



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ
GARZA”**

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”
DELEGACIÓN 2 NORTE CIUDAD DE MÉXICO**

**EVALUACIÓN DE LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA
EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ATRESIA DE VÍAS
BILIARES PRE Y POSTOPERADOS DE CIRUGÍA DE KASAI
EN EL HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ
GARZA” CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:

TÍTULO DE ESPECIALISTA

EN:

GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN PEDIÁTRICA

PRESENTA:

ELIANA TORRES RODRÍGUEZ

ASESOR DE TESIS:

DRA. MARCELA CERVANTES GARDUÑO



R-2025-3502-005

CDMX 2024



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.

**EVALUACIÓN DE LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS CON ATRESIA DE VÍAS BILIARES PRE Y POSTOPERADOS DE
CIRUGÍA DE KASAI EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ
GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"**

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL SIRELCIS R-2025-3502-005



DRA. MARIA TERESA RAMOS CERVANTES

DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DRA. MARCELA CERVANTES GARDUÑO

ASESORA DE TESIS MEDICO ESPECIALISTA ADSCRITA AL SERVICIO DE
GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN PEDIÁTRICA
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DRA. MIRIAM SOSA ARCE

PROFESORA TITULAR Y MEDICO ESPECIALISTA ADSCRITA AL SERVICIO DE
GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN PEDIÁTRICA
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DRA. ELIANA TORRES RODRÍGUEZ

TESISTA MEDICO RESIDENTE DE SUBESPECIALIDAD GASTROENTEROLOGÍA Y
NUTRICIÓN PEDIÁTRICA HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ
GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3502**.
HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS **18 CI 09 002 001**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 027 2017101**

FECHA **Viernes, 24 de enero de 2025**

Doctor (a) Marcela Cervantes Garduño

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional "La Raza"** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2025-3502-005

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

ATENTAMENTE

Doctor (a) Ricardo Avilés Hernández
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

C.M.N Siglo XXI, Ave. Cuauhtémoc No. 330, Piso 4 Edificio Bloque B, Anexo a la Unidad de Congresos, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06720,
Ciudad de México, Tel. [55] 5627 6900, Ext. 21963 y 21968, www.imss.gob.mx



CONTENIDO

RESUMEN	5
MARCO TEÓRICO	7
JUSTIFICACIÓN	17
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
HIPÓTESIS	19
OBJETIVO GENERAL.....	19
• OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	19
MATERIAL Y MÉTODOS	19
• UNIVERSO DE ESTUDIO:.....	19
• DISEÑO DE ESTUDIO.....	19
• TAMAÑO DE LA MUESTRA	20
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	20
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	21
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	21
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	21
DEFINICIÓN DE VARIABLES	22
FACTIBILIDAD	31
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	31
ASPECTOS ÉTICOS, CONFIDENCIALIDAD Y LEY GENERAL DE SALUD.....	31
CONFLICTO DE INTERÉS	33
RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	33
• RECURSOS HUMANOS:	33
• RECURSOS ECONÓMICOS.....	33
• RECURSOS MATERIALES:	33
RESULTADOS	34
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES	40
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	41
BIBLIOGRAFÍA.....	42
ANEXOS.....	45

ABREVIATURAS

- AVB: Atresia de Vías Biliares
- HPE: Hepatoporto-entero anastomosis
- GPC: Guía de práctica clínica
- IHA: Insuficiencia hepática aguda
- IHC: Insuficiencia hepática crónica
- TH: Trasplante hepático
- CMV: citomegalovirus
- VEB: virus de Epstein-Barr
- VPH: virus del papiloma humano
- PELD: Pediatric End-Stage Liver Disease
- MELD: Model for End-stage Liver Disease
- ALT: Alanino-aminotransferasa
- AST: Aspartato-aminotransferasa
- FA: Fosfatasa alcalina
- GGT: Gamma-glutamil transferasa
- TP: Tiempo de protrombina
- INR: Índice internacional normalizado

RESUMEN

TÍTULO: Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”

ANTECEDENTES: La atresia de vías biliares (AVB) es una colangiopatía progresiva de etiología desconocida, se presenta como un cuadro de colestasis neonatal la cual puede llegar a insuficiencia hepática crónica (IHC) y cirrosis temprana, siendo la principal indicación de trasplante hepático en edad pediátrica. La frecuencia reportada a nivel global varía de 1 en 10,000-16,700 y predomina en mujeres y en Asia. En México sólo existen registros de series de casos en los centros pediátricos de alta especialidad. La biopsia hepática es el único método definitivo para establecer el diagnóstico y evaluar el grado de fibrosis. El tratamiento es quirúrgico a través de una porto enterostomía hepática llamada cirugía de Kasai para el restablecimiento del flujo biliar. Se ha reportado que los resultados postoperatorios indican que la lesión del parénquima hepático no sólo depende de la obstrucción biliar sino del grado de insuficiencia hepática de cada paciente, la cual determina la evolución, pronóstico y mortalidad una vez corregida la obstrucción.

OBJETIVO: Evaluar la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y post operados de la cirugía de Kasai.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se trata de un estudio retrospectivo, observacional, transversal y analítico, donde se incluirán los pacientes de ambos sexos con el diagnóstico de AVB con insuficiencia hepática crónica y postoperados de cirugía de Kasai. Se tomará información de los expedientes físicos y electrónicos para establecer hepatopatía crónica de acuerdo con la clasificación de Child-Pugh previo y 3 meses después a la cirugía de Kasai (HPE), atendidos durante el periodo de enero 2018 a diciembre 2024, en el Hospital General del CMN La Raza y se realizará estadística descriptiva para el análisis de los datos, de acuerdo con el tipo de distribución de las variables. La diferencia estadística entre los grupos se estimará dependiente de su distribución con prueba t Student, McNemar o Wilcoxon.

Recursos e infraestructura: Los gastos derivados de la presente investigación correrán por cuenta de los investigadores. Se realizará con el apoyo de recursos materiales de la UMAE CMN “La Raza” para la obtención de expedientes en archivo clínico y en el sistema electrónico ECE para el resto de información.

Experiencia del grupo: La Dra. Marcela Cervantes Garduño investigadora principal, es médico adscrito al servicio de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica, cuenta con especialización y experiencia en el manejo y tratamiento de los pacientes pediátricos con enfermedad hepática y de igual manera se ha desempeñado como asesora de tesis de pediatría y gastro pediatría por muchos años consecutivos.

La Dra. Eliana Torres Rodríguez, residente del segundo año de gastroenterología y nutrición pediátrica en el HG CMN “La Raza”, realizará la investigación de campo y recolección de base de datos de los pacientes incluidos en el estudio, siempre bajo la supervisión y consejo de la investigadora principal.

Tiempo a realizar el estudio: la redacción final de informe y su publicación se tiene contemplado en un lapso de 4 meses posterior a aprobación de protocolo.

Palabras Clave: Colestasis neonatal, atresia de vías biliares, cirugía de Kasai, insuficiencia hepática crónica y clasificación Child-Pugh.

MARCO TEÓRICO

Introducción

La atresia de vías biliares (AVB) es una enfermedad progresiva que afecta a la vía biliar intra y extrahepática, de etiología desconocida, se presenta como un cuadro de colestasis neonatal con ictericia persistente de más de 2 semanas de vida, acolia, coluria y con o sin hepatomegalia. Se puede presentar de forma sindrómica en un 3-20% ó de manera aislada en la mayoría de los casos. La importancia de su diagnóstico precoz radica en que es una enfermedad progresiva y fatal que puede llegar a insuficiencia hepática crónica (IHC) y cirrosis temprana si no se diagnostica y trata a tiempo, esto es antes de los 45-60 días de vida. Es por esto por lo que la AVB es la causa más frecuente de trasplante hepático en niños, (TH) (1).

Etiología

La AVB es de causa desconocida, sin embargo, existen diferentes teorías que explican su fisiopatología, pero en general es necesario la interacción de un conjunto de factores de origen genético y adquiridos para que ocurra. De esto resulta que las formas no sindrómicas de AVB tal vez se deba a un fallo en la remodelación y unión de la vía biliar en la etapa gestacional. Otras teorías apoyan a causas adquiridas, ambientales, inflamatorias e infecciosas dentro de su patología, según indica Asma I. Siddiqui (1).

Swati Antala, et al., en su artículo publicado en el 2022 sobre el mecanismo de la enfermedad de AVB, la patogénesis y expresión temprana de la enfermedad sugiere que existe una agresión en el útero, que conduce a la estimulación de la inmunidad innata y adaptativa, lesión de los conductos biliares con acumulación de ácidos biliares y daño epitelial con alteración de las uniones intercelulares. La predisposición genética para la lesión biliar resulta de mutaciones que se han relacionado en la forma sindrómica corresponden al gen PKD1L1, mientras que las variantes de diversos genes (ADD3, CRIPTO, NODAL, LEFTY, GPC, EFEMP1 y ARF6) están asociadas con un mayor riesgo de AVB no sindrómica (2).

Dentro de los factores ambientales se ha reportado la exposición a diferentes virus desde la etapa prenatal principalmente el citomegalovirus (CMV) con tasas que oscilan entre el 20-60%, el virus de Epstein-Barr (EBV) y el virus del papiloma humano (HPV). Otras exposiciones que se han identificado en brotes de AVB en Australia, es el isoflavonoide un agente sospechoso de la planta *Dysphania*, actualmente conocido como la toxina vegetal bilioatresona (2).

En la figura 1 se esquematiza la hipótesis de la etiología multifactorial de la AVB, donde la posible secuencia de eventos inicia con una lesión de la vía biliar en el periodo prenatal con la subsecuente influencia de la predisposición genética y factores ambientales para su progresión y para la respuesta mediada por mecanismos inflamatorios e inmunes (4).

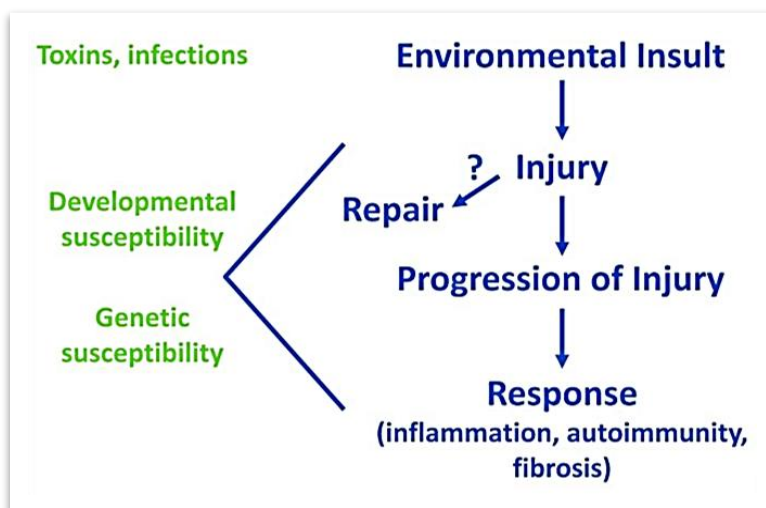


Figura 1. Esquema sobre hipótesis etiológica de la AVB. Imagen tomada de Wehrman, Andrew 2019 CITATION Weh19 \l 2058 (4).

Clasificación

En la figura 2 podemos observar la clasificación morfológica de la asociación japonesa de pediatría, la cual se basa en el nivel anatómico de la vía biliar que se encuentra comprometida, siendo el tipo tres la más frecuente reportada (5):

- Tipo I: Obliteración de colédoco (11.9%)
- Tipo II: Atresia del sitio del conducto hepático (2.5%)
 - Tipo IIa: Obliteración del conducto hepático común
 - Tipo IIb: Obliteración de colédoco, conducto cístico, conducto hepático común, sin anomalía de la vesícula biliar y dilatación quística en la porta hepatis.

- Tipo III: Obliteración de colédoco, conducto cístico, vesícula biliar, conductos hepáticos, sin conductos permeables a la porta hepatis, siendo la más frecuente y de peor pronóstico (84.1%) (5).

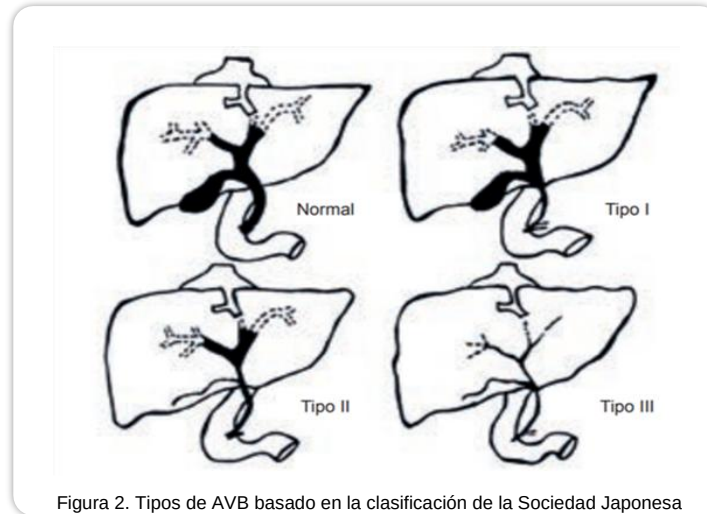


Figura 2. Tipos de AVB basado en la clasificación de la Sociedad Japonesa de Cirujanos Pediatras. Imagen tomada del Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, CENETEC 2013 CITATION Mic13 V 2058 (5).

Epidemiología

La prevalencia global de AVB reportada varía según la región geográfica con más altas tasas de incidencia en bebés asiáticos de hasta 100-500 casos por 100.000 nacidos vivos en Taiwán y Japón, y en africanos con predominio en sexo femenino y prematuros. En Europa hay reportes de incidencia de 5-25 casos por 100.000 nacidos vivos (3). La frecuencia reportada en México varía de 1 en 10,000-16,700 nacidos vivos y predomina levemente en mujeres que en hombres con una razón de 1.4 a 1.7: 1 (6). Sin embargo, no existe información detallada de la incidencia de AVB, esto por falta de un registro nacional de casos de síndromes colestásicos y particularmente de AVB, solo existen registros de series de casos en los centros pediátricos de alta especialidad (5).

Cuadro clínico y Diagnóstico

El diagnóstico oportuno de AVB es muy importante para el pronóstico de la enfermedad, ya que la edad avanzada (>30 días) y por lo tanto un mayor grado de fibrosis en el momento de la HPE se asocia a una mayor necesidad de trasplante de hígado (7).

El cuadro clínico de AVB deriva de la obstrucción al flujo biliar con acumulo de la bilirrubina conjugada y/o directa en los tejidos manifestándose como pigmentación amarilla en la piel y en escleras denominada ictericia, con heces acólicas de color arcilla que persisten más allá de las 2 semanas de vida (4). Para la detección oportuna de estas heces hipocólicas o acólicas existe una herramienta muy importante desde 1990 en diversos países con alta incidencia de AVB, como Japón y Taiwán, denominada tarjeta colorimétrica visual, la cual incluye 8 fotografías de diferentes colores de evacuaciones con la finalidad de capacitar a los padres para que observen las evacuaciones durante el primer mes de vida y detecten aquellas evacuaciones anormales marcadas en la tarjeta colorimétrica con los números 1, 2, 3 y 4. Esta herramienta también se incluyó en em países como Canadá con 6 fotografías anormales de evacuaciones y 3 normales y en México se encuentra en la cartilla nacional de salud desde enero del 2013 pero solo con 6 imágenes (8).

También existen marcadores lesión epitelial biliar, dentro de los más utilizados son los niveles de gamma-glutamyl transferasa (GGT) y metaloproteinasa de matriz-7 (MMP-7), esta última se correlaciona con el estadio de fibrosis con una sensibilidad y especificidad del 98.67% y 95%, respectivamente para el diagnóstico de AVB (4).

En cuanto a los estudios de imagen para complementación diagnóstica se encuentra como primera opción la ecografía abdominal para identificar causas anatómicas evidentes de obstrucción en la vía biliar como la ausencia y/o hipoplasia de la vesícula biliar, la ausencia del conducto biliar común, dilatación de la vía biliar intra o extrahepática y el signo de la cuerda triangular con una sensibilidad del 85% y especificidad hasta del 100% (9). Dentro de otros estudios de imagen esta el gammagrafía hepatobiliar marcado con ácido diisopropil iminodiacético (TC99) el cual tiene una sensibilidad de 82% y especificidad de 91%, donde la visualización de la excreción del radiofármaco confirma la presencia de vías biliares y por lo tanto excluye la existencia de AVB, sin embargo se debe tener en cuenta que la ausencia de excreción no necesariamente confirma la presencia de este proceso, ya que puede deberse a cualquiera de las múltiples causas de colestasis neonatal (9).

Por último, la confirmación diagnóstica se realiza con la colangiografía la cual se puede realizar de diferentes maneras: intraoperatoria, transhepática percutánea, por colangiografía retrógrada endoscópica (CPRE) o colangioresonancia (10). La colangiografía intraoperatoria se considera el estándar de oro de AVB, siendo positiva si no se visualiza un árbol biliar extrahepático permeable. Al mismo tiempo quirúrgico se aprovecha para toma de biopsia hepática con hallazgos histopatológicos que incluyen expansión del tracto porta con edema estromal, fibrosis prominente, proliferación de conductos y tapones biliares. La biopsia hepática permite confirmar el diagnóstico en el 97-98% de los casos (12).

Tratamiento

No existe un tratamiento definitivo o curativo de la AVB, fue en 1957 cuando Kasai y colaboradores demostraron que esta enfermedad podía ser tratada con una HPE, la cual es una técnica quirúrgica que consiste en una anastomosis con asa distal del yeyuno a la zona de drenaje biliar del hígado (porta hepatis) llamada cirugía de Kasai (6). Este procedimiento ha demostrado que mejora la condición en casi el 50% de los lactantes en América del Norte, conduce al drenaje de bilis, pero se trata de una terapia puente al trasplante hepático, ya que deja la colangiopatía intrahepática sin resolver con progresión de la inflamación y fibrosis que finalmente termina en enfermedad hepática terminal. El éxito de la cirugía de Kasai, que indica drenaje de bilis, se define como una bilirrubina total de menos de 2 mg/dl a los 3 meses después de la HPE. Sin embargo, debido a la incapacidad para prevenir la lesión hepática en curso, se ha reportado que hasta el 66% de los niños con HPE exitosa seguirán teniendo fibrosis hepática e hipertensión portal, por lo tanto, la AVB sigue siendo la principal indicación para el trasplante de hígado pediátrico, representando el 32,3% de los trasplantes de hígado pediátricos en 2016 (4).

La base del tratamiento médico posterior consiste en favorecer la nutrición con suplementación de vitaminas liposolubles, así como el seguimiento para prevenir y tratar las posibles complicaciones postquirúrgicas e inherentes al curso de la enfermedad (10).

Pronóstico

La AVB es una enfermedad fatal, ya que si no se realiza la HPE de Kasai el 50-80% de los pacientes morirán de cirrosis biliar al año y del 90-100% morirán a los 3 años de vida. Por lo tanto, los factores pronósticos más importantes en estos pacientes son el diagnóstico precoz, el tiempo de referencia a centros médicos de tercer nivel y la edad de realización de la HPE. Sin embargo, se han demostrado otros factores independientemente del procedimiento de Kasai que incrementan la mortalidad como son el tipo III anatómico de AVB y su histología con reporte de conductos biliares ausentes o pequeños en la placa portal, el grado de fibrosis e insuficiencia hepática al diagnóstico, la presencia de complicaciones postquirúrgicas y la experiencia quirúrgica del centro hospitalario (7).

Si la cirugía de Kasai se realiza de manera oportuna antes de los 45 días de vida tiene un alto porcentaje de éxito, con incremento de la sobrevida con el hígado nativo del 30 a 75% a 5 años con una adecuada función hepática, coeficiente intelectual normal y una buena calidad de vida, misma que se modifica con la presencia de complicaciones frecuentes como la colangitis ascendente (70-90%), hipertensión portal progresiva y sangrado de várices esofágicas (9).

En un estudio del 2022 sobre resultados a largo plazo en pacientes con AVB que sobreviven con su hígado nativo, María Hukkinen y *co/s.*, reportan que aproximadamente la mitad de todos los pacientes posterior a la HPE sobreviven al menos 10 años con su hígado nativo y más de una cuarta parte alcanza la edad adulta sin trasplante hepático en Europa, donde la tasa reportada de normalización de la bilirrubina sérica posterior a HPE ($\leq 20 \mu\text{mol/l}$) osciló entre el 36 % y el 64 % (13).

En México se realizó un estudio en el 2010 en el CMN 20 Noviembre ISSSTE, donde el Dr. Ramírez Hernández y colaboradores dieron seguimiento a largo plazo de 15 pacientes con AVB operados con técnica de Kasai, de los cuales 8 fueron intervenidos antes de los 2 meses de edad, con resultados favorables, mejoría clínica y bioquímica, así como menos complicaciones con baja frecuencia solo de episodios de colangitis, se vigilaron hasta los 18 años de vida, concluyeron que la cirugía de Kasai tiene resultado

satisfactorio cuando se realiza tempranamente (6). También, existen reportes de centros médicos de tasa de supervivencia hasta del 85% en pacientes que se realizó Kasai antes de las 12 semanas de vida. Sin embargo, en CMN “La Raza” entre el año 1999 y 2004 se reportaron 31 casos de pacientes con AVB donde a 21 se les realizó la HPE de los cuales 14 fallecieron a los 2.3 años de vida (7).

Posterior a la cirugía, los factores de buen pronóstico son el flujo biliar de inicio temprano con disminución de ictericia y normalización de evacuaciones, la ausencia de colangitis y la mejoría en las pruebas de función hepática (13). Así mismo, existe evidencia que los resultados de la histología son muy importantes, ya que la AVB tipo III (la más frecuente), es la que se relaciona con mayores tasas de fracaso de la HPE y el tamaño de los ductos biliares >150 micras con tasa de éxito del 86% mientras que si son inferiores disminuye hasta el 12% (14).

Complicaciones e insuficiencia hepática crónica

Dentro de la evolución natural de la enfermedad se pueden presentar complicaciones previo y posterior a la cirugía como lo son hipertensión portal (sangrado variceal, ascitis, síndrome hepato-pulmonar), colangitis, fibrosis e insuficiencia hepática crónica en muchos casos. Otras complicaciones extrahepáticas y problemas de salud cursan con malnutrición, mayor riesgo de raquitismo y fracturas, alteraciones del desarrollo neurológico y malignidad, todas contribuyendo a una mala calidad de vida (13).

Estas complicaciones son menos frecuentes en pacientes con HPE exitosa, en cambio existe evidencia que aquellos que tienen bilirrubina total >2 mg/dl a los 3 meses del posquirúrgico tienen más probabilidades de presentarlas con una menor supervivencia con hígado nativo (4).

En su artículo el Dr. Ramírez Hernández, *et al.*, concluyó que los resultados postoperatorios indican que la lesión del parénquima hepático no sólo depende de la obstrucción biliar sino del grado de insuficiencia hepática de cada paciente, la cual determina la evolución una vez corregida la obstrucción (6). La insuficiencia hepática crónica en general se define como la persistencia de la inflamación hepática por lo menos

durante 6 meses la cual tiene potencial de evolucionar a la fibrosis y posteriormente cirrosis y falla hepática siendo candidata en ese momento para terapia de trasplante. Clínicamente se puede evaluar el grado de insuficiencia hepática según si se encuentra compensada (asintomáticos, y estables) o descompensada con la presencia de complicaciones como hipertensión portal, falla hepática aguda o en ocasiones como fallo agudo sobre crónico secundario a algún factor precipitante (15).

Existe una ecuación para evaluar la gravedad de la enfermedad hepática, el pronóstico y la necesidad de trasplante hepático (TH) denominado Score (puntaje) Pediatric End-Stage Liver Disease (PELD) para < 12 años, donde un puntaje >25 es indicativo de TH (18). Este puntaje incluye las siguientes determinaciones analíticas: albúmina, bilirrubina e INR, junto con el déficit de crecimiento (peso/talla) y la edad del paciente, existiendo hoy en día varios sitios web de internet para su cálculo (19) (figura 3).

$$\text{PELD} = [(0.48 * \text{Ln Bili}) + (1.857 * \text{Ln INR}) - (0.687 * \text{Ln Alb}) + (0.436 \text{ si edad } < 1\text{a}) + (0.667 \text{ si crecimiento retrasado}) * 10]$$

©ScyMed

Ecuación

PELD = Pediátrica, Enfermedad Hepática Terminal (score)

edad = Edad (años)

Bili T = Bilirubina Total (S, mg/dL)

Alb = Albúmina (S, g/dL)

INR = Relación Internacional Normalizada (B, relación)

retraso del crecimiento = Historia de Retraso en el crecimiento (no)

Los valores < 1.0 se ajustan a 1.0 para los propósitos del cálculo del PELD score. Ln = logaritmo natural.

S= suero. B= Sangre. Pt= paciente. ctrl= control. s= segundos.

Figura 3. Ecuación para calculo PELD.

No existe un biomarcador específico para diagnosticar insuficiencia y cirrosis hepática, ya que hasta en el 40% de los casos puede ser asintomático por lo que se puede establecer el grado de insuficiencia hepática con la clasificación de Child-Pugh (ascitis, bilirrubina, albúmina, tiempo de protrombina, INR y encefalopatía) que si bien es un sistema diseñado para predecir la mortalidad en adultos con cirrosis hepática, nos puede orientar sobre el estado en que se encuentran nuestros pacientes, se divide en 3 categorías: A-buena función hepática, B- función hepática moderadamente deteriorada y C-disfunción hepática avanzada) (20).

La biopsia hepática es hasta ahora el estándar de oro y único método definitivo para establecer el diagnóstico y evaluar el grado de fibrosis o cirrosis en la insuficiencia hepática crónica lo cual ayuda a predecir los resultados posoperatorios después de la HPE y una mejor estimación del pronóstico de la enfermedad, en su Patricia Quelhas y cols, en el año 2012 reporta que la detección de cirrosis asociado a niveles elevados de la bilirrubina sérica presenta un mayor riesgo de muerte en los próximos 6 meses (22). Existen varias clasificaciones histológicas para su estadificación, siendo una de las más utilizadas en pediatría la escala de Metavir, la cual gradúa la fibrosis en 5 estadios: F0 ausencia de fibrosis, F1 fibrosis portal, F2 fibrosis peri-portal, F3 puentes de fibrosis entre espacios porta y F4 cirrosis (18).

Antecedentes de atresia de vías biliares en el HG CMN “La Raza”

En hospital al ser uno de los centros médicos de referencia a nivel nacional, recibe a una gran población de pacientes que se encuentran en abordaje por síndrome colestásico, siendo la principal causa por descartar la AVB, por lo que se tiene una vasta experiencia que ha sido base para la realización de diversos estudios y protocolos de investigación durante los últimos 20 años. Por ejemplo, el Dr. Delgado Escobar reportó en su estudio una prevalencia de 62 pacientes con AVB de enero 2019 a diciembre del 2021, predominando el sexo femenino en más del 60% de casos, donde demostró que la falla de crecimiento es una de las complicaciones asociada a la AVB, ya que la mayoría de los pacientes presentaron desnutrición crónica durante su evolución (23).

Otro estudio realizado por el Dr. Segovia Cuevas en el 2004 concluyó que los factores más importantes asociados a mal pronóstico y por lo tanto a incremento de mortalidad en pacientes con AVB fueron el sexo femenino, el fracaso de la HPE, sangrado de tubo digestivo, encefalopatía hepática, ascitis y la desnutrición moderada a severa. Sin embargo, al contrario de lo reportado en la literatura, no se encontró relación significativamente estadística de la edad al momento de la cirugía con la mortalidad, pero sí con el éxito de ésta (24). Por otro lado, el porcentaje de éxito de la cirugía de Kasai fue determinado durante 5 años por la Dra. Lejía Cuevas, donde reportó que solo el 29.4% de pacientes sometidos a HPE en nuestro hospital fueron considerados de manera exitosa con disminución de la BT y BD a 3 meses de seguimiento postquirúrgico (25)

Por último, cabe mencionar un estudio realizado durante la pandemia de SARS-CoV2 por la Dra. Espinoza Álvarez, donde comparó la supervivencia y mortalidad de pacientes diagnosticados de AVB previo y durante la pandemia, concluyendo que los pacientes diagnosticados y tratados prepandemia presentaron una mayor supervivencia que aquellos diagnosticados y tratados durante la pandemia de SARS-CoV2 inclusive aquellos a los que se realizó de manera oportuna la cirugía de Kasai, en cambio, no se encontró diferencia en cuanto a la mortalidad, lo cual también de cierta manera apoya a nuestro estudio sobre la evaluación de otros factores que influyen en el pronóstico de estos pacientes como lo es la presencia de insuficiencia hepática crónica previo al procedimiento de Kasai (26).

JUSTIFICACIÓN

En el Hospital General CMN “La Raza” existe una importante población de pacientes pediátricos con colestasis en estudio, no solo del hospital general sino también al ser un centro de referencia, es un padecimiento frecuente de interconsultas de la Gineco 3A, hospital de infectología y de varios hospitales generales de zona. Es muy importante realizar dentro del abordaje de colestasis un diagnóstico oportuno de AVB y derivar lo más pronto posible a los pacientes a cirugía pediátrica para el restablecimiento temprano del flujo biliar con la HPE de Kasai y así mejorar el pronóstico, retrasar la necesidad de trasplante e incluso incrementar la sobrevida de los pacientes con su hígado nativo hasta por 20 años.

Sin embargo, como ya se comentó anteriormente aparte del tiempo en que se realiza el diagnóstico y la HPE también influye en el pronóstico el estado en que se encuentra la enfermedad hepática previo a la cirugía, si se encuentra compensada o descompensada, así como el grado de insuficiencia hepática crónica de acuerdo a la clasificación de Child-Pugh, ya que esta se asocia a mortalidad posterior a la cirugía.

Debido a esto es importante evaluar el grado de insuficiencia hepática crónica inicia y posterior a la cirugía para tener un seguimiento de la función hepática más estrecha en estos pacientes, establecer un pronóstico y de esta manera derivar de manera oportuna a los pacientes que se podrían beneficiar del TH y actuar de manera multidisciplinaria en conjunto con los servicios de gastro pediatría, cirugía pediátrica, endoscopia, patología y nutrición para mejorar la calidad de vida de los pacientes con AVB.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La AVB es una colangiopatía fibro-esclerosante que se presenta en el periodo neonatal, la cual si no se detecta y trata a tiempo puede llevar a la insuficiencia y cirrosis hepática, es incurable y fatal, con una sobrevida media hasta los 8-12 meses y una mortalidad del 100% antes de los 3 años de vida con el hígado nativo.

Es muy importante que todos los médicos de primer contacto, principalmente médicos generales y pediatras conozcan esta enfermedad, para que se aborde a todos los RN con persistencia de ictericia después de las 2 semanas de vida, donde es indispensable descartar y realizar el abordaje de colestasis. En México no existe un cribado como tal para AVB sin embargo, dentro de la cartilla nacional de salud se encuentra una de las mejores estrategias para detección de colestasis como lo es la escala colorimétrica de las heces donde se explica cuál es el color normal y anormal de las heces, sin embargo, esta cartilla es de uso del paciente o en todo caso del familiar responsable, no es frecuente que el personal de salud lo revise con él por lo tanto no se le da la importancia necesaria y no se hacen diagnósticos oportunos de colestasis con algo tan sencillo como revisar el color normal de las evacuaciones llegando así pacientes mayores de 3 meses al diagnóstico de AVB cuando ya presentan ictericia, insuficiencia hepática crónica y complicaciones que aumentan la morbi-mortalidad.

Existen múltiples estudios y reportes en centros médicos nacionales sobre pacientes con AVB, de frecuencias y estadísticas, sobrevivencia, complicaciones y factores pronósticos en general y de resultados postquirúrgicos. En nuestro Hospital General CMN “La Raza” se han hecho trabajos de investigación, por ejemplo, en el 2004 el Dr. Segovia Cuevas en su tesis concluyó que los factores pronósticos asociados a mortalidad en AVB fueron el sexo femenino, fracaso de la HPE y la presencia de complicaciones como sangrado de tubo digestivo, encefalopatía, ascitis y la desnutrición (18). De ahí la importancia de realizar una investigación sobre la evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes con AVB al momento del diagnóstico y posterior a la cirugía de Kasai, lo cual influye directamente en el pronóstico, por lo que nos realizamos la siguiente pregunta:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el grado de insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”?

HIPÓTESIS

Los pacientes con AVB e insuficiencia hepática crónica previo al procedimiento de Kasai presentarán una mejoría en la clasificación Child Pugh inicial en un 60% posterior a la cirugía de Kasai.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y post operados de la cirugía de Kasai.

• OBJETIVOS SECUNDARIOS

- 1.-Determinar las características generales de los niños con atresia de vías biliares post operados de Kasai
- 2.-Evaluar la diferencia de grado de insuficiencia hepática antes y después de la cirugía de Kasai conforme a la clasificación de Child Pugh
- 3.-Estimar la prevalencia de cirugía de Kasai exitosa en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares operados de Kasai.

MATERIAL Y MÉTODOS

• UNIVERSO DE ESTUDIO:

Expedientes clínicos físicos y electrónicos de pacientes con diagnóstico de atresia de vías biliares e insuficiencia hepática crónica pre y postoperados de cirugía de Kasai, durante el periodo de enero 2018 a diciembre 2024, en seguimiento por el servicio de gastroenterología pediátrica en el Hospital General CMN “La Raza”

• DISEÑO DE ESTUDIO

- i. **Temporalidad:** Retrospectivo
- ii. **Tipo de intervención:** Observacional y transversal

iii. Tipo de análisis: Analítico

• TAMAÑO DE LA MUESTRA

El muestreo se realizará por casos consecutivos, no probabilístico y por conveniencia, se incluirán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para su estudio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

- a.** Para la realización de este estudio y con previa autorización por parte del comité de ética e investigación, se seleccionarán los expedientes clínicos físicos y electrónicos de los pacientes incluidos en el estudio durante un periodo de 5 años, de enero 2018 a diciembre del 2024, en la UMAE del Centro Médico “La Raza” del Hospital General, “Dr. Gaudencio González Garza”.
- b.** Se obtendrá información de las variables evaluadas y reportadas en los expedientes clínicos físicos y electrónicos: diagnóstico de AVB, edad, sexo, fallo de crecimiento (peso, talla, P/T), edad al momento de la realización de cirugía de Kasai, cirugía exitosa, puntaje PELD (edad, déficit de crecimiento >2DE, Bilirrubina, albúmina e INR), clasificación Child-Pugh (albúmina sérica, bilirrubina sérica, tiempo de protrombina, ascitis y encefalopatía), grado de fibrosis y tamaño de conductos biliares en reporte de biopsia.
- c.** Con la información recabada, se evaluará la presencia y grado de insuficiencia hepática crónica en nuestra población de estudio previo a la HPE y se analizará 3 meses después como se afecta en la evolución el grado de Child-Pugh de los pacientes post operados de cirugía de Kasai durante el periodo establecido.
- d.** La obtención de datos personales para este protocolo se realizará de acuerdo con los principios establecidos en la Ley Federal de Protección de datos personales en posesión de los particulares que se establece en capítulo II, ya que dichos datos serán tratados de manera lícita, se mantendrá la privacidad de los datos obtenidos del expediente del paciente.

- e. Se identificarán a los niños con AVB seleccionados con un número de folio consecutivo en la base de datos, donde no podrá ser identificada su identidad.
- f. El concentrado de datos de los participantes se realizará y resguardará por el investigador principal.
- g. Los datos se capturarán en hoja electrónica de Excel diseñada por el investigador y el análisis se realizará con el programa SPSS 23.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Expedientes clínicos físicos y electrónicos de pacientes de ambos sexos, con diagnóstico de atresia de vías biliares e insuficiencia hepática crónica pre y postoperados de cirugía de Kasai que hayan sido valorados por el servicio de gastroenterología pediátrica en el HG CMN “La Raza”.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Expedientes clínicos incompletos
- Expedientes de pacientes con colestasis e insuficiencia hepática crónica de causa diferente a AVB

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Expedientes de pacientes con diagnóstico de AVB y que hayan fallecido previo y 3 meses después de la cirugía de Kasai

DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Atresia de vías biliares	Colangiopatía obstructiva neonatal, consecuencia de un proceso inflamatorio destructivo idiopático que afecta a los conductos biliares intrahepáticos y extrahepáticos; conlleva a una fibrosis y obliteración del tracto biliar con obstrucción del flujo y posterior desarrollo de una cirrosis biliar secundaria (13).	Colangiopatía obstructiva, crónica y progresiva resultado de una inflamación y obstrucción de la vía biliar que puede presentarse de manera aislada o en forma sindrómica y que sin tratamiento es fatal. Reportada en el expediente clínico.	Cualitativa Nominal	0=Ausente 1=Presente
Sexo	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra (17).	Sexo masculino o femenino registrado en el expediente clínico.	Cualitativa Nominal	0=Femenino

				1=Masculino
Edad al diagnóstico	f. Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia (27).	Edad cronológica del paciente cuando se dio el diagnóstico médico registrado en el expediente clínico.	Cuantitativa Discreta	Valor en días
Cirugía de Kasai o HPE	Tratamiento quirúrgico realizado en niños con atresia biliar, involucra la resección de las vías biliares remanentes y la anastomosis en Y de Roux desde la porta hepática hasta el yeyuno lo cual permite el drenaje de bilis y retrasa el proceso de fibrosis (28).	Cirugía de derivación de drenaje biliar directamente al intestino delgado también llamado hepatoporto-entero anastomosis, la cual constituye una terapia puente en pacientes con AVB al trasplante hepático.	Cualitativa Nominal	0=Ausente 1=Presente
Edad al momento de cirugía de Kasai	Edad cronológica al momento en que se realizó la cirugía de Kasai (27).	Edad del paciente cuando se realizó la cirugía de Kasai registrado en el expediente clínico.	Cuantitativa Discreta	Valor en días

	lesión colestásica, habitualmente resultado de la atresia de vías biliares (AVB) (29).	AVB. Reportado en el expediente clínico.		F2 fibrosis periportal F3 puentes de fibrosis entre espacios porta F4 cirrosis
Puntaje PELD	Puntaje que resulta de una ecuación para evaluar la gravedad de la enfermedad hepática terminal, su pronóstico y priorización para trasplante hepático en menores de 12 años, el cual se calcula tomando en cuenta la edad, déficit de crecimiento >2DE, Bilirrubina, albúmina e INR (29).	Puntaje que evalúa la gravedad de la enfermedad hepática crónica y la necesidad de trasplante hepático, el cual se tomará del expediente clínico (edad, déficit de crecimiento >2DE, Bilirrubina, albúmina e INR).	Cualitativa Nominal	0=Menos de 25 puntos, no meritoria de TH 1=Más de 25 puntos, meritoria de TH
Falla de crecimiento	Incapacidad para mantener una velocidad de crecimiento normal, en peso o en longitud/talla,	Estado de desnutrición y/o estancamiento de la velocidad de crecimiento valorado a través	Cualitativa Nominal	0=Ausente 1=Presente

	en menores de tres años, y que supone un riesgo para la salud, así como para el correcto desarrollo motor, social y emocional del niño (31).	de medidas antropométricas peso, talla y p/t <P3 o z score -2 para su edad y sexo. Reportado en el expediente clínico.		
Peso	Medida antropométrica que valora la masa del organismo en sus diversos componentes: la masa magra o muscular, la masa grasa o adiposa, la masa esquelética, la masa visceral y el agua corporal total. Para su evaluación es necesario considerar edad, sexo y un estándar de referencia (32).	Medida antropométrica que valora la masa del organismo, utiliza unidad en kilogramos. Reportado en el expediente clínico.	Cuantitativa Continua	Valor en kilogramos

Talla	Medida antropométrica que representa la suma de longitud de los segmentos y subsegmentos corporales, puede utilizarse como punto de referencia al analizar la proporcionalidad del cuerpo (32).	Medida antropométrica que valora la longitud corporal, utiliza unidad en centímetros. Reportado en el expediente clínico.	Cuantitativa Continua	Valor en centímetros
Peso/Talla	Medida antropométrica que cuantifica el peso del niño en relación con su propia talla, evalúa con más precisión la constitución corporal y distingue la consunción (desnutrición aguda) de la atrofia (desnutrición crónica) (32).	Medida antropométrica que valora la relación del peso con la talla, utiliza unidad en kg/cm. Reportado en el expediente clínico.	Cuantitativa Continua	Valor en kilogramo/centímetro

Bilirrubina	Principal metabolito del grupo hemo de la hemoglobina, mioglobina y los citocromos, donde la fracción directa o conjugada corresponde a menos del 20% de la bilirrubina total, su incremento concomitante se presenta cuando hay necrosis y colestasis (37).	Metabolito producto de la degradación de los eritrocitos, donde la elevación de la fracción directa o conjugada $\geq 1\text{mg/dl}$ es indicativo de colestasis, reportado en expediente clínico.	Cuantitativa continua	Valor en mg/dL
Albúmina	Principal proteína producida por el hígado, la cual se altera cuando hay daño hepático, pérdida de proteínas, estados catabólicos y desnutrición (37).	Proteína producida por el hígado, la cual su disminución de manera importante indica destrucción masiva de tejido hepático, reportada en expediente clínico.	Cuantitativa Continua	Valor en gr/dL
Índice internacional	Parámetro que se utiliza para expresar las	Índice que se basa en resultados de las pruebas de	Cuantitativa continua	Valor en seg

normalizado (INR)	variaciones del tiempo de protrombina, se calcula como la relación del TP del paciente y el TP control normal (37).	tiempo de protrombina, con elevación del valor normal para la edad reportado en expediente clínico		
Tiempo de protrombina (TP)	Factor de la coagulación dependiente de la actividad de los factores I, II, V, VI y X sintetizados en el hígado (37).	Factor de la coagulación con mayor utilidad para detectar anormalidades asociadas con daño hepático, con elevación del valor normal para la edad reportado en expediente clínico	Cuantitativa Continua	Valor en seg
Encefalopatía hepática	Trastorno del sistema nervioso central causado por una derivación porosa portosistémica y/o enfermedad hepática aguda o crónica, caracterizado por	Complicación debida a enfermedad hepática aguda o crónica resultado de acumulación de amonio en SNC, lo cual ocasiona diferentes grados de alteración del	Cualitativa ordinal	0= Grado 0: Sin alteración. 1= Grado 1: Euforia o ansiedad, disminución en la atención, en la capacidad para sumar.

	alteraciones en el estado mental y funcionamiento cognitivo. Se utiliza la clasificación en 4 grados de West Haven para correlacionar las manifestaciones clínicas con la severidad (37).	estado de alerta. Clasificación tomada del expediente.		2= Grado 2: Letargia o apatía, desorientación mínima en tiempo o lugar, cambio sutil en la personalidad, comportamiento inapropiado. 3= Grado3: Somnolencia, estupor, respuesta verbal al estímulo, confusión, desorientación importante. 4= Grado 4: Coma.
Ascitis	Acumulación de líquido en la cavidad peritoneal, causada por una amplia variedad de afecciones (35).	Acumulación de líquido en cavidad abdominal secundario a insuficiencia hepática descompensada. Reportado en el expediente clínico	Cualitativa Nominal	0=Ausente 1=Presente

FACTIBILIDAD

Este estudio de investigación es factible y viable, ya que el Hospital General CMN “La Raza” es centro de referencia de paciente pediátricos con atresia de vías biliares y se cuenta con amplia experiencia en el diagnóstico y recursos para el tratamiento de la enfermedad.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará el análisis de los datos y variables previo a la cirugía de Kasai y 3 meses posterior a la cirugía, de acuerdo con el tipo de distribución de las variables. Para variables cuantitativas se calculará conforme al tipo de distribución media o mediana y desviación estándar o rango Inter cuartil. La diferencia estadística para variables cuantitativas se estimará dependiendo de la distribución, para variables de distribución normal prueba t Student para muestras relacionadas, para variables de libre distribución con prueba de Wilcoxon. Para variables cualitativas se calcularán frecuencias y porcentajes, la diferencia entre los grupos en cualitativas dicotómicas se evaluarán mediante la prueba de McNemar y para cualitativas ordinales con prueba de Wilcoxon. Se estimará la prevalencia de cirugía de Kasai exitosa en niños con atresia de vías biliares.

ASPECTOS ÉTICOS, CONFIDENCIALIDAD Y LEY GENERAL DE SALUD

De acuerdo con lo estipulado en el reglamento en materia de investigación para la salud de la ley general de salud vigente, título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos capítulo I, y de acuerdo con el artículo 17, se tratará de un estudio retrospectivo, documental, no se realizará ninguna intervención en los pacientes se considerará una investigación sin riesgo por lo cual no se requerirá carta de consentimiento informado.

La información obtenida de este estudio se mantendrá confidencial. Antes del estudio, el protocolo será sometido a evaluación por el comité local de investigación en salud de la UMAE Hospital General Centro Médico “La Raza”. Para conservar la privacidad y confidencialidad de los pacientes, la información se manejará en una base de datos, la cual estará codificada por medio de folio con número consecutivo de caso, para evitar que sean identificados y solo las investigadoras principales tendrán acceso a esta información. De igual forma, en caso de que los resultados del estudio sean publicados,

los nombres de los participantes no serán divulgados. La información será guardada en un USB por 5 años, por el investigador principal.

Este protocolo de investigación cumple con las consideraciones emitidas en el código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza, Brasil 2013, así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el consejo de Organizaciones Internacionales para Investigación con Seres Humanos y corrección en la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial de Seúl (octubre 2008). Del cual podemos citar algunos principios:

- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación.

- La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

- Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

Dado que la información y resultados obtenidos se tomarán del expediente clínico guardando la confidencialidad de la identificación de los pacientes, no existirá riesgo alguno para nuestra población de estudio, al contrario se beneficiará la práctica médica al optimizar el diagnóstico oportuno para que los pacientes sean sometidos a cirugía de Kasai en menores de 3 meses y así mejore el pronóstico de los pacientes con AVB y calidad de vida, disminuyendo así la necesidad de trasplante hepático en menores de 1 año de edad.

CONFLICTO DE INTERÉS

No se cuenta con ningún conflicto de interés para la realización de este estudio.

RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

- **RECURSOS HUMANOS:**

- iv. Investigador tesista: Eliana Torres Rodríguez

- v. Investigador principal, director y Asesor: Dra. Marcela Cervantes Garduño

- **RECURSOS ECONÓMICOS**

Los gastos derivados de la presente investigación correrán por cuenta de las investigadoras.

- **RECURSOS MATERIALES:**

1. Archivo clínico para obtención de expedientes físicos
2. Computadora para obtención de expedientes electrónicos en sistema ECE
3. Impresora
4. Escritorio
5. Plumas, hojas, USB.

RESULTADOS

Durante el periodo en que se llevó a cabo nuestro estudio, de enero del 2018 a diciembre del 2024, se atendieron en el servicio de gastroenterología pediátrica del HG CMN “La Raza” un total de 76 pacientes con diagnóstico de AVB, de estos solo 58 pacientes (76%) fueron candidatos para la cirugía de Kasai y de estos sólo 28 pacientes (48%) cumplieron con criterios de insuficiencia hepática crónica establecida clínica y bioquímicamente, esto debido a que, como menciona Andrew Wehrman en su revisión de avances recientes de la AVB en el 2019, ésta se considera una patología multifactorial con inicio en la etapa prenatal, por lo que se debe tener en cuenta los meses previos al nacimiento para cumplir con la definición de IHC con inflamación hepática continua durante al menos 6 meses. La mediana de edad de nuestros pacientes al diagnóstico de AVB se estableció con la edad al momento de la cirugía de Kasai ya que al mismo tiempo quirúrgico se realizó la colangiografía transoperatoria confirmatoria, siendo la mediana de edad de 84 días, habiendo pacientes desde 45 días hasta 154 días de vida. De los 28 pacientes incluidos 19 (67%) fueron mujeres y 9 (32%) hombres.

En la Tabla 1, se analizaron las diferentes variables presentes en niños de AVB al momento de la primera evaluación y 3 meses posterior a la cirugía de Kasai, resultando estadísticamente significativas ($p < 0.05$) las variables que nos indican datos clínicos de insuficiencia hepática crónica como fallo de crecimiento, ascitis y encefalopatía hepática. En cambio, de las variables cuantitativas (peso, talla, P/T, BT, albúmina, INR, TP y PELD) ninguna resultó significativa en su análisis estadístico posterior al procedimiento de Kasai.

En cuanto a la evaluación del grado de insuficiencia hepática crónica se utilizó la clasificación de Child-Pugh, por lo que se pudieron catalogar de la siguiente manera: A, B ó C antes de la cirugía de Kasai y A, B ó C después del Kasai, como se muestra en la gráfica 1, predominó la clasificación Child-Pugh tipo B en 27 pacientes (96.4%) antes de la cirugía de Kasai y en 17 pacientes (60.7%) posterior a la cirugía, en cambio ningún paciente se encontró en un Child-Pugh A previo a la cirugía, pero si posterior a ella en 10 pacientes (35.7%) y solo 1 paciente (3.5%) permaneció en una clasificación Child-

Pugh C previo y posterior a la cirugía. El objetivo de nuestro estudio fue precisamente evaluar si existía una mejoría en la clasificación Child-Pugh posterior a la cirugía de Kasai de nuestros pacientes, lo cual resultó estadísticamente significativa ($p<0.05$) y se vio reflejado en los 10 pacientes (35.7%) que se reclasificaron de una clasificación B a una clasificación A posterior a la cirugía. Así mismo se observó una menor puntuación en el PELD, ya que la mediana previa a la cirugía fue de 8 y posterior al Kasai fue de 6.5, sin embargo, se registraron puntajes máximos hasta de 32 lo cual nos permite hacer hincapié a la referencia oportuna para incluir a estos pacientes al protocolo de trasplante hepático.

El grado de fibrosis y hallazgos reportados en la biopsia se clasificó de acuerdo con la escala de Metavir, donde se tomó en cuenta la biopsia tomada al momento de la cirugía de Kasai, resultando más frecuente el grado F2 en 9 pacientes (32.1%), el menos frecuente fue F1 solo en 1 paciente (3.5%) y 7 pacientes (25%) presentaban ya un grado F4 con cirrosis, estando la mayoría de estos pacientes en protocolo de trasplante. Sin embargo, también se reportó un 25% del total de pacientes con ausencia de fibrosis (F0), lo cual corresponde con la prevalencia de casos de cirugía de Kasai exitosa con un total de 8 pacientes (28.5%). El tamaño de los conductos no se registró ya que este dato no se reporta actualmente debido a que no se cuenta con el insumo para su cuantificación en el servicio de patología de nuestra unidad.

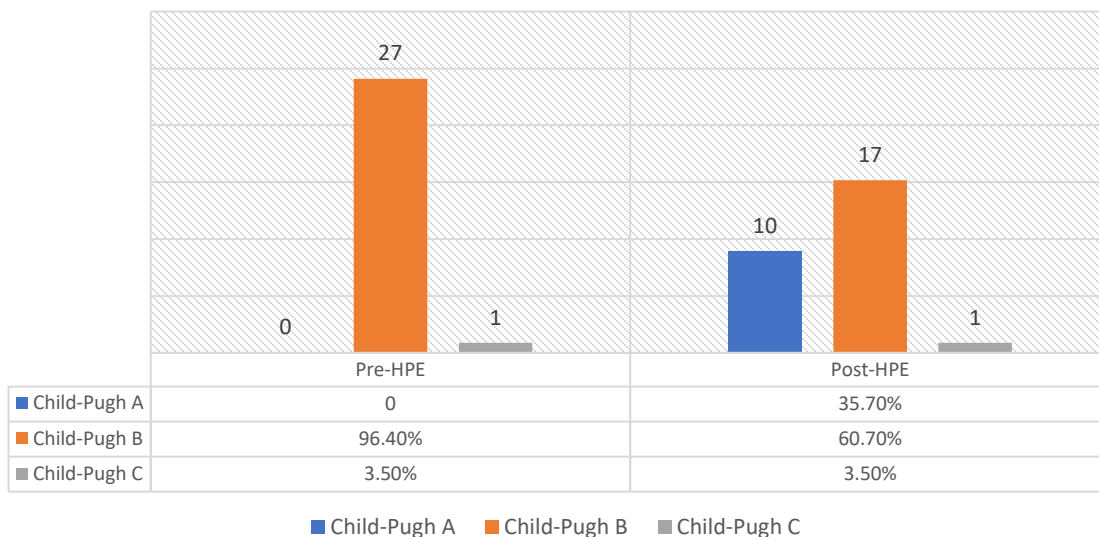
Tabla 1. Variables presentes en niños con AVB al momento de la primera evaluación y 3 meses posterior a la cirugía de Kasai (N=28).

Variable	Pre- HPE	Post- HPE	P
Peso (kg)	4.95 (2.6-6.8)*	6 (3.9-7.1)	0.99
Talla (cm)	60 (47-64)*	61 (54-70)	0.99
P/T	4.95 (2.6-6.8)*	6 (3.9-71)	0.99
Fallo de crecimiento	9 (32.1%)	9 (32.1%)	<0.05
Ascitis	3 (10.7%)	5 (17.8%)	<0.05
Bilirrubina (mg/dL)	7.73 (2.91-18.92)*	7.35 (0.11-30.27)	0.31
Albúmina (g/dL)	3.72 (1.91-4.77)*	3.85 (2.58-5.48)	0.84
INR	1.06 (0.87-1.88)*	1.13 (0.93-2.76)	0.96
Tiempo de protrombina (seg)	13.7 (9.8-45.7)*	13.7 (10.5-31.4)	0.47
Puntaje PELD	8 (3-27)*	6.5 (<4-32)	0.17
Encefalopatía hepática	4 (14.2%)	6 (21.4%)	<0.05
Child-Pugh			
A	0	10 (35.7%)	<0.05
B	27 (96.4%)	17 (60.7%)	
C	1 (3.5%)	1 (3.5%)	
Fibrosis reportada en biopsia hepática (METAVIR)**			
F0	7 (25%)	NA	
F1	1 (3.5%)		
F2	9 (32.1%)		
F3	4 (14.2%)		
F4	7 (25%)		

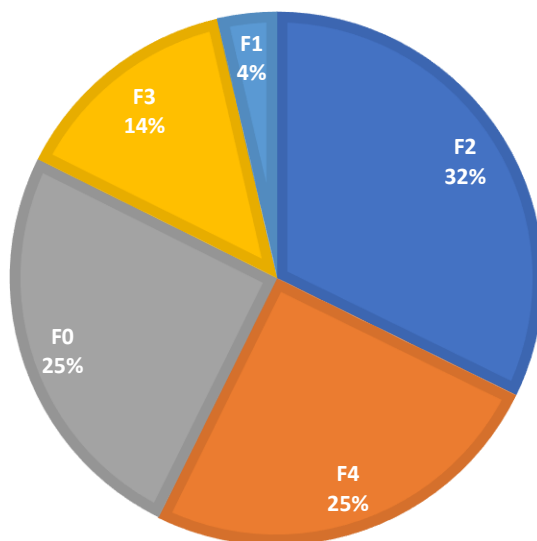
*Mediana (mínimo y máximo)

**Clasificación según hallazgos en la biopsia solo previo a procedimiento de Kasai. NA: No aplica.

Gráfica 1. Clasificación Child-Pugh pre y post procedimiento cirugía de Kasai (HPE).



GRÁFICA 2. GRADO DE FIBROSIS REPORTADO EN BIOPSIA SEGUN LA ESCALA DE METAVIR.



DISCUSIÓN

En este estudio, el objetivo principal fue evaluar el grado de insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares previo y posterior a la cirugía de Kasai usando la clasificación de Child-Pugh. Como observamos en los resultados, la mayoría de los pacientes presentaban un Child-Pugh B (96.4%) previo a la HPE, y posterior al procedimiento solo un 35.7% mostró mejoría hacia la clasificación A, el 60.7% se mantuvo en la clasificación B y un paciente no mejoró y se quedó en la clasificación C (3.5%), encontrándose la mayoría de los pacientes (96.4%) en un estado compensado al final de la evaluación (Child A ó B). Estos hallazgos sugieren que, efectivamente como lo reporta la literatura, la cirugía de Kasai influye de manera positiva en la función hepática en una proporción importante.

En la literatura existe evidencia de múltiples factores relacionados con la mortalidad en estos pacientes con AVB, siendo la edad al momento de la cirugía el principal y más importante. Sin embargo, no existen reportes de estudios previos que hayan evaluado específicamente la mejoría en la clasificación de Child-Pugh posterior a la cirugía de Kasai, ya que es una clasificación que ha sido validado solo en pacientes adultos pero, debido a lo que se encontró en su evolución y teniendo en cuenta lo que se mencionó previamente con base en la literatura (Wehrman, A. 2019) que, la IHC es un estado de inflamación y daño hepático durante al menos 6 meses y al ser la AVB una patología multifactorial la cual inicia desde la etapa prenatal, se optó por esta herramienta en nuestro estudio. Se planteó la hipótesis de que los pacientes con atresia de vías biliares y algún grado de insuficiencia hepática crónica mejorarían su clasificación de Child-Pugh en un 60% posterior a la cirugía de Kasai, esto se confirmó, pero en un porcentaje menor (35.7%).

En el caso del paciente que no mostró mejoría en la clasificación Child-Pugh y permaneció en la clasificación C se encontró durante su evolución que presentaba una edad mayor a la mediana al momento de la cirugía, así como falla de crecimiento, niveles muy elevados de bilirrubinas, tiempo de protrombina e INR alargados, además de datos clínicos de insuficiencia hepática avanzada como ascitis y encefalopatía hepática. Esto

refuerza la evidencia de que la evolución posquirúrgica no depende exclusivamente de la cirugía en sí, sino de la condición inicial del paciente y otros factores asociados.

En cuanto a las implicaciones clínicas, los resultados de nuestro estudio, como ya se mencionó, si bien confirman que la cirugía de Kasai tiene estadísticamente un impacto positivo en la función hepática, esto solo se presentó en el 35.7% de los pacientes, por lo que la ausencia de mejoría en el resto nos refiere que existen otros factores más importantes que deben ser considerados en la evaluación del resultado final, principalmente la edad al diagnóstico de AVB, el estado clínico, y por ende la gravedad de la insuficiencia hepática al momento de la primera evaluación. Por lo tanto, en la toma de decisiones clínicas se podría hacer más énfasis en la necesidad de realizar el diagnóstico lo más pronto posible para realizar la cirugía de Kasai a edades tempranas y antes de la aparición de complicaciones para así obtener resultados beneficiosos.

Las principales limitaciones de nuestro estudio fueron el tamaño de la muestra y los criterios de inclusión, ya que inicialmente se registró una población de 76 pacientes con diagnóstico de atresia de vías biliares atendidos en nuestra unidad, pero solo 58 fueron candidatos a la cirugía de Kasai, y de estos solo 28 se clasificaron en un grado de insuficiencia hepática de acuerdo a la clasificación de Child-Pugh, la cual como ya se mencionó anteriormente fue creada para evaluar la función hepática en pacientes adultos y esto podría limitar la generalidad y extrapolación de los hallazgos, siendo necesarios más estudios con muestras más amplias y un seguimiento a largo plazo con esta herramienta para evaluar con mayor precisión la evolución hepática de estos pacientes.

CONCLUSIONES

- La atresia de vías biliares (AVB) es una colangiopatía progresiva, frecuente en nuestra población y de etiología desconocida, la cual si se deja a su evolución natural termina en insuficiencia hepática crónica (IHC) y cirrosis temprana, siendo la principal indicación de trasplante hepático en edad pediátrica.
- Existe evidencia científica de muchos factores pronósticos de mortalidad en pacientes con AVB, siendo la más importante el momento de realización de cirugía de Kasai.
- El estado clínico y función hepática previo a la HPE influye en la evolución de estos pacientes, en nuestro estudio la mayoría que llegaron con algún grado de insuficiencia hepática crónica, de acuerdo con la clasificación Child-Pugh, no mejoró a pesar de la realización temprana de cirugía de Kasai.
- Por todo lo anterior, es muy importante insistir y promover las acciones de prevención a todo el personal de salud, incluido los médicos de primer contacto, sobre el uso adecuado y consciente de la cartilla colorimetría de heces y así realizar una detección temprana y envío oportuno para su tratamiento y de esta manera contribuir a disminuir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de pacientes con AVB.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TÍTULO: Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”

ACTIVIDAD	OCT - DIC 2023	ENE- MAYO 2024	AGO 2024	OCT 2024	NOV 2024	DIC 2024	ENE 2025	FEB- MAR 2025	ABR 2025	MAYO 2025
Búsqueda bibliográfica y tema	R									
Elaboración de protocolo		R								
Registro de protocolo			P							
Envío a comité para autorización				P	P	P	P			
Recolección de datos								P		
Análisis estadístico								P		
Entrega de resultado									P	
Redacción del Informe Final										P
Publicación										P

P Programado

R Realizado

BIBLIOGRAFÍA

1. Siddiqui AI, Ahmad T. Biliary Atresia [StatPearls [Internet].]; 2023 [cited 2024 Febrero. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537262/>.
2. Swati Antala M. Biliary Atresia in Children: Update on disease mechanism. Clin Liver Dis. Author manuscript. 2023 August; 26(3).
3. Lendahl , Vincent C.H. L. EBioMedicine. 2021 October; 74.
4. Wehrman , Waisbourd-Zinman , Wells RG. Recent advances in understanding biliary atresia [version 1. (F1000) Faculty Rev. 2019 February; 8(218).
5. Michel Aceves RdJ, Garibay Gonzalez F, Viveros Carreño FA. GPC: Diagnóstico temprano y referencia oportuna de la atresia de vías biliares en lactantes menores de 2 meses de edad. Catálogo Maestro de Gupias de Práctica Clínica: SEDENA 546-13. CDMX: Sistema Nacional de Salud, CENETEC; 2013.
6. Ramírez-Hernández DI. Atresia de vías biliares. Seguimiento y comportamiento clínico de. Acta Pediatr Mex. 2010 septiembre-octubre; 31(5).
7. Monroy-Teniza , Zuhay A. Prognostic factors related to mortality of children with atresia of bile ducts. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2015 September; 53(3).
8. Reyes-Cerecedo A, Flores-Calderón J. Uso de la tarjeta colorimétrica visual para la detección oportuna de atresia de vías biliares. Boletín Médico del Hospital Infantil de México. 218 Mayo: p. 160-165.
9. Montaña Pérez CM, Menéndez Auld NG, Sainz Castro RDSCJ. Atresia de Vías Biliares. ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. 2016 abril-junio; 14(2).
10. Donat Aliaga E, Polo Miquel B. Atresia de vías biliares. Anales de Pediatría. 2003; 58 (2).
11. Blancas-Valencia JM. Actualidades en endoscopia de vías biliares. Revista de Gastroenterología de México. 2011; 76(1).
12. Benavides T. , Espinoza G. , Pereira C.. Biliary Atresia in pediatrics: A Review of the Literature. Revista Pediatría Electrónica. 2008; 5(3).
13. Maria H. Long-term outcomes of biliary atresia patients surviving with their native livers. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology. 2022 February–March; 56-57.
14. Crehuet Gramatyka D. Manejo terapéutico de la atresia de vias biliares. Rev Pediatr Aten Primaria. 2016 septiembre: p. 141-147.

15. Flores Calderón , Cisneros Garza LE, Chávez Barrera JA. Complicaciones de la cirrosis hepática en pediatría. 1st ed. Asociación Mexicana de Hepatología AC, editor. CDMX: Arquitónica; 2021.
16. Seema Alam. Pediatric Acute-on-chronic liver failure. Article Indian J Pediatr. 2023 Junio.
17. Banc-Husu AM. Acute-on-chronic liver failure before liver transplantation does not impact post-transplant survival in children with biliary atresia. ORIGINAL ARTICLES: WAITLIST OUTCOMES AND ORGAN ALLOCATION. 2023 May; 29(5).
18. Flores-Calderón J. Consensus on the management of complications of cirrhosis of the liver in pediatrics. Revista de Gastroenterología de México. 2022 October–December; 87(4).
19. OPTN: Organ Procurement & Transplantation Network. [Online]. [cited 2024 Junio 6. Available from: <https://optn.transplant.hrsa.gov/data/allocation-calculators/peld-calculator/>.
20. Tsoris A, Marlar CA. Use Of The Child Pugh Score In Liver Disease. In LLC P, editor. StatPearls.; 2023.
21. Dehghani , Gholami S. Comparison of Child-Turcotte-Pugh and Pediatric End-Stage Liver Disease Scoring Systems to Predict Morbidity and Mortality of Children Awaiting Liver Transplantation. Elsevier. 2007: p. 3175–3177.
22. Quelhas P. Protocols of Investigation of Neonatal Cholestasis: A Critical Appraisal. Healthcare. 2012; 10.
23. DELGADO ESCOBAR J. [TESIUNAMdigital].; 2022 [cited 2024 mayo 20. Available from: <http://132.248.9.195/ptd2023/abril/0837549/Index.html>.
24. Segovia Cuevas MA. Factores pronósticos asociados a mortalidad en pacientes con atresia de vías biliares: estudio de casos y controles [TESIUNAMdigital].; 2004 [cited 2024 mayo 22. Available from: <http://132.248.9.195/ppt1997/0335982/Index.html>.
25. LEIJA CUEVAS CE. EXPERIENCIA EN EL RESTABLECIMIENTO DE FLUJO BILIAR MEDIANTE PORTO ENTERO ANASTOMOSIS DE KASAI EN PACIENTES CON ATRESIA DE VÍAS BILIARES EN EL HOSPITAL GENERAL CMN LA RAZA [TESIUNAMdigital].; 2015 [cited 2024 mayo 22. Available from: <http://132.248.9.195/ptd2015/agosto/0733179/Index.html>.
26. Espinoza Alvarez SH. EVALUACIÓN DE LA SOBREVIVENCIA Y MORTALIDAD DE LOS PACIENTES CON ATRESIA DE VÍAS BILIARES DURANTE LA PANDEMIA POR SARS-CoV2. [TESIUNAMdigital].; 2022 [cited 2024 mayo 22. Available from: <http://132.248.9.195/ptd2022/marzo/0823156/Index.html>.

27. médico D. Clínica Universidad de Navarra. [Online]. [cited 2024 Enero 14. Available from: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/edad>.
28. Christos Dimitrios K. Management of biliary atresia: To transplant or not to transplant. World J Transplant. 2021 September; 18(9).
29. Kelly DA. Diseases of the Liver and Biliary System in Children. The Liver Unit Birmingham Children's Hospital NHS Foundation Trust and University of Birmingham Birmingham, UK. 2017; 4.
30. Campos-Varela I, Castells L. Puntuaciones de pronóstico de la cirrosis. Gastroenterol Hepatol. 2008; 31(7).
31. Herrero Álvarez , García Calatayud. Fallo de medro. In Pediatría. AEd. Protoc diagn ter pediátr.. Madrid; 2022. p. 491-504.
32. Montesinos-Correa H. Crecimiento y antropometría: aplicación clínica. Acta Pediatr Mex. 2014 marzo: p. 159-165.
33. AP. GP. Guía de Algoritmos en Pediatría de Atención Primaria. [Online]. [cited 2024 EFebrero 27. Available from: https://algoritmos.aepap.org/adjuntos/ictericia_del_lactante.pdf.
34. Gutiérrez Junquera C, Pavón Belinchón P. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en pediatría. [Online]. [cited 2024 Febrero 27. Available from: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/5-hepatoesplenomegalia.pdf>.
35. Vidal-González , Moreno-Madrigal LG. Ascites: Pathophysiology, diagnosis and. Med Int Méx. 2022; 38(6).
36. Fernández JL. Alteración en las pruebas de función. Acta Gastroenterológica Latinoamericana. 2012; 42(1).
37. Fernández Daza E. Aproximación al diagnóstico de enfermedades. Medicina & Laboratorio: Programa de Educación Médica Continua Certificada. 2008 Octubre; 14(11-12).

ANEXOS

Anexo I: Ejemplos de tarjetas colorimétricas de heces

TÍTULO: Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”

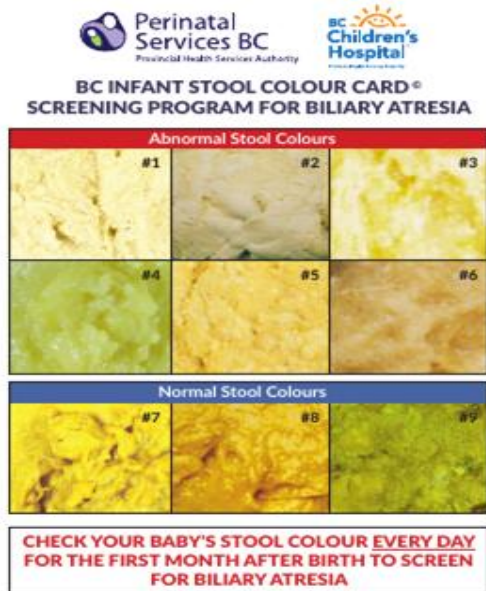


Imagen tomada de: Infant Stool Color Chart - Perinatal Services Bc - British Columbia, Canada.
Online:
<https://www.templateroller.com/download/2663419/>

1	Por favor escriba el número que corresponda al COLOR DE LA MATERIA FECAL de su hijo en el casillero correspondiente, unos días antes del control del primer mes y no se olvide de llevar esta ficha ese día. El color de la materia fecal de mi hijo se parece al N°.....Fecha.....
2	
3	DATOS Nombre y Apellido del Niño:..... HC N°.....Fecha de Nac.:..... Hospital donde nació:..... Nombre de la madre:..... Fecha de Control:.....
4	
5	PARA COMPLETAR POR EL MÉDICO Cuando la Madre elige uno de los números del 1 al 4, por favor observar si el niño presenta: ICTERICIA (No ☐ , Moderada ☐ , o Severa ☐).
6	
7	Color de la materia fecal , comprobada por el médico: N°.....fecha:.....Si el número corresponde del 1 a 4, comuníquese lo antes posible con:
8	Hospital Regional Río Grande Ameghino 709 Tel.02964 - 422432 o 424645 Int.: Servicio de Pediatría1124 / Servicio de Neonatología 1126

Imagen tomada de: Screening for Biliary Atresia by Infant Stool Color Card in Taiwan. Article DOI: 10.1542/peds.2005-1267

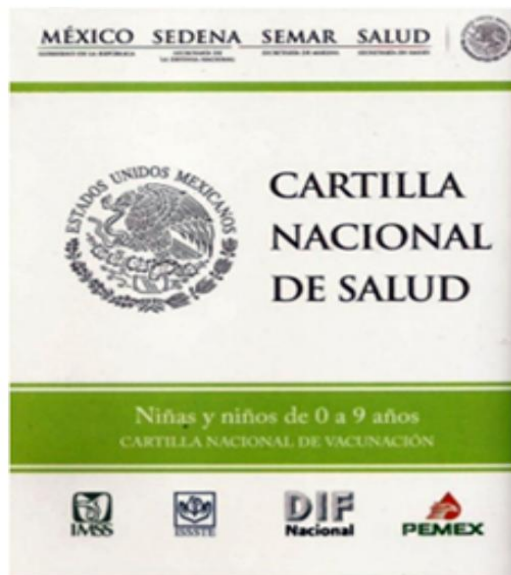


Imagen tomada de la Cartilla Nacional de Salud vigente en México.

La tarjeta muestra la coloración anormal de la materia fecal

Anexo II: Hoja de recolección de datos

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ESTUDIO: Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”

Folio: _____

Sexo: 0= Femenino 1= Masculino

Diagnóstico de AVB: 0= Ausente 1= Presente

Edad al diagnóstico de AVB: _____ Días _____

Se realizó cirugía de Kasai: 0= Ausente 1= Presente

Edad al momento de realización cirugía Kasai: _____ Días _____

Cirugía de Kasai exitosa: 0= No 1= Si

Variables presentes en niños con AVB al momento de la primera evaluación y 3 meses posterior a la cirugía de Kasai (HPE).

Variable	Pre- HPE	Post- HPE
Peso		
Talla		
P/T		
Fallo de crecimiento		
Ascitis		
Bilirrubina (BD)		
Albúmina		
INR		
Tiempo de protrombina		
Puntaje PELD		
Insuficiencia hepática crónica de acuerdo con la Clasificación Child-Pugh		
Fibrosis reportada en biopsia hepática		
Encefalopatía hepática		

Anexo III: Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado

ESTUDIO: Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al comité de ética en Investigación del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación: “Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y postoperados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”” es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Sexo
- Diagnóstico de AVB
- Edad al diagnóstico de AVB
- Cirugía de Kasai
- Edad al momento de realización cirugía Kasai
- Cirugía de Kasai exitosa
- Peso
- Talla
- P/T
- Fallo de crecimiento
- Ascitis
- Bilirrubina directa
- Albúmina
- INR
- Tiempo de protrombina
- Puntaje PELD
- Insuficiencia hepática crónica de acuerdo con la Clasificación de Child-Pugh
- Fibrosis reportada en biopsia hepática
- Encefalopatía hepática

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

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

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del presente protocolo, cuyo propósito es producto comprometido (tesis); estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente:



Dra. Marcela Cervantes Garduño
Investigador principal



Dra. Eliana Torres Rodríguez
Tesisista

Anexo IV: Carta de confidencialidad

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Azcapotzalco, Ciudad de México, Noviembre 2024

Dr. Ricardo Avilés Hernández

Director del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, Centro Médico Nacional “La Raza”

P R E S E N T E

Las que suscriben, Dra. Marcela Cervantes Garduño y la Dra. Eliana Torres Rodríguez médico residente de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica adscrito al hospital a su cargo hago constar, en relación con el **protocolo No. “En trámite” titulado “Evaluación de la insuficiencia hepática crónica en pacientes pediátricos con atresia de vías biliares pre y post operados de cirugía de Kasai en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”**, que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como investigador/tesista, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de Distrito Federal, y sus correlativas en

las entidades federativas, a las Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Atentamente:



Dra. Marcela Cervantes Garduño
Investigador principal



Dra. Eliana Torres Rodríguez
Tesisista