

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**VALOR DIAGNOSTICO DEL FIBROSCAN, ELASTOSONOGRAFIA  
SHARE WAVE Y VOLUMEN DE FLUJO PORTAL EN PACIENTES  
CON DIAGNOSTICO HISTOLOGICO DE HEPATOPATIA CRONICA  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2024-2026**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA  
PRESENTADO POR  
MILAGROS FERNANDEZ VARGAS**

**ASESOR  
CARLOS LUQUE VÁSQUEZ**

**LIMA - PERÚ  
2024**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**VALOR DIAGNOSTICO DEL FIBROSCAN,  
ELASTOSONOGRAFIA SHARE WAVE Y VOLUMEN DE FLUJO  
PORTAL EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO HISTOLOGICO  
DE HEPATOPATIA CRONICA HOSPITAL NACIONAL  
ARZOBISPO LOAYZA 2024-2026**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
MILAGROS FERNANDEZ VARGAS**

**ASESOR  
DR. CARLOS LUQUE VÁSQUEZ**

**LIMA, PERÚ  
2024**

## INDICE

Portada	i
Índice	ii
<b>1. CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>4</b>
1.1 Descripción de la situación problemática .....	4
1.2 Formulación del Problema .....	6
1.3 Objetivos: .....	6
1.3.1 Objetivo general: .....	6
1.3.2 Objetivos específicos: .....	6
1.4 Justificación: .....	6
1.4.1 Importancia del proyecto: .....	6
1.4.2 Viabilidad .....	7
1.4.3 Factibilidad .....	7
1.5 Limitaciones .....	8
<b>2 CAPITULO II: MARCO TEORICO.....</b>	<b>8</b>
2.1 Antecedentes: .....	8
2.2 Bases teóricas:.....	12
2.3 Definición de términos básicos .....	16
<b>3 CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....</b>	<b>17</b>
3.1 Formulación.....	17
3.2 Variables y su definición operacional.....	18
<b>4 CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA .....</b>	<b>20</b>
4.1 Diseño metodológico: .....	20
4.2 Diseño muestral .....	20
4.3 Técnicas de recolección de datos.....	21
4.4 Procesamiento y análisis de datos .....	21
4.5 Aspectos éticos.....	21
<b>CRONOGRAMA.....</b>	<b>22</b>
<b>PRESUPUESTO .....</b>	<b>24</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>25</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>29</b>
1: Matriz de consistencia	
2: Instrumentos de recolección de datos	
3: Consentimiento informado	



NOMBRE DEL TRABAJO

**VALOR DIAGNOSTICO DEL FIBROSCAN,  
ELASTOSONOGRAFIA SHARE WAVE Y V  
OLUMEN DE FLUJO PORTAL EN PACIEN  
TES**

AUTOR

**MILAGROS FERNANDEZ VARGAS**

RECUENTO DE PALABRAS

**7362 Words**

RECUENTO DE CARACTERES

**41188 Characters**

RECUENTO DE PÁGINAS

**32 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**264.1KB**

FECHA DE ENTREGA

**Mar 18, 2024 9:46 AM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Mar 18, 2024 9:47 AM GMT-5****● 18% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

**● Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

**VALOR DIAGNOSTICO DEL FIBROSCAN, ELASTOSONOGRAFIA SHARE  
WAVE Y VOLUMEN DE FLUJO PORTAL EN PACIENTES CON  
DIAGNOSTICO HISTOLOGICO DE HEPATOPATIA CRONICA HOSPITAL  
NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2024-2026**

**1. CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

**1.1 Descripción de la situación problemática**

El simposio en la Asociación Peruana para el Estudio del Hígado en el 2003, llegó a la conclusión que la cirrosis hepática refleja una patología importante en el país con mayor frecuencia en varones y mayores de 60 años. Siendo la principal causa el consumo habitual de alcohol, en un segundo lugar la hepatitis viral B (HVB). Llegando a un diagnóstico en la mayoría de los pacientes en fase avanzada con compromiso funcional hepático o con alguna complicación de la cirrosis, debutando como principal complicación la hemorragia digestiva alta (1).

Teniendo en cuenta que el Perú es considerado como un país endémico de hepatitis viral B, que presenta altas tasas de complicaciones como la cirrosis y cáncer hepático. Así como, una alta tasa de mortalidad anual por cirrosis y cáncer hepático de 10.45 casos/ 100 000 personas y un caso/ 100 000 personas respectivamente (2).

En USA, entre los años 1998 y 1999, de acuerdo a los datos del Center for Disease Control (CDC) la hepatopatía crónica, incluyendo la cirrosis, ocupó el décimo lugar de causa de mortalidad, mientras que para el año 2000 bajó al onceavo lugar. Siendo la patología hepática más prevalente en los varones y personas mayores (1.5% en varones y 0.8% en mujeres).

Se entiende a la cirrosis hepática como el estadio final de la hepatopatía crónica, que presenta fases notoriamente diferenciadas por la sintomatología clínica y la tasa de supervivencia. Según las manifestaciones clínicas en fase compensada y descompensada. La fase compensada es la que no presenta complicaciones en algunos casos no diagnosticada y la fase descompensada con presencia de complicaciones propias de la enfermedad, a consecuencia del fallo hepático progresivo y desarrollo de la hipertensión portal.

El método diagnóstico de elección para definir la fase evolutiva de la enfermedad hepática crónica es la biopsia hepática que amerita hospitalización y no está libre de complicaciones (morbilidad 3% y mortalidad 0,03%), con poca aceptación por los pacientes, siendo poco práctico en el seguimiento de la patología. Así mismo, el análisis de biopsia es reducido por las diferencias intra e interpersonal, relacionado con el entrenamiento médico, el tiempo de procesamiento y en especial el tamaño de la muestra de la biopsia, el error muestral, que subestima la cirrosis en un 1/3 de casos (3).

De otro lado, el gradiente de la presión venosa portal es un relevante indicador pronóstico en las diferentes complicaciones de los casos con cirrosis hepática, como: la predicción del sangrado digestivo alto condicionado por la hipertensión portal, hemorragia digestiva no controlada y riesgo de volver a sangrar, riesgo de descompensación de la hepatopatía, fallo de la función hepática tras la cirugía y para poder distinguir a los casos con incremento del riesgo de progresión de la enfermedad posterior al trasplante hepático.

No obstante, la valoración del gradiente de la presión venosa portal es un procedimiento invasivo, costoso y que no se encuentra disponible en todos los centros médicos, y hasta el día de hoy los procedimientos no invasivos disponibles para la valoración del gradiente de la presión venosa portal como la ecografía Doppler han demostrado poca precisión.

Los avances tecnológicos en las últimas décadas han desarrollado técnicas no invasivas para medir la fibrosis hepática; elastosonografía (fibroscan), elastosonografía shear wave y la ecografía doppler, con el objetivo de valorar la perfusión hepática, rigidez hepática y poder estimar el grado fibrosis hepática. Puesto que la rigidez hepática se asocia con el estadio de fibrosis y con el grado de presión portal. El fibroscan cuenta con una óptima precisión versus la biopsia hepática, por lo que actualmente se viene utilizando para valorar la fibrosis hepática, sin embargo, dicho equipo médico no está disponible en todos los centros médicos del Perú, por lo que se requiere realizar estudios de investigación que comparen la precisión entre la elastosonografía (FibroScan), elastosonografía shear wave y el estudio del volumen del flujo Portal mediante el estudio Doppler en la valoración, diagnóstico y seguimiento de la cirrosis hepática compensada (4).

## **1.2 Formulación del Problema**

¿Cuál es el valor diagnóstico del fibroscan, la elastosonografía share wave y la medición del volumen del flujo portal en comparación con los resultados de la biopsia hepática en pacientes con diagnóstico de hepatopatía crónica Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2024-2026?

## **1.3 Objetivos:**

### **1.3.1 Objetivo general:**

- Evaluar el valor diagnóstico del fibroscan, la elastosonografía share wave y la medición del volumen del flujo portal en comparación con los resultados de la biopsia hepática en pacientes con diagnóstico de hepatopatía crónica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2024-2026.

### **1.3.2 Objetivos específicos:**

- Definir la frecuencia de casos de hepatopatía crónica que fueron sometidos a biopsia hepática en el hospital en el periodo 2024- 2026.
- Correlacionar los valores del fibroscan con los resultados de la biopsia hepática.
- Correlacionar los valores de la medición del volumen de flujo portal con los resultados de la biopsia hepática.
- Correlacionar los valores de la elastosonografía share wave con los resultados de la biopsia hepática.

## **1.4 Justificación:**

### **1.4.1 Importancia del proyecto:**

La cirrosis hepática es una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial, siendo sus causas más frecuentes el alcoholismo y en segundo lugar la hepatitis viral B (HVB). Teniendo en cuenta que el Perú es un país endémico de hepatitis viral B, con altas tasas de mortalidad por cirrosis hepática y cáncer hepático.

Siendo la biopsia hepática, referencia para la estadificación de la fibrosis hepática y valoración del riesgo de progresión de la enfermedad en pacientes con hepatopatía crónica. Sin embargo, la biopsia hepática está siendo reemplazada por la elastografía transitoria (Fibroscan) siendo este un

procedimiento cada vez más empleado para este fin debido a su inocuidad y a su precisión para pronosticar la fibrosis leve, avanzada y cirrosis.

Por otro lado, el parámetro que mejor define el pronóstico en los pacientes con cirrosis compensada es la valoración de la presión portal, la cual se estima mediante el gradiente de presión venosa hepática (GPVH). A causa de que el GPVH tiene el valor pronóstico independiente para los eventos más relevantes en la progresión de la cirrosis, como la aparición de las varices, la descompensación clínica y el desarrollo del cáncer hepatocelular. Siendo la medición del GPVH un procedimiento invasivo, que requiere un equipamiento sofisticado con personal de salud capacitado, incremento los costos de la atención médica y que además causa incomodidad al paciente.

Para la valoración de la presión venosa portal se utiliza la ecografía Doppler como método no invasivo, obteniendo datos cuantitativos como la velocidad, flujo portal y el volumen de flujo portal; sin embargo, el beneficio del método ha sido poco evaluado en la práctica clínica.

Con el desarrollado de nuevas tecnologías en las últimas décadas se viene incorporando en los equipos ecográficos el método de elastosonografía shear wave, el cual está poco estudiado para el seguimiento y diagnóstico de la cirrosis

#### **1.4.2 Viabilidad**

Se tiene la autorización y colaboración del servicio de Diagnostico de Imágenes del hospital Nacional Arzobispo Loayza, que brindará las facilidades para la realización del examen (ecografías Doppler y elastografías shear wave) y el acceso a los datos que se tomaran a los pacientes que formen parte de la muestra y al mismo tiempo se contará con la colaboración del servicio de Gastroenterología para acceder a los resultados del estudio Fibroscan y el servicio de Patología para el acceso a los resultados de las biopsias hepáticas.

#### **1.4.3 Factibilidad**

El estudio se llevará a cabo en dos periodos del 2024 y 2026.

Además, se dispone de los medios económicos y recursos humanos calificados del Servicio de Imágenes de Diagnóstico del Hospital Nacional Arzobispo Loayza que van a garantizar el desarrollo de esta investigación.

### **1.5 Limitaciones**

- Falta de registro actualizado de los pacientes con hepatopatía crónica con estudios de Fibroscan en el área de gastroenterológica al momento del estudio.
- El plazo de tiempo para la recolección de la información.
- Personal capacitado limitado para la realización del estudio de elastografía en el servicio de Imágenes de Diagnóstico.

## **2 CAPITULO II: MARCO TEORICO**

### **2.1 Antecedentes:**

- Laure Elkrief y colaboradores del departamento de hepatología y radiología del Hospital de Beaujon, publicó, en 2014, una investigación sobre la comparación prospectiva de la rigidez del bazo y el hígado por ultrasonido y elastografía con el objetivo de evidenciar la hipertensión portal en pacientes con cirrosis se empleó elastografía de ondas cortas y elastografía transitoria en el momento de la medición de gradiente de presión de la vena hepática de 79 pacientes con diagnóstico de cirrosis hepática, se encontró que la tasa de éxito técnico de elastografía de ondas cortas fue significativamente mejor que la de elastografía transitoria para la rigidez hepática y del bazo y la rigidez hepática evaluada con elastografía de ondas cortas tuvo una sensibilidad, especificidad y precisión para hipertensión Portal clínicamente significativa de 81%, 88% y 82%, respectivamente (5).
- En 2017, Tamara Alempijevic y colaboradores desarrollaron un estudio de tipo retrospectivo observacional que incluyó a 102 pacientes con enfermedad hepática crónica compensada, a quienes les realizaron estudios clínicos como pruebas de función hepática y biopsia hepática en comparación con estudio Doppler de la velocidad y el patrón de flujo en el tronco portal, arteria

hepática y esplénica, creando modelos para predecir una fibrosis significativa, se encontró que el mejor modelo de predicción de fibrosis significativa se obtuvo combinando parámetros Doppler con marcadores no invasivos (APRI, ASPRI y FIB-4) y elastografía transitoria, con una sensibilidad y especificidad del 88,9% y 100% respectivamente, concluyendo que los parámetros Doppler por sí solos pronostican la fibrosis hepática con excelente precisión y se logran mejores tasas de predicción combinando el doppler con marcadores no invasivos y la elastografía transitoria que mide la rigidez hepática (6).

- En 2014, HH Lutz y colaboradores desarrollo un estudio de tipo prospectivo en todos los pacientes que fueron sometidos a trasplante hepático por cualquier causa y se sometieron a una biopsia hepática de protocolo de 1 año entre febrero 2012 y febrero 2014 y personas con necesidad de biopsia de protocolo 1 año después del trasplante ( $\pm 2$  meses). Se realizó una evaluación de ecografía doppler de la vena porta, la arteria hepática y la vena hepática derecha, así como una Elastografía, con el objetivo de encontrar métodos no invasivos en el diagnóstico de la fibrosis hepática comparado con la histología, En los resultados se observó que la ecografía Doppler de la vena hepática derecha es una herramienta prometedora en la estadificación de la enfermedad hepática crónica lo que podría reducir el número de biopsias necesarias para el seguimiento de los pacientes después de un trasplante de hígado, llegando a la conclusión que la evaluación del flujo sanguíneo de la vena hepática y la elastografía deben implementarse como parámetros hepáticos no invasivos en la evaluación y vigilancia de las enfermedades hepáticas crónicas en especial para el seguimiento después del trasplante de hígado (7).
- Natacha J. Berland de LeónI y María E. Parrilla Delgado publicaron, en 2010 una investigación del uso de la ecografía doppler color en los pacientes con hepatopatía crónica, con el fin de valorar las características cuantitativas y cualitativas del flujo del sistema portal, así como valorar la presencia de circulación colateral. Que tiene una alta especificidad y sensibilidad, en comparación con otras técnicas de diagnóstico de imágenes más complejas,

- llegando a la conclusión con este trabajo que el doppler color y dúplex constituyen unos de los primeros métodos imagenológicos que se debe de realizar para la evaluación y el seguimiento de personas con hepatopatía crónica (8).
- Yu-tian Cao y colaboradores (2022) desarrolló una revisión sistemática y un metaanálisis sobre la Precisión del parámetro de atenuación controlada (CAP) y la medición de la rigidez hepática (LSM) para valorar la esteatosis y la fibrosis en la enfermedad del hígado graso no alcohólico, las conclusiones fueron que el rendimiento diagnóstico de la atenuación controlada disminuye cuando incrementa la severidad de la esteatosis hepática y el rendimiento diagnóstico de la rigidez hepática aumenta con el avance de la fibrosis hepática. Y que los parámetros de atenuación controlada, tienen buen rendimiento para el diagnóstico de esteatosis leve que se puede utilizar para el cribado de hígado graso no alcohólico en grupos de alto riesgo, con una baja precisión en pacientes con obesidad y diferencias significativas en las poblaciones con diferentes IMC (9).
  - Jian Zheng , Huanyi Guo y colaboradores, en 2015, publicó un trabajo prospectivo sobre Elastografía de onda cortante bidimensional y ecografía convencional. Donde se utilizó la biopsia hepática como estándar de referencia. Donde se obtuvieron curvas de características operativas del receptor (ROC) para valorar el rendimiento del diagnóstico. Se concluyó que La ecografía convencional es suficiente para detectar descompensación de la cirrosis. La elastografía de onda corta bidimensional es significativamente superior a la ecografía en determinar la fibrosis hepática. La combinación de ambos métodos no mejoró el rendimiento diagnóstico ni para la fibrosis ni para la cirrosis (10).
  - Yongyan Gao, Jian Zheng, Ping Liang y colaboradores, elaboraron en 2018, una estudio multicéntrico prospectivo sobre la evaluación con elastografía bidimensional de onda corta de fibrosis hepática en personas diagnosticadas de infección hepática crónica por hepatitis B, los resultados fueron que el rendimiento de la elastografía de onda corta bidimensional fue superior al de otros métodos no invasivos. Siendo más eficaz para confirmar y descartar la

cirrosis en participantes con infección hepática crónica, con el objetivo de iniciar el tratamiento antiviral (11).

- En 2018, Paul Kennedy y colaboradores desarrollo una investigación sobre los Métodos de elastografía cuantitativa en enfermedades hepáticas: evidencia actual y direcciones futuras, los autores revisaron las bases técnicas, las técnicas de adquisición de imagen, los resultados y las limitaciones de la elastografía en ecografía y resonancia magnética. Con la finalidad de presentar el rendimiento diagnóstico en las etiologías más comunes de la enfermedad hepática crónica. Las conclusiones fueron que las técnicas por elastografía en ecografía y en resonancia magnética debe ser considerados métodos precisos para el diagnóstico cuantitativo y no invasivo de la fibrosis hepática en una amplia gama de etiologías. Teniendo en cuenta en la interpretación de los resultados los posibles factores de confusión de las mediciones de rigidez hepática, las trampas y las limitaciones técnicas (12).
- Manli Wu , Lili Wu y colaboradores, en 2020, publicaron un trabajo sobre la elastografía de onda corta bidimensional como evaluación predictiva de las complicaciones relacionadas con el hígado en pacientes con enfermedad hepática crónica por infección hepática crónica por hepatitis B, se empleó un estudio retrospectivo que reclutó a pacientes con diagnóstico de hepatitis B crónica que fueron remitidos para una biopsia hepática entre mayo de 2011 y mayo de 2015, los cuales se sometieron a elastografía bidimensional antes de la biopsia y otro grupo de pacientes se sometió a una elastografía transitoria. con un seguimiento de 4 años a través de la historia clínica electrónica o entrevistas telefónicas, con el fin de evaluar el valor predictivo de la medición de la rigidez hepática mediante SWE 2D en comparación con la elastografía transitoria (Fibroscan), la biopsia hepática y los marcadores séricos de fibrosis hepática en pacientes con cirrosis bien compensada y hepatitis viral B crónica, Se concluyo que La elastografía de onda transversal bidimensional es valiosa para predecir eventos relacionados con el hígado en pacientes con cirrosis bien compensada e infección viral por hepatitis B crónica; su precisión predictiva es similar a la de la elastografía transitoria y

superior a la de la biopsia hepática y las pruebas de marcadores séricos de fibrosis (13).

- En 2018, Prieto O., Garzón-Orjuela, Sánchez P. y colaboradores desarrollaron una investigación sobre el comportamiento de la elastografía en tiempo real en un estudio de cohorte reclutando pacientes con cirrosis hepática-, La mediana de la rigidez hepática fue de 16,6 kilopascal (kPs) (RIQ de 13,9-19,5); sin una diferencia estadísticamente significativa según sexo dentro de los grupos con y sin biopsia, dando como conclusión que en los pacientes cirróticos del estudio los valores de la rigidez hepática estuvieron dentro de lo normal. Sugiriendo la realización de la elastografía como método no invasivo en personas con sospecha de cirrosis, (14).
- En 2022, Honoré Tegwendé Zougmore, Jean François David Cadranel y colaboradores desarrollaron una investigación sobre la correlación del Fibroscan y la elastografía Share Wave (SWE) en la evaluación de la fibrosis hepática en personas con hepatopatía crónica, con el objetivo de evaluar los resultados de las medidas de elasticidad hepática obtenidas por Fibroscan (FS) y la elastografía Share wave (SWE) en pacientes con patologías hepática crónica. Con la conclusión que la técnica SWE demostró ser tan eficiente como la técnica del Fibroscan en la evaluación y seguimiento de la fibrosis hepática (15).

## **2.2 Bases teóricas:**

### **- Cirrosis Hepática**

Alteración difusa de la arquitectura hepática, presencia de nódulos de regeneración, fibrosis y distorsión vascular intrahepática llegando a producir insuficiencia hepatocelular e hipertensión portal (16).

Siendo en nuestro medio una enfermedad prevalente en los varones y mayores de 60 años. Teniendo como principal causa el consumo habitual del alcohol y en segundo lugar la hepatitis viral B. Con un diagnóstico tardío en estadio avanzado.

La clínica de la cirrosis hepática depende de la etiología teniendo episodio agudo y síntomas crónicos, como ictericia, prurito y fatiga, junto con esteatorrea, fosfatasa alcalina y bilirrubinas elevadas, en estadio avanzado se presenta síntomas de hipertensión portal.

La biopsia establece la gravedad de la cirrosis y el grado de la fibrosis.

**Complicaciones de la cirrosis hepática:** Son las siguientes (17).

- Hipertensión portal. Considerada cuando la presión venosa portal es superior a 10 mm Hg, o la gradiente de la presión de la vena hepática es superior a 5 mm Hg. Condicionada por la alteración de la relación entre el flujo sanguíneo venoso portal, la resistencia hepática y la resistencia de los vasos sanguíneos colaterales portosistémicos
  - El sangrado variceal es la ruptura de los vasos sanguíneos producto del incremento de la presión portal, (gradiente de presión portal >12 mm Hg).
  - Ascitis, complicación más frecuente que consiste en la acumulación excesiva de líquido al interior del peritoneo por exceso de sodio y agua corporal.
  - Peritonitis bacteriana espontánea; es la infección del líquido ascítico, producto de las bajas concentraciones de las proteínas en especial de la albumina. Se diagnostica por análisis del líquido donde se encuentra más de 500 leucocitos o de 250 polimorfonucleares.
  - Síndrome hepatorenal: insuficiencia renal progresiva, con alteración de la circulación renal arterial, que se caracteriza por niveles altos de productos nitrogenados, retención de sodio, elevación de la creatinina y oliguria, sin presencia de causa estructural.
  - Encefalopatía hepática. Síndrome neuropsiquiátrico reversible o progresivo caracterizado por la pérdida de la función cerebral y alteraciones de la conducta y personalidad.
- **Cirrosis hepática silente o compensada:** cirrosis hepática sin desarrollo de ninguna complicación mayor como: hemorragia digestiva alta, ictericia, ascitis y encefalopatía hepática.
- **Fibrosis hepática:** Es la presencia de tejido cicatricial sin células a nivel hepático por procesos inflamatorios crónicos. Llegando a producir

insuficiencia hepática. Los factores responsables se asocian a: necrosis hepática e inflamación crónica (18).

Si el proceso inflamatorio afecta a los conductos biliares o al flujo de bilis la fibrosis progresiva es acompañada con estrechamiento de su luz.

- **Biopsia hepática:** una técnica diagnóstica considerada gold standard para determinar el grado de fibrosis hepática. Actualmente la forma de obtención de la muestra es mediante una punción transparietal a ciegas o guiada por ecografía. El análisis histopatológico proporciona información sobre la etiología del trastorno hepático, el grado de la fibrosis hepática, la actividad necroinflamatoria y el grado de esteatosis hepática.

Tenemos diferentes scores para diferenciar el estadio de fibrosis hepática. La escala de clasificación METAVIR, en cinco categorías, F0: No fibrosis, F1: Fibrosis portal sin Septos, F2: Fibrosis significativa, F3: Fibrosis avanzada, F4: cirrosis. A partir del estadio de F2 es considerado Fibrosis significativa (22).

#### - **Fibroscan (FibroScan™),**

Es la primera técnica elastográfica cuantitativa. Fue utilizada por primera vez en Europa en 2003 y por la Food and Drug Administration (FDA) luego de 10 años. Es un equipo que consta de sondas ultrasónicas y de un dispositivo de vibración mecánica, que registra la velocidad de transmisión de las ondas producidas por el tejido en kilopascales (kPa), para ser convertidas al módulo de Young. Se expresa en la siguiente fórmula:

$E=3\rho v^2$ , en la cual  $\rho$  es la densidad del tejido y  $v$  es la velocidad de la onda de corte. A mayor rigidez del tejido mayor la velocidad de las ondas de corte. Hoy en día, el FibroScan™ incluye una tecnología mejorada llamada Elastografía de Transición a Vibración Controlada (VCTE) y el CAP (parámetro de atenuación controlada).

Los valores de elasticidad que se pueden detectar están comprendidos entre 2.5 y 75 kPa, siendo el valor promedio de 5.5 kPa.

Los grados de fibrosis (F) en personas con enfermedad hepática se dividen en 4 a partir del sistema METAVIR: F0= no fibrosis y F4= máxima fibrosis o cirrosis (15).

- **Elastosonografía Share wave (SWE):**

Es un examen ecográfico que produce múltiples ondas shear (cortas), con un registro en tiempo real, obteniendo valores cualitativos y cuantitativos de la elasticidad del área estudiada. Los resultados pueden darse en m/s o en kPa. Dentro de los parámetros cuantitativos, permite el cálculo de la elasticidad máxima (Emax), la elasticidad media (Emean), la desviación estándar (ESD) y el ratio de elasticidad (Eratio, representa la elasticidad relativa entre la lesión y una zona sana). (12, 23)

- **Volumen de Flujo Portal:**

Se calcula con la medición en corte transversal del área de la porta y la Velocidad portal:

Cuya formula es:  $Q = V_m \times A$

Donde Q= Volumen de flujo portal, V= velocidad media portal, A= área del círculo portal en un corte transversal.

La variabilidad del flujo portal es mayor a la Velocidad portal, ya q suma la probabilidad de errores en el cálculo del área portal.

El valor promedio de rigidez hepática normal o fibrosis mínima es de 5,4 - 6.9 kPa (F0, F1) con sensibilidad del 94%, fibrosis significativa (F2-F3) es de 7 hasta un valor menor de 15 kPa y fibrosis severa más de 15 kPa (20).

- **La velocidad portal (Vp)** se mide con estudio doppler, encontrándose la velocidad disminuida en los pacientes con HTP, El estudio debe de ser medido en ayunas, de decúbito supino con un ángulo de insonación de 30° a 60° y un volumen muestra de 2/3 del diámetro del vaso, en 3 oportunidades. Reduciendo así la variabilidad del operador; Los valores menores de 12 cm /seg de la velocidad portal es altamente sugestivo de HTP (21).

- **Valor diagnóstico: Sensibilidad, Especificidad, Valores predictivos:**

nos ayuda para diagnosticar o descartar una patología (19).

Encontramos:

a) Sensibilidad: Probabilidad de que el resultado de la prueba de una enfermedad sea positivo si realmente tiene la enfermedad.

b) Especificidad: Probabilidad de que la prueba identifique como no enfermo a aquél que efectivamente no está enfermo.

Otros indicadores:

c) Valor Predictivo Positivo proporción de personas que presentan resultado positivo que verdaderamente tengan la enfermedad

d) Valor Predictivo Negativo proporción de persona que presentan resultado negativo que verdaderamente no tengan la enfermedad.

El LR (el likelihood ratio o razón de verosimilitud),

c) LR + tasa de positivos verdaderos.

d) LR - tasa de negativos falsos.

Nos ayuda a conocer si una prueba diagnóstica puede cambiar una posibilidad pre test a una nueva posibilidad pos test. La utilidad es múltiple del LR ya que nos permite analizar pruebas de ayuda diagnostica con resultados dicotómicos, cuando existe presencia o no de alguna patología con pruebas categóricas.

### 2.3 Definición de términos básicos

- **Hepatopatía crónica:** patología hepática de larga evolución que provoca que funcione inadecuadamente, provocado por causa viral, alcoholismo, enfermedades genéticas, etc.
- **Biopsia Hepática:** Procedimiento para extraer una muestra de tejido hepático.
- **METAVIR:** scoring system que mide la fibrosis en una escala del 0-4.
- **Fibroscan:** Es un método de elastografía hepática, que mide la rigidez (dureza) del hígado (dureza).
- **Volumen de Flujo Portal:** Es una medida que se obtiene conociendo el área de la porta en un corte transversal y la Velocidad portal, donde el volumen del flujo portal es la velocidad media de la porta por área portal en un corte transversal.
- **Elastografía share Wave:** Estudio ecográfico con valores cuantitativos de la elasticidad del hígado.
- **Doppler Portal:** Es una exploración ecográfica que se realiza con el objetivo de estudiar los vasos que irrigan al hígado, en especial la vena porta.

- **Índice de masa corporal (IMC):** Relación entre la masa corporal y la talla de las personas.
- **Sensibilidad:** probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de un sujeto enfermo tenga una prueba con resultado positivo
- **Especificidad:** posibilidad de una prueba de clasificar correctamente a los sanos; es el porcentaje de individuos que dan resultados “negativos” o “normales”.
- **Valor predictivo:** probabilidad de presentar o no una enfermedad una vez conocida el resultado de la prueba.

### 3 CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

#### 3.1 Formulación

El Fibroscan, elastografía share wave y medición del volumen del flujo portal, presentan un valor diagnostico tan igual como la biopsia hepática realizada pacientes con hepatopatía crónica, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, periodo 2024 y 2026.

### 3.2 Variables

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Fuentes
Biopsia hepática	Procedimiento para extraer una muestra de tejido hepático.	Cualitativa	Resultado de la biopsia hepática	Ordinal	F0: No fibrosis F1: Fibrosis portal sin septos F2: Fibrosis significativa F3: Fibrosis avanzada F4: cirrosis.	Historia Clínica Informe de patología
Volumen del flujo portal (Q)	Velocidad media de la vena portal (Vm) por el área del círculo portal en un corte transversal A)	Cuantitativa	$Q = Vm \times A$	Razón	A: <605 ml/min. B: 605- 1173 ml/min. C: >1173	Historia Clínica: Examen Doppler hepático

Elastografía share wave	Estudio ecográfico con valores cuantitativos de la elasticidad del hígado	Cuantitativa	promedio en kPa y m/s	Ordinal	F0: 0 a <4,6 Kpa. F1: >4,6 y ≤5,6 Kpa. F2: >5,7 y ≤7 Kpa. F3: >7,1 y ≤12 Kpa. F4: >12 Kpa.	Historia Clínica: Examen de Elastografía
Fibroscan	Método no invasivo de fibrosis hepática imagenológico	Cuantitativa	kPa	Ordinal	F0: No fibrosis F0-F1: < 7 kPa F2: 7.1 - 9,4 kPa F3: 9,5 – 14,5 kPa F4: > 14,5 kPa.	Historia Clínica: Examen de Fibroscan
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	1-100	Historia Clínica
Sexo	Característica sexual de una persona	Cualitativa	Género	Nominal	0: Femenino 1: Masculino	Historia Clínica
Índice de masa corporal de una persona	Relación entre la masa corporal de un individuo y su altura.	Cualitativa	Kg/m <sup>2</sup>	Ordinal	Bajo peso: <18,5 Normal: 18,5-24,9 Sobrepeso: 24.9-29,9. Obesidad: >30	Historia Clínica

## **4 CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico:**

Estudio tipo analítico no experimental, corte transversal para evaluar el valor diagnóstico de las pruebas diagnósticas del fibroscan, elastografía share wave y el volumen del flujo portal obtenido con evaluación Doppler frente al resultado de la biopsia hepática reportados en la base de datos del servicio de Gastroenterología de consulta externa del hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Se seleccionarán los pacientes diagnosticados con hepatopatía crónica que cuenten con biopsia hepática y elastografía transitoria (fibroscan), Se citará a cada paciente para invitarlo a participar en el presente estudio y obtener el consentimiento informado correspondiente. Los pacientes que acepten participar (firma de consentimiento) será evaluados en el servicio de Radiología mediante el examen de elastografía share wave y la evaluación Doppler donde se indicará el resultado del volumen del flujo portal.

Los resultados obtenidos del Fibroscan, elastografía y el volumen de flujo portal serán comparados con los resultados de la biopsia hepática.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población universo**

Personas registradas en la base de datos del servicio de Gastroenterología de consulta externa del hospital clínica en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

#### **Población de estudio**

Pacientes con hepatopatía crónica confirmada con biopsia hepática y que cuenten con estudio de fibroscan en el hospital Nacional Arzobispo Loayza entre el periodo del 2024 al 2026

#### **Criterios de inclusión:**

- Personas con hepatopatía crónica con resultados de biopsia hepática y Fibroscan.
- Personas con hepatopatía crónica adulto que acepten firmar el consentimiento informado

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con hepatopatía crónica asociado a cáncer hepático.
- Pacientes con hepatopatía crónica sin estudios completos (Elastografía share wave y evaluación volumen de flujo portal).

#### **Tamaño Muestral**

Todas las unidades de estudio que cumplan con los criterios de selección

## **Muestreo**

El orden de selección se realizará en forma correlativa en base al registro de cada uno de los pacientes que fueron sometidos a biopsia hepática y fibroscan, mediante un tipo de muestreo no aleatorio por conveniencia.

### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

Los datos serán recolectados en forma manual por personal de salud contratado para el estudio, quien se encargará de completar la ficha de recolección de datos (Anexo 1) a partir de la revisión de las historias clínicas seleccionadas., Los datos serán registrados en Excel para su posterior análisis. Los mismos que nos permitirá comparar los resultados obtenidos por el fibroscan, la elastografía share wave y el volumen de flujo portal y poder determinar la precisión de estos con respecto a la biopsia hepática.

### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Se elaborará una matriz, es decir se crearán las variables y se codificarán las categorías en el software estadístico (SPSS versión 28), posteriormente los datos recolectados en la ficha de datos serán tabulados y se realizará un análisis multifactorial con los resultados obtenidos del Fibroscan, elastografía share wave y volumen de flujo portal para determinar la precisión de estos con respecto a la biopsia hepática haciendo de pruebas de comparación con un nivel de significancia del 5%. Además se buscará obtener la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de los exámenes evaluados.

Los resultados serán presentados mediante tablas de frecuencia, curvas de características operativas del receptor (ROC), además se representarán mediante diagramas de cajas y bigotes.

### **4.5 Aspectos éticos**

La data recogida será confidencial y anonimizada haciendo uso de códigos correlativos. Si se llegara a publicar en una revista no se revelará la identificación de los participantes,

Además, al ejecutar la investigación se respetarán los principios bioéticos como la “autonomía” y “no maleficencia. En última instancia, previo a la puesta en marcha, el estudio será revisado por el Comité de Ética de la Universidad San Martín de Porres.

## CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2024					2025								2026																							
	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre								
<b>Fase de planeación</b>																																					
Busqueda bibliográfica	X	X																																			
Delimitación del tema			X	X																																	
Elaboración del proyecto					X	X	X	X	X	X																											
Presentación del proyecto											X																										
Revisión y corrección del proyecto												X																									
<b>Fase de ejecución</b>																																					
Identificación de la muestra												X																									
Recolección de información												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X											
<b>Fase de comunicación</b>																																					
Procesamiento estadístico																																					
Análisis de datos																																					
Elaboración del informe																																					
Presentación y																																					



## PRESUPUESTO

Descripción	Cantidad	Costo/Unidad	Costo total
<b>Humanos</b>			
Asesor Investigador	1	-	-
Asesor Estadístico	1	S/ 1.500,00	S/ 1.500,00
Personal de apoyo	1	S/ 1.000,00	S/ 1.000,00
Digitador	1	S/ 300,00	S/ 300,00
<b>Materiales</b>			
Adquisición de software	1	S/ 900,00	S/ 900,00
Computadora	1	S/ 3.500,00	S/ 3.500,00
Papel bond A4 (millar)	1	S/ 22,00	S/ 22,00
USB 4 gb	1	S/ 45,00	S/ 45,00
Fólderes	200	S/ 0,30	S/ 60,00
Lápiz	10	S/ 1,00	S/ 10,00
Archivador	3	S/ 6,70	S/ 20,10
<b>Servicios</b>			
Fotocopias	50	S/ 0,10	S/ 5,00
Internet	12	S/ 60,00	S/ 720,00
Impresiones	200	S/ 0,50	S/ 100,00
<b>TOTAL</b>			S/ 8.182,10

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Milagros Davalos M. Epidemiología de la cirrosis en el Perú. Symposium de la Asociación Peruana para el Estudio del Hígado (APEH). 2003,6 (2): 26-28.
2. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas: meta-hacia el fin de las hepatitis víricas 2030. Boletín Epidemiológico del Perú 2019; 25(28): 608-609.
3. European Association for the Study of the Liver (EASL), European Association for the Study of Diabetes (EASD) and European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease. J Hepatol. 2016 Jun; 64(6):1388-1402.
4. Sandrin L, Fourquet B, Hasquenoph JM, Yon S, Fournier C, Mal F, Christidis C, Ziol M, Poulet B, Kazemi F, Beaugrand M, Palau R. Transient elastography: a new noninvasive method for assessment of hepatic fibrosis. Ultrasound Med Biol. 2003 Dec;29(12):1705-13.  
Disponible en:  
[10.1016/j.ultrasmedbio.2003.07.001](https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2003.07.001)
5. Laure Elkrief, Pierre-Emmanuel Rautou, Maxime Ronot, Simon Lambert, Marco Dioguardi Burgio, Claire Francoz, et al. Prospective Comparison of Spleen and Liver Stiffness by Using Shear-Wave and Transient Elastography for Detection of Portal Hypertension in Cirrhosis. Radiology 2015; Volumen 275: Number 2; 589-598.
6. Tamara Alempijevic, Simón Zec, Vladímir Nikolic, Aleksandar Veljkovic, Zoran Stojanovic, Vera Matovic, Tomica Milosavljevic. Doppler ultrasonography combined with transient elastography improves the non-invasive assessment of fibrosis in patients with chronic liver diseases. Med Ultrason 2017, vol. 19, núm. 1, 7-15.
7. Lutz, H.H., Schroeter, B., Kroy, D.C. et al. Doppler Ultrasound and Transient Elastography in Liver Transplant Patients for Noninvasive Evaluation of Liver Fibrosis in Comparison with Histology: A Prospective Observational Study.

Dig Dis Sci 60, 2825–2831 [Internet] 2015. Extraído el 14 de mayo del 2015.

Disponible en:

<https://doi.org/10.1007/s10620-015-3682-0>.

8. Natacha J. Berland de León, María E. Parrilla Delgado. Ultrasonido Doppler dúplex y color en el estudio de los pacientes con hepatopatías crónicas. *Revista cubana de medicina*. 2010; 49(4): 412-430.

9. Yu-tian Cao,a,b Liu-lan Xiang,a,b Fang Qi,a,b Yu-juan Zhang,a,b Yi Chen,c and Xi-qiao Zhou b. Accuracy of controlled attenuation parameter (CAP) and liver stiffness measurement (LSM) for assessing steatosis and fibrosis in non-alcoholic fatty liver disease: A systematic review and meta-analysis. *eClinicalMedicine* 2022;51: 101547.

Disponible en:

<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2022.101547>

10. Jian Zheng, Huanyi Guo, Jie Zeng, Zeping Huang, Bowen Zheng, Jie Ren, et al. Two-dimensional Shear-Wave Elastography and Conventional US: The Optimal Evaluation of Liver Fibrosis and Cirrhosis. *Radiology* 2015; Volumen 275: Number 1. 290-300.

Disponible en:

<https://doi.org/10.1148/radiol.14140828>

11. Yongyan Gao, Jian Zheng, Ping Liang, Minghui Tong, Jiabing Wang, Changjun Wu, et al. Liver Fibrosis with Two-dimensional US Shear-Wave Elastography in Participants with Chronic Hepatitis B. *Radiología* 2018; 289: 407–415.

Disponible en:

<https://doi.org/10.1148/radiol.2018172479>

12. Paul Kennedy , Mathilde Wagner , Laurent Castéra , Cheng William Hong , Curtis L. Johnson , Claude B. Sirlin , Bachir Taouli. Quantitative Elastography Methods in Liver Disease. *Radiology* 2018: Volumen 286: Number 3. 738-763.

Disponible en:

<https://doi.org/10.1148/radiol.2018170601>

13. Manli Wu , Lili Wu , Jieyang Jin , Jinfen Wang , Shuoyang Li , Jie Zeng , et al. Liver Stiffness Measured with Two-dimensional Shear-Wave Elastography Is Predictive of Liver-related Events in Patients with Chronic

Liver Disease Due to Hepatitis B Viral Infection. *Radiology* 2020; 295:353–360.

Disponible en:

<https://doi.org/10.1148/radiol.2020191481>.

14. Jhon E. Prieto O, Nathaly Garzón-Orjuela, Santiago Sánchez P. Robin G. Prieto O., Andrés F. Ochoa D., Javier Eslava-Schmalbach. Elastografía en tiempo real (Supersonic): comportamiento de la prueba en una cohorte de pacientes con cirrosis en un centro médico de Bogotá. *Asociaciones Colombianas de Gastroenterología, Endoscopia digestiva, Coloproctología y Hepatología*. 2018; 235-241.

Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.22516/25007440.201>

15. Honoré Tegwendé Zougmore, Jean François David Cadranel, Gildas Fantognon, Badía Azzi, Ryad Smadhi, Jean René Ngele Efole, et al. Fibroscan® and Shear Wave correlated well in hepatic fibrosis evaluation of patients with chronic liver diseases “in real life situation”. *Rev de Medicina* 2022; Volumen 101.Número 32 - p e30025.

16. Gustavo Raichholz, Sebastián Giménez, Cristian Froullet, Santiago, Dumoulin, Hernán Brouver de Köning, José Luis Sañudo. Alteraciones morfológicas hepáticas en la cirrosis: hallazgos en imágenes. *Revista Argentina de Diagnóstico por Imágenes*. 2016; 5(14): 7-13.

17. S. Llerena, A. Cuadrado, C. Rodríguez de Lope, J. Crespo. Complicaciones de la cirrosis hepática. *ELSEVIER*. 2020; 13(6): 316-326. Extraído el 25 de abril del 2020.

Disponible en:

<https://doi.org/10.1016/j.med.2020.04.003>.

18. Tacke F, Trautwein C . Mechanisms of liver fibrosis resolution. *J Hepatol*. 2015; 63(4):1038-1039.

19. Juan O. Talavera, Niels H. Wachter-Rodarte, Rodolfo Rivas-Ruiz. Estudios de proceso (prueba diagnóstica), *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2011; 49 (2): 163-170.

20. Ackroyd N, Gill R, Griffiths K, Kossoff G, Reeve T. Duplex scanning of the portal vein and portasystemic shunts. *Surgery* 1986;90:591-597.

21. Hill MC, Dach JL, Shawker TH. Ultrasonography in portal hypertension. Clinics in Gastroenterology 1985;14:83-104.
22. Ishak K, Baptista A, Bianchi L et al. Histological grading and staging of chronic hepatitis. J Hepatol 1995;22:696–9.
- 23.** Wai CT , Greenson JK, Fontana RJ, Kalbfleisch JD, Marrero JA, Conjeevaram HS, Lok AS. Un índice simple no invasivo puede predecir tanto fibrosis como cirrosis significativa en pacientes con hepatitis C crónica. Hepatología . 2003; 38 :518-526.

## ANEXOS

### 1: Matriz de consistencia:

Pregunta	Objetivo	Hipótesis	Diseño de estudio	Población y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
¿El Fibroscan, elastosonografía share wave y medición del flujo portal tienen elevado valor diagnóstico en comparación con los resultados de la biopsia hepática?	<p>General: Establecer en los pacientes con hepatopatía crónica que acuden al hospital durante el periodo del 2022-2024 si la medición del volumen del flujo portal, elastosonografía share wave y fibroscan se correlacionan con los resultados de la biopsia hepática mediante un estudio comparativo a fin de proponer un método de diagnóstico y seguimiento más accesible.</p> <p>Específicos: Definir el número de casos de los pacientes con hepatopatía crónica que fueron sometidos a biopsia hepática en el hospital en el periodo 2024-2026.</p> <p>Correlacionar los valores del fibroscan con los resultados de la biopsia hepática.</p> <p>Correlacionar los valores de la medición del volumen de flujo portal con los resultados de la biopsia hepática.</p>	El Fibroscan, elastografía share wave y medición del volumen del flujo portal, tienen un elevado valor diagnóstico en comparación con la biopsia hepática realizada a los pacientes con hepatopatía crónica, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, periodo 2024 y 2026	El proyecto de investigación es de tipo analítico observacional de corte transversal para evaluar y comparar las pruebas diagnósticas.	<p>El Tamaño de la muestra estará constituido por todas las unidades de estudio que cumplan con los criterios de selección y que acepten participar.</p> <p>Se diseñará una base de datos que cumpla con los requerimientos técnicos especificados en el cuadro de operacionalización, es decir se crearán las variables y se codificarán las categorías en el software estadístico (SPSS versión 28), posteriormente los datos recolectados en la ficha de datos serán tabulados y se realizara un análisis multifactorial con los resultados obtenidos del Fibroscan, elastografía share wave y volumen de flujo portal y poder determinar la precisión de estos con respecto a la biopsia hepática y obtener la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.</p>	Ficha de recolección de datos

	<p>Correlacionar los valores de la elastosonografía shear wave con los resultados de la biopsia hepática.</p> <p>Proponer métodos de diagnóstico y seguimiento más accesibles en los pacientes con hepatopatía crónica.</p>				
--	---	--	--	--	--

## 2: Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ficha N°: .....

#### DATOS PERSONALES:

Edad:  años  
Peso:  kg. Talla:  m. IMC:  kg/m<sup>2</sup>  
Sexo: Masculino  Femenino

#### EXÁMENES ESPECIALES:

a) Biopsia Hepática: SI  NO  Fecha:   
0  1  2  3   
4  5  6

b) Fibroscan: SI  NO  Fecha:   
F0  F1  F2   
F3  F4

c) Elastografía Share Wave SI  NO  Fecha:   
F0  F1  F2   
F3  F4

d) Volumen de flujo portal SI  NO  Fecha:   
A  B  C

### **3: Consentimiento informado**

**UNIVERSIDAD PARTICULAR SAN MARTIN DE PORRES**

**UNIDAD DE POST GRADO**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **CORRELACION ENTRE FIBROSCAN, ELASTOSONOGRAFIA SHARE WAVE Y VOLUMEN DE FLUJO PORTAL EN PACIENTES CON EL DIAGNOSTICO DE HEPATOPATIA CRONICA DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA EN EL PERIODO DE 2024-2026**

Señor (a):

Ha sido invitado (a) a ser parte del estudio titulado. CORRELACION ENTRE FIBROSCAN, ELASTOSONOGRAFIA SHARE WAVE Y VOLUMEN DE FLUJO PORTAL EN PACIENTES CON EL DIAGNOSTICO DE HEPATOPATIA CRONICA DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA EN EL PERIODO DE 2024-2026. El objetivo de este estudio es establecer en los pacientes con hepatopatía crónica que acuden al hospital durante el periodo del 2024-2026 si la medición del volumen del flujo portal, la elastosonografía share wave y el fibroscan se correlacionan con los resultados de la biopsia hepática mediante un estudio comparativo a fin de proponer un método de diagnóstico y seguimiento más accesible

Esta investigación es realizada por la Dra. Milagros Fernández Vargas, quien desea obtener el título de Médico Especialista en Radiología.

#### **¿Quiénes pueden participar en el estudio?**

Todos los pacientes con hepatopatía crónica que cuentan con biopsia hepática en el hospital Nacional Arzobispo Loayza entre el periodo del 2024 al 2026, que acepten participar en el estudio mediante la forma del consentimiento informado.

#### **¿En qué consistirá tu participación?**

Si acepta participar, se llevará a cabo una entrevista, además se realizará un examen ecográfico para evaluación la elastografía hepática y volumen de flujo portal, Si no desea formar parte en la investigación no tiene por qué hacerlo.

#### **¿Existen riesgos?**

No existen riesgos de daño físico o psicológico.

#### **¿Existe algún beneficio?**

No habrá ningún beneficio directo para el participante sin embargo la información que se pueda obtener de este estudio será valiosa información para los profesionales de la salud.

### **¿Me puedo retirar del estudio en cualquier momento?**

Su participación es completamente voluntaria y puede rehusar a continuar con la evaluación en cualquier momento. Lo que no producirá ninguna penalidad contra usted.

### **Confidencialidad**

Para asegurar la confidencialidad a cada participante se le asignará un código único, que será usado en lugar de su nombre. Los archivos en los cuales esté la identificación de los participantes serán almacenados de manera confidencial. Esto significa que su nombre, dirección u otra información que pudiera identificarla no será revelada a nadie sin su permiso. Además, las fotografías que se deba tomar no registraran imágenes de identificación.

Sólo la investigadora podrá tener acceso a información que conduzca al código y nombre del participante. Si los resultados fueran publicados, la identidad de los participantes se mantendrá de manera confidencial.

### **¿A quién llamé si tengo preguntas?**

Si tiene alguna consulta sobre el estudio, puede hacerlo en cualquier momento. Para mayor información, puede contactar: Dra. Milagros Fernández Vargas.

### **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO**

Su firma en este documento indica que usted de manera voluntaria acepta participar en este estudio, que se le ha explicado el estudio, que se le ha dado tiempo para leer este documento y sus preguntas sobre el estudio han sido contestadas de manera satisfactoria. Usted recibirá una copia de este documento con la fecha y su firma

“Se me ha explicado acerca del estudio y mis preguntas han sido contestadas de manera satisfactoria. Acepto participar en los siguientes componentes del estudio”.

**Nombre del participante:** \_\_\_\_\_

**Firma del participante:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

### **Declaración del investigador**

Yo certifico que se le ha dado el tiempo adecuado a la participante para leer y conocer sobre el estudio, así como que, sus preguntas han sido resueltas. Es mi opinión que el participante entiende el propósito del estudio, los riesgos, beneficios y procedimientos que se seguirán en este estudio y de manera voluntaria ha aceptado participar.