



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
“DR. ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

**“PREVALENCIA DE DISFUNCION VENTRICULAR SISTOLICA DERECHA
BAJO MEDICION DE TAPSE EN PACIENTES CON ESCLEROSIS
SISTEMICA EN EL CMN LA RAZA EN EL MES DE SEPTIEMBRE 2010”**

T E S I S
PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA
P R E S E N T A:
DR. FERNANDO MANUEL CALDERON OSORIO



ASESOR: DR. ROBERTO ENCISO GOMEZ
DR. RUBEN BALEON ESPINOSA
DRA. OLGA VERA LASTRA

MÉXICO, D.F.

2011



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.

DR. JESÚS ARENAS OSUNA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. ARTURO CAMPOS SANTAOLALLA
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

DR. FERNANDO MANUEL CALDERON OSORIO
MÉDICO ESPECIALISTA EN FORMACIÓN EN CARDIOLOGÍA

No. Protocolo 2010-3501-76

INDICE

1. Antecedentes científicos
2. Material y método
3. Resultados
4. Discusión
5. Conclusión
6. Bibliografía
7. Anexos

RESUMEN

- **Título:** prevalencia de disfunción ventricular sistólica derecha bajo medición de TAPSE en pacientes con esclerosis sistémica en el CMN “La Raza” en el mes de septiembre 2010.
- **Objetivo:** determinar la prevalencia de disfunción sistólica del ventrículo derecho bajo medición de TAPSE por Ecocardiografía bidimensional.
- **Material y método:** Se estudiará al total de pacientes portadores de esclerosis sistémica que acuden durante el mes de septiembre 2010, a la clínica de esclerosis sistémica del servicio de Medicina Interna. Tipo de estudio: prospectivo, transversal y descriptivo.
- **Resultados:** en una población de 58 pacientes. 8 pacientes fueron descartados debido a mala calidad de ventana ecocardiográfica. Quedando en forma final 50; de los cuales 47 corresponden al sexo femenino (94%) y 3 de sexo masculino (6%). Bajo la medición de TAPSE 19 casos cumplen con el valor para ser considerados con disfunción sistólica ventricular derecha, 18 femeninos y 1 masculino.
- **Conclusión:** constituye un 38% de prevalencia de la población estudiada.

Palabras claves: Esclerosis sistémica, TAPSE, Ecocardiografía, función sistólica, ventrículo derecho.

ABSTRACT

Title: Prevalence of right ventricular systolic dysfunction under TAPSE measurement in patients with systemic sclerosis in the CMN "La Raza" in September 2010.

Objective: To determine the prevalence of right ventricular systolic dysfunction on echocardiographic measurement of TAPSE by two-dimensional mode. **Material and**

Methods: We studied the total systemic sclerosis patients who came during the month of September 2010, to systemic sclerosis Clinical of Internal Medicine Service. Design:

Prospective, cross sectional and descriptive. **Results:** In a population of 58 patients. 8 patients were excluded due to poor echocardiographic window. Being in final form 50,

of which 47 were females (94%) and 3 male (6%). Under the measurement of TAPSE

19 cases meet the courage to be considerate of right ventricular systolic dysfunction, 18 female and 1 male. **Conclusion:** it is a 38% prevalence in the population studied.

Keywords: Systemic sclerosis, TAPSE, echocardiography, systolic function, right ventricle.

ANTECEDENTES CIENTIFICOS.

La esclerosis sistémica (ES) es una enfermedad altamente heterogénea, con curso impredecible, que involucra una afección cuyas marcas son: autoinmunidad e inflamación, vasculopatía ampliamente difusa, fibrosis intersticial y perivascular progresiva. Se clasifica en 2 patrones según el involucramiento de la piel: difusa (dominada por fibrosis progresiva de piel, pulmones y otros órganos internos) y limitada (con manifestaciones vasculares) (1,2). Pese a que la etiología aún no ha sido esclarecida, se ha visto que en el desarrollo histopatológico hay daño endotelial que puede ser desencadenado por anticuerpos específicos, virus vasculotrópicos, citocinas inflamatorias y radicales de oxígeno; consecuentemente se da disfunción endotelial que produce aumento en la permeabilidad capilar, mayor cantidad de molécula de adhesión leucocitaria endotelial, secreción alterada de mediadores vasoactivos y activación de plaquetas y vías de fibrinolíticos (1-3). Esta cadena de eventos da paso, a nivel de microvasculatura, a la promoción de la adhesión leucocitaria, proliferación de células musculares lisas vasculares y activación fibroblástica. El daño microvascular lleva a remodelación, hipertofia de la íntima y capa media de los vasos, fibrosis de la adventicia, todo esto produce que disminuya la luz vascular y obliteración (3-6). Cabe resaltar que la fibrosis es la marca patológica más característica de la esclerosis sistémica, la cual es más prominente en piel, pulmones, tracto gastrointestinal, corazón, tendones, ligamentos y glándulas endócrinas.

A nivel cardiaco, la fibrosis resultante se presenta en parches con un hallazgo patológico típico de necrosis en banda de contracción (4-7), cuyo origen se debe a espasmo vascular intermitente; puede afectar pericardio, miocardio, arterias (en forma preferencial miocárdicas y no epicárdicas), sistema de conducción y válvulas cardiacas. Como consecuencia se observa hipertrofia ventricular de predominio izquierdo,

disfunción sistólica y diastólica en ambos ventrículos, siendo importante destacar que desde fases tempranas de la enfermedad se puede detectar disfunción diastólica que ocurre antes que la sistólica (7,8). En el corazón puede ocurrir afección primaria (dependiente del involucramiento de ES por sí misma) o secundaria, esta última por rigidez de las arterias periféricas de gran calibre que desarrolla hipertensión arterial pulmonar (HAP) y sistémica (HAS), la segunda es más frecuente en los casos con enfermedad renal (4-6). La presencia de síntomas y signos de enfermedad cardíaca en los pacientes con ES constituye un dato de mal pronóstico y de supervivencia disminuida. Se puede presentar síncope, muerte súbita de origen cardíaco por arritmias (dentro de las más frecuentes están extrasístoles ventriculares y auriculares, taquicardias supraventriculares y alteraciones en la conducción aurículo ventricular e interventricular), insuficiencia ventricular derecha aguda o crónica secundaria a hipertensión arterial pulmonar (3-6).

La ES tiene riesgo de mortalidad alto, varía actualmente, según algunas series entre el 1,5 y 7,2%, de estos datos la resultante de complicaciones cardíacas es relativamente baja en comparación con las de origen en enfermedad renal, intersticial pulmonar y HAP (4-7). Las manifestaciones cardíacas son comunes en ES con una prevalencia entre 15 – 35%, aunque la mayoría se mantiene subclínicas o no diagnosticadas (3); se ha detectado en diversos estudios que una vez la disfunción cardíaca se hace evidente hay peor pronóstico y la mortalidad aumenta. De este importante hecho se desprende la detección en forma temprana de dichas alteraciones cardíacas, para lo cual se han empleado como los métodos más útiles la ecocardiografía bidimensional, electrocardiograma más monitoreo Holter y gammagrafía cardíaca (que reporta hasta 80% de los casos con alteraciones fijas en la perfusión) (9-11).

En la búsqueda de las anomalías en la función cardíaca se ha dado énfasis en las primeras instancias a la disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (VI), posteriormente al desempeño diastólico del mismo ventrículo y hasta en años recientes se ha tomado en consideración al ventrículo derecho (VD), y a la vez se ha estudiado la relación de este último con HAP y la fracción de expulsión de VI (FEVI) (11,12).

En el contexto de los parámetros del VD se han encontrado anomalías tanto diastólicas como sistólicas, así Mukerjee et al. y D'Alonzo (11) concluyeron que la disfunción del VD es un fuerte factor de pronóstico en la vida de los pacientes con ES. La disfunción del VD subclínica en pacientes con ES es más común de lo que se había previamente predicho (8-11).

La valoración diastólica del VD reporta que puede deberse a fibrosis o isquemia miocárdica o ambos. La función de llenado del VD (FEVD) disminuida está presente en un porcentaje significativo de hasta 40% en algunas series de pacientes con ES, incluso en los que están sin manifestaciones clínicas cardíacas y resultó estar correlacionada con anomalías diastólicas de VI y ausencia de disfunción sistólica del VD en fases tempranas de la enfermedad (8-10). El valorar la función sistólica de VD ha implicado el uso de diversas mediciones en ecocardiografía y así se ha demostrado que es común en ES, pudiendo ser el resultado de disturbios en la microcirculación miocárdica y fibrosis. Se ha sugerido que los valores de HAP no son la única causa de falla de funcionamiento del VD, la afección primaria del corazón derecho puede ser la otra causa (11,12). En los parámetros utilizados en la ecocardiografía para caracterizar y medir la función sistólica del VD se ha considerado la velocidad sistólica pico (en la cual se considera que si es menor de 11 cms / seg indica una FEVD menor al 40% con 87% de sensibilidad y 86% de especificidad), el desplazamiento del plano del anillo tricuspídeo en la fase sistólica (TAPSE por sus siglas en inglés) con valor normal < 2

cms que define la máxima distancia de movimiento endocárdico en sístole ventricular, y la velocidad sistólica del anillo tricuspídeo (TASV por sus siglas en inglés) con valor considerado normal < 20 cms / seg e incluso se ha intentado la toma de la FEVD por método de Simpson, esto último considerando las dificultades propias debido a la especial morfología del corazón derecho (10-13).

De entre estas mediciones se ha encontrado una correlación entre TAPSE y FEVD (11-13) con un valor menor de 2 cms se induce una FEVD menor del 40% con sensibilidad 81% y especificidad 78%. Y contrario a lo esperado, la presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP) no se correlacionó bien con la función del VD. Además se ha detectado disfunción diastólica en ES pese a grosor normal ventricular y función sistólica conservada. Para corroborar estos datos se han utilizado ventriculografía por radio nucleótidos, resonancia magnética y cateterismo cardiaco con termo dilución (que son métodos aceptados para valorar función de VD pero con la limitante de costos, tiempo y eventualmente disponibilidad). TAPSE no presenta asociación con diferentes parámetros clínicos tales como edad, sexo y frecuencia cardiaca, considerándose entonces un factor independiente de disfunción del VD. Aunque TAPSE es relativamente insensible se debe apuntar que es más fácil de medir en la práctica clínica diaria que FEVD y ha demostrado repetidamente que representa adecuadamente y en forma reproducible la función sistólica global del VD. También es independiente de la etiología de la falla cardiaca, motivos por los cuales ha sido aceptado como una cuantificación válida por ecocardiografía (13-16).

En los últimos 30 años ha habido cambios considerables en las causas de muerte en pacientes con ES, tanto al uso de fármacos (IECA y algunos calcio antagonistas) como por diagnósticos más tempranos, habiendo descendido de 31% a un promedio de 3% (10,11). De entre todas las causas, la afección cardiaca cuenta para 5% como causa de

mortalidad, manteniéndose la enfermedad pulmonar (HP y fibrosis pulmonar) como la principal causa en estos días (2,3,5,13,16). Debido al peor pronóstico para pacientes con ES y enfermedad cardíaca primaria o secundaria, así como la posibilidad de detección temprana de disfunción ventricular (diastólica y posteriormente sistólica, tanto derecha como izquierda) mediante el uso de estudios no invasivos tipo ecocardiografía convencional bidimensional y así poder influir en la prognosis de dichos casos, es de alta relevancia.

MATERIAL Y METODOS.

1. Características del lugar del estudio:

- Tipo de unidad: Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”.
Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional La Raza.
- Área de influencia: derecho habientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que estén en control en HECMNR con diagnóstico de esclerosis sistémica.
- Forma en que los pacientes llegan al Hospital: pacientes citados en control por parte de la clínica de esclerosis sistémica a cargo del servicio de Medicina Interna.

2. Diseño Metodológico:

2.1 Tipo de estudio:

- Prospectivo.
- Transversal. Se realizará durante el mes de septiembre del año 2010.
- Descriptivo.

2.2 Grupo de estudio:

- Será un único grupo de estudio constituido por pacientes con diagnóstico confirmado de esclerosis sistémica según los criterios de la Sociedad Americana de Reumatología, sea derecho habiente del Instituto Mexicano del Seguro Social; sin importar sexo, mayores de 18 años, y que cumplan los criterios de

inclusión más la aceptación de que se les realice el examen ecocardiográfico transtorácico bidimensional mediante consentimiento informado.

- Criterios de Inclusión: derecho habiente del Instituto Mexicano del Seguro Social, mayor de 18 años de edad, sean femeninos o masculinos, tener diagnóstico confirmado de esclerosis sistémica según los criterios de la Sociedad Americana de Reumatología, y que acepten participar en el estudio bajo firma de carta de consentimiento bajo información.

- Criterios de no Inclusión: paciente con otros diagnósticos de enfermedad del tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o difuso, artritis reumatoidea, dermatomiositis, polimiositis y síndrome de sobreposición), además de historia previa de cardiopatía isquémica tipo infarto del miocardio, enfermedad pulmonar obstructiva crónica e insuficiencia renal crónica. Paciente que presente en el momento del estudio contraindicaciones clínicas o personales para la realización de los estudios.

- Criterios de exclusión: caso en el cual no se pueda completar el estudio de Ecocardiografía.

2.3 Tamaño de la muestra:

Se estudiará al total de pacientes portadores de esclerosis sistémica que acuden durante el mes de septiembre 2010, a la clínica de esclerosis sistémica del servicio de Medicina Interna del HECMN “La Raza” y que cumplan con lo detallado para ser parte del grupo de estudio.

2.4 Definición de las variables:

- Variable de estudio: función ventricular sistólica del ventrículo derecho que presentan los pacientes con esclerosis sistémica.

Definiciones:

- Definición conceptual: la función sistólica, en este caso del ventrículo derecho del corazón, se ve reflejada por la capacidad de vaciamiento del volumen contenido en dicha cavidad, teniendo como componente importante la contractilidad miocárdica siendo ésta influenciada por las condiciones de carga y la propia morfología ventricular; esto se puede cuantificar mediante la fracción de expulsión que representa el vaciamiento funcional que contribuye al gasto cardiaco; dicha medición en el caso del ventrículo derecho tiene alta correlación con TAPSE.
- Definición operacional: el TAPSE se mide con el modo M en un ecocardiograma transtorácico y representa la distancia que se mueve el anillo tricuspídeo desde el final de la diástole hasta el final de la sístole; considerándose normal un valor > 2 centímetros.
- Escala de medición: la unidad de medición en la valoración de la función ventricular sistólica del ventrículo derecho por medio de TAPSE es centímetros.
- Variables generales: edad, sexo, tiempo de diagnóstico de enfermedad reumatológica.

- Definición conceptual de edad: tiempo que una persona ha vivido desde que nació, medido en años.
- Definición operacional de edad: similar a la conceptual.

- Definición conceptual de sexo: condición orgánica que distingue al varón de la mujer.
- Definición operacional de sexo: similar a la conceptual.

2.5 Descripción general del estudio:

La clínica de esclerosis sistémica es un grupo de pacientes con diagnóstico confirmado de esclerosis sistémica a cargo de la Consulta externa del servicio de Medicina Interna y que cuentan con expediente clínico abierto en archivo del Hospital de Especialidades de CMNR. Serán contactados mediante exposición verbal del proyecto de investigación, por parte del investigador asociado, en la reunión mensual de dicha clínica; explicándoseles la finalidad del estudio, el procedimiento que se realizará, ecocardiograma transtorácico. En caso de aceptarlo se les pasará un cuestionario donde anotarán nombre completo, número de afiliación al IMSS, número telefónico, así como detalles de historial clínico y se les hará firmar hojas de consentimiento informado. Posteriormente contarán con programación de cita para examen eco cardiográfico transtorácico. Dicho estudio se realizará en el servicio de Ecocardiografía ubicado en el octavo piso del Hospital de Especialidades del CMN “La Raza”, utilizando equipo Philips iE – 33 con sonda S5 -1 (Philips, Andover, Massachussets, E.U.) y siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Americana de Ecocardiografía. Al término del examen serán despachados

a su domicilio. Al completar el total de casos a estudiar se procesarán los datos obtenidos bajo mediciones estadísticas, descriptivos, más tabulación y posterior análisis para su presentación escrita, esto con la utilización de paquetes estadísticos de software tipo Decision Analyst STAT v.2.0. Los datos se procesarán y serán presentados en forma de promedios, porcentajes y prevalencia. De acuerdo a los resultados, que serán dados a conocer al Médico responsable de la clínica de esclerosis sistémica, los pacientes serán remitidos oportunamente a control médico con el especialista.

Se llevará a cabo en:

3. Servicio de Ecocardiografía en Octavo piso Hospital de Especialidades CMNR.

El investigador principal tendrá parte activa en la realización del estudio así como en la compilación de los resultados y su respectivo análisis.

El o los investigadores asociados harán la toma de datos, participará en la obtención del consentimiento informado, asesoría, corrección y revisión del proyecto; realización del estudio, obtención de resultados y posterior análisis estadístico.

2.6 Análisis de los datos:

4. Forma de captura: obtención de mediciones por realización de ecocardiograma transtorácico lo que será consignado en hoja para base de datos. Ver anexos para hoja de recolección de datos.
5. Pruebas estadísticas a utilizar: descriptiva. Moda. Medianas.
6. Paquetes estadísticos: software tipo Decision Analyst STAT v.2.

RESULTADOS

En este estudio se obtuvo inicialmente un censo de los pacientes a cargo de la clínica de Esclerosis Sistémica constituyendo un total de 102. De estos, 76 se encuentran en forma asistencial activa en dicha clínica en el período del mes de septiembre 2010, tomándose a ellos para la aplicación de los criterios de inclusión, no inclusión y exclusión de la investigación. Resultando en una población de 58 pacientes, a quienes se les programó para la realización de ecocardiograma transtorácico y toma de mediciones de TAPSE y PSAP. 8 pacientes fueron descartados debido a mala calidad de ventana ecocardiográfica. Quedando en forma final 50; de los cuales 47 corresponden al sexo femenino (94%) y 3 de sexo masculino (6%). Bajo la medición de TAPSE 19 casos cumplen con el valor para ser considerados con disfunción sistólica ventricular derecha, 18 femeninos y 1 masculino, esto constituye un 38% de la población estudiada. En ellos la edad mínima presentada fue de 32 años y la máxima de 76 años, con un rango de 44, con una mediana de 55, media de 53.63. Con respecto a los años en tratamiento médico y seguimiento clínico se obtuvo la media es de 9.39, la mediana de 6; el tiempo mínimo es de 0.5 años y el máximo de 23 con un rango de 22.5. Esto último no guarda relación directa con el valor de TAPSE. La cuantificación de PSAP arrojó una mínima de 23 y máxima de 110 en un rango de 87, media de 44.1, mediana de 40 y moda de 42.

DISCUSION

Indudablemente, es preciso obtener información de la función sistólica ventricular derecha para la toma de decisiones clínicas y en la evaluación pronóstica de los pacientes con diferentes enfermedades que afectan el sistema cardiovascular, entre ellas la esclerosis sistémica. Existen diversos métodos de imagen que evalúan la función del VD, de los que el más ampliamente utilizado en la práctica clínica habitual es la ecocardiografía bidimensional. Con este fin, la medición de TAPSE para la determinación de la presencia de disfunción sistólica del ventrículo derecho se inició a estudiar en los principios de los años ochenta en el grupo de trabajo del Dr. Kaul (2,3), fue posteriormente demostrada su aceptable sensibilidad y especificidad hasta llegar, a mediados de la década pasada a tomarse como una medición validada para la cuantificación de la función cardíaca (9,10,12,15).

Debido a la afección en el corazón tanto derecho e izquierdo que se presenta en la evolución de la esclerosis sistémica, inicialmente demostrada por estudios tisulares anatómicos patológicos, y asociada a peor pronóstico para la vida en esta población, históricamente se buscó la aplicación de diferentes formas de detectar más tempranamente dicho hallazgo y determinar su prevalencia para consideraciones terapéuticas. Así, se encuentran series clínicas, patológicas y bajo exámenes ecocardiográficos con una prevalencia variable entre 15 al 35%, de entre estas una de las primeras es la del grupo de estudio de Weiss y Stead realizada en 1943 que reportó un 25% de prevalencia notando desde entonces su alta mortalidad (2,3,4).

Posteriormente D'Angelo a finales de los años 60 obtiene una prevalencia de 72% en un estudio de 58 casos de autopsias, sin poder definir si existía sintomatología y documentándose como hallazgo anatomopatológico (3,4). Uno de las series más numerosas es llevada a cabo en Italia en el año 2002 por Ferri en ésta la prevalencia se

obtuvo en 35% en casos de esclerosis sistémica (4). En México no se cuenta con estudios al respecto con los cuales se pueda esperar resultados para la población similar a la de esta investigación. En la serie presentada la prevalencia observada es de 38%, es decir un valor más alto que el reportado en la literatura internacional. Existen diversas posibles razones para este valor cuya explicación o asociación escapa al objetivo de este estudio; pero entre ellas se pueden mencionar la larga evolución de la enfermedad, el seguir control clínico en forma tardía, el mayor número de pacientes de sexo femenino y falta de comparación con un método considerado el estándar de oro. Enfocándose en esto último es de alta importancia reconocer el riesgo de mortalidad elevado que tiene esta asociación entre Esclerosis sistémica y afección cardiaca; siendo vital una detección temprana y un seguimiento con vigilancia para evitar las complicaciones y deterioro de los pacientes.

CONCLUSION

- La prevalencia de disfunción sistólica del ventrículo derecho bajo medición de TAPSE por Ecocardiografía bidimensional en pacientes con esclerosis sistémica independientemente de su tipo, sea limitada o difusa, en el Centro Médico Nacional “La Raza”, durante el mes de septiembre 2010, es de 38%.

BIBLIOGRAFIA.

1. Varga J., Abraham D. Systemic sclerosis: a prototypic multisystem fibrotic disorder. *J. Clin. Invest.* 2007; 117:557-567.
2. Hunter C. The Heart in Scleroderma. *Rheum* 2008; 34:181 -190.
3. Kahan A., Allanore Y. Primary myocardial involvement in systemic sclerosis. *Rheumatology* 2006; 45: iv 14- iv 17.
4. Kahan A., Coghlan G., Mac Laughlin V. Cardiac Complications of Systemic Sclerosis. *Rheumatology* 2009; 48: 45 - 48.
5. Leyngold I., Baughman K., Kasper E., Ardehali H. Comparison of Survival Among Patients With Connective Tissue Disease and Cardiomyopathy (Systemic Sclerosis, Systemic Lupus Erythematosus, and Undifferentiated Disease). *Am J Cardiol* 2007; 100:513- 517.
6. Silvera – Torre L. Afección Cardíaca en la esclerosis sistémica. *Reumatol Clin.* 2006; 23: 31 – 36.
7. Kahan A., Coghlan G., Maclaughlin V. Cardiac complications of systemic sclerosis. *Rheumatology* 2009; 48: 45 – 48.
8. Bukley B., Ridolfi R., Salyer W., Hutchins G. Myocardial Lesions of Progressive Systemic Sclerosis A cause of Cardiac Dysfunction. *Circulation* 1976; 53: 101 – 115.
9. Allanore Y., Meune C., Kahan A. Systemic sclerosis and cardiac dysfunction: evolving concepts and diagnostic methodologies. *Rheumatology* 2008; 20: 697 – 702.

10. Kaul S, Tei C, Hopkins J, Shah PM. Assessment of right ventricular function using two-dimensional echocardiography. *Am Heart J.* 1984; 107:526-31.
11. Can I., Mesut A., Aytemir K., Akdogan A., Ureten K., Kiraz S., et al. Detecting Subclinical Biventricular Impairment in Scleroderma Patients. *Tex Heart Inst J* 2009; 39 (1): 31 – 7.
12. Ciurzynski M., Bienas P., Lichodziejewska B., Szewczyk A., Glinska – Wielochowska M., Jankowski K., et al. Assessment of left and right ventricular diastolic function in patients with systemic sclerosis. *Kardio Pol* 2008; 66: 269 – 276.
13. Vonk – Noordegraaf A., Naieje R. Right ventricular function in scleroderma – related pulmonary hypertension. *Rheumatology* 2008; 47: 42 – 43.
14. González An., Serés L., Ferrer E., Valle V. Disfunción diastólica del Ventrículo Derecho en la esclerodermia. *Rev Esp Cardiol* 2008; 61(9): 985-993.
15. Lang R., Bierig M., Devereaux R., Flachskampf F., Foster E., Pellikka P., et al. Recommendations for chamber quantification: a report from American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Society of Echocardiography, a branch of European Society of Cardiology. *J Am Soc Echocardiogr* 2005; 18: 1440-63.
16. Giunta A., Tirri E., Maione S., Cangianello S., Mele A., De Luca A., Valentini G. Right ventricular diastolic abnormalities in Systemic Sclerosis. Relation to left ventricular involvement and Pulmonary Hypertension. *Ann Rheum Dis* 2000; 59:94 – 98.
17. Chiu- Yen L., Shu – Mei c., shih – Hung H., Juui – Cheng T., Shih – Kai L., Chung – Peng L. Right Heart Function and Scleroderma: Insights from

- Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion. *Echocardiography* 2007; 24: 118 – 124.
18. Shih-Hung H., Chiu-Yen L., Shu-Mei c., Shih-Kai L., Chun-Peng L. Right Heart Function in Scleroderma: Insights from Myocardial Doppler Tissue Imaging. *Journal of the American Society of Echocardiography* 2006; 19: 507-514.
19. Shih- Hung H., Shih-Kai L., Wen-Chin W., Shu-Hsin Y., ei-Lan G., Chun-Peng L. Severe Tricuspid Regurgitation Shows Significant Impact in the Relationship Among Peak Systolic Tricuspid Annular Velocity, Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion, and Right Ventricular Ejection Fraction. *Journal of the American Society of Echocardiography* 2006; 19: 902 – 910.
20. Kjaeregaard J., Iversen K., Akkan d., Møller J., Køber L., Torp-Pedersen C., Hassager C. Predictors of right ventricular function as measured by tricuspid annular plane systolic excursion in heart failure. *Cardiovascular Ultrasound* 2009; 7:51.
21. Forfia P., Fisher M., Mathai S., Houston – Harris T., Hennes A., Bourlag B., et al. Tricuspid Annular Displacement predicts Survival in Pulmonary Hypertension. *Am J Respir Care Med* 2006; 174: 1034 – 1041.

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACION CLINICA.**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
DR. ANTONIO FRAGA MOURET.**

Hoja de consentimiento bajo información para participar en el protocolo: “Disfunción ventricular sistólica derecha bajo medición de TAPSE en pacientes con Esclerosis Sistémica en el CMN “La Raza”. Este documento, tiene por objeto, formalizar y hacer constar el CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION Y UTILIZACIÓN de los resultados obtenidos de los estudios realizados a pacientes con esclerosis sistémica progresiva incluidos en el protocolo antes mencionado, para los fines que al investigador convenga. Dicho estudios esta basado en los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki Finlandia junio 1964 y enmendado por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón Octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica Octubre 1996 y la 52ª Asamblea general Edimburgo Escocia, Octubre 2000 y con la Ley Gral. De Salud de la República Mexicana, artículos 96, 97 y 99.

El suscrito (paciente, o en su caso, familiar, tutor o representante legal) con nombre: _____ y número de seguridad social _____, en pleno uso de mis facultades mentales y en ejercicio de mi capacidad legal, DECLARO lo siguiente:

1. Expreso mi libre voluntad para la realización de estudio Ecocardiográfico Transtorácico (examen con aplicación directa al tórax de un equipo de ultrasonografía no invasiva) con la finalidad de determinar la existencia de disfunción sistólica del ventrículo derecho (mala función de la cavidad principal del lado derecho del corazón). Se me ha explicado que dicho estudio podría ser útil o no para el diagnóstico y para realizar nuevos estudios para así prevenir la progresión de mi enfermedad pulmonar asociada con mi enfermedad de base que es esclerodermia. Además se me ha explicado que puede haber como complicación derivada de dicho procedimiento, reacción dermatológica local al gel conductor, dolor torácico transitorio.
2. Expreso mi libre voluntad para la realización de los estudios requeridos en el presente trabajo de investigación; los cuales incluyen realización de Ecocardiograma Transtorácico en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza; objeto cumplir con la normatividad establecida en la ley de Seguro Social y sus reglamentos.
3. Que el médico Roberto Enciso Gómez, con número de matrícula 5523818 y número de cédula profesional _____ quien es investigador principal en este proyecto y el médico Fernando Manuel Calderón, residente de la especialidad de Cardiología, con número de pasaporte 001698101 extendido en La República de El Salvador, como investigador asociado, me ha proporcionado la información completa sobre mi enfermedad y estado actual, la cual fue realizada en forma amplia, precisa y suficiente, en lenguaje CLARO y SENCILLO, haciéndome saber las opciones, posibles riesgos y complicaciones consistentes en la realización de los estudios antes señalados. Que en algunos casos a pesar de las

precauciones y cuidados al realizarse los procedimientos médico-quirúrgicos e intervenciones pueden presentarse complicaciones, en este caso son efectos locales al gel conductor o dolor torácico transitorio.

4. Que la realización de estos estudios permite en forma simultánea la obtención de datos relevantes para la elaboración del estudio y útiles en la evaluación integral de mi estado de salud.
5. Se me ha garantizado salvaguarda mi intimidad, privacidad, y que no será divulgada o publicada, información alguna de mi estudio sobre mi enfermedad, salvo con mi consentimiento expreso por escrito.
6. Se me ha permitido externar todas las dudas que me han surgido, derivadas de la información recibida, por lo que manifiesto estar enteramente satisfecho y he comprendido cabalmente los alcances y los riesgos, de los estudios que se me practicarán.
7. Ante la información proporcionada sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de mi enfermedad, mediante el presente escrito expreso mi CONSENTIMIENTO LIBRE, ESPONTANEO y SIN PRESION alguna, para que se realicen los procedimientos requeridos en el presente estudio. ACEPTO Y AUTORIZO se me atiendan las contingencias y emergencias derivadas de la atención médica que pudieran presentarse; teniendo el suscrito en cualquier momento la libertad de REVOCAR ESTE CONSENTIMIENTO y de rehusar a la realización de los estudios señalados inicialmente, por así convenir a mis intereses, liberando al tomar esta determinación de cualquier tipo de responsabilidad médico-legal, al (los) investigador (es), autoridades y personal de la salud de este Hospital.

México D.F. a _____ de _____ de 20__.

Nombre y firma del paciente, familiar,
Tutor o representante legal

Nombre y firma del médico.

Nombre y firma del testigo.

Nombre y firma del testigo.

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

Teléfonos: Tel. 57 24 59 00. ext. Octavo piso Hospital de Especialidades.

Tel: 55 54 76 81 18 con Dr. Fernando Calderón.

