



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL

TÍTULO DEL PROYECTO DE TESIS:

***“VARIANTES ANATÓMICAS DE LA VIA BILIAR INTRAHEPÁTICA
DIAGNOSTICADAS EN LOS ESTUDIOS DE COLANGIORESONANCIA
MAGNETICA EN LA POBLACIÓN DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI”***

PROTOCOLO QUE PRESENTA

DRA. GLADIS YIRLENI MATA LEÓN

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
IMAGENOLOGÍA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA

ASESORES

DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO



Ciudad de México

Febrero 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

TESISTA:

Médico Residente de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica: Dra. Gladis Yirleni Mata León.

Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Teléfono: 8341673247

Contacto: gladismataleon_1c@hotmail.com

TUTOR (ASESOR):

Médico adscrito al servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica: Dr. Eduardo Camacho Zarco

Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI

Teléfono: 55 43394899

Contacto: eduardo.caza@hotmail.com



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 CICLO XXI

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

FECHA Viernes, 03 de marzo de 2023

Dr. EDUARDO CAMACHO ZARCO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **VARIANTES ANATÓMICAS DE LA VÍA BILIAR INTRAHEPÁTICA DIAGNOSTICADAS EN LOS ESTUDIOS DE COLANGIORESONANCIA MAGNÉTICA EN LA POBLACIÓN DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL CICLO 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
R 2023 3601 049

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.C. GUADALUPE VARGAS ORTEGA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **36018**

HISTORIA DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 034**

Registro CONADÉTICA **CONADÉTICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Miércoles, 01 de marzo de 2023**

Dr. EDUARDO CAMACHO ZARCO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **VARIANTES ANATÓMICAS DE LA VIA BILIAR INTRAHEPÁTICA DIAGNOSTICADAS EN LOS ESTUDIOS DE COLANGIORESONANCIA MAGNÉTICA EN LA POBLACIÓN DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL 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
Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ALIENTAMENTE:

Dr. MARTHA LETICIA GONZÁLEZ BAUTISTA
Presidenta del Comité de Ética en Investigación No. 36018

Trasmitir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS

"VARIANTES ANATOMICAS DE LA VIA BILIAR INTRAHEPÁTICA DIAGNOSTICADAS
EN LOS ESTUDIOS DE COLANGIORESONANCIA MAGNETICA EN LA POBLACIÓN
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI"



DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN
SIGLO XXI



DR. JOSE FRANCISCO AVELAR GARNICA

PROFESOR TITULAR DE CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN IMAGENOLÓGIA DIAGNOSTICA
Y TERAPÉUTICA UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RESONANCIA MAGNETICA UMAE HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

INTRODUCCIÓN

RESUMEN	1
MARCO TEORICO	2
JUSTIFICACIÓN	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	10
OBJETIVOS	11
HIPOTESIS	11
MATERIAL, PACIENTES Y METODOS	12
IMPLICACIONES ETICAS	17
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	28
RESULTADOS	29
DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	31
CONCLUSIONES	32
ANEXOS	33
BIBLIOGRAFÍA	36

RESUMEN

TITULO: VARIANTES ANATÓMICAS DE LA VIA BILIAR INTRAHEPÁTICA DIAGNOSTICADAS EN LOS ESTUDIOS DE COLANGIORESONANCIA MAGNETICA EN LA POBLACIÓN DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI.

AUTORES - ALUMNO: DRA. GLADIS YIRLENI MATA LEÓN RESIDENTE DE IMAGENOLOGÍA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA, **ASESOR:** DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO MEDICO ADSCRITO AL AREA DE RESONANCIA MAGNETICA.

ANTECEDENTES:

La colangiopancreatografía por resonancia magnética fue introducida en 1991 y actualmente se considera la técnica de imagen de elección después de una evaluación de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida o incompleta. Además de ser útil para la planificación prequirúrgica y el seguimiento posquirúrgica, debido a que es una alternativa no invasiva. Por lo anterior mencionado es necesario el conocimiento de las variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática, ya que aunque estas son inocuas, su desconocimiento puede condicionar lesiones iatrogénicas durante los procedimientos quirúrgicos, lo cual eleva la morbi-mortalidad del paciente.

OBJETIVO:

- Identificar las variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática y su frecuencia, detectadas por el estudio de colangiopancreatografía por resonancia magnética en pacientes atendidos en el servicio de Radiología del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " del CMN Siglo XXI del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizará un estudio retrospectivo, transversal, descriptivo y observacional utilizando el archivo de imagen PACS del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " del CMN Siglo XXI. Se revisarán los estudios de colangiopancreatografía por

resonancia magnética, los cuales cumplan los criterios de inclusión para este protocolo, realizado en el periodo comprendido durante el 1 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022, para posteriormente clasificarlo acorde a lo propuesto por en el protocolo, obteniendo concordancia intra observador y posteriormente se analizaran los resultados mediante estadística descriptiva, tablas y gráficos.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:

El estudio se llevará a cabo en el servicio de Resonancia Magnética del Departamento de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " de Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se utilizara el archivo de imagen PACS del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI, en el cual se revisaran los estudios de colangiopancreatografía por resonancia magnética, los cuales cumplan con los criterios de inclusión.

EXPERIENCIA DEL GRUPO:

El trabajo se desarrolla bajo la supervisión de un Médico de base del instituto del Seguro Social el cual tiene una amplia trayectoria y experiencia en el área de Resonancia Magnética. Además del medico residente del 4° año que desarrollara el protocolo de investigación y tesis en cuestión.

TIEMPO A DESARROLLARSE:

Para el presente trabajo se estima un tiempo para su desarrollo de aproximadamente 10 meses desde la concepción de la idea hasta el término de la realización de la tesis, incluyendo

PALABRA CLAVE: Variante anatómica, vías biliares, Anatomía, frecuencia, colangiopancreatografía.

TITULO: VARIANTES ANATÓMICAS DE LA VIA BILIAR INTRAHEPÁTICA DIAGNOSTICADAS EN LOS ESTUDIOS DE COLANGIORESONANCIA MAGNETICA EN LA POBLACIÓN DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI.

AUTORES - ALUMNO: DRA. GLADIS YIRLENI MATA LEÓN RESIDENTE DE IMAGENOLOGÍA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA, **ASESOR:** DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO MEDICO ADSCRITO AL AREA DE RESONANCIA MAGNETICA.

MARCO TEORICO

Antecedentes:

Desde la introducción de la colangiopancreatografía por resonancia magnética en 1991, una variedad de técnicas y secuencias han sido utilizados para generar imágenes del tracto biliar. La colangiografía por resonancia magnética se puede realizar con una técnica multisección que consiste en la adquisición de múltiples imágenes de origen de 3 a 5 mm de espesor del tracto pancreaticobiliar con o sin retención de la respiración.^{1,2}

Es una técnica que se realiza con el uso de secuencias fuertemente ponderadas en T2 que demuestran los conductos biliares que contienen líquido como estructuras de alta intensidad de señal. Además, el uso de bobinas de superficie de disposición gradual ha mejorado la calidad de la imagen al aumentar las relaciones de señal a ruido. Debido a las mejoras en la calidad de la imagen, la colangiopancreatografía por resonancia magnética es capaz de mostrar los conductos tan pequeños como 1 mm.^{1,3}

La colangiopancreatografía por resonancia magnética ahora se considera la técnica de imagen de elección después de una evaluación de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fallida o incompleta. También es útil para la planificación prequirúrgica y el seguimiento posquirúrgica.⁴

Introducción

Las vías biliares son fácilmente estudiadas con una gran variedad de modalidades de imagen. Sin embargo, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), sigue siendo la técnica más exacta para representar la anatomía biliar.

Una alternativa no invasiva potencial para la CPRE es la colangiopancreatografía por resonancia magnética, que durante la última década ha mejorado su precisión debido a las secuencias cada vez más rápidas con una mayor resolución espacial. Colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) se ha utilizado con más frecuencia para la exploración de los conductos biliares pre operatorio para demostrar con precisión variantes anatómicas del sistema biliar, que son un factor de riesgo potencial intra operatorias para lesiones iatrogénicas. ⁵

La resonancia magnética (RM) tienen la ventaja de permitir una evaluación detallada de las vías biliares con un gran campo de visión y excelente tolerancia del paciente. Las ventajas de este método son: no utiliza medio de contraste, no radiación ionizante, no es invasivo y el tiempo de estudio es relativamente corto. Además, es menos probable que la modalidad de imagen cause molestias o lesiones al paciente que la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), la cual es un procedimiento invasivo con una tasa de complicaciones informada del 3% al 9% y una tasa de mortalidad informada del 0,2% al 0,5%. Por esta razón se prefiere como prueba inicial no invasiva si el objetivo principal no es la terapia inmediata para un problema conocido. ⁶

Colangiopancreatografía por Resonancia Magnética (CPRM)

Dos propiedades únicas de la bilis se utilizan para ayudar a la visualización en casi todas las secuencias colangiopancreatográficas de RM, son su relativamente alto contenido de agua y estasis en comparación con la sangre que fluye a través de los vasos adyacentes en las vías del sistema portal.

Cualquier secuencia que esté fuertemente ponderada en T2 es capaz de generar el contraste de imagen necesario; sin embargo, las secuencias de adquisición rápida con mejora de relajación (RARE) son probablemente el enfoque más universalmente aplicable, independientemente del equipo utilizado. El paciente ayuna durante 4 horas para ayudar a reducir la peristalsis y el fluido gastrointestinal antes de la imagen.

El uso de un material de contraste oral reduce la intensidad de la señal del líquido intraluminal en el intestino en imágenes ponderadas en T2 es útil para eliminar la superposición de la señal de múltiples asas intestinales llenas de líquido y obtener imágenes de proyección de máxima intensidad (MIP) de alta calidad. Se pueden administrar partículas supermagnéticas de óxido de hierro, compuestos gadolinio meglumina o jugo de piña para suprimir la señal de líquido en el tracto intestinal.⁶

La colangiopancreatografía por resonancia magnética se puede realizar con una técnica multisección con o sin retención de la respiración y una técnica de sección individual, un número de secuencias se han usado en colangiopancreatografía RM, incluyendo precesión estado estacionario libre, de dos dimensiones y tridimensional rápido de espín-eco, y las secuencias Half-Fourier RARE. Con cada secuencia, los conductos aparecen como estructuras de alta intensidad de señal debido al contraste inherente proporcionado por el fluido en la luz del conducto. ¹

La colangiopancreatografía por RM activada por la respiración es una nueva técnica de respiración libre que ayuda a reducir artefactos de movimiento y proporciona una excelente representación ductal. Debido a que las adquisiciones no se limitan a la duración de una retención de respiración única, se pueden usar tiempos de eco más largos para lograr una resolución espacial más alta y una mayor relación señal-ruido. ⁶

Limitaciones

Las principales limitaciones son la poca disponibilidad del equipo de resonancia magnética, así como también que el procedimiento pueda causar claustrofobia. Las dificultades relacionadas a artefactos metálicos, movimientos respiratorios.

Las proyecciones en MIP pueden oscurecer defectos de llenado pequeños. Las imágenes en T2 pueden variar con diferentes equipos y secuencias e influenciar la imagen. Las imágenes incompletas pueden crear confusión con respecto a la anatomía ductal. Las estructuras metálicas pueden causar artefactos de susceptibilidad, así como también gastroduodenal o gástrico. Las compresiones vasculares pueden causar pseudoobstrucción de los conductos biliares. Para evitar fallas diagnósticas se deben utilizar las imágenes crudas y las imágenes reconstruidas con MIP.⁷

La Resonancia magnética está contraindicada en pacientes con marcapasos o implantes cocleares. La resolución espacial inferior y la incapacidad para realizar procedimientos terapéuticos durante la obtención de imágenes son otras limitaciones importantes de la colangiopancreatografía por RM.

Los defectos de pseudo llenado en los conductos con mayor frecuencia son causados por un lito, tumor, lodo, burbujas de aire o sangre. Las causas menos frecuentes incluyen artefactos de susceptibilidad adyacentes, clips, endoprótesis biliares metálicas, pliegues o tabletas de hierro. Los artefactos fantasmales producidos por asas intestinales pequeñas llenas de líquido, estómago y vesícula biliar, pueden reducirse cuando se adquieren imágenes con tiempos de eco más cortos y tamaño de voxel más pequeños. El ayuno puede disminuir el movimiento peristáltico, la saturación de grasa y los agentes de contraste oral negativo pueden ayudar a disminuir los artefactos que resultan del

movimiento de la pared abdominal y el líquido intestinal.^{4,8}

Vía biliar intrahepática

La vía biliar transporta la bilis elaborada por el hígado hacia el duodeno. Presenta una porción extrahepática, que se extiende desde la cara visceral del hígado hasta su desembocadura en la porción descendente del duodeno, y otra intrahepática, ubicada en el espesor de este órgano a partir de los canalículos originados en cada segmento.⁹

Los conductos biliares ubicados dentro del hígado presentan una disposición paralela a las ramas de la vena porta hepática y de la arteria hepática, a las que siguen en la raíz interlobulillar, envueltos por tejido conjuntivo. El calibre de los conductillos biliares interlobulillares es sensiblemente el mismo que el de las arterias. Se pueden describir dos ramificaciones biliares: derecha e izquierda.

Conducto hepático derecho. Está formado por la unión de conductos segmentarios, los que se reúnen para constituir dos conductos biliares sectoriales: el ramo anterior (drena los segmentos V y VIII) y el ramo posterior (drena los segmentos VI y VII). La reunión de ambos forma el conducto hepático derecho.

Conducto hepático izquierdo: También está constituido por dos conductos biliares sectoriales: el ramo medial (drena el segmento IV) y el ramo lateral (para los segmentos II y III). Reunidos, forman el conducto hepático izquierdo. Estos dos conductos hepáticos, derecho e izquierdo, están separados por la fisura portal principal. El lóbulo caudado es drenado por dos conductos (derecho e izquierdo), de menor calibre, tributarios de ambos conductos hepáticos.

Aquí comienzan las vías biliares extrahepáticas, que comprenden: la vía biliar principal y la vía biliar accesoria. Los dos conductos hepáticos se unen para

formar el conducto hepático común, segmento inicial de la vía biliar principal. El conducto hepático común recibe a la vía biliar accesoria: el conducto cístico. Por debajo de esta unión, el conducto hepático común pasa a denominarse conducto colédoco. Este último conduce la bilis a la porción descendente del duodeno. La vía biliar accesoria se completa con la vesícula biliar y el conducto cístico.¹⁰

Variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática.

Hace tiempo que se reconocen variaciones en la anatomía del árbol biliar. Couinaud describió las variaciones anatómicas de las vías biliares desde 1957. A partir de entonces, muchos otros autores propusieron otras clasificaciones, cada vez con una anatomía más compleja, para adaptarse a los requerimientos de la cirugía moderna (Chaib, 2014; Champetier, 1994; Huang et al., 1996; Jurkovikj, 2011; Karakas et al., 2008; Kim et al., 2010; Kitami et al., 2006; Ohkubo et al., 2004; Hahn & Blumgart, 2000).^{15, 18}

Hay que tener en cuenta que la anatomía normal expuesta previamente se presenta aproximadamente en el 60% de todos los seres humanos.²⁰ Las variantes anatómicas se producen por un complejo proceso de embriogénesis, tomando en cuenta que las variantes pueden involucrar a los conductos hepáticos, vía biliar principal y al conducto cístico, condicionando cambios en la morfología, recorrido y en su unión con otros conductos o vísceras adyacentes.¹¹

En el caso del drenaje biliar del parénquima hepático hay múltiples variantes anatómicas. La mayoría de las variantes no ocasionan patología, y hasta cierto punto son inocuas, siendo hallazgos incidentales durante los procedimientos quirúrgicos o endoscópicos.^{11,12.}

Por lo anterior mencionado se utiliza la clasificación de Blumgart (Hahn & Blumgart, 2000), la cual agrupa en nueve tipos a las variantes (FIG. 1), las cuales se enlistan a continuación¹⁵:

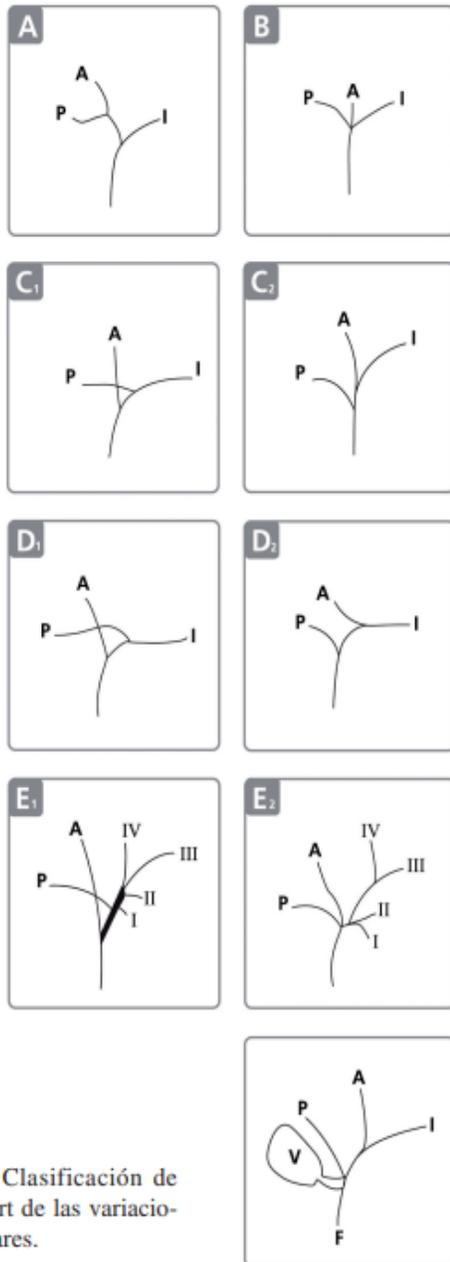


Fig. 1. Clasificación de Blumgart de las variaciones biliares.

- **Tipo A:** o “típica” anatomía ductal, corresponde a una confluencia izquierda-derecha y división de ramos derechos anterior y posterior.

- **Tipo B:** Triple confluencia de ramos izquierdo, derecho anterior y derecho posterior.

- **Tipo C1:** Desembocadura del conducto hepático derecho anterior en el conducto hepático común.

- **Tipo C2:** Desembocadura del conducto hepático derecho posterior en el conducto hepático común.

- **Tipo D1:** Desembocadura del conducto hepático derecho posterior en el conducto hepático izquierdo.

- **Tipo D2:** Desembocadura del conducto hepático derecho anterior en el conducto hepático izquierdo.

- **Tipos E1 y E2:** Ausencia de confluencia de los conductos hepáticos.

- **Tipo F:** Drenaje del conducto hepático derecho posterior a la altura o dentro del conducto cístico.

En otros artículos se expone una versión modificada de la clasificación para las variantes de la vía biliar intrahepática previamente expuesta, como la propuesta en el artículo de la RNSA el cual la clasifica de la siguiente manera¹⁶(FIG. 2):

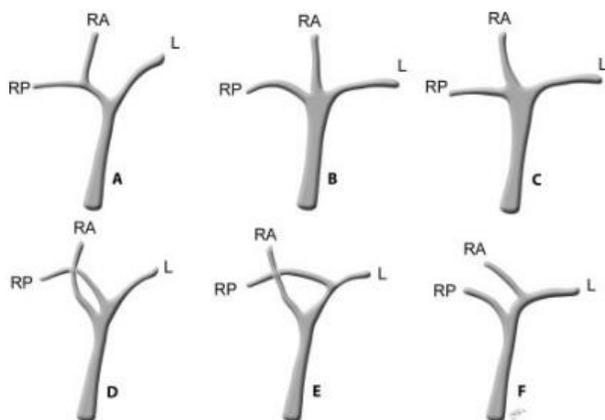


Figure 2 Normal and variant bile duct anatomy. *L* = left hepatic duct, *RA* = right anterior hepatic duct, *RP* = right posterior hepatic duct. Drawings show the normal anatomy (*A*), trifurcation (*B*), a short right hepatic duct (*C*), continuation of the right anterior hepatic duct into the common hepatic duct (*D*), drainage of the right posterior hepatic duct into the left hepatic duct (*E*), and drainage of the right anterior hepatic duct into the left hepatic duct (*F*).

- **Tipo A:** Anatomía normal.
- **Tipo B:** trifurcación.
- **Tipo C:** un conducto hepático derecho corto.
- **Tipo D:** continuación del conducto hepático derecho anterior hacia el conducto hepático común.
- **Tipo E:** Drenaje del conducto hepático derecho posterior hacia el conducto hepático izquierdo.
- **Tipo F:** Drenaje del conducto hepático derecho anterior hacia el conducto hepático izquierdo.

Todas las clasificaciones de las variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática tienen el fin de evaluar dichas variantes en los diversos estudios de imagen e intervención (CPRE). Deben tenerse en cuenta durante la realización de los estudios, ya que aunque en su mayoría estas variantes son inocuas, en algunos casos se han asociado a complicaciones tales como hemorragia, infecciones y lesiones de los conductos biliares secundario al desconocimiento de dichas variantes. Por lo antes mencionado se ha considerado que el conocimiento e identificación de estas es necesario para prevenirlas.^{13, 14.}

El conocimiento de las variantes se ha asociado con una disminución de las complicaciones intraoperatorias como puede ser el daño a la vía biliar durante las colecistectomías abiertas o en el caso de los trasplantes hepáticos, un mapeo adecuado disminuye las complicaciones biliares posoperatorias, así como en otras cirugías hepatobiliares y procedimientos intervencionistas. El hecho de que se presenten incidentes durante los procedimientos, pueden tener como consecuencia un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad.^{17, 19, 21}

Otras variantes anatómicas.

Las variantes anatómicas de los conductos biliares extrahepáticos son comunes, la incidencia de anomalías biliares y variaciones se ha reportado tan alta como del 47% de la población, con base a estudios operativos, colangiográficos y la autopsia. Estas variantes anatómicas se definen como anomalías del curso de los conductos biliares extrahepáticos (cístico y colédoco), son generalmente asintomáticos, pero también deben tenerse en cuenta cuando se realizan estudios no invasivos e invasivos, ya que estas como las previamente expuestas pueden aumentar el riesgo de lesiones iatrogénicas ductales. ^{22, 23, 24}

PACS

Es un sistema de Comunicación y Archivo de Imágenes. Esta definición corresponde a la traducción literal de sus siglas en Inglés Picture Archiving and Communications System. ²⁵

II. JUSTIFICACIÓN

La colangiopancreatografía por resonancia magnética es una alternativa diagnóstica importante que permite la identificación de las diversas variantes anatómicas de la vía biliar, las cuales se encuentran descritas en base a su confluencia y trayecto con respecto al conducto hepático izquierdo y el común, además que hay que tener en cuenta la alta frecuencia de las mismas.

Este método permite identificar las variantes que pueden ser pasadas por alto en los estudios ultrasonográficos y de tomografía, por lo cual es de suma importancia para el médico radiólogo que va a interpretar el estudio conocer estas variantes ya que permite realizar un mapeo de la vía biliar previo a los procedimientos quirúrgicos, lo cual se traduce en una disminución de las complicaciones postoperatorias para el clínico y quirúrgico.

Se debe tener en cuenta que en nuestro medio no todas las unidades médicas cuentan con un resonador que permita realizar el estudio lo cual limita la replicación del mismo. Sin embargo, los resultados de esta investigación contribuirán a orientar la información respecto a este tema, permitiendo contribuir a un mejor abordaje y conocimiento de las variantes anatómicas de las vías biliares intrahepáticas.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA / PREGUNTA DE INVESTIGACION

En la literatura se describen diferentes variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática en función inserción del conducto hepático derecho anterior y posterior con respecto al conducto hepático izquierdo y el conducto hepático común. El conocimiento de estas variantes anatómicas es relevante, por lo cual se utiliza la clasificación de Blumgart, siendo estas las siguientes:

- **Tipo A:** o “típica” anatomía ductal, corresponde a una confluencia izquierda-derecha y división de ramos derechos anterior y posterior.
- **Tipo B:** Triple confluencia de ramos izquierdo, derecho anterior y derecho posterior.
- **Tipo C1:** Desembocadura del conducto hepático derecho anterior en el conducto hepático común.
- **Tipo C2:** Desembocadura del conducto hepático derecho posterior en el conducto hepático común.
- **Tipo D1:** Desembocadura del conducto hepático derecho posterior en el conducto hepático izquierdo.
- **Tipo D2:** Desembocadura del conducto hepático derecho anterior en el conducto hepático izquierdo.
- **Tipos E1 y E2:** Ausencia de confluencia de los conductos hepáticos.
- **Tipo F:** Drenaje del conducto hepático derecho posterior a la altura o dentro del conducto cístico.

Identificar correctamente una variante de la vía biliar intrahepática permite prevenir la aparición de complicaciones intraoperatorias que consecuentemente aumente el riesgo de morbi-mortalidad de los pacientes. Por tal motivo el presente estudio pretende demostrar durante el periodo comprendido entre 1 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022, las características por imagen de diversas variantes de la vía biliar intrahepática mediante colangiopancreatografía por resonancia magnética y documentar su frecuencia en nuestra población.

Por lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son las variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática más frecuentes identificadas por colangiopancreatografía por resonancia magnética en los pacientes atendidos en el servicio de Radiología e Imagen del Hospitalidad de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " del CMN Siglo XXI?

IV. HIPÓTESIS

No aplica por tratarse de estudio transversal - retrospectivo – descriptivo.

V. OBJETIVO

Objetivo general:

- Identificar las variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática detectadas por estudios de colangiopancreatografía por resonancia magnética en los pacientes atendidos en el servicio de Radiología en el área de Resonancia Magnética del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " del CMN Siglo XXI en el periodo comprendido del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022.

Objetivos específicos:

- Conocer la frecuencia de variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática detectadas por colangiopancreatografía por resonancia magnética en los pacientes atendidos en el servicio de Radiología en el área de Resonancia Magnética del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " del CMN Siglo XXI en el periodo comprendido del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022.

- Conocer la frecuencia del sexo y edad de los pacientes en los que se presentan variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática detectadas en estudios de colangiopancreatografía por resonancia magnética en los pacientes atendidos en

el servicio de Radiología en el área de Resonancia Magnética del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " del CMN Siglo XXI en el periodo comprendido del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022.

VI. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

Lugar donde se efectuará el estudio.

El estudio se llevará a cabo en el servicio de Resonancia Magnética del Departamento de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" de Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Diseño de la investigación.

1. Por el control de la maniobra experimental: **Observacional.**
2. Por la captación de la información: **Retrospectivo.**
3. Por el seguimiento: **Transversal.**
4. **Descriptivo.**

Descripción operativa.

Se revisarán estudios de Colangiopancreatografía por resonancia magnética utilizando archivos de imagen del sistema PACS de los pacientes que hayan cumplido los criterios de inclusión, atendidos en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " de Centro Médico Nacional Siglo XXI del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022. Utilizando un equipo Siemens de 3 teslas, realizando secuencias eco de spin T2 en planos coronal y axial, Colangio RM 3D, previo 8 horas de ayuno del paciente, posicionando al paciente en decúbito supino, colocando una antena de superficie y un sensor respiratorio para reducir al mínimo los artificios por movimiento respiratorio. Las imágenes obtenidas serán procesadas en la estación de trabajo y serán clasificadas por un radiólogo experto en resonancia magnética. La

información obtenida se guardará en hoja de recolección de datos para su análisis y se guardaran en una base de datos.

Análisis estadístico.

Los resultados se analizarán mediante estadística descriptiva, tablas de contención y gráficos. Las variables cualitativas serán expresadas en tablas de agrupación. Las variables cuantitativas serán analizadas acorde a su distribución y se registrarán ya sea medidas de tendencia central y dispersión o mediana con rangos mínimos y máximos. Utilizando el programa Microsoft Office Excel 2013 para tablas de contención y SPSS en su versión 24 de IBM para el análisis de las variables cuantitativas.

Universo de estudio.

Pacientes atendidos en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " de Centro Médico Nacional Siglo XXI, a los que se les realizó colangiopancreatografía por resonancia magnética, durante el periodo comprendido del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022.

Criterios de selección:

Inclusión:

- Pacientes de cualquier edad que les hayan realizado colangiopancreatografía por resonancia magnética, atendidos en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepulveda" de Centro Médico Nacional Siglo XXI, durante el periodo de 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022.

Exclusión:

- Pacientes con estudios de colangiorensonancia incompletos.

- Pacientes con antecedentes quirúrgicos que modifiquen la anatomía de la vía biliar intrahepática normal.
- Pacientes con tumoración maligna de la vía biliar intrahepática, del duodeno, páncreas, colédoco y vesícula biliar.
- Pacientes con estudio de Colangiopancreatografía por resonancia magnética, cuyas imágenes se encuentren en el sistema PACS, que no se hayan realizado en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" de Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Pacientes con estudio de Colangiopancreatografía por resonancia magnética cuyas imágenes se encuentren incompletas en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Eliminación:

- No aplica por tratarse de estudio transversal - retrospectivo - descriptivo

Tamaño de la muestra.

Se incluirán todos los pacientes atendidos en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " de Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el periodo del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022, que contengan imágenes de Colangiopancreatografía por resonancia magnética y cumplan con los criterios de inclusión

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)

N: 100

Frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	23% +/- 5
Límites de confianza como % de 100 (absoluto +/- %) (d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios niveles de confianza:

Intervalo de confianza	Tamaño de la muestra:
95%	74

Ecuación: Tamaño de la muestra

$$n = [EDFF * Np(1 - p)] / [(d^2 / Z^2 * (1 - p) + p * (1 - p))]$$

VARIABLES:

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

Edad

- 1) Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.
- 2) Definición operacional: Se registra en base a su expediente clínico y es corroborado con su número de afiliación médica.
- 3) Indicadores: Edad en años y meses cumplidos
- 4) Escala de medición: Cuantitativa discreta.

Sexo

- 1) Definición conceptual: Constitución orgánica que distingue una hembra de un macho
- 2) Definición operacional: Se registra con base en el sexo de asignación social, según su expediente clínico y afiliación del mismo.
- 3) Indicador: Masculino o femenino
- 4) Escala de medición: Cualitativa nominal dicotómica.

Variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática.

1. Definición conceptual: Variantes anatómicas normales que se presentan en la vía biliar intrahepática como resultado de una alteración en la embriogénesis que afecta la inserción los conductos hepáticos derecho e izquierdo.

2. Definición operacional: Se clasificará por un radiólogo con experiencia en el área de resonancia magnética observando imágenes de colangiopancreatografía por resonancia magnética de acuerdo con las características macroscópicas de los conductos hepáticos derecho e izquierdo con respecto a el tipo de inserción de los mismos.

3. Indicador: De acuerdo a sus características y localización se pueden dividir en variantes en función a la inserción de los conductos hepáticos derechos.
 - **Tipo A:** o “típica” anatomía ductal, corresponde a una confluencia izquierda-derecha y división de ramos derechos anterior y posterior.
 - **Tipo B:** Triple confluencia de ramos izquierdo, derecho anterior y derecho posterior.
 - **Tipo C1:** Desembocadura del conducto hepático derecho anterior en el conducto hepático común.
 - **Tipo C2:** Desembocadura del conducto hepático derecho posterior en el conducto hepático común.
 - **Tipo D1:** Desembocadura del conducto hepático derecho posterior en el conducto hepático izquierdo.
 - **Tipo D2:** Desembocadura del conducto hepático derecho anterior en el conducto hepático izquierdo.
 - **Tipos E1 y E2:** Ausencia de confluencia de los conductos hepáticos.
 - **Tipo F:** Drenaje del conducto hepático derecho posterior a la altura o dentro del conducto cístico.

4. Escala de medición: Cualitativa y Politómica.

VII. IMPLICACIONES ETICAS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetaron cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se **clasifica como sin riesgo**, el investigador no tuvo participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitó a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetaron en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estuvo apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros

medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontró la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki, la cual menciona que: En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados en animales cuando sea oportuno. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta declaración.

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo solo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los pacientes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad.

Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente. Cuando la persona sea legalmente incapaz o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que esta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

Debido a que solo se revisaran estudios de colangiopancreatografía por resonancia magnética utilizando archivos de imagen del sistema PACS de los pacientes que hayan cumplido los criterios de inclusión, citados previa solicitud de su médico tratante, no habrá implicación de riesgo para la integridad física y moral de los pacientes; los datos personales recaudados serán confidenciales y estarán siempre protegidos. Se aplicará lo expuesto en el Informe Belmont, el cual identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en

especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la de terminación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

En el caso del presente estudio de investigación no implica riesgos al paciente, ya que la información recolectada es a través del expediente electrónico y del sistema de imágenes (PACS) de estudios de colangiopancreatografía por resonancia magnética previamente realizados por indicación médica, lo cual minimiza los potenciales riesgo. Al saber la prevalencia de las diferentes variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática permite obtener los beneficios de identificar correctamente las variantes y así prevenir la aparición de complicaciones intraoperatorias que consecuentemente aumente el riesgo de morbi-mortalidad de los pacientes. Obteniendo en este estudio un balance riesgo/beneficio favorable para los sujetos y la sociedad.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal

únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de

conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El presente estudio no requiere la utilización del consentimiento informado en base a lo expuesto en el artículo 10, sin embargo, el consentimiento informado es el requisito que de ser necesario se le debe prestar atención, ya que su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Durante su elaboración se debe tomar en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, 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.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro

del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación

a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de este.

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Se cuenta con amplio banco de imágenes de colangiopancreatografía por resonancia magnética en el sistema PACS, que fueron realizadas del 01 de diciembre del 2021 al 30 de abril del 2022 para las que se emplearon recursos propios del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez " del CMN Siglo XXI, tanto médico, como de equipamiento perteneciente al servicio de Radiología e Imagen del área de Resonancia Magnética.

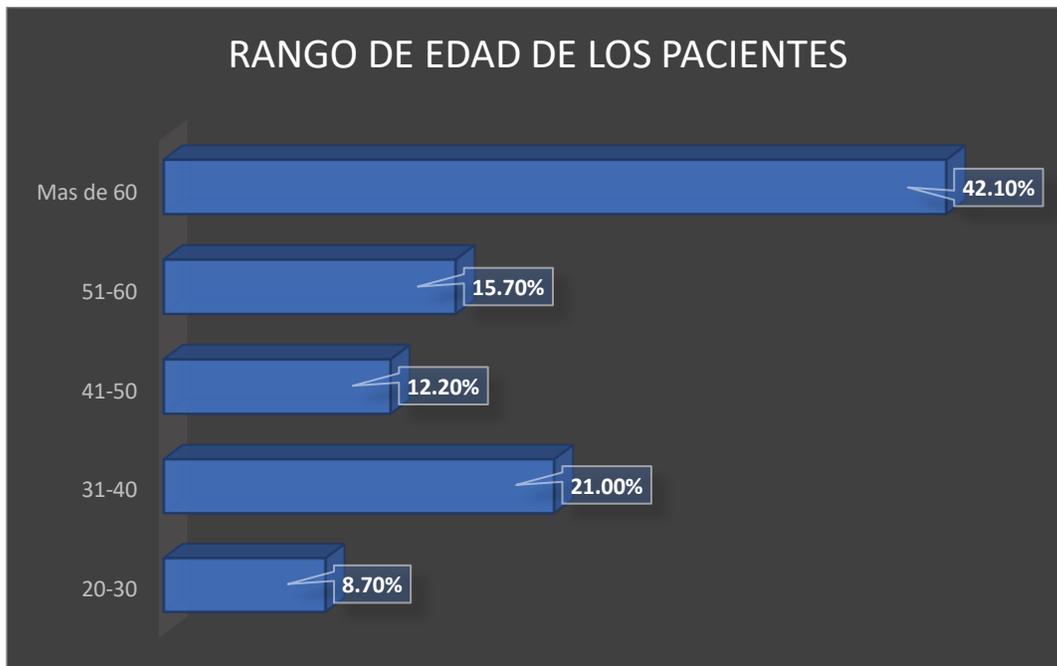
Se cuenta con personal médico con especialidad en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, los cuales tienen amplia experiencia para la interpretación de los estudios, además se cuenta con equipo especializado para la realización de las resonancias magnéticas, con equipos de 3 Teslas.

No se requirió de financiamiento externo o de recursos extras por parte del hospital, ya que los que se emplearan forman parte del protocolo cotidiano para la atención del derechohabiente para su diagnóstico radiológico, así como el ocupado para el mantenimiento del sistema PACS.

IX. RESULTADOS

Se recabo la información de 144 pacientes mayores de 18 años a los que se les realizó una colangiografía en el área de resonancia magnética del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo de 01 de diciembre 2021 al 30 de abril del 2022. De los cuales 114 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión, mientras que 30 pacientes fueron descartados por los criterios de exclusión.

El registró se realizó con una edad mínima de 20 años y máxima de 95 años, obteniendo una media de edad de los pacientes fue de 51.6 años, siendo más frecuente en pacientes con más de 60 años de edad (48% (n=48)) y en segundo lugar de frecuencia se encuentra el rango de 31-40 años (21% (n=24)), como lo expuesto en el **grafico 1**.



Gráfica 1. Rango de edad de los pacientes.

El 66.6% (n=76) de los pacientes fue del sexo femenino y el 33.3% (n=38) del sexo masculino. En la **gráfica 2** se muestra el porcentaje de los pacientes pertenecientes al sexo masculino o femenino, que se realizaron el estudio.

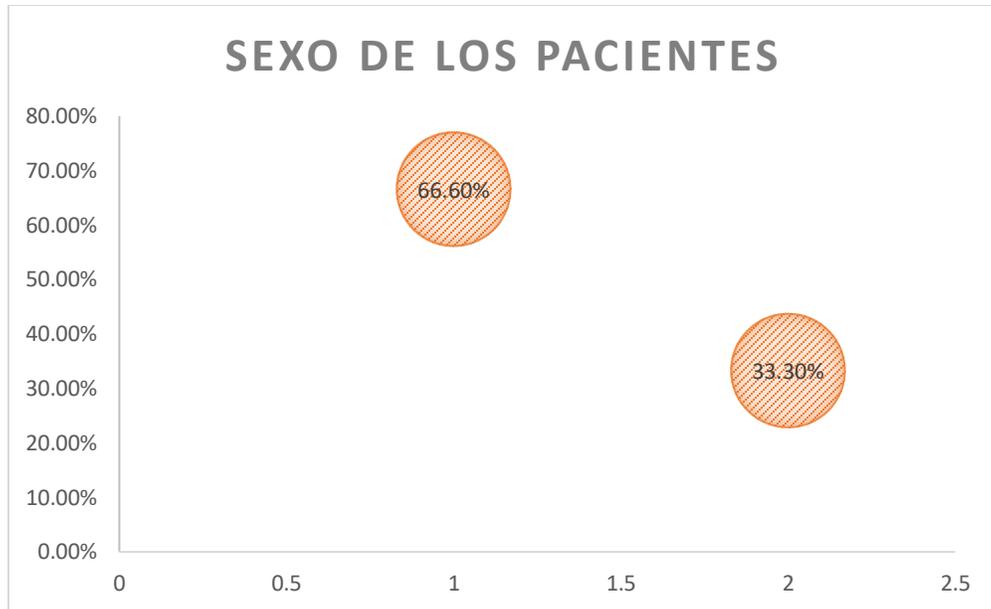


Gráfico 2. Porcentaje en base al sexo de los pacientes.

En los 114 estudios que se revisaron se observó que la variante más frecuente fue el tipo A “típica” anatomía ductal con una prevalencia del 58.7% (n=67), seguida de la variante tipo B con una prevalencia del 19.2% (n=22). La prevalencia del resto de las variantes anatómicas, así como lo anteriormente expuesto se muestra en el **grafico 3**.

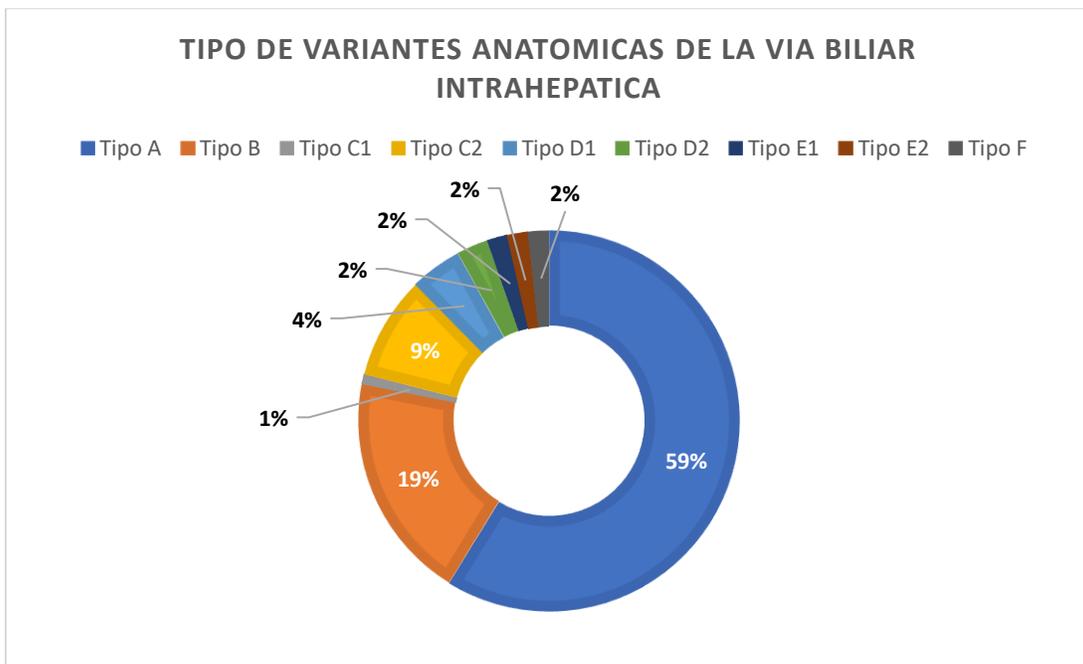


Gráfico 3. Tipo de variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática.

X. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

De los resultados obtenidos mediante el estudio de colangiopancreatografía por resonancia magnética se observó que la típica anatomía ductal se encontró en el 59% de los pacientes, seguido en frecuencia de la variante de triple confluencia de los conductos hepáticos y posteriormente de la desembocadura del conducto hepático derecho posterior en el conducto hepático común, lo cual se correlaciona con lo expuesto en los estudios de Fatma y et. al (2014)²⁶ y Cova y et. La (2016)¹¹.

Además, se identificó que dichas variantes fueron detectadas con mayor frecuencia en pacientes del sexo femenino que masculino, lo cual se correlaciona con lo presentado en el estudio de Fatma y et. al (2014)²⁶.

En el caso de la edad se obtuvo una media de 51.6 años, sin embargo, se observó que este rango vario en los diversos estudios consultados.

XI. CONCLUSIONES

Se ha encontrado la típica anatomía ductal se encuentra en el 59% de los pacientes, mientras que la variante anatómica más frecuente fue la triple confluencia de los conductos hepáticos. Además, se identificó que dichas variantes son más frecuentes en el sexo femenino que en masculino y que el estudio de colangiopancreatografía por resonancia magnética es una modalidad de estudio más segura y no invasiva que permite detectarlas, además de ser útil para la planificación prequirúrgica y el seguimiento posquirúrgica de los pacientes. Por lo anterior mencionado el conocimiento de estas variaciones es útil para prevenir lesiones iatrogénicas que aumentan la morbimortalidad postoperatoria.

XII. ANEXOS

CRONOGRAMA

	2022						
	ABRIL/ JUNIO	JULIO/ AGOSTO/SEP TIEMBRE	OCTUBRE- DICIEMBRE	ENERO – MARZO 2023	MARZ O 2023	MARZO - ABRIL 2023	MARZO - ABRIL 2023
Concepción de la idea	P: X E: X						
Búsqueda bibliográfica		P: X E: X					
Elaboración del protocolo			P: X E: X				
Registro y aprobación en el SIRELCIS				P: X E: -			
Recopilación de datos					P: X E: -		
Análisis Estadístico						P: X E: -	
Redacción de tesis							P: X E: -
Publicación de tesis							P: X E: -

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<i>Número de identificación del paciente:</i>	
<i>Edad del paciente:</i>	
<i>Sexo del paciente:</i>	
<i>Tipo de variante anatómica de la vía biliar intrahepática</i>	
<i>Tipo A</i>	
<i>Tipo B</i>	
<i>Tipo C1</i>	
<i>Tipo C2</i>	
<i>Tipo D1</i>	
<i>Tipo D2</i>	
<i>Tipo E1</i>	
<i>Tipo E2</i>	
<i>Tipo F</i>	



GOBIERNO DE
MÉXICO



Fecha: _____ 16 de Febrero del 2023 _____

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social Centro Médico Nacional Siglo XXI Hospital de Especialidad "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática diagnosticadas en los estudios de colangiografía magnética en la población del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad del paciente
- b) Sexo del paciente
- c) Los estudios de colangiopancreatografía por resonancia magnética del paciente (contenidos en el archivo de imagen PACS del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI).

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo investigación Variantes anatómicas de la vía biliar intrahepática diagnosticadas en los estudios de colangiografía magnética en la población del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, cuyo propósito es producto comprometido para tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Dra. Gladis Yirleni Mata León.

Categoría contractual: Médico Residente de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

Investigador(a) Responsable: Dr. Eduardo Camacho Zarco.

Categoría contractual: Médico adscrito de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI.



XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Fulcher AS, Turner MA, Capps GW. MR Cholangiography: Technical Advances and Clinical Applications. RadioGraphics. 1999; 19(1):25-41.
2. Yoon JH. Magnetic resonance cholangiopancreatography diagnosis of choledochal cyst involving the cyst duct: report of three cases. Br J Radiol. 2011; 84(97):18-22
3. Griffin N, Edwards GC, Grant LA. Magnetic resonance cholangiopancreatography: the ABC of MRCP. Insights Imaging. 2012; 3(1):11-12.
4. Patel HT, Shah AJ, Khandalwal SR, Patel HF, Patel MD. MR Cholangiopancreatography at 3.0 T. RadioGraphics. 2009; 29(6):1689-170.
5. D'Angelo T, Racchiusa S, Mazziotti S, Cicero G. Magnetic Resonance (MR) Cholangiopancreatography Demonstration of the Cystic Duct Entering the Right Hepatic Duct. Am J Case Rep. 2017; 18(1):242-245.
6. Benjamin M. Yeh, Peter S. Liu, Jorge A. Soto, Carlos A. Corvera, Hero K. Hussain. (Oct, 2009). MR Imaging and CT of the Biliary Tract. RadioGraphics, Vol. 29, No. 6, 1-21.
7. Rodriguez M, Gómez MG, Sánchez J, Téliz MA, Angulo M, Vicente Y. Colangiopancreatografía por resonancia magnética. Acta médica Grupo Ángeles. 2006; 4(1): 33-39.
8. Hossary SH, Zytoon AA, Eid M, Hamed A, Sharaan M, Ebrahim AA. MR Cholangiopancreatography of the Pancreas and Biliary System: A Review of the Current Applications. Curr Probl Diagn Radiology. 2014; 43 (1):1-13.
9. Mitidieri V, Ottone N. La Vía Biliar Intrahepática. Clasificación Anatómo-Quirúrgica con Base Colangiográfica. Int. J. Morphol. 2015; 33(4):1427-1435.
10. Latarjet M, Ruiz A. (2011) Anatomía Humana. 4º Edición. Buenos Aires. Editorial Panamericana.
11. Cova J, Louis C. Variantes anatómicas de las vías biliares: diagnóstico por CPRE y su relación con enfermedades biliares. Revista GEN (Gastroenterología Nacional) 2016;70:(1):16-22.
12. Seyed A., Ramin N., Seyed E., Fardad E., Gholam R., y Ahad E. Variaciones

- anatómicas del árbol biliar encontradas con colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en un centro de referencia en el sur de Irán. *National Library of Medicine. Medio Oriente J Dig Dis.* 2017; 9(4): 201–205.
13. Quijano Y. Características anatómicas de las vías biliares en una muestra de cadáveres de población colombiana. *Rev. Fac. Med.* 2020;68(1).
 14. Rodriguez M., Coloma C., Pino A., Zamora O., Perez G. Variantes anatómicas de las vías biliares, diagnóstico por Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica. *Acta Médica.* 2020;21(42):e69.
 15. Tolino, M. J.; Tartaglione, A. S.; Sturletti, C. D. & García, M. I. Variedades anatómicas del árbol biliar. Implicancia quirúrgica. *Int. J. Morphol.* 2010, 28(4):1235-1240.
 16. Catalano, Onofrio A.; Singh, Anandkumar H.; Uppot, Raul N.; Hahn, Peter F.; Ferrone, Cristina R.; Sahani, Dushyant V. Vascular and Biliary Variants in the Liver: Implications for Liver Surgery¹. *RadioGraphics*, 2008; 28(2), 359–378.
 17. Taourel, P.; Bret, P. M.; Reinhold, C.; Barkun, A. N.; Atria, M. Anatomic variants of the biliary tree: diagnosis with MR cholangiopancreatography. *RadioGraphics*, 1996; 19(2):521-527.
 18. Mohamed S. J., Wafa M., Mohamed H. M., Nader N. Malek B., Sabri Y., Fehmi H., Slah-Eddine G., Rached L. Anatomic variantations of the upper biliary confluence and intra-hepatic ducts in East-central Tunisian population. *Italian Journal of Anatomy and Embriology.* 2019; 124(3):487-498.
 19. Hiba A., Rola A., Mukaram J., Zaher N., Mosab M., Jihad H., Khaled D. A study of the anatomic variations of the pancreatico-biliary system in Palestine: a national study. *International Surgery Journal*, 2019; 6(4): 1020-1028.
 20. Cachoeira, E.; Rivas, A., Gabrielli, C. Anatomic variations of extrahepatic bile ducts and evaluation of the length of ducts composing the cystohepatic triangle. *Int. J. Morphol.*, 2012; 30(1):279-283.
 21. Naeem M, Ahmed M, Hamid K,. Prevalence of Different Hepatobiliary Tree Variants on Magnetic Resonance Cholangiopancreatography in Patients Visiting a Tertiary Care Teaching Hospital in Karachi. *Cureus* 2020; 12(12): e12329.

22. Itatani R, Namimoto T, Kajihara H, Yoshimura A, Katahiro K, Nasu J, et al. Preoperative evaluation of the cystic duct for laparoscopic cholecystectomy: comparison of navigator gated prospective acquisition correction and conventional respiratory triggered techniques at free breathing 3D MR cholangiopancreatography. *Eur Radiol.* 2013; 23(7):1911-1918.
23. Fujikawa T, Takeda H, Matsusue S, Nakamura Y, Nishimura S. Anomalous Duplicated Cystic Duct as a Surgical Hazard. *Surg Today.* 1998; 28(3):313-315.
24. De Filippo M, Calabrese M, Quinto S, Rastelli A, Bertellini A, Martora R, et al. Congenital anomalies and variations of the bile and pancreatic ducts: magnetic resonance cholangiopancreatography findings, epidemiology and clinical significance. *Radiol Med.* 2008; 113(6):841-859.
25. Roldán E, Espejo R, Hernández J. Hacia una radiología “sin placas”: Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes (PACS). *Anales de Radiología México.* 2003; 2(4):219-224.
26. Sarawagi, R., Sundar, S., Raghuvanshi, S., Gupta, S. K., & Jayaraman, G. (2016). Common and Uncommon Anatomical Variants of Intrahepatic Bile Ducts in Magnetic Resonance Cholangiopancreatography and its Clinical Implication. *Polish journal of radiology*, 81, 250–255.
<https://doi.org/10.12659/PJR.895827>