

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Universitario

“Dr. José Eleuterio González”



**UTILIDAD DE LA ECOGRAFÍA PULMONAR EN EL ABORDAJE DE PACIENTES
CON FIEBRE Y NEUTROPENIA**

Por

DRA. KARLA BELÉN TREVIÑO GARCÍA

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA INTERNA**

Noviembre 2022

"UTILIDAD DE LA ECOGRAFÍA PULMONAR EN EL ABORDAJE DE PACIENTES
CON FIEBRE Y NEUTROPENIA."

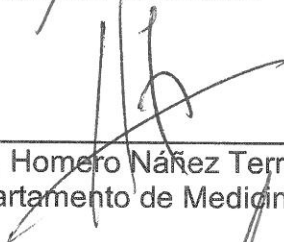
Aprobación de la tesis:



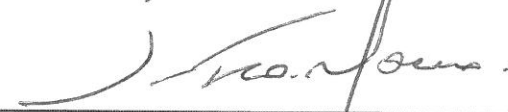
Dr. Erick Joel Rendon Ramírez
Director de la tesis



Dr. Mario Alonso Treviño Salinas
Codirector de la tesis



Dr. med. Homero Nández Terreros
Jefe del Departamento de Medicina Interna



Dr. Juan Francisco Moreno Hoyos Abril
Coordinador Enseñanza del Departamento de Medicina Interna



Dr. Med. Juan Fernando Góngora Rivera
Coordinador de Investigación del Departamento de Medicina Interna



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios, por bendecirme todos los días.

A mis padres, porque su guía ha sido clave en todos y cada uno de mis logros y sin ellos nada de esto hubiera sido posible.

A mi esposo Héctor, por siempre apoyarme sin importar la circunstancia, especialmente en los días difíciles.

A mi director de tesis, el Dr. Erick Rendón que ha sido pieza fundamental en mi formación como médico.

Y a todo el equipo que contribuyó a que este trabajo se lograra exitosamente.

Gracias.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESUMEN	7
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	8
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	12
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	13
Capítulo V	
5. JUSTIFICACIÓN	14
Capítulo VI	
6. MATERIAL Y MÉTODOS.	15
Capítulo VII	
7. RESULTADOS	18
Capítulo VIII	
8. DISCUSIÓN	22
Capítulo IX	
9. CONCLUSIÓN.	23
Capítulo X	

10. ANEXOS 24

Capítulo XI

11. BIBLIOGRAFÍA 31

CAPÍTULO XII

12. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO 33

INDICE DE TABLAS

Tablas	Página
Tabla 1.....	18
Tabla 2.....	19
Tabla 3.....	20
Tabla 4.....	20
Tabla 5.....	21

CAPÍTULO I

RESUMEN

Introducción: La fiebre y neutropenia es una entidad común en los pacientes con neoplasias hematológicas pudiendo presentarse hasta en el 80% de los pacientes inmunosuprimidos con una elevada mortalidad. Las infecciones son la causa más común de los episodios de Neutropenia Febril (NF) y su identificación y tratamiento oportuno son esenciales para mejorar la sobrevida. La tomografía axial computarizada (TAC) de tórax es considerado el estándar de oro para el estudio de la patología pulmonar. Sin embargo, la Ecografía pulmonar ha tomado relevancia en los últimos años siendo altamente sensible y específica para la detección de neumonía además de ser un estudio seguro, rápido, fácil y costo efectivo.

Objetivos: Identificar la asociación entre los hallazgos pulmonares ecográficos y tomográficos en pacientes con fiebre y neutropenia.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, comparativo, longitudinal y prospectivo en el departamento de Medicina Interna del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” el cual se llevó a cabo desde junio del 2020 a julio del 2022. Se analizaron 34 pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de NF y se les realizó un ultrasonido pulmonar para comparar los hallazgos con la TAC de tórax indicada por el médico tratante dentro de las primeras 24 horas.

Resultados: La ecografía pulmonar detectó, de manera dicotómica como “anormal” a 28 de los 34 pacientes (82.4%) y la tomografía detectó como “anormal” a 27 de los 34 pacientes (79.4%). En cuanto al derrame pleural, el ultrasonido detectó el 100% de los derrames pleurales encontrados en la TAC de tórax (16 pacientes)

Conclusión: En pacientes con fiebre y neutropenia, el ultrasonido pulmonar es una herramienta excelente, rápida, fácil, reproducible y confiable para determinar de manera dicotómica pulmón normal y anormal. Además, se demostró una Kappa muy buena (1) para la detección de derrame pleural.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN

Según la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) la fiebre en pacientes neutropénicos se define como una temperatura oral única $\geq 38.3^{\circ}\text{C}$ (101°F) o una temperatura oral $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ (100.4°F) sostenido durante una hora. La neutropenia se define como una cuenta total de neutrófilos $< 1,500$ o $1,000$ células/microlitro (1).

La presencia de fiebre en pacientes neutropénicos es una complicación común en pacientes con cáncer, especialmente en los que se encuentran recibiendo quimioterapia pudiendo ocurrir hasta en más del 80% en quienes padecen de una neoplasia hematológica en algún momento de su enfermedad. (1,2). En Estados Unidos alrededor de 100,000 - 600,000 pacientes con cáncer se hospitalizan anualmente por fiebre y neutropenia. Se estima que la incidencia de esta complicación es de 43.3 por 1,000 pacientes pudiendo llegar a ser de 70-100% en los pacientes trasplantados de médula ósea (TMO) (3).

La NF es considerada una emergencia que pone en peligro la vida del paciente y requiere de atención médica inmediata. Una de las causas más comunes son las infecciones y éstas se relacionan con el grado y la duración de la neutropenia, siendo mayor en pacientes con neutropenia profunda y prolongada (1,4). Sin embargo, en la mayoría de los casos, la fuente de infección se identifica en tan sólo 20-30% de los pacientes (1). La prevención y el manejo temprano son de suma importancia debido a que la tasa de complicaciones mayores como hipotensión, falla renal, insuficiencia respiratoria o insuficiencia cardiaca, en contexto de un paciente con fiebre y neutropenia, puede llegar a ser del 25-30% con una mortalidad hasta del 11% (4). Es debido a esto que se requiere de una evaluación oportuna y dirigida para su detección temprana y búsqueda del sitio de infección.

Los pacientes con diagnóstico de NF deben de clasificarse y someterse a una evaluación de riesgos. El índice de riesgo de la Asociación Multinacional de Cuidados de Apoyo en Cáncer (MASCC) es una escala pronóstica que puede ser utilizada para evaluar el riesgo de complicaciones de los pacientes con fiebre y neutropenia (5). Los parámetros a tomar en cuenta son: la severidad de los síntomas al ingreso determinada por el médico tratante (sin síntomas o leve, moderada o severa), hipotensión (presión arterial sistólica <90 mmHg), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) activa, tipo de cáncer (tumor sólido, hematológico sin infección fúngica previa, hematológico con infección fúngica previa documentada o tratada empíricamente con antifúngicos), deshidratación que requiere hidratación con líquidos intravenosos, estado del inicio de la fiebre (ambulatorio o internado) y edad (>60 años) (1,6). Son considerados de alto riesgo los pacientes con una puntuación <21 y deben de ser hospitalizados para recibir tratamiento médico agresivo con antibioticoterapia de amplio espectro. En cambio, los pacientes con una puntuación >21 son clasificados como de bajo riesgo y algunos de estos pacientes pueden ser candidatos a un régimen y seguimiento ambulatorio (1,5,6).

El enfoque diagnóstico inicial debe ir encaminado a aumentar las probabilidades de establecer diagnósticos clínicos y microbiológicos que afectan el pronóstico del paciente. Una evaluación sistemática debe de incluir una historia clínica y examen físico completo, biometría hemática, perfil bioquímico, electrolitos, lactato, funcionamiento hepático, cultivos de sangre, cultivo de orina, cultivos del tracto respiratorio, cultivos de líquido cefalorraquídeo, cultivo de heces o de alguna herida como según corresponda, así como estudios de imagen torácicos en pacientes con signos/síntomas de una infección respiratoria (4). Es importante recordar que los signos y síntomas clásicos pueden estar ausentes en este tipo de pacientes debido a que su respuesta inflamatoria se encuentra disminuida pudiendo ser la fiebre el único signo de infección (1,4).

Uno de los sitios más comunes de infección en los pacientes con NF es el pulmón, por lo que se recomienda realizar una radiografía de tórax a los pacientes con signos y síntomas respiratorios (1). La radiografía de tórax es considerada el estudio de imagen inicial en pacientes con sospecha de neumonía (1,14). Sin embargo, su baja sensibilidad (43.5%) para la detección de neumonía, la exposición a radiación, el consumo de tiempo y la variabilidad inter observador entre radiólogos, lo ha ido desplazando en los últimos años (9,14). Además, el infiltrado pulmonar puede estar ausente o pasar desapercibido en una radiografía de tórax especialmente en pacientes neutropénicos (7). Debido a que la neumonía durante los episodios de neutropenia puede progresar de manera tórpida, debe de ser identificada de manera temprana.

La TAC de tórax de alta resolución es considerada el estándar de oro para la valoración de la patología pulmonar, especialmente en pacientes inmunosuprimidos (8,10,12). Sin embargo, su alto costo, exposición a radiación (5-10 milliSievert) y accesibilidad limitada impiden su realización en algunos escenarios (7,10,13). Por este motivo, se han buscado alternativas para el estudio de las patologías pleurales y pulmonares que sean confiables, rápidas, más seguras y costo efectivas.

En los últimos años el Ultrasonido (US) pulmonar ha tomado relevancia en diferentes ámbitos y escenarios de la medicina aplicada. Ha demostrado ser superior a la radiografía de tórax en múltiples estudios y es un método útil para el diagnóstico inicial en pacientes con sospecha de neumonía y sus complicaciones, así como de la detección de síndromes intersticiales (SI) (8, 9,10,12,14). Ha demostrado tener una alta sensibilidad (94%) y especificidad (96%) para el diagnóstico de neumonía en el adulto (14). Las ventajas asociadas a su uso son múltiples y entre ellas destaca la posibilidad de poder realizarlo a un lado de la cama del paciente sin exposición a radiación, además, su bajo costo, facilidad, rapidez y alta concordancia inter observador lo ha hecho atractivo y confiable. Se ha demostrado que incluso personas poco experimentadas son capaces de detectar un SI después de realizar 10 ultrasonidos pulmonares con sólo 30 minutos de

entrenamiento y en menos de 13 minutos lo que implica una curva de aprendizaje corta (11, 14).

La neumonía detectada por ultrasonido puede visualizarse de distintas maneras. Puede aparecer como un área hipoecogénica con bordes mal definidos y con líneas B, línea pleural menos ecogénica en el área afectada por la consolidación con disminución del desplazamiento pleural, broncograma aéreo dinámico y/o derrame pleural con presencia de imagen en panal por la presencia de fibrina en casos de empiema (10). Sin embargo, no se encuentra en la literatura la descripción de los hallazgos por US pulmonar en pacientes inmunosuprimidos ni su comparación con la TAC de tórax dentro de las primeras 24 horas posterior a su realización. Es por esto por lo que decidimos llevar a cabo este estudio que consideramos de alto valor, relevancia y utilidad clínica.

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna (H1):

Existe asociación entre los hallazgos pulmonares ecográficos y tomográficos en pacientes con fiebre y neutropenia.

Hipótesis nula (H0):

No existe asociación entre los hallazgos pulmonares ecográficos y tomográficos en pacientes con fiebre y neutropenia.

CAPÍTULO IV

OBJETIVOS.

Objetivo primario

Identificar la asociación entre los hallazgos pulmonares ecográficos y tomográficos en pacientes con fiebre y neutropenia

Objetivos secundarios

1. Determinar la concordancia entre la ecografía y tomografía.
2. Determinar si existe asociación entre los hallazgos ecográficos pleuropulmonares y el riesgo de complicaciones.
3. Determinar si existe asociación entre los hallazgos ecográficos pleuropulmonares y el tiempo de estancia hospitalaria.
4. Determinar si existe asociación entre los hallazgos ecográficos pleuropulmonares y la mortalidad.
5. Determinar si existe asociación entre los hallazgos ecográficos pleuropulmonares y la etiología infecciosa asociada.
6. Determinar la prevalencia en pacientes con fiebre y neutropenia de hallazgos pleuropulmonares.

CAPÍTULO V

JUSTIFICACIÓN

Razón: La fiebre y neutropenia es una complicación común en pacientes con neoplasias hematológicas con una alta morbimortalidad que debe de ser identificada y tratada de forma oportuna.

Beneficio: Conocer los hallazgos encontrados por ultrasonido pulmonar en pacientes con fiebre y neutropenia en busca del sitio de infección de una manera rápida, costo-efectiva, eficiente y sin complicaciones es crucial para orientar el abordaje médico temprano.

Relevancia: No existen estudios actualmente en la literatura que reporten los hallazgos ecográficos pleurales y/o pulmonares en pacientes con fiebre y neutropenia, ni su comparación con el estándar de referencia, la TAC de tórax.

CAPÍTULO VI

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio

Se realizó un estudio observacional, comparativo, longitudinal y prospectivo durante el periodo de junio 2020 a julio 2022. Se reclutaron pacientes internados en el área de Medicina Interna del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL).

Criterios de selección

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes mayores de 18 años los cuales cumplieran con el diagnóstico de fiebre y neutropenia realizado por el médico tratante, de acuerdo con la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA)
 - Contar con una TAC de tórax indicada por el médico tratante de acuerdo con su criterio.
 -
- Criterios de exclusión:
 - Pacientes que no contaban con el consentimiento informado
 - Uso de esteroides a dosis altas
 - Uso de terapia biológica
 - Presencia de neoplasias sólidas
 - Patología pulmonar de base
 - Embarazadas o puérperas.

Metodología

El equipo de internistas en la sala de internamiento de Medicina Interna avisaba al equipo de investigación cuando se encontraba un paciente con NF internado y se corroboraba la información obtenida con el paciente y el expediente para que se cumplieran los requisitos establecidos. Posteriormente, se verificaba que el paciente contara con una TAC de tórax de hace no más de 24 horas y se le solicitaba, previo a su explicación, el consentimiento informado. El tomografo utilizado fue la GE LightSpeed VCT de 64 cortes el cual era solicitado por el médico tratante en caso de ser pertinente.

Una vez obtenida la información y de haberse corroborado la misma, se solicitaba al radiólogo experto y certificado, la interpretación de la TAC de tórax de manera ciega, es decir, sin conocer los hallazgos obtenidos en la realización del ultrasonido pulmonar y de la misma manera, se avisaba al neumólogo experto para la realización de la ecografía torácica de manera ciega sin saber los hallazgos encontrados en la TAC.

A los pacientes incluidos en el estudio se les realizó un ultrasonido pulmonar a un lado de su cama con la protección de aislamiento necesaria según las normas hospitalarias y se evaluaron 7 regiones por hemitórax (dos anteriores, dos laterales y tres posteriores). Se utilizó un equipo de ecografía Mindray modelo Z6, SN: CAN – 77000557, con transductor convexo de baja frecuencia (5/6 Hz), 100-240 V, 1.5-0.8A.

Se describieron diferentes patrones encontrados tales como: líneas A que indicaban pulmón normal; líneas B o síndrome intersticial cuando se encontraban más de 3 en un cuadrante; síndrome de consolidación cuando encontrábamos signo de la línea fragmentada o signo fractal, patrón tisular o signo PLAPS; derrame pleural y su caracterización como anecóico, ecogénico, complejo no septado y

complejo septado (15), así como derrame pleural el cual fue determinado por la fórmula: $20 \times$ la distancia máxima entre la pleura parietal y la visceral (16).

Se registró la información en una ficha de identificación por paciente en la cual reportábamos datos generales tales como las siglas, registro, sexo, edad, peso, talla, índice de masa corporal, dirección, fecha de nacimiento, teléfono, enfermedades crónico-degenerativas, diagnóstico hematológico principal, MASCC score a su ingreso, tiempo de estancia hospitalaria, fecha de egreso, parámetros de biometría hemática al inicio y al momento de realizar la TAC de tórax y su motivo de realización. Se describieron, además, los hallazgos tomográficos y ecográficos en sus apartados correspondientes y finalmente, el diagnóstico pulmonar final, el microorganismo responsable en caso de haberlo aislado y si el paciente falleció o no y el motivo de la defunción en caso de haber sido este el caso.

Se utilizó una fórmula de concordancia para el cálculo del tamaño de muestra. Esperando una concordancia de 98% entre el US y la TAC de tórax al evaluar parámetros pulmonares en sujetos con presencia de fiebre y neutropenia del servicio de medicina interna en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. Con una significancia de 0.05 bilateral, una confianza de 97.5% dada una Z de 1.96 se requieren al menos 30 sujetos de investigación

Se analizaron las variables generales y específicas, obteniendo medidas de tendencia central y de dispersión, además se determinó la normalidad con la prueba de Kolmogorov – Smirnov. El análisis comparativo de grupos se llevó a cabo mediante χ^2 , prueba de U Mann Whitney (no paramétricas) y prueba T de Student (paramétrica). Se efectuó el análisis estadístico por prueba de regresión de Cox, con análisis univariado y multivariado, según correspondió. Se estimó la supervivencia por el método de Kaplan Meier. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$. Se utilizó un Software SPSS (versión 20.0).

CAPÍTULO VII

RESULTADOS

Se incluyeron 34 pacientes que cumplieron los criterios de selección, la media de edad fue de 39.9 (\pm 17), 18 (52%) de género masculino y 16 (47%) de género femenino. El diagnóstico de base que prevaleció fue la Leucemia Mieloide Aguda (LMA) en 13 (38%) pacientes, seguido de Anemia aplásica (AA) en 6 (17%) pacientes, Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) en 6 (17%) pacientes, Linfoma No Hodgkin (LNH) en 2 (5%) pacientes, Mieloma múltiple (MM) en 1 (2%) paciente, Síndrome mielodisplásico (SMD) en 1 (2%) paciente, linfoma de células T en 1 (2%) paciente, Aplasia pura de células rojas en 1 (2%) paciente, leucemia bifenotípica en 1 paciente (2%) y Polimiositis en 1 (2%) paciente. La mediana del índice de riesgo de la Asociación Multinacional de Cuidados de Apoyo en Cáncer (MASCC) fue de 18 (9-26) y la mediana de días de estancia hospitalaria fue de 21 días (4-63).

Tabla 1. Características de la población

<i>Características</i>	<i>Numero de pacientes</i>
Pacientes, n (%)	34 (100)
Edad, media (\pm DE)	39.9 (\pm 17)
Género, n (%)	
Masculino	18 (52%)
Femenino	16 (47%)
MASCC, mediana (rango)	18(9-26)
Diagnóstico, n (%)	
LMA	13 (38%)
AA	6 (17%)
LLA	6 (17%)
Otros	9 (26%)
Estancia hospitalaria, mediana (días)	21 (4-63)

DE: desviación estándar, n: número de pacientes, MASCC: Asociación Multinacional de Cuidados de Apoyo en el Cáncer, LMA: Leucemia Mieloide Aguda, AA: Anemia aplásica, LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda,

En la tabla 2 se muestran los hallazgos ultrasonográficos y tomográficos de los pacientes. El ultrasonido detectó, de manera dicotómica como “anormal” a 28 de los 34 pacientes (82.4%) y la tomografía detectó a 27 de los 34 pacientes (79.4%). En cuanto al derrame pleural, el ultrasonido detectó el 100% de los derrames pleurales encontrados en la tomografía de tórax (16 pacientes). En el diagnóstico tanto ecográfico como tomográfico se encontraron variaciones. Se dividieron los hallazgos entre síndrome intersticial, consolidación y la combinación de ambos, además de la presencia de nódulos en caso de la tomografía. El ultrasonido detectó como síndrome intersticial a 18 pacientes (52.9%), consolidación a 3 pacientes (8.8%) y la ambos en 5 pacientes (14.7%). En cuando a la tomografía, detectó un síndrome intersticial (vidrio despulido) en 5 pacientes (18.5%), consolidación en 10 pacientes (37.03%), ambos en 7 pacientes (25.9%) y la presencia de nódulos en 3 pacientes (11.11%).

Tabla 2. Hallazgos ultrasonográficos y tomográficos

Estudios de Imagen	Numero de pacientes
Hallazgos Ultrasonográficos, n (%)	
Anormal	28 (82.4)
Derrame Pleural	
presente	16 (47.1)
ausente	18 (52.9)
Diagnóstico ecográfico	
Síndrome intersticial	18(52.9)
Consolidación	3 (8.8)
Síndrome intersticial + Consolidación	5 (14.7)
Hallazgos Tomográficos, n (%)	
Anormal	27(79.4)
Derrame Pleural	
presente	16(47.1)
ausente	18(52.9)
Diagnostico TAC	
Síndrome Intersticial(vidrio despulido)	5 (18.5)
Consolidación	10 (37.03)
Síndrome Intersticial + Consolidación	7 (25.9)
Nódulos	3 (11.11)

n: número de pacientes

El ultrasonido pulmonar como prueba diagnóstica para determinar pulmón anormal arrojó los siguientes resultados (tabla 3): una sensibilidad de 92.9%, especificidad de 83.3%, valor predictivo positivo de 96.3% y un valor predictivo negativo de 71.4%.

Tabla 3. Ultrasonido pulmonar como prueba diagnóstica de pulmón anormal

Sensibilidad	92.9%
Especificidad	83.3%
VPP	96.3%
VPN	71.4%

VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo

Se determinó la concordancia por medio de la medición Kappa derrame pleural detectado por ultrasonido en comparación con la tomografía encontrando una Kappa de 1 ($p < 0.001$) (tabla 4)

Tabla 4. Derrame pleural por ultrasonido comparado con tomografía (Kappa)

		Derrame pleural (ultrasonido)		
		No	Si	Total
Derrame pleural (TAC)	Si	0	16	16
	No	18	0	18
Total		18	16	34

TAC: tomografía axial computarizada de tórax

De igual manera, se determinó la concordancia por medio de la medición Kappa para pulmón “anormal” detectado en ultrasonido en comparación con tomografía encontrando una Kappa de 0.71 ($p < 0.001$) (tabla 5)

Tabla 5. Pulmón anormal por ultrasonido comparado con tomografía (Kappa)

		Hallazgo por ultrasonido		Total
		Anormal	Normal	
Hallazgo por TAC	Anormal	26	1	27
	Normal	2	5	7
Total		28	6	34

TAC: tomografía axial computarizada de tórax.

CAPÍTULO VIII

DISCUSIÓN.

Con este estudio podemos determinar que el ultrasonido pulmonar tiene múltiples ventajas. Es un excelente estudio de tamizaje en pacientes con fiebre y neutropenia dada su alta sensibilidad y valor predictivo positivo.

Es un estudio confiable para pacientes inmunocomprometidos. Podría ser considerado el estudio más rápido, fácil y eficaz para la identificación de pulmón normal y anormal de manera dicotómica. Además, es excelente para detección de derrame pleural.

Algunas ventajas del ultrasonido pulmonar, en cuanto a la aplicación clínica, es que el ultrasonido pulmonar puede detectar derrames pleurales pequeños que pueden pasar desapercibidos por exploración física o radiografía de tórax. Además, es rápido, accesible, sin riesgo a exposición ni a radiación con un alto rendimiento diagnóstico (100%) en derrame pleural y >95% para detectar pulmón anormal.

Sin embargo, la TAC de alta resolución es mejor para definir el tipo de infiltrado pulmonar y orientar la etiología, guiar broncoscopia (segmento a abordar) y para mejor caracterización del infiltrado pulmonar.

CAPÍTULO IX

CONCLUSIÓN

Como conclusión podemos decir que en pacientes con fiebre y neutropenia, el ultrasonido pulmonar es una herramienta excelente, rápida, fácil, reproducible y confiable para la determinar de manera dicotómica pulmón normal y anormal. Además, se demostró una Kappa muy buena para la detección de derrame pleural, por lo que, en pacientes inmunosuprimidos pudiera ser el estudio de imagen inicial con un mejor rendimiento que una radiografía de tórax y un peldaño pequeño por debajo de la TAC.

CAPÍTULO X

ANEXOS

Consentimiento informado



UANL



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Utilidad de la Ecografía pulmonar en el abordaje de pacientes con fiebre y neutropenia
Nombre del Investigador Principal	Dr. Erick Joel Rendón Ramírez
Servicio / Departamento	Departamento de Medicina Interna
Teléfono de Contacto	8116014813
Persona de Contacto	Dra. Karla Belén Treviño García
Versión de Documento	1.2
Fecha de Documento	Abril 2022

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que usted hará es decidir participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es observar y estudiar la asociación entre las características encontradas en su pleura y su pulmón mediante la ecografía (ultrasonido) y la tomografía axial computarizada (TAC) de tórax en los pacientes con diagnóstico de fiebre y neutropenia.

Se solicita su participación al cumplir los criterios necesarios para este estudio, dentro de los cuales se encuentra ser mayor de edad, tener diagnóstico de estas enfermedades y no tener otra enfermedad. Además, debe contar con una Tomografía Axial Computarizada de tórax ya solicitada por su médico.

La investigación en la que usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera poder conocer la asociación entre las características encontradas por ultrasonido y por tomografía de los pacientes con fiebre y neutropenia.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de aproximadamente 3 años, pero a usted sólo se le solicitará su participación una única vez.

Se reunirán pacientes que acudan a Medicina Interna del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Se espera reunir un total de 73 pacientes.

Sección de Investigación Clínica
Calle de la Medicina 100, San Nicolás de los Garza, Nuevo León
C.P. 66460, México
Tel: 8116014813
Fax: 8116014813

Formato de Consentimiento Informado V1.2 abril 2022



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
UANL y el Hospital UANL



UAT



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMÁN

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Internados en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
- Diagnóstico de Fiebre y Neutropenia de acuerdo a la IDSA
- Contar con una Tomografía Axial Computarizada de tórax del internamiento actual de hace no más de 24 horas de haberse realizado
- Firma de consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Uso de esteroides
- Terapia biológica / inmunosupresora
- Neoplasias sólidas
- Patología pulmonar de base
- Negativa a firma de consentimiento informado

4.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Se le realizará una Ecografía (Ultrasonido) pulmonar, a un lado de su cama sin ninguna otra intervención, con el único propósito de observar la pleura y el pulmón.

La Ecografía pulmonar es un estudio de imagen que no emite ningún tipo de radiación. Utiliza ondas de sonido las cuales no dañan sus órganos ni ponen en riesgo su vida. Estas ondas son traducidas a imágenes que se proyectaran en un monitor y nosotros podremos observar para su estudio.

5.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted da su consentimiento para participar, se le pedirá su colaboración para que nosotros podamos realizar una Ecografía Pulmonar y describir los hallazgos encontrados. No realizaremos ningún otro tipo de intervención.

6.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

La ecografía pulmonar no pone en riesgo su vida. Algunas molestias que podría presentar son la sensación de presión leve que se realiza con el objeto sobre su torax, sin llegar a causar dolor.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

2

Formato de Consentimiento Informado V1 2 abril 2022

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO
Este estudio de investigación es un estudio de observación que tiene como objetivo describir los hallazgos de una ecografía pulmonar en pacientes internados en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" con diagnóstico de fiebre y neutropenia de acuerdo a la IDSA.
El estudio se realizará en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".
El estudio se realizará en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".





UANL

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA



HOSPITAL GENERAL DE LOJA

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Es probable que usted no tenga un beneficio directo por su participación en esta investigación, sin embargo su participación ayudará en un futuro plantear estrategias para el abordaje diagnóstico de esta enfermedad

8.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

9.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para usted por participar en este estudio. Se le realizará únicamente una Ecografía Pulmonal la cual será proporcionada por el Departamento de Medicina Interna. Los gastos generados durante su estancia en el Hospital, que sean propios de su condición como: hospitalización, comida, medicamentos, estudios de laboratorio, estudios de imagen extra, no serán pagados por el equipo de investigación.

10.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

Usted no recibirá ninguna compensación económica para gastos de transportación

11.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

12.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

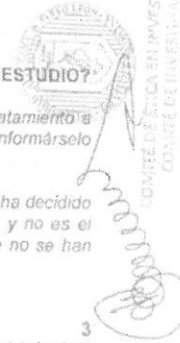
No se almacenarán muestras de sangre o tejidos ya que no forman parte de este estudio.

13.-¿QUE DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA INVESTIGACIÓN
El presente estudio es de carácter científico y no tiene fines comerciales.
El estudio será realizado en el Hospital General de Loja.
El estudio será financiado por el Hospital General de Loja.
El estudio será supervisado por el Comité de Ética en Investigación.

Formato de Consentimiento Informado V1.2 abril 2022





UANL



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

FASE DE ASESORIA, INVESTIGACIÓN Y SEGUIMIENTO AL PACIENTE

14.- ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

15.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Si su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente.

- Notificar a su médico tratante del estudio

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

16.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITE DE INVESTIGACION

[Handwritten signature]

4

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS
CALLE DE LA SALUD S/N, C.P. 66220, SAN NICOLÁS DE LOS RÍOS, NUEVO LEÓN
TEL: (81) 2284 1111
E-MAIL: iib@uanl.mx

Formato de Consentimiento Informado V1 2 abril 2022





UANL



Facultad de Medicina Interna

Hospital Universitario

El Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

17.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal, Presidente del Comité de Ética en Investigación** de nuestra Institución o al **Lic. Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación con sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460

Teléfonos: 83294050 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

5

Formato de Consentimiento Informado V1 2 abril 2022

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA INTERNA
CALLE FRANCISCO I. MADERO Y AV. GONZALITOS S/N
COL. MITRAS CENTRO, MONTERREY, NUEVO LEÓN, MÉXICO
C.P. 64460
TELÉFONOS: 83294050 EXT. 2870 A 2874
CORREO ELECTRÓNICO: investigacionclinica@meduanl.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



Facultad de Medicina y Cirugía General

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad reguladora para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.


 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN


INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN MEDICINA INTERNA
 Av. Universidad s/n. P.O. Box 286, San Nicolás de los Garza, Coahuila de Zaragoza
 C.P. 66460, México
 Teléfono: (52) 474 210 1000
 Fax: (52) 474 210 1001

Formato de Consentimiento Informado V1.2 abril 2022





UANE



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS Y LABORATORIO

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

7

Formato de Consentimiento Informado V1.2 abril 2022

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS
Calle de la Medicina 1000, Ciudad de México, México
C.P. 06702, México, D.F.
Teléfono: 5623 1234
Correo electrónico: info@iibm.unam.mx



Departamento de
Medicina
Interna

CAPÍTULO XI

BIBLIOGRAFÍA

1. Freifeld AG, Bow EJ, Sepkowitz KA, et al. Clinical practice guideline for the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with cancer: 2010 update by the infectious disease society of America. *Clin Infect Dis* 2011; 52:e56
2. Klastersky J. Management of fever in neutropenic patients with different risk of complications. *Clin Infect Dis*. 2004 Jul 15;39 Suppl 1: S32-7
3. Thowinson-Hernández MC, Hernández-Martínez A. Neutropenia febril inducida por quimioterapia e infecciones asociadas: una revisión de la literatura. *Gac Mex Oncol* 2019;18:333-338
4. Taplitz RA, Kennedy EB, Bow EJ, Crews J, Gleason C, Hawley DK, Langston AA, Nastoupil LJ, Rajotte M, Rolston K, Strasfeld L, Flowers CR. Outpatient management of Fever and Neutropenia in Adults Treated for Malignancy: American Society of Clinical Oncology and Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2018;36(14):1443-1453.
5. Gudiol C, et al. Executive summary of the consensus document of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC), the Spanish Network for Research in Infectious Diseases (REIPI) and the Spanish Society of Haematology and Haemotherapy (SEHH) on the management of febrile neutropenia in patients with hematological malignancies. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2019;38(4): 174-181.
6. Klastersky K, Paesmans M, Rubenstein EB, Boyer M, Elting L, Feld R, Gallagher J, Herrstedt J, Rapoport B, Rolston K, Talcott J. The Multinational Association for Supportive Care in Cancer risk index: A multinational scoring system for identifying low-risk febrile neutropenic cancer patients. *J Clin Oncol*. 2002;Aug;18(16):3038-51
7. Heussel CP, Kauczor HU, Heussel GE, Fischer B, Begrich M, Mildemberger P, Thelen M. Pneumonia in febrile neutropenic patients and bone marrow

- and blood stem-cell transplant recipients: use of high-resolution computed tomography. *J Clin Oncol* 1999;17(3):796-805
8. Dettmer S, Vogel-Claussen J. Imaging in respiratory infections. *Der Pneumologe* 2021;18(5):256-267
 9. Nezerian P, Volpicelli G, Vanni S, Gigli C, Betti L, Bartolucci M, Zanobetti M, Ermini FR, Iannello C, Grifoni S. Accuracy of lung ultrasound for the diagnosis of consolidations when compared to chest computed tomography. *Am J Emerg Med.* 2015 May;33(5):620-5
 10. Reissig A, Copetti R. Lung Ultrasound in Community Acquired Pneumonia and in interstitial Lung. *Respiration* 2014;87(3):179-189
 11. Bedetti G, Gargani L, Corbisiero A, Frassi F, Poggianti E, Mottola G: Evaluation of ultrasound lung comets by hand-held echocardiography. *Cardiovasc Ultrasound* 2006;4:34.
 12. Barskova T, Gargani L, Guiducci S, Randone SB, Bruni C, Carnesecchi G, Conforti ML, Porta F, Pignone A, Caramella D, Picano E, Cerinic MM: Lung ultrasound for the screening of interstitial lung disease in very early systemic sclerosis. *Ann Rheum Dis* 2013;72:390-395.
 13. European Commission. Radiation protection 118: referral guidelines for imaging. <http://europa.eu.int/comm/environment/radprot/118/rp-118-en.pdf> (accessed 18 April 2010).
 14. Chavez MA, Shams N, Ellington LE, Naithani N, Gilman RH, Steinhoff MC, Santosham M, Black RE, Price C, Gross M, Checkley W. Lung ultrasound for the diagnosis of pneumonia in adults: a systematic review and meta-analysis. *Respir Res.* 2014 Apr 23;15(1):50
 15. Merrick C, Asciak R, Edey A, Maldonado F, Psallidas I. Pleural effusion. In: Laursen CB, Rahman NM, Volpicelli G, eds. *Thoracic Ultrasound (ERS Monograph)* Sheffield, European Respiratory Society, 2018; pp.64-74.
 16. Balik M, Plasil P, Waldauf P, Pazout J, Fric M, Otahal M, Pachi J. Ultrasound estimation of the volume of pleural fluid in mechanically ventilated patients. *Intensive Care Med.* 2006 32(2):318.

CAPÍTULO XII

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Karla Belén Treviño García

Candidata para el Grado de
Especialista en Medicina Interna

Tesis: UTILIDAD DE LA ECOGRAFÍA PULMONAR EN EL ABORDAJE DE
PACIENTES CON FIEBRE Y NEUTROPENIA

Campo de estudio: Ciencias de la Salud

Biografía:

Datos personales: Nacida en la ciudad de Monterrey, Nuevo León, el 21 de marzo de 1993, hija de Blanca Eva García Taboada y Mario Alonso Treviño Salinas.

Educación: En agosto 2011 inicia la Licenciatura de Médico Cirujano y Partero en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León finalizando en julio del 2017.

En marzo del 2018 realizó su servicio social en el Departamento de Neumología y Medicina Crítica.

En marzo del 2019 inició sus estudios de posgrado en el programa de Especialización en Medicina Interna del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".