



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

**“CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA DE GRISES Y  
DOPPLER CON ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE EN PACIENTES CON  
HEPATOPATÍA CRÓNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN  
SIGLO XXI”**

T E S I S

Q U E P R E S E N T A:

**DRA. MARIA YUUNAI VELA GRANADOS**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE  
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

**ASESOR:**

**DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO**

---

---

**CDMX, MÉXICO.**

**FEBRERO 2020**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS**

**"CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA DE GRISES Y DOPPLER CON ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI"**

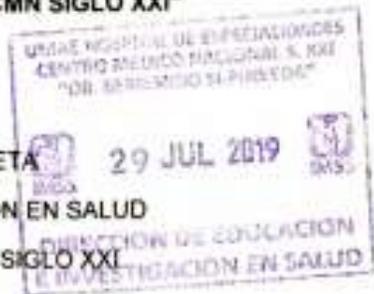


**DOCTORA**

VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



---

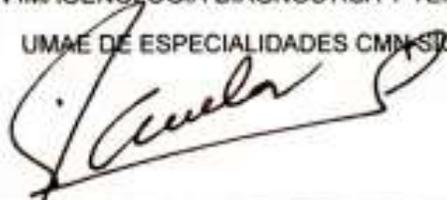
**DOCTOR**

FRANCISCO JOSÉ AVELAR GARNICA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

EN IMAGENOLÓGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

UMAE DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



---

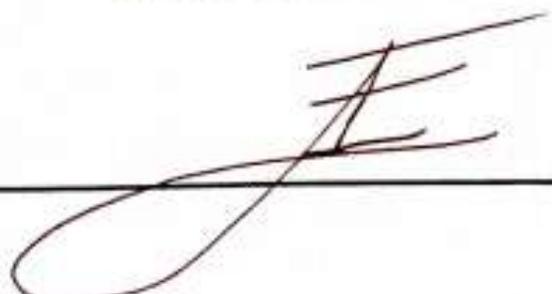
**DOCTOR**

EDUARDO CAMACHO ZARCO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE

IMAGENOLÓGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

UMAE DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 3601,  
HOSPITAL 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 Lunes, 03 de junio de 2019

Dr. EDUARDO CAMACHO ZARCO

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA DE BRIDCO Y DOPPLER CON ELASTOGRAFÍA DE UNDA DE CURTE EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional  
R-2019-3601-003

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar un 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 iniciar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Eddy Cuevas Garcia  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

[Imprimir](#)

**IMSS**  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## **AGRADECIMIENTOS:**

A mis padres, **María y Fortino**, y hermana **Nayeli**, por su apoyo durante todos y cada uno de los años en este viaje, por sus consejos y palabras de aliento que me han ayudado a crecer como persona y a luchar por lo que quiero; por la paciencia y cariño con que han estado siempre a mi lado y en los momentos más importantes. Éste logro también es de ustedes. Los amo.

## ÍNDICE

I.	RESUMEN.....	6
II.	INTRODUCCION .....	8
	I.    EPIDEMIOLOGÍA.....	8
	II.   HEPATOPATÍA CRÓNICA.....	8
	III.  ETIOLOGÍA.....	8
	IV.  CLASIFICACIÓN DE FIBROSIS.....	10
	V.   ECOGRAFÍA ABDOMINAL EN MODO B Y DOPPLER .....	11
	VI.  BASES FÍSICAS.....	14
	VII. ELASTOGRAFÍA .....	15
III.	JUSTIFICACIÓN.....	17
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
V.	OBJETIVO.....	19
	I.    GENERAL	
	II.   ESPECÍFICOS	
VI.	HIPÓTESIS.....	19
VII.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	20
	I.    TIPO DE DISEÑO.....	20
	II.   MUESTRA.....	20
	III.  CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	21
	IV.  DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	22
	V.   ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	23
VIII.	ASPECTOS ÉTICOS.....	25
IX.	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	27
X.	RESULTADOS.....	29
XI.	DISCUSIÓN.....	36
XII.	CONCLUSIÓN.....	37
XIII.	BIBLIOGRAFÍA.....	38
XIV.	ANEXOS.....	40

## I. RESUMEN

### “CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA DE GRISES Y DOPPLER CON ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI”

**Introducción:** El término hepatopatía crónica indica una lesión hepática difusa que es progresiva y se denomina cirrosis hepática a su estadio final. La etiologías más frecuentes son el alcoholismo y la infección por virus de hepatitis C, sin embargo las causas pueden ser múltiples. Su aparición y desarrollo puede originar una serie de complicaciones y por otro lado representa una lesión precursora de cáncer. El ultrasonido de glándula hepática con la aplicación de elastografía se convierte en el método ideal para la realización de procedimientos diagnósticos, identificación de cambios morfoestructurales, pudiendo detectar alteraciones muy sutiles en etapas iniciales de la hepatopatía así como monitoreo y seguimiento

**Objetivo:** Conocer las principales características imagenológicas y su correlación con la dureza del tejido, medido por elastografía en pacientes hepatópatas que cumplan con los criterios de inclusión.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio observacional, transversal, prospectivo y analítico en un periodo comprendido entre enero 2019 y junio 2019, en pacientes derechohabientes del IMSS, mayores de 18 años, tratados en el HECMNSXXI, con diagnóstico de hepatopatía; a los que se les realizó ultrasonido hepático en modo B con aplicación de Doppler color, Doppler pulsado y elastografía de onda de corte (SWE). Se realizó un cuestionario básico de datos demográficos. Para el análisis estadístico se obtuvieron medidas de proporciones así como  $X^2$  y matrices de correlación

**Resultados:** Los cambios morfológicos observados por ultrasonido en escala de grises y la rigidez del tejido hepático medido por elastografía SWE son evidentes en la muestra analizada de manera cuantitativa, siendo los bordes lobulados y la disminución del tamaño los más asociados a cambios en la dureza del tejido, la correlación obtenida fue positiva baja entre ellos.

**Conclusiones:** Al ser el la hepatopatía crónica una patología que representa una de las principales causas de morbimortalidad en el mundo, es importante conocer y evaluar de forma temprana los cambios ultrasonográficos y la medida de la dureza del tejido hepático, para poder ofrecer dar diagnóstico y un manejo precoz de la enfermedad, aunque en el presente estudio la asociación entre las variables evaluadas haya sido baja ésta resulta con significancia estadística.

**Palabras clave:** elastografía de onda corte (SWE), hepatopatía crónica.

<b>DATOS DEL ALUMNO</b>	
<b>Apellido Paterno</b> <b>Apellido Materno</b> <b>Nombre</b> <b>Universidad</b>	<b>Vela</b> <b>Granados</b> <b>María Yuunai</b> <b>Universidad Nacional Autónoma de México</b>
<b>Facultad o escuela</b>	<b>Facultad de Medicina</b>
<b>Carrera</b>	<b>Imagenología      Diagnóstica      y</b> <b>Terapéutica</b>
<b>No. De cuenta</b>	<b>97370344</b>
<b>DATOS DEL ASESOR</b>	
<b>Apellido Paterno</b> <b>Apellido Materno</b> <b>Nombre (s)</b>	<b>Camacho</b> <b>Zarco</b> <b>Eduardo</b>
<b>DATOS DE LA TESIS</b>	
<b>Título:</b>	<p style="text-align: center;"><b>“CORRELACIÓN  ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA  DE GRISES Y DOPPLER CON  ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE  CORTE EN PACIENTES CON  HEPATOPATÍA CRÓNICA DEL  HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  DEL CMN SIGLO XXI”</b></p>
<b>No. de paginas</b>	<b>2019</b>
<b>Año:</b>	<b>R-2019-3601-093</b>
<b>NUMERO DE REGISTRO</b>	

## **II. INTRODUCCIÓN**

### **Epidemiología**

La enfermedad hepática crónica es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo. Las etiologías más prevalentes incluyen infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB), infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), y abuso de alcohol.<sup>1</sup>

Durante 2017 en México se contabilizaron, mediante los registros administrativos generados a partir de los certificados de defunción suministrados por las oficialías del Registro Civil, los Servicios Médicos Forenses y por las Agencias del Ministerio Público, un total de 703 047 muertes el 88.6% (622 647) de las defunciones se debieron a enfermedades y problemas relacionados con la salud.<sup>2</sup>

Las enfermedades del hígado son de los principales problemas de salud en México, ya que es la cuarta causa de mortalidad general y la quinta en hombres de 15 a 64 años de edad. Este padecimiento constituye una de las 10 principales causas de hospitalización en las instituciones de salud con una elevada tasa de mortalidad (20.3 defunciones por 100 000 habitantes). Y es la primera causa de internamiento en el Servicio de Gastroenterología.<sup>2,3</sup>

### **Hepatopatía crónica:**

La hepatopatía se define como la alteración de la función hepática independientemente de su causa, puede ser aguda, si la duración es menor de 6 meses y crónica si es mayor de 6 meses. La hepatopatía crónica comprende varios trastornos hepáticos de causa y gravedad variables que se caracterizan por inflamación y necrosis hepática persistente durante > 6 meses. Las variedades leves no avanzan o lo hacen en forma lenta, en tanto que las más graves se acompañan de cicatrización y organización estructural.<sup>4</sup>

### **Etiología**

A continuación se mencionaran las enfermedades hepáticas más frecuentemente asociadas al desarrollo de fibrosis hepática<sup>5,6</sup>:

Alcohol. En México se considera la causa más frecuente; con un tiempo estimado para que se origine cirrosis de aproximadamente 10 años; sin embargo, no todos los alcohólicos crónicos la desarrollan, por lo que se ven involucrados otros factores: nutricionales, inmunológicos y genéticos. Los factores de riesgo para desarrollar hepatitis alcohólica y posteriormente cirrosis son: la duración y la cantidad de consumo de alcohol, género femenino, infección por virus de la hepatitis B o C y la desnutrición, ya que contribuyen a la evolución y aceleración de la enfermedad.

Tabla 1. Clasificación etiológica de cirrosis <sup>8</sup>
Alcohol
Hepatitis vírica
Obstrucción biliar <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirrosis biliar primaria</li> <li>• Cirrosis biliar secundaria (ej. colangitis esclerosante primaria)</li> </ul>
Enfermedad metabólica congénita <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemocromatosis</li> <li>• Enfermedad de Wilson</li> <li>• Déficit de alfa-1-antitripsina</li> <li>• Fibrosis quística</li> <li>• Galactosemia</li> <li>• Glucogenosis tipos III</li> <li>• Tirosinemia</li> <li>• Intolerancia hereditaria a la fructuosa</li> <li>• Telangiectasia hemorrágica hereditaria</li> </ul>
Enfermedad metabólica adquirida <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esteatohepatitis no alcohólica</li> </ul>
Causas vasculares <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hígado de estasis crónico</li> <li>• Enfermedad veno-oclusiva del hígado</li> </ul>
Hepatitis autoinmune
Drogas y toxinas
Sífilis
Sarcoidosis
Bypass yeyuno-ileal
Hipervitaminosis A
Idiopática o criptogénica

Hepatitis viral. Las hepatitis virales B y C son las causas más frecuentes de cirrosis en occidente y la causa principal en Asia y África. Los pacientes adquieren la infección por vía parenteral: transfusión sanguínea, procedimientos médico quirúrgicos e inyección de drogas.

Criptogénica. Se refiere al desarrollo de cirrosis en ausencia de alcohol, infección viral, colestasis, enfermedad genética o autoinmunitaria y constituye alrededor de 10% de las causas de cirrosis. Actualmente se sabe que muchos casos son ocasionados por esteatohepatitis no alcohólica, entidad observada frecuentemente en pacientes obesos y diabéticos.

Enfermedades autoinmunes. Dentro de estas se encuentran la hepatitis autoinmune (HA), es una inflamación crónica del hígado, caracterizada por la presencia de hipergamaglobulinemia, presencia de algunos autoanticuerpos circulantes y la existencia en el examen histológico de una inflamación periportal; la colangitis esclerosante primaria (CEP) se caracteriza por una reacción inflamatoria del árbol biliar asociada a fibrosis obliterativa; y la cirrosis biliar primaria (CBP) cuyas características son la destrucción progresiva de los conductos biliares intrahepáticos, trastornos de la excreción biliar, fibrosis progresiva y la presencia de anticuerpos antimitocondriales.

Sin embargo existen múltiples condiciones que se asocian al desarrollo de fibrosis hepática, mismas que se enlistan en la Tabla 1.

### Clasificación de Fibrosis

La fibrosis se define como un aumento anormal en el depósito de colágeno y otros componentes de la matriz extracelular en respuesta a una lesión crónica y la etapa final de la fibrosis hepática es la cirrosis. La cirrosis constituye la culminación de todas las enfermedades hepáticas crónicas progresivas que lleva finalmente a un proceso difuso caracterizado por la pérdida de parénquima hepático, formación de septos fibrosos y nódulos de regeneración que causan la distorsión de la arquitectura y anatomía vascular normal, que representan el sustrato morfológico de esta enfermedad, misma que tiene complicaciones potenciales incluyendo hipertensión portal, insuficiencia hepática y carcinoma hepatocelular (CHC) Hay dos fases, la cirrosis compensada y la descompensada, cada una de ellas con pronóstico distinto y diferente supervivencia.<sup>7,8,9</sup>

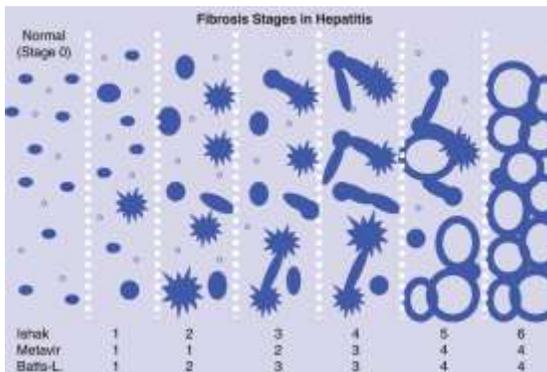


Figura 1: Diagrama comparativo de los sistemas de clasificación para cirrosis hepática<sup>9</sup>

Hay varios sistemas de estadificación de la fibrosis hepática, que de forma rutinaria son utilizados por los histopatólogos. Éstos incluyen Ishak, METAVIR y el Sistema Batts-Ludwig (Fig. 1). Estos se utilizan para evaluar la ubicación y el grado fibrosis portal y periportal, fibrosis de puente y modularidad. El sistema METAVIR es el más utilizado. Aunque

desarrollado principalmente para uso en hepatitis viral, estos sistemas han sido adaptados a otras enfermedades hepáticas. Todos los sistemas de puntuación (excepto el puntaje de Ishak) van de F0 a F4, donde F0 indica que no hay fibrosis; F1, fibrosis leve; F2, fibrosis moderada; F3, fibrosis avanzada y F4, cirrosis<sup>10,11</sup>.

## ECOGRAFÍA ABDOMINAL EN MODO B Y DOPPLER

En la hepatopatía crónica se pueden distinguir dos patrones ecográficos: patrón de enfermedad asociado a cambios morfológicos (signos directos) y un patrón relacionado con hipertensión portal (signos indirectos).<sup>12,13,14,15,16</sup> Dichos signos se encuentran enlistados en la Tabla 2.

### Signos directos

#### 1. Cambios en la morfología hepática

Existen cambios en la microcirculación como consecuencia del desarrollo de fibrosis y nódulos de regeneración que provocan disfunción hepatocitaria y atrofia. Se produce una atrofia de los segmentos posteriores del lóbulo hepático derecho (segmentos VI y VII) y una hipertrofia del segmento lateral del lóbulo hepático izquierdo (segmentos II y III) y del caudado. Un diámetro anteroposterior del lóbulo caudado >3,5 cm tiene una sensibilidad del 52% y una especificidad del 91% en el diagnóstico de CH silente.

#### 2. Nodularidad de los bordes

Refleja la presencia de septos fibróticos y nódulos de regeneración. Se hace más evidente en la interfase del hígado con la vesícula biliar y en la zona adyacente al riñón derecho, en el borde posterior del lóbulo izquierdo y en la posición más cercana al transductor. Encontramos una superficie hepática irregular y discontinua. Es el signo ecográfico aislado más preciso en el diagnóstico de HC y puede estar presente incluso en fases muy precoces de la enfermedad. Este hallazgo tiene una sensibilidad variable siendo las causas de los falsos negativos la cirrosis micronodular (nódulos < 3 mm), el uso de transductores de baja frecuencia y la subjetividad del explorador. La especificidad media es del 88% (82-95%), siendo el hígado tumoral y la hiperplasia nodular las causas más frecuentes de los falsos positivos.

Tabla 2. Signos imagenológicos en hepatopatía crónica <sup>16</sup>
Signos morfológicos
<ul style="list-style-type: none"><li>• Parénquima heterogéneo-fibrosis</li><li>• Tamaño: hiper y después hipotrofia</li><li>• Dismorfia<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Hipertrofia del lóbulo izquierdo-hipotrofia del lóbulo derecho</li><li>▪ Hipertrofia segmento I</li><li>▪ Hipotrofia segmento IV</li><li>▪ Aumento del espacio hilar periportal</li><li>▪ Muesca en la superficie posterior derecha</li></ul></li><li>• Nodularidad de la superficie hepática</li></ul>
Signos de hipertensión portal
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diámetro vena porta &gt;12mm</li><li>• Longitud esplénica &gt;13</li><li>• Déficit de alfa-1-antitripsina</li><li>• Fibrosis quística</li><li>• Galactosemia</li><li>• Glucogenosis tipos III</li><li>• Tirosinemia</li><li>• Intolerancia hereditaria a la fructuosa</li><li>• Telangiectasia hemorrágica hereditaria</li></ul>
Enfermedad metabólica adquirida
<ul style="list-style-type: none"><li>• Esteatohepatitis no alcohólica</li></ul>
Causas vasculares
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hígado de estasis crónica</li><li>• Enfermedad veno-oclusiva del hígado</li><li>• Cambios espectrales en las venas</li></ul>
Otros
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ascitis</li><li>• Engrosamiento de la pared vesicular</li><li>• Quistes peribiliares</li></ul>

### **3. Cambios en la ecogenicidad del parénquima**

Conforme avanza la enfermedad la ecoestructura hepática se vuelve hiperecoica y se engruesa hasta adoptar en fases avanzadas un aspecto heterogéneo de nodularidad grosera de forma progresiva y anárquica, sin atenuar el sonido. Este signo ecográfico está sujeto a una gran dependencia del operador. No obstante, en el modelo de Cádiz, la alteración de la ecoestructura hepática fue el mejor predictor de la presencia de CH. Es importante que diferenciamos la fibrosis de la esteatosis hepática, si bien en ocasiones pueden coexistir<sup>12,13,14,15,16</sup>.

### **4. Cambios en la morfología y el patrón de flujo de las VSH**

Se produce un aplanamiento progresivo de la onda de flujo. La fibrosis hepática provoca una disminución de la distensibilidad de la pared de las VSH y el posterior desarrollo de HTP contribuye a aplanar la onda, al amortiguar los cambios hemodinámicos derivados de la presión venosa central. El flujo aplanado de las VSH se correlaciona con una función hepática más deteriorada y con HTP severa. Muestran una sensibilidad y especificidad en el diagnóstico de HC del 97% y del 91%, respectivamente.

#### **Signos indirectos**

##### **1. Dilatación y pérdida de la fascicidad de la vena esplénica (VE) y/o mesentérica superior (VMS).**

La determinación del calibre de la VE y/o de la VMS puede ser de utilidad cuando la porta es de calibre normal o no se visualiza, pero en realidad hay pocos datos acerca de los valores de corte útiles y de su precisión.

##### **2. Dilatación portal.**

El eje esplenoportomesentérico se encuentra dilatado como consecuencia de la resistencia al flujo hepático. Una porta mayor de 12 mm tiene una sensibilidad del 53% y una especificidad del 97% en el diagnóstico de CH silente. La medida se debe realizar antes de la entrada del vaso en el parénquima hepático y a distancia de la confluencia esplenomesentérica, generalmente donde se cruza la arteria hepática.

### **3. Circulación colateral**

La circulación colateral es un signo ecográfico específico (100%) de HTP, pero su prevalencia en los pacientes con CH es muy variable (15-80%) y es poco frecuente en la enfermedad silente. Debe ser buscada sistemáticamente, las más frecuentes la paraumbilical y gástrica izquierda. Otras colaterales a explorar son las esplenorreñales y gástricas cortas en el hilio esplénico y varices císticas en la pared vesicular.

### **4. Inversión portal**

Salvo excepciones, la inversión del flujo portal en el tronco principal y/o en sus tributarias esplánicas es un signo específico de HTP que acontece en el 3-23% de los pacientes con CH. La presencia de shunts arterio-portales intrahepáticos provoca que el flujo en las ramas y el tronco principal de la porta se invierta y drene a la circulación sistémica a través de vasos colaterales.

### **5. Esplenomegalia**

Es el signo que más frecuentemente se asocia a la presencia de HTP, pero su especificidad oscila entre el 50-80%<sup>86</sup>. Es un factor predictor de varices esofágicas y se asocia a HTP en pacientes compensados.

### **6. Ascitis**

Constituye la complicación más frecuente de la CH e implica profundos trastornos hemodinámicos y de la función renal relacionados con la HTP

### **7. Engrosamiento de la pared vesicular**

En casos de ascitis de origen no evidente, además de la superficie hepática, se debe valorar la pared vesicular, pues su engrosamiento es muy sugestivo de que la misma sea debida a HTP.

## **BASES FÍSICAS**

La imagen obtenida por elastografía permite valorar de forma no invasiva la dureza de los tejidos por medio de un software. A continuación se expondrán las bases físicas y conceptos básicos<sup>17,18</sup>:

Elasticidad: propiedad de ciertos materiales, en virtud de la cual recobran más o menos completamente su extensión y forma, tan pronto como cesa la acción de la fuerza que los deforma.

Rigidez: es la resistencia que opone un material a la deformación y se relaciona de manera inversa con la elasticidad. Cuanto más elástico es un tejido, menos rígido es y a la inversa. La rigidez de un órgano está condicionada por su estructura y sus límites.

La distensión: es el cambio de tamaño o forma que experimenta un material al aplicarle una fuerza se denomina "strain" y se expresa como un ratio.

Módulos de elasticidad: son la descripción matemática de la tendencia de deformación elástica de un material. Los materiales más rígidos tienen módulos de elasticidad más elevados. Hay diferentes módulos elásticos:

Módulo de Young (E): describe la tendencia de deformación de un objeto en el eje de aplicación de fuerzas opuestas en el plano longitudinal. Representa la respuesta de los tejidos a las fuerzas de cizallamiento y se expresa en KiloPascuales (KPa).

Módulo de compresibilidad (K): describe los cambios de volumen que experimenta un material bajo la acción de fuerzas (de compresión) en todas las direcciones que actúan en su superficie. No implica cambio de forma, tan solo de volumen.

Módulo elástico transversal (G): describe el cambio de forma que experimenta un material bajo la acción de fuerzas cortantes o de cizallamiento. No implica cambios de volumen, tan solo de forma.

Ley de Hooke: El alargamiento/acortamiento que experimenta un material es directamente proporcional a la fuerza aplicada. La rigidez de un tejido puede ser

definida por sus módulos elásticos, que son medidas de la resistencia a la deformidad, en compresión/tensión (módulo de Young) y bajo fuerzas de cizallamiento (módulo transversal).

#### **Unidades de medida en elastografía:**

- Metros/segundo (m/s): se emplea para medir la velocidad de la onda de cizallamiento.
- KiloPascuales: El Pascal (Pa) es una unidad de presión del Sistema Internacional de Unidades. Se define como la presión que ejerce una fuerza de 1 Newton sobre una superficie de 1 metro cuadrado.

#### **ELASTOGRAFÍA**

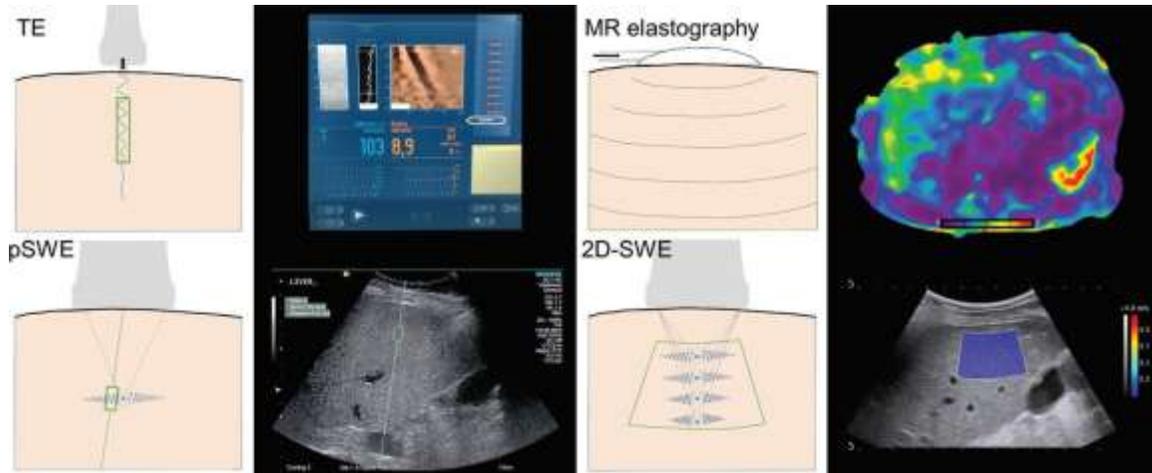
Las técnicas elastográficas se basan en el hecho de que diferentes procesos patológicos, bien sean inflamatorios, fibróticos o tumorales, pueden ocasionar alteraciones en la elasticidad tisular. Para medir esta elasticidad, los tejidos son sometidos a una fuerza de excitación que ocasiona un desplazamiento del tejido; cuando esa presión deja de ejercerse, el tejido tiende a recuperar su tamaño y forma originales, y esta capacidad de recuperación es lo que se denomina elasticidad<sup>19</sup>.

En los últimos años, el avance en las técnicas de imagen ha permitido medir de manera no invasiva, y tanto de forma cuali como cuantitativa, la rigidez de los tejidos. Existen diversas formas de elastografía pero todas ellas se basan en la hipótesis de que cuando se aplica una fuerza sobre un tejido, los tejidos blandos se deformarán más que los tejidos duros.<sup>20,21</sup>

La elastografía mide el módulo *shear* (módulo  $G$ =resistencia al estrés *shear*) o el módulo de Young (módulo  $E$ =resistencia al estrés longitudinal). Entre las técnicas elastográficas más empleadas en la práctica clínica para el estudio de fibrosis hepática, se podrían diferenciar cuatro modalidades (figura 2): *ARFI strain Imaging*, TE, elastografía de punto de corte (*point-shear wave elastography*, pSWE) y elastografía de ondas de corte (*shear wave elastography*, 2D o 3D-

SWE), que se diferencian en la fuerza de excitación utilizada para generar las ondas *shear*.<sup>21,22</sup>

Figura 2: Ilustraciones de técnicas elastográficas por ultrasonido y por resonancia magnética <sup>7</sup>



Se obtendrá la velocidad de propagación de dichas ondas además de obtener una imagen. En general, como parámetros cuantitativos, permite el cálculo de la elasticidad máxima ( $E_{max}$ ), la elasticidad media ( $E_{mean}$ ), la desviación estándar ( $E_{SD}$ ) y el ratio de elasticidad ( $E_{ratio}$ ), que representa la elasticidad relativa entre la lesión y una zona sana), en kPa y m/s. <sup>21,22</sup>

### Elastografía hepática

Sobre la imagen en grises de la ecografía en modo-B se despliega la Vs media en el ROI, es decir, que se realiza una medición puntual de la velocidad de las ondas (en m/s), un histograma de dicha velocidad, el IQR, un índice de fiabilidad (porcentaje de mediciones correctas) y la profundidad a la que se encuentra el ROI.

Se debe situar sobre lóbulo hepático derecho (generalmente en los segmentos V y VIII). Es importante evitar el lóbulo izquierdo pues suele verse afectado por el movimiento de los órganos como corazón, pulmones o diafragma y también es importante evitar los grandes vasos.

El transductor se coloca en un espacio intercostal en el lado derecho, paralelo al mismo, sin movimiento y ejerciendo una mínima presión sobre la pared torácica.

Se deben adquirir 10 mediciones válidas y el valor final será la mediana de esas 10 mediciones. Para asegurar que el resultado de la SWE es correcto, la tasa de éxito en las mediciones (ratio de mediciones válidas del total de las realizadas) debe exceder el 60% y el IQR de todas las mediciones debería ser inferior al 30% del valor mediano.<sup>20,21,22</sup>

Se han establecido algunos valores de corte de la velocidad de las ondas shear que se relacionan con el grado de fibrosis según la escala METAVIR (Tabla 3)

Tabla 3.  
Grado de fibrosis según la escala METAVIR Elastografía Shear Wave

Grado de fibrosis hepática	Escala METAVIR	kPa	m/s
Normal	F0	<6.48 kPa	<1.35 m/s
Normal - Leve	F1	5.48 kPa – 8.29 kPa	1.35 m/s - 1.66 m/s
Leve – Moderada	F2	8.29 kPa – 9.40 kPa	1.66 m/s – 1.77 m/s
Moderada - Severa	F3	9.40 kPa – 11.9 kPa	1.77 m/s – 1.99 m/s
Cirrosis	F4	>11.9 kPa	>1.99 m/s

### III. JUSTIFICACIÓN

El término hepatopatía crónica indica una lesión hepática difusa que persiste más de seis meses, y dicha lesión generalmente es progresiva y se denomina cirrosis hepática a su estadio final. La etiologías más frecuentes son el alcoholismo y la infección por virus de hepatitis C, sin embargo las causas pueden ser múltiples. Su aparición y desarrollo puede originar una serie de complicaciones y por otro lado representa una lesión precursora de cáncer.

La ecografía abdominal es una técnica inocua, accesible y de gran valor diagnóstico en patología abdominal, y en este caso se ha convertido en el método de evaluación inicial a realizar en los pacientes con hepatopatía crónica así como en su seguimiento.

Actualmente la elastografía por onda de corte ofrece la posibilidad de obtener una valoración objetiva del parénquima hepático, evaluando los cambios en la dureza de su tejido, con las ventajas de ser un estudio cada vez de mayor disponibilidad,

con mayor aceptación por parte del paciente y con la disminución de las complicaciones inherentes a los procedimientos diagnósticos invasivos como toma de biopsias.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Hasta hace poco, la fibrosis hepática era principalmente evaluada con biopsia, que es el estándar de referencia para la clasificación de fibrosis hepática y documentación de cambios de inflamatorios mediante el uso de varios sistemas de puntuación semicuantitativos. Las clasificaciones más utilizadas incluyen la puntuación METAVIR en pacientes con infecciones crónicas de VHB o VHC y la puntuación de Brunt en la esteatohepatia no alcohólica (NASH).

A pesar de sus fortalezas, la biopsia hepática tiene varios inconvenientes: es relativamente invasiva y aunque asociada con una baja tasa de complicaciones (aproximadamente 3%) como dolor y sangrado, éstas reducen la aceptación del paciente y limitan su idoneidad para mediciones repetidas y seguimiento.

Además, la biopsia permite únicamente el análisis de sólo una pequeña porción del hígado, aproximadamente 1/50 000 del total del parénquima y carece de información dinámica sobre la velocidad de progresión de la enfermedad. Todas estas limitaciones hacen de la biopsia hepática un estándar de referencia imperfecto.

Por tanto el ultrasonido de glándula hepática con la aplicación de elastografía se convierte en el método ideal para la realización de procedimientos diagnósticos, identificación de cambios morfoestructurales, pudiendo detectar alteraciones muy sutiles en etapas iniciales de la hepatopatía así como monitoreo y seguimiento posterior al tratamiento debido al uso de transductores de alta resolución con los que se cuenta actualmente.

Las mediciones obtenidas mediante las actuales técnicas elastográficas, se han convertido en métodos precisos para la valoración y diagnóstico cuantitativo y obtenido de forma no invasiva de la fibrosis hepática en una amplia gama de etiologías.

## V. OBJETIVO

### OBJETIVO GENERAL

Conocer las principales características imagenológicas de la hepatopatía crónica y su correlación con la dureza del tejido, medido por elastografía de onda de corte (SWE) en pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Correlacionar cambios ecográficos y la rigidez hepática con los valores de corte obtenidos en la elastografía (SWE).
- Observar los cambios en la rigidez hepática mediante elastografía de onda de corte (SWE).
- Evaluar la utilidad clínica de la elastografía en el seguimiento de pacientes con hepatopatía.

## VI. HIPÓTESIS GENERAL

Si los pacientes con hepatopatía crónica presentan un espectro variable de hallazgos cualitativos y la elastografía (SWE) hepática muestra una valoración objetiva entonces podrá ser usado como estudio necesario para la evaluación y seguimiento del hepatópata crónico, y con ello generar pautas para su detección anticipada.

### Hipótesis de Trabajo

**H<sub>1</sub>: Existen** cambios de dureza en la elastografía (SWE) hepática en pacientes con hepatopatía crónica.

### Hipótesis Nula

**H<sub>0</sub>: No Existen** cambios de dureza en la elastografía (SWE) hepática en pacientes con hepatopatía crónica.

### HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

**H<sub>1</sub>:** El cambio de dureza hepática secundario a hepatopatía crónica se correlaciona con las principales características imagenológicas.

**H<sub>0</sub>:** El cambio de dureza hepática secundario a hepatopatía crónica no se correlaciona con las principales características imagenológicas.

## **VII. MATERIAL Y MÉTODOS**

Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, transversal, prospectivo y analítico en el Hospital de Especialidades Siglo XXI, en un periodo comprendido del 01 enero 2019 al 01 junio 2019. El estudio consistió en un ultrasonido hepático con transductor convexo en escala de grises, se aplicó Doppler color y Doppler espectral para la valoración y cálculo del índice de resistencia a la arteria hepática, así como para caracterizar la dirección del flujo y la velocidad de la vena porta, de igual manera se realizó elastografía de onda de corte (SWE) obteniendo al menos 10 mediciones con el objetivo de realizar la correlación entre la aparición de dichos cambios en este grupo de pacientes.

### **Tipo de investigación: Epidemiológica**

#### **Tipo de diseño:**

De acuerdo al grado de control de la variable: Observacional.

De acuerdo al objetivo que se busca: Analítico.

De acuerdo al momento en que se obtuvo o evaluaron los datos: Prospectivo.

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

**Lugar del estudio:** Centro Médico Nacional Siglo XXI, Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

**Muestra:** Todo paciente derechohabiente del IMSS con diagnóstico de hepatopatía crónica o con factores de riesgo para su desarrollo que acudieron al servicio de imagenología la UMAEHE del CMNSXXI para la realización de ultrasonido como parte del protocolo del seguimiento de la enfermedad en un periodo comprendido del 01 de enero 2019 al 01 de junio 2019. Se realizó un muestreo por conveniencia.

**Población en estudio:** Todos los pacientes de sexo indistinto, los cuales fueron sometidos a ultrasonido hepático con diagnóstico previo de hepatopatía crónica o con factores de riesgo para su desarrollo.

## **Tipo de muestreo**

**No probabilístico.** La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

**Por conveniencia.** En este tipo de muestreo, se selecciona a las unidades de estudio que se encuentran disponibles en el momento de la recolección de datos

## **Criterios de selección:**

### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes derechohabientes al IMSS
- Pacientes que sean atendidos en hospitalización o en la consulta externa de la UMAE del Hospital de Especialidades CMN siglo XXI "DR. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez durante el periodo del 01 enero al 01 junio de 2019.
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes de cualquier género.
- Pacientes que acepten participar en el protocolo y acepten realizarse ultrasonido con elastografía.

### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.
- Pacientes con ascitis a tensión.

## Definición y operacionalización de variables

Variable Dependiente				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
<b>Rigidez en la elastografía hepática</b>	Hace referencia a los cambios inflamatorios y fibrosis del hígado.	Esta variable se obtendrá mediante la realización de elastografía hepática.	Cuantitativa continua	Cantidad en m/s
Variables Independientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
<b>Sexo</b>	Condición anatómica que diferencia al hombre de la mujer.	Lo registrado en el cuestionario demográfico	Cualitativa nominal Dicotómica	Masculino. Femenino.
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Lo registrado en el cuestionario demográfico	Cuantitativa Discreta	Cantidad en años de edad
<b>IMC</b>	El índice de masa corporal es un método utilizado para estimar la cantidad de grasa corporal	Lo registrado en el cuestionario demográfico	Cuantitativa continua	Cantidad en Kg/m <sup>2</sup>
<b>Calibre de la porta (≥13 mm)</b>	Es la dilatación del sistema porta	Esta variable se obtendrá mediante la realización del ultrasonido hepático	Cualitativa dicotómica	Si No
<b>Velocidad portal (&lt;15 cm/s)</b>	Es la velocidad media portal que disminuye en hipertensión portal	Esta variable se obtendrá mediante la realización del ultrasonido Doppler hepático	Cualitativa dicotómica	Si No
<b>Flujo hepatofugo</b>	Es la dirección del flujo portal hacia el hígado (hepatopetal) al alejarse de él	Esta variable se obtendrá mediante la realización del	Cualitativa dicotómica	Si No

	(hepatofugal) es un signo de hipertensión portal.	ultrasonido Doppler hepático		
<b>Índice de resistencia de la arteria hepática (&gt;0.7)</b>	Producido por un aumento de la resistencia vascular intrahepática	Esta variable se obtendrá mediante la realización del ultrasonido Doppler hepático	Cualitativa dicotómica	Si No
<b>Hallazgos de hepatopatía crónica en escala de Grises</b>	Hace referencia a cualquier hallazgo que se logre determinar por medio de los cambios en escala de grises al momento del estudio ultrasonográfico. Los hallazgos medidos fueron: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Longitud esplénica (&gt;13 cm)</li> <li>- Nodularidad de la superficie hepática</li> <li>- Hígado disminuido de tamaño &lt;13 cm en eje longitudinal</li> <li>- Borde hepático lobulado</li> <li>- Hipertrofia del lóbulo caudado</li> </ul>	Esta variables se obtendrán del expediente radiológico	Cualitativa Dicotómica	Si No

### **Análisis estadístico**

Con el propósito de establecer el grado de asociación entre las variables contempladas en este estudio, se propone el cálculo de dos tipos de coeficientes de correlación: tetracórico y biserial. Es importante recordar que la estadística señala que al cuantificar el grado de asociación entre variables es posible utilizar al coeficiente de correlación. Dicho coeficiente dependerá del nivel de medición de las variables involucradas en el estudio. Esto es, en el caso más sencillo, si las variables son de intervalo o de razón (i.e. cuantitativas o numéricas), la teoría estadística utiliza al coeficiente de correlación de Pearson. Por otra parte, si las variables fueran ordinales es posible utilizar los coeficientes de correlación de Spearman y/o de Kendall, o bien de Goodman y Kruskal según sean las condiciones que se presentan en el análisis.

Sin embargo, si las variables son nominales -pudiendo reducirse a variables dicotómicas o binarias- el uso de los coeficientes de correlación tetracórico sería el más adecuado; en el caso de que exista una variable cuantitativa continua y el resto de las variables fuera dicotómica el coeficiente de correlación biserial sería el correcto a utilizar, siendo estos dos coeficientes los que se emplean la presente investigación.

Específicamente, en ambos casos los coeficientes de correlación tetracóricos y biserial, suponen una distribución normal bivariada latente para cada par de las variables involucradas en el análisis, asumiendo la existencia de un umbral que se manifiesta cuando la variable toma el valor uno.

Dado que en ésta investigación el objetivo es medir el grado de asociación entre la dureza del paréquima hepático, medido en m/s, y los cambios ultrasonográficos obtenidos en escala de grises, Doppler color y pulsado, se considero lo siguiente:

- a) se colapso a la variable dureza del paréquima hepático en dos categorías, 0 para aquellos casos en donde la puntuación fuera menor 1.67, y uno si es mayor. Con esto se tuvo a la variable dureza dicotomizada artificialmente pudiendo aplicarse entonces el cálculo de la matriz tetracortica;
- b) considerando a la variables dureza del paréquima hepático en puntuaciones, por lo que se aplico en esta situación el cálculo de la matriz de correlación biserial

Todo el análisis fue realizado en hojas prediseñadas de Excel, en donde se capturo la información para su correcto análisis estadístico. El Software que se empleó fue el paquete estadístico STATA v14.

### **Plan de trabajo**

Se presentó el protocolo de tesis al Comité de Investigación del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI. Una vez que se obtuvo la autorización se procedió a la recolección de datos.

Se recopilaron los datos de los pacientes derechohabientes del IMSS que cuentan con diagnóstico de hepatopatía crónica o con factores de riesgo para su desarrollo

que consultaron al servicio de imagenología para la realización de ultrasonido como parte del protocolo del seguimiento de la enfermedad en un periodo comprendido del 01-enero-2019 al 01- junio-2019

### **Metodología para recolección de datos.**

1. Llenar datos demográficos del paciente en la encuesta.
2. Se realizó un ultrasonido con protocolo de abdomen para valoración hepática, con transductor convexo multifrecuencia en el equipo GE Logiq E9 XDclear, obteniendo imágenes en escala de grises, aplicación de técnica Doppler color, Doppler espectral y elastografía por onda de corte.
  - a. Se tomaron imágenes en escala de grises de hígado para valorar cambios por hepatopatía crónica.
  - b. Se aplicó Doppler color y espectral para determinar el índice de resistencia y velocidad de la arteria hepática, así como velocidad y dirección de flujo de la vena porta.
  - c. Se realizaron mediciones hepáticas con Elastografía modalidad Shearwave, estableciendo el número de m/s y se anotaron los valores en la hoja de recolección de datos.
3. Una vez terminada la obtención de datos se transcribió la información a una base de datos en Excel.
4. Se presentó ante el del departamento de enseñanza del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI para evaluación.

### **VIII. ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudio estará adherido al Reglamento de la Ley General en Salud en lo concerniente a la investigación en materia de salud, normas éticas, y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica en seres humanos.

En este estudio se pretende la observación y el análisis de las manifestaciones de la patología en cuestión, para poder establecer momentos oportunos de intervención en la evolución de la historia natural de la enfermedad e incidir de manera positiva con la intención de detener o retrasar la aparición de complicaciones que representen deterioro en la calidad de vida del paciente o que eleven la mortalidad en este mismo

En la práctica, este estudio no representa riesgo para el paciente, la aplicación de la elastografía por onda de corte es un procedimiento inocuo, que no viola la integridad física ni emocional de este mismo y en todo momento se conservará la confidencialidad de la información personal otorgada a los investigadores.

Cada paciente será informado sobre las características del estudio y se le solicitará que firme una carta de consentimiento informado para la aceptación de la participación en este mismo y su no aceptación no modificará la calidad de la atención requerida.

La información obtenida será manejada y conservada confidencialmente y solo se utilizará con fines de investigación.

## IX. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
 UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
 COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
 DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo de Investigación:
<b>“CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA DE GRISES Y DOPPLER CON ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI”</b>

Nombre del Investigador Responsable		
Vela	Granados	María Yuunai
Apellido paterno	Materno	Nombre (s)

Presupuesto por Tipo de Gasto			
Gasto de Inversión.			
		ESPECIFICACIÓN	COSTO
1.	Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Computadora</li> <li>• Impresora HP laserjet series</li> <li>• Memoria USB</li> <li>• Hojas blancas</li> <li>• Tinta impresora</li> <li>• Copias fotostáticas</li> </ul>	1 laptop 1 impresora 1 USB 500 1 cartucho	Propia Propia Propia \$99.00 \$400.00 \$500.00
<b>Subtotal Gasto de Inversión</b>			\$999.00
Gasto Corriente			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolígrafos</li> <li>• Corrector</li> <li>• Marcatextos</li> <li>• Carpetas</li> <li>• Perforadora</li> </ul>	5 bolígrafos 1 unidades 3 unidades 2 carpetas 1 perforadora	\$40.00 \$15.00 \$40.00 \$15.00 \$ 50.00
<b>Subtotal Gasto Corriente</b>			\$160.00
<b>TOTAL</b>			<b>\$1160.00</b>

### **Desglose de recursos a utilizar:**

#### Recursos humanos:

- 1 Médico especialista en Radiología e Imagen adscrito al servicio de Imagenología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS.
- 1 Médico Residente adscrito al programa de especialización de Imagenología diagnóstica y terapéutica del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS.

#### Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados serán las instalaciones del servicio de Imagenología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS.
- Equipo de ultrasonido marca GE Logiq E9 XDclear, ubicado en el área de ultrasonido del servicio de imagenología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

## **X. EXPERIENCIA DEL GRUPO**

El investigador responsable tiene amplia experiencia en la realización e interpretación de estudios en el área de ultrasonido del servicio de radiología e imagen del HE del CMN Siglo XXI, y en la aplicación de las diferentes técnicas desarrolladas a través de este método imagenológico, para el abordaje, diagnóstico y terapéutica de las diferentes patologías originados en los diversos sistemas corporales.

## X. RESULTADOS

Se analizó la información, así como los estudios de imagen de ultrasonido de pacientes derechohabientes, de ambos sexos, con antecedente de hepatopatía, a quienes se les realizó ultrasonido en escala de grises, Doppler color y Doppler pulsado y elastografía de onda de corte (SWE) en el periodo comprendido de Enero 2019 hasta Junio del 2019 en la UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, Centro Médico Nacional Siglo XXI, en un total de 50 pacientes, como una muestra por conveniencia. A continuación se presentan los principales resultados obtenidos en el estudio.

La muestra estuvo compuesta por 50 pacientes de los cuales el 58% fueron hombres y el restante 42% mujeres. El rango de edad de estos pacientes fue de 18 a 85 años. Al agrupar esta información por grupos de edad se pudo observar que el 30% de la muestra correspondió a pacientes de entre 40 y 50 años, seguidos por los de 51 a 61 años y los del grupo de 62 a 72 años, como se muestra en el cuadro siguiente:

Cuadro 1. Distribución de la población por grupo de edad y sexo

Grupo de	Sexo		
	Hombre	Mujer	Total
Edad			
18-28	1 (2%)	1 (2%)	2(4%)
29-39	3 (6%)	1 (2%)	4 (8%)
40-50	13(26%)	2(4%)	15(30%)
51-61	5(10%)	9(18%)	14(28%)
62-72	5(10%)	5(10%)	10(20%)
>73	2(4%)	3 (6%)	5(10%)
Total	29(58%)	21(42%)	50(100%)

Nota: La cifra entre paréntesis representa el porcentaje de la celda respecto al gran total

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

Con objeto de facilitar el análisis de la dureza del parénquima hepático medida por elastografía (SWE) se agrupó a esta variable considerando como criterio la escala de METAVIR. El cuadro siguiente (2) muestra los valores de la muestra de acuerdo a dicha escala. Como se puede observar el 34 % de los pacientes obtuvieron velocidades entre 1.35 y 1.66 m/s (F1), seguidos por 24 % entre 1.78 y 1.99 m/s (F3). Las escalas restantes mostraron igual número de pacientes con el 14 % de la muestra.

Cuadro 2. Distribuciones de frecuencia absoluta, relativa y acumulada para las velocidades m/s de acuerdo a escala METAVIR.

METAVIR	Frecuencias		
	absoluta	relativa	acumulada
Velocidad m/s			
<1.35 (F0)	7	14	14
1.35-1.66 (F1)	17	34	48
1.67-1.77 (F2)	7	14	62
1.78-1.99 (F3)	12	24	86
>1.99 (F4)	7	14	100
<b>Total</b>	35	15	50

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

En lo que respecta a la distribución de la dureza hepática obtenida por elastografía (SWE), como se muestra en el Cuadro 3, la mayoría de los pacientes tuvo mediciones entre 1.35 a 1.66 m/s seguido por pacientes con mediciones entre 1.78 y 1.99 m/s; solo el 14 % obtuvo valores por encima de 1.99 m/s.

Cuadro 3. Distribución de la dureza hepática por grupo de edad

Velocidad m/s	Grupo de edad						Total
	18-28	29-39	40-50	51-61	62-72	>73	
<1.35	0	2	0	3	2	0	7
1.35-1.66	1	1	6	4	3	2	17
1.67-1.77	0	0	5	0	1	1	7
1.78-1.99	1	1	2	5	2	1	12
>1.99	0	0	2	2	2	1	7
<b>Total</b>	2	4	15	14	10	5	50

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

Al calcular los coeficientes de correlación tetracóricos para las variables estudiadas se obtuvo la matriz de correlación (ver cuadro 4). Debe observarse que para los fines de este estudio solo interesa analizar la primera columna de dicha matriz, es decir, los coeficientes que se asocian únicamente a la variable “elastografía”. Entre estos valores se puede observar que las correlaciones entre la dureza hepática medida por elastografía (SWE) y la velocidad de portal, nodularidad del parénquima hepático, hígado disminuido de tamaño (<13 cm) y borde hepático lobulado resultaron significativas al 0.05.

Cuadro 4. Matriz tetracórica de variables asociadas con Elastografía

	Elastografía	Caudado >3,5 cm	Borde lobulado	Hígado <13 cm	Nodularidad	IR	Colateral	Flujo portal	Vel. Portal <15 cm/s	Bazo >13 cm	Porta >13 cm	Ant. viral
Elastografía	1											
Caudado >3,5 cm	1	1										
Borde lobulado	0.5885*	0.3445	1									
Hígado <13 cm	0.7106*	0.2824	0.8473*	1								
Nodularidad	0.6046*	1	0.7021*	1*	1							
IR	0.3489	0.5135	0.3926	0.6279*	0.5014	1						
Colaterales	0.4154	0.3457	1	1*	1	0.3418	1					
Flujo portal	1	-1	-1	-1	1	1	-1	1				
Vel. Portal <15 cm/s	0.5854*	0.2824	0.3549	0.521*	0.0344	0.239	0.4322	-1	1			
Bazo >13 cm	0.4022	1*	0.4462	0.3336	0.2091	0.422	0.5811	1	0.4664	1		
Porta >13 cm	0.4899	0.8586*	0	0.3149	1	0.4516	0.5463	1	0.3149	0.6512*	1	
Ant. viral	-0.2189	-0.5135	0.1337	-0.0914	-0.1677	-0.0739	-0.3418	-1	-0.3789	-0.422	-0.2151	1

\* = significativo al 0.05

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

Con objeto de analizar con más detalle la asociación entre variables se elaboraron las tablas de contingencia y las prueba de independencia ( $\chi^2$ ) para estas variables. Recordemos que la hipótesis nula en este contraste hace referencia a la independencia entre las variables en cuestión, mientras que la hipótesis alternativa indica que no son independientes.

Los cuadros 5, 6,7 y 8 muestran los valores de probabilidad (valor p) asociados a la independencia entre la dureza hepática medida por elastografía (SWE) y las variables: velocidad portal, nodularidad del parénquima hepático, hígado disminuido de tamaño (<13 cm) y borde hepático lobulado, como se podrá observar las pruebas indican la no independencia entre las variables antes señaladas pero con diferentes niveles de significancia. Así en el caso de la dureza hepática medida por elastografía (SWE) y el hígado disminuido de tamaño (<13 cm) la prueba resulta ser altamente significativa (i.e. a todos los niveles de significancia convencionales 0.01, 0.05 y 0.10); en los casos de la nodularidad del

parénquima hepático, por un lado, y el borde hepático lobulado, por otro lado, las pruebas señalan ser significativas al 0.05 y 0.10; por lo que respecta a la velocidad portal solo es significativa al 0.10.

Cuadro 5. Prueba de independencia entre Elastografía y el hígado disminuido de tamaño (<13 cm)

Velocidad m/s	Hígado disminuido de tamaño		Total
	No	Si	
<1.35	7	0	7
1.35-1.66	15	2	17
1.67-1.77	6	1	7
1.78-1.99	6	6	12
>1.99	1	6	7
<b>Total</b>	35	15	50

chi2(4) = 19.1477    valor-p = 0.001

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

Cuadro 6. Prueba de independencia entre Elastografía y nodularidad del parénquima hepático

Velocidad m/s	Nodularidad del parénquima		Total
	No	Si	
<1.35	5	2	7
1.35-1.66	6	11	17
1.67-1.77	1	6	7
1.78-1.99	2	10	12
>1.99	0	7	7
<b>Total</b>	14	36	50

chi2(4) = 11.1372    valor-p = 0.025

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

Cuadro 7. Prueba de independencia entre Elastografía y borde hepático lobulado

Velocidad m/s	Borde hepático lobulado		
	No	Si	Total
<1.35	7	0	7
1.35-1.66	10	7	17
1.67-1.77	3	4	7
1.78-1.99	4	8	12
>1.99	1	6	7
<b>Total</b>	25	25	50

chi2(4) = 12.577 valor-p = 0.014

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

Cuadro 8. Prueba de independencia entre Elastografía y velocidad portal (<15 cm/s).

Velocidad m/s	Velocidad portal		
	No	Si	Total
<1.35	5	2	7
1.35-1.66	16	1	17
1.67-1.77	4	3	7
1.78-1.99	7	5	12
>1.99	3	4	7
<b>Total</b>	35	15	50

chi2(4) = 8.5001 valor-p = 0.075

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

Cuando se considera a la variable que mide la dureza del tejido en forma continua, se procedió a calcular la matriz de correlación biserial en la cual las demás variables en análisis son dicotómicas. La matriz de correlación biserial se muestra en el cuadro 9. De acuerdo a los coeficientes de correlación ahí señalados solo la asociación entre la dureza hepática medida por elastografía (SWE) y el hígado disminuido de tamaño muestra un grado de asociación regular (0.7166)

Cuadro9. Matriz biserial de variables asociadas con Elastografía

	Elastografía	Caudado >3,5 cm	Borde lobulado	Hígado <13 cm	Nodularidad	IR	Colateral	Flujo portal	Vel. Portal <15 cm/s	Bazo >13 cm	Porta >13 cm	Ant. viral
<b>Elastografía</b>	1											
<b>Caudado &gt;3,5 cm</b>	0.5456	1										
<b>Borde lobulado</b>	0.6171	0.3507	1									
<b>Hígado &lt;13 cm</b>	0.7166	0.2890	0.8481	1								
<b>Nodularidad</b>	0.6203	0.9692	0.7010	0.9894	1							
<b>IR</b>	0.3455	0.5215	0.3936	0.6297	0.5011	1						
<b>Colaterales</b>	0.4122	0.3578	0.9867	.	0.9751	0.3474	1					
<b>Flujo portal</b>	0.1726	-0.9268	0.2210	0.3512	0.4321	0.2769	0.4788	1				
<b>Vel. Portal &lt;15 cm/s</b>	0.3571	0.2890	0.3562	0.5233	0.0351	0.2407	0.4388	0.3678	1			
<b>Bazo &gt;13 cm</b>	0.3501	0.9912	0.4470	0.3354	0.2092	0.4234	0.5875	0.4892	0.4682	1		
<b>Porta &gt;13 cm</b>	0.3422	0.8648	0.0013	0.3199	0.3567	0.4569	0.5562	0.1789	0.3199	0.6565	1	
<b>Ant. viral</b>	-0.2398	-0.5208	0.1339	-0.0906	-0.1654	-0.0731	-0.3447	-0.9803	-0.3783	-0.4205	-0.2159	1

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario

## **XI. DISCUSIÓN**

La enfermedad hepática es una entidad patológica que persiste y generalmente es progresiva. Su etapa final, la cirrosis, representa una de las principales causas de morbimortalidad en el mundo y aunque existe una diversidad de factores que lo predisponen el abuso de alcohol y la infección por el VHC constituyen las causas más frecuentes en nuestro medio.

La revisión de la literatura seleccionada para este estudio ha permitido comprobar que para la detección de cambios morfológicos y estadificación del grado de fibrosis hepática, es muy importante la realización de estudios que nos permitan evaluar la estructura de la glándula hepática, y que al mismo tiempo sea mínimamente invasivo, accesible y cómodo para el paciente. El Ultrasonido es un método de diagnóstico generalizado con varias cualidades dignas de consideración: accesibilidad, imágenes dinámicas ("en tiempo real"), inocuidad y preciso. Durante mucho tiempo, se consideró que el ultrasonido era una exploración estrictamente anatómica pero con el paso del tiempo se ha comprobado el potencial de este método para apreciar la integridad del parénquima orgánico, demostrado en la imagen en tiempo real a través de un rastreo con el transductor. En los últimos años, el avance en las técnicas de imagen ha permitido medir de manera no invasiva, y tanto de forma cuali como cuantitativa, la rigidez de los tejidos con el uso de la elastografía

Es necesario destacar que existen sesgos potenciales en nuestro estudio, que incluyen: a) La selección de una muestra, con alto porcentaje de sobrepeso. b) La medición, ya que los exámenes fueron realizados por diferentes operadores.

En el presente estudio, se pudo observar además una asociación estadística entre la dureza del parénquima hepático y los cambios identificados en escala de grises con respecto a la morfología, tamaño y ecogenicidad del hígado, ya que a más cambios obtenidos en escala de grises y Doppler color, mayor dureza del tejido; lo que se asemeja a los estudios publicados, sin embargo no existió una asociación estadística entre la dureza hepática con los cambios encontrados con la aplicación de Doppler color y/o pulsado.

## **XII. CONCLUSIÓN**

La mayor parte de los estudios se han realizado son en pacientes con hepatopatías virales crónicas, sobre todo por VHC, mismo que se constata en este estudio; sin embargo existe una gran heterogeneidad la etiología de la enfermedad hepática. Y aunque todavía no se han concretado los mejores puntos de corte de las diferentes técnicas elastográficas, éstas proporcionan un valor numérico que permite estimar el grado de fibrosis en estos pacientes.

Pero hay que tener en cuenta que la rigidez del parénquima hepático se puede elevar por otros motivos. Se ha documentado este aumento, medido con diferentes técnicas de elastografía, puede suceder en caso de congestión secundaria a fallo cardiaco, colestasis, inflamación e hipertensión portal.

Actualmente se considera que la cirrosis es una enfermedad dinámica y existe evidencia que es potencialmente reversible en estadios iniciales y cuando la causa subyacente se identifica y retira oportunamente. La principal utilidad clínica de estas pruebas diagnósticas podría ser detectar cambios morfológicos y en la rigidez del tejido hepático de forma temprana y consecuentemente reducir el número de biopsias hepáticas.

Finalmente se puede concluir que este estudio mostro una correlación positiva baja entre los cambios encontrados en el ultrasonido mediante escala de grises y Doppler y la dureza del tejido medida por elastografía. Y aun cuando el tamaño de la muestra no nos permite sacar conclusiones definitivas respecto a la correlación de los hallazgos en el estudio realizado, destaca que estos muestran un valor p significativo.

### XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tsochatzis, EA, Bosch J, Burroughs AK. Liver cirrhosis. Lancet 2014. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2015.03.009>
2. INEGI: Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. Características de las defunciones registradas en México durante 2017. Comunicado de prensa Núm. 525/18. Octubre 2018.
3. Campollo, O., Valencia-Salinas, J. J., Berumen-Arellano, A., Pérez-Aranda, M. A., Panduro-Cerda, A., & Segura-Ortega, J.. Características epidemiológicas de la cirrosis hepática en el Hospital Civil de Guadalajara. Salud Pública de México, 1997; 39(3), 195-200.
4. Harrison: Principios de Medicina Interna, 19ª Edición volumen 2. McGraw-Hill Interamericana de España.
5. Friedman SL. Liver fibrosis-from bench to bedside. Journal of Hepatology. 2003; 38 S38–S53. Disponible en: MEDLINE [PMID:12591185](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12591185/)
6. Rodríguez, A., Romero, H. S. V., & Altamirano, J. T. Etiología y complicaciones de la cirrosis hepática en el Hospital Juárez de México. Revista del Hospital Juárez de México 2008; 75(4), 257-263. Disponible en: [www.medigraphic.com](http://www.medigraphic.com)
7. Kennedy, P., Wagner, M., Castéra, L. et al. Quantitative elastography methods in liver disease: current evidence and future directions. Radiology 2018; 286(3), 738-763. Disponible en: [www.rsna.org/education/search/ry](http://www.rsna.org/education/search/ry)
8. Bernal. V y Bosch, J. Cirrosis hepática. Hospital Clinic Barcelona. Universidad de Barcelona Unidad de Hepatología. Instituto de Enfermedades Digestivas y Metabólicas IDIBAPS. 2010.
9. Barr, R. G. et al. Elastography assessment of liver fibrosis: Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference Statement. Radiology 2015; 276, 845–861 Disponible en: [www.rsna.org/education/search/ry](http://www.rsna.org/education/search/ry)
10. Calvaruso V, Craxì A. Regression of fibrosis after HBV antiviral therapy. Is cirrhosis reversible? Liver Int 2014; 34 (Suppl 1):85–90. Disponible en: [DOI: 10.1111/liv.12395](https://doi.org/10.1111/liv.12395)
11. Frulio, N., & Trillaud, H. Ultrasound elastography in liver. Diagnostic and interventional imaging 2013; 94(5), 515-534. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.diii.2013.02.005>
12. Csendes, P., Paolinelli, P., Busel, D., Venturelli, V., & Rodríguez, J. Hígado graso: ultrasonido y correlación anatomopatológica. Revista chilena de radiología. 2004; 10(2), 50-52. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082004000200003>
13. Algíbez, A. y Castellano, Seguimiento ecográfico de los pacientes con hepatopatía crónica. Servicio de Medicina del Aparato Digestivo. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. 2012.
14. Marín, E. Segura, J. Diagnóstico ecográfico de la hepatopatía difusa crónica. H.U. La Paz. Madrid RAPD Abril 2012. Online Vol. 35. Nº2.

15. Colli, A. et al. Severe liver fibrosis or cirrhosis: accuracy of US for detection — analysis of 300 cases. *Radiology*. 2003; 227, 89–94. Disponible en: <https://doi.org/10.1148/radiol.2272020193>
16. Aube, C. et al. Ultrasonographic diagnosis of hepatic fibrosis or cirrhosis. *J. Hepatol*. 1999; 30, 471–478. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2017.03.003>
17. European Association for Study of Liver & Asociación Latinoamericana para el Estudio del Hígado. EASL-ALEH clinical practice guidelines: non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. *J. Hepatol*. 2015; 63, 237–264. Disponible en: [CC BY-NC-ND license](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).
18. Castera, L. Noninvasive methods to assess liver disease in patients with hepatitis B or C. *Gastroenterology*. 2012; 142, 1293–1302. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2012.02.017>
19. Wong, V. W. S., Vergniol, J., Wong, G. L. H., Foucher, J., Chan, H. L. Y., Le Bail, B., & Sung, J. J. Y. Diagnosis of fibrosis and cirrhosis using liver stiffness measurement in nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology*. 2010; 51(2), 454–462. Disponible en: [DOI 10.1002/hep.23312](https://doi.org/10.1002/hep.23312)
20. Ferraioli, G. et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: part 3: liver. *Ultrasound Med. Biol*. 2015; 41, 1161–1179. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2015.03.007>
21. Asensio del Barrio, C. Efectividad diagnóstica y seguridad de la elastografía en el estudio de fibrosis hepática en enfermedad hepática crónica. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Madrid. 2018. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
22. Cosgrove, D. et al. EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 2: clinical applications. *Ultraschall Med*. 2013; 34, 238–253. Disponible en: [DOI http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1335375](http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1335375)
23. Jaffer, O. S., Lung, P. F. C., Bosanac, D., Shah, A., & Sidhu, P. S. Is ultrasound elastography of the liver ready to replace biopsy? A critical review of the current techniques. *Ultrasound*. 2012; 20(1), 24–32. Disponible en: [DOI: 10.1258/ult.2011.011043](https://doi.org/10.1258/ult.2011.011043)
24. Noyan, F. et al. Tetrachorica correlation as a measure of default correlation. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*. 2012; 64 (2), 1230–1234.



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

“CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA DE GRISES Y DOPPLER CON  
ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA  
CRÓNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI”

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Si usted está de acuerdo en participar le solicitamos llene la siguiente encuesta:  
Lugar y fecha \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_  
Sexo:  Femenino  Masculino  
Edad: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_  
Peso: \_\_\_\_\_  
Talla: \_\_\_\_\_  
Antecedentes:  Alcoholismo  
 Virus por hepatitis C  
 Virus por hepatitis B  
 Hígado graso no alcohólico  
 Enfermedades por depósito  
 Otros: \_\_\_\_\_

Escala de grises		
	Si	No
Nodularidad de la superficie hepática		
Bordes hepáticos lobulados		
Hígado disminuido de tamaño (<13 cm eje longitudinal)		
Hipertrofia del lóbulo caudado (>3 cm)		
Longitud del bazo (>13 cm)		

Doppler color y espectral		
	Si	No
Velocidad portal (<15 cm/s)		
Flujo portal hepatofugo		
Índice de resistencia de la arteria hepática (>0.7)		
Colateralidad portosistémica		

Elastografía (SWE)	
	m/s
Hepática	



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA EN ESCALA DE GRISES Y DOPPLER CON ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI"
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	CIUDAD DE MEXICO, ___ / ___ / _____
Número de registro:	
Objetivo y justificación del estudio:	Observar los cambios en la rigidez esplénica mediante elastografía de onda de corte (SWE) previo y posterior al inicio de hipertensión portal.  En varios estudios se ha observado que la rigidez del bazo medida mediante elastografía de onda de corte aumenta a medida que progresa la enfermedad hepática, por lo cual al lograr determinar cortes en pacientes previos y posterior a la aparición de la hipertensión portal podría aportar información útil en la valoración de los pacientes con hepatopatía con las ventajas de lograr una mayor aceptación por parte del paciente y con la disminución de las complicaciones inherentes a los procedimientos diagnósticos invasivos.
Procedimientos:	En caso de aceptar participar se le pedirá llenar una encuesta con datos epidemiológicos y se le realizará la elastografía hepática y esplénica mediante un equipo GE Logiq E9 XDclear, en el servicio de Radiología e Imagen de la UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ" 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 e intervención oportunas.
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 médico tratante podrá obtener los resultados de la elastografía como parte integral de la evaluación de su patología de base. Se espera que como beneficio adicional se den a conocer los resultados del estudio para poder establecer la utilidad de la elastografía esplénica en los pacientes que cuenten con el riesgo de desarrollar hipertensión portal.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO MBRX
Colaboradores:	DRA. MARIA YUUNAI VELA GRANADOS R4RX
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: <a href="mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx">comité.eticainv@imss.gob.mx</a>	

Nombre y firma del sujeto  
Testigo 1

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento  
Testigo 2

Nombre, relación, dirección y firma  
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Nombre, relación, dirección y firma

Clave:



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

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

Actividades	Noviembre 2018	Diciembre 2018	Enero 2019	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019	Mayo 2019	Junio 2019	Julio 2019	Agosto 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.										