, disfunción sistólica con reducción de fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor al 50% en pacientes con miocardiopatía cirrótica en el HE CMN Siglo XXI.

Pacientes, material y métodos:

Se trata de un estudio transversal retrospectivo de pacientes con diagnóstico de cirrosis hepática del HE del CMN SXXI a los cuales se les practicó ecocardiograma basal Se llevará el registrarán los datos sociodemograficos, laboratoriales, hallazgos ecocardiográficos del ecocardiograma basal.

Periodo de desarrollo: de Julio del 2022 a Marzo del 2023.

Marco teórico.

La miocardiopatía cirrótica se define como una disfunción miocárdica crónica en pacientes con cirrosis hepática, es una complicación con una prevalencia de hasta un 40% y su importancia radica en que ante la presencia de un estrés circulatorio puede desencadenar sintomatología y deterioro funcional, sin embargo al ser considerada una entidad subclínica generalmente es infradiagnosticada (1).

La miocardiopatía cirrótica ha sido poco estudiada a nivel mundial así como los cambios sutiles en la función miocárdica debido a la ausencia de signos o síntomas clínicos en pacientes asintomáticos o en clase funcional I de la New York Heart Association (NYHA) (2).

La fisiopatología puede ser explicada por la presencia de hipertensión portal la cual ocasiona una vasodilatación a nivel de la circulación esplácnica con posterior liberación de factores cardiosupresores, lo cual conduce a una circulación hiperdinámica y posteriormente disfunción circulatoria con elevación del gasto cardíaco, disminución de la resistencia vascular y presión arterial baja; Sus características principales son disfunción cardíaca sistólica y diastólica, circulación hiperdinámica y alteraciones electrofisiológicas, especialmente prolongación del intervalo QT (1).

A nivel bioquímico se ha documentado que los pacientes cirróticos tienen una disminución en la producción de óxido nítrico (ON) a nivel de los sinusoides hepáticos secundario a una sobreexpresión de la proteína de membrana caveolina (3). En contraste con lo que sucede a nivel intrahepático, existe una sobreproducción de ON derivado de la circulación arterial periférica principalmente en el lecho esplácnico, que causa vasodilatación sistémica, que a su vez es perpetuada por un aumento en la producción de dióxido de carbono y cannabinoides (5). Estos cambios bioquímicos y estructurales explican el estado hiperdinámico en el que se encuentra el paciente con cirrosis a consecuencia de la gran vasodilatación sistémica.

El desbalance entre volumen y espacio provocado por una vasodilatación progresiva, trae como consecuencia una redistribución de los volúmenes en los distintos compartimentos y flujos, siendo favorecido el lecho esplácnico (6). El aumento de volumen va aunado a la activación de mecanismos de los sistemas vasoconstrictores como el sistema nervioso simpático (SNS) y sistemas de retención de sodio y agua como el sistema renina angiotensina aldosterona (SRAA) y la secreción no osmótica de vasopresina. La activación de estos sistemas también contribuyen a un estado hiperdinámico circulatorio y en principio a un aumento en el gasto cardíaco (GC) junto con sobrecarga sistolo-diastólica (4,8). Se ha visto que el tratamiento farmacológico con beta bloqueadores atenúa de cierta manera el estado hiperdinámico circulatorio, (9), es por eso que los pacientes con cirrosis y en especial con enfermedad avanzada, tienen dosis elevadas de éstos fármacos con el fin de tener una regulación neurohumoral. Específicamente y con respecto a los cambios neurohumorales, Metwaly A, y cols, demostraron una correlación entre la severidad de la cirrosis y los niveles de péptido cerebral natriurético (PCN) con cambios estructurales cardíacos de forma significativa ($p=0.002$), así como con otras variables de descompensación cirrótica como:

encefalopatía hepática, episodios de sangrado agudo, peritonitis bacteriana espontánea, ascitis y diámetro de vena porta (10).

El enfermo cirrótico desarrolla una disautonomía relacionada con la gravedad de la enfermedad. La disfunción de baro y quimiorreceptores así como del SNS y sistema nervioso parasimpático (SNPS) se pueden observar de forma indirecta en estudios de electrocardiografía como Q-T alargado, disincronía electromecánica e incompetencia cronotrópica. (11,12). Se ha demostrado que aún con estadios de hipertensión portal leve, el intervalos Q-T se encuentra prolongado por arriba de 440 ms (12). La repolarización tardía por alteraciones en los canales de potasio y la hiperactividad simpática contribuyen a esta anomalía (13). Dado la aparición temprana de los cambios electrocardiográficos en estos pacientes, algunos autores sugieren que la prolongación del intervalo Q-T es un factor de riesgo para identificar de forma temprana a pacientes con posible cardiomiopatía cirrótica (11). Como dato agregado, se ha descrito que la prolongación del intervalo Q-T se asoció con muerte súbita (MS), arritmias ventriculares y pobre sobrevida en pacientes con episodios de sangrado agudo (14).

Como se explicó arriba, corazones con miocardiopatía cirrótica llegan a mostrar una limitada respuesta cronotrópica e inotrópica, en especial en eventos de descompensación y/o hiperdinamismo. Esto se ha corroborado en pacientes estables que se sometieron a pruebas de estrés farmacológico o ejercicio (15). Esta incompetencia es debida a una disminución en la regulación y sensibilidad al SNS (16). Dado, que la mayoría de las veces la disfunción sistólica se hace evidente en eventos de estrés, esto conlleva a un aumento en las presiones de llenado y un aumento en la fracción de expulsión de ventrículo izquierdo (FEVI) medida por métodos convencionales ecocardiográficos (17). El uso del ecocardiograma como herramienta de fácil acceso ha provocado que sea un método sencillo de evaluación y diagnóstico en estos pacientes. El uso de técnicas ecocardiográficas avanzadas como la medición de la deformación miocárdica o la tasa de deformación miocárdica con técnicas de doppler tisular y seguimiento de puntos, han revelado alteraciones en la función ventricular izquierda tanto en reposo como en esfuerzo (18). De igual forma, Kazankov y cols demostraron una disminución en la velocidad pico de la onda S por ecocardiografía tisular (19). La disfunción sistólica contribuye al daño orgánico múltiple en la cirrosis avanzada y al daño renal crónico dando pie a un síndrome hepatorenal como parte del síndrome cardiorrenal (20).

Utilizando técnicas ecocardiográfica, en un estudio con 81 sujetos con diagnóstico de cirrosis hepática candidatos a trasplante, se hicieron mediciones en reposo que reportaron alteraciones estructurales significativas comparadas con un grupo control en diversas variables como: volúmenes y áreas auriculares y ventriculares. En otro estudio se demostró cambios significativos en los índices de función miocárdica izquierda y derecha medidos por doppler tisular de manera significativa (21). Es importante puntualizar que los cambios en la función sistólica ventricular en reposo o esfuerzo, van precedidos siempre de alteraciones en la relajación miocárdica. La disfunción diastólica (DD) es uno de los principales criterios para el diagnóstico de cardiomiopatía cirrótica. La DD es la primera manifestación de enfermedad cardíaca en muchas enfermedades cardiovasculares y cualquier cambio en la estructura del corazón afecta el patrón de llenado diastólico

aumentando así la presión de fin de diástole (22). En la cirrosis hepática, el substrato de la DD es un aumento en la rigidez del miocardio en combinación con una hipertrofia concéntrica leve, fibrosis y edema subendocárdico (23). Se calcula que existen cambios en los patrones de llenado ventricular en por lo menos la mitad de los pacientes con cirrosis, que a su vez están relacionados con el desarrollo de ascitis, nefropatía de origen hepático, disfunción vascular y cambios en la regulación neurohumoral así como una disminución en la sobrevida (24).

Varios estudios han descrito las alteraciones sistólicas y diastólicas en el ventrículo izquierdo tanto en reposo como en esfuerzo. Como parte de los datos capturados, se han descrito algunas alteraciones de la función derecha. Karabulut A y cols evaluaron el tiempo de desaceleración tricuspídea en 84 pacientes con cirrosis hepática con y sin síndrome hepatopulmonar. En él describen una mayor disfunción diastólica del ventrículo derecho en el grupo con síndrome hepatopulmonar (25). Este estudio generó hipótesis sobre el pronóstico que pudiera generar la afección de la función derecha en pacientes con cirrosis hepática avanzada. Se ha descrito que los pacientes post trasplante hepático que fallecieron por causas cardiopulmonares tenían una evaluación incompleta del ventrículo derecho previo al mismo (26).

La evaluación miocárdica del paciente cirrótico es fundamental como factor pronóstico para distintos desenlaces. El ecocardiograma sigue siendo una herramienta sencilla, de fácil acceso y económica para hacer esa evaluación(1).

Planteamiento del Problema.

El escenario actual de México presenta una alta prevalencia de personas con diagnóstico de cirrosis hepática, considerada población con alta susceptibilidad a presentar complicaciones cardiovasculares como es el caso de la miocardiopatía cirrótica. Los parámetros ecocardiográficos que correlacionan con los distintos desenlaces clínicos del paciente cirrótico aún se encuentran en estudio, de lo que no cabe duda es de la importancia del tamizaje de cardiomiopatía cirrótica como predictor de complicaciones cardiovasculares y muerte cardiovascular.

Justificación.

La cirrosis hepática de acuerdo a cifras del INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía) forma parte de las 10 principales causas de muerte en la población mexicana, en el periodo que comprende de enero a julio de 2022 ascendió al quinto lugar de mortalidad en nuestro país, los cuales representan un total de 103 007 muertes, la muerte en estos pacientes se atribuye a causas de origen cardiovascular en estos pacientes representa aproximadamente un 40%, debido a la falta de estandarización de protocolos para diagnóstico y tratamiento de complicaciones cardiovasculares establecer un tratamiento oportuno es difícil por lo cual es relevante conocer la frecuencia de miocardiopatía cirrótica en cirrosis no descompensada.

Es de suma importancia la descripción de las características ecocardiográficas en pacientes con cirrosis hepática, pues su detección oportuna permite la instauración de un tratamiento temprano y óptimo para aumentar la tasa de adecuada respuesta al tratamiento la disminuyendo mortalidad y costos al tratamiento de la enfermedad.

Con ello con la finalidad de reducir la frecuencia de hospitalización, morbimortalidad en la población que se evaluará por ecocardiograma basal.

Objetivos.

Objetivo general:

- Describir los hallazgos ecocardiográficos en pacientes con cirrosis hepática en estadio Child Pugh A y B.

Objetivos secundarios :

- Identificar los subtipos de disfunción ventricular en pacientes con cirrosis hepática.
- Caracterizar fracción de eyección de pacientes con cirrosis hepática no descompensada.
- Determinar el porcentaje de pacientes con disfunción biventricular de pacientes con cirrosis hepática no descompensada.
- Analizar los datos de disfunción diastólica de pacientes con cirrosis hepática no descompensada.

Hipótesis de investigación.

- Hipótesis de trabajo: la presencia de las alteraciones ecocardiográficas en pacientes con cirrosis hepática no descompensada es frecuente en nuestra población.
- Hipótesis nula: no existen alteraciones ecocardiográficas en pacientes con cirrosis hepática no descompensada.
- Hipótesis alterna: brinda utilidad describir alteraciones ecocardiográficas en pacientes con cirrosis hepática no descompensada.

Materiales y métodos.

Tipo de estudio: Estudio retrospectivo, observacional, transversal de pacientes del Servicio de Cardiología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Universo de trabajo: Pacientes con cirrosis hepática no descompensada.

Desenlaces Primarios: describir alteraciones ecocardiográficas en pacientes con cirrosis hepática no descompensada.

Desenlaces secundarios: Identificar los subtipos de disfunción ventricular en pacientes con cirrosis hepática.

Características del lugar donde se realizará el estudio: Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Área de influencia: Delegación Sur de la Ciudad de México.

Grupo de estudio: Pacientes con cirrosis hepática no descompensada.

Criterios de selección.

Criterios de inclusión:

- Pacientes pertenecientes al servicio de Cardiología con que cumplan con los criterios cirrosis hepática no descompensada que cuenten con evaluaciones clínicas y ecocardiograma basa

Criterios de exclusión:

- Pacientes con cirrosis hepática descompensada, Child Pugh C (sangrado reciente o activo), ascitis a tensión, fiebre, peritonitis bacteriana espontánea).
- Pacientes con cardiopatía isquémica previa, disnea, ortopnea, disnea paroxística nocturna, estertores, hipertensos (mayor a 140/90), pacientes con enfermedad sistémica grave, alteraciones hidroelectrolíticas graves, hipertiroidismo, hipotiroidismo.
- Pacientes que cursen con embarazo.
- Pacientes con evidencia electrocardiográfica de enfermedad cardiaca estructural y arritmias.
- Pacientes con diagnóstico de miocardiopatía cirrótica previa a la inclusión a este estudio.

Criterios de eliminación:

- Pacientes con cirrosis hepática no descompensada que no cuenten con ecocardiograma basal.

Definición conceptual y operacional de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo	Porcentaje del volumen diastólico que es expulsado en cada sístole	Relación entre el volumen de expulsión y el volumen diastólico. Representada en porcentaje mediante el método de Simpson biplanar. Valor normal ($62\% \pm 5$ en varones y 64 ± 5 en mujeres).	Cuantitativa discreta	Porcentaje
Masa del Ventrículo Izquierdo	Representa la Geometría normal del ventrículo izquierdo	De acuerdo a la fórmula de Devereaux se divide en remodelado concéntrico hipertrofia excéntrica y concéntrica. Considerando anormal una masa $m > 95\text{g}/\text{m}^2$ en mujeres y mayor de $115\text{g}/\text{m}^2$ y Grosor parietal relativo (GPR) anormal mayor a 0.42.	Cualitativa nominal	0= normal. 1=Remodelado concéntrico. 2= Hipertrofia Excéntrica. 3= Hipertrofia Concéntrica.

Volumen Indexado de la Aurícula Izquierda	Grado de dilatación de la aurícula izquierda.	Se obtendrá de acuerdo al método de área longitudinal biplanar.	Cualitativa nominal	0= Normal 1= Leve 2= Moderado 3= Grave
Flujo Transmitral.	Es el patrón de relajación ventrículo izquierdo	Se obtendrá colocando el volumen muestra entre 1mm y 2 mm por arriba del plano de cierre de las valvas de la válvula mitral en diástole los datos obtenidos serán: velocidad de onda temprana (Onda E) y velocidad de onda tardía (Onda A), tiempo de desaceleración de la Onda E; se calculará la relación entre E/A y tiempo de relajación isovolumétrica	Cualitativa nominal	0= Relajación lenta 1= Pseudonormalizado 2= Restrictivo reversible 3= Restrictivo irreversible
Diámetro basal del ventrículo derecho.	Diámetro medido de la pared libre al septum interventricular a nivel del tracto de entrada.	Se obtendrá a través de un plano paraesternal. Un valor mayor a 41mm se considera anormal. Diámetro longitudinal diámetro de una línea que va del ápex a la base valor mayor a 83 mm se considera anormal.	Cualitativa nominal	0= Normal 1= Anormal

Diámetro Medio del ventrículo derecho.	Es el diámetro en el tercio medio y se mide a la mitad de su diámetro longitudinale a nivel de los músculos papilares	Se obtendrá a través de un plano paraesternal. Un valor mayor a 35 mm es anormal.	Cualitativa nominal	0= Normal 1= Anormal
Diámetro Longitudinal ventrículo derecho.	Es el diámetro de una línea recta que va del ápex a la base.	Se obtendrá a través de un plano paresterneal. Un valor mayor a 83mm se considera anormal.	Cualitativa nominal	0= Normal 1= Anormal
Cirrosis Hepática	Cicatrización del hígado que da como resultado una función hepática anormal como consecuencia de una lesión hepática crónica	Diagnóstico Establecido por gastroenterología y elastografía	Cualitativa Nominal	0= Sí 1= No
Escala Child Pugh	Escala pronóstica De la cirrosis Hepática, toma en cuenta parámetros clínicos y bioquímicos	Pronóstico del paciente de acuerdo a los hallazgos clínicos y de laboratorio.	Cualitativa Nominal	0= A 1= B 2=C

Consideraciones éticas.

Este protocolo se diseñó en base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptados por la 18ª. Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia de junio de 1964 y enmendada por la 29ª. Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón de octubre; 35ª. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia de octubre de 1983; 41ª. Asamblea Médica Mundial de Hong Kong de septiembre de 1989; 48ª. Asamblea General Somerset West, Sudáfrica de octubre de 1996 y la 52ª. Asamblea General de Edimburgo, Escocia de octubre de 2000. Nota de clarificación del párrafo 29, agregada por la asamblea general de la AMM Washington 2002, nota de clarificación del párrafo 30, agregada por la asamblea general de la AMM, Tokio 2004 y Helsinki 2008 y de acuerdo a lo normado en la ley general de salud y en el Instituto Mexicano del Seguro Social para investigación en seres humanos.²⁷⁻³²

Se considera un estudio de bajo riesgo ya que se trata de un estudio retrospectivo, que utilizara para identificar al paciente mediante número de folio con la finalidad preservar la identidad y confidencialidad de los datos del paciente.

Asimismo, se respetan cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg y el Informe Belmont; donde los investigadores garantizan que:

1. Se realizó una búsqueda minuciosa en literatura científica sobre el tema a desarrollar.
2. El estudio se someterá a la evaluación por el comité de Investigación de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, y se ajustará a las recomendaciones de la Coordinación Local de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social.

La investigación será realizada por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.

Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas, y no se obtendrá ningún beneficio directo para los participantes. El mayor beneficio será de aspecto científico, al obtener datos (como características clínicas y bioquímicas) que permitan un diagnóstico temprano, y con eso se disminuya el impacto de la lesión renal aguda, al identificar cambios en la concentración sérica.

El presente protocolo no implica un riesgo para el paciente con base en artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud. En la evaluación riesgo/beneficio se dictamina que existe un beneficio colectivo, ya que se permitirá el enriquecimiento del conocimiento de la comunidad científica, clasificándose sin riesgo ya que únicamente se obtendrá información del expediente clínico sin mayor implicación para el paciente.

Riesgos y beneficios de la investigación.

Potenciales riesgos:

Debido a que el presente protocolo se trata de un diseño retrospectivo, descriptivo y transversal en el cual se les realizó a los pacientes un ecocardiograma transtorácico sin ningún estudio invasivo, de acuerdo a Ley General de Salud contenida en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de investigación para la salud en seres humanos, título V y VI, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de enero de 1987, se considera que el estudio no supone riesgo para los individuos en estudio.

Potenciales Beneficios:

No hay un beneficio como tal para los participantes de este estudio debido a la metodología del mismo, por lo que el principal beneficio es de carácter científico a través de la obtención de información fundamental para establecer estrategias diagnósticas y terapéuticas que permitirá beneficiar a otros pacientes.

Mecanismo de confidencialidad:

Se garantiza a los participantes del presente protocolo que se mantuvo confidencialidad de la información personal de acuerdo con el Artículo 21 Fracción VIII de la Ley General de Salud. Medidas para mantener la confidencialidad de la información:

- 1) Las hojas de recolección de datos serán identificadas solo con las iniciales de cada participante y quedarán bajo el resguardo de los investigadores. No se utilizarán datos que puedan usarse para identificar o localizar a las personas.
- 2) La base de datos de la información recolectada no almacenará nombres ni datos de identificación personal, y será accesible únicamente para los investigadores.

Cálculo de la muestra y análisis estadístico.

Cálculo del tamaño de la muestra:

No se realizará cálculo de tamaño mínimo debido a que se incluirán a todos los sujetos con diagnóstico de cirrosis hepática en estadio Child pugh A y B, los cuales hayan sido detectados durante los años del 2018 a 2022.

Análisis Estadístico:

Se realizará el análisis descriptivo, con las variables cualitativas con frecuencias absolutas y porcentajes; y en el caso de las variables cuantitativas se expresaran acorde a la distribución, con medidas de tendencia central (medias y medianas) y de dispersión (desviación estándar y rangos). Los resultados se presentaran en tablas y gráficos. Se usará paquete estadístico SPSS.

Recursos e infraestructura.

1.- Recursos Humanos.

Tutor de la Investigación:

- Realizará la revisión de la metodología de la investigación
- Supervisión de los métodos de obtención de datos, análisis estadístico y presentación de los resultados.

Alumno de especialidad:

- Búsqueda de la información disponible acerca del tema a investigar.
- Elaboración de protocolo.
- Elaboración de la base de datos.
- Análisis estadístico.
- Elaboración de tesis.

2.- Recursos materiales

Contamos con equipo de cómputo y software (Office 360 y SPSS) para la realización de la recolección de la información.

Financieros: el servicio de Cardiología cuenta con el equipo necesario para la captura electrónica, por otra parte la infraestructura disponible en recursos técnicos como de personal con experiencia hace factible el estudio.

Tiempo de realización del estudio

El proyecto se llevará a cabo en el periodo que comprende de Julio de 2022 a Marzo de 2023.

Cronograma de actividades.

Actividad/mes	JULIO 22	AGO- SEP 22	OCT- NOV 22	DIC 22	ENERO- FEB 23	MARZO 23
Identificar el problema	X					
Búsqueda de la información	X					
Elaboración de protocolo	X					
Presentación a comité de investigación	X					
Recolección de la información		X	X			
Análisis estadístico				X	X	
Presentación final						X

Resultados.

Tabla 1. Características antropométricas y bioquímicas de pacientes con y sin disfunción diastólica.

	Pacientes con cirrosis hepática no descompensada sin disfunción diastólica N= 41	Pacientes con cirrosis hepática no descompensada con disfunción diastólica N= 108	P
Edad	53.9±12.25	56.6±15.4	0.255*
Peso	58.9±9.46	59.5±10.1	0.742
Talla	1.61±0.09	1.62±0.8	0.749
Hemoglobina	9.7±1.43	9.93±1.33	0.237*
Leucocitos	7.36±1.16	7.18±1.32	0.358*
TP	22.15±2.69	22.3±3.0	0.702
TTPa	33.2±3.7	35.9±4.5	0.351
INR	1.18±0.12	1.21±0.12	0.229
Glucosa	81.3±9.5	81.1±9.2	0.746
Creatinina	0.94±0.25	1.09±0.26	0.002
Tasa de filtrado glomerular	92.8±24.64	81.22±20.34	0.008

Analizamos la edad, peso, talla, IMC, glucosa, creatinina, tasa de filtrado glomerular por CKD EPI, biometría hemática, fracción de eyección de ventrículo izquierdo, entre aquellos pacientes con y sin disfunción en relación a las pruebas de normalidad de Kolmogorov, analizamos aquellas con libre distribución mediante test de U de Mann-Whitney, mientras aquellas con distribución normal se analizaron por T de student. **Tabla 1.**

Características de la población.

Nuestro estudio analizó un total 149 pacientes con cirrosis hepática de origen multifactorial en estadio Child Pugh A y B de los cuales el 59.1% fueron mujeres y 40.9% fueron hombres, 26.2% representan a pacientes femeninos en estadio A y 32.9% en estadio B, en cuanto a pacientes masculinos el 8.7% corresponde a estadio A y 32.2% estadio B, la etiología fue variable siendo la infección por virus de hepatitis C (VHC) la más frecuente, afectando a 39 pacientes (26.2%). **Tabla 2**

Tabla 2. Etiología de la cirrosis hepática.

Etiología	Frecuencia
VHB	10 (6.7%)
VHC	39 (26.2%)
Alcohol	14 (9.4%)
Amiloidosis	12 (8.1%)
Cirrosis biliar primaria	32 (21.5%)
Hepatitis autoinmune	6 (4%)
Enfermedad por hígado graso no alcohólico NAFLD	14 (9.4%)
Cardiaca	10 (6.7%)
Neoplásico	12 (8.1%)

Tabla 3. Hallazgos ecocardiográficos de pacientes con y sin disfunción diastólica con cirrosis hepática.

	Pacientes sin disfunción diastólica n=41	Pacientes con disfunción diastólica n=108	P
Fracción de eyección de ventrículo izquierdo	67.69±5.94	63.90±9.29	0.525
DDVI	46.19±4.66	46.6±9.04	0.831
DSVI	28.3±4.46	29.86±6.99	0.992
TDPP	10.18±2.17	11.08±2.74	0.545
DSPP	14.65±3.81	15.95±3.61	0.351
TDSIV	10.79±3.91	11.37±3.08	0.377
TSSIV	15.28±3.76	15.69±4.13	0.569
FAC	37.81±5.37	37.13±5.87	0.349
VDF	104.81±21.45	109.59±36.07	0.046
VSF	28.79±9.44	33.03±18.96	0.382
DVD	27.33±7.81	31.97±9.74	0.229
RAo	28.72±4.43	29.34±4.69	0.425
AI	37.09±6.48	38.62±6.99	0.418
ApAo	19.05±1.74	19.17±2.40	0.333
AD	40.98±6.15	32.09±5.30	0.828
PSAP	32.09±5.30	33.5±5.99	0.524
TAPSE	19.79±3.32	20.08±3.46	0.966
GT	28.77±7.33	30.10±9.31	0.001

Onda s	10.23±0.81	10.25±0.81	0.632
E	0.82±0.08	0.65±0.08	0.728
A	0.91±0.11	0.97±0.08	0.398
E/A	0.91±0.17	0.67±0.07	0.707
Masa indexada ventricular	47.4±5.14	54.82±13.57	0.248
Onda E/e´	10.51±2.25	10.84±2.35	0.279

No encontramos diferencias entre ambos grupos con excepción VDF con $p=0.046$, entre aquellos pacientes con y sin disfunción diastólica.

Tabla 4. Comparación de frecuencia de valvulopatías en pacientes con y sin disfunción diastólica.

Valvulopatías	Pacientes sin disfunción diastólica	Pacientes con disfunción diastólica
Insuficiencia mitral	14,8%	26,8%
Insuficiencia tricuspídea	14,8%	23,5%
Estenosis aórtica	5,4%	14,8%
Insuficiencia aórtica	0%	0%

En cuanto a las valvulopatías destaca que fueron más frecuentes en pacientes con disfunción diastólica, siendo la más frecuente la insuficiencia mitral con un 26.8% seguido de la insuficiencia tricuspídea 23.5% y por último la estenosis aórtica afectando a 14.8% de los pacientes, no hubo pacientes que presentaran insuficiencia aortica. Tabla 4.

Discusión.

La cirrosis hepática es una patología frecuente en nuestro país, constituye una comorbilidad relevante, en nuestro estudio la etiología de cirrosis hepática más común fue la infección por virus de hepatitis C (26%), seguido de cirrosis biliar primaria (21.5%). En nuestro país representa la cuarta causa principal de morbilidad. En general, las principales etiologías de la cirrosis hepática son el abuso crónico de alcohol, seguido de las infecciones virales (virus de la hepatitis C y B) y la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), incluida la esteatohepatitis no alcohólica (NASH). 32

La ecocardiografía es una herramienta útil para el diagnóstico de miocardiopatía cirrótica, cabe mencionar que la alteración cardíaca más común entre pacientes los pacientes cirróticos es la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo (DDVI), la cual se ha relacionado con el desarrollo de fibrosis miocárdica, hipertrofia y edema subendotelial 33-36. La disfunción diastólica ocurre cuando las características elásticas pasivas del miocardio se reducen debido al aumento de la masa miocárdica y a cambios en el colágeno extracelular 37. Según diferentes estudios, la prevalencia de DDVI en pacientes cirróticos oscila entre el 25,7% y el 81,4% 38,39.

Nuestro estudio encontró una frecuencia 72% de disfunción diastólica en pacientes con cirrosis hepática no descompensada. Sin embargo nuestro estudio no mostró una diferencia en DDVI entre aquellos con y sin disfunción diastólica $p=0.831$

Diversas cohortes han relacionado DDVI con descompensación de cirrosis hepática sin embargo nuestro estudio no incluyó aquellos pacientes con cirrosis hepática y descompensación.

Una limitante relevante de nuestro estudio es que no evaluamos el strain, ya que en un metaanálisis conducido por Wilson y cols. evaluaron 13 estudios comparando el strain en pacientes con cirrosis pareados con controles para determinar los cambios del strain, obteniéndose un valor negativo de strain, en un análisis de regresión múltiple como modificaciones en la velocidad de la onda e' y relación E/e' sin diferencia entre aquellos con parámetros de disfunción diastólica.40

Conclusiones.

La cirrosis hepática es una enfermedad muy prevalente en nuestro país que anualmente ocasiona proporciones considerables de morbi mortalidad, como se ha mencionado anteriormente la cardiomiopatía cirrótica es una complicación frecuente en estos pacientes e infradiagnosticada, por lo que es fundamental un screening oportuno y seguimiento mediante ecografía para establecer medidas terapéuticas adecuadas.

En el presente estudio se identificó como principales causas de cirrosis hepática la infección crónica por VHC con una frecuencia de 26% seguido de la afección autoinmune por colangitis biliar primaria en hasta 21%, así mismo se logró demostrar que el uso de la ecocardiografía en reposo como parte de protocolo diagnóstico en pacientes con cirrosis hepática no descompensada es de gran utilidad para identificar cambios a nivel de la funcionalidad miocárdica, demostrando que alrededor del 72% de estos pacientes presentaban disfunción diastólica, en cuanto a las valvulopatías se identificó que son más frecuentes en los pacientes que presentan disfunción diastólica en comparación con aquellos que no presentaban disfunción, siendo la más frecuente la insuficiencia mitral en un 26.8%, seguido de la insuficiencia tricuspídea en un 23.5%.

Referencias Bibliográficas.

- 1.- González-Domínguez, E., Córdova, D., Abad, P., González, E., & Cordero, J. J. (2022). Cardiomiopatía en el paciente con cirrosis hepática: artículo de revisión. *Hepatología*, 131-142.
- 2.- Møller, S., Danielsen, K. V., Wiese, S., Hove, J. D., & Bendtsen, F. (2019). An update on cirrhotic cardiomyopathy. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*, 13(5), 497-505.
- 3.- Zardi EM, Abbate A, Zardi DM. Cirrhotic Cardiomyopathy. *Jor. Am Coll Cardiol* 2010; (56) 7: 539-49.
- 4.- Moller S, Henriksen JH. Cirrhotic Cardiomyopathy. *J Hepatol.* 2010; 3(6): 329-337.
- 5.- Møller, S., & Lee, S. S. (2018). Cirrhotic cardiomyopathy. *Journal of Hepatology*, 69(4), 958-960.
- 6.- Kalluru, R., Gadde, S., Chikatimalla, R., Dasaradhan, T., Koneti, J., & Cherukuri, S. P. (2022). Cirrhotic Cardiomyopathy: The Interplay Between Liver and Heart. *Cureus*.
- 7.- Carvalho, M., Kroll, P., Kroll, R., & Carvalho, V. (2019). Cirrhotic cardiomyopathy: the liver affects the heart. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 52(2).
- 8.- Longley, K., Tran, T., & Ho, V. (2021). Cirrhotic Cardiomyopathy. *Gastroenterology Insights*, 12(1), 76-88.
- 9.- Tripathi D, Hayes PC- Beta-blockers in portal hypertension: new developments and controversies. *Liver Int.* 2014; 34(5): 655-667.
- 10.- Metwaly A, Khalik AA, Nasr FM, Sabry AI, Gouda MF, Hassan M. Brain Natriuretic Peptide in liver Cirrhosis and Fatty liver: Correlation with cardiac performance. *Electronic Physician* 2016; (8) 2:1984-93.
- 11.- Izzy, M., VanWagner, L. B., Lin, G., Altieri, M., Findlay, J. Y., Oh, J. K., Watt, K. D., & Lee, S. S. (2019). Redefining Cirrhotic Cardiomyopathy for the Modern Era. *Hepatology*, 71(1), 334-345.

- 12.- Witczak, A., Prystupa, A., Ollegasagrem, S., & Dzida, G. (2015). Cardiohepatic interactions – cirrhotic cardiomyopathy and cardiac cirrhosis. *Journal of Pre-Clinical and Clinical Research*, 9(1), 79-81.
- 13.- Kaur, H., & Premkumar, M. (2022). Diagnosis and Management of Cirrhotic Cardiomyopathy. *Journal of Clinical and Experimental Hepatology*, 12(1), 186-199.
- 14.- Trevisiani F, Di Micoli A, Zambruni A, Biselli M, Samti V, Erroi V, Lenzi B, Caraceni P, Domenicali M, Cavazza M, Bernardi M. QT interval prolongation by acute gastrointestinal bleeding in patients with cirrohsis. *Liver Ont.* 2012; 32(10):1510-1515.
- 15.- Karagiannakis, D. S., Stefanaki, K., Anastasiadis, G., Voulgaris, T., & Vlachogiannakos, J. (2022). Prevalence of cirrhotic cardiomyopathy according to different diagnostic criteria. Alterations in ultrasonographic parameters of both left and right ventricles before and after stress. *BMJ*.
- 16.- Malinovskaya, Y. O., Moiseev, S. V., & Moysyuk, Y. G. (2016). Cirrhotic cardiomyopathy and liver transplantation. *Almanac of Clinical Medicine*, 44(6), 775-784.
- 17.- Bodys-Pelka, A., Kuzstal, M., Raszeja-Wyszomirska, J., Głowczyńska, R., & Grabowski, M. (2021). What's New in Cirrhotic Cardiomyopathy?—Review Article. *Journal of Personalized Medicine*, 11(12), 1285.
- 18.- Sampaio F, Pimenta J, Bettencourt N, Fontes-Carvalho R, Silva AP, Valente J, Bettencourt P, Fraga J, Gama V. Systolic and diastolic dysfunction in cirrhosis: a tissue-Doppler and speckle tracking echocardiography study. *Liver Int.* 2013; 33(8):1158-1165.
- 19.- Celtik, C., Gerenli, N., Emiroglu, H. H., & Cindik, N. (2017). Cirrhotic Cardiomyopathy. *Cardiomyopathies - Types and Treatments*.
- 20.- Krag A, Bendtsen F, Burroughs AK, Moller S, The cardiorenal link in advanced cirrhosis. *Med Hypotheses* 2015; 79(1):53-55.
- 21.- Badkoubeh RS, Geraiely B, Toosi MN, Jafarian A. Evaluation of cardiac systolic function in cirrhotic patients undergoing liver transplantation. *Acta Med Iran* 2015; 53 (8): 476-481.
- 22.- Mann LD, Felker GM. Heart Failure. A companion to Braunwald's Heart Disease. 2016. 3er edición. Elsevier. Philadelphia.

- 23.- Kaur, H., & Premkumar, M. (2022b). Diagnosis and Management of Cirrhotic Cardiomyopathy. *Journal of Clinical and Experimental Hepatology*, 12(1), 186-199.
- 24.- Wong F, Villamil A, Merli M, Romero G, Angeli P, Caraceni P, Steib CJ, Baik SK, Spinzi G, Colombato LA, Salerno F. Prevalence of diastolic dysfunction in cirrhosis and its clinical significance. *Hepatology* 2011; 54: 475^a(Abstract).
- 25.- Barbosa M, Guardado J, Marinho C, Rosa B, Quelhas I, Lourenço A, Cotter J. Cirrhotic cardiomyopathy: Isn't stress evaluation always required for the diagnosis?. *World J Hepatol* 2016; 8 (3): 200-206.
- 26.- Karabulut A, Iltumur K, Yalcin K, Toprak N. Hepatopulmonary syndrome and right ventricular diastolic function: An echocardiographic examination. *ECHOCARDIOGRAPHY: A Jnl. Of CV Ultrasound and Allied Tech* 2006; 22(4): 271-278.
- 27.- Konerman MA, Price JC, Campbell CY, Eluri S, Gurakar A, Hamilton J, Zhiping L. Pre Liver Transplant transthoracic echocardiogram finding and 6-month post-transplant outcomes: a case controls analysis. *Ann Transplant* 2016; 21: 416-427.
- 28.- Quiñones M, Otto CM, Stoddard M, Waggoner A, Zoghbi WA. Recommendations for Quantification of Doppler Echocardiography: A report from the Doppler Quantification Task Force of the Nomenclature and Standards Committee of the American society of echocardiography. *J. Am Soc Echocardiogr* 2002; 15:167-84.
- 29.- Nagueh SF, Appleton CP, Gillebert TC, Marino PN, Oh, JK, Smiseth OA. Recommendations for the evaluation of the Left Ventricular Diastolic Function by echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2009; 22(2): 107-133.
- 30.- Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilado J, Armstrong A, Emande L, et al. Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J. Am Soc of Echo* 2015; 28: 1-39.
- 31.- Moller S, Bendtsen F. Cirrhotic multiorgan syndrome. *Dig Dis Sci* 2015; 60(11):3209-3225.

32. Ramos-Lopez O, Martinez-Lopez E, Roman S, Fierro NA, Panduro A. Genetic, metabolic and environmental factors involved in the development of liver cirrhosis in Mexico. *World J Gastroenterol*. 2015;21(41):11552-11566. doi:10.3748/wjg.v21.i41.11552

33. Ma Z, Lee SS. Cirrhotic cardiomyopathy: getting to the heart of the matter. *Hepatology* 1996; 24: 451-459 [PMID: 8690419 DOI: 10.1002/hep.510240226].

34. Schrier RW, Arroyo V, Bernardi M, Epstein M, Henriksen JH, Rodés J. Peripheral arterial vasodilation hypothesis: a proposal for the initiation of renal sodium and water retention in cirrhosis. *Hepatology* 1988; 8: 1151-1157 [PMID: 2971015 DOI: 10.1002/hep.1840080532].

35. Fouad YM, Yehia R. Hepato-cardiac disorders. *World J Hepatol* 2014; 6: 41-54 [PMID: 24653793 DOI: 10.4254/wjh.v6.i1.41].

36. Stundiene I, Sarnelyte J, Norkute A, et al. Liver cirrhosis and left ventricle diastolic dysfunction: Systematic review. *World J Gastroenterol*. 2019;25(32):4779-4795. doi:10.3748/wjg.v25.i32.4779.

37. Aurigemma GP, Gaasch WH. Clinical practice. Diastolic heart failure. *N Engl J Med* 2004; 351: 10971105 [PMID: 15356307 DOI: 10.1056/NEJMcp022709].

38. Farouk H, Al-Maimoony T, Nasr A, El-Serafy M, Abdel-Ghany M. Echocardiographic assessment of the left ventricular diastolic function in patients with non-alcoholic liver cirrhosis. *Cor et Vasa* 2017; 59: 540545 [DOI: 10.1016/j.crvasa.2016.12.011].

39. Lee RF, Glenn TK, Lee SS. Cardiac dysfunction in cirrhosis. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2007; 21: 125-140 [PMID: 17223501 DOI: 10.1016/j.bpg.2006.06.003].

40. Wilson R, Ahmed M, Nudy M, Farbaniec M. Cardiovascular assessment in cirrhosis: is global longitudinal strain altered in cirrhosis? A meta-analysis and review. *Echocardiography*. 2023;40(5):417-423. doi:10.1111/echo.15569

Anexos.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

Características ecocardiográficas de la cardiomiopatía por cirrosis hepática

Nombre

NSS:

Iniciales:

Folio consecutivo:

Edad :

Género:

Peso: kg Talla: cm

Child Pugh :

Etiología de cirrosis hepática:

Tiempo de evolución de cirrosis hepática:

Cuenta con elastografía hepática:

Antecedente de varices esofágicas: SI NO

Antecedente de peritonitis bacteriana: SI NO

Antecedente de encefalopatía hepática: SI NO

Paraclínicos:

BH: Hb _____ leu ____ plaquetas _____ TP ____ TTPA ____ INR ____
glucosa _____ urea ____ BUN ____ creatinina _____ TFG por CKD EPI _____

Ecocardiograma transtorácico basal

Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo _____

Masa del Ventrículo Izquierdo _____

Volumen Indexado de la Aurícula Izquierda _____

Flujo Transmitral _____

Diámetro basal del ventrículo derecho _____

Diámetro Medio del ventrículo derecho _____

Diámetro Longitudinal del ventrículo derecho _____

Índice de función miocárdica _____

Paciente con disfunción diastólica SI NO

Paciente con disfunción sistólica SI NO

Cambios electrocardiograficos _____

Fecha: 17 de julio del 2023

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO

INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicitó al Comité de Ética en Investigación del Hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación titulado “**Características ecocardiográficas de la cardiomiopatía por cirrosis hepática**” es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Sexo
- b) Edad
- c) Comorbilidades
- d) Reporte de Ecocardiograma
- e) Reporte de estudios de laboratorio (leucocitos totales, neutrófilos totales, Hemoglobina, plaquetas, glucosa, urea, creatinina, PFH, DHL, FA, PCR, Procaciltonina, VSG,)
- f) Información referente al tratamiento antimicrobiano administrado
- g) Reporte de estudios de imagen (Ultrasonido, ecocardiograma tratoracico,, Tomografía axial computarizada y Resonancia magnética)

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardar, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo. La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo “**Características ecocardiográficas de la cardiomiopatía por cirrosis hepática**” cuyo propósito es producto comprometido (tesis). Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Oscar Orihuela Rodriguez



**UMAE Hospital de Especialidades
Bernardo Sepúlveda Gutiérrez
Centro Médico Nacional Siglo XXI**

Fecha: 21.04.2023

Comité Local de Investigación en Salud
Comité de Ética en Investigación
Presente

En mi carácter de encargada de la Dirección General de la UMAE Hospital de Especialidades "Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título **"Características ecocardiográficas de la cardiomiopatía por cirrosis hepática"**, que será realizado por el Dr. Oscar Orihuela Rodríguez, como Investigador Responsable, siendo un estudio **retrospectivo, descriptivo, transversal** en el servicio de **Medicina Interna** en caso de que sea aprobado por ambos Comités de Evaluación. El estudio no requiere de recursos financieros, **debido a que se realizará únicamente revisión de expedientes clínicos e interrogará al paciente en sus consultas de seguimiento.**

Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.

Atentamente

Dra. Natividad Neri Muñoz
Encargada de la Dirección

Vº Bº
DR. JORGE MORENO PALACIOS

UMAE
HOSP. ESPECIALIDADES
C.M.N.S. XXI
Méd. 99374731