

Titulo de la investigación: PROGRAMA DE DETECCIÓN OPORTUNA DE LA ENFERMEDAD POR HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO EN MÉXICO

Investigador Principal: Dra. Ana Delfina Cano Contreras,

Investigadores asociados: Dra. María Eugenia Icaza Chávez, Dr. Leonardo Alberto MartínezRodríguez, LN Eugenia Sophia Martínez Vázquez, LN Luis Alberto Chi Cervera, LN Ines Osvely Méndez, Dr. Raúl Bernal Reyes, Dr. José María Remes Troche, Dra. Mercedes Amieva Balmori, Dr. Federico Roesch Dietlen, Dr. Bryan Adrian Priego Parra, Dr. Arturo Triana Romero, Dra. Samanta Mayanin Pinto Galvez, Dr. Giovanni Alejandro Salgado Álvarez, Dra. Cristina Duran Rosas, Dr. Uriel Garcia Mora

Introducción: La Enfermedad por Hígado Graso No Alcohólico (EHGNA) afecta el hígado de quienes no consumen grandes cantidades de alcohol y se asocia frecuentemente a diabetes, hipertensión arterial, obesidad y grasas elevadas; desafortunadamente los casos en México y en el resto del mundo están aumentando de manera alarmante. La mayoría de los afectados almacenarán grasa en su hígado de manera permanente, a menos que se tomen medidas correctivas; pero lo más preocupante es que en algunos casos esta enfermedad puede evolucionar a cirrosis hepática y cáncer de hígado.

La Asociación Mexicana de Gastroenterología, preocupada por esta epidemia ha planeado realizar un estudio epidemiológico que nos permita saber que tan frecuente es esta enfermedad en cinco ciudades del país (Cancún, Mérida, Culiacán, CDMX y Veracruz); en que personas es más común y quienes tienen mayor riesgo de padecerla. Para ello se ha diseñado este estudio denominado **PROGRAMA DE DETECCIÓN OPORTUNA DE LA ENFERMEDAD POR HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO EN MÉXICO**

Usted ha sido invitado(a) a participar de manera voluntaria en este estudio y si acepta deberá recibir a satisfacción toda la información que sea necesaria, los encuestadores deberán responderle y aclarar todas sus dudas y recuerde su participación es voluntaria, sin ninguna obligación de su parte y podrá retirarse del mismo en el momento que usted lo solicite.

Procedimientos. El estudio se llevará a cabo en dos etapas, en la primera usted deberá acudir en ayuno y con cita preestablecida, será pesado y medido por personal especializado en Nutrición; responderá una encuesta en la que investigaremos sus antecedentes patológicos; sus hábitos de alimentación y actividad física habitual y le tomaremos una muestra de sangre de la vena para análisis de biometría hemática, química sanguínea e insulina; por último, le practicaremos un ultrasonido de hígado. En cuanto se tengan los resultados se le informará personalmente de ellos y en caso de encontrarse alguna alteración o enfermedad, usted será canalizado con un diagnóstico y sus resultados al sistema de salud que le corresponda para su atención y manejo.

En la segunda etapa del estudio (mas o menos dos semanas después), solamente acudirán los voluntarios que hayan tenido alguna alteración sugestiva de EHGNA; a ellos se les realizará un estudio denominado ELASTOGRAFÍA TRANSITORIA, el cuál mediante el uso de otra técnica de ultrasonido nos permite determinar la cantidad de grasa y de fibrosis en el hígado.

Posibles riesgos. Los estudios que se le van a practicar son comunes y su riesgo es mínimo. La toma de sangre de su brazo se realizará con técnica de asepsia y antisepsia con materiales desechables, esto puede provocarle un leve dolor transitorio en el sitio de la punción y

excepcionalmente la formación de un hematoma o moretón por fuga de sangre a los tejidos en el caso de que no se haga una compresión efectiva después de la punción.

Los estudios con técnicas de ultrasonido son denominados no invasivos y no provocan molestias, su duración es entre 5 y 10 minutos y en el caso de la elastografía transitoria probablemente unos pocos minutos mas.

Las mediciones y la encuesta se le realizarán por personal capacitado en una área reservada, cuidando de su privacidad en todo momento.

Beneficios de su participación. Usted recibirá **sin costo** una evaluación clínica, nutricional y de actividad física que incluye la realización de exámenes de laboratorio y de ultrasonido los cuales a precio de mercado podrían tener un costo aproximado de \$16,000 MXN; derivado de esta evaluación es posible que se detecten algunos padecimientos hasta ahora ignorados por usted y en tal caso recibirá una explicación de su condición clínica y será canalizado con toda la información necesaria al servicio médico que le corresponda para su atención posterior.

Privacidad y Confidencialidad. En todo momento cuidaremos de su privacidad; usted será identificada por una clave que incluye solo letras y números, su nombre no aparecerá en la encuesta; los datos proporcionados y los resultados de los estudios serán confidenciales; solo se utilizarán por los investigadores para ser analizados y publicados con fines científicos, respetando el anonimato de todos los voluntarios participantes; sus datos personales se mantendrán resguardados y solamente serán utilizados en su momento para informarle los resultados observados.



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

LUGAR Y FECHA _____

Yo _____

Declaro que he leído esta **carta de consentimiento informado** del estudio denominado ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA REGIONAL DE ENFERMEDAD POR HÍGADO GRASO EN MÉXICO; se me han explicado detalladamente los objetivos del estudio; cuáles son los procedimientos que se seguirán; en que consiste mi participación; cuales son los riesgos y beneficios y como serán manejados mis datos y resultados de mis estudios.

Todas mis dudas fueron aclaradas por el encuestador.

Acepto participar en el estudio. Si _____ No _____

Nombre y firma del voluntario

Nombre y firma del Investigador

Testigo 1 (nombre y firma)

Testigo 2 (nombre y firma)

Datos de contacto del investigador principal:

Dra. Ana D. Cano Contreras

C. Agustín de Iturbide

Veracruz, Ver.

Tel. 229 931 8011

Anacano1403@gmail.com