



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

DELEGACIÓN SUR DEL CIUDAD DE MEXICO

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA
G”, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



**“CORRELACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SWE) CON
ULTRASONIDO DOPPLER Y PARÁMETROS BIOQUÍMICOS EN EL DIAGNÓSTICO DE
RECHAZO AGUDO TEMPRANO DE INJERTO RENAL EN EL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”**

TESIS

QUE PRESENTA:

DR. OMAR ALEJANDRO ALVAREZ GAYTAN¹

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD DE
IMAGENLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA.**

ASESOR:

DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ²

¹ MEDICO RESIDENTE DE IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA DE CENTRO
MEDICO NACIONAL SIGLO XXI CIUDAD DE MÉXICO. TEL. 5512673134,
email: omar_alvarez_dr@hotmail.com

² MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RADIOLOGIA E IMAGEN IMSS UMAE HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPULVEDA G.” CUAUHEMOC 330 COL. DOCTORES
CP 06720 MEXICO CIUAD DE MEXICO. TEL 5526999648,
email: carlos.paredes.manjarrez@gmail.com



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**"CORRELACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SWE) CON
ULTRASONIDO DOPPLER Y PARÁMETROS BIOQUÍMICOS EN EL
DIAGNÓSTICO DE RECHAZO AGUDO TEMPRANO DE INJERTO RENAL EN
EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO
XXI"**

XXI"

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MEDICO NACIONAL S. XXI
"DR. BERNARDO SEPULVEDA"



30 JUL 2019



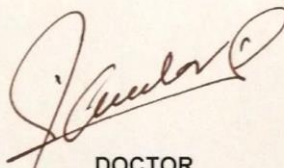

DOCTORA

VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DIRECCIÓN DE EDUCACION
E INVESTIGACION EN SALUD

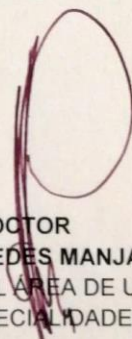


DOCTOR

FRANCISCO AVELAR GARNICA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN IMAGENOLÓGIA
DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI


DOCTOR

CARLOS PAREDES MANJARREZ

MÉDICO ADSCRITO AL ÁREA DE ULTRASONIDO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3601 con número de registro 17 CI 09 015 034 ante COFEPRIS y número de registro ante
CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA **Martes, 03 de julio de 2018.**

**DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ
PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SWE) VS BIOPSIA PARA EL DIAGNOSTICO DE RECHAZO RENAL TEMPRANO:
ESTUDIO DE PROCESO**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, 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 U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2018-3601-100

ATENTAMENTE

DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

INDICE

INDICE	4
RESUMEN:	6
MARCO TEORICO:	10
JUSTIFICACIÓN:	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:	16
OBJETIVO:	16
Objetivo general:.....	17
Objetivos específicos:.....	17
HIPÓTESIS DE TRABAJO:	17
MATERIAL Y MÉTODOS:	17
UBICACIÓN TEMPORO ESPACIAL:	18
ESTRATEGIA DE TRABAJO:	19
MARCO MUESTRAL:	19
Población fuente:	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN:	20
Criterios de inclusión:	20
Criterios de exclusión:	20
Criterios de eliminación:	21
Tamaño de la muestra:.....	21
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	21
ASPECTOS ÉTICOS.	22
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	23
Recursos humanos:	23
Recursos físicos:	23
Recursos materiales:	23
Recursos económicos:	23

RESULTADOS	24
DISCUSIÓN	28
CONCLUSIONES	29
ANEXOS:	30
Cronograma de actividades.....	30
Carta de consentimiento informado	31
Hoja de recolección de datos	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	35

RESUMEN:

TÍTULO:

“CORRELACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SWE) CON ULTRASONIDO DOPPLER Y PARÁMETROS BIOQUÍMICOS EN EL DIAGNÓSTICO DE RECHAZO AGUDO TEMPRANO DE INJERTO RENAL EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”

Introducción: El rechazo agudo de injerto renal es una causa importante de aloinjerto, puede ser de tipo celular o mediada por anticuerpos, siendo de peor pronóstico la segunda y representa del 20- 30% de los casos de rechazo agudo en receptores de trasplante renal. El pronóstico puede ser mejorado drásticamente en más del 90% de los pacientes si el rechazo agudo se identifica oportunamente y se trata en su etapa inicial.

El estándar oro en la evaluación de la disfunción del injerto renal ha sido tradicionalmente biopsia renal, que se realizan generalmente, durante el primer año después del trasplante, con el fin de supervisar de cerca y de identificar cambios patológicos en ausencia de eventos clínicos, teniendo en cuenta el alto costo ¹y los riesgos inherentes. Por tal motivo existe una necesidad desarrollar alternativas no invasivas y reproducibles con el fin de evaluar la rigidez cortical y su potencial correlación con las lesiones histológicas descritas en la Clasificación de Banff, y así evitar la realización de toma de biopsias innecesarias.

El ultrasonido es una de las principales modalidades de imagen utilizada para monitorizar los riñones tras el trasplante, para evaluar su morfología, el tamaño, la perfusión y el índice de resistencia en el Doppler color el cual se ha utilizado en el diagnóstico precoz del rechazo agudo de aloinjerto, sin embargo su utilidad sigue siendo controvertida por resultados conflictivos que se han reportado, así como el valor de la creatinina las cuales cuando presentan cambios representan un estadio irreversible, siendo la única herramienta confiable para el diagnóstico de fibrosis intersticial².

Objetivos: Basados en los principios de la elastografía la cual proporcionaría información cuantitativa sobre el grado de dureza del injerto en la evaluación de los cambios patológicos, permitiendo así la evaluación indirecta de los cambios en la función renal.

Actualmente se han desarrollado estudios de la aplicación de elastografía a la evaluación de rechazo de injerto renal crónico demostrado correlación entre el aumento de dureza del injerto con los cambios en la función renal y el resultado histopatológico, por lo que se pretende evaluar la sensibilidad y especificidad de la elastografía en el rechazo agudo temprano que representa el mayor porcentaje de pérdida de injerto renal.

Material y métodos: Dicho estudio se realizó de manera prospectiva en un periodo de 1 año donde se incluyeron todos los pacientes remitidos al servicio de ultrasonido en seguimiento por trasplante renal de menos de tres meses, abarcando el periodo comprendido entre rechazo renal agudo temprano. Previa

toma de consentimiento informado y aceptación por el paciente, se realizó un estudio ecográfico en escala de grises y Doppler color con medición de velocidad picosistólica de la arteria renal principal, e índice de resistencia de arterias segmentarias, interlobares y arcuatas. Posteriormente en un corte longitudinal se realizaron mediciones de elastografía cuantitativa en la corteza renal realizando mediciones con un ROIs obteniendo una mediana de la dureza en m/s de los valores obtenidos. Dicho estudio se realizó por un médico radiólogo con más de 20 años de experiencia en el diagnóstico ultrasonográfico. Posteriormente se realizó una comparación entre los resultados ecográficos, elastográficos y de laboratorio.

Resultados: Se revisaron un total de 22 pacientes, de los cuales se realizó revisión del expediente radiológico y reportes de laboratorio. La distribución por sexo fue de un 68.2% para el sexo masculino y de 31.8% para el sexo femenino. (Tabla 1) (Gráfico 1).

En cuanto al origen del injerto renal 12 fueron de donador vivo relacionado y 10 de donador cadavérico.

Se realizó la evaluación de elastografía por onda de corte (SWE) mediante mediciones con ROIs obteniendo una media de la media de dureza de 2.95 m/s.

Con los valores de creatinina sérica se obtuvo una media de 6.08 mg/dL, índice de 0.38 y un valor de $p = 0.08$.

Mediante evaluación por ultrasonido en la modalidad Doppler, en la medición de los índice de resistencia de las arterias segmentarias la media fué de 0.65, índice

de 0.25 y un valor de $p = 0.24$. Para las arterias interlobares una media de 0.63, índice de 0.1 y un valor de $p = 0.65$. Para las arterias arcuatas una media de 0.64, índice de 0.07 y un valor de $p = 0.74$. La media para velocidad picosistólica de la arteria renal principal obtenida fué de 151.93 cm/s, índice de -0.26 y un valor de $p = 0.23$.

Conclusiones: Se puede concluir de esta de esta investigación que los resultados obtenidos para demostrar la correlación de la elastografía por onda de corte (SWE) en el diagnóstico de rechazo agudo temprano de injerto renal, no fueron estadísticamente significativos, debido a que la muestra obtenida no fue lo suficientemente amplia para demostrar esta correlación sin embargo, la creatinina sérica fué la que demostró mayor correlación entre las variables evaluadas.

Datos del alumno	
Apellido paterno:	Alvarez
Apellido materno:	Gaytán
Nombre:	Omar Alejandro
Teléfono:	55 12 67 31 34
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad:	Facultad de Medicina
Carrera:	Imagenología Diagnóstica y Terapéutica
Número de cuenta:	51622410
Datos del asesor	
Apellido Paterno:	Paredes
Apellido materno:	Manjarrez
Nombre:	Carlos
Datos de la tesis	
Título:	“CORRELACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SWE) CON ULTRASONIDO DOPPLER Y PARÁMETROS BIOQUÍMICOS EN EL DIAGNÓSTICO DE RECHAZO AGUDO TEMPRANO DE INJERTO RENAL EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”
No. de páginas:	32
Año:	2019
Número de registro:	R-2018-3601-109

MARCO TEORICO:

El trasplante renal constituye el tratamiento de elección para los pacientes con enfermedad renal crónica, ya que se asocia con una mayor supervivencia del paciente, una mejor calidad de vida y un coste menor que el tratamiento sustitutivo con diálisis. Actualmente la incidencia de rechazo agudo es $< 15\%$ y la supervivencia del injerto es $> 90\%$ al año, con una tasa de pérdida del injerto a partir del año del trasplante entre $3-6\%$ anual y el retorno a diálisis tras el fracaso de un injerto es una de las causas más frecuentes de ingreso en programas de diálisis y de reentrada en la lista de espera.³

El rechazo del injerto renal es una respuesta inmunológica compleja del huésped, cuando se expone a antígenos no compatibles del donante. Las manifestaciones clínicas pueden variar desde una leve reducción en la función renal hasta una insuficiencia renal aguda oligúrica, hipertensión y coagulación intravascular diseminada e infecciones graves que pueden acompañar la terapia antirrechazo, haciendo aún más difícil el manejo del paciente.²

Entre un $70-80\%$ de episodios de rechazo agudo sucede durante los primeros tres meses postransplante, sin embargo puede ocurrir muy precozmente en los primeros días tardíamente después del sexto mes. En trasplante de donador vivo relacionado la supervivencia del injerto es del 82.6% a un año y 63.3% en cadavérico.²

Clásicamente se han descrito dos mecanismos inmunológicos en el rechazo agudo que ocurre dentro de días a semanas es¹: Rechazo humoral, secundario a la formación de anticuerpos y complejos inmunocirculantes, y Rechazo celular,

conocido como rechazo túbulo intersticial agudo (RTIA), más frecuente y consecuencia de la estimulación de la respuesta T linfocitaria a CD8 y CD4³ cuyos criterios histológicos se presentan en la clasificación de Banff.⁵ De estos el rechazo humoral se presenta principalmente en los primeros tres meses luego del trasplante renal hasta un 40%.⁴

La observación de rechazos agudos del injerto ha reducido durante las dos últimas décadas mediante la introducción de una terapia inmunosupresora eficaz³, se puede sospechar un fallo del injerto debido a un aumento en la creatinina sérica la cual es detectada en una etapa posterior cuando las lesiones son irreversibles y por lo tanto no es adecuado para seguir la progresión temprana de IF / TA.⁵

Y el patrón vascular mediante el uso de ultrasonido Doppler, en el diagnóstico de complicaciones vasculares.⁵

El estándar oro en la evaluación de la disfunción del injerto renal ha sido tradicionalmente biopsia renal³, que se realizan generalmente, durante el primer año después del trasplante, con el fin de supervisar de cerca y de identificar cambios patológicos en ausencia de eventos clínicos representan una controversia clásica en el trasplante renal, teniendo en cuenta el alto costo⁴ y los riesgos inherentes³ como la posible hematuria, hematomas, hemorragias, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas y, en casos excepcionales, pérdida de trasplante. Por tal motivo existe una necesidad desarrollar alternativas no invasivas y reproducibles.⁵

La elastografía por ultrasonido es una técnica de imagen en tiempo real no invasiva que describe la tensión o elasticidad de un tejido en respuesta a una fuerza aplicada.

Existen 2 clases de sonoelastografía bien diferenciadas: la semicuantitativa (*Strain Elastography*) y la cuantitativa (*Shear-Wave Elastography*).⁶

La Elastografía por compresión (*Strain elastography*) es una técnica semicuantitativa adquiere primero los datos correspondientes a la anatomía tisular antes de la compresión. Posteriormente se aplica una pequeña presión mediante un transductor ecográfico adquiriendo otro mapa de la anatomía tisular poscompresión. La comparación de estos 2 mapas anatómicos se refleja en un mapa de colores en relación a la dureza.⁹

La elastografía de onda de corte (*Shear Wave Elastography*) es una técnica cuantitativa que mide el desplazamiento del tejido independientemente de la presión aplicada, al enviar micro impulsos acústicos con niveles mínimos de energía hacia los diferentes tejidos Dentro de esta podemos distinguir 3 subgrupos de imágenes: la «cualitativa», que ofrece un mapa de colores de la lesión con respecto al tejido adyacente, la «cuantitativa», que nos da un valor en kPA o m/s que proporciona valores numéricos acerca de la mayor o menor deformidad en una región de interés, y un subgrupo que combina en una misma imagen las 2 anteriores.

Se puede realizar en una profundidad entre 25 y 65 mm bajo la superficie de contacto de la piel y en una frecuencia de baja amplitud de 50 Hz.⁹

Kim, B.J., Kim, C.K. & Park, J. Comprobaron que la elastografía SW permite distinguir entre pacientes con y sin rechazo subclínico en aloinjertos renales de

funcionamiento estable. Además, puede demostrar el estado funcional de aloinjertos renales.⁷

K.F Stock y cols. Demostraron una correlación moderada positiva significativa entre los valores medios de ARFI y el grado de fibrosis y la categoría Banff ($\rho = +0.465$; $p = 0.0260$).⁵

Jinru Yang y colaboradores. Demostraron mediante elastografía cuantitativa una correlación positiva entre los niveles de creatinina sérica y las puntuaciones de elastografía en pacientes postransplantados que habían presentado rechazo renal agudo y crónico ($r = 0,781$, $P < 0,05$), indicando de manera indirecta el grado de fibrosis.⁸

Antonio Orlacchio y colaboradores. Evaluaron la utilidad de la elastografía en tiempo real (RTE) en el diagnóstico de fibrosis intersticial del injerto, comparándola con la clasificación de Banff. Demostraron su utilidad para la predicción de fibrosis en pacientes con trasplante renal, especialmente en F2-F3, donde la precisión alcanza el 95%, Mostrando una correlación inversa entre los valores de la Elasticidad media del tejido y el grado de fibrosis ($p < 0.05$).⁴

El riñón es anatómicamente diverso y complejo comparado con el hígado, que en general es más homogéneo en todas partes. Sin guía de imagen, es imposible separar la corteza renal de la médula, por lo que se deben tomar ciertas consideraciones al momento de la toma de las mediciones por medio de ROIs.^{3,8}

Por todas estas razones utilizando la técnica de elastografía de onda de corte (SWE) en los riñones trasplantados se evaluó la reproducibilidad intra e interobservador de la medida de la rigidez cortical y su potencial correlación con las lesiones histológicas descritas en la clasificación de Banff la cual funge como el estándar de oro en la caracterización morfológica y molecular⁹, en la que se describen los cambios patológicos y clasifica en 6 categorías según el grado de afección del parénquima, para posteriormente integrarse con los datos clínicos del paciente, detectando así de un grado temprano y poder otorgar un tratamiento oportuno.^{5,8}

JUSTIFICACIÓN:

La elastografía de onda de corte (SWE) es una herramienta segura y no invasiva que mide objetivamente las propiedades de elasticidad o rigidez de los tejidos en tiempo real junto a la ecografía convencional, demostrando ser útil para mama, tiroides, próstata, páncreas, sistema musculo esquelético, útero y más ampliamente hígado.

Estudios actuales han demostrado que la elastografía cualitativa se ha correlacionado con el grado de fibrosis intersticial y atrofia tubular de injerto renal en estadios tardíos.

Es poco lo descrito sobre el uso de la elastografía cualitativa y por menos cuantitativa, como complementación diagnóstica en la evaluación del injerto renal. En México no contamos aún con estudios que evalúen la utilidad de la elastografía de onda de corte (SWE) razón por la que se propone su implemento como

complementación diagnóstica en el estudio y seguimiento de pacientes con datos de rechazo renal agudo comparando sus valores con los resultados de Doppler color mediante el índice de resistencia y de creatinina sérica por laboratorio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

Entre un 70-80% de episodios de rechazo renal sucede durante los primeros seis meses postransplante. Cuando los resultados de las pruebas de laboratorio y la ecografía Doppler indican disfunción de un trasplante renal ya se encuentra en un estadio avanzado de la enfermedad debido a los mecanismos de respuesta. El estándar de oro sigue siendo la biopsia para el diagnóstico de rechazo de injerto renal.

Esto ha llevado a la búsqueda e implementación de pruebas diagnósticas no invasivas y accesibles que detecten de manera temprana y oportuna datos de disfunción y rechazo agudo del injerto renal.

OBJETIVO:

El objetivo de este estudio fue evaluar la utilidad de la elastografía de onda de corte (SWE) en la detección de disfunción y rechazo de injerto renal en pacientes en seguimiento de menos de tres meses del trasplante renal de la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda G" Centro Médico Nacional Siglo XXI, para otorgar tratamiento de manera oportuna, comparando la mediana de dureza del injerto renal obtenida en elastografía con la creatinina sérica por laboratorio y los resultados de índice de resistencia de arterias segmentarias, interlobares, arcuatas y velocidad picosistólica de la arteria renal principal por medio de

ultrasonido Doppler.

Objetivo general:

Implementar la aplicación de elastografía de onda de corte (SWE) a la evaluación rutinaria del injerto renal mediante una técnica accesible, y no invasiva a los pacientes en seguimiento por trasplante renal.

Objetivos específicos:

Determinar la correlación que existe entre la elastografía por onda de corte (SWE) con los datos bioquímicos y por ultrasonido Doppler para detectar el rechazo agudo temprano de injerto renal.

Validar la aplicación de esta tecnología en nuestro medio.

Establecer el umbral de dureza expresado en m/s en el rechazo agudo del injerto renal de una manera rápida, accesible y no invasiva con la aplicación de elastografía cuantitativa.

HIPÓTESIS DE TRABAJO:

La elastografía de onda de corte (SWE) es una técnica no invasiva útil en el diagnóstico oportuno del rechazo de injerto renal agudo temprano por medio de la medición de su dureza que aumenta a razón de los cambios fibróticos que solo pueden ser evaluados de forma directa mediante la biopsia.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio prospectivo en un periodo de un año a pacientes en control

de menos de tres meses por trasplante renal y sospecha o no de rechazo de injerto renal agudo temprano.

A dichos pacientes se les realizó una evaluación ecográfica del injerto renal evaluando morfología, tamaño, ecogenicidad, velocidad picosistólica de la arteria renal principal e índice de resistencia de arterias segmentarias, interlobares y arcuatas respectivamente.

La evaluación ecográfica y de elastografía se realizó con un equipo Logiq E9 y con un transductor convexo multifrecuencia C1-6-D 2D XD Clear Curved Array.

Las mediciones se realizaron en la corteza renal, en el eje largo, con previa delimitación de la corteza renal con el Doppler color, se obtuvieron mediciones con ROIs y una mediana de dureza en m/s.

El valor de creatinina sérica e índices de resistencia fueron los parámetros de referencia.

La captura de datos de cada paciente se realizó mediante la revisión de bitácoras, reportes de estudios archivados en red local de Enterprise Imaging, incluyendo edad, sexo y procedencia del injerto, fuera donador cadavérico o vivo relacionado.

UBICACIÓN TEMPORO ESPACIAL:

El presente estudio se llevó a cabo, en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” posterior a su

aceptación en el transcurso del presente año. El tiempo de análisis de la información corresponde de Julio de 2018 a Julio de 2019.

ESTRATEGIA DE TRABAJO:

- Se registró la Tesis propuesta en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS).
- Se solicitó autorización a la jefatura del servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la UMAE hospital de Especialidades de CMN SXXI para la utilización del equipo de ultrasonido, la adición del protocolo de elastografía Shear Wave y el uso de la información almacenada en el sistema Enterprise Imaging; de pacientes derechohabientes que cumplieron los criterios de inclusión .
- Se obtuvo un registro de datos sociodemográficos, clínicos y de imagen.
- Se creó una base de datos en base a los pacientes incluidos adicionando las diferentes variables a analizar con las cuales se realizó el análisis estadístico de los resultados.
- Se escribió un informe final con los resultados obtenidos.

MARCO MUESTRAL:

Población fuente:

Pacientes derechohabientes de la UMAE de Especialidades del CMN SXXI del IMSS, México Ciudad de México. Que se encontraban en un periodo entre la realización del trasplante a tres meses, por seguimiento de

bienestar del injerto en el periodo comprendido de Julio del 2018 y Julio del 2019.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de inclusión:

Pacientes derechohabientes de esta UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G” del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Ciudad de México. Que se encontraban en evaluación por cualquier servicio tratante de esta institución, y que fueron remitidos al servicio de ultrasonido como parte de la evaluación de bienestar del injerto renal, contando o no con biopsia del injerto y que cumplieron con las siguientes características:

- Menos de tres meses del trasplante renal.
- Sospecha de rechazo agudo temprano del injerto renal.
- Creatinina mayor 1.5 mg/dL.
- Periodo de tiempo comprendido entre Julio del 2018 y Julio del 2019 y que aceptaron su participación en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes no derechohabientes del IMSS.
- Pacientes que sobrepasaron el periodo comprendido de menos de 3 meses posteriores al trasplante renal.
- Hidronefrosis.

- Estudio de imagen incompleto en imágenes o muestras de características no adecuadas.
- Mediciones por elastografía que sobrepasaron el 30% de desviación estándar.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que no aceptaron la participación en el presente estudio.

Tamaño de la muestra:

En nuestro estudio debido a la cantidad de pacientes evaluados se incluyeron el total de casos que cumplían con los criterios de inclusión por lo que no se requirió la realización de un cálculo de tamaño de muestra.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El estudio se analizó utilizando las siguientes pruebas estadísticas:

- La variable sociodemográficas estudiadas fueron la edad y sexo.
- Origen del injerto renal (donador cadavérico o donador vivo relacionado).
- Valor de creatinina sérica.
- Velocidad picosistólica de la arteria renal principal.
- Valor del índice de resistencia de las arterias arterias segmentarias, interlobares y arcuatas.

- Mediana de dureza en m/s obtenida mediante el muestreo tras la aplicación de la elastografía al injerto renal.

ASPECTOS ÉTICOS.

Los pacientes no corrieron riesgos con la aplicación de la Elastografía de onda de corte (SWE) durante la realización del ultrasonido del injerto renal, adicionalmente se tomaron las precauciones pertinentes para resguardar la intimidad de la persona que participó en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Nuestra investigación se apega a los criterios del Reglamento de la Ley General de Salud, en relación a los aspectos Éticos de la investigación en seres humanos; los cuales señalan la confidencialidad de los datos obtenidos y responsabilidad legal del investigador por consecuencia de la investigación.

En concordancia con los principios éticos para investigación médica en seres humanos, buscamos identificar y comprender las manifestaciones de una enfermedad y sus efectos, para así mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas en un futuro cercano.

La aplicación de la elastografía no presentó ningún riesgo para los pacientes que se sometieron al estudio

Con el objetivo de promover y vigilar la salud de los participantes, fué nuestro compromiso velar por la salud de nuestros pacientes, quienes tuvieron un acceso apropiado a la investigación, respetando sus derechos establecidos en la carta de los derechos de los pacientes quienes tuvieron la libertad, previa explicación

suficiente, clara y oportuna, de otorgar o no su consentimiento, el cual fué solicitado por el Médico radiólogo encargado de realizar el estudio de ultrasonido el día del mismo.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos humanos:

Investigadores: 2

Recolectores de datos: 2

Recursos físicos:

Bitácoras.

Estudios archivados en el sistema Enterprise Imaging de nuestro hospital.

Informes de patología.

Reportes de laboratorio.

Recursos materiales:

Computadoras.

Bolígrafos.

Impresiones.

Fotocopias.

Dispositivos de almacenamiento USB.

Recursos económicos:

El financiamiento del proyecto corre a cargo de los investigadores del protocolo.

RESULTADOS

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, el cual fue diseñado y dirigido por el servicio Radiología e Imagen del mismo hospital, la finalidad del estudio fue determinar la utilidad de la elastografía de onda de corte (SWE) en la detección de disfunción y rechazo agudo temprano de injerto renal en pacientes en seguimiento de menos de tres meses del trasplante renal en el periodo comprendido de Julio de 2018 a Julio de 2019 que cumplieron con los criterios de selección descritos.

Posterior al análisis estadístico se han obtenido los siguientes resultados:

Fueron integrados al presente proyecto de investigación, un total de 22 pacientes, de los cuales se realizó revisión del expediente radiológico y reportes de laboratorio, en donde la media de edad fue de 35.9 años con una desviación estándar de 10.8, con un mínimo de 22 años y un máximo de 65 años (Tabla 1). La distribución por sexo fue de un 68.2% para el sexo masculino y de 31.8% para el sexo femenino. (Tabla 1) (Gráfico 1).

En cuanto al origen del injerto renal 12 fueron de donador vivo relacionado con una desviación estándar de 54.55 y 10 de donado cadavérico con una desviación estándar de 45.55.

Las variables exploradas son de libre distribución por lo que se utilizaron pruebas de normalidad de Shapiro Wilk ($p < 0.05$).

Se realizó la evaluación de elastografía por onda de corte (SWE) mediante mediciones con ROIs obteniendo una media de la mediana de dureza de 2.95 m/s con una desviación estándar de 11.19.

En la evaluación bioquímica se obtuvieron valores de creatinina sérica con una media de 6.08 mg/dL, con una desviación estándar de 3.53, índice de 0.38 y un valor de $p = 0.08$.

Mediante evaluación por ultrasonido en la modalidad Doppler se realizaron mediciones del índice de resistencia de arterias segmentarias, interlobares, arcuatas así como velocidad picosistólica de la arteria renal principal, obteniendo los siguientes resultados:

Para las arterias segmentarias la media fue de 0.65 con una desviación estándar de 0.07, índice de 0.25 y un valor de $p = 0.24$. Las arterias interlobares se obtuvo una media de 0.63 con una desviación estándar de 0.09, índice de 0.1 y un valor de $p = 0.65$. Para las arterias arcuatas la media fue de 0.64 con una desviación estándar de 0.1, índice de 0.07 y un valor de $p = 0.74$. La media para velocidad picosistólica de la arteria renal principal obtenida fue de 151.93 cm/s con una desviación estándar de 65.03, índice de -0.26 y un valor de $p = 0.23$. (Tabla 2)

Tabla 1. Datos Generales			
		Media	DE*
	Edad (años)	35.9	10.8
		Frecuencia	%
Sexo	Mujer	7	31.82
	Hombre	15	68.18
Origen del injerto	Vivo Relacionado	12	54.55
	Cadavérico	10	45.45
	Media	DE*	
Mediana de dureza (m/s)	2.95	11.19	
Creatinina (mg/dL)	6.08	3.53	
IR Arterias Segmentarias	0.65	0.07	
IR Arterias Interlobares	0.63	0.09	
IR Arterias Arcuatas	0.64	0.1	
Velocidad Picosistólica (m/s)	151.93	65.03	
*DE= Desviación Estándar			

Gráfica 1. Distribución de Población or Género.

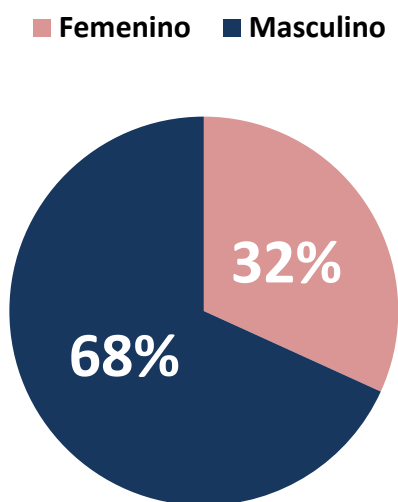


Tabla 2. Índices de correlación con la Mediana de Dureza de Elastografía			
	Índice	%	P<0.05*
Creatinina sérica	0.38	38	0.08
Índice de Resistencia de Arterias Segmentarias	0.25	25	0.24
Índice de Resistencia de Arterias Interlobares	0.1	10	0.65
Índice de Resistencia de Arterias Arcuatas	0.07	7	0.74
Velocidad picosistólica de Arteria Renal Principal	-0.26	26	0.23
*P= Correlación de Pearson			

DISCUSIÓN

Del número total de pacientes evaluados de forma aleatoria el 68.2% pertenece el sexo masculino y de 31.8% para el sexo femenino.

Tras el análisis de correlación de la variable de mediana de dureza obtenida por elastografía de onda de corte (SWE) y la creatinina sérica se observó una relación del 38% con un valor de $p= 0.08$, sin embargo, en el estudio de Jinru Yang y colaboradores presentaron una relación del 78.1 % y un valor de $p= <0.05$.

La correlación con los índices de resistencia de las arterias segmentarias fue de 25% con valor de $p= 0.24$, arterias interlobares de 10 % con valor $p=0.65$ y para las arterias arcuatas de 7 % con valor $p= 0.74$.

En cuanto a la correlación existente entre la velocidad picosistólica de la arteria renal principal y la mediana de dureza de elastografía por elastografía cuantitativa nos arrojó una correlación negativa del 26% con un valor $p= 0.23$, lo que se traduce en que a mayor valor de dureza del injerto renal se tendrá una menor velocidad picosistólica de la misma.

Consideramos que esta baja correlación entre la mediana de dureza de la elastografía por onda de corte (SWE) con la creatinina sérica, los índices de resistencia de las arterias segmentarias, interlobares, arcuatas así como la velocidad de la arteria renal principal se debe probablemente a un tamaño de muestra menor en comparación de las series de estudios reportados en la literatura.

CONCLUSIONES

Se puede concluir de esta de esta investigación que los resultados obtenidos para demostrar la correlación de la elastografía por onda de corte (SWE) con la creatinina sérica, los índices de resistencia de las arterias segmentarias, intelrobares, arcuatas así como la velocidad de la arteria renal principal en el diagnóstico de rechazo agudo temprano de injerto renal, no fueron estadísticamente significativos, sin embargo, la creatinina sérica fué la que demostró mayor correlación entre las variables evaluadas. Consideramos que la muestra obtenida no fue lo suficientemente amplia para demostrar esta correlación, por lo que se sugiere se continúe con estudios de seguimiento en la población de pacientes con transplante renal menores a tres meses con diagnóstico probable de rechazo agudo temprano de injerto renal.

ANEXOS:

Cronograma de actividades



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD**

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Actividades	Julio 2018	Agosto 2018	Septiembre 2018	Octubre 2018	Noviembre 2018	Diciembre 2018	Enero 2019	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019
Revisión de literatura										
Elaboración de Protocolo										
Revisión de protocolo										
Presentación de protocolo al Sirelcis										
Evaluación y Modificación de protocolo										
Desarrollo del protocolo										
Recolección de datos										
Análisis Estadístico de los resultados										
Escritura del Documento										
Revisión del documento										
Terminación de tesis.										

Carta de consentimiento informado



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: "CORRELACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SWE) Y LA BIOPSIA RENAL EN EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE RECHAZO AGUDO DE INJERTO RENAL"

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Lugar y fecha: CIUDAD DE MEXICO, ____ / ____ / _____

Número de registro:

Objetivo y justificación del estudio: El objetivo de este estudio es evaluar la utilidad de la elastografía de onda de corte (SSW) en la detección de rechazo de injerto renal en estadio agudo temprano en pacientes postransplantados de menos de tres meses con datos de rechazo de la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda G." Centro Médico Nacional Siglo XXI, comparando el valor cuantitativo obtenido mediante el índice de resistencia y elastografía con los resultados de estudio de la Biopsia con aguja gruesa.

Procedimientos: Su participación consiste en que nos permita la revisión de su expediente clínico, estudios de ultrasonido y los resultados de patología de biopsia con aguja gruesa realizada en el servicio de Radiología e Imagen, servicio de la UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA G." DE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI.

Posibles riesgos y molestias: Ninguno.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Se beneficiará con una mejor correlación diagnóstica entre los hallazgos en su estudio de ultrasonido con elastografía de onda de corte y el resultado de patología, mejorando la posibilidad de un diagnóstico oportuno y certero.

Participación o retiro: Usted se puede retirar del estudio en el momento que lo decida, sin que afecte la atención que recibe en esta unidad.

Privacidad y confidencialidad: Usted tendrá la seguridad de que la información obtenida del expediente clínico no será divulgada ni se hará mal uso de ella.

Beneficios al término del estudio: Su participación permitirá a la comunidad científica conocer y aplicar esta nueva herramienta en la evaluación de pacientes con datos de rechazo de injerto renal en estadio agudo temprano, permitiendo el diagnóstico precoz y administrar el tratamiento oportuno.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ MBRX

Colaboradores: DR. OMAR ALEJANDRO ALVAREZ GAYTAN R3RX.

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, Ciudad de México, CP 06720.

Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Hoja de recolección de datos

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

“CORRELACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SWE) Y LA BIOPSIA RENAL EN EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE RECHAZO AGUDO DE INJERTO RENAL”

Nombre: _____

Fecha: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Fecha de colocación de injerto renal: _____

Origen de injerto (x) Donador cadavérico _____ Donador vivo relacionado: _____

Creatinina sérica: _____ mg/dL. Proteínas en orina: _____ mg/dL.

Velocidad picosistólica de arteria renal principal: _____.

Elastografía:

Mediana	
IQR	
IQR/Mediana (%)	

Índice de resistencia de arterias:

	Polo superior	Región interpolar	Polo inferior
Segmentarias			
Interlobares			
Arcuatas			

Observaciones:

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

¹ Orlacchio A, Chegai F, Delgiudice C, Anselmo A, Iaria G, Palmieri G. Kidney transplant: usefulness of real-time elastography (RTE) in the diagnosis of graft interstitial fibrosis. *Ultrasound in Medicine and Biology*. 2014 Feb;40(11):2564-2572.

² Kim B, Kim C, Park J. Noninvasive evaluation of stable renal allograft function using point shear-wave elastography. *The British Journal of Radiology*. 2017 Oct;91(1081):1-25.

³ Moreso F, Hernandez, D. ¿Ha mejorado la supervivencia del injerto tras el trasplante renal en la era de la moderna inmunosupresión? *Nefrología*. 2013 Oct; 33(1):14-26.

⁴ Ocampo C, Nieto J, Aristizabal A, Zuluanga G, Villa J, Serna L, Vélez C, Zuleta J. Plasmaféresis en rechazo agudo del injerto renal mediado por anticuerpos. Estudio realizado en el Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Colombia. Año 2005-2015. *MÉD.UIS* 2016 Abr;29(2):41-48.

⁵ Grenier N, Poulain S, Lepreux S, Gennisson J, Dallaudière B, Lebras Y. Quantitative elastography of renal transplants using: supersonic shear imaging: a pilot study *European Radiology*. 2012 May;22(10):2138-2146.

⁶ Guzman F, Abellán D, Reus M. La elastografía: una nueva aplicación de la ecografía. ¿Cuál es su utilidad clínica? *EL SEVIER*. 2012. Ago;56(4);290- 294.

⁷ Kim B, Kim C, Park J. Noninvasive evaluation of stable renal allograft function using point shear-wave elastography. *The British Institute of Radiology* 2017 Oct;91(1081): 1-25.

⁸ Yang J, Wang F, Pan W, Ruan L, Ai H. Correlation between ultrasound elastography parameters and renal function after kidney transplantation. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine*. 2017 Feb; 10(2):3211-3217.

⁹ Loupy A, Haas M, Solez K, Racusen L, Goltz D, Seron D. The Banff 2015 Kidney Meeting Report: Current Challenges in Rejection Classification and Prospects for Adopting Molecular Pathology. *American Journal of Transplantation*. 2017 Ene;10(1):28-41.