



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**ASOCIACIÓN DE ESOFAGITIS GRADO B DE LOS ÁNGELES Y
TIEMPO DE EXPOSICIÓN AL ÁCIDO EN PACIENTES CON
SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD POR REFLUJO
GASTROESOFÁGICO**

TESIS

PARA OBTENER EL
GRADO DE ESPECIALISTA

EN:
GASTROENTEROLOGÍA

PRESENTA:
MIRANDA MACIEL ROBERTO ANTONIO

DIRECTOR DE TESIS:
SCHEREZADA MARÍA ISABEL MEJÍA LOZA

CIUDAD UNIVERSITARIA. CD. MX. 2022





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).

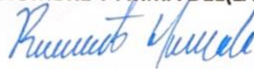
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

HJM 031/22-R

“ASOCIACIÓN DE ESOFAGITIS GRADO B DE LOS ÁNGELES Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN AL ÁCIDO EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO”

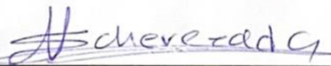
AUTORIZACIÓN DE TESIS

1-NOMBRE Y FIRMA DEL(LA) TESISISTA



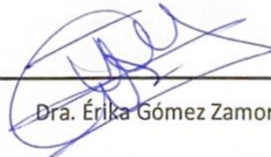
Dr. Roberto Antonio Miranda Maciel
Residente de 3 año de Gastroenterología HJM

2.- NOMBRE Y FIRMA DIRECTOR(RA) DE TESIS



Dra. Scherezada María Isabel Mejía Loza
Jefa de Servicio de Gastroenterología HJM

3.- NOMBRE Y FIRMA SUBDIRECTOR/A DE ENSEÑANZA H.J.M.



Dra. Érika Gómez Zamora

4.- NOMBRE Y FIRMA JEFE DEL SERVICIO DE POSGRADO.



Dr. Erik Efraín Sosa Durán

AGRADECIMIENTOS

Hay tantas personas a quienes me gustaría agradecerles, que si las menciono a todas, esta tesis estaría más larga que las uñas de Niurka Marcos.

Empiezo por mi mami, mi gorda, mi confidente, te amo con el alma, eres la mamá más buena onda del mundo y me considero muy afortunado de tenerte. Somos tan iguales y tan distintos a la vez, pero creo que al final, si algo bueno tengo, lo heredé de ti y por supuesto, también de mi papá, mi pecoso, que ha hecho lo imposible por sacarnos adelante y siempre procurando que no nos haga falta nada, siempre al tanto de que no me faltara ningún libro (la neta nomás compré dos en toda mi existencia, el resto del dinero lo utilizaba para fiestas, y ni modo), siempre ha estado dispuesto a ayudarme en el momento que fuera necesario, me van a faltar vidas para agradecerle.

Prosigo con mis abuelos, mi nana Toña, la mujer más divertida e icónica del mundo, solo tengo recuerdos divertidos a su lado que al momento me ponen feliz, a mi abuelo Toño también, ambos se me adelantaron pero se que siempre están presentes. De igual forma agradezco a mi tata Maciel, y desde luego, a la persona que más se siente orgullosa de lo poco o mucho que he logrado, mi Chabelita, esto también va para ti, te adoro.

Agradezco a mis hermanos, Walther, Rubi y Romina, esos perros que nunca me pelan, pero los adoro con el alma y saben que siempre están en mi pensamiento.

Agradezco al resto de mi familia, que siempre ha estado pendiente de mí.

Me considero afortunado de tener tantos amigos y conocidos, muchos de ellos considero como mis hermanos, mis PPPs, mis perdomicos, pero hay uno que me cambió la vida (para bien y para mal), con quién he vivido tantas cosas y gran parte de lo que soy y he logrado ha sido por su manera tan peculiar de motivarme a ser mejor: Vicmar, siempre serás mi mejor amigo.

A mis compañeros de residencia de medicina interna, irali, gerardo, abigail y pelo malo, que me aguantaron durante dos años mis dagas, mis momentos buenos y malos, mis crudas, mis lamentos y que me motivaron a ser mejor y me enseñaron que se puede

confiar plenamente en tus compañeros de trabajo (menos en la Abi), esto también es para ustedes.

A mis maestros de gastro, adscritos de Juárez y del Hospital Civil de Culiacán, sobre todo al Dr. Tamayo y la Dra. Nuria Pérez, tengo tanto que agradecerles, y son un verdadero ejemplo a seguir.

A mis compañeros de gastro, mis R + Ana y Claudia, mis Co Rs Oscarito y Richie, pero en especial a mi niña Olivia, con quién encontré la amistad más bonita que voy a tener en la vida, a quién considero como una hermana y lo mejor que me pudo pasar en los últimos años. Te admiro mucho, te adoro, y ni creas que te vas a librar fácilmente de mi, panzona.

Y para finalizar, quiero agradecer a mi perrhija, la Benita, me vale que no haya aprendido a leer, pero gracias a ella no colapsé durante la pandemia, me hizo comprender la responsabilidad de cuidar de otro ser y despertó en mí sentimientos que desconocía. Te amo, mi chiquitita.

ÍNDICE

I. RESUMEN	7
II. MARCO TEÓRICO	9
III. JUSTIFICACIÓN	15
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
V. HIPÓTESIS	17
VI. OBJETIVOS	18
VII. METODOLOGÍA	19
VIII. RECURSOS	24
IX. ASPECTOS ÉTICOS	25
X. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD	27
XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	28
XII. RESULTADOS	29
XIII. DISCUSIÓN	32
XIV. CONCLUSIONES	34
XV. BIBLIOGRAFÍA	35
XVI. ANEXOS	38

ABREVIATURAS

<i>Siglas</i>	<i>Descripción</i>
ERGE	Enfermedad por reflujo gastroesofágico
ERNE	Enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva
EGD	Esofagogastroduodenoscopia
pH Z	pHmetría con impedancia esofágica
MAR	Manometría esofágica de alta resolución
LA	Los Ángeles
TEA	Tiempo de exposición al ácido
IBP	Inhibidor de bomba de protones

I. RESUMEN

“ASOCIACIÓN DE ESOFAGITIS GRADO B DE LOS ÁNGELES Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN AL ÁCIDO EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO”

Antecedentes: La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es diagnosticada clínicamente en presencia de pirosis y regurgitación, sin embargo en pacientes que no respondan a tratamiento con inhibidor de bomba de protones o que presentan datos de alarma se requieren estudios complementarios, siendo la esofagogastroduodenoscopia (EGD) el primer estudio en solicitarse para evaluar complicaciones o diagnósticos alternativos. Se considera que esofagitis de alto grado (C o D) acorde a clasificación de Los Ángeles (LA) es evidencia confirmatoria de enfermedad erosiva, mientras que grados leves de esofagitis (A o B) no son confirmatorios. Sin embargo en los últimos consensos se acepta que el grado B de esofagitis puede considerarse diagnóstico en pacientes con síntomas típicos y respuesta a IBP. No obstante, el estándar de oro para el diagnóstico de ERGE es el monitoreo ambulatorio del pH, considerándose parámetro anormal el tiempo de exposición al ácido (TEA) >6%. Al momento no existe evidencia suficiente sobre si los pacientes con esofagitis B tienen exposición anormal al ácido que justifique dicho grado de esofagitis.

Objetivo: Determinar la asociación entre esofagitis grado B de LA y tiempo de exposición al ácido anormal en pacientes con síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico

Metodología: Estudio transversal, retrospectivo, descriptivo, de cohortes en el que se incluyen pacientes con síntomas de ERGE con EGD sin evidencia concluyente de enfermedad erosiva, que fueron sometidos posteriormente a pH-impedancia en el Hospital Juárez de México en el período comprendido 2017-2021. Se dividió el total de la muestra en 2 grupos acorde a lo reportado en la EGD: pacientes con esofagitis grado B de LA y pacientes con EDA normal u otros hallazgos, para posteriormente ser comparados con el resultado de la pHmetría con impedancia (pH Z) de 24 horas. Se realizó análisis estadístico con prueba Chi cuadrada tomando como referencia el nivel significativo $p < 0.05$

Resultados: Se demostró que 70% de pacientes con esofagitis grado B de LA presentaban tiempo de exposición al ácido anormal ($>6\%$), mientras que 30% tenían exposición al ácido normal ($<6\%$).

Conclusión: Existe asociación estadísticamente significativa entre pacientes con esofagitis grado B de Los Angeles y tiempo de exposición anormal al ácido

Palabras clave: esofagitis, tiempo de exposición al ácido, pH-metría con impedancia

II. MARCO TEÓRICO

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una condición en la que el contenido gástrico asciende por arriba de la unión esofagogástrica lo que genera síntomas molestos o complicaciones en los individuos que la presentan. (1)(2)

Se considera que aún en presencia de síntomas leves, al menos dos veces por semana, disminuye significativamente la calidad de vida de los individuos que la presentan.(2)

La prevalencia a nivel mundial es variable, oscilando entre 5-20% acorde a la población estudiada (18.1 y el 27.8% en Estados Unidos, del 8.8 al 25.9% en Europa, del 2.2 al 7.8% en el Lejano Oriente, el 11.6% en Australia, el 23% en Argentina) y los criterios para definirla. En México existen pocos estudios sobre incidencia y prevalencia de ERGE, se estima prevalencia del 19.6% al 40%. En la encuesta SÍGAME II (Síntomas Gastrointestinales en México) se demostró que al menos 12.1% de la población presentaba síntomas típicos de pirosis y/o regurgitación al menos una vez por semana. (3).

Existe una amplia variedad de manifestaciones clínicas relacionadas a enfermedad por reflujo gastroesofágica, siendo la pirosis y regurgitación los síntomas cardinales, referidos por hasta 75% de pacientes con ERGE. Sin embargo, existen manifestaciones esofágicas y extraesofágicas, propuestas de manera inicial en el Consenso de Montreal, publicado en 2006(4), en el que se divide a la ERGE en síndromes esofágicos, que se subdividen en aquellos con lesiones de la mucosa (esofagitis erosiva C o D de LA, estenosis péptica o esófago de Barrett se segmento largo), sin lesiones de mucosa (ERNE o dolor torácico no cardíaco), así como en síndromes extraesofágicos con asociaciones establecidas (laringitis por reflujo, tos por reflujo, asma por reflujo, erosiones dentales por reflujo) y asociaciones propuestas (faringitis, sinusitis, fibrosis pulmonar idiopática). (5)

Dentro del abordaje diagnóstico de pacientes con síntomas típicos de ERGE, se puede hacer diagnóstico empírico en ausencia de datos de alarma (mayores de 50 años, disfagia, antecedentes familiares de primer grado de cáncer gastrointestinal o anemia de causa no establecida), iniciando terapia farmacológica a base inhibidor de bomba de protones, por 8-12 semanas a dosis estándar o doble dosis (IBP) (6). Se considera prueba terapéutica con IBP de forma exitosa en aquellos pacientes en los que disminuye su sintomatología al menos un 50% (6).

En el contexto de pacientes con síntomas típicos de ERGE que no responden a IBP o que presentan datos de alarma, el estudio inicial a solicitar es la esofagogastroduodenoscopia (EGD). (2)

La EGD, o endoscopia digestiva alta, es un estudio que permite visualizar en forma directa la mucosa del esófago, estómago hasta la segunda porción del duodeno, por lo que es utilizada ampliamente en el diagnóstico y tratamiento de los desórdenes gastrointestinales (7)

En la ERGE, la EGD permite visualizar de forma directa la mucosa del esófago y clasificar, en caso de existir, el grado de esofagitis, además de identificar defectos anatómicos que pudieran predisponer al desarrollo de la enfermedad. (8). La clasificación más utilizada y referida en los consensos internacionales es la clasificación de Los Ángeles, que fue discutida por primera vez en 1994 en el Congreso Mundial de Gastroenterología (WGO) realizado en la ciudad de Los Ángeles, y publicada en 1992 (9). Divide a la esofagitis en 4 grados de la A a la D, considerando esofagitis A y B como no diagnósticas de enfermedad erosiva, pues pueden presentarse en individuos asintomáticos y existe variabilidad interobservador al describir dichas lesiones, en cambio, los grados de esofagitis C y D son confirmatorios de enfermedad, erosiva (8). A continuación se describe dicha clasificación:

Grado A: Una (o más) lesiones de la mucosa, menor o igual a 5 mm de longitud, que no se extienden entre la parte superior de dos pliegues de la mucosa.

Grado B: Una (o más) lesiones de la mucosa, de longitud mayor a 5 mm, que no se extienden entre la parte superior de dos pliegues de la mucosa.

Grado C: Una (o más) lesiones de la mucosa, que se extienden más allá de la parte superior de dos pliegues de la mucosa pero, que afectan menos del 75% de la circunferencia del esófago.

Grado D: Una (o más) lesiones de la mucosa, que afectan al menos un 75% de la circunferencia esofágica.

En los últimos consensos de ERGE, Lyon en el 2018 y Porto en el 2017, se considera que los pacientes con síntomas de ERGE y con endoscopia sin evidencia de enfermedad erosiva, es necesario continuar el abordaje diagnóstico con monitoreo ambulatorio del pH (8).

El monitoreo ambulatorio del pH esofágico en un período de 24 horas es ampliamente utilizado y proporciona información cuantitativa de la exposición esofágica al ácido y también es capaz de realizar una correlación temporal entre los síntomas del paciente y los eventos de reflujo. Es considerado el estándar de oro para el diagnóstico de ERGE. (10)

En la actualidad, el monitoreo ambulatorio del pH esofágico se acompaña también del monitoreo de la impedancia esofágica, la cual es una técnica que mide la oposición de la corriente eléctrica entre 2 electrodos, por lo que detecta el paso del bolo a través del esófago. El uso combinado de monitoreo de pH con impedancia se considera más sensible para la detección de anomalías en la funcionalidad esofágica debido a que permite no solamente detectar episodios de reflujo, sino que los clasifica en reflujo ácido o alcalino, correlaciona los síntomas y episodios de reflujo, determina la altura del ascenso del mismo y caracteriza el tipo de material refluido así como el aclaramiento físico del bolo (11).

La pH metría se realiza con el fin de identificar caídas de pH por debajo de 4, que indica reflujo de material ácido y es el valor en el que se cree que se presenta daño a la mucosa. Es importante que posterior a la caída del pH por debajo de 4 debe haber un ascenso lento y gradual al pH basal (por aclaramiento esofágico), y diferenciar de caídas de pH abruptas con rápido ascenso al pH basal que puede deberse a errores de conexión. Se necesita correlacionar los descensos de pH con sintomatología asociada, como pirosis, dolor torácico, síntomas respiratorios, además de cambios en la posición mientras el paciente está dormido (12).

Las ventajas al incluir impedancia esofágica en la pH metría, consisten en caracterizar el material refluído (líquido, gas o mixto), así como identificar el movimiento retrógrado o anterógrado del material. Acorde al tipo de material refluído se identifican los siguientes tipos de reflujo: (13)

- A. Reflujo ácido: una disminución del pH a <4
- B. Reflujo ácido superpuesto (re-reflujo ácido), reflujo mientras el pH es <4 durante el aclaramiento ácido (antes de que el pH esofágico se haya recuperado a >4 después del reflujo ácido)
- C. Reflujo débilmente ácido, el nadir de pH es >4 pero <7 durante el reflujo
- D. Reflujo débilmente alcalino, el pH se mantiene >7 o aumenta a >7

El tipo de reflujo más asociado a enfermedad por reflujo gastroesofágico, erosiva o no erosiva, es el reflujo ácido, considerando como medida clave el tiempo de exposición al ácido, que se define como el tiempo total en que el pH cae por debajo de 4 dividido entre el tiempo monitoreado. Se acepta que en una pH Z de 24 horas, deben ser registradas al menos 16 horas para que sea válido el estudio. Al analizar el tiempo de exposición al ácido podemos clasificar acorde al porcentaje obtenido en 3 grupos:

- Normal: <4%
- Anormal: >6%
- Zona gris: 4-6%

Otro parámetro importante a analizar en el trazo de pH Z, en pacientes con diagnóstico incierto es el número de episodios de reflujo en 24 horas. Normalmente los individuos presentamos de forma fisiológica episodios de reflujo, sin embargo se acepta como parámetro normal tener menos de 40 episodios de reflujo, y considerando anormal más de 80 episodios de reflujo, con zona gris establecida entre 40 y 80 episodios de reflujo (13).

Es importante determinar si la pH Z se realizará con o sin uso de IBP. El consenso de Lyon propone que la monitorización del reflujo, debe realizarse sin IBP (off therapy), con el fin de determinar el tiempo de exposición al ácido de forma basal en pacientes con ERGE NO comprobado (endoscopia sin esofagitis o con esofagitis grado A o B de Los Ángeles, en pacientes a los que no se es ha realizado previamente pH-metría, y también se recomienda para evaluar pacientes candidatos a cirugía antirreflujo. En cambio, Lyon propone que los pacientes con ERGE comprobado (pH-metría previa positiva, esofagitis grado C y D de clasificación de Los Ángeles, esófago de Barrett de segmento largo y estenosis péptica), sean monitorizados “on therapy” (IBP a doble dosis) para establecer correlación entre refractariedad a síntomas y episodios de reflujo y/o excluir inadecuada supresión ácida o pobre adherencia como el mecanismo de persistencia de los síntomas. (2) (13)

En el consenso de ERGE refractaria, publicado en el 2021, así como en la guía de diagnóstico y tratamiento de ERGE, por la American College of Gastroenterology, en 2022, se establece que en pacientes con esofagitis grado B de LA, en presencia de síntomas típicos de ERGE y con respuesta a IBP, dicho grado de esofagitis es considerado diagnóstico concluyente, sin ser necesario realizar monitoreo ambulatorio

de pH o estudios de apoyo como manometría esofágica de alta resolución o mediciones de la impedancia basal de la mucosa. (2)(14)(15)

Existen pocos estudios en los que se estudie la asociación entre esofagitis grado B de LA y tiempo de exposición anormal al ácido o aumento en el número de episodios de reflujo.

Un estudio realizado en el 2018, en Rumania en el que se incluyeron 72 pacientes con síntomas de ERGE, que fueron sometidos a endoscopia digestiva alta y pH metría off therapy, se demostró que los pacientes con esofagitis grado B de LA presentan Boix-Ochoa Score (que se correlaciona con la exposición al ácido), con niveles similares a pacientes con esofagitis erosiva, y, por otra parte, niveles al doble a comparación de los pacientes con esofagitis A. (16)

En adultos existen pocos estudios que analizan la correlación entre esofagitis grado B de LA y tiempo de exposición anormal al ácido. Consideramos necesario analizar dicha correlación, de esa forma sustentariamos estandarizar que pacientes con esofagitis grado B de LA pueden considerarse como diagnóstico concluyente de enfermedad erosiva, y, por lo tanto, reservaremos el monitoreo ambulatorio de pH a pacientes con ERGE refractaria, lo que permitirá ahorrar recursos y disminuir retrasos en el tratamiento de los pacientes.

III. JUSTIFICACIÓN

La ERGE es una condición que genera síntomas molestos o complicaciones que afectan la calidad de vida de los pacientes. En la literatura se menciona que a nivel mundial afecta al 5-20% de la población general.

La ERGE se divide en dos principales fenotipos: enfermedad por reflujo gastroesofágico erosiva (EE), que representa alrededor del 30% de los casos, y enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva (ERNE) en el 70% de los casos.

En las últimas revisiones de los principales consensos de ERGE (Lyon en el 2018 y Porto en el 2017) se considera que los hallazgos endoscópicos concluyentes de EE son: esofagitis grado C y D de Los Ángeles, estenosis péptica o esófago de Barrett de segmento largo, mientras que esofagitis grado A y B de Los Ángeles no son concluyentes debido a que pueden estar presentes en sujetos asintomáticos y existe variabilidad interobservador entre dichos grados de esofagitis. Sin embargo, en las últimas revisiones, (Consenso de ERGE Refractario en 2021, Guía para diagnóstico y tratamiento de ERGE por la American College of Gastroenterology, en 2022) se considera que la esofagitis B en pacientes con síntomas típicos y que responden a prueba con IBP se puede considerar evidencia concluyente de enfermedad erosiva.

Existen pocos estudios en los que se analice el tiempo de exposición al ácido, medido por pH Z en pacientes con Esofagitis grado B de LA, por otra parte no está completamente estandarizado que dicho grado de esofagitis sea evidencia suficiente de EE. Consideramos que es necesario definir en nuestra población si los pacientes con esofagitis grado B de LA tienen exposición anormal al ácido, lo que predeciría respuesta completa a terapia con IBP. Al investigar dicha asociación nuestro estudio sustentaría lo recomendado en las últimas revisiones y se evitaría realizar pH Z en pacientes con esofagitis grado B de LA, reservando la pH Z en pacientes con síntomas refractarios.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Se puede asociar Esofagitis grado B de los Ángeles en pacientes con síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico con tiempo de exposición al ácido anormal en pH-metría con impedancia de 24 horas?

V. HIPÓTESIS

H1: Los pacientes con Esofagitis grado B de Los Ángeles se asocian a tiempo de exposición al ácido anormal.

H0: Los pacientes con Esofagitis grado B de Los Ángeles no se asocian a tiempo de exposición al ácido anormal.

VI. OBJETIVOS

GENERAL

Determinar la asociación entre esofagitis grado B de LA y tiempo de exposición al ácido anormal en pacientes con síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico

ESPECÍFICOS:

- 1- Describir las características clínico-epidemiológicas de los pacientes con ERGE y Esofagitis grado B de LA diagnosticados por EGD.
- 2- Conocer la prevalencia de ERGE con otros trastornos de la comunicación del eje cerebro-intestino
- 3- Describir los valores de TEA mediante pH Z en pacientes en pacientes con esofagitis grado B de LA

VII. METODOLOGÍA

Diseño de la investigación

Estudio descriptivo, transversal, retrospectivo, de cohortes.

Definición de la población

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años que acudieron a la realización de pH Z en el Laboratorio de Motilidad Gastrointestinal del Hospital Juárez de México con diagnóstico ERGE no erosiva
- Pacientes con realización previa de EGD sin uso de IBP al menos dos semanas antes del estudio endoscópico.
- Pacientes con expediente completo

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de ERGE erosiva (esofagitis grado C ó D de LA, estenosis péptica ó esófago de Barrett de segmento largo
- Pacientes que fueron referidos a realización de Ph Z por otros síntomas no relacionados a ERGE
- Pacientes con realización previa de EGD con uso de IBP en las dos semanas previas al estudio endoscópico
- Pacientes con expediente incompleto
- Pacientes con antecedentes de enfermedades que cursan con hipersecreción ácida
- Pacientes que no accedieron a participar

Criterios de eliminación

- Pacientes en los que hubo ingesta de alimentos con vinagre al momento de la pH Z

-Pacientes que no completaron el tiempo mínimo para la correcta interpretación de la pH Z

-Pacientes que retiraron el consentimiento informado y solicitaron no continuar con su participación voluntaria

Definición de variables

Variables:

Edad, sexo, comorbilidades, pirosis, regurgitación, esofagitis grado B de LA, hernia hiatal, tiempo de exposición al ácido

Operacionalización de variables

Toda la información se obtendrá de los expedientes.

Variable	Definición	Definición operacional	Tipo	Valor de medición
Edad	Tiempo que transcurre desde el nacimiento, es medido en años.	Edad en años al momento de la inclusión en el estudio.	Cuantitativa	Años
Sexo	Características fenotípicas que definen a una persona como hombre o mujer.	Diferencia física y constitutiva del hombre y la mujer en términos de características sexuales.	Cualitativa nominal	Masculino Femenino

Comorbilidad	Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo generalmente relacionadas	Presencia o ausencia de comorbilidades	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Pirosis	Sensación de ardor o quemazón que surge del estómago y puede irradiarse por el área retroesternal hacia el cuello	Presencia o ausencia de pirosis	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Regurgitación	Paso de material contenido en el estómago a la boca, no precedido de náuseas	Presencia o ausencia de regurgitación	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Esofagitis grado B de LA	Una (o más) lesiones de la mucosa, de longitud mayor a 5 mm, que no se extienden entre la parte	Presencia o ausencia de esofagitis grado B de LA	Cualitativa nominal	Presente Ausente

	superior de dos pliegues de la mucosa			
Hernia hiatal	Protrusión del estómago a través del hiato diafragmático	Presencia o ausencia de hernia de hiato esofágico	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Tiempo de exposición al ácido (TEA)	Tiempo total en el que el pH cae por debajo de 4 dividido entre el tiempo monitoreado.	TEA normal o anormal	Cuantitativo	Número en porcentaje
Número de eventos de reflujo	Total de eventos en los que hay ascenso retrógrado de material líquido, gaseoso o mixto, detectado en al menos los últimos dos sensores de impedancia	<40 episodios de reflujo = normal 41-80 episodios de reflujo = indeterminado >80 episodios de reflujo = anormal	Cuantitativo	Número ordinal

Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de la información.

Se revisó el listado de atención de pacientes del Laboratorio de Motilidad Gastrointestinal donde se registran los pacientes a quienes se les realizó pH Z por presencia de ERGE no erosiva.

Se solicitaron los expedientes de los pacientes que cumplieron criterios de inclusión y se revisaron para obtener datos demográficos y clínicos como: edad, sexo, comorbilidades, presencia de pirosis y regurgitación documentado por el médico tratante, la presencia o no de esofagitis grado B de LA, así como el tiempo de exposición al ácido y número de eventos de reflujo por pH Z.

La información se recolectó inicialmente en una hoja de recolección de datos la cual puede consultarse en el apartado de anexos (Anexo 1) y posteriormente se capturó en el programa digital Microsoft Excel.

Se solicitó firma para consentimiento informado (Anexo 2).

Análisis e interpretación de los resultados.

El análisis estadístico se realizó en el programa SPSS, en el cual se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo. Este análisis descriptivo consistirá en frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas nominales u ordinales. Para variables cuantitativas discretas o continuas se utilizarán media y desviación estándar.

Dado que el objetivo principal es la correlación entre la presencia de esofagitis grado B de LA en pacientes con síntomas de ERGE y TEA anormal por pH Z, se utilizó como prueba inferencial la Chi-cuadrado.

Un valor de $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo.

VIII. RECURSOS

- ***Recursos materiales***

- Se utilizó computadora, impresora, hojas de papel, fotocopias, plumas, carpetas.
- Expedientes institucionales de los pacientes.

- ***Recursos humanos***

Tesista: Dr. Roberto Antonio Miranda Maciel

Asesora de tesis: Dra. Scherezada María Isabel Mejía Loza

- ***Recursos financieros***

Se utilizaron recursos económicos de los investigadores para comprar los materiales necesarios para la investigación, no se solicitó apoyo financiero a la institución.

IX. ASPECTOS ÉTICOS

Este trabajo de investigación se llevará a cabo de acuerdo con el marco jurídico de la Ley General de Salud, el cual, en su artículo 17 reza lo siguiente: *“Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías: I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”* que clasifica la investigación como sin riesgo, dado que se trata de un estudio observacional retrospectivo y la información se obtuvo de expedientes”. Por tal razón se clasifica ésta investigación como sin riesgo.

Se mantendrá la confidencialidad de la información recabada de cada sujeto participante y no se hará mal uso de esta, todos los datos serán tratados y protegidos de acuerdo con la normatividad vigente:

- *Artículo 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Se considera información confidencial la que contiene datos personales concernientes a una persona identificada o identificable. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de esta, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello. Asimismo, será información confidencial aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales.*
- *Artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Se considera información confidencial a la que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad*

alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de esta, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

- *Artículo 3 fracciones IX y X de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados. Para los efectos de la presente Ley se entenderá por **datos personales**: cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable. Se considera que una persona es identificable cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente a través de cualquier información; se entenderá por **datos personales sensibles**: aquellos que se refieran a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. De manera enunciativa más no limitativa, se consideran sensibles los datos personales que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, opiniones políticas y preferencia sexual.*

Además, nos comprometimos a tratar los datos personales a los que tuvimos acceso con motivo de esta investigación mediante un proceso de disociación de la información con la finalidad de proteger la identidad de los participantes, a fin de no permitir por su estructura, contenido o grado de desagregación la identificación del mismo, como lo establece la fracción XIII del artículo 3 y la fracción IX del artículo 22 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Por último, el estudio se apegó también a los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos establecidos por la Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki (1964) y ratificados en Río de Janeiro (2014).

El protocolo será sometido a evaluación y aprobación al Comité Local de Bioética e Investigación.

Se hizo uso correcto de los datos y se mantuvo absoluta confidencialidad de los mismos.

X. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No hay conflicto con respecto a la bioseguridad de los pacientes debido a que no se realizó ninguna intervención porque esta investigación fue de tipo retrospectiva, descriptiva.

XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD REALIZAR	A	FECHAS PROGRAMADAS				
Búsqueda bibliográfica	Junio- Agosto 2021					
Diseño de protocolo de tesis	Agosto 2021					
Aprobación de protocolo de tesis			Marzo 2022			
Recopilación de la información				Junio 2022		
Tabulación y análisis de los datos					Junio 2022	
Elaborar informe final y presentación de resultados						Junio- Julio 2022

XII. RESULTADOS

Características demográficas y comorbilidades de los pacientes.

Se incluyeron 375 pacientes en el presente estudio, referidos por diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágica no erosiva, al Laboratorio de Neurogastroenterología y Fisiología Gastrointestinal del Hospital Juárez de México, con el fin de realizar pH Z, durante el período de enero 2017 a Diciembre 2021. De estos, el 43.7% (n=164) son de sexo masculino y el 56.2% (n=211) son de sexo femenino. La edad promedio de los pacientes fue 51.2 ± 14.5 años (19 – 83 años). El 21.57% presentaban comorbilidades, las más frecuentes fueron diabetes mellitus y enfermedades psiquiátricas / neurológicas (Tabla 1).

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes.	
Característica	Media \pm SD o n(%)
Edad (años)	51.2 \pm 14.5
Sexo	
Femenino	211 (56.2%)
Masculino	164 (43.7%)
Comorbilidades	
Sobrepeso/Obesidad	199 (53.0%)
Hipertensión arterial sistémica	45 (12.0%)
Diabetes mellitus tipo 2	63 (16.8%)
Enfermedad de tejido conectivo	27 (7.2%)
Enfermedades psiquiátricas/neurológicas	52 (13.8%)

Determinar la asociación entre esofagitis grado B de LA y tiempo de exposición al ácido en pacientes con síntomas de ERGE

Se encontró que del total de pacientes referidos al laboratorio para realización de pH Z, 20 pacientes (5.1%) tenían diagnóstico de esofagitis grado B de LA en la EGD, mientras que 355 pacientes (94.9%) tenían panendoscopia normal o sin evidencia de enfermedad erosiva. como se puede observar en el gráfico 1.

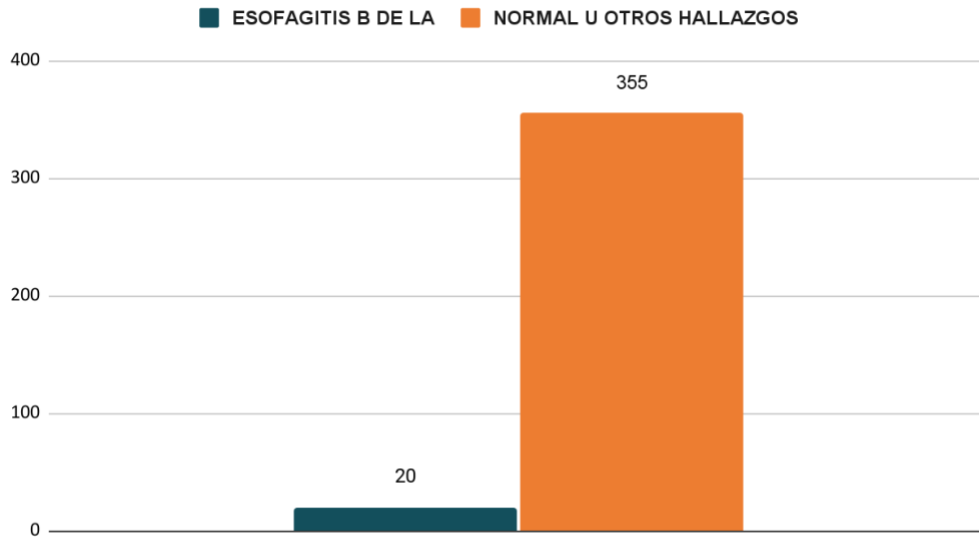


Gráfico 1. Esofagogastroduodenoscopia de pacientes con síntomas de ERGE.

Con respecto al tiempo de exposición al ácido en pacientes con esofagitis grado B de LA, se observó que 14 de los 20 pacientes (70%) contaban con tiempo de exposición al ácido anormal (>6%), mientras que 6 pacientes (30%) tenían exposición al ácido normal (<6%), como se observa en el gráfico 2.

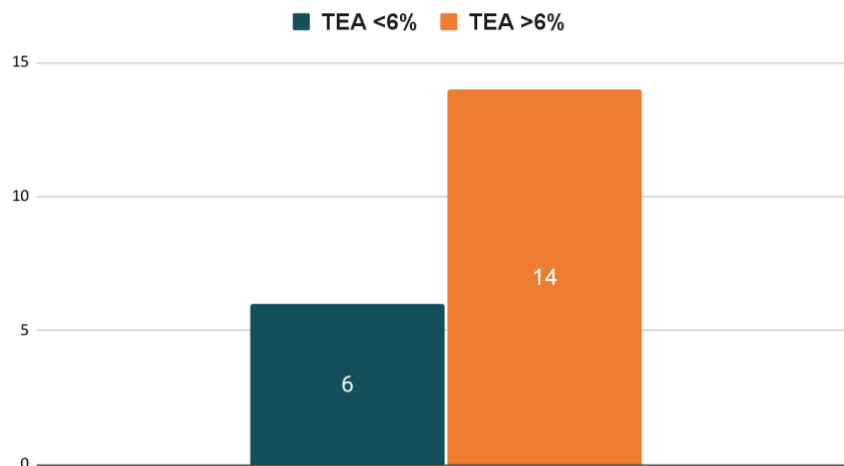


Gráfico 2. Tiempo de exposición al ácido (TEA) en pacientes con esofagitis grado B de LA

Con respecto al tiempo de exposición al ácido en pacientes con esofagitis grado B de LA, se observó que 14 de los 20 pacientes (70%) contaban con tiempo de exposición al ácido anormal (>6%), mientras que 6 pacientes (30%) tenían exposición al ácido normal (<6%), como se observa en el gráfico 2.

Se realizó tabla de contingencia de 2x2 de variables cuantitativas y se analizó prueba chi cuadrada, obteniendo valor de $p < 0.05$, considerándose estadísticamente significativo, como se observa en la tabla 1

	Pacientes con TEA >6%	Pacientes con TEA <6%	
Pacientes con esofagitis grado B de LA	14	6	20
Pacientes sin esofagitis grado B de LA	158	197	355
	172	203	375

Tabla 1. Tabla de 2x2 de variables cuantitativas. TEA = tiempo de exposición al ácido

XIII. DISCUSIÓN

En estudios previos se ha determinado que en la clasificación de los Ángeles, sobre todo en grado B de esofagitis, existe variabilidad interobservador, reportada hasta en 8% de los pacientes, por lo que en la actualidad no se encuentra estandarizado el grado B de esofagitis B de Los Ángeles como hallazgo concluyente de reflujo patológico (enfermedad erosiva), en consecuencia, los pacientes con dicho grado de esofagitis sean sometidos a mayor número de estudios diagnósticos como monitoreo ambulatorio de pH o manometría esofágica de alta resolución, lo que implica someter a los pacientes a dichos estudios que son molestos y pueden asociarse a eventos adversos (aunque son mínimos), además de gastos al sistema de salud, por lo que es necesario establecer. En los últimos consensos y guías internacionales se considera que los pacientes con esofagitis grado B de Los Ángeles en presencia de síntomas típicos y con respuesta a IBP pueden ser considerados con evidencia concluyente de reflujo patológico, sin embargo no existen suficientes estudios en los que se evalúe la asociación entre esofagitis grado B de los Ángeles y tiempo de exposición al ácido anormal (>6%) mediante monitoreo ambulatorio de pH.

En el presente estudio se analizaron los estudios de pH Z de los pacientes que habían sido referidos al laboratorio de Neurogastroenterología y motilidad gastrointestinal del Hospital Juárez de México, por esofagitis grado B de Los Ángeles u otros hallazgos.

En este estudio encontramos que los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico se reportó entre los 19 y los 83 años de edad. A destacar que el 53% de la población incluida en el estudio presentaba índice de masa corporal mayor 25.

Al analizar las pH Z de los pacientes con esofagitis grado B de los Ángeles, encontramos que 70% de ellos presentaban tiempo de exposición anormal al ácido con una media de 6.3%, 30% de ellos presentaban tiempo de exposición al ácido menor a 6% con media

de 4.3% considerado como zona gris, al realizar prueba chi cuadrada la p fue <0.05 , estadísticamente significativa, sin embargo, uno de los sesgos a considerar es este estudio va relacionado al diagnóstico de esofagitis grado B de Los Ángeles, que ha reportado una variabilidad interobservador de hasta 8%, por lo que debe individualizarse cada caso y tomar en cuenta sólo en aquellos pacientes con síntomas típicos y respuesta a IBP.

XIV. CONCLUSIONES

La enfermedad por reflujo gastroesofágico es una enfermedad que afecta hasta 20% de la población mundial y se asocia a disminución en la calidad de vida y complicaciones.

En nuestro estudio observamos que 70% de los pacientes con esofagitis grado B de Los Ángeles tienen tiempo de exposición al ácido mayor al 6%, con diferencia estadísticamente significativa, que sustenta lo propuesto por las últimas publicaciones en donde aquellos pacientes con esofagitis B de Los Ángeles pueden ser considerados con evidencia concluyente de reflujo patológico, y por ende, estudios adicionales como monitoreo ambulatorio de pH o manometría esofágica de alta resolución deben reservarse a pacientes con ERGE refractario.

XV. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Huerta-Iga, F. M., Tamayo-de la Cuesta, J. L., Noble-Lugo, A., Remes-Troche, J. M., Valdovinos-Díaz, M. A., & Carmona-Sánchez, R. I. (2012). Consenso mexicano de enfermedad por reflujo gastroesofágico. Parte I. *Revista de Gastroenterología de México*, 77(4), 193-213.
- 2- Katz, P. O., Dunbar, K. B., Schnoll-Sussman, F. H., Greer, K. B., Yadlapati, R., & Spechler, S. J. (2022). ACG clinical guideline for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*, 117(1), 27-56.
- 3- Huerta-Iga, F., Bielsa-Fernández, M. V., Remes-Troche, J. M., Valdovinos-Díaz, M. A., & Tamayo-de la Cuesta, J. L. (2016). Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: recomendaciones de la Asociación Mexicana de Gastroenterología. *Revista de gastroenterología de México*, 81(4), 208-222
- 4- Vakil, N., Van Zanten, S. V., Kahrilas, P., Dent, J., & Jones, R. (2006). The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Official journal of the American College of Gastroenterology| ACG*, 101(8), 1900-1920
- 5- Costa, V. A., Pinto-Saavedra, O. M., Hani, A., Leguízamo, A. M., & Ardila-Hani, A. F. (2021). Actualización en la interpretación de la medición del pH e impedanciometría. *Revista colombiana de Gastroenterología*, 36(1), 73-80.
- 6- Australia, P. K. (2015). Perspectiva mundial sobre la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

- 7- Avalos, M. G. D. L. G., Segovia, B. L., Barba, É. J. R., Gómez, J. P. S., & Calleja, H. E. F. (2015). Indicaciones para esofagogastroduodenoscopia. Utilidad de las guías de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) en un hospital del bajo mexicano. *Endoscopia*, 27(4), 156-161.
- 8- Gyawali, C. P., Kahrilas, P. J., Savarino, E., Zerbib, F., Mion, F., Smout, A. J., ... & Roman, S. (2018). Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus. *Gut*, 67(7), 1351-1362.
- 9- Espino, A. (2010). Clasificación de Los Ángeles de esofagitis. *Gastroenterol. latinoam*, 21(2), 184-186.
- 10- Casado-Caballero F.J., A. Delgado-Maroto, A. Íñigo-Chaves. Disfagia esofágica y trastornos motores del esófago. 2017; 40 (1): 35-42.
- 11- Yadlapati R, Kahrilas PJ, Fox MR et al. Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0. *Neurogastroenterol Motil*. 2021 Jan; 33(1): e14058.
- 12- Kim, G. H. (2010). How to interpret ambulatory 24 hr esophageal pH monitoring. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*, 16(2), 207.
- 13- Cho, Y. K. (2010). How to interpret esophageal impedance pH monitoring. *Journal of neurogastroenterology and motility*, 16(3), 327.
- 14- Richter JE, Kahrilas PJ, Sontag SJ, et al. Comparing lansoprazole and omeprazole in onset of heartburn relief: results of a randomized, controlled trial in erosive esophagitis patients. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:3089-3098.

- 15-Richter JE, Kahrilas PJ, Johanson J, et al. Efficacy and safety of esomeprazole compared with omeprazole in GERD patients with erosive esophagitis: a randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:656-665.
- 16- Lupu, V. V., Burlea, M., Nistor, N., Streanga, V., Starcea, M. I., Paduraru, G., ... & Ignat, A. (2018). Correlation between esophageal pH-metry and esophagitis in gastroesophageal reflux disease in children. *Medicine*, 97(37).

XVI. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE CAPTURA DE DATOS

“ASOCIACIÓN DE ESOFAGITIS GRADO B DE LOS ÁNGELES Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN AL ÁCIDO EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO”

Iniciales: _____

Edad: ____ años

Sexo: ____

Número de expediente: _____

A. Comorbilidades (marcar cuando se encuentre presente alguna de las siguientes):

Hipertensión arterial ()
crónica ()

Diabetes mellitus ()

Enfermedad renal

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica ()
()

Enfermedad autoinmunitaria

Hipotiroidismo () Enfermedad cerebrovascular ()

B. Sintomatología

Pirosis: presente ()

ausente ()

Regurgitación: presente ()

ausente ()

C. Alteraciones anatómicas

Hernia hiatal: presente ()

ausente ()

Esofagitis B: presente ()

ausente ()

D. Valores de tiempo de exposición al ácido

TEA (%): ____

E. Número de episodios de reflujo

<40: ____

41-79: ____

>80: ____

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO PARA EL ACCESO A DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y ACADÉMICOS PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

México, Ciudad de México a, _____ de _____ de _____.

Título del Protocolo/Tesis: “ASOCIACIÓN DE ESOFAGITIS GRADO B DE LOS ÁNGELES Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN AL ÁCIDO EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO”

Investigador principal: Dr. Roberto Antonio Miranda Maciel

Paciente:

	Nombre (s)	(Apellido Paterno)	(Apellido Materno)
Con	número	de	expediente clínico

_____ , Por mi propio derecho manifiesto que estoy enterado (a) de que corresponde al Hospital Juárez de México impulsar la realización de estudios e investigaciones así como la formación académica y de recursos humanos especializados en el campo de las especialidades médicas, como lo establece el artículo 2o. fracción VI y VIII del decreto de Creación en concordancia con el artículo 1 de su Estatuto Orgánico ambos del Hospital Juárez de México. Por tal motivo otorgo mi consentimiento para que el personal médico y académico en formación en el ámbito de la salud, consulte los datos personales que integran mi expediente clínico, así como todo tipo de estudios para la atención médica, única y exclusivamente con fines académicos y/o de Investigación, mismos que no podrán ser fotocopiados, fotografiados, difundidos, extraídos de las instalaciones o utilizados para fines ajenos a lo establecido. Por lo que deberán ser tratados únicamente de forma estadística, protegiendo mis datos para que mi identidad permanezca en anonimato, mediante el proceso de disociación de la información de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18, 20 fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, mismo que podrá consultar en el Portal Institucional.

Toda vez que autorizo el tratamiento de datos personales de forma libre, específica e informada, manifiesto que en caso de desear revocar el presente consentimiento, lo informare a esta Institución, de conformidad con lo establecido en el “Aviso de Privacidad

de los Usuarios que autorizan el acceso a datos personales con fines de investigación y académicos para la formación de recursos humanos en el ámbito de la Salud del Hospital Juárez de México”, mismo que se puede consultar al reverso del presente consentimiento.

ATENTAMENTE

(Firma del paciente)

AVISO DE PRIVACIDAD

USUARIOS QUE AUTORIZAN EL ACCESO A DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y ACADÉMICOS PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

SIMPLIFICADO

El personal médico y académico en el ámbito de la salud del Hospital Juárez de México, es responsable del tratamiento de los datos personales de identificación y datos personales sensibles que obren en el expediente clínico y demás estudios realizados para la atención médica, de aquellos usuarios que hayan firmado el “Consentimiento para el acceso a datos personales con fines investigación y académicos para la formación de Recursos Humanos en el ámbito de la salud”, mismos que serán tratados estadísticamente sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos, de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, mismo que podrá consultar en el Portal Institucional:

<http://www.hjm.salud.gob.mx>

INTEGRAL

El personal médico y académico en el ámbito de la salud del Hospital Juárez de México, es responsable del tratamiento de los datos personales de identificación y datos personales sensibles que obren en el expediente clínico y demás estudios realizados para la atención

médica, de aquellos usuarios que hayan firmado el “Consentimiento para el acceso a datos personales con fines investigación y académicos para la formación de Recursos Humanos en el ámbito de la salud”, mismos que serán tratados estadísticamente sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos, de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

El Consentimiento señalado debe contar con la firma autógrafa, electrónica u otro mecanismo de autenticación, que al efecto se establezca de conformidad con el artículo 21 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, además debe otorgarse de forma libre, es decir, que no medie el error, la mala fe, violencia o dolo que pueda afectar la manifestación de la voluntad del titular; específico, toda vez que es referido a finalidades concretas, lícitas, explícitas y legítimas que justifican el tratamiento para fines de investigación y académicos, derivado de que corresponde al Hospital Juárez de México, impulsar la realización de estudios e investigaciones, así como la formación académica y de recursos humanos especializados en el campo de las especialidades médicas, como lo establece el artículo 20. fracción VI y VIII del Decreto de Creación en concordancia con el artículo 1 de su Estatuto Orgánico, además de tener la característica de que es una decisión informada, por tener conocimiento del aviso de privacidad de *“Usuarios que autorizan el acceso a datos personales con fines de investigación y académicos para la formación de recursos humanos en el ámbito de la Salud del Hospital Juárez de México”*.

Por lo anterior se tratarán los siguientes datos personales de identificación: edad, lugar de nacimiento, fecha de nacimiento, género, entre otros, siempre protegiendo la identidad del paciente.

Adicionalmente, con la finalidad de llevar a cabo las investigaciones y los trabajos académicos, se tendrá acceso a todos o algunos de sus siguientes datos personales sensibles que obran en el expediente clínico: estado de salud presente o futuro (discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, toxicomanías, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, anteojos etc.), historial clínico (alergias, enfermedades, incapacidades, diagnósticos médicos, etc.), características físicas (color de piel, color de iris, color de cabello, señas particulares, estatura, peso, complexión, etc.); características personales (tipo de sangre, ADN, etc.), información genética, preferencias sexuales, datos de identificación (nombre de familiares, costumbres, idioma o dialecto, etc.), nivel escolar, ocupación, datos patrimoniales (ingresos y egresos), datos ideológicos (creencia religiosa, filosófica o moral etc.) y origen étnico o racial, entre otros.

En el caso de publicaciones médicas de investigación y académicas, solo se publicarán datos estadísticos. Además, es importante señalar que en algunas ocasiones se obtiene colaboración con otras Instituciones, Hospitales, Centro de Investigación, Universidades Nacionales o Internacionales, los datos que se comparten se encuentran protegidos, por lo que no se vulnera su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación.

El tratamiento de sus datos personales de identificación y datos personales sensibles, se realiza con fundamento en lo establecido en el artículo 1, 2 fracción V y VI, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 1 del Decreto por el que se crea el Hospital Juárez de México, como un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 26 de enero de 2006; 1, 2 fracción I y 3 fracción I, II, III del Estatuto Orgánico del Hospital Juárez de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación 17 de octubre de 2016.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos personales (derechos ARCO), directamente ante el Investigador Principal del Protocolo de Investigación o en la Unidad de Transparencia de este Hospital, ubicada en Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160, Primer Piso del Área de Gobierno, Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero, México, Ciudad de México, C.P. 07760, o bien, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia: <http://www.plataformadetransparencia.org.mx>

Si usted desea conocer el procedimiento para el ejercicio de estos derechos, puede acudir a la Unidad de Transparencia o comunicarse al TELINAI 01800-838-43-24.

En caso de que exista un cambio en este aviso de privacidad, lo haremos de su conocimiento a través del Portal Institucional: <http://www.hjm.salud.gob.mx>

Lista de Cotejo de Validación de Tesis de Especialidades Médicas

Fecha	23	junio	2022
	día	mes	año

INFORMACIÓN GENERAL (Para ser llenada por el área de Posgrado)				
No. de Registro del área de protocolos	Si	x	No	Número de Registro
		HJM031/22-R		
Título del Proyecto ASOCIACIÓN DE ESOFAGITIS GRADO B DE LOS ANGELES Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN AL ACIDO EN PACIENTES CON SINTOMAS DE ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO				
Nombre Residente	ROBERTO ANTONIO MIRANDA MACIEL			
Director de tesis	SCHEREZADA MARIA ISABLE MEJIA LOZA			
Director metodológico				
Ciclo escolar que pertenece	2021-2022	ESPECIALIDAD	GASTROENTEROLOGIA	
INFORMACIÓN SOBRE PROTOCOLO/TESIS (Para ser validado por la División de Investigación/SURPROTEM)				
VERIFICACIÓN DE ORIGINALIDAD	HERRAMIENTA	PLAGIOSCAN	PORCENTAJE	5%
COINCIDE TÍTULO DE PROYECTO CON TESIS	SI	X	NO	
COINCIDEN OBJETIVOS PLANTEADOS CON LOS REALIZADOS	SI	X	NO	
RESPONDE PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	SI	X	NO	
RESULTADOS DE ACUERDO A ANÁLISIS PLANTEADO	SI	X	NO	
CONCLUSIONES RESPONDEN PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	SI	X	NO	
PRETENDE PUBLICAR SUS RESULTADOS	SI	X	NO	
VALIDACIÓN (Para ser llenada por el área de Posgrado)				
Si	X	Comentarios		
No				

VoBo. SURPROTEM/DIRECCIÓN
DE INVESTIGACIÓN