



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Radiología e Imagen.

**Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis.**

**Dra. Dalia Ivonne Escobar Almendarez.**

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Margot Camargo Zebadúa.

Médico Radiólogo.

Alta especialidad en Imagen e Intervención mamaria.

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina.

Ortopedista pediatra y maestría en ciencias.

Febrero 2025

Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis. © 2025 Por Dalia Ivonne Escobar Almendarez. Se distribuye bajo [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

---





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Regional De Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Radiología e imagen.

**Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis.**

**Dalia Ivonne Escobar Almendarez.**

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Margot Camargo Zebadúa.

Médico Radiólogo.

Alta especialidad en Imagen e Intervención mamaria.

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina.

Ortopedista pediatra y maestría en ciencias.

No. 313177 del CONACYT; ORCID: 0000-0003-4131-093X

SINODALES.

Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca. \_\_\_\_\_  
Médico Radiólogo  
Alta especialidad en Neurorradiología.  
Presidente

Dr. Carlos Lambert Cerda. \_\_\_\_\_  
Médico Radiólogo  
Sinodal

Dr. Ramsés Padrón Hernández. \_\_\_\_\_  
Médico Radiólogo.  
Sinodal

Dra. Zenyazen Cisneros Mejía \_\_\_\_\_  
Médico Radiólogo.  
Suplente

Febrero 2025

## RESUMEN

La esteatosis hepática no alcohólica es un trastorno metabólico cuya evolución, aunque lenta, es progresiva si no se implementan cambios en el estilo de vida. Esto puede llevar a fibrosis y cambios irreversibles en la estructura hepática, como la cirrosis. Estos cambios pueden ser detectados mediante diversos métodos de imagen, siendo la ecografía uno de los más accesibles y útiles.

Actualmente, los estudios avanzados para determinar el grado de fibrosis suelen ser costosos. Por ello, es fundamental identificar a los pacientes que requieren un seguimiento más detallado, siendo la elastografía una de las opciones más accesibles para este propósito.

En este estudio, se evaluarán 15 pacientes mayores de 18 años de ambos sexos utilizando un equipo ultrasonográfico con capacidad para realizar elastografía cuantitativa. Se aplicarán técnicas de ultrasonido en modo B, Doppler color y espectral, que nos ofrece datos sobre el flujo sistólico y diastólico de la arteria hepática y con ello poder obtener el índice de resistencia. El objetivo es analizar su evolución mediante un enfoque morfológico, hemodinámico y cuantitativo.

Este análisis es relevante para correlacionar los hallazgos obtenidos por ultrasonido convencional y seleccionar los pacientes con grados avanzados de esteatosis hepática que requieren seguimiento mediante elastografía cuantitativa. Esto resulta crucial para evaluar el daño potencial asociado a la infiltración grasa en el hígado.

## ÍNDICE

	Página
Resumen .....	5
Índice .....	6
Lista de cuadros. ....	8
Lista de Figuras.....	9
Lista de Abreviaturas.....	10
Lista de definiciones. ....	11
Dedicatorias.....	12
Agradecimientos .....	13
Antecedentes.....	14
Justificación .....	19
Hipótesis. ....	21
Objetivos.....	22
Sujetos y métodos .....	23
Análisis estadístico .....	24
Ética .....	34
Resultados .....	36
Discusión.....	41
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación .....	43
Conclusiones. ....	44
Bibliografía .....	45

## ANEXOS

	Página
Anexo 1. Resumen de coincidencias .....	49
Anexo 2. Solicitud de examen .....	53
Anexo 3. Carta de autorización por comités de ética en investigación.....	55
Anexo 4. Documento de consentimiento informado para el paciente.....	56

## LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. (Variables en el estudio) .....	24
Cuadro 2. (Pregunta PICO) .....	27
Cuadro 3. (Cuadro de descriptores) .....	27
Cuadro 4. (Estrategia de Búsqueda) .....	31



## LISTA DE FIGURAS

	Página
Gráfico 1. (Esteatosis Hepática grado I) .....	36
Gráfico 2. (Esteatosis Hepática grado II) .....	37
Gráfico 3. (Esteatosis Hepática grado III) .....	37
Gráfico 4. (Correlación con IR de la Arteria hepática y Grado de esteatosis hepática.) .....	38

## LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **NAFLD:** Enfermedad por hígado graso no alcohólico.
- **NASH:** Esteatohepatitis no alcohólica.
- **HCC:** Carcinoma hepatocelular.
- **IR:** Índice de resistencia.
- **kPa:** Kilopascales.
- **FIBROSCAN:** Elastografía transitoria.
- **ARFI:** Impulso de fuerza de radiación acústica.
- **ROI:** Región de interés.
- **TE:** Elastografía transitoria.
- **pSWE:** Elastografía por ondas de corte puntuales.
- **2D-SWE:** Elastografía por ondas de corte bidimensionales.
- **RIC/M:** Rango intercuartil sobre la mediana.

## LISTA DE DEFINICIONES

- **Esteatosis hepática no alcohólica:** Es la acumulación de vacuolas de grasa en el citoplasma de los hepatocitos y se caracteriza por presentar unas lesiones hepáticas similares a las producidas por el alcohol en sujetos que no consumen cantidades tóxicas de este.
- **Esteatohepatitis no alcohólica:** Es la acumulación de grasa en el hígado y la inflamación del hígado en personas que no consumen alcohol.
- **Cirrosis:** Proceso difuso caracterizado por fibrosis y la conversión de la estructura normal en una disposición nodular anormal.
- **Ultrasonido:** Es una técnica de diagnóstico no invasiva que no emite radiación ionizante, que se utiliza para producir imágenes dentro del cuerpo.
- **Modo B:** Representación gráfica del movimiento de los tejidos en el ultrasonido que se presentan en el monitor como líneas de puntos en forma continua a lo largo del tiempo.
- **Ultrasonido Doppler:** Es un tipo de ultrasonido que utiliza ondas sonoras para mostrar qué tan bien circula la sangre a través de sus vasos sanguíneos.
- **Elastografía:** Con ecografía es una modalidad de imagen con la que se reflejan en tiempo real los parámetros relativos a la organización estructural de los tejidos (elasticidad normal o anormal) respecto al tejido adyacente.

## DEDICATORIAS

A mi familia, principalmente a mi abuelita que ha sido pilar en mi crecimiento como persona, y en fomentar los valores que tengo, y que son de gran importancia en mi labor como médico, además de tu apoyo que ha sido incondicional aun a la distancia. A mi tía Norma por apoyarme en mi estancia, por darme seguridad y confianza, eres una persona de muy buen corazón y digna de admirar.

A mi hermana Mariel:

Por ser mi compañera en esta vida, hemos superado juntas todas las dificultades que se nos han presentado. Estoy orgullosa de ti y de cómo has mejorado. La confianza y el amor que me das me permiten ser quien quiero ser a tu lado.

A mis mejores amigas, Amely y Nadia:

Gracias por el tiempo, las llamadas interminables, por emocionarse por mis logros, por todos los desafíos que pasamos distantes pero unidas a la vez, los días difíciles supieron ser consuelo y apoyo emocional, son personas valiosas que agradezco tener en mi vida, y por ser mi lugar seguro.

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi asesora la Dra. Margot Camargo Zebadúa, por su tiempo, paciencia y conocimiento en el área de radiología, digna de admirar por arduo trabajo e inteligencia. Entiendo que la vida te hace coincidir con personas para aprender, en este caso aprendimos una de la otra y puedo decir que es un orgullo llamarla amiga. Gracias por tu apoyo y palabras de aliento y por siempre buscar mi crecimiento profesional y personal.

También a mi profesor, el Dr. Guillermo Reyes Vaca, el cual admiro su inteligencia y paciencia para plasmar su conocimiento y valores.

A mis compañeros y amigos que hice en estos tres años, la calidad de tiempo que compartimos, los buenos y los malos momentos hicieron la residencia fuera más bonita y menos difícil de sobrellevar. Gracias a esto puedo considerar a varios de ellos como verdaderos amigos, por eso, me permito citar una frase de mis libros favoritos, para todos ellos:

“No era más que un zorro semejante a cien mil zorros. Pero yo le hice mi amigo y ahora es único en el mundo”

*El Principito, escrito por Antoine de Saint-Exupéry.*

## **ANTECEDENTES**

### **Definición.**

La enfermedad por hígado graso no alcohólico (NAFLD) es un trastorno metabólico que se caracteriza por acumulación de grasa en más del 5% de los hepatocitos en personas que no presentan un consumo significativo de alcohol ni otras causas de esteatosis secundaria (1).

El término NAFLD engloba una gama de enfermedades hepáticas que varían en su gravedad, desde la esteatosis simple ( depósito de grasa en los hepatocitos sin evidencia de daño inflamatorio ni daño celular evidente) hasta la esteatohepatitis no alcohólica ( NASH), una condición más grave que implica inflamación y daño celular que puede progresar a fibrosis y, posteriormente cirrosis, una condición irreversible que suele afectar la función hepática y en etapas más avanzadas hasta carcinoma hepatocelular (2).

### **Fisiopatología.**

NAFLD es la manifestación hepática del síndrome metabólico y se asocia fuertemente con la diabetes mellitus tipo 2, ya que hasta un 55% de los pacientes diabéticos tienen NAFLD. La fisiopatología implica varios mecanismos celulares y moleculares que incluyen:

- Resistencia a la insulina, que contribuye a la esteatosis a través de la lipogénesis hepática y el almacenamiento ectópico de lípidos.
- Lipotoxicidad y estrés hepatocelular, que conduce a la apoptosis cuando se supera la capacidad del hepatocito para almacenar lípidos.
- Inflamación hepática crónica, mediada por macrófagos residentes que reclutan otras células inmunes, generando una señalización inflamatoria persistente.

- Deposición excesiva de colágeno en respuesta a la inflamación crónica, lo que provoca fibrosis y terminar en cirrosis.

Uno de los hitos en la comprensión de esta enfermedad fue la propuesta de la hipótesis de los dos golpes por Day y James (1998), donde la esteatosis es el primer golpe y la inflamación es el segundo, lo que facilita la progresión hacia NASH (3).

### **Progresión y complicaciones.**

La progresión de NAFLD a NASH se caracteriza por la fibrosis hepática, que puede avanzar hacia cirrosis y aumentar el riesgo de desarrollar carcinoma hepatocelular (HCC), con una tasa de incidencia anual estimada de 2.6% en pacientes con NASH progresiva. Este proceso también puede estar mediado por la angiogénesis y la hipertensión portal en los estadios avanzados de la enfermedad.

### **Diagnóstico por imagen.**

#### **Ecografía.**

La ecografía es el primer método diagnóstico empleado para evaluar la esteatosis hepática. El grado de esteatosis se obtiene con características como el aumento de la ecogenicidad hepática, el contraste entre el hígado vs riñón, la apariencia de estructuras como el diafragma y los vasos intrahepáticos.

Su clasificación es:

- Ausente (Puntuación 0): Ecotextura del hígado es normal.
- Leve (Puntuación 1): Aumento difuso de la ecogenicidad hepática con adecuada visualización del diafragma y pared de la vena porta.
- Moderada (Puntuación 2): Aumento moderado difuso de la ecogenicidad con apariencia alterada de la pared de la vena porta y diafragma.

- Grave (Puntuación 3): Aumento marcado de la ecogenicidad hepática con visualización deficiente o nula de pared de la vena porta y parte posterior del lóbulo hepático derecho. (3).

Sin embargo, aunque la ecografía es útil para detectar esteatosis, no es tan eficaz en la detección de fibrosis en estadios iniciales.

### **Doppler Hepático.**

Uno de los parámetros a evaluar en el Doppler hepático es el índice de resistencia (IR) de la arteria hepática que tiende ser un vaso de baja resistencia y su valor normal se estima en 0.55 a 0.7.

- Un IR alto o bajo puede estar relacionado con patologías como la cirrosis o hepatitis crónica, sin embargo, se tiene que considerar IR alto en pacientes sin patología hepática como el estado postprandial o edad avanzada del paciente.
- El IR bajo se asocia a estenosis proximal o derivación vascular distal como fístulas arteriovenosas o arterioportales que suelen ser ocasionadas por cirrosis grave. Entre otras posibles causas son el traumatismo o síndrome de Osler Weber Rendu (4).

Se ha encontrado alteraciones en la hemodinamia en pacientes con infiltración grasa, en la mayoría se ha asociado a aumento de la resistencia y pulsatilidad de la arteria hepática, sin embargo, otros estudios han demostrado disminución de la resistencia conforme va avanzando la enfermedad, con mayor evidencia de alteraciones vasculares en etapa de cirrosis (5).

Los estudios ultrasonográficos utilizan diferentes técnicas para detección de fibrosis, entre ellos se encuentra la elastografía transitoria (FibroScan), de onda supersónica y de impulso de fuerza de radiación acústica (ARFI).



De las técnicas anteriores, la elastografía transitoria, es una de las más utilizadas con alta sensibilidad y especificidad para detectar fibrosis desde estadios leves. Se caracteriza por ser una prueba no invasiva, rápida y de bajo costo, que se encarga de evaluar la rigidez hepática. (6)

En la elastografía por ondas de corte, el transductor genera un impulso acústico y lo transmite a la región de interés (ROI) donde se mide la velocidad de propagación de la onda de corte resultante.

La velocidad de la onda de corte es un método cuantitativo para determinar la elasticidad absoluta del tejido. La elastografía por ondas de corte abarca varios métodos diferentes para medir las velocidades de las ondas de corte: Elastografía transitoria (TE), elastografía por ondas de corte puntuales (pSWE) y elastografía por ondas de corte bidimensionales (2D-SWE).

La elastografía transitoria muestra la velocidad de onda transversal al convertirla a kilopascales (kPa). (8)

Los valores normales son de 2 a 7 kPa.

Se ha dado una puntuación estimada del grado de fibrosis en pacientes:

- F0- F1 = Menor a 7.6 kPa.
- F2= 7.7 a 9.4 kPa. (Cicatrices moderadas).
- F3= 9.4 a 14 kPa. (Cicatrices graves).
- F4 = Mayor a 14 kPa. (Cirrosis). (16).

El uso de la mediana de 10 mediciones como valor de rigidez se recomendó como práctica estándar al utilizar la máquina FibroScan y posteriormente se adoptó como el número requerido de mediciones en la práctica clínica por la mayoría del estudio (8).

Se tiene que tomar en consideración a aquellos pacientes con patologías como: congestión venosa por fallo cardiaco, hipertensión biliar secundaria a colestasis extrahepática, hepatitis aguda o crónica y/o necrosis lobulillar ya que puede dar falsos positivos con valores elevados del FibroScan, así como el estado posprandial, el ejercicio físico. (6 y 8).

Existen otras modalidades de estudio como la espectroscopía por resonancia magnética, que es considerada como la mejor técnica para estadificación de fibrosis hepática desde etapas iniciales, principalmente en pacientes con obesidad y ascitis, sin embargo, no es costo efectivo.

Por último, la biopsia de hígado es un procedimiento que debe ser reservada para indicaciones puntuales debido a que es un método invasivo y conlleva ciertos riesgos, pero permite evitar errores diagnósticos y clasificar correctamente la enfermedad. (9).

La enfermedad por hígado graso no alcohólico es una patología en crecimiento, fuertemente asociada con el síndrome metabólico y otras enfermedades crónicas. La progresión de la esteatosis a NASH y fibrosis representa un desafío clínico importante, y las modalidades no invasivas como la elastografía y la resonancia magnética han demostrado ser útiles en la evaluación de la severidad de la enfermedad. Aunque la ecografía sigue siendo una herramienta de primera línea, en los estadios iniciales, la combinación de técnicas avanzadas es fundamental para un diagnóstico preciso y para evitar la progresión a cirrosis y carcinoma hepatocelular.

## JUSTIFICACIÓN.

La esteatosis hepática no alcohólica es una patología de origen multifactorial, actualmente existen diversos estudios con alta sensibilidad y especificidad que cuantifican la infiltración grasa y fibrosis, sin embargo, son de alto costo para la población y condiciona una falta de seguimiento.

El ultrasonido hepático en modo b es el estudio inicial para pacientes con sospecha de esteatosis hepática, sin embargo, se ha analizado alteraciones en la vasculatura hepática en pacientes con datos de hepatopatía crónica de origen principalmente viral, que al igual que la esteatosis hepática no alcohólica su curso sin tratamiento es hacia la fibrosis. Esto último lleva a analizar las alteraciones hemodinámicas a través de Doppler color y espectral y correlacionarlo con elastografía cuantitativa que es un método que se puede realizar en el mismo estudio ultrasonográfico para determinar el grado de fibrosis y conocer quienes se pueden beneficiar de un seguimiento con FibroScan sin necesidad de utilizar estudios de alto costo e invasivos como la biopsia hepática.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿El índice de resistencia de la arteria hepática y la dureza hepática medida por elastografía cuantitativa, se elevan en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica?

## **HIPÓTESIS**

El aumento del índice de resistencia de la arteria hepática se relaciona con presencia de fibrosis (leve a moderada) en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica.

## OBJETIVOS.

- **Objetivo general:**

- Demostrar que el índice de resistencia de la arteria hepática y la dureza hepática, se elevan en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica.

- **Objetivos específicos:**

- Demostrar que el índice de resistencia de la arteria hepática se eleva en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica.
- Demostrar que la dureza hepática se eleva en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica.
- Demostrar si la dureza hepática se eleva antes que el índice de resistencia de la arteria hepática en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica.
- Determinar si existe mayor aumento del índice de resistencia de la arteria hepática en pacientes con esteatosis moderada y/o severa.
- Identificar pacientes con hepatopatía no alcohólica, con riesgo de desarrollar fibrosis.
- Demostrar que grado de esteatosis hepática no alcohólica predomina en la población estudiada.
- Hacer un cribado y seguimiento con elastografía cuantitativa en pacientes con elevación del índice de resistencia de la arteria hepática, con riesgo de desarrollar fibrosis.
- Realizar los estudios de imagen oportunos, de bajo costo y accesibles que identifiquen el grado de esteatosis y avance de la enfermedad.
- Identificar los pacientes con alto riesgo de presentar complicaciones relacionadas con fibrosis.

## **SUJETOS Y MÉTODOS.**

### **Tipo de estudio.**

- Transversal analítico.

### **METODOLOGÍA.**

### **Lugar de realización.**

- Sala de ultrasonido de Hospital Regional de alta especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”

### **Universo de estudio.**

- Pacientes y personal del Hospital Regional de alta especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto” con esteatosis hepática no alcohólica.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN.**

#### **Inclusión.**

- Pacientes mayores de 18 años de cualquier género que acudan a ultrasonido hepático por causas no alcohólicas que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

#### **Exclusión.**

- Pacientes que la esteatosis hepática sea por uso de medicamentos, con congestión venosa por falla hepática, hipertensión biliar por colestasis extrahepática, hepatitis aguda o crónica o con cirrosis.

#### **Eliminación (Si aplica).**

- Revocación del consentimiento informado por parte del paciente o familiar responsable.

# ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cuadro 1. Variables en el estudio.

<b>Dependiente</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Grado de esteatosis hepática.</b>	Grado ecográfico de esteatosis hepática.	1: Leve. 2: Moderada. 3: Severa	N/A	Categorica Ordinal.
<b>Independiente</b>				
<b>Índice de resistencia</b>	Se expresa mediante la fórmula $IR = (AB)/A$ donde A es la velocidad pico sistólica y B la velocidad diastólica final.	0.5-0.7	cm/s	Continua
<b>Fibrosis (FIBROSCAN)</b>	Cuantificación de fibrosis hepática	Normal: 2-7 F0-F1: <7.6 F2: 7.7 a 9,4 F3: 9.5 a 14 F4: >14	kPa	Continua
<b>Variables de control (Confusoras).</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Edad</b>	Años cumplidos por el paciente	>18	años	Continua



### **Tipo de muestreo.**

- No probabilístico, de acuerdo con los criterios de selección.

**Método de aleatorización:** No aplica.

### **Cálculo del tamaño de la muestra:**

- El estudio se calculó a través de la correlación de Pearson, la cual se contabilizaron un total de 15 pacientes con un margen de error de 10% que da una estimación de confiabilidad de 95% en pacientes con esteatosis hepática de origen no alcohólico con los criterios de inclusión en el Hospital Regional de alta especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
- Se realizó con base a una calculadora de tamaño de muestra, <https://wnarifin.github.io/ssc/sscorr.html>, tomando los siguientes datos:

### **Correlación de Pearson -Prueba de Hipótesis:**

- Correlación esperada (r): 0.7
- Nivel de significancia ( $\alpha$ ): 0.05 de dos colas.
- Potencia ( $1 - \beta$ ): 80%.
- Tasa de abandono esperada: 10%.

**Con tamaño de muestra calculada,  $n=13$ .**

Tamaño de la muestra (con 10% de abandono),  **$n_{\text{abandono}} = 15$** .

### **Correlación de Pearson, Estimación:**

- Correlación esperada (r): 0.7
- Nivel de confianza 100 ( $1 - \alpha$ ): 95%.
- Tasa de abandono esperada: 10%.

La correlación de Pearson es una medida estadística que cuantifica la relación lineal entre dos variables numéricas. Su valor puede oscilar entre -1 y +1, donde:

- +1, indica una relación positiva perfecta: Cuando una variable aumenta, la otra también lo hace de manera proporcional.

- -1, indica una relación negativa perfecta: Cuando una variable aumenta, la otra disminuye de manera proporcional.
- 0, indica ausencia de correlación lineal: No hay una relación lineal entre las dos variables.

**La fórmula para calcular la correlación de Pearson:**

$$r = \frac{\sum(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum(x_i - \bar{x})^2 \sum(y_i - \bar{y})^2}}$$

**Interpretación de la correlación de Pearson:**

- **r = 1:** Correlación positiva perfecta (relación lineal perfecta donde ambos aumentan de manera proporcional).
- **r = -1:** Correlación negativa perfecta (relación lineal perfecta donde uno aumenta y el otro disminuye de manera proporcional).
- **r = 0:** No hay correlación lineal. Esto no significa que no haya relación entre las variables, pero sí que no es una relación lineal.
- **0 < r < 1:** Relación lineal positiva, cuanto más cerca de 1, más fuerte es la relación.
- **-1 < r < 0:** Relación lineal negativa, cuanto más cerca de -1, más fuerte es la relación negativa.

**Prueba piloto:** No aplica.

### **Estrategia de búsqueda bibliográfica.**

Se realizó una búsqueda de estudios en la base de datos MEDLINE, a través de Pubmed, se empleó de acuerdo con la terminología del tesauro Medical Subject Headings (MeSH).

**Cuadro 2. Pregunta PICO.**

<b>Paciente</b>	<b>Intervención</b>	<b>Comparación</b>	<b>Resultado</b>
Pacientes adultos no alcohólicos	Ultrasonido Doppler hepático con FibroScan.	Arteria hepática vs grado de fibrosis.	Medición del índice de la arteria hepática y fibrosis por elastografía cuantitativa.

**Cuadro 3. Cuadro de descriptores.**

<b>Palabra Clave</b>	<b>Decs</b>	<b>Sinónimos</b>	<b>Mesh</b>	<b>Synonyms</b>	<b>Definición</b>
Esteatosis hepática no alcohólica	Enfermedad del hígado Graso no Alcohólico.	Esteatosis Hepática no Alcohólica.  Hepatopatía Grasa no Alcohólica.	Non-alcoholic Fatty Liver Disease.	Nonalcoholic Fatty Liver Disease Fatty Liver, Nonalcoholic Fatty Livers, Nonalcoholic Liver, Nonalcoholic Fatty Livers, Nonalcoholic Fatty Nonalcoholic Fatty Liver Nonalcoholic Fatty Livers NAFLD Nonalcoholic Fatty Liver Disease	Hallazgo de hígado graso sin consumo de bebidas alcohólicas excesivo.

				Nonalcoholic Steatohepatitis Nonalcoholic Steatohepatitides , Nonalcoholic Steatohepatitis, Nonalcoholic.	
Elastografía	Diagnóstico por imagen de elasticidad	Elastografía Técnicas de imagen elastográfica.	Elasticity Imaging Techniques	Elasticity Imaging Technique, Imaging Technique, Elasticity, Imaging Techniques, Elasticity, Techniques, Elasticity Imaging, Elastography, Elastographies, Tissue Elasticity Imaging, Elasticity Imagings, Tissue, Elasticity Imaging, Tissue, Imagings, Tissue Elasticity, Imaging, Tissue Elasticity, Tissue	Métodos no invasores de la proyección de imagen basados en la respuesta mecánica de un objeto a una fuerza vibratoria o impulsiva. Se utiliza para determinar características viscoelásticas del tejido, de tal modo diferenciar en tejido inclusiones suaves de inclusiones duras tal como las microcalcificaciones

				<p>Elasticity  Imagings,  Elastograms,  Elastogram,  Vibro-  Acoustography,  Vibro-  Acoustographies,  Vibro  Acoustography,  Sonoelastograph  y,  Sonoelastographi  es, Magnetic  Resonance  Elastography,  Elastographies,  Magnetic  Resonance,  Elastography,  Magnetic  Resonance,  Magnetic  Resonance  Elastographies,  Resonance  Elastographies,  Magnetic,  Resonance  Elastography,  Magnetic,</p>	<p>nes, y algunas  lesiones del  cáncer. La  mayoría de las  técnicas utilizan  ultrasonido para  crear las  imágenes  produciendo la  respuesta con  una fuerza de  radiación  ultrasónica y/o  los registros de  desplazamiento  s del tejido por la  ultrasonografía  Doppler.</p>
--	--	--	--	---	---

				Acoustic Radiation Force Impulse Imaging, ARFI Imaging, ARFI Imagings, Imaging, ARFI, Imagings, ARFI.	
Arteria Hepática	Arteria Hepática		Hepatic Artery	Arteries, Hepatic Artery, Hepatic Hepatic Arteries	Ramificación de la arteria celíaca que distribuye sangre hacia el estómago, el páncreas, el duodeno, el hígado, la vesícula biliar y en gran cantidad al epiplón.
Fibrosis Hepática	Cirrosis Hepática	Cirrosis del Hígado Fibrosis del Hígado Fibrosis Hepática.	Liver Cirrhosis	Cirrhosis, Liver Hepatic Cirrhosis Cirrhosis Hepatic Fibrosis, Liver Fibrosis.	Enfermedad epática en la que hay destrucción, de magnitud variable, de la microcirculación normal, la anatomía vascular en general, y de la arquitectura

					<p>hepática las que se alteran por elementos fibrosos que rodean a nódulos de parénquima regenerados o que se están regenerando.</p>
--	--	--	--	--	--

**Cuadro 4. Estrategia de Búsqueda.**

<b>Fuente de información.</b>	<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Límites</b>	<b>Filtros (Título, resumen, criterios de selección).</b>	<b>Total.</b>
<b>PubMed</b>	((Non-alcoholic Fatty Liver Disease) AND (Liver Cirrhosis)) AND (ultrasound) AND (Elasticity Imaging Techniques)	2019 a 2024	NA	52
<b>BVS</b>	(esteatosis 31 epática no alcohólica) AND (ultrasonido) AND (fibrosis hepática) AND (fibroscan)	2019 a 2024	Estudio diagnóstico. Texto completo. Idioma: inglés y español.	127

## **ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.**

### **Análisis estadístico.**

Estadística descriptiva con medidas de tendencia central, en donde la visualización de los datos obtenidos será representada a través de gráficos y pruebas de normalidad de las variables.

### **Estadística inferencial.**

Correlación de Pearson para investigar la relación entre el índice de resistencia y dureza hepática.

- Se verifica la normalidad de ambas variables (índice de resistencia y dureza hepática).
- Posteriormente se calcula el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ).

### **Interpretación del Coeficiente $r$ :**

- 0-0.3: Correlación Débil.
- 0.3-0.7: Correlación moderada.
- 0.7 -1.0: Correlación fuerte.

### **Prueba de Normalidad.**

Se incorporará una prueba de normalidad (Shapiro-Wilk) al estudio por el tamaño de muestra menor a 50. Esto con el objetivo de evaluar si el índice de resistencia de la arteria hepática y el promedio de la dureza hepática, medidos en kPa, siguen una distribución normal.

- Se utilizará con base a el programa Stata (Statistical Software for Data Science) y Excel.

### **En cuanto al nivel de significancia:**

Generalmente, se usa  $\alpha = 0.05$ .

- Interpretación:
  - Si  $p > \alpha$ : No se rechaza la hipótesis nula ( $H_0$ ), los datos siguen una distribución normal.



- Si  $p < \alpha$ : Se rechaza ( $H_0$ ) los datos no siguen una distribución normal.

### **Función Stata.**

1. El valor p aparecerá en los resultados generados por Stata.
2. Compara el valor p con el nivel de significancia:
  - Si  $p > 0.05$  los datos son normales.
  - SI  $P < 0.05$  los datos no son normales.

### **CONCORDANCIA.**

El uso de la mediana de 10 mediciones como valor de rigidez se recomendó como práctica estándar al utilizar la función de FibroScan y posteriormente se adoptó como el número requerido de mediciones en la práctica clínica por la mayoría de los estudios. Todas las guías recomiendan el uso del rango intercuartil sobre la mediana (RIC/M), un indicador de variabilidad de los datos, para evaluar la calidad de los datos al realizar mediciones de rigidez hepática.

Los valores de rigidez hepática con RIC/M de  $< 30\%$  se asocian con una mayor precisión para estadificar la fibrosis hepática, así como una mejor concordancia entre diferentes máquinas de elastografía. Sin embargo, el RIC/M solo se puede obtener una vez que se ha completado el estudio y las etapas más avanzadas de fibrosis también pueden influir en la variabilidad de los datos, afectando así al RIC/M.

Los sistemas más nuevos han incorporado indicadores de confiabilidad para cada medición mostrada en el momento del estudio, lo que permite al examinador evaluar la confiabilidad de los datos en el momento del examen (8).

La función FibroScan descarta automáticamente las zonas de medición en donde se encuentre vía vascular o vía biliar, que son zonas no representativas de la dureza hepática, por lo que rechaza las mediciones realizadas en estas zonas y solo permite la medición en parénquima hepático escaneable. Por lo tanto, no requiere de concordancia interobservador.

## ÉTICA

### **Investigación con riesgo mínimo (Categoría II).**

De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, se considera como investigación con riesgo mínimo aquella que implica estudios que emplean datos obtenidos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios.

En contraste, la investigación con riesgo mayor que el mínimo (Categoría III) incluye estudios en los que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, como los estudios radiológicos que emitan radiación ionizante, procedimientos con microondas y ensayos con medicamentos.

La elastografía cuantitativa, mediante un transductor, genera un impulso acústico que se trasmite a la región de interés, donde se mide la velocidad de propagación de la onda de corte resultante, proporcionando valores de rigidez hepática expresados en kPa. Este procedimiento no emite radiación, no es invasivo y no genera efectos adversos que requieran cuidados especiales. A diferencia de los estudios radiológicos que emplean microondas y radiación ionizante, este método utiliza ondas sonoras y no ondas electromagnéticas, por lo que es seguro y ampliamente aceptado en el diagnóstico rutinario.

## **RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.**

**Investigador Principal:** Dra. Margot Camargo Zebadúa. Revisión y correcciones del proyecto, guía en el diseño del estudio, revisión y correcciones de los resultados y conclusiones.

**Asesor Metodológico:** Dr. Juan Manuel Shiguтоми Medina. Revisión, guía y corrección en el diseño metodológico, tamaño de la muestra, análisis estadístico de los datos y resultados.

**Tesista:** Dra. Dalia Ivonne Escobar Almendarez, desarrollo y correcciones del proyecto de investigación, revisión de la literatura disponible.

### **Recursos Materiales:**

- Ultrasonido Philips Affiniti 70.
- Transductor de ultrasonido convexo de baja frecuencia.
- Formato de llenado para recolección de los datos obtenidos en los estudios desarrollado por el tesista.

### **Capacitación de personal:**

El tesista que realizará la ecografía estará capacitado para realizar la ecografía Doppler y la elastografía cuantitativa (FibroScan) con la técnica adecuada para una toma con mínimo de errores. El tiempo aproximado del estudio es de 15 a 20 minutos. Hay que considerar que ambos estudios requieren que el paciente se encuentre en ayunas y sea cooperador para tener una posición en decúbito supino y decúbito lateral y reducir los movimientos respiratorios cuando sea necesario, por lo que será importante que se conozca sobre el tema y brinde información al paciente en estudio.

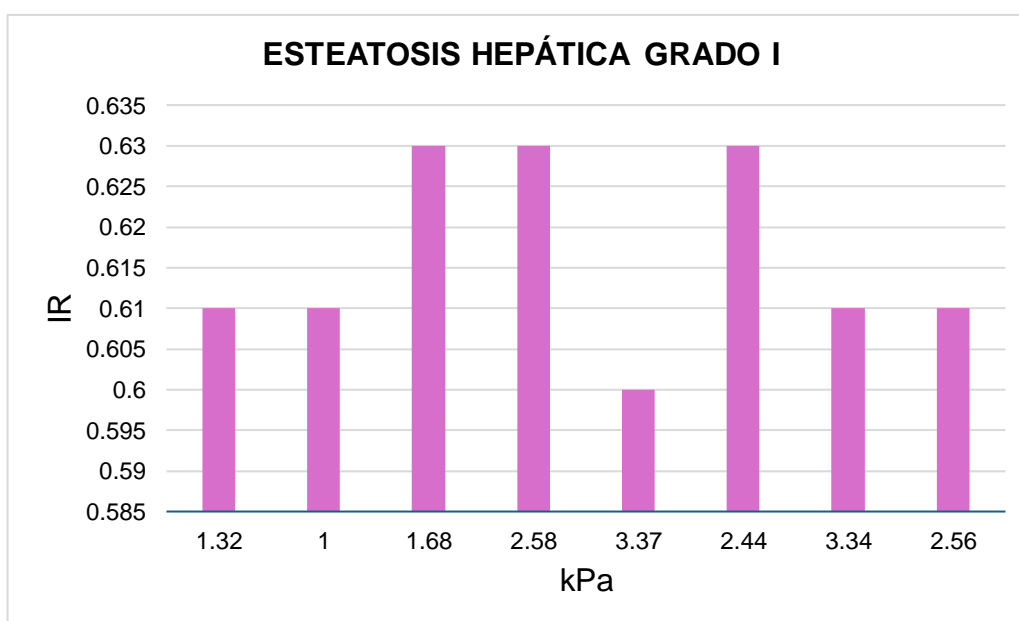
### **Financiamiento:**

Dado que el paciente acude a un ultrasonido hepático por diversas causas, este estudio no genera ningún costo adicional para el paciente ni para el hospital.

## RESULTADOS

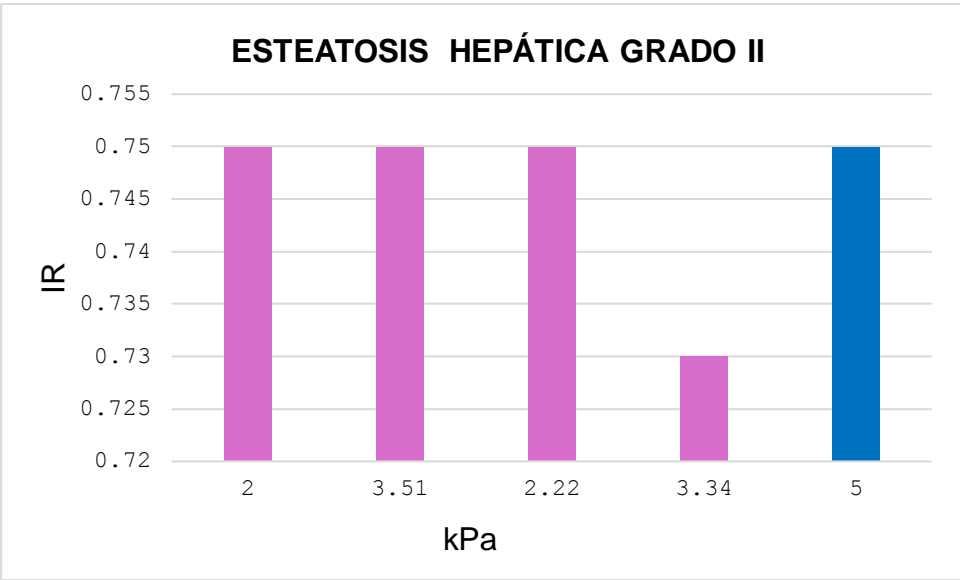
Se evaluaron 15 pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, de estos 14 fueron del género femenino y solo un paciente masculino, la edad promedio fue de 50 años, a través de los gráficos podemos visualizar que existe un incremento del índice de resistencia conforme el grado de esteatosis hepática avanza, así como fibrosis en el grado III de esteatosis hepática.

**Gráfico 1. Esteatosis Hepática Grado I.**



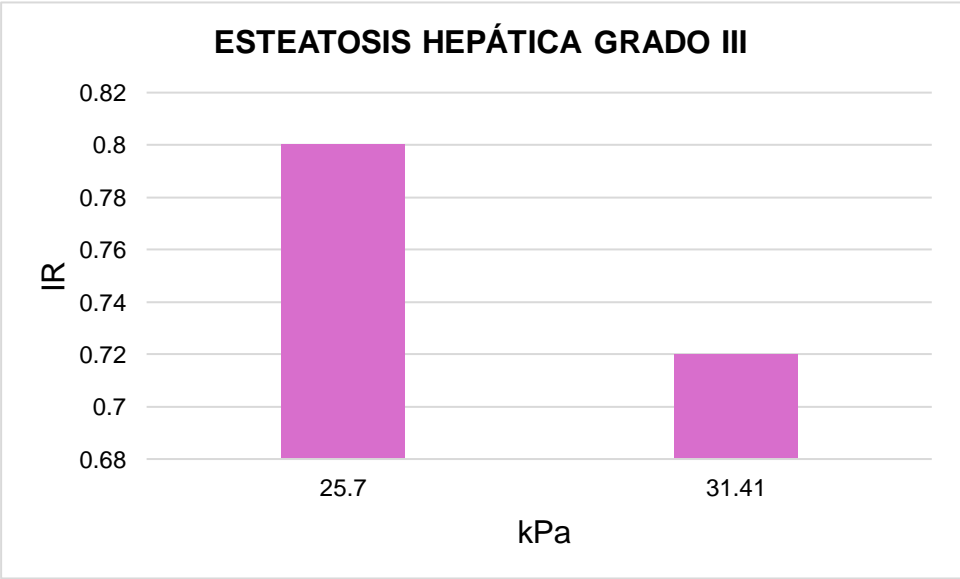
Gráfica de barras que representa a pacientes del género femenino, con esteatosis hepática grado I, donde el IR de la arteria hepática no sobrepasa los 0.63, y los valores de kPa se encuentran en rango de 1 a 3.3, ambos dentro de los parámetros normales.

**Gráfico 2. Esteatosis Hepática grado II.**



Gráfica de barras que representa a pacientes de ambos sexos, el azul representando el género masculino, con esteatosis hepática grado II, con IR de la arteria hepática alto, la mayoría de 0.75, con valores de kPa por debajo de 5, considerado normal.

**Gráfico 3. Esteatosis Hepática grado III.**



Gráfica de barras que representa a pacientes del género femenino, con esteatosis hepática grado III, con IR de la arteria hepática elevados, la mayor de 0.8, ambas con fibrosis en estadio 4, por estar en rangos por arriba de 14.

**Gráfica 4. Correlación con IR de la Arteria hepática y Grado de esteatosis hepática.**

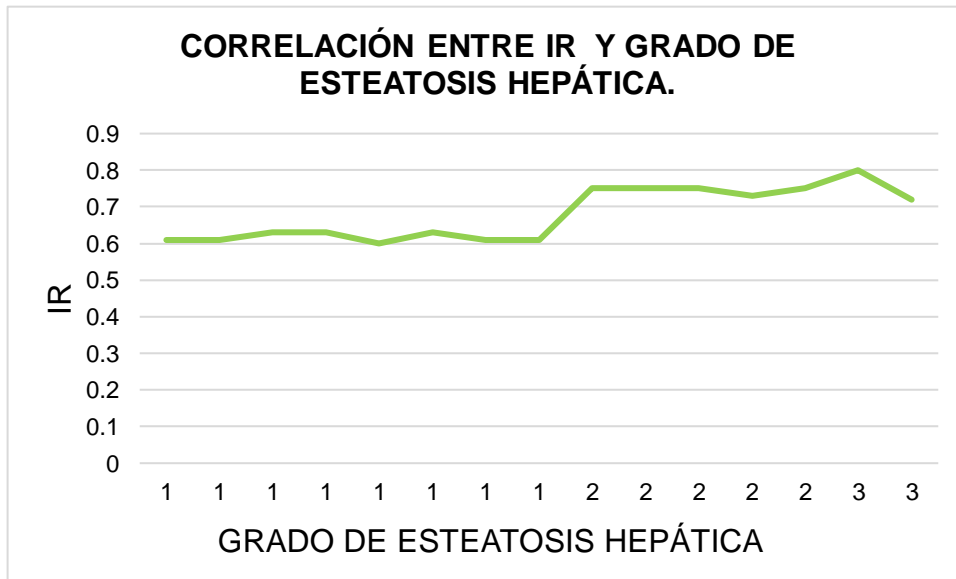


Gráfico que representa como el IR de la arteria hepática incrementa conforme avanza el grado de esteatosis hepática.

## RESULTADOS ESTADÍSTICOS.

Se realizó la evaluación de 15 pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, que cumplieron con los criterios de selección, a través de la fórmula de correlación de Pearson, utilizando dos variables obtenidas por medio de ultrasonido modo Doppler color y espectral (IR), así como elastografía cuantitativa (kPa), obteniendo:

### FÓRMULA DE PEARSON:

$$\Sigma = \frac{(x = 10.18)}{15}$$

$$\bar{X} = .67$$

$$\Sigma = (x_1 - \bar{X}) = .99$$

$$\Sigma (x_1 - \bar{X}) = .99$$

$$\Sigma Y = 91.37$$

$$\bar{Y} = \frac{91.37}{15} = 6.09$$

$$\Sigma (y_1 - \bar{Y}) = 89.57$$

$$r = \Sigma \frac{(x_1 - \bar{X})(y_1 - \bar{Y})}{\sqrt{[\Sigma (x_1 - \bar{X})^2 * \Sigma (y_1 - \bar{Y})^2]}}$$

**Obteniendo como datos:**

$$\Sigma (x_1 - \bar{X}) = 0.99$$

$$\Sigma (y_1 - \bar{Y}) = 89.57$$

### Desarrollo:

$$r = \Sigma \frac{(0.99)(89.57)}{\sqrt{[\Sigma (0.99^2 * (89.57)^2]}}$$

$$r = \Sigma \frac{88.67}{\sqrt{(.9801)(8022.7)}}$$

$$r = \frac{88.67}{\sqrt{7863}}$$

$$r = \frac{88.67}{88.67} = 1$$

**Resultado= 1, Existe una correlación positiva perfecta.**

Para probar la hipótesis se realizó prueba de correlación de Pearson con resultado igual a 1 por lo que indica que existe una correlación positiva de las variables a mayor IR, mayor grado de rigidez en kPa.

### **Prueba de normalidad.**

Se comprobó la normalidad de la distribución de la muestra mediante la prueba de Shapiro -Wilk (ya que el tamaño de muestra es menor a 50).

Para cada una de las variables las pruebas muestran que tienen una distribución normal, los resultados son:

- **IR:**  $W(15) = .82, P = .007$
- **Rigidez:**  $W(15) = .53, P = .001$



## DISCUSIÓN.

El índice de la arteria hepática, medido por ultrasonido Doppler color, y la dureza hepática, evaluada por elastografía cuantitativa, se elevan en pacientes con EHNA. Sin embargo, es importante mencionar que estas elevaciones dependen del grado de esteatosis. En los grados I y II, solo se observa una elevación del índice de resistencia de la arteria hepática, mientras que en el grado III se elevan ambos parámetros. El grado 4 de fibrosis es el más predominante, lo que tiene relevancia clínica, ya que estos pacientes se encuentran en el estadio más avanzado de la enfermedad, y con alta probabilidad de pasar desapercibido, debido a que el ultrasonido en modo B solo es posible clasificar según los cambios morfológicos observados al momento del estudio, además recordando que el grado 4 es considerado como un paciente cirrótico, lo que aumenta la probabilidad de progresión y de presentar complicaciones si no se realiza una detección temprana.

La EHNA es una enfermedad hepática inflamatoria crónica que, en un plazo aproximado de 10 años, puede progresar a cirrosis en el 22% de los casos. En México, la prevalencia reportada en la población general asintomática es del 17.1%, mientras que a nivel mundial varía entre el 10% y el 24%, con un incremento de hasta 4.6 veces en personas obesas.

La progresión de la enfermedad en pacientes con EHNA ha sido objeto de estudio, y en 2015 se determinó que el tiempo medio para avanzar un estadio de fibrosis es de 14.3 años en pacientes con esteatosis simple y de 7.1 años en aquellos con EHNA. No obstante, un subgrupo de aproximadamente 20% de los pacientes, tanto con EHNA como con esteatosis simple puede experimentar una progresión rápida, desarrollando fibrosis avanzada en un promedio de seis años. (19,20)

Por lo tanto, resulta fundamental ofrecer un diagnóstico oportuno y dar seguimiento adecuado mediante métodos de imagen que beneficien al paciente. Actualmente, el ultrasonido modo B se utiliza para clasificar el grado de esteatosis, aunque no se emplea la herramienta de Doppler color, debido a que los cambios hemodinámicos solo son evidentes en etapa de cirrosis. En esta última, el Doppler color se emplea

principalmente para identificar complicaciones como signos directos e indirectos de hipertensión portal.

En este estudio se añade la valoración del flujo de la arteria hepática para determinar si existe alteraciones hemodinámicas en pacientes con EHNA y/o si se relaciona con presencia de fibrosis, esto último determinado por elastografía cuantitativa.

Hasta la fecha, las alteraciones vasculares relacionadas con la EHNA se han estudiado principalmente en cuanto a su asociación con enfermedades cardiovasculares, pero no respecto a cambios directos en el flujo hepático. Diversos estudios han demostrado un aumento en el riesgo de enfermedad cardiovascular y eventos cardíacos en personas con esteatosis hepática, estando dicho riesgo asociado con el estadio de fibrosis hepática (21).

El uso de elastografía cuantitativa en este tipo de pacientes ha sido escasamente analizado, ya que la mayoría de los estudios se han centrado en aquellos con hepatitis A y C, que constituyen causas comunes de daño hepático y tienden a progresar rápidamente hacia cirrosis. Por este motivo, el presente estudio se enfocó en analizar la relación entre el aumento del índice de resistencia de la arteria hepática y la presencia o ausencia de fibrosis en pacientes con EHNA, por lo que evaluarlos y ofrecerles seguimiento es de vital importancia. Mediante cambios en la dieta y el uso de medicación, es posible lograr mejoras significativas con regresión espontánea de la fibrosis y/o prevengan la progresión hacia estadios avanzados, como se demostró en un estudio de McPherson et al., que incluyó a 108 pacientes con un seguimiento medio de 6.6 años, en donde se observó un 42% de progresión y un 18% de regresión. Se presume que esta regresión espontánea de la fibrosis se debe a la variabilidad en el muestreo de las biopsias hepáticas y a cambios en el estilo de vida (22).

## **LIMITACIONES Y FORTALEZAS.**

El ultrasonido de morfología hepática es un estudio inicial y de seguimiento fundamental en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica. Sin embargo, en la mayoría de los pacientes evaluados en este estudio, se desconocía si presentaban alteraciones en el perfil lipídico, así como en los niveles de glucemia en sangre. Esto sugiere que el hígado graso fue un hallazgo ultrasonográfico incidental, lo que podría contribuir al avance de la infiltración grasa y al daño hepático con el tiempo.

El ultrasonido Doppler hepático, en estos casos, es un método complementario útil para identificar alteraciones hemodinámicas significativas que puedan sugerir la presencia de fibrosis. Actualmente, no todos los equipos de ultrasonido están equipados con tecnología de elastografía cuantitativa. En su mayoría, esta técnica se ha empleado principalmente en pacientes con infecciones virales, como la hepatitis, que tienden a causar daño hepático agudo y progresan más rápidamente que la esteatosis hepática no alcohólica.

## **RECOMENDACIONES.**

Con este estudio, se demuestra que la elastografía cuantitativa es especialmente relevante en pacientes con grados avanzados de esteatosis hepática y con alteraciones hemodinámicas. Esto permite clasificar a los pacientes según el seguimiento que requieran: aquellos que se beneficiarían de un control con FibroScan y aquellos para quienes el ultrasonido convencional sería suficiente.

## CONCLUSIONES

Se evaluaron 15 pacientes, de los cuales la mayoría eran del género femenino, con un rango de edad de los 38 a los 63 años. El grado de esteatosis hepática se clasificó realizando una comparación entre el parénquima hepático y renal, siendo el grado I el que predominó en la población estudiada.

El índice de resistencia se encontró aumentado a partir del grado 2 de esteatosis, sin embargo, podemos observar cómo aumenta gradualmente conforme avanza hacia el grado 3. El índice de resistencia más alto registrado fue de 0.8 en un paciente con esteatosis grado 3.

La dureza hepática se evaluó a través de la elastografía cuantitativa, tomando 10 muestras del parénquima hepático. El promedio de estas muestras nos permitió determinar el grado de fibrosis. De los pacientes evaluados, aquellos con esteatosis grado 1 y 2 no presentaron fibrosis. En cuanto a los pacientes con esteatosis grado 3, todos presentaron fibrosis, con el grado más alto, es decir 4.

De esta manera, se observó que a partir del grado 2 de esteatosis hepática, el índice de resistencia de la arteria hepática se eleva, esto concluye que, a mayor infiltración grasa, mayor es la elevación del índice de resistencia. Esto sugiere que primero existe una alteración hemodinámica, seguida de cambios fibróticos, representado por los resultados obtenidos en los pacientes con grado III de esteatosis hepática.

## BIBLIOGRAFÍA.

1. Bernal-Reyes R, Castro-Narro G, Malé-Velázquez R, Carmona-Sánchez R, González-Huezo, García-Juárez I, et al. Consenso mexicano de la enfermedad por hígado graso no alcohólico. *Revista de Gastroenterología de México* [Internet]. 1 de enero de 2019;84(1):69-99. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2018.11.007>.
2. Ozturk A, Kumar V, Pierce TT, Li Q, Baikpour M, Rosado-Mendez I, et al. The Future Is Beyond Bright: The Evolving Role of Quantitative US for Fatty Liver Disease. *Radiology* [Internet]. 1 de noviembre de 2023;309(2). Disponible en: <https://doi.org/10.1148/radiol.223146>.
3. Thibaut R, Gage MC, Pineda-Torra I, Chabrier G, Venteclef N, Alzaid F. Liver macrophages and inflammation in physiology and physiopathology of non-alcoholic fatty liver disease. *FEBS Journal* [Internet]. 16 de abril de 2021;289(11):3024-57. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/febs.15877>.
4. McNaughton DA, Abu-Yousef MM. Doppler US of the Liver Made Simple. *Radiographics* [Internet]. 1 de enero de 2011;31(1):161-88. Disponible en: <https://doi.org/10.1148/rg.311105093>.
5. Ferraioli G, Monteiro LBS. Ultrasound-based techniques for the diagnosis of liver steatosis. *World Journal Of Gastroenterology* [Internet]. 28 de octubre de 2019;25(40):6053-62. Disponible en: <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i40.6053>.

6. Carrión JA. Utilidad del Fibroscan® para evaluar la fibrosis hepática. *Gastroenterología y Hepatología* [Internet]. 28 de mayo de 2009;32(6):415-23. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2009.01.178>.
7. Información sobre los resultados de su elastografía hepática (FibroScan®) [Internet]. Memorial Sloan Kettering Cancer Center. [citado el 4 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.mskcc.org/es/cancer-care/patient-education/understanding-your-fibroscan-results>.
8. Fang C, Sidhu PS. Ultrasound-based liver elastography: current results and future perspectives. *Abdom Radiol (NY)* [Internet]. 2020;45(11):3463–72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00261-020-02717-x>.
9. Graffigna, M., Catoira, N., Soutelo, J., Azpelicueta, A., Berg, G., Perel, C., Migliano, M. E., Aranguren, M., Musso, C., & Farias, J. (2017). Diagnóstico de esteatosis hepática por métodos clínicos, bioquímicos y por imágenes. *Revista argentina de endocrinología y metabolismo*, 54(1), 37–46. <https://doi.org/10.1016/j.raem.2016.12.001>.
10. Berzigotti A, Castera L. Update on ultrasound imaging of liver fibrosis. *J Hepatol* [Internet]. 2013;59(1):180–2. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168827813000184>.
11. Topal NB, Orcan S, Sığırlı D, Orcan G, Eritmen Ü. Effects of fat accumulation in the liver on hemodynamic variables assessed by Doppler ultrasonography. *J Clin Ultrasound* [Internet]. 2014;43(1):26–33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jcu.22157>.

12. Mohammadinia AR, Bakhtavar K, Ebrahimi-Daryani N, Habibollahi P, Keramati MR, Fereshtehnejad SM, et al. Correlation of hepatic vein Doppler waveform and hepatic artery resistance index with the severity of nonalcoholic fatty liver disease. *J Clin Ultrasound* [Internet]. 2010;38(7):346–52. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jcu.20696>.
13. Lutz HH, Gassler N, Tischendorf FW, Trautwein C, Tischendorf JJW. Doppler ultrasound of hepatic blood flow for noninvasive evaluation of liver fibrosis compared with liver biopsy and transient elastography. *Dig Dis Sci* [Internet]. 2012;57(8):2222–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10620-012-2153-0>.
14. Ballestri S, Romagnoli D, Nascimbeni F, Francica G, Lonardo A. Role of ultrasound in the diagnosis and treatment of nonalcoholic fatty liver disease and its complications. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2015;9(5):603–27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1586/17474124.2015.1007955>
15. Pirmoazen AM, Khurana A, El Kaffas A, Kamaya A. Quantitative ultrasound approaches for diagnosis and monitoring hepatic steatosis in nonalcoholic fatty liver disease. *Theranostics* [Internet]. 2020;10(9):4277–89. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7150/thno.40249>.
16. Bartres C, Lens S. Elastografía hepática (Fibroscan®) en hepatología. *Rev Esp Enferm Dig* [Internet]. 2013 [citado el 4 de febrero de 2025];105(4):235–235. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-01082013000400011](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082013000400011).
17. Triola, M. F. (2018). *Elementary Statistics* (13<sup>a</sup> ed.). Pearson.

18. Field, A. (2013). *Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics* (4<sup>a</sup> ed.). Sage Publications.
19. Pais R, Charlotte F, Fedchuk L, Bedossa P, Lebray P, Poynard T, et al. A systematic review of follow-up biopsies reveals disease progression in patients with non-alcoholic fatty liver. *J Hepatol* [Internet]. 2013;59(3):550–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2013.04.027>.
20. McPherson S, Hardy T, Henderson E, Burt AD, Day CP, Anstee QM. Evidence of NAFLD progression from steatosis to fibrosing-steatohepatitis using paired biopsies: Implications for prognosis and clinical management. *J Hepatol* [Internet]. 2015;62(5):1148–55. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168827814008836>.
21. Roulot D, Costes J-L, Buyck J-F, Warzocha U, Gambier N, Czernichow S, et al. Transient elastography as a screening tool for liver fibrosis and cirrhosis in a community-based population aged over 45 years. *Gut* [Internet]. 2010;60(7):977–84. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/gut.2010.221382>.
22. Evidence of NAFLD progression from steatosis to fibrosing-steatohepatitis using paired biopsies: implications for prognosis and clinical management McPherson S, Hardy T, Henderson E, Burt AD, Day CP, Anstee QM.



## Anexo 1. Resumen de coincidencias.

Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis

INFORME DE ORIGINALIDAD

21%

ÍNDICE DE SIMILITUD

FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://repositorioinstitucional.uaslp.mx">repositorioinstitucional.uaslp.mx</a> Internet	397 palabras — 6%
2	<a href="http://lookformedical.com">lookformedical.com</a> Internet	144 palabras — 2%
3	<a href="http://asscat-hepatitis.org">asscat-hepatitis.org</a> Internet	63 palabras — 1%
4	<a href="http://www.slideshare.net">www.slideshare.net</a> Internet	57 palabras — 1%
5	<a href="http://dspace.unia.es">dspace.unia.es</a> Internet	56 palabras — 1%
6	<a href="http://profiles.bu.edu">profiles.bu.edu</a> Internet	54 palabras — 1%
7	<a href="http://www.elsevier.es">www.elsevier.es</a> Internet	52 palabras — 1%
8	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Internet	34 palabras — 1%
9	<a href="http://rstudio-pubs-static.s3.amazonaws.com">rstudio-pubs-static.s3.amazonaws.com</a> Internet	32 palabras — < 1%

10	<a href="http://pesquisa.bvsalud.org">pesquisa.bvsalud.org</a> Internet	31 palabras — < 1%
11	<a href="http://www.revistagastroenterologiamexico.org">www.revistagastroenterologiamexico.org</a> Internet	30 palabras — < 1%
12	<a href="http://res.mdpi.com">res.mdpi.com</a> Internet	28 palabras — < 1%
13	<a href="http://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Internet	24 palabras — < 1%
14	<a href="http://www.cndh.org.mx">www.cndh.org.mx</a> Internet	24 palabras — < 1%
15	<a href="http://himfg.com.mx">himfg.com.mx</a> Internet	23 palabras — < 1%
16	<a href="http://ninive.uaslp.mx">ninive.uaslp.mx</a> Internet	21 palabras — < 1%
17	<a href="http://doaj.org">doaj.org</a> Internet	20 palabras — < 1%
18	<a href="http://eldeber.com.bo">eldeber.com.bo</a> Internet	17 palabras — < 1%
19	<a href="http://repositorio.une.edu.pe">repositorio.une.edu.pe</a> Internet	17 palabras — < 1%
20	<a href="http://cybertesis.unmsm.edu.pe">cybertesis.unmsm.edu.pe</a> Internet	15 palabras — < 1%
21	Sanchez Canetty, Chayra Michelle. "Percepcion de los estudiantes universitarios que pertenecen a organizaciones estudiantiles en relacion a como estas inciden en su desarrollo personal, social y academico.", Proquest, 2015.	14 palabras — < 1%

22	Michelle L Avante, Priscila DA da Silva, Marcus AR Feliciano, Marjury C Maronezi et al. "La ecografía del páncreas canino", Revista MVZ Córdoba, 2018 Crossref	13 palabras — < 1%
23	patents.google.com Internet	13 palabras — < 1%
24	pt.slideshare.net Internet	12 palabras — < 1%
25	universomates.es Internet	12 palabras — < 1%
26	www.medigraphic.com Internet	12 palabras — < 1%
27	repositorio.uigv.edu.pe Internet	11 palabras — < 1%
28	roderic.uv.es Internet	11 palabras — < 1%
29	uvadoc.uva.es Internet	11 palabras — < 1%
30	worldwidescience.org Internet	11 palabras — < 1%
31	www.coursehero.com Internet	11 palabras — < 1%
32	www.diabetespractica.com Internet	11 palabras — < 1%
33	zadoco.site Internet	11 palabras — < 1%

34	Christian Ortiz Méndez, Rebeca Margarita Gaibor García, Marcia Janneth Gaibor Chuquian. "El uso de la herramienta digital Genially en el proceso de aprendizaje de las Ciencias Naturales en los estudiantes de educación básica superior en Ecuador", <i>Interconectando Saberes</i> , 2024 <small>Crossref</small>	10 palabras — < 1%
35	M. Conangla-Planes, X. Serres, O. Persiva, S. Agustín. "Diagnóstico por imagen de la hipertensión portal", <i>Radiología</i> , 2018 <small>Crossref</small>	10 palabras — < 1%
36	<a href="https://es.slideshare.net">es.slideshare.net</a> <small>Internet</small>	10 palabras — < 1%
37	<a href="https://revistas.ujat.mx">revistas.ujat.mx</a> <small>Internet</small>	10 palabras — < 1%
38	<a href="https://revistas.unal.edu.co">revistas.unal.edu.co</a> <small>Internet</small>	10 palabras — < 1%
39	<a href="http://www.fao.org">www.fao.org</a> <small>Internet</small>	10 palabras — < 1%
40	<a href="http://www.una.ac.cr">www.una.ac.cr</a> <small>Internet</small>	10 palabras — < 1%

EXCLUIR CITAS

ACTIVADO

EXCLUIR FUENTES

< 10 PALABRAS

EXCLUIR BIBLIOGRAFÍA

ACTIVADO

EXCLUIR COINCIDENCIAS

< 10 PALABRAS

**Anexo 2. Solicitud de examen.**



San Luis Potosí, S.L.P a 17 de febrero de 2025

Dra. María Esther Jiménez Cataño  
 Secretaria de Investigación y Posgrado  
 Facultad de Medicina de la UASLP  
**P R E S E N T E**

Por medio de la presente, hago de su conocimiento que el Comité Académico, revisó y aprobó el trabajo de investigación titulado: Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis. realizado por el alumno: Dalia Ivonne Escobar Almendarez, para obtener el Diploma de la Especialidad de Radiología e imagen.

En la presentación y defensa de su trabajo de investigación participarán los profesores:

Asesores	Firmas
Dra. Margot Camargo Zebadúa, magocmd@gmail.com Director	
Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina, jmshigue@gmail.com Co-Director Metodológico	

Sinodales	
Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca, memoreyesvaca@gmail.com Presidente del jurado	
Dr. Carlos Lambert Cerda, clambert743@hotmail.com Sinodal	
Dr. Ramsés Padrón Hernández, ramsesraph.91@gmail.com Sinodal	
Dra. Zenyazen Cisneros Mejía, znyicm@gmail.com Sinodal suplente	



**ATENTAMENTE**

Dra. Margot Camargo Zebadúa

Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina

Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca

Dr. Carlos Lambert Cerda

Dr. Ramsés Padrón Hernández

Dra. Zenyazen Cisneros Mejía

### Anexo 3. Carta de autorización por comités de ética en investigación.



Gobierno de  
**México**



**IMSS BIENESTAR**  
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



HOSPITAL CENTRAL  
DR. IGNACIO MORONES PRIETO  
SAN LUIS POTOSÍ



22 de enero de 2025

**Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa**  
Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

**Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis hepática**

fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

#### APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del Comité de Investigación de nuestro hospital, se autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente

**M. en C. Anamaria Bravo Ramirez**  
Presidente del Comité de Investigación  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo

**Anexo 4. Documento de consentimiento informado para el paciente.**



**IMSS-BIENESTAR**  
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL  
ALTA ESPECIALIDAD  
DR. IGNACIO MORONES PRIETO  
SAN LUIS POTOSÍ



**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MÍNIMO**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**

**HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"**  
**DIVISIÓN DE PARACLÍNICOS.**

**PACIENTE ADULTO**

22 ENE. 2025

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P.

22 ENE 2025

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis hepática.	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
03-25	22ene2025 - 22ene2026
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Rosario Margot Camargo Zebadúa.	Departamento de Radiología e Imagen. División de paraclínicos. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Dalia Ivonne Escobar Almendarez.	Departamento de Radiología e Imagen. Facultad de posgrado de Medicina. Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

**Objetivos y justificación del estudio.**

El Departamento de Radiología e imagen de la División paraclínicos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de correlacionar el índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis hepática.

Este estudio busca entender los cambios en el flujo sanguíneo y los daños a largo plazo en el hígado de personas con hígado graso no alcohólico. Para eso, se usan dos herramientas: el ultrasonido común y otra llamada elastografía cuantitativa. El hígado graso no alcohólico es una enfermedad que suele estar relacionada con problemas como la obesidad, la diabetes y otros desórdenes metabólicos, que son muy comunes en México.

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Av. Venustiano Carranza No 2395 Zona Universitaria, CP 78200, San Luis Potosí, S.L.P. Tel: (44) 4210 1300 www.hospitalcentral.gob.mx



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**





Aunque hay formas avanzadas de detectar grasa y daño en el hígado, estos estudios son muy caros y no siempre están disponibles para todos. Por eso, el ultrasonido normal es el estudio que más se utiliza al inicio. Sin embargo, se ha visto que esta enfermedad también afecta los vasos sanguíneos del hígado, lo que se parece a otras enfermedades graves hepáticas. La elastografía cuantitativa es una opción económica y no invasiva que se puede combinar con el ultrasonido para detectar daño en el hígado. Esto ayuda a saber si el paciente necesita estudios más especializados y de este modo evitar pruebas más caras o dolorosas, como la biopsia hepática.

### Selección de participantes para el estudio de investigación.

Su médico le ha explicado en qué consiste el estudio ultrasonográfico. Se trata de un método no invasivo que utiliza un transductor con gel colocado sobre el abdomen, que no emite radiación. Para realizarlo, es necesario mantener ayuno de al menos 6 horas y ayudar manteniendo la respiración durante el ultrasonido.

Usted ha sido seleccionado a participar en este estudio porque es mayor de 18 años sano o tiene obesidad, diabetes o alteraciones en el perfil lipídico (resultados altos en los análisis de azúcar y/o colesterol principalmente).

Para realizar este estudio, se incluirá a 15 pacientes a partir de febrero de 2025 y se realizará en el servicio de radiología e imagen del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Los pacientes seleccionados serán aquellos que presenten cambios ultrasonográficos en relación con esteatosis hepática, que sean mayores de 18 años, sin antecedentes de uso crónico de medicamentos, con congestión venosa por falla cardíaca, hipertensión biliar por colestasis extrahepática, hepatitis aguda o crónica, o con cirrosis.

### Participación voluntaria o retiro del estudio.

Usted ha sido invitado(a) a participar debido a que cumple con el perfil para realizar un ultrasonido de hígado y vías biliares y determinar si presenta o no hígado graso.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al Dr(a). Rosario Margot Camargo Zebadúa o al Dr (a). Dalia Ivonne Escobar Almendarez, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

### Información para el sujeto de investigación.

El hígado graso no alcohólico (NAFLD, por sus siglas en inglés) es una enfermedad en la que se acumula grasa en más del 5% de las células del hígado, en personas que no consumen alcohol en exceso ni tienen otras causas conocidas de acumulación de grasa en el hígado.





Existen dos tipos principales de hígado graso: la primera que es solo la acumulación de grasa y la esteatohepatitis (donde se agrega inflamación en el hígado). En el 20% de los casos, esta inflamación puede avanzar y causar cirrosis, que es un daño severo en el hígado.

La mayoría de las personas con hígado graso no tienen síntomas, por lo que la enfermedad puede avanzar sin que se detecte a tiempo. Para diagnosticarla, es importante hacer estudios como análisis de sangre (para revisar grasas y azúcar) y estudios de imagen, siendo el ultrasonido una de las opciones más económicas y accesibles para evaluar el hígado.

El tratamiento para esta enfermedad se basa sobre todo en cambios en el estilo de vida como mejorar la alimentación, hacer ejercicio regularmente y mantener un peso saludable. Sin embargo, muchas personas tienen dificultad para seguir estas recomendaciones, por lo que en algunos casos es necesario usar medicamentos, sobre todo si hay problemas como colesterol alto o azúcar elevada en la sangre.

El objetivo principal del estudio es detectar y dar seguimiento a esta enfermedad. Para los pacientes que participen en este estudio, se recomienda comenzar con cambios en el estilo de vida y acudir a su médico general. Esto permitirá realizar un seguimiento completo, con análisis de sangre y una evaluación más detallada para decidir si es necesario usar medicamentos.

#### Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación.

Si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el Dr. (a) Rosario Margot Camargo Zebadúa, para que pueda resolver sus dudas.

Quando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, consumo de alcohol, sustancias o medicamentos de forma crónica, antecedentes de enfermedades hepáticas en una entrevista de aproximadamente 5 a 10 minutos, que realizará el Dr. (a) Dalia Ivonne Escobar Almendarez en el área de Radiología e Imagen de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos. Se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Como parte del estudio, pediremos su autorización para realizar tres evaluaciones relacionadas con el hígado. Primero, se realizará un ultrasonido para determinar el grado de hígado graso. Después, se medirá el flujo de sangre en la arteria hepática utilizando el mismo ultrasonido. Por último, se medirá la dureza del hígado mediante elastografía cuantitativa, conocida como FibroScan.

#### Procedimiento:

Es necesario que el paciente tenga ayuno de seis horas antes del estudio. Durante las pruebas, deberá acostarse en una camilla con el brazo derecho colocado detrás de la





cabeza, lo que permitirá separar las costillas y obtener mejores imágenes del hígado.

Para medir el flujo de la arteria hepática, se pedirá que respire profundo y mantenga el aire por unos segundos. En el caso del FibroScan, se solicitará que el paciente esté relajado y en silencio mientras se realiza la prueba. La sonda se colocará suavemente sobre la piel del lado derecho del hígado, entre las costillas, y se realizarán diez mediciones en el mismo punto. Este procedimiento no causa molestias.

En total, el estudio tiene una duración aproximada de quince a veinte minutos.

#### Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.

- Usted no tiene que participar en este estudio para recibir tratamiento para el hígado graso.
- Si decide no participar en este estudio, su médico tratante le puede brindar más opciones como medidas dietéticas y ejercicio, medicamentos, todo esto permite que sea más individualizado de acuerdo con su peso, antecedentes crónicos degenerativos (como diabetes, hipertensión), resultados de laboratorio, y de este modo ofrecer asesoría con un nutriólogo.

El médico del estudio puede proporcionarle información más detallada sobre el grado de hígado graso que presenta y si existen otros hallazgos incidentales que sean importantes. Con este estudio se le ofrecerán las recomendaciones necesarias, enfocadas principalmente en medidas higiénico-dietéticas y acudir a su médico general para que pueda realizarse análisis de laboratorio ( como toma de colesterol, triglicéridos y azúcar en sangre). En caso de que el hígado graso sea severo, exista evidencia de fibrosis o encontrar un hallazgo incidental como un tumor, será derivado a su médico tratante para un manejo más especializado y se le dará el reporte formal por escrito y un CD con las imágenes recolectadas en el ultrasonido.

#### Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

##### En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:

- Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio.
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado, por ejemplo, responder a las preguntas que se le realizan con el fin de conocer sus antecedentes familiares y patológicos hereditarios y patológicos.

##### En relación con los efectos secundarios y otros medicamentos que esté tomando:

- Informe al investigador que medicamentos tomó de manera crónica (por tiempo prolongado) y los que está tomando actualmente.
- Informar al investigador si tomó sus medicamentos de control antes del estudio.
- El estudio requiere que el paciente esté en ayuno. Sin embargo, si toma medicamentos de control, como para controlar la presión arterial, metformina u otros similares, debe informar al personal médico, ya que omitirlos podría causar descontrol o malestar por no seguir su rutina habitual.



**Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.**

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

**Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.**

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán lo(a) hicieran sentir incómodo(a), tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado para responder cualquier duda.

No se han reportado efectos secundarios resultado de la medición del flujo de sangre de la arteria hepática y dureza del hígado por ultrasonido. Durante el procedimiento, es posible que experimente sensación de frío al colocar el transductor y/o cansancio por mantener la respiración durante algunos segundos.

Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr(a). Dalia Ivonne Escobar Almendarez quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Los posibles riesgos que le hemos explicado previamente son mínimas o nulas al momento del realizar el ultrasonido, por lo que tenga la confianza que el personal médico que realizará este proceso está capacitado y para responder cualquier duda que tuviera y para atender cualquier molestia o posible complicación.

**Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.**

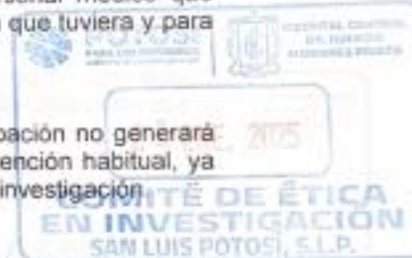
Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

**Consideraciones Éticas.**

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido ya que los investigadores responsables no tomarán decisiones referentes a su tratamiento, únicamente les proporcionarán información diagnóstica, referente a la presencia o ausencia de hígado graso, si existe alteraciones en el flujo de sangre de la arteria hepática por ultrasonido que cuenta además con la función de elastografía cuantitativa que nos ayuda a determinar la presencia de fibrosis. El estudio emite ondas sonoras para capturar la información y no emite radiación ionizante, por lo que es seguro para el paciente.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que



usted y los demás participantes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

#### **Confidencialidad de la información.**

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan como puede existir una correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis hepática, debido a infiltración grasa y daño hepático crónico. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

El uso de los datos personales recabados es de acuerdo al AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL que puede ser consultado en la siguiente liga:

[https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso\\_de\\_privacidad](https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso_de_privacidad)

Cualquier otro uso que se requiera para sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital,



quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

#### Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

1. Usted requiere un tratamiento que no está permitido en este estudio.
2. Usted no sigue las instrucciones.
3. Usted experimenta efectos secundarios derivados de tratamientos del estudio que considera inaceptables.
4. El investigador considera que mantenerlo en el estudio podría ser perjudicial para usted.
5. El investigador decide detener el estudio o el desarrollo del tratamiento del estudio.

#### Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, relacionada al grado de esteatosis hepática, la necesidad de vigilancia y tratamiento, usted puede comunicarse con:

**Dr. (a) Rosario Margot Camargo Zebadúa (Investigador principal)**  
Departamento de Radiología e Imagen.  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Av. Venustiano Carranza 2395,  
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,  
Tel. 444 813 5179, Tel. celular: 444 569 2833.

**Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina (Co-investigador o Tesista)**  
Departamento de subdirección de educación e investigación en salud  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Av. Venustiano Carranza 2395,  
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,  
Tel. 444 813 5179, Tel. celular: 444 171 5342.

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

**Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Av. Venustiano Carranza 2395,  
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,  
Tel 444 834 2701, Ext. 1710





### Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.





**Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr(a) \_\_\_\_\_, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro 0325 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones del índice de la arteria hepática y de la rigidez del hígado, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_ Sí, doy mi autorización.

\_\_\_ No doy mi autorización.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado "Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis hepática" de manera libre y voluntaria.

<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE</b>
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>PARENTESCO</b>
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>	







NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA	PARENTESCO		
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA	PARENTESCO		
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			



(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)  
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO



<p>Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa. <b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b> Departamento de Radiología e Imagen. División de paraclínicos. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL: 10128091 y Ced Esp: 13842067.</p>	<p>Dra. Dalia Ivonne Escobar Almendarez. <b>COINVESTIGADOR</b> ADSCRIPCIÓN Radiología e imagen INSTITUCIÓN: Universidad Autónoma de San Luis Potosí. CÉDULA PROFESIONAL: 12592927.</p>
--	--



**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO  
INFORMADO**

Manifiesto al Investigador Principal, la Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día \_\_\_\_\_ para participar en el protocolo de investigación titulado "Correlación del índice de resistencia de la arteria hepática con la elastografía cuantitativa en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica, como predictor de fibrosis hepática". Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa.  
INVESTIGADOR PRINCIPAL  
Departamento de Radiología e Imagen.  
División de paraclínicos.  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
CÉDULA PROFESIONAL: 10128091 y Ced  
Esp: 13842067.

