



**Universidad Nacional Autónoma De México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado
Instituto Nacional de Pediatría**

**ASOCIACIÓN DEL ULTRASONIDO
INTESTINAL CON LOS HALLAZGOS
ENDOSCÓPICOS, BIOMARCADORES Y LA
EVOLUCIÓN CLÍNICA EN LOS PACIENTES
PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD
INFLAMATORIA INTESTINAL**

T E S I S

**Para obtener el título de especialista en:
Gastroenterología y Nutrición Pediátrica**

PRESENTA:

Dra. Karen Ximena Rosas García

TUTOR DE TESIS:

Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano

TUTOR METODOLÓGICO:

M. en C. Luisa Díaz García



Ciudad De México, 2025



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

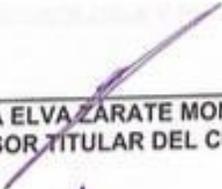
**"ASOCIACIÓN DEL ULTRASONIDO INTESTINAL CON LOS HALLAZGOS
ENDOSCÓPICOS, BIOMARCADORES Y LA EVOLUCIÓN CLÍNICA EN LOS
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA
INTESTINAL"**



**DR. AARÓN PACHECO RÍOS
ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA**



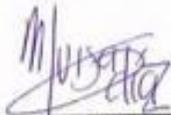
**DRA. NANCY EVELYN AGUILAR GÓMEZ
ENCARGADA DE LA SUBDIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN Y EVALUACIÓN EDUCATIVA**



**DRA. FLORA ELVA ZARATE MONDRAGÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO**



**DRA. KAREN RUBI IGNOROSA ARELLANO
TUTOR DE TESIS**



**M en. C LUISA DÍAZ GARCÍA
ASESOR METODOLÓGICO**

ÍNDICE

1. Resumen Estructurado del Proyecto	1
2. Antecedentes	2
3. Pregunta de investigación	25
4. Planteamiento del problema	25
5. Justificación	26
6. Objetivos	26
7. Hipótesis	27
8. Material y métodos	27
9. Clasificación de la investigación	28
10. Diseño del muestreo	28
11. Variables del estudio	29
12. Metodología	33
13. Análisis estadístico	33
14. Consideraciones éticas	35
15. Limitaciones	36
16. Recursos	36
17. Financiamiento	37
18. Conflicto de intereses	37
19. Factibilidad	37
20. Cronograma de actividades	37
21. Resultados	38
22. Discusión	41
23. Conclusiones	42
24. Referencias	43
25. Anexos	45

- **Resumen estructurado**

Título	Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal
Resumen	La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es una afección crónica que produce una inflamación transmural dentro del tracto gastrointestinal que puede causar morbilidad significativa, impactar negativamente en el crecimiento y el desarrollo, resultar en una carga psicosocial sustancial, particularmente cuando el diagnóstico se retrasa o la gravedad de la enfermedad es evaluado de manera inexacta. La presentación de la EII en la edad pediátrica suele ser más agresiva y rápidamente progresiva comparado con la población adulta. La evaluación endoscópica es el estándar de oro para diagnosticar y monitorear la inflamación de la mucosa en la EII pediátrica. Sin embargo, presenta varios desafíos en la población pediátrica y no proporciona una evaluación transmural de la inflamación. El ultrasonido intestinal (USG) es una herramienta de imágenes transversales con precisión comparable a la entero resonancia magnética para evaluar la inflamación transmural en todo el intestino, con las ventajas de ser bien tolerada en niños, no se expone a radiación ionizante, es económica e ideal para exámenes repetidos. El uso de USG como herramienta no invasiva, rápida y relativamente económica tiene el potencial de reflejar con precisión tanto la extensión como la gravedad de la enfermedad.
Planteamiento del problema	El seguimiento estricto de la enfermedad con el objetivo de tratar la curación mucosa y transmural en niños requiere herramientas no invasivas precisas para monitorear la actividad de la enfermedad. Se ha demostrado que el ultrasonido intestinal es preciso para detectar la actividad de la EII. Los cambios tempranos en el ultrasonido intestinal, incluida la normalización de la hiperemia, pueden predecir la capacidad de respuesta al tratamiento. La utilidad del ultrasonido intestinal en enfermedad de Crohn está bien establecida, sin embargo, aún se cuestiona su utilidad para colitis ulcerativa en población pediátrica.
Justificación	Hacen falta más estudios sobre el uso del ultrasonido intestinal como herramienta de seguimiento de la actividad de la enfermedad en pediatría, evaluar los hallazgos del ultrasonido después de iniciar el tratamiento podría ser importante para establecer la respuesta temprana al mismo y acelerar la toma de decisiones.
Objetivos	-General: Asociar los resultados de ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. -Específicos: Asociar los hallazgos del ultrasonido con evolución clínica (PUCAI/PCDAI). Asociar los hallazgos del ultrasonido con biomarcadores como calprotectina fecal, VSG, plaquetas, albúmina, hemoglobina. Asociar los hallazgos del ultrasonido intestinal con el diagnóstico endoscópico mediante escalas (UCEIS/SES-CD). Asociar los hallazgos del ultrasonido intestinal con el tratamiento biológico, inmunosupresor, o combinado (esteroide e inmunosupresor).
Criterios de inclusión	- Pacientes de 0 a 18 años con diagnóstico confirmado de enfermedad inflamatoria intestinal. - Pacientes con EII con endoscopia inicial y/o de seguimiento en un intervalo de 30 días. - Pacientes cuyos padres o tutores firmen consentimiento informado para su inclusión. - Pacientes de 8 a 12 años que firmen asentimiento informado para su inclusión. - Pacientes mayores de 12 años que firmen asentimiento informado para su inclusión.
Descripción del estudio	Estudio prospectivo, observacional, analítico y longitudinal, que incluirá pacientes de 0 a 18 años con diagnóstico de EII, a los cuales se les realizará ultrasonido intestinal manera inicial en un periodo no mayor de 30 días de la colonoscopia ya sea al diagnóstico o por seguimiento; se repetirá el USG después de la inducción a la remisión o cambio en el tratamiento a las 12 semanas); y un último USG a los 6 meses como mantenimiento. Se recopilará del expediente la clasificación endoscópica de severidad y localización otorgada al momento de la colonoscopia; parámetros bioquímicos

	solicitados en el seguimiento de su enfermedad, como calprotectina fecal, VSG, plaquetas, albúmina y hemoglobina cercanos a la fecha del ultrasonido intestinal, en un período no mayor a 30 días; puntaje clínico (PUCAI/PCDAI) cercano a la fecha del ultrasonido intestinal, en un período no mayor a 30 días.
Análisis	Se realizará análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas según sea su distribución; para las que presenten distribución normal se utilizarán media y desviación estándar, mientras que para las de distribución anormal será mediana con valores mínimos y máximos. Se realizará análisis bivariado utilizando pruebas de X ² de Mantel-Haenszel (lineal por lineal) contrastando los resultados del USG, los hallazgos endoscópicos y grupos de tratamiento para las variables cualitativas y T de student o U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas según su distribución respectiva. También se contrastarán los resultados de USG con los parámetros de actividad de la enfermedad (grosor de la pared, vascularidad intestinal y grasa visceral) estos contrastes se realizarán en cada tiempo de medición y también se explorará los cambios de cada parámetro en el tiempo (al diagnóstico, 12 semanas y 6 meses). Se explorará también los resultados de USG y los marcadores de evolución clínica (PUCAI y PCDAI), biomarcadores (calprotectina fecal, VSG, plaquetas, albúmina y hemoglobina), así como con las escalas de diagnóstico endoscópico UCEIS y SES-CD.

ANTECEDENTES

- Introducción

"La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) abarca la Colitis ulcerosa (CU), enfermedad de Crohn (EC) y colitis indeterminada (CI), esta es aquella que no logra clasificarse en ninguna de las dos categorías anteriores, a pesar de que tienen características en común, pueden distinguirse por diferencias en predisposición genética. factores de riesgo, hallazgos clínicos, endoscópicos e histológicos. La EII se considera hoy en día un problema de salud pública a nivel mundial, con acumulación de un gran número de casos, tasas altas de hospitalización, incapacidad, mortalidad temprana, así como un incremento en el costo médico directo con la llegada de la terapia biológica." (Yamamoto-Furushoa, JK. (2020). Epidemiología, carga de la enfermedad y tendencias de tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal en México. Rev Gastroenterol Mex. P. 246-256)

"En cuanto a la epidemiología la prevalencia en pediatría ha tenido un aumento en un 50% en los últimos 15 años, con un incremento del 8% en menores de 5 años." (Grez, C.(2019). Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. Rev Méd Clín Las Condes. P.372-382) "La incidencia de la EC en todo el mundo va desde 2.5 a 11.4 por 100,000 con una prevalencia estimada de 58 por cada 100,000." (Ruemmele, FM. (2014). Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. J Crohns Colitis. P.1179-1207) "La CU es una enfermedad con un fenotipo menos heterogéneo que la EC, su incidencia va de 1 a 4 por cada 100,000 en la mayoría de las regiones de Europa y América del Norte." (Turner, D.(2018). Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN. p.257-291)

"La EII afecta todos los grupos de edad pediátrica, 20-30% de los casos de EII a nivel mundial ocurren entre los 10 y 18 años, aunque existen presentaciones de inicio

temprano en menores de 10 años y de inicio muy temprano en población menor de 6 años con características distintas en etiología comparado con los grupos previos (afectación colónica), describiéndose una mayor presentación de CU en población preescolar y escolar y de EC en adolescentes del género masculino."(González, M. (2018). Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pediatría (EII):revisión. Grupo de trabajo de la Sociedad Latinoamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SLAGHNP). Acta Gastroenterol Latinoam. p. 226-241)

"La presentación de la EII en la edad pediátrica suele ser más agresiva y rápidamente progresiva comparado con la población adulta y es más prevalente la EC. Los pacientes con inicio en edad temprana el 29% tienen 1 o más familiares con diagnóstico de EII. Los defectos monogénicos especialmente aquellos que afectan la IL-10 muestran inicio de presentación antes del año de vida."(Bermejo, F. (2020). Limitations of the determination of faecal calprotectin in patients with ulcerative colitis and inflammatory polyps Gastroenterol Hepatol. p. 73-78.)

"La patogenia se considera multifactorial y están involucradas interacciones complejas entre factores genéticos e inmunológicos, los cuales son influenciados por factores ambientales que resultan en una respuesta inflamatoria crónica que afecta la microbiota comensal de la mucosa intestinal. El diagnóstico se basa en la historia clínica, examen físico, laboratorios, estudios de imagen y se requiere estudio endoscópico y colonoscópico con biopsias, no existe un criterio único para llevar a cabo el diagnóstico."(Grez,C. (2019). Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. Rev Méd Clín Las Condes. P. 372-382)

- **Formas de presentación clínica**

"La CU produce una inflamación crónica y difusa de la mucosa del colon, en el 70% de los pacientes pediátricos suele debutar como una pancolitis, la diarrea con sangre es el síntoma más frecuente, puede haber dolor abdominal, pujo, tenesmo y urgencia evacuatoria.

La EC puede afectar cualquier parte del tubo digestivo, en pediatría principalmente es íleo colónica y es poco frecuente que comprometa colon de manera aislada, afecta la pared intestinal de forma transmural, además el compromiso intestinal es discontinuo, pueden coexistir zonas de mucosa sana y enferma y por ser transmural puede fistulizarse y esta inflamación crónica puede producir formación de estenosis. La enfermedad perianal es característica y se asocia con mayor frecuencia a manifestaciones extra intestinales."(González, M.(2018). Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pediatría (EII): revisión. Grupo de trabajo de la Sociedad Latinoamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SLAGHNP). Acta Gastroenterol Latinoam. p.226-241)

En la tabla 1 se muestran las principales diferencias entre las dos formas de presentación de la enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría.

Tabla 1. Características de la enfermedad inflamatoria intestinal

Características	Enfermedad de Crohn	Colitis ulcerativa
Distribución por sexo	Masculino > femenino	Masculino = Femenino
Síntomas y signos	Dolor abdominal, diarrea, pérdida de peso, anorexia, falla para crecer.	Dolor abdominal y diarrea con sangre.
Localización	Boca al ano; involucra todas las capas del intestino. Más común: ileocolónico	Colon; involucra solo la mucosa; más común: Pancolónico
Hallazgos endoscópicos	Distribución segmentaria, úlceras aftosas, y fisurantes profundas, empedrado, enfermedad perianal, estenosis, fístulas	Eritema difuso y continuo, friabilidad, granularidad, pérdida del patrón vascular del recto en grado variable
Hallazgos histológicos	Granulomas no caseificantes patognomónicos; criptitis en parches, abscesos de las criptas, ileítis	Criptitis, abscesos de las criptas, distorsión de la arquitectura de las criptas, linfocitosis basal, metaplasia de células de Paneth distal
Hallazgos radiológicos	Segmentos estenóticos rígidos, áreas salteadas	Dilatación del colon en megacolon tóxico

"Para evaluar la extensión y comportamiento de la enfermedad, se realizó una modificación de los Criterios de Montreal descritos en 2005, creando los criterios de París actualmente vigentes que consideran: edad del diagnóstico, extensión (ubicación) de la enfermedad, fenotipo/gravedad de la enfermedad, fenotipo perianal (enfermedad de Crohn) y efecto sobre el crecimiento."(Bermejo,F. (2020). Limitations of the determination of faecal calprotectin in patients with ulcerative colitis and inflammatory polyps. Limitaciones de la determinación de calprotectina fecal en pacientes con colitis ulcerosa y pólipos inflamatorios. Gastroenterol Hepatol. P.73-78)(D'Incà,R.(2023). Sturniolo G. Biomarkers in IBD: What to Utilize for the Diagnosis? *Diagnostics(Basel)*. P. 2931)

En la tabla 2 se resume esta clasificación

Tabla 2. Criterios de Paris en EII pediátrica.

	Colitis ulcerosa	Enfermedad de Crohn
Edad al diagnóstico		A1a: 0 y <10 años A1b: 10 y <17 años A2: 17- 40 años A3: >40 años
Extensión	E1: Proctitis E2: Colitis izquierda (hasta ángulo esplénico) E3: Colitis extensa (colon transverso) E4: pancolitis (incluye ciego)	L1: 1/3 distal del íleon ± ciego L2: colónica L3: ileocolónica L4a: TGI proximal al ligamento de Treitz L4b: TGI distal al ligamento de Treitz y proximal al 1/3 distal del íleon
Fenotipo	S0: Nunca severo S1: Severo, PUCAI >65	B1: Inflamatoria B2: Estenosante B3: Penetrante B2B3: Estenosante y penetrante Presencia o ausencia de involucro perianal (p)
Crecimiento		G0: Sin evidencia de retardo en el crecimiento G1: Evidencia de retardo en crecimiento

- Diagnóstico

"La endoscopia con toma de biopsias es el estándar de oro para el diagnóstico de EII en pediatría."(Bermejo, F. (2020). Limitations of the determination of faecal calprotectin in patients with ulcerative colitis and inflammatory polyps. *Gastroenterol Hepatol*. P. 73-78)

"La característica más fiable para el diagnóstico de CU es la inflamación continua de la mucosa del colon, a partir de recto, sin afectación de intestino delgado y sin granulomas en la biopsia. Las características macroscópicas típicas incluyen eritema, granularidad, friabilidad, exudados purulentos y úlceras superficiales. En cuanto a los hallazgos microscópicos típicos se encuentran la distorsión arquitectónica, linfoplasmocitosis basal, enfermedad más grave distalmente y ausencia de granulomas."(D'Inca, R.(2023). Sturniolo G. Biomarkers in IBD: What to Utilize for the Diagnosis? *Diagnostics(Basel)*. P. 2931)

"En EC la inflamación colónica y gastrointestinal es discontinua, con recto respetado o parcialmente comprometido. Macroscópicamente se pueden observar erosiones, úlceras serpiginosas o lineales, pseudopólipos, mucosa con aspecto de empedrado, así como áreas de inflamación y estenosis. El íleon distal esta frecuentemente afectado. Como la EC puede comprometer segmentos del intestino delgado, es importante valorar el compromiso tanto con técnicas endoscópicas como de imagen. La histología se caracteriza por la presencia de granulomas no caseificantes, alteración focal de la arquitectura de las criptas, inflamación crónica focal o en parches y preservación de mucina en sitios activos. Existen índices de actividad clínica de EII que permiten determinar el manejo a seguir, así como la respuesta al tratamiento instaurado: PUCAI (Pediatric ulcerative colitis activity index) y el PCDAI (pediatric Crohn's disease activity index). PUCAI se basa únicamente en parámetros clínicos tales como el número de evacuaciones al día, consistencia de estas, presencia de sangre, evacuaciones nocturnas, dolor abdominal y nivel de la actividad clínica diaria, clasifica la enfermedad en leve moderada y severa. El PCDAI es la escala utilizada para la valoración clínica en la enfermedad de Crohn, sin embargo, se ha demostrado que tiene limitaciones debido a la incorporación de datos de laboratorio, velocidad de crecimiento y examen perianal, debido a esto existen diversas versiones abreviadas. En la tabla 3 y 4 se muestran los índices de actividad clínica PUCAI y PCDAI."(Grez, C. (2019).Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. Rev Méd Clín Las Condes. P. 372-382)(González, M.(2018). Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pediatría (EII): revisión. Grupo de trabajo de la Sociedad Latinoamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SLAGHNP). Acta Gastroenterol Latinoam. P. 226-241)

Tabla 3. Índice de actividad PUCAI

PUCAI		
Variables		Puntos
Dolor abdominal	Sin dolor	0
	Dolor que puede ser ignorado	5
	Dolor que no puede ser ignorado	10
Sangrado rectal	Ausente	0
	Pequeño sangrado en <50% de evacuaciones	10
	Pequeño sangrado en la mayoría de las evacuaciones	20
	Sangrado abundante (>50% de las evacuaciones)	30
Consistencia de la mayor parte de las evacuaciones	Formadas	0
	Parcialmente formadas	5
	Líquidas	10
Número de evacuaciones al día en 24 horas	0 – 2	0
	3 – 5	5
	6 – 8	10
	>8	15

Evacuaciones nocturnas	Ausentes	0
	Presentes	10
Grado de actividad	Sin limitación de actividad	0
	Limitación ocasional de la actividad	5
	Restricción importante de la actividad	10
Suma total PUCAI (0-85) <10 remisión; 10 – 34 actividad leve; 35 – 64 actividad moderada; ≥brote grave		

Tabla 4. Índice de actividad PCDAI abreviado (historia de 7 días + examen).

PCDAI		
Variables		Puntos
Dolor abdominal	Sin dolor	0
	Leve, puede ser ignorado	5
	Moderado a severo, no puede ser ignorado	10
Grado de actividad	Sin limitación	0
	Ocasional	5
	Limitación frecuente	10
Número de evacuaciones al día	0-1 líquida sin sangre	0
	<2 semiformada con poca sangre o 2-5 líquidas	5
	Abundante sangre, 2-6 líquidas o diarrea nocturna	10
Abdomen	Sin dolor, sin masa	0
	Dolor o masa sin dolor	5
	Dolor involuntario o masa palpable	10
Enfermedad perirrectal	Fisuras asintomáticas	0
	1-2 fístulas, indoloras, escaso drenaje	5
	Fístula activa, drenaje, dolor de absceso	10
Peso	Ganancia de peso, mantiene peso voluntario o pérdida voluntaria	0
	Mantener peso involuntario, baja peso 1-9%	5
	Pérdida de peso >10%	10
Manifestaciones extraintestinales	Fiebre $\geq 38.5^\circ$ por 3 días, artritis, uveítis, eritema nodoso, pioderma gangrenoso	
	Nada	0
	1	5
	≥ 2	10
Suma total puntos PCDAI (0-70) <10 Remisión; 10-27.5 brote leve; 30-37.5 brote moderado; >40 brote grave		

- Laboratorios:

"En cuanto a estudios de laboratorio, en todo paciente con sospecha de EII, se debe incluir un hemograma completo, reactantes de fase aguda como (proteína C reactiva: PCR, y velocidad de sedimentación globular: VSG), enzimas hepáticas y albúmina, así

como estudios de heces para descartar procesos infecciosos (coprocultivo, estudio de *Clostridium difficile*). Es frecuente encontrar leucocitosis, trombocitosis, anemia, elevación de transaminasas como parte de la actividad de la enfermedad. Así como las proteínas totales y la albúmina sérica pueden estar disminuidas por las pérdidas intestinales; además de elevación de VSG y PCR, los cuales son de utilidad tanto al diagnóstico como al seguimiento de la enfermedad."(Grez, C.(2019). Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. Rev Méd Clín Las Condes. P.372-382) (Turner, D. (2018). Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN. p.257-291)

Actualmente se utiliza la calprotectina fecal como un marcador muy sensible y poco específico de inflamación intestinal, con sensibilidad superior a cualquier marcador plasmático; como parte del estudio inicial de los pacientes con EII, así como para evaluar respuesta al tratamiento y seguimiento pudiendo predecir el riesgo de recaídas.

"La calprotectina fecal es una proteína de unión a zinc y calcio, miembro de la familia S100 que se encuentra principalmente en los gránulos del citosol de los neutrófilos, siendo liberada tras su activación. También se encuentra en menor cantidad en monocitos y macrófagos activados. Se libera en fases muy tempranas del proceso inflamatorio. Es resistente a la degradación bacteriana, por lo que su estabilidad en las heces, la convierte en un marcador de mucha utilidad para valorar inflamación colónica, pero no es específico de EII.

Puede elevarse en otras afectaciones como tumores a nivel tracto gastrointestinal, procesos infecciosos agudos, enfermedad celiaca, pólipos, enteropatía por toma de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), colitis microscópica, entre otras."(Bermejo, F.(2020). Limitations of the determination of fecal calprotectin in patients with ulcerative colitis and inflammatory polyps. Gastroenterol Hepatol. P.73-78)

"La ventaja es que no es un estudio invasivo, únicamente se requiere una muestra de evacuaciones, sin preparación, es simple de obtener y puede servir para diferenciar trastornos funcionales de trastornos orgánicos.

Ha demostrado ser útil en el diagnóstico de la EII, correlacionando con la actividad de la enfermedad mucosa, siendo un marcador alternativo confiable de respuesta al tratamiento o reactivación de la enfermedad.

No existe un valor de corte ideal de calprotectina fecal para reflejar la inflamación de la mucosa y predecir el resultado de la enfermedad. Los valores difieren sustancialmente en los estudios con distintos estándares de referencia. Un valor de corte <100 mg/g suele

reflejar remisión o curación de mucosa, mientras que >250 mg/g predice con mayor precisión la inflamación de la mucosa. Por lo tanto, el valor que debe desencadenar una evaluación endoscópica o un cambio de tratamiento debe individualizarse en función de estos puntos de corte."(Grez, C.(2019). Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. Rev Méd Clín Las Condes. P.372-382)(Turner,D.(2018). Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. P.257-291)

- Seguimiento con biomarcadores

"Debido a que la endoscopia es un estudio invasivo, esta se reservará al momento del diagnóstico y como seguimiento, su realización deberá individualizarse cada 6 a 18 meses para evaluar la curación de la mucosa como respuesta al tratamiento. Los pacientes con alto riesgo de progresión deberán reevaluarse a los 6 meses de la intervención terapéutica.

Los biomarcadores, son utilizados como métodos sencillos y menos invasivos que la endoscopia para detectar actividad de la enfermedad, evaluar la respuesta al tratamiento, y predecir recaídas. Los más utilizados: PCR, VSG, marcador fecal (calprotectina). Sin embargo, varios de estos biomarcadores presentan una baja sensibilidad y/o especificidad, y pueden no reflejar el daño intestinal real.

Una vez confirmada la enfermedad, estas pruebas bioquímicas deben realizarse regularmente en el seguimiento de los pacientes dependiendo de los síntomas y el tratamiento, al menos cada 3 meses mientras toma medicamentos inmunosupresores y en caso contrario, al menos cada 6 a 12 meses."(Turner, D. (2018). Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN. P.257-291)

- Evaluación endoscópica

"El índice de severidad endoscópico de colitis ulcerativa (UCEIS) es una herramienta de evaluación endoscópica para medir la gravedad de la colitis ulcerativa, es una escala recientemente desarrollada, bien diseñada validada y tiene buena concordancia interobservador, utiliza tres parámetros: patrón vascular, sangrado mucoso y presencia de erosiones o úlceras, con una puntuación definida según la intensidad de cada alteración, cada uno con 3-4 niveles de severidad."(Turner, D. (2018). Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN. P.257-291)

"La escala endoscópica simple para enfermedad de Crohn (SES-CD) es la que se utiliza para evaluación endoscópica de la gravedad en esta enfermedad y fue diseñada con el objetivo de poder ser utilizada tanto en la práctica clínica como en la investigación, se considera es una herramienta sencilla y cómoda, toma en cuenta los siguientes parámetros: El tamaño de la úlcera, superficie de la úlcera, superficie afectada y estenosis. Además de realizarse para el diagnóstico inicial, y en aquellos pacientes en los que se realiza modificación en el tratamiento, el estudio endoscópico está indicado llevarse a cabo cada 6 a 12 meses, posteriormente de acuerdo con la evolución de la enfermedad."(Ruemmele,FM. (2014). Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. J Crohns Colitis. P.1179-1207) Ambas escalas pueden observar en la tabla 5.

Tabla 5. Índices de gravedad endoscópica de enfermedad inflamatoria intestinal.

UCEIS Escala endoscópica para colitis ulcerosa puntúa el área con mayor gravedad en la colonoscopia		SES-CD Escala endoscópica para enfermedad de Crohn Hallazgos endoscópicos de 5 segmentos: íleon, colon derecho, transverso, izquierdo-sigmoides y recto
Patrón vascular		Tamaño de las úlceras
Normal (1)	Patrón vascular normal con arborización de capilares claramente definida o levemente borrosos	No úlceras (0) Úlceras aftoides (0.1 a 0.5 cm) Úlceras grandes (0.5 a 2 cm) Úlceras muy grandes (>2 cm)
Obliteración en parches (2)	Pérdida irregular o en parches de la visualización del patrón vascular	Superficie ulcerada (%) Ninguna (0) <10% (1) 10-30% (2) >30% (3)
Obliteración completa (3)	Pérdida completa de la visualización del patrón vascular	Superficie afectada % Ausencia de afectación (0) <50% (1) 50-75% (2) >75% (3)
Sangrado		Estenosis
Sin sangrado (0)	No hay sangre visible	Ninguna (0)
Sangrado mucoso (1)	Algunos puntos o líneas de sangre	Única, se puede sobrepasar con el endoscopio (1)

	coagulada en la superficie de mucosa, desaparece con lavado	Múltiple, se pueden sobrepasar con el endoscopio (2) No se pueden sobrepasar (3)
Luminal leve (2)	Sangre escasa en luz intestinal	
Luminal moderado o grave (3)	Sangre franca en luz intestinal, o visión de sangrado activo de mucosa tras lavado, o sangrado activo en mucosa hemorrágica	
Erosiones o úlceras		
Ninguna (0)	Normal, no erosiones	Suma total de todos los segmentos: Enfermedad inactiva con 0-2 puntos; actividad leve con 3-6 puntos; moderada, 7-15 puntos; grave > 15 puntos
Erosiones (1)	Mínimos defectos de la mucosa (<5 mm) o color blanco-amarillo de borde aplanado	
Úlceras superficiales (2)	Defectos de mucosa >5mm, levemente cubiertas de fibrina, superficiales	
Úlceras profundas (3)	Defectos de mucosa profundos y excavados, con borde ligeramente elevado	
Suma total: 0-1 remisión; 2-4 actividad leve; 5-6 actividad moderada; 7-8 actividad grave		

Fuente elaborada por el autor.

- Tratamiento

"Los objetivos del tratamiento son: promover el crecimiento normal, eliminar los síntomas, restaurar la calidad de vida y finalmente eliminar las complicaciones. Actualmente existen dos modalidades de tratamiento: la estrategia ascendente (*step up*) que se inicia con corticoides, aminosalicilatos, antibióticos o incluso nutrición enteral y escala a los inmunomoduladores, biológicos o cirugía si el paciente no responde al manejo o presenta deterioro. Y la estrategia descendente (*top down*) se inicia con los biológicos dada la severidad del cuadro clínico y se desciende a medicamentos considerados menos agresivos."(Turner,D.(2018).Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis

Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN 2018. P.257-291)

"Los corticosteroides sólo deben utilizarse para inducir la remisión, si los pacientes requieren un tiempo prolongado de esteroides o presentan dependencia, es necesario agregar la terapia de mantenimiento con inmunomodulador, biológico o cirugía."(Soo Moon, J. (2019).Clinical Aspects and Treatments for Pediatric Inflammatory Bowel Diseases. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.* P.50-56)

"Los aminosalicilatos pueden ser utilizados en colitis ulcerativa leve a moderada para inducir la remisión, así como para mantenimiento. En enfermedad de Crohn no tienen un rol en la inducción o mantenimiento, solo se utilizan si existe compromiso colónico."(Ruemmele, FM. (2014). Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. *J Crohns Colitis.* P.1179-1207)

"Los inmunomoduladores son efectivos para mantener la remisión en niños y los biológicos han revolucionado el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal, se consideran como primera línea en niños con EC que presentan enfermedad perianal, úlceras profundas, falla para crecer, osteoporosis y compromiso panentérico. En colitis ulcerativa se consideran utilizarlos cuando es una presentación aguda grave (pancolitis grave y fulminante) con PUCAI > 65, cortico-dependencia, y como segunda línea cuando hay falla a los corticoides al quinto día de tratamiento."(Grez, C. (2019). Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. *Rev Méd Clín Las Condes.* P.372-382)

- Biológicos:

"Los anti-TNF (factor de necrosis tumoral) son fármacos que actúan bloqueando la acción de esta citoquina proinflamatoria. Se consideran superiores a las tiopurinas para producir curación de la mucosa. Los más utilizados en pediatría son infliximab y adalimumab.

Son los únicos fármacos que han demostrado habilidad de curar las fístulas perianales en la EC. También se ha observado que mejoran el crecimiento en pacientes que presentan retraso del crecimiento. Por lo tanto son de elección como primera línea en niños con EC con úlceras profundas, enfermedad perianal, falla crecimiento, osteoporosis y compromiso panentérico. En el caso de CU están indicados en CU aguda grave (pancolitis grave y fulminante) con PUCAI > 65, crónicamente activos y/o dependiente de esteroides, después de un curso de 3-5 días con corticoesteroides IV sin respuesta."(Grez, C. (2019). Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. *Rev Méd Clín Las Condes.* P.372-382) (Turner, D. (2018). Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. P.257-291)

- Estudios de imagen en EII

Los estudios de imagen nos brindan información valiosa para evaluar la ubicación, extensión y gravedad de la enfermedad, así como para reconocer complicaciones al momento de realizar el diagnóstico y durante la evolución, el método a elegir debe valorarse de acuerdo con las características de cada paciente y la disponibilidad del estudio.

"El ultrasonido intestinal (USG) es un estudio sin necesidad de contraste o anestesia, no hay exposición a radiación ionizante, es repetible y económico. Al ser realizado por un radiólogo infantil con experiencia en la patología es una herramienta diagnóstica útil como estudio inicial y de seguimiento."(Hudson, A. (2023). Evaluation of the Ulcerative Colitis Intestinal Ultrasound (UC-IUS) Index in Pediatric patients with newly diagnosed ulcerative colitis. Journal of Crohn's and Colitis. P.332–333)

"La tomografía computarizada (TAC) tiene limitaciones de seguridad por la exposición a radiación ionizante en niños. La resonancia magnética intestinal (ERM) es segura, sin embargo, sus desventajas son el alto costo, disponibilidad, sedación, administración de medio de contraste, larga duración."(Nardone, OM. (2022). The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. Frontiers in Medicine. P.89-92) En la tabla 5, se muestran las ventajas y desventajas de cada estudio de imagen.

Tabla 5. Ventajas y desventajas de los estudios de imagen en EII

Ventajas y desventajas de los estudios de imagen en EII		
Estudio	Ventajas	Desventajas
Tránsito intestinal	-Bajo costo. -Mayor disponibilidad	-Exposición a radiación ionizante. -Larga duración
Tomografía computarizada	-Costo moderado -Evaluación óptima de la pared intestinal	-Necesidad de contraste intravenoso de yodo, sedación. - Intolerancia al contraste por vía oral.
Resonancia magnética	-Sin exposición a radiación ionizante. -Imágenes en cortes transversales de cualquier plano. -Diferenciación de estenosis/enfermedad inflamatoria versus fibrótica	-Alto costo -Propenso a artificios de movimiento. -Incapacidad para tolerar el contraste vía oral -Menor disponibilidad -Necesidad de sedación

Ultrasonido intestinal	<ul style="list-style-type: none"> -Bajo costo -Fácilmente disponible -Bien tolerado en pacientes pediátricos -Excelente representación de la pared intestinal 	<ul style="list-style-type: none"> -Incapacidad para visualizar todo el tracto gastrointestinal -Requiere capacitación para ser reproducible

- Ultrasonido intestinal en EII

"Solo se ha desarrollado un sistema de puntuación de ecografía intestinal transabdominal para colitis ulcerativa en adultos, Hudson et al realizaron un estudio en el cual se incluyeron 52 pacientes pediátricos con objetivo de evaluar este índice de adultos en pacientes pediátricos y se tomó en cuenta el espesor de la pared intestinal, señal doppler y grasa mesentérica, se encontró que es una herramienta útil que correlaciona adecuadamente con la actividad endoscópica, clínica y bioquímica de la enfermedad, en comparación con el índice UC-IUS para adultos, los pacientes pediátricos necesitan un límite de grosor de la pared más delgado para discriminar mejor entre enfermedad moderada 2.5 mm en lugar de 3 mm y para enfermedad grave 3.5 mm en lugar de 4 mm."(Hudson, A. (2023). Evaluation of the Ulcerative Colitis Intestinal Ultrasound (UC-IUS) Index in Pediatric patients with newly diagnosed ulcerative colitis. Journal of Crohn's and Colitis. p.332–333.)

"La utilización repetida del estudio endoscópico como herramienta de monitoreo de la EII tiene limitaciones, en tanto que el uso de estudio de imagen está incrementando, demostrando precisión en comparación con la endoscopia y una valiosa modalidad no invasiva para evaluar no sólo la actividad de la enfermedad, sino también la presencia de complicaciones y la respuesta a la terapia, sin embargo, en cuanto al uso de ultrasonido en EII pediátrica aún faltan más estudios ya que la mayoría se han llevado a cabo en población adulta."(Nardone, OM. (2022). The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. Frontiers in Medicine. P.9:89-92)

o Parámetros ecográficos

"En cuanto al grosor de la pared intestinal los datos emergentes sugieren que para los pacientes con CU <2 mm y los niños con EC pueden tener un punto de corte más bajo (2,5 mm). Se debe tomar en cuenta la proporción de la prominencia de la submucosa en relación con el grosor de la pared total, ya que la enfermedad más leve puede

presentarse con valores de grosor de pared técnicamente normales (<2 mm), pero una mayor proporción de submucosa con respecto al grosor de la pared intestinal total. Cada segmento del intestino debe evaluarse con 2 mediciones separadas en las vistas transversal y longitudinal para un total de 4 mediciones del grosor de la pared separadas por segmento evaluado. Es necesario que el segmento más afectado se mida de esta manera y las mediciones deben tener una separación de 1 a 2 cm en sentido longitudinal y una separación de más de 90 grados en la sección transversal. La ecografía ha demostrado precisión en comparación con la endoscopia tanto en el análisis pediátrico retrospectivo como en cohortes de adultos, sin embargo, puede verse limitada por la experiencia y técnica del operador.

Para lograr una medición más precisa del grosor de la pared intestinal, se recomienda que la medición se inicie desde la interfaz entre la luz hipoecoica e hiperecoica hasta la interfaz hipoecoica entre la muscularis propia y la serosa, se sugiere obtener mediciones del segmento de intestino más afectado, sin embargo, si los dos segmentos tienen el mismo grosor de pared, se deben considerar parámetros secundarios para determinar la gravedad de la inflamación en el siguiente orden: clasificación de las señales Doppler color, estratificación de la pared intestinal y grasa mesentérica inflamatoria, respectivamente."(Nardone, OM. (2022). The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. *Frontiers in Medicine*. P.9:89-92)

"El ultrasonido puede verse obstaculizado por la presencia de gas endoluminal, la administración de contraste oral mejora la visualización de la pared intestinal, sin embargo, estudios con contraste sólo se han realizado en adultos, y existen pocos publicados en niños."(Kellar, A. (2023). Intestinal Ultrasound for the Pediatric Gastroenterologist: A Guide for Inflammatory Bowel Disease Monitoring in Children. *JPGN*. P.142-148)

"La utilización de la ecografía intestinal en la evaluación de la EC está bien establecida, pero en la CU su uso en la literatura continúa siendo cuestionada, en la estrategia de tratamiento de tratar al objetivo y una estrecha vigilancia. El ultrasonido juega un papel muy importante debido a que no es invasivo y se ha reconocido como una herramienta confiable para detectar respuestas al tratamiento debido a que ofrece ventajas en comparación a la endoscopia en términos de costo y perfil de seguridad."(Hakim, A. (2020). Comparison of small intestinal contrast ultrasound with magnetic resonance enterography in pediatric Crohn's disease. *JGH*. P.126-131)

"La guía actualizada de la Organización Europea de Crohn y Colitis (ECCO) y la sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y nutrición pediátrica (ESPGHAN) apoya el uso de ultrasonido en niños, sin embargo, la aplicación de rutina en la práctica clínica es

limitada por que requiere de capacitación para ser reproducible. Con base en revisiones sistemáticas más antiguas, tanto la ERM, TAC y el USG funcionan casi por igual para detectar enfermedades. Tienen una precisión comparable para complicaciones como las fístulas, sin embargo, la tasa de detección de estenosis es ligeramente más baja que con la RM."(Kellar, A. (2023). Intestinal Ultrasound for the Pediatric Gastroenterologist: A Guide for Inflammatory Bowel Disease Monitoring in Children. JPGN. P.142-148)

"El objetivo del tratamiento está dirigido no solo a controlar los síntomas y facilitar el crecimiento normal, sino también a la cicatrización de la mucosa y en el caso de la EC la cicatrización transmural.

La reevaluación mediante ileocolonoscopia y RM es costosa, implica anestesia y puede causar estrés significativo y ansiedad en los niños."(Wilkins, R. (2022). Point-of-Care Testing and Home Testing: Pragmatic Considerations for Widespread Incorporation of Stool Tests, Serum Tests, and Intestinal Ultrasound. Gastroenterology. P.1476–1492)

"En pediatría se utilizan otros biomarcadores para monitorización de la actividad como la proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF), sin embargo, estos no brindan información sobre la localización y extensión de la enfermedad. El USG muestra ventajas para monitorizar la actividad de la enfermedad frente a los biomarcadores, la desventaja es que requiere a un médico radiólogo con entrenamiento."(Van Wassenauer, EA. (2022). Intestinal Ultrasound in Pediatric Inflammatory Bowel Disease: Promising, but Work in Progress. Inflammatory Bowel Diseases. P.783–787)

"La visualización del intestino puede comenzar en el cuadrante inferior derecho del abdomen para niños con antecedentes de enfermedad ileal o en el cuadrante inferior izquierdo para pacientes con antecedentes de compromiso colónico."(Nardone, OM. (2022). The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. Frontiers in Medicine. P.9:89-92)

"En 2016, un panel internacional de expertos de América del Norte y Europa se reunió para revisar la literatura actual sobre el ultrasonido intestinal en el tratamiento de la EC. Con estudios en pacientes adultos y pediátricos, se concluyó que se recomienda la ecografía intestinal para el diagnóstico inicial, evaluación de la extensión y actividad de la enfermedad; y detección de complicaciones como estenosis, fístulas y abscesos en la EC."(Van Wassenauer, EA. (2022). Intestinal Ultrasound in Pediatric Inflammatory Bowel Disease: Promising, but Work in Progress. Inflammatory Bowel Diseases. P.783–787)

"El curso de la EII es impredecible, las exacerbaciones y las fases de remisión pueden alternarse y actualmente no existe ningún parámetro que por sí solo pueda en la

actualidad definir de manera confiable la actividad de la enfermedad o el pronóstico."(Gamboa, HE. (2019). Underutilization of Bowel Ultrasound in North America in Children with Inflammatory Bowel Disease. P.1-8)(Lili, He. (2021). Diagnostic performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. Eur Radiol. P.1-12)

- **Correlación de hallazgos de ultrasonido con marcadores bioquímicos**

"Cuando en la práctica clínica se utiliza el USG en conjunto con la PCR y CF, se puede localizar y definir la inflamación en segmentos intestinales específicos y por lo tanto orientar el manejo terapéutico."(Kellar, A. (2023). Intestinal Ultrasound for the Pediatric Gastroenterologist: A Guide for Inflammatory Bowel Disease Monitoring in Children. JPGN. P.142-148)

"Haber et al han realizaron un estudio en 23 niños con enfermedad EC donde se demostró que el grosor máximo de la pared intestinal se correlaciona con el índice de actividad de la enfermedad, la PCR y la velocidad de sedimentación globular (VSG)."(Lili, He. (2021). Diagnostic performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. Eur Radiol. P.1-12)

"Calabrese et al. Realizaron un estudio en el que correlacionaron la curación transmural, PCR y CF, se observó una proporción significativa de pacientes que lograron la curación transmural, tuvieron remisión clínica y normalización de la PCR y CF evaluados con mediciones cualitativas a los 3, 6 y 12 meses.

En un estudio observacional prospectivo realizado en 42 centros alemanes especializados en EII se encontró que una normalización de la CF (<250 µg/g en la semana 12) se correlaciona positivamente con la normalización del grosor de la pared en sigmoides y colon descendente. Se requieren más estudios para integrar el ultrasonido, la PCR y la CF en la definición de curación profunda." (Nardone, OM. (2022). The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. Frontiers in Medicine. P.9:89-92)

"En el 2012 Duigenan et al, realizaron una revisión de la literatura sobre imágenes y desarrollaron pautas básicas de imágenes para la evaluación diagnóstica de niños con EII. Describieron el papel de la ecografía como una prueba no invasiva que evita la radiación ionizante, es ideal para la evaluación de la EII pediátrica, con la necesidad de una evaluación prospectiva de la ecografía intestinal de alta frecuencia como una herramienta potencialmente útil en la vigilancia de rutina."(Lili, He. (2021). Diagnostic

performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. Eur Radiol. P.1-12)

"Se realizó un estudio prospectivo por Kellar et al. Con el objetivo de identificar parámetros ecográficos estadísticamente significativos que predijeran mejor la actividad de la enfermedad en pacientes pediátricos con EII en comparación con la endoscopia y utilizar estos parámetros de manera ponderada para generar una puntuación de la actividad. Se incluyeron 75 pacientes pediátricos que se les realizó ultrasonido, que tenían al menos 4 imágenes de intestino grueso y 2 de intestino delgado/íleon, se completó con endoscopia dentro de los 60 días y se tomaron en cuenta laboratorios como hemoglobina, PCR y albúmina. Solo se prepararon con ayuno de 8 horas. Las variables fueron documentadas para cada segmento intestinal y fueron: grosor de la pared intestinal clasificado como normal de 1 a 3.9 mm, leve de 4 a 6.9 mm o moderado grave mayor de 7 mm, la presencia de grasa inflamatoria mesentérica y la linfadenopatía, hiperemia evaluada mediante señal Doppler, también se incluyeron complicaciones como aposición luminal fija o estenosis con o sin elementos de obstrucción intestinal mecánica y la actividad de la enfermedad por segmento intestinal se clasificó como presente o ausente según la evaluación general del radiólogo."(Hakim, A. (2020). Comparison of small intestinal contrast ultrasound with magnetic resonance enterography in pediatric Crohn's disease. JGH. P.126-131)

- **Sensibilidad y especificidad frente a resonancia magnética y endoscopia**

"De las variables valoradas dentro del USG, el grosor de la pared intestinal y la presencia o ausencia de inflamación de la grasa mesentérica predijeron significativamente la gravedad de la enfermedad, se desarrolló una puntuación predictiva utilizando estos 2 parámetros ecográficos y la hiperemia, siendo una puntuación mayor a 7 la más sensible y específica para predecir la enfermedad activa."(Nardone, OM. (2022). The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. Frontiers in Medicine. P.9:89-92)

"En niños sanos, el grosor de la pared en el intestino delgado mide aproximadamente 1.0 mm, en colon mide aproximadamente 1.5 mm, ambos con un máximo de 1.9 mm. En niños con EII, los valores de corte utilizados con frecuencia son de 2,5 a 3 mm."(Wilkens, R. (2022). Point-of-Care Testing and Home Testing: Pragmatic Considerations for Widespread Incorporation of Stool Tests, Serum Tests, and Intestinal Ultrasound. Gastroenterology. P.1476–1492) (Gamboa, HE. (2019). Underutilization of Bowel Ultrasound in North America in Children with Inflammatory Bowel Disease. P.1-8)

"El segundo parámetro más utilizado de inflamación es la hiperemia de la pared intestinal que se mide mediante Doppler. La presencia de hiperemia se puede calificar utilizando la puntuación de Limberg modificada. Esta puntuación distingue 4 grados de hiperemia (sin signos de hiperemia, manchas pequeñas, tramos largos y tramos largos en el mesenterio) y se correlaciona bien con la actividad de la enfermedad endoscópica e histopatológica.

Civetilla et al. diseñaron un índice para pacientes pediátricos con CU, el cual combina el grosor de la pared intestinal, hiperemia, pérdida de haustraciones y pérdida de estratificación de la capa de la pared, la cohorte se realizó en 50 pacientes pediátricos y el índice mostró una sensibilidad de 100% y especificidad de 93% para la detección de enfermedad grave pero no ha sido validado externamente."(Wilkens, R.(2022). Testing and Home Testing: Pragmatic Considerations for Widespread Incorporation of Stool Tests, Serum Tests, and Intestinal Ultrasound. Gastroenterology. P.1476–1492.)

"Northne et al realizaron un estudio prospectivo en donde se observó que la sensibilidad y la precisión diagnóstica de 15 exámenes de ultrasonido comparados con la endoscopia como estándar de oro fue de 93.3%.El ultrasonido es más sensible para detectar lesiones a nivel de íleon terminal (90-95%) mientras que la sensibilidad disminuye para las lesiones de intestino delgado proximal (75%) y las de colon (82%). La linfadenopatía mesentérica puede ser un hallazgo temprano de EC, incluso puede encontrarse antes de que los cambios murales sean visibles."(Lili, He. (2021). Diagnostic performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. Eur Radiol. P.1-12)

"En un metaanálisis se confirmó la escasa precisión diagnóstica del ultrasonido para detectar inflamación en el recto en pacientes con CU, por lo que no se considera una herramienta confiable para evaluar la enfermedad rectal. Sagami et al. utilizaron el ultrasonido abdominal combinado con ultrasonido transperineal y FC para pacientes activos con CU que requerían colonoscopia como estándar de oro para evaluar el recto."(Hakim, A. (2020). Comparison of small intestinal contrast ultrasound with magnetic resonance enterography in pediatric Crohn's disease JGH. P.126-131)

"En la EC el grosor de la pared intestinal y la señal de vascularización/Doppler color son los elementos clave en todas las puntuaciones prometedoras, el grupo internacional de ultrasonido intestinal inició un ensayo multicéntrico internacional a gran escala de varios pasos para desarrollar y validar una puntuación de ultrasonido confiable, todos consideran el grosor de la pared intestinal como el más sensible e importante, seguido por la vascularización en inflamación de la grasa. El cambio sustancial puede ser evidente 3 meses después del inicio del tratamiento, e incluso se ha demostrado en niños cambios en dos semanas."(Kellar, A. (2019). The Simple Pediatric Activity Ultrasound

Score (SPAUSS) for the Accurate Detection of Pediatric Inflammatory Bowel Disease. JPGN. P.1-6.)

"Se puede diferenciar del intestino delgado y grueso ya que el primero exhibe contenido líquido con peristalsis activa en comparación con la apariencia más estática de las heces en colon. El peristaltismo podría ser útil para examinar áreas sospechosas de estenosis y/o formación de estenosis con dilatación proximal, diámetro luminal de intestino delgado menor de 10 mm es sugestivo de estenosis. La grasa inflamatoria mesentérica es una característica de inflamación asociada con EC, sin embargo, no existe una medida estandarizada.

El aumento de los ganglios linfáticos mesentéricos más de 10 mm en el eje corto se ha asociado con inflamación activa de EC, sin embargo, son inespecíficos, interpretarlos como agrandados en la población pediátrica es un reto, ya que los niños pueden tener adenitis mesentérica asociada con otras etiologías, se requiere mayor investigación para poder recomendar un informe estandarizado."(Nardone, OM. (2022). The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. *Frontiers in Medicine*. P.9:89-92)

"La imagen Doppler color aumenta la sensibilidad y la especificidad de la ecografía transabdominal, la hipervascularización en la pared gastrointestinal de pacientes con EC puede ser indicativa de enfermedad subclínica y esto debe ser seguido en estudios prospectivos."(Lili, He. (2021). Diagnostic performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. *Eur Radiol*. P.1-12)

"Scarallo et al realizaron un estudio retrospectivo en 52 niños con colitis aguda grave, en el cual se realizó un ultrasonido en el día 3 de la admisión, y tanto el grosor de la pared (> 3,4 mm) como la pérdida de haustraciones colónicas se asociaron significativamente con el fracaso del tratamiento con esteroides."(Wilkins, R. (2022). Testing and Home Testing: Pragmatic Considerations for Widespread Incorporation of Stool Tests, Serum Tests, and Intestinal Ultrasound. *Gastroenterology*. P.1476–1492.)

"En varios metaanálisis se ha valorado la precisión diagnóstica entre la RM y la ecografía abdominal encontrando una alta precisión y concordancia entre estas dos herramientas, la elección entre un estudio y otro dependerá de la disponibilidad, experiencia, costos y los tiempos requeridos para llevar a cabo estos procedimientos. En todos los estudios revisados se encontró que se define curación transmural basada en ecografía como un grosor de la pared intestinal menor a 3 mm."(Hakim, A. (2020). Comparison of small intestinal contrast ultrasound with magnetic resonance enterography in pediatric Crohn's disease. *JGH*. P.126-131)

"En el 2019 se realizó un estudio prospectivo con 93 pacientes menores de 18 años, 58 con sospecha diagnóstica y 35 ya con diagnóstico establecido de EC, ayuno de 6 horas y se correlacionaron los hallazgos del ultrasonido de abdomen y ultrasonido abdominal con contraste oral, con la resonancia magnética, endoscopia y cirugía, para el contrastado se utilizó medio de contraste con polietilenglicol (PEG). Se realizó diagnóstico por ultrasonido con medio de contraste de EC si se detectaba uno o más de los siguientes criterios en relación a la presentación clínica compatible: aumento del grosor de la pared intestinal ≥ 3 mm, ausencia de peristaltismo, asa intestinal rígida, presencia de estenosis, fístula o absceso, ausencia de estratificación de la pared, aumento de la actividad (vascular) del Doppler mural o mesentérico, hipertrofia de los ganglios linfáticos mesentéricos y deslizamiento de la grasa.

En 17 pacientes se compararon los hallazgos en el USG y la RM la media de días entre un estudio y otro fue de 108 días, la concordancia entre el ultrasonido abdominal sin contraste y la RM fue moderada. El USG con contraste oral mostró mayor sensibilidad y especificidad que el ultrasonido de abdomen simple. En 3 pacientes que se sometieron a cirugía los hallazgos quirúrgicos fueron detectados correctamente por el ultrasonido abdominal con contraste oral."(Kellar, A. (2023). Intestinal Ultrasound for the Pediatric Gastroenterologist: A Guide for Inflammatory Bowel Disease Monitoring in Children. JPGN. P.142-148.)

"El uso de solución de contraste anecoico oral (polietilenglicol isoosmolar) aumenta la sensibilidad y disminuye la variabilidad interobservador. Pallota et al realizaron un estudio donde compararon el ultrasonido transabdominal y la ultrasonografía de contraste del intestino delgado con la endoscopia para la detección de lesiones del intestino delgado. Se reportó una sensibilidad y especificidad de 75% y 100% respectivamente para ecografía transabdominal, y del 100% y 100% respectivamente para ecografía de contraste de intestino delgado en pacientes no diagnosticados. Para paciente con EC ya diagnosticada la sensibilidad y especificidad fueron del 76% y 100% respectivamente para ecografía transabdominal, y del 96% y 100% respectivamente para ecografía de contraste de intestino delgado." (Lili, He. (2021). Diagnostic performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. Eur Radiol. P.1-12)

"Bots et al. desarrollaron y validaron en 60 pacientes con CU un nuevo índice para clasificar la actividad de la enfermedad, utilizando la clasificación endoscópica de mayo como estándar de referencia, según este índice un grosor de pared $> 2,1$ mm discriminó entre remisión (MES 0) y actividad endoscópica leve (MES 1), mientras que un punto de

corte de 3,2 mm distinguió entre actividad endoscópica leve y moderada (MES 0-1 frente a MES 2 y un grosor de pared > 3,9 mm se correlacionó con actividad endoscópica severa."(Hakim, A. (2020). Comparison of small intestinal contrast ultrasound with magnetic resonance enterography in pediatric Crohn's disease. JGH. P.126-131)

"Algunos expertos afirman que no se necesita una preparación intestinal, sin embargo, la declaración de consenso de la Sociedad Europea de Radiología Pediátrica y la Sociedad Europea de Radiología Gastrointestinal y Abdominal, basada en la opinión de expertos, establece que los niños no deben comer ningún alimento sólido ni beber bebidas carbonatadas, líquido o leche durante 2 a 6 horas antes de un examen de ultrasonido intestinal."(Wilkins, R. (2022). Point-of-Care Testing and Home Testing: Pragmatic Considerations for Widespread Incorporation of Stool Tests, Serum Tests, and Intestinal Ultrasound. Gastroenterology. P.1476–1492)

"En un estudio realizado por Taylor et. la RM mostró una sensibilidad y especificidad ligeramente mejores en la extensión de la enfermedad del intestino delgado que el USG y una sensibilidad ligeramente mejor para la presencia de la enfermedad del intestino delgado."(Kellar, A. (2019). The Simple Pediatric Activity Ultrasound Score (SPAUSS) for the Accurate Detection of Pediatric Inflammatory Bowel Disease. P.1-6.)

"En el 2018 se realizó el estudio METRIC, considerado como el ensayo multicéntrico más grande que compara la precisión diagnóstica de la RM y el ultrasonido con un protocolo estándar de referencia, informó una sensibilidad del 97% para la RM y 92% para el ultrasonido. El mismo año, Barber et al. publicaron un estudio que comparó el ultrasonido y la RM, hubo una correlación positiva significativa entre las puntuaciones de la RM y US con las puntuaciones de consenso clínico METRIC. Este estudio sugiere que la ecografía detecta tanta inflamación intestinal clínicamente significativa como la RM."(Van Wassenaer, EA. (2022). A Healthcare Physician Can Be Trained to Perform Intestinal Ultrasound in Children with Inflammatory Bowel Disease. JPGN. P.143-147)

"Se han realizado 3 estudios para evaluar la concordancia interobservador en niños con EII. El primer estudio, realizado por Dillman, Smith, et al, evaluó la concordancia entre radiólogos en 29 niños con EC de intestino delgado y mostró una concordancia sustancial para el grosor de la pared intestinal y una concordancia moderada para hiperemia de la pared intestinal. El segundo estudio, realizado por Tsai et al, evaluó la concordancia entre observadores para imágenes de íleon terminal de niños con sospecha de EC y encontró una concordancia moderada para el grosor de la pared intestinal y buena concordancia para hiperemia de la pared intestinal. La concordancia inter observador para el diagnóstico también fue buena. El tercer estudio evaluó la concordancia entre radiólogos en 30 niños con CUCI y encontró una concordancia excelente para la presencia de

enfermedad activa."(Wilkins, R. (2022). Point-of-Care Testing and Home Testing: Pragmatic Considerations for Widespread Incorporation of Stool Tests, Serum Tests, and Intestinal Ultrasound. *Gastroenterology*. P.1476–1492)

"Se realizó un estudio para evaluar si un médico capacitado puede realizar ultrasonido abdominal con una precisión equivalente a la de un radiólogo pediátrico experimentado, el objetivo fue comparar el rendimiento diagnóstico del ultrasonido utilizando la ileocolonoscopía como estándar de referencia.

Se realizó en pacientes de 6 a 18 años que se sometieron a una ileocolonoscopía para diagnóstico o seguimiento de EII del 2019 al 2021. Los 2 ultrasonidos se realizaron consecutivamente, el mismo día o el día anterior o como máximo 7 días del estándar de referencia por un médico de atención médica capacitado y 3 radiólogos pediátricos con más de 12 años de experiencia. Se realizó medición del grosor de la pared intestinal dos veces en el plano longitudinal y dos en el plano transversal y se utilizó la media de estas 4 mediciones, solo se analizó íleon terminal y colon descendente por ser los sitios más prevalentes de EC y CU. Otras mediciones incluyeron: perfusión de la pared intestinal usando Doppler color y presencia de proliferación de grasa mesentérica, o el llamado envoltorio graso y la presencia de complicaciones. No hubo diferencias de la medición del grosor de la pared intestinal entre el médico entrenado y el radiólogo. El estudio demuestra que se puede capacitar a un médico de atención de la salud para realizar ultrasonido abdominal en niños con EII con la misma precisión que un radiólogo experimentado.

Se realizó un estudio por Gamboa et. con el objetivo de identificar los patrones de práctica actuales de los gastroenterólogos y radiólogos pediátricos en el uso de ultrasonido intestinal en pacientes con EII. De los norteamericanos encuestados, el 17.1% de los gastroenterólogos y el 25.7% de los radiólogos informaron haber utilizado la ecografía intestinal para EII, más de 3 cuartas partes expresaron interés en utilizar el ultrasonido intestinal con más frecuencia. Las principales indicaciones reportadas por los gastroenterólogos fueron la evaluación de abscesos o estenosis y el seguimiento de la respuesta terapéutica en la EC. En cambio, las principales indicaciones reportadas por los radiólogos fueron el diagnóstico inicial y vigilancia de la EC en el 78% y la evaluación de estenosis o abscesos en la EC en el 75%. Ambos grupos estuvieron de acuerdo en que la principal limitación para utilizar el ultrasonido intestinal era la preocupación por alta variabilidad entre observadores y los factores dependientes del operador."(Van Wassenaer, EA. (2022). A Healthcare Physician Can Be Trained to Perform Intestinal Ultrasound in Children with Inflammatory Bowel Disease. *JPGN*. P.143-147)

"En el 2021 se llevó a cabo un metaanálisis por Lili He et al. que tuvo como objetivo determinar el rendimiento diagnóstico del ultrasonido y la resonancia magnética en

pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal, se incluyeron 8 estudios con un total de 340 pacientes, los cuales tenían sospecha o diagnóstico histológico de EII, los 8 utilizaron como método diagnóstico la RM y 2 el ultrasonido, eran estudios de Europa y Estados Unidos. Se encontró una sensibilidad de 93.2% y especificidad de 95.4% de la resonancia magnética. El ultrasonido tuvo una sensibilidad de 84.1% y especificidad del 82.9%. Yoon et al. informaron una sensibilidad más baja (83 %) que en el presente metaanálisis (93 %), pero una especificidad similar (93 % y 95 %). La sensibilidad y la especificidad del ultrasonido fueron inferiores a las de la RM, sin embargo, el pequeño número de estudios impidió cualquier comparación directa. " (19) "En un estudio de 17 pacientes con EII llevado a cabo por Ruess et al encontraron que el engrosamiento de la pared intestinal (> 3 mm) y la clasificación por ecografía Doppler del patrón vascular de la pared intestinal se correlacionaron con los parámetros clínicos y de laboratorio de la actividad de la enfermedad. La reducción o resolución de la hipervascularización puede sugerir la eficacia del tratamiento."(Lili, He. (2021). Diagnostic performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. Eur Radiol. P.1-12)

"El uso de USG como herramienta no invasiva, rápida y relativamente económica tiene el potencial de reflejar con precisión tanto la extensión como la gravedad de la enfermedad. " (16) "A pesar de los aparentes beneficios del ultrasonido como un procedimiento no ionizante fácil de usar, repetible, de bajo costo, confiable y preciso, todavía hay una aceptación limitada en todo el mundo." (Kellar, A. (2019). The Simple Pediatric Activity Ultrasound Score (SPAUSS) for the Accurate Detection of Pediatric Inflammatory Bowel Disease. JPGN. P.1-6.)

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal?

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad inflamatoria intestinal es una enfermedad crónica que implica efectos negativos en el crecimiento, desarrollo y bienestar del niño. En el servicio de Gastroenterología del Instituto Nacional de Pediatría, se siguen a 20 pacientes con EII, 17 con colitis ulcerosa y 3 con enfermedad de Crohn, al ser un centro de referencia seguirá aumentando esta prevalencia.

El ultrasonido intestinal si se realiza por un radiólogo pediatra que tenga experiencia en la enfermedad es una herramienta útil tanto para el diagnóstico inicial como para el seguimiento, mostrando la misma precisión para detectar actividad de la enfermedad comparado con la enterorresonancia magnética, que es invasiva y costosa.

Dentro de sus ventajas está que no es invasiva, no utiliza radiación, el bajo costo y que es una herramienta muy accesible; la única desventaja frente a los demás estudios de imagen es que requiere de capacitación para ser reproducible.

El seguimiento estricto de la enfermedad con el objetivo de tratar la curación mucosa y transmural en niños requiere herramientas no invasivas precisas para monitorear la actividad de la enfermedad. Se ha demostrado que el ultrasonido intestinal es preciso para detectar la actividad de la EII. Además, se pueden observar cambios en el espesor de la pared intestinal y la hiperemia desde 2 semanas después del inicio de la terapia con factor de necrosis antitumoral alfa, y los cambios en estos parámetros son persistentes en el tiempo. Los cambios tempranos en el ultrasonido intestinal, incluida la normalización de la hiperemia, pueden predecir la capacidad de respuesta al tratamiento.

La utilidad del ultrasonido intestinal en enfermedad de Crohn está bien establecida, sin embargo, aún se cuestiona su utilidad para colitis ulcerativa en población pediátrica.

JUSTIFICACIÓN

A diferencia de los biomarcadores estándar de la actividad de la EII pediátrica, la proteína C reactiva, VSG, calprotectina fecal, el ultrasonido intestinal facilita la localización de la enfermedad, caracteriza la gravedad, la extensión y detecta con precisión las complicaciones; demostrando ser una herramienta útil para monitorizar estrechamente a los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y de esta manera predecir la respuesta terapéutica.

Hacen falta más estudios sobre el uso del ultrasonido intestinal como herramienta de seguimiento de la actividad de la enfermedad en pediatría, evaluar los hallazgos del ultrasonido después de iniciar el tratamiento podría ser importante para establecer la respuesta temprana al mismo y acelerar la toma de decisiones clínicas.

La resonancia magnética y la tomografía computarizada son estudios de imagen más costosos además de considerarse más invasivos por el uso de medio de contraste y requerir manejo anestésico en los pacientes pediátricos lo cual implica mayor riesgo. El ultrasonido además de tener menor costo y mayor disponibilidad es una herramienta menos invasiva y si el radiólogo que lo lleva a cabo es una persona capacitada en la realización de ultrasonido intestinal se mejora su rendimiento diagnóstico.

En nuestro país, como en nuestra institución, no se ha descrito la experiencia y asociación del ultrasonido intestinal con la EII pediátrica, por lo que realizar este estudio nos permitirá conocer dicha asociación y poder realizar una evaluación de la actividad de la enfermedad de manera oportuna, acelerando la toma de decisiones en el manejo médico, así como disminuir los riesgos que implica realizar procedimientos invasivos. Con el fin de incorporarlo como parte del tamizaje y seguimiento de los pacientes.

El INP cuenta con médicos radiólogos pediatras, capacitados, con amplia experiencia en ultrasonido intestinal, por lo cual podrían llevar a cabo este estudio, además de ser un centro de referencia en el cual se captan pacientes con esta enfermedad.

OBJETIVOS

- General

Asociar los resultados de ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal

- Específicos

Asociar los hallazgos del ultrasonido con evolución clínica (PUCAI/PCDAI).

Asociar los hallazgos del ultrasonido con biomarcadores como calprotectina fecal, VSG, plaquetas, albúmina, hemoglobina.

Asociar los hallazgos del ultrasonido intestinal con el diagnóstico endoscópico mediante escalas (UCEIS/SES-CD)

Asociar los hallazgos del ultrasonido intestinal con el tratamiento farmacológico de la enfermedad.

- Secundario

Comparar los resultados del ultrasonido intestinal con los hallazgos de la entero resonancia magnética.

HIPÓTESIS

Los resultados del ultrasonido intestinal se asociarán positivamente con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Población blanco

Pacientes de 0 a 18 años con diagnóstico de EII que se les realizará ultrasonido intestinal.

Población elegible

Pacientes atendidos en el Servicio de Gastroenterología y Nutrición en el Instituto Nacional de Pediatría durante el tiempo del estudio.

Criterios de inclusión

- Pacientes de 0 a 18 años con diagnóstico confirmado de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Pacientes con EII con endoscopia inicial y/o de seguimiento en un intervalo de 30 días.
- Pacientes cuyos padres o tutores firmen consentimiento informado para su inclusión.
- Pacientes de 8 a 12 años que firmen asentimiento informado para su inclusión.
- Pacientes mayores de 12 años que firmen asentimiento informado para su inclusión.

Criterios de exclusión

Pacientes que por la evolución de la enfermedad hayan sido sometidos a colectomía.

Criterios de eliminación

- Sujetos trasladados a otra institución.
- Sujetos cuyos padres decidan el egreso voluntario del INP.

Ubicación del estudio

El estudio se realizará en el Instituto Nacional de Pediatría en el área de ultrasonido intestinal dentro del servicio de radiología, con la colaboración del Servicio de Radiología en conjunto con el servicio de Gastroenterología Pediátrica.

CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio de cohorte, los ejes de Mc Master son observacional, prospectivo, analítico y longitudinal.

DISEÑO DEL MUESTREO

Muestreo no probabilístico, consecutivo a conveniencia. A partir de la aprobación del protocolo por el comité de investigación, ética, bioseguridad y comité académico se iniciará el proyecto y se mantendrá en operación por los próximos 3 años, sin embargo, la tesis presentada se realizará hasta la fecha indicada para entregar resultados con la muestra que se haya recolectado

Tamaño de la muestra

Dada la frecuencia de la enfermedad y el número de pacientes que se tiene activos en el servicio de gastroenterología del INP, la muestra será a conveniencia invitando a participar a todo paciente que cumpla los criterios de inclusión y acepten participar mediante firma de consentimiento y asentimiento informado. Por el número de pacientes que se tienen activos en el servicio de Gastroenterología y Nutrición de EII se contempla lograr incluirlos a todos (n=20).

VARIABLES DEL ESTUDIO

Las definiciones y valores se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 5. Variables del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍA	UNIDADES DE MEDICIÓN
Edad	Número de meses desde el nacimiento hasta la actualidad.	Cuantitativa discreta	Meses
Sexo	Características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer.	Cualitativa, nominal, dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
Tipo de EII	Clasificación de la enfermedad de acuerdo con las características clínicas, histológicas y endoscópicas.	Cualitativa, nominal, politómica	1. colitis ulcerosa 2. enfermedad de Crohn 3. indeterminada
Edad al diagnóstico de la EII	Edad en meses desde el nacimiento hasta que se realizó el diagnóstico de EII	Cuantitativa continua	Meses
Clasificación de París : Edad	Criterios utilizados para clasificar la enfermedad de acuerdo con la edad al diagnóstico	Cualitativa ordinal politómica	1.A1a: 0 y <10 años 2.A1b: 10 y <17 años 3. A2: 17- 40 años 4. A3: >40 años
Clasificación de París:	Criterios utilizados para	Cualitativa Ordinal	1. E1: Proctitis 2. E2: Colitis izquierda

Extensión en colitis ulcerosa	conocer el segmento del colon afectado	politémica	3. E3: Colitis extensa 4. E4: pancolitis
Clasificación de París: Extensión en Enfermedad de Crohn	Criterios utilizados para conocer el segmento del colon afectado	Cualitativa Ordinal politémica	1. L1: 1/3 distal del íleon ± ciego 2. L2: colónica 3. L3: ileocolónica 4. L4a: TGI proximal al ligamento de Treitz 5. L4b: TGI distal al ligamento de Treitz y proximal al 1/3 distal del íleon
Clasificación de París: Fenotipo colitis ulcerosa	Criterios utilizados para conocer la severidad de la enfermedad en la evolución	Cualitativa Ordinal dicotómica	1. S0: Nunca severo 2. S1: Severo, PUCAI >65
Clasificación de París: Fenotipo Enfermedad de Crohn	Criterios utilizados para conocer el fenotipo de la enfermedad en la evolución	Cualitativa Ordinal politémica	1. B1: Inflamatoria 2. B2: Estenosante 3. B3: Penetrante 4. B2B3: Estenosante y penetrante
Clasificación de París: Crecimiento en Enfermedad de Crohn	Criterios utilizados para conocer si hay afectación del crecimiento durante la evolución de la enfermedad	Cualitativa Ordinal dicotómica	1. G0: Sin evidencia de retardo en el crecimiento 2. G1: Evidencia de retardo en crecimiento
Grosor de la pared intestinal	Espesor de la pared medido por ultrasonido intestinal	Cualitativa Ordinal Dicotómica	1. Normal < 2.5 mm 2. Enfermedad moderada > 2.5 mm 3. Enfermedad grave > 3.5 mm
Hiperemia de la pared intestinal	Aumento del flujo sanguíneo en la pared intestinal evaluada mediante señal Doppler por ultrasonido intestinal	Cualitativa Ordinal politémica	1. Sin signos de hiperemia 2. Manchas pequeñas 3. Tramos largos en el mesenterio

Envoltorio de grasa mesentérica	Tejido graso mesentérico medido por ultrasonido intestinal	Cualitativa Ordinal Dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presencia de inflamación 2. Ausencia de inflamación
VSG	Parámetro biológico inespecífico de inflamación	Cualitativa Nominal Dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. > 10 mm/h 2. < 10 mm/h
Calprotectina	Biomarcador de inflamación intestinal contenida principalmente en los neutrófilos	Cualitativa Nominal Dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remisión <100 µg/g 2. Inflamación de la mucosa: >250mg/g
Albúmina	Proteína utilizada como marcador bioquímico que nos ayudan a reflejar la severidad de la enfermedad	Cuantitativa continua	g/dL
Plaquetas	Parámetro hematológico que refleja actividad de la enfermedad.	Cuantitativa Continua	cel/mm
Hemoglobina	Proteína del interior de los glóbulos rojos que transporta oxígeno desde los pulmones a los tejidos y órganos del cuerpo, representada en g/dl.	Cuantitativa continua	g/dl

PUCAI	Índice de la actividad de la colitis ulcerosa en pediatría	Cualitativa Ordinal politómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. < 10: Remisión clínica 2. 10-34: Leve 3. 35-64: Moderado 4. > 65: Grave
PCDAI	Índice de la actividad de la enfermedad de Crohn en pediatría	Cualitativa Ordinal politómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. <10 Remisión 2. 10-27.5 brote leve 3. 30-37.5 brote moderado 4. >40 brote grave
UCEIS	Índice de severidad endoscópico de colitis ulcerativa	Cualitativa Ordinal politómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. 0-1: Remisión 2. 2-4: Actividad leve 3. 5-6: Actividad moderada 4. 7-8: Actividad grave
SES-CD	Escala endoscópica simple para enfermedad de Crohn	Cualitativa Ordinal politómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. 0-2 puntos: Inactiva 2. 3-6 puntos: Leve 3. 7-15 puntos: Moderada 4. > 15 puntos: Grave
Enteroresonancia magnética	Prueba diagnóstica que consiste en la obtención de imágenes de alta definición anatómica del intestino mediante el empleo de un campo electromagnético y ondas de radio.	Cualitativa Ordinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Engrosamiento de la mucosa (mm) 2. Estenosis: Si/no 3. Fístulas: Sí/no

Tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal	Tipos de medicamentos que se utilizan para el control de la enfermedad, de acuerdo con la fase en que se encuentre: inducción a la remisión y mantenimiento. Se utilizan corticosteroides, inmunosupresores y biológicos (anti TNF) principalmente.	Cualitativa Nominal politémica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prednisona + azatioprina 2. Azatioprina 3. Infliximab + azatioprina 4. Azatioprina + aminosalicilatos 5. Azatioprina+aminosalicilatos+Prednisona
--	---	--------------------------------------	---

METODOLOGÍA

Se invitará a participar a los pacientes vistos en el Servicio de Gastroenterología y Nutrición en la Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, que ya cuenten con el diagnóstico establecido.

Durante las citas de seguimiento se les explicará a los familiares en qué consiste el protocolo y en caso de querer participar se dará carta de consentimiento informado y asentimiento de acuerdo a la edad. Se programará la realización del ultrasonido intestinal de acuerdo con disponibilidad y facilidades del paciente, así como coincidencia de intervalo de tiempo con el resto de los estudios de acuerdo con su seguimiento.

Se solicitará al paciente acudir sin ayuno a la realización del ultrasonido. Se realizará por parte de un médico adscrito de Radiología capacitado para dicho estudio mediante equipo Philips Modelo Epiq 7G (con transductores convexos y lineales). Dicho médico no conocerá los resultados del resto de parámetros a evaluar (endoscopia, biomarcadores, PUCAI/PCDAI). Los parámetros para valorar actividad de la enfermedad que se obtendrán por medio del ultrasonido intestinal por segmentos (recto, colon sigmoides, descendente, transverso, ascendente, íleon terminal, y yeyuno si aplica en EC) serán:

- Vascularidad intestinal

- Grosor de la pared intestinal
- Grasa visceral

Se realizará el ultrasonido intestinal de manera inicial (a la colonoscopia ya sea al diagnóstico o por seguimiento) en un periodo no mayor de 30 días.

Se repetirá el ultrasonido intestinal después de la inducción a la remisión o modificación en el tratamiento a las 12 semanas.

Se realizará un nuevo ultrasonido intestinal a los 6 meses como mantenimiento de la evolución de la enfermedad.

Se recopilará del expediente de cada paciente:

- clasificación endoscópica de severidad y localización otorgada al momento de la colonoscopia.
- parámetros bioquímicos solicitados en el seguimiento de su enfermedad, como calprotectina fecal, VSG, plaquetas, albúmina y hemoglobina cercanos a la fecha del ultrasonido intestinal, en un período no mayor a 30 días.
- puntaje clínico (PUCAI/PCDAI) cercano a la fecha del ultrasonido intestinal, en un período no mayor a 30 días.
- enterorresonancia magnética, en caso de que se le haya solicitado al paciente como parte del abordaje de la extensión de la enfermedad.

Por parte de los investigadores no se tomará ninguna muestra sanguínea ni de heces, así como no se modificará la fecha de realización del estudio endoscópico, ya que toda esta información se obtendrá del expediente de cada paciente, y se buscará la realización del ultrasonido intestinal (basal, 12 semanas y 6 meses) para que coincida en el periodo no mayor a 30 días de la realización de los parámetros mencionados.

Recordando que como parte del seguimiento de la enfermedad todos estos biomarcadores se le realizan al paciente de manera inicial y cada 3 meses; en el caso de la endoscopia se hace de manera basal y cada 6 a 12 meses dependiendo de la evolución del paciente.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas según sea su distribución; para las que presenten distribución normal se utilizarán media y desviación estándar, mientras que para las de distribución anormal será mediana con valores mínimos y máximos.

Se realizará análisis bivariado utilizando pruebas de χ^2 de Mantel-Haenszel (lineal por lineal) contrastando los resultados del USG, los hallazgos endoscópicos y grupos de tratamiento para las variables cualitativas y T de student o U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas según su distribución respectiva.

También se contrastarán los resultados de USG con los parámetros de actividad de la enfermedad (grosor de la pared, vascularidad intestinal y grasa visceral) estos contrastes se realizarán en cada tiempo de medición y también se explorará los cambios de cada parámetro en el tiempo (al diagnóstico, 12 semanas y 6 meses).

Se explorará también los resultados de USG y los marcadores de evolución clínica (PUCAI y PCDAI), biomarcadores (calprotectina fecal, VSG, plaquetas, albúmina y hemoglobina), así como con las escalas de diagnóstico endoscópico UCEIS y SES-CD.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo se considera dentro del marco de investigación para la salud que va utilizar un método de investigación documental prospectiva. De acuerdo con lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para seres humanos, se apega al título V, artículo 100, fracción I, II, III y IV.

Se solicitará autorización para la revisión de los expedientes clínicos y toma de ultrasonido intestinal, mismos que se utilizarán para conocimiento científico, política clínica sanitaria y para futuras líneas de investigación, siguiendo los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos asentados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, revisada en la 64ª asamblea médica mundial, Helsinki, fortaleza Brasil 2013 y enmendada posteriormente en asambleas consecutivas.

La unidad de medición será el expediente clínico de los sujetos, y los resultados obtenidos a través del ultrasonido intestinal. La información que se utilizará, incluye el registro de datos sensibles del sujeto acerca de su estado de salud. Por lo cual se eliminará el nombre del sujeto y será reemplazado por un número consecutivo que se asociará al registro del paciente y la fecha de realización del ultrasonido y el estudio endoscópico. Garantizando así la confidencialidad al no reportar datos personales y sensibles de los pacientes y sus familiares.

Se solicitará consentimiento informado en los padres/tutor, asentimiento para mayores de 8 y menores de 12 años o asentimiento informado para niños entre 12 y 17 años. De

igual manera, por el resguardo de datos personales sensibles de los sujetos, se solicita se firme un aviso de privacidad con base en lo dispuesto en la normatividad mexicana.

La información generada cumplirá con la responsabilidad del Investigador principal, de procurar que los datos sean pertinentes, correctos y actualizados para el análisis de estos, de tal forma que; una vez pasado el resguardo de 5 años posteriores a su publicación, la información será entregada al Archivo Clínico de esta Institución, para su resguardo posterior de acuerdo a los procedimientos institucionales establecidos. Toda copia de esta será destruida.

La información generada será publicada y difundida en medios físicos o electrónicos de la comunidad médica, sin que los sujetos reciban algún beneficio. Se espera que los resultados obtenidos sean benéficos para la comunidad.

LIMITACIONES

La principal limitante de este estudio es que su naturaleza es de tipo observacional, sin embargo, es el diseño el que permite obtener las respuestas a los cuestionamientos de este trabajo. Se espera que con los resultados obtenidos por medio del ultrasonido intestinal después de iniciar y/o modificar el tratamiento, así como en el seguimiento de la enfermedad, nos permitirá establecer la respuesta temprana, así como acelerar la toma de decisiones en el manejo y disminuir los riesgos que implica realizar procedimientos invasivos.

RECURSOS

Materiales

- 1) Ultrasonido intestinal
- 2) Expedientes clínicos
- 3) Hoja de recolección de datos
- 4) Computadora con paquetería básica

Humanos:

- 1) Médicos adscritos que participan en la clínica de EEI y residente de gastroenterología y nutrición pediátrica
- 2) Radiólogo pediatra especialista en ultrasonido intestinal
- 3) Asesor metodológico

FINANCIAMIENTO

El presente estudio no cuenta con financiamiento externo al Instituto Nacional de Pediatría y no generará gastos adicionales.

CONFLICTO DE INTERESES

El equipo de investigación declara no tener conflictos de intereses.

FACTIBILIDAD

En el seguimiento de los pacientes de enfermedad inflamatoria intestinal se realizan estudios endoscópicos y bioquímicos de acuerdo con la evolución de la enfermedad, por lo que se espera poder realizar el ultrasonido intestinal a todo el tamaño de muestra, como parte de la valoración integral de la enfermedad.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Mayo – Julio 2023	Agosto – Septiembre 2023	Octubre 2023– Mayo 2024	Mayo – Agosto 2024	Enero – Febrero 2025
Elaboración de protocolo	x	x			
Sometimiento a comités institucionales			x		
Evaluación del grupo académico				X	
Recolección de datos				x	
Integración de bases de datos				x	
Análisis de la información				x	
Envío a publicación de resultados					x
Elaboración y envío de informes a la Comisión de Investigación			x		x

*Todas las fechas podrán ser modificables una vez que el protocolo sea aceptado.

RESULTADOS

Del total de pacientes activos con EII en nuestro hospital (22) se incluyeron a 10 que cumplieron con los criterios de inclusión. Para fines de esta tesis, se tomó únicamente el ultrasonido inicial de los mismos, cabe mencionar que el protocolo de investigación continúa activo para recabar mayor cantidad de muestra además de realizar el ultrasonido de control para compararlo a los 3 y 6 meses.

Del total de la muestra 7 de 10 fueron de sexo femenino. En cuanto al tipo de enfermedad inflamatoria intestinal 9 pacientes presentan diagnóstico de colitis ulcerosa.

De acuerdo a la clasificación de París para la edad se encontró que 7 de 10 pacientes tenían EII de inicio temprano; en la extensión de la enfermedad 7 de 10 pacientes con pancolitis y 2 con colitis extensa y respecto al fenotipo de colitis ulcerosa todos se catalogaron como severo.

La actividad endoscópica se catalogó con la escala de UCEIS en la que 5 de 10 pacientes se catalogaron con actividad moderada, 3 en remisión y 1 con actividad grave. La clasificación SES-CD que se utilizó para la única paciente con enfermedad de Crohn se catalogó en remisión.

En relación al puntaje clínico mediante PUCAI, se catalogaron en remisión 4 de 10 pacientes, 3 con actividad moderada y 2 con actividad grave.

Respecto a la clasificación PCDAI la paciente se clasificó con brote moderado.

En el tratamiento se determinó que 5 de 10 pacientes se encuentran en manejo con azatioprina y aminosalicilatos, 3 con azatioprina e infliximab y 2 con azatioprina, aminosalicilatos y prednisona.

En los parámetros bioquímicos se encontró una media de VSG de 19.7 mm/h. La media de hemoglobina se reporta en 11.3 g/dl y de albúmina en 4.3 g/dl. Respecto a la calprotectina fecal se reporta una mediana de 554 µg/g (RIC 166-830) y para las plaquetas mediana de 372 cel/mm (RIC 216-499).

En los hallazgos del ultrasonido respecto al grosor de la pared intestinal se observa que 6 de 10 pacientes se encuentra normal, en 2 se catalogó como enfermedad moderada (grosor de la pared mayor de 2.5 mm) y en otros 2 con enfermedad grave (grosor de la pared mayor de 3.5 mm). En cuanto a la hiperemia de la pared intestinal 5 de 10 pacientes se reportaron con presencia de manchas pequeñas y 5 no tuvieron signos de hiperemia. El envoltorio de grasa se reportó con ausencia de inflamación en los 10 pacientes.

Se utilizó la prueba de Chi-cuadrado de Mantel-Haenszel para correlacionar la clasificación endoscópica UCEIS con los parámetros del ultrasonido. En cuanto al grosor de la pared intestinal, se observa que a mayor grosor se asocia a más categoría de UCEIS, es decir, actividad moderada y grave. El incremento de la hiperemia de la pared intestinal se correlacionó a mayor puntaje UCEIS, es decir, también a mayor actividad de la enfermedad.

Para realizar la correlación de los parámetros bioquímicos con los de ultrasonido se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. En cuanto a la calprotectina fecal se observa que entre mayor valor se asocia a mayor grosor de la pared intestinal. (Figura 1). La hemoglobina a menor nivel se asocia a mayor grosor de la pared intestinal. (Figura 2) En cuanto a la albúmina, plaquetas y VSG no hubo asociación con el grosor de la pared intestinal.

Figura 1. Correlación de calprotectina y grosor de la pared intestinal

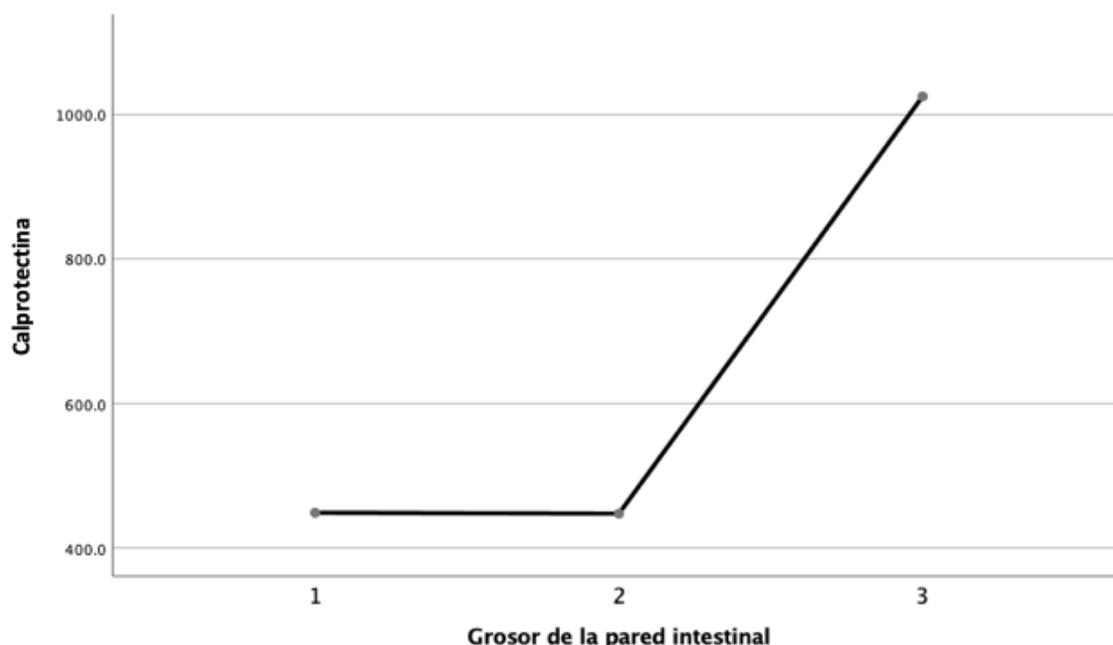
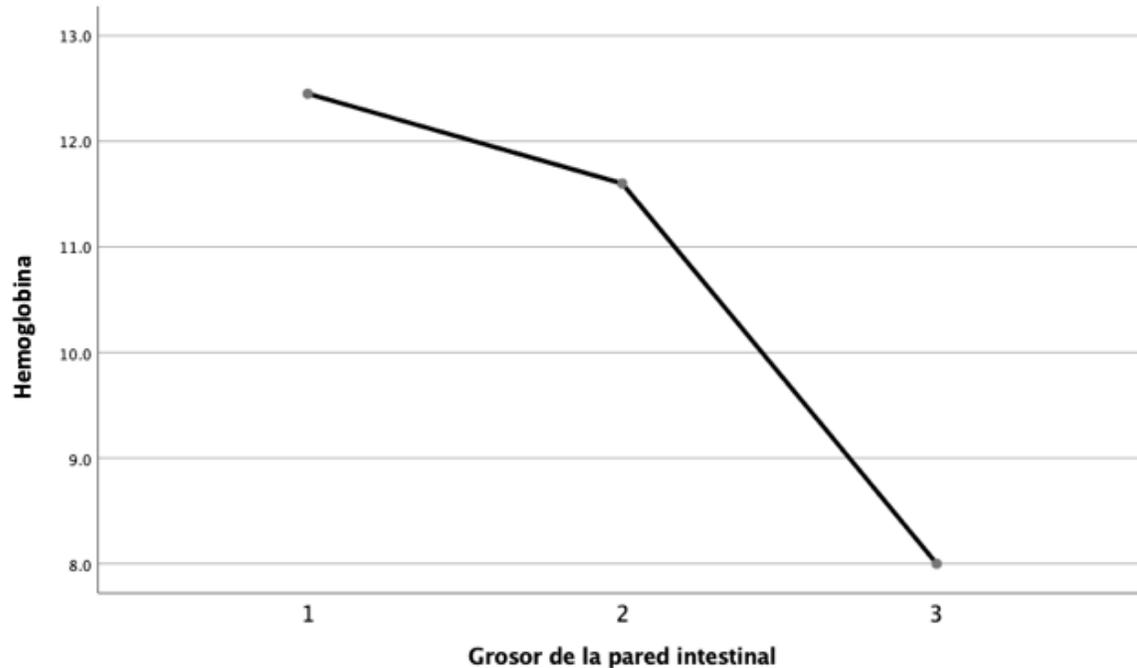


Figura 2. Correlación de hemoglobina y grosor de la pared intestinal



Utilizando la prueba de Chi-cuadrado de Pearson para correlacionar la clasificación PUCAI con los hallazgos del ultrasonido se puede observar que no existe asociación.

En cuanto al tratamiento también se utilizó la prueba de Chi-cuadrado de Pearson para correlacionar con el ultrasonido y se observa que el manejo con azatioprina y aminosalicilatos tiende a presentar menor inflamación y menor hiperemia de la pared intestinal.

Hasta el momento ninguno de los pacientes contaba con enterorresonancia magnética para poder comparar dichos resultados con los hallazgos del ultrasonido intestinal.

DISCUSIÓN

De acuerdo a la literatura, la presentación de esta enfermedad en la etapa pediátrica es más extensa fenotípicamente y además cursan con mayores complicaciones así como un curso más agresivo comparándolo con la presentación en la etapa adulta. Lo cual coincide con lo que encontramos en esta población, ya que de acuerdo a la clasificación de París todos los pacientes se catalogaron como fenotipo severo.

La mayoría de los estudios pediátricos reportados en la literatura han demostrado que existe precisión del ultrasonido en comparación con la endoscopia para valorar actividad de la enfermedad lo que coincide con lo encontrado en nuestro estudio, ya que en los pacientes con UCEIS con el que la enfermedad se clasificó endoscópicamente en moderada o grave presentaban mayor grosor de la pared intestinal, sin embargo, es importante mencionar que el ultrasonido su principal limitación es que puede llegar a tener gran variabilidad entre observadores. En nuestro estudio el ultrasonido intestinal fue realizado por el mismo radiólogo pediatra.

"En un estudio realizado en 75 pacientes pediátricos se encontró que la sensibilidad y especificidad generales de la ecografía para predecir la gravedad de la enfermedad en comparación con la endoscopia fue del 100%."(Kellar, A. (2019). The Simple Pediatric Activity Ultrasound Score (SPAUSS) for the Accurate Detection of Pediatric Inflammatory Bowel Disease. JPGN. P.1-6)

Hasta el momento, debido al tamaño de la muestra no se obtuvo significancia estadística, sin embargo los resultados muestran que parece existir esta tendencia de asociación, que se espera demostrar al poder incrementar la muestra, sobretodo en cuanto al grosor de la pared intestinal, y mayor actividad endoscópica (UCEIS).

De los parámetros bioquímicos solo la hemoglobina y calprotectina mostraron tendencia a asociarse con el grosor de la pared intestinal. Los pacientes con menor cantidad de hemoglobina presentaban mayor grosor de la pared, es decir, más inflamación. "En un estudio realizado en Alemania se encontró que los niveles de calprotectina menor a 250 µg/g se correlaciona positivamente con la normalización del grosor de la pared intestinal."(Levine, A. (2014). ESPGHAN Revised Porto Criteria for the Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease in Children and Adolescents. JPGN. P.795-806)

El nivel de hemoglobina se encontró que fue inversamente proporcional al grosor de la pared intestinal, esto esperado ya que en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal la anemia se considera un biomarcador de actividad de la enfermedad. "Wisikin et al reportaron una prevalencia del 75% de anemia en pacientes pediátricos al inicio del diagnóstico de enfermedad de CUCI y Crohn con una disminución de la prevalencia a 42% al año del diagnóstico y al 32% a los 2 años del diagnóstico."(Goyal, A. (2020).

Anemia in Children With Inflammatory Bowel Disease: A Position Paper by the IBD Committee of the North American Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN. P.563–582)

No se encontró tendencia a asociación con el resto de marcadores bioquímicos, los estudios reportados en la literatura estudian la asociación principalmente con la calprotectina fecal y la proteína C reactiva con el ultrasonido.

No se encontró patrón de asociación entre el parámetro clínico de actividad de la enfermedad (PUCAI) y el grosor de la pared intestinal. "En ensayos clínicos se ha demostrado que el PUCAI no es una medida precisa para determinar actividad de la enfermedad ya que este no siempre se correlaciona con la remisión endoscópica."(Kerur, B. (2017). Correlation of endoscopic disease severity with pediatric ulcerative colitis activity index score in children and young adults with ulcerative colitis. WJG. P.3322-3329)

Si bien la utilidad del ultrasonido intestinal sobre todo en enfermedad de Crohn está bien establecida, aún se cuestiona su utilidad para colitis ulcerativa en población pediátrica. Hasta el momento no contamos con ningún estudio publicado de estas características en población pediátrica mexicana. Por lo cual esperamos poder aportar resultados significativos al aumentar la muestra, además que nuestra población se caracteriza por tener mayor cantidad de pacientes con colitis ulcerosa.

CONCLUSIÓN

El ultrasonido intestinal es una herramienta no invasiva, que aplicada en esta población de pacientes pediátricos con EII, es segura y nos puede aportar información en tiempo real de la actividad de la enfermedad, lo cual podrá facilitar la toma de decisiones con respecto al tratamiento de forma oportuna. Una de nuestras limitaciones del estudio fue el número de muestra, ya que al momento nuestros resultados no presentan una asociación con significancia estadística, sin embargo, si se observan algunos parámetros con tendencia.

Se espera que al continuar este protocolo de investigación, y aumentando el tamaño de la muestra, se pueda demostrar la asociación con las variables estudiadas, pero sobre todo con la actividad endoscópica, con el fin de poder incorporarlo como parte del tamizaje y seguimiento de estos pacientes.

REFERENCIAS

1. Yamamoto-Furusho JK, Bosques-Padilla FJ, Charúa-Guindic L, et al. Epidemiología, carga de la enfermedad y tendencias de tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal en México. *Rev Gastroenterol Mex* 2020;85(3):246-256
2. Grez C, Ossa JC. Enfermedad inflamatoria intestinal en pediatría, una revisión. *Rev Méd Clín Las Condes*. 2019; 30(5):372-382.
3. Ruemmele FM, Veres G, Kolho KL, et al. Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. *J Crohns Colitis*. 2014;8(10):1179-1207.
4. Turner D, Ruemmele F, Orlanski-Meyer E, et al. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *JPGN* 2018; 67(2) 257-291
5. González M, Ossa JC, Allende F, et al. Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pediatría (EII): revisión. Grupo de trabajo de la Sociedad Latinoamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SLAGHNP). *Acta Gastroenterol Latinoam* 2018;48(3):226-241
6. Bermejo F, Algaba A, Bonillo D, et al. Limitations of the determination of faecal calprotectin in patients with ulcerative colitis and inflammatory polyps. Limitaciones de la determinación de calprotectina fecal en pacientes con colitis ulcerosa y pólipos inflamatorios. *Gastroenterol Hepatol*. 2020;43(2):73-78.
7. D'Inca R, Sturniolo G. Biomarkers in IBD: What to Utilize for the Diagnosis?. *Diagnostics (Basel)*. 2023;13(18):2931.
8. Soo Moon J, Clinical Aspects and Treatments for Pediatric Inflammatory Bowel Diseases. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr* 2019; 22(1):50-56
9. Levine A, Koletzko S, Turner D, et al. ESPGHAN Revised Porto Criteria for the Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease in Children and Adolescents. *JPGN* 2014; 58(6): 795-806.
10. Hudson A, Ma H, Lo C, et al. Evaluation of the Ulcerative Colitis Intestinal Ultrasound (UC-IUS) Index in Pediatric patients with newly diagnosed ulcerative colitis. *Journal of Crohn's and Colitis* 2023;17 S1: i332–i333.
11. Nardone OM, Calabrese G, Testa A, et al. The Impact of Intestinal Ultrasound on the Management of Inflammatory Bowel Disease: From Established Facts Toward New Horizons. *Frontiers in Medicine* 2022; 9:898092

12. Kellar A, Dolinger M, Novak KL, Intestinal Ultrasound for the Pediatric Gastroenterologist: A Guide for Inflammatory Bowel Disease Monitoring in Children. *JPGN* 2023; 76(2): 142-148.
13. Hakim A, Alexakis C, Pilcher J, et al. Comparison of small intestinal contrast ultrasound with magnetic resonance enterography in pediatric Crohn's disease. *JGH* 2020; 126-131.
14. Kellar A, Wilson S, Kaplan G, The Simple Pediatric Activity Ultrasound Score (SPAUSS) for the Accurate Detection of Pediatric Inflammatory Bowel Disease. *JPGN* 2019; 69(1): 1-6.
15. Wilkens R, Dolinger M, Burisch J, Maaser C. Point-of-Care Testing and Home Testing: Pragmatic Considerations for Widespread Incorporation of Stool Tests, Serum Tests, and Intestinal Ultrasound. *Gastroenterology* 2022; 162:1476–1492.
16. Van Wassenae EA, Benninga MA, Van Limbergen JL, et al. Intestinal Ultrasound in Pediatric Inflammatory Bowel Disease: Promising, but Work in Progress. *Inflammatory Bowel Diseases*, 2022, 28, 783–787.
17. Van Wassenae EA, Van Rijn R, de Voogd F, et al. A Healthcare Physician Can Be Trained to Perform Intestinal Ultrasound in Children with Inflammatory Bowel Disease. *JPGN* 2022; 74(6): 143-147.
18. Gamboa HE, Molle-Rios Z, Anupindi SA, Underutilization of Bowel Ultrasound in North America in Children with Inflammatory Bowel Disease. *Dig Dis* 2019; 1-8
19. Lili He, Yinghua Su, Xihong Hu, Qiong Yao. Diagnostic performance of magnetic resonance enterography and ultrasound in children with inflammatory bowel diseases: a diagnostic test accuracy meta-analysis. *Eur Radiol* 2021; 1-12
20. Chiorean L, Schreiber-Dietrich D, Braden B, et al. Ultrasonographic imaging of inflammatory bowel disease in pediatric patients. *WJG* 2015; 21(17): 5231-5241
21. Goyal A, Zheng Y, Albenberg LG et al. Anemia in Children With Inflammatory Bowel Disease: A Position Paper by the IBD Committee of the North American Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *JPGN* 2020;7: 563–582
22. Kerur B, Litman HJ, Bender Stern J, et al. Correlation of endoscopic disease severity with pediatric ulcerative colitis activity index score in children and young adults with ulcerative colitis. *WJG* 2017; 23(18): 3322-3329

ANEXOS

1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Hoja de recolección de datos	Protocolo de investigación: Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal			
Expediente				
Iniciales				
Sexo				
Edad				
Tipo de EII				
Clasificación de París	Edad al diagnóstico			
	Extensión			
	Fenotipo			
	Crecimiento			
		Diagnóstico o seguimiento (basal)	12 semanas (remisión)	6 meses (mantenimiento)
Endoscopia	Diagnóstico endoscópico (UCEIS/ SES-CD)			
Clínica actividad de enfermedad	PUCAI/PCDAI			
Biomarcadores	VSG			
	Calprotectina			
	Hemoglobina			
	Albúmina Plaquetas			
Imagen (enteroresonancia)	Hallazgos			

HALLAZGOS ULTRASONIDO INTESTINAL

	Diagnóstico o seguimiento (basal)			12 semanas (remisión)			6 meses (mantenimiento)		
	Vascularidad	Grosor	Grasa	Vascularidad	Grosor	Grasa	Vascularidad	Grosor	Grasa
Recto									
Sigmoides									
Colon descendente									
Colon transverso									
Colon ascendente									
Íleon									
Yeyuno									

CARTA DE APROBACIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Pediatría
Dirección de Investigación
Comité de Investigación

Ciudad de México, 19 de abril de 2024
Registro No. 2024/019

Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano
Investigadora Principal
Presente

Estimada Dra. Ignorosa,

Nos complace informarle que el proyecto de investigación denominado: **"Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal"**, ha sido aprobado por el Comité de Investigación el 16 de abril de 2024 y por el Comité de Ética en Investigación el 15 de abril de 2024, conforme a las normas vigentes en materia de investigación para la salud. El proyecto ha sido registrado con el número institucional: **2024/019**.

El estudio se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Pediatría, ubicado en Av. Insurgentes Sur 3700-C, Col. Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04530, Ciudad de México, con una duración de 12 meses, estableciendo la fecha de término hasta el 19 de abril de 2025, de acuerdo al cronograma de actividades propuesto.

Deberá enviar el **Informe parcial al Comité Interno Encargado de Vigilar el Uso Adecuado de los Recursos Destinados a Investigación (COVIREIN)**, referente al porcentaje de avance y a los productos generados al momento y, de ser necesario, podrá solicitar una prórroga plenamente justificada para extender el tiempo de vigencia del proyecto. El Comité de Investigación podrá suspender la vigencia del estudio si los informes mencionados no se reciben en tiempo y forma.

A continuación, se enlistan los documentos del estudio que fueron aprobados por todos los comités:

1. Protocolo de investigación, versión 2, de fecha 26 de febrero de 2024.

Documentos aprobados por el Comité de Ética en Investigación:

2. Formato de Consentimiento informado para padres y/o representante legal. Versión 2, de fecha 26 de febrero de 2024.
3. Formato de asentimiento informado para pacientes pediátricos mayores de 12 años. Versión 2, de fecha 26 de febrero de 2024.
4. Formato de asentimiento informado para pacientes pediátricos menores de 12 años. Versión 2, de fecha 26 de febrero de 2024.
5. Formato de aviso de privacidad. Versión 2, de fecha 26 de febrero de 2024.
6. Formato de aviso de privacidad para testigos. Versión 2, de fecha 26 de febrero de 2024.

Documentos aprobados internamente:

7. Solicitud de Registro de Proyectos de Investigación.
- B. Cartas de solicitud de revisión.

Página 1 de 2

Insurgentes Sur 3700-C, Col. Insurgentes Cuicuilco, CP. 04530, Alcaldía Coyoacán, Ciudad de México.
Tel. 55-1004-0800 Ext. 1581 www.pediatria.gob.mx





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Pediatría
Dirección de Investigación
Comité de Investigación
Registro COFEPRIS No. 17 CI 09 003 109

Ciudad de México, 22 de abril de 2024
Oficio No. CI/SGP/170/2024
Asunto: Constancia de participación de alumno.

**A Quien Corresponda
Presente**

Por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Presidente del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Pediatría, legalmente constituido y registrado ante la Secretaría de Salud y ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se hace constar que **Karen Ximena Rosas García**, funge como alumna en el proyecto de investigación registrado bajo el número institucional **2024/019**, titulado: **"Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal"**, el cual se encuentra vigente hasta el 19 de abril de 2025.

Sin más por el momento, se extiende la presente para los fines que considere pertinentes, no sin antes enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Dr. Silvestre García de la Puente
Presidente del Comité de Investigación

C.c.p. Consecutivo.

SGP/ewP

Página 1 de 1

Inurgentes Sur 3700-C, Cal. Inurgentes Cuicuilco, CP. 04530, Alcaldía Coyoacán, Ciudad de México.
Tel. 55-3094-0900 Ext. 1581 www.pediatria.gob.mx



2024
**Felipe Carrillo
PUERTO**

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O REPRESENTANTE LEGAL

Título del estudio: Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión: 2.0.

Nombre del investigador principal: Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano
Teléfono: 55 10 84 09 00 ext. 1288
Instituto Nacional de Pediatría, Departamento de Gastroenterología y Nutrición, Insurgentes Sur 3700 Letra C, Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, Ciudad de México.

Datos del comité de Ética en Investigación:
PRESIDENTE: Dr. Alberto Olaya Vargas
No. de registro COFEPRIS CONBIOÉTICA: 09-CEI 02520161215
Dirección: Instituto Nacional de Pediatría, Departamento de Gastroenterología y Nutrición, Insurgentes Sur 3700 Letra C, Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, Ciudad de México.
Teléfono: 55 10 84 09 00 ext. 1581

Por favor lea atentamente este documento. Tómese el tiempo para preguntarle al médico del estudio o al personal del estudio las preguntas que considere necesarias hasta que se sienta satisfecho y con la información completa. La participación de su hijo (a) es totalmente voluntaria y no se verá afectada su atención en caso de no participar.

Introducción al estudio de investigación

Se le está invitando a su hijo (a) a participar en este estudio porque él/ella tiene diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal, ya sea tipo colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn o indeterminada.

La enfermedad inflamatoria intestinal es una enfermedad crónica que afecta el crecimiento, desarrollo y bienestar del niño. En el servicio de Gastroenterología del Instituto Nacional de Pediatría, se cuenta con amplia experiencia y un seguimiento estrecho a los pacientes con esta enfermedad.

En el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad se pueden realizar estudios de imagen para conocer la extensión y complicaciones de esta. Dentro de ellos el ultrasonido intestinal si se realiza por un radiólogo pediátrico que tenga experiencia en la enfermedad es una herramienta diagnóstica muy útil tanto para el diagnóstico inicial como para el seguimiento. La evaluación por medio del ultrasonido intestinal después de iniciar y/o modificar el tratamiento, así como en el seguimiento de la enfermedad, nos permitirá establecer la respuesta temprana, así como acelerar la toma de decisiones en el manejo y disminuir los riesgos que implica realizar procedimientos invasivos.

Consentimiento informado. Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión 2.0 Fecha 26 febrero 2024.





FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O REPRESENTANTE LEGAL

¿Cuál es el propósito de esta investigación?

Se le realizará un ultrasonido intestinal a su hijo (a), para poder asociar el grado de actividad inflamatoria intestinal, con los demás parámetros que se utilizan en su seguimiento (laboratorios, endoscopia con toma de biopsias, muestra fecal: calprotectina), con la finalidad de poder integrar este estudio como parte del seguimiento de los pacientes con dicha enfermedad.

¿En qué consiste el estudio?

Este estudio, es un método no invasivo, que es seguro, no genera radiación y no es doloroso. Nos permite obtener imágenes del interior de la cavidad abdominal utilizando ondas de sonido. Se le pedirá al paciente acudir al Servicio de Radiología, en el área de ultrasonido, recostarse en una camilla y descubrir su abdomen. Un médico radiólogo pediatra experto en ultrasonido, realizará el estudio, colocando una pequeña sonda denominada transductor, al cual se le pondrá gel y se aplicará contra la piel, moviéndolo en diferentes direcciones. No se requiere de ayuno. Nos permitirá obtener imágenes en tiempo real de los segmentos intestinales. La duración aproximada del estudio será de 40 – 60 minutos como máximo.

¿Existe alguna complicación en este estudio?

No, al ser un estudio no invasivo, es seguro y no genera ninguna complicación para su hijo (a).

¿Cómo participará mi hijo (a) en este estudio?

La participación de su hijo (a) contempla información contenida en su expediente clínico. Y se le realizarán 3 ultrasonidos intestinales:

- Inicial (a la colonoscopia ya sea al diagnóstico o por seguimiento) en un periodo no mayor de 30 días.
- Se repetirá el ultrasonido intestinal después de la inducción a la remisión o cambio en el tratamiento a las 12 semanas).
- Se realizará nuevo ultrasonido intestinal a los 6 meses como mantenimiento.

¿Cuáles son los beneficios para su hijo (a)?

Se espera que en el futuro otros niños puedan beneficiarse con los resultados que se obtengan de este estudio, por lo que su participación sumará a la mejora en la atención de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal pediátrica en el INP.

Consentimiento informado. Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión 2.0 fecha 26 febrero 2024. 2



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O REPRESENTANTE LEGAL

¿Cuáles son los riesgos y posibles efectos no deseados al participar en este estudio?

La participación del estudio es libre y voluntaria. De acuerdo con las características de este estudio, no existe ningún riesgo directo hacia su hijo (a). Las condiciones clínicas y atención de su hijo (a) no se verán afectadas por la participación en este proyecto.

¿Qué sucederá una vez terminado el estudio?

Los resultados obtenidos serán analizados por un grupo de expertos y presentados a la comunidad científica para su análisis y posible utilización. Si usted lo requiere, podrá solicitar una copia a la Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano.

Manejo y uso de datos personales

Los datos personales que proporciona a los investigadores de este estudio son y serán considerados como información "sensible" de acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. La recolección de estos "Datos Personales" es necesaria para realizar este estudio. Al firmar este Consentimiento Informado, junto con el aviso de privacidad adjunto al documento, usted da su consentimiento expreso para la recolección y el uso de los "Datos Personales" de su hijo (a).

¿Habrá algún costo financiero por participar en este estudio?

No tendrá ningún costo la realización de este estudio para su hijo (a).

¿Habrá alguna compensación por participar en este estudio?

No, ni usted ni su hijo (a) recibirán un pago o compensación económica por la participación en este protocolo de investigación.

¿Quién puede resolver mis dudas acerca de este estudio?

Usted puede comunicarse en cualquier momento con los investigadores del estudio. Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca del mismo o si usted quisiera retirar el consentimiento de su hijo (a) para participar, puede contactar a la Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano al teléfono 551084 0900 extensión 1288, o en el número celular 55 91 94 46 48. En un horario de 08:00 a 16:00 horas, de lunes a viernes.

Si tiene dudas acerca de aspectos éticos o los derechos de su hijo (a) mientras participa en este proyecto, puede comunicarse al Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Pediatría (Dr. Alberto Olaya Vargas, teléfono 551084 0900 extensión 1581).

Consentimiento informado. Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión 2.0 Fecha 26 febrero 2024.





FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O REPRESENTANTE LEGAL

Declaración de consentimiento

Al firmar este documento, certifico lo siguiente:

- En nombre de mi hijo (a) he leído este consentimiento y su contenido me fue explicado.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido resueltas y comprendo que puedo hacer otras adicionales en cualquier momento.
- Estoy de acuerdo en que la información personal y confidencial de mi hijo (a) esté a disposición de los investigadores o de cualquier autoridad sanitaria, institución o dependencia gubernamental, o si aplica, también a disposición del Comité de Investigación o del Comité de Ética.
- Doy mi consentimiento voluntario para que mi hijo (a) participe en este estudio.
- Recibo una copia de este documento, firmado y fechado, el cual puedo guardar como referencia.

Nombre completo de la madre o representante legal del paciente

Firma de la madre o representante legal

Fecha

Nombre completo del padre o representante legal del paciente

Firma del padre o representante legal

Fecha

Testigo 1

Nombre completo del testigo 1

Relación con el paciente

Firma de testigo 1

Fecha

Dirección del testigo 1

Consentimiento informado. Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biopsiados y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión 2.0 Fecha 26 febrero 2024.



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O REPRESENTANTE LEGAL

Testigo 2

Nombre completo del testigo 2

Relación con el paciente

Firma de testigo 2

Fecha

Dirección del testigo 2

Declaración de la persona que explicó el consentimiento

Yo, el abajo firmante, investigador y/o personal del estudio, confirmo que he explicado cuidadosamente al padre-madre/tutor legal del paciente, la información necesaria acerca del estudio. Que he respondido preguntas acerca de la naturaleza, los riesgos y beneficios de la participación en este estudio de investigación.

Declaro que he actuado en completo cumplimiento con los principios éticos descritos en los Lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas y otras leyes nacionales e internacionales en vigor.

Le será proporcionado al participante una copia de este documento de consentimiento informado firmado.

Nombre completo de la persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado

Firma _____

Fecha _____



FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS MAYORES DE 12 AÑOS



FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS MAYORES DE 12 AÑOS

temprana la respuesta al tratamiento, y si es necesario, poder tomar decisiones rápidas para ajustarlo; evitando así realizarte otros estudios invasivos.

¿En qué consiste el estudio?

Este estudio se considera no invasivo, esto significa que es seguro, no te expone a radiación y no te va a doler. Nos permite obtener imágenes del interior de tu abdomen utilizando ondas de sonido. Se te pedirá acudir al Servicio de Radiología, en el área de ultrasonido, recostarte en una camilla y descubrir tu abdomen. Un médico radiólogo pediatra experto en ultrasonido, realizará el estudio. Te va a colocar una sonda pequeña que se llama transductor, al cual le pondrá gel y se aplicará contra la piel de tu abdomen, moviéndolo en diferentes direcciones. No necesitamos que vengas en ayuno. La duración aproximada del estudio será de 40 – 60 minutos como máximo.

¿Existe alguna complicación en este estudio?

Este estudio es seguro y no genera ninguna complicación.

¿Cómo participaré en este estudio?

Tu participación contempla información contenida en tu expediente clínico, y se te realizarán 3 ultrasonidos intestinales:

- Inicial (a la colonoscopia: ya sea al diagnóstico o por seguimiento) en un periodo no mayor de 30 días.
- Se repetirá el ultrasonido intestinal después de la inducción a la remisión o cambio en el tratamiento a las 12 semanas.
- Se realizará nuevo ultrasonido intestinal a los 6 meses como mantenimiento.

¿Cuáles son los beneficios para ti?

Se espera que en el futuro tú y otros niños con la enfermedad, puedan beneficiarse con los resultados que se obtengan de este estudio, por lo que tu participación sumará a la mejora en la atención de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal pediátrica en el INP.

¿Cuáles son los riesgos y posibles efectos no deseados al participar en este estudio?

Tu participación en el estudio es libre y voluntaria, y podrás no participar o retirarte del proyecto en el momento que tú lo decidas. No perderás ninguno de los derechos que actualmente tienes como paciente del instituto y de atención de tu médico.

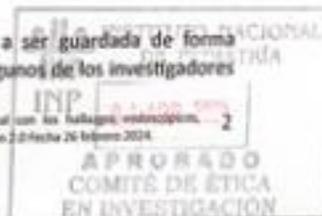
¿Qué sucederá una vez terminado el estudio?

Los resultados obtenidos serán analizados por un grupo de expertos y presentados a la comunidad científica para su análisis y posible utilización.

¿Quién va a conocer mis datos? ¿Qué van a hacer con ellos?

La información sobre tu estado de salud que vamos a tener va a ser guardada de forma confidencial. Tu nombre sólo va a saber el investigador principal y algunos de los investigadores

Asemtimiento informado pacientes pediátricos mayores de 12 años. Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión 2.0 Fecha 26 febrero 2024.





**FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS
MAYORES DE 12 AÑOS**

Testigo 1

Nombre completo del testigo 1

Relación con el paciente

Firma de testigo 1

Fecha

Dirección del testigo 1

Testigo 2

Nombre completo del testigo 2

Relación con el paciente

Firma de testigo 2

Fecha

Dirección del testigo 2

Nombre completo del investigador que toma el Asentimiento

Firma

Fecha



CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 12 AÑOS

"CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 12 AÑOS"

Título del proyecto: Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal

Investigador Principal: Dra. Karen Rubi Ignorosa Arellano



Tu participación no te costará nada ni a ti ni a tus papás. La Dra. Karen Rubi Ignorosa Arellano es la encargada del proyecto y ninguno de los estudios que te realicen tendrán algún costo.



Queremos que entiendas lo que significa participar en esta actividad y, sobre todo, que tomes la decisión que mejor se ajuste a tus preferencias. Queremos explicarte quiénes pueden participar, qué actividad realizaremos y en qué manera tú podrías contribuir si decides unirse.



Pueden participar todos los niños de 0 a 18 años que tengan diagnóstico de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, atendidos en el Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Te vamos a realizar un ultrasonido intestinal, en 3 diferentes momentos, para comparar su resultado con los demás estudios que se te hacen en el seguimiento de la enfermedad. Esto no te va a causar ningún dolor, ni requieres de ninguna preparación. Tendrá una duración máxima de 40- 60 min.

Si decides participar lo que queremos que hagas es:

Permitimos realizarte un ultrasonido intestinal en 3 ocasiones:

1. De manera inicial después de la endoscopia que se te haga diagnóstico o seguimiento de la enfermedad (en un periodo no mayor de 30 días).
2. Se repetirá el ultrasonido intestinal después de la inducción a remisión o cambio en el tratamiento a las 12 semanas.
3. Se realizará nuevo ultrasonido intestinal a los 6 meses con mantenimiento.



Para esto te van a colocar una sonda pequeña que se llama transductor, al cual le pondrá gel y se aplicará contra la piel de tu abdomen, moviéndolo en diferentes direcciones. No necesitamos que vengas en ayuno. La duración aproximada del estudio será de 40 – 60 minutos como máximo.

* No sabemos si participar te beneficiará en este momento con tu enfermedad. De acuerdo a los resultados, esperamos que se puedan beneficiar otros pacientes como tú.

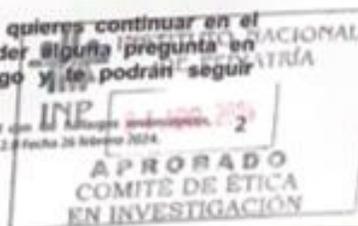


Tú puedes escoger con toda libertad si quieres participar o no. Si tienes dudas y no te puedes decidir puedes preguntarles a tus papás o a la persona que tú quieras para que te ayuden a decidir y si tienes cualquier duda o si alguna cosa no entiendes se la puedes preguntar a la Dra. Karen Rubi Ignorosa Arellano quien es la Investigador(a) responsable de la investigación, para que te explique hasta que tú entiendas.

Si decides participar y durante el estudio tienes alguna duda también puedes preguntar nuevamente a los investigadores del estudio.

Es importante que sepas que si en cualquier momento ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema, nadie se enojará contigo y te podrán seguir atendiendo.

Afirmación informada pacientes pediátricos menores de 17 años. Asociación del ultrasonido intestinal con el diagnóstico y el seguimiento de la enfermedad inflamatoria intestinal. Versión 2.0 Fecha 26 febrero 2024.



AVISO DE PRIVACIDAD



AVISO DE PRIVACIDAD

La Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano, con Cédula Profesional 7530308, legalmente acreditado para brindar servicios de salud en población infantil y como trabajador adscrito al Instituto Nacional de Pediatría, con domicilio en Insurgentes Sur 3700c Colonia Insurgentes Cuicuilco, Código Postal 04530, Delegación Coyoacán en México D.F., es el responsable de recabar sus datos personales, el uso que se les dé a los mismos y su protección.

Sus datos personales serán utilizados con fines que deriven exclusivamente del proyecto de investigación "Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal" en el que usted voluntariamente aceptó que su hijo (a) participará. Para los fines antes mencionados podemos recabar sus datos personales de distintas formas: cuando usted nos los proporcione directamente o través de una llamada telefónica que usted nos realice.

Los datos que recabaremos de manera directa, serán entre otros:

- 1) Ficha de identificación que incluirá el nombre completo de su hijo, fecha de nacimiento, sexo, CURP, domicilio, teléfono particular y o celular. Nombre de padres.
- 2) Historia Clínica completa, resultados de estudios realizados durante su seguimiento: pruebas de laboratorio, endoscopias, biopsias.

Le informamos que, para cumplir con las finalidades previstas en este aviso de privacidad, serán recabados y captados como datos personales sensibles, todos aquellos relacionados con antecedentes clínicos, condiciones patológicas, principalmente, nos comprometemos a que los mismos serán tratados bajo las más estrictas medidas de seguridad que garanticen su confidencialidad. Usted tiene derecho a acceder a sus datos personales que poseemos y a los detalles del tratamiento de estos, así como a rectificarlos en caso de estar inexactos o incompletos. Podrá cancelarlos cuando:

- Considere que no se requieren para alguna de las finalidades señaladas en el presente aviso de privacidad.
- A su juicio, estén siendo utilizados para finalidades no consentidas.
- Decida finalizar su participación en el proyecto.

En caso de cancelarlos usted deberá de manifestarlo por escrito y especificar el fin que desea para sus datos. Esta carta deberá de ser entregada personalmente a la Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano, del Servicio de Gastroenterología y Nutrición, del Instituto Nacional de Pediatría.

Aviso de privacidad: Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión: 2.0. Fecha 26 febrero 2024.



AVISO DE PRIVACIDAD

Sus datos personales serán almacenados en una base electrónica diseñada *exprofeso* para tal fin, y bajo resguardo del personal que labora en este proyecto por un lapso de 5 años. Nos comprometemos a no transferir su información a terceros sin su consentimiento, salvo las excepciones previstas en el artículo 37 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, así como a realizar esta transferencia en los términos que fija la ley.

Nos reservamos el derecho de efectuar en cualquier momento modificaciones o actualizaciones al presente aviso de privacidad, para la atención de novedades legislativas, políticas internas o nuevos requerimientos para la prestación u ofrecimiento de nuestro servicio.

Si Usted considera que su derecho de protección de datos ha sido lesionado por alguna conducta de nuestro personal o nuestras actuaciones o respuestas, presume que en el tratamiento de sus datos personales existe alguna violación a las disposiciones previstas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, podrá interponer queja o denuncia correspondiente ante el INAI (Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales), para más información visite www.inai.org.mx

De conformidad con lo que establece el artículo 9 de la Ley en cita, requerimos de su consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos personales sensibles, por lo que solicitamos que indique si acepta o no la participación en el proyecto de investigación.

_____ **Consiento que mis datos personales sensibles sean tratados conforme a los términos y condiciones del presente aviso de privacidad.**

_____ **NOMBRE**

_____ **FIRMA**

_____ **FECHA**



AVISO DE PRIVACIDAD PARA TESTIGOS

La **Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano**, con domicilio en Av. Insurgentes Sur 3700-C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México, es responsable de recabar sus datos personales, del uso que se le dé a los mismos y de su protección.

Su información personal será utilizada con los fines indicados a continuación:

- Participar como testigo en el proceso de consentimiento informado del proyecto de investigación "Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal" que se lleva a cabo en el Instituto Nacional de Pediatría.

Para las finalidades antes mencionadas, la **Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano** requiere la obtención de los siguientes datos personales:

- Nombre completo
- Firma
- Relación con el paciente/sujeto
- Dirección
- Identificación oficial

Usted tiene derecho de tener acceso a sus datos personales, rectificarlos (corrección de su información personal en caso de que esté desactualizada, sea inexacta o incompleta) y cancelarlos (que la eliminemos de nuestras bases de datos), así como de oponerse al uso de los mismos o retirar el consentimiento que para tal fin haya otorgado. En caso de que usted requiera realizar alguna de estas acciones, le sugerimos contactar a la **Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano** en el Instituto Nacional de Pediatría quien le informará el proceso a seguir.

La **Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano** tomará las medidas necesarias para garantizar en todo momento el apego a los principios de protección de datos establecidos por la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

El presente Aviso de Privacidad puede sufrir modificaciones o actualizaciones debido a nuevos requerimientos legales, nuevos requerimientos para la prestación u ofrecimiento de nuestros servicios o nuevos requerimientos de los estudios clínicos. Estas modificaciones podrán ser consultadas con la **Dra. Karen Rubí Ignorosa Arellano** ya sea acudiendo al centro o en el siguiente número telefónico 551084 0900 extensión 1288, en un horario de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas.

Aviso de privacidad para testigos. Asociación del ultrasonido intestinal con los hallazgos endoscópicos, biomarcadores y la evolución clínica en los pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Versión: 2.0. Fecha 26 febrero 2024





AVISO DE PRIVACIDAD PARA TESTIGOS

Si usted considera que alguno de sus derechos como titular de los datos personales ha sido lesionado por alguna conducta de nuestros empleados o de nuestros actos o respuestas o presume que en el tratamiento de sus datos personales existe alguna violación a las disposiciones previstas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, podrá imponer la queja o denuncia correspondiente ante el INAI (Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales), para más información visite www.inai.org.mx

De conformidad con lo que establece el artículo 9 de la Ley en cita, requerimos de su consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos personales sensibles, por lo que solicitamos que indique si acepta o no la participación en el proyecto de investigación.

_____ Consiento que mis datos personales sensibles sean tratados conforme a los términos y condiciones del presente aviso de privacidad.

NOMBRE

FIRMA

FECHA

