



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE URGENCIAS
MEDICO QUIRÚRGICAS

**ASOCIACIÓN DEL DIÁMETRO DE LA VAINA DEL NERVIO ÓPTICO
EN PACIENTES CON TCE SEVERO CON LA MORTALIDAD A 30
DÍAS INGRESADOS AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO 50. INSTITUTO MEXICANO
DEL SEGURO SOCIAL, SAN LUIS POTOSÍ**

Dr. Carlos Humberto Martínez Flores

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Iraida Martínez Moreno.

Esp. Medicina de urgencias y Esp. En medicina del enfermo en estado crítico.

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Alberto Ruíz Mondragón.

Esp. Medicina de urgencias.

Febrero 2022



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Medicina de Urgencias

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN URGENCIAS MEDICO QUIRURGICAS

TÍTULO DE TESIS
ASOCIACIÓN DEL DIÁMETRO DE LA VAINA DEL NERVIÓ ÓPTICO EN
PACIENTES CON TCE SEVERO CON LA MORTALIDAD A 30 DÍAS
INGRESADOS AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL GENERAL DE
ZONA NO 50. INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, SAN LUIS
POTOSÍ

Dr. Carlos Humberto Martínez Flores.
No. CVU 967705

DIRECTOR CLÍNICO
Dra. Iraida Martínez Moreno
Esp. Medicina de urgencias y Esp. En medicina del enfermo en estado crítico
No. CVU 765425

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dr. Alberto Ruíz Mondragón
Maestría en educación
No. CVU 593278
ORCID: 0000-0002-2470-5926

SINODALES

Dr. Edgar Muñoz Villagómez
Especialista en urgencias medico quirúrgicas
Presidente:

Dra. Ruth Minerva Lugo Báez
Especialista en urgencias medico quirúrgicas
Sinodal:

Dr. Jorge Alfredo Pech Quijano
Especialista en medicina crítica
Sinodal:

Dra. Leo Arete Torres Sánchez
Especialista en urgencias medico quirúrgicas
Suplente:

Febrero 2022



ÍNDICE

RESUMEN	1
LISTA DE CUADROS	2
LISTA DE GRAFICAS	3
LISTA DE ABREVIATURAS.....	4
DEDICATORIAS	5
ANTECEDENTES.	6
JUSTIFICACIÓN.	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
HIPÓTESIS.	17
OBJETIVOS.	18
SUJETOS Y MÉTODOS.	19
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	20
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	21
ÉTICA.....	24
RESULTADOS.....	25
DISCUSIÓN.	29
CONCLUSIONES.....	32
BIBLIOGRAFÍA.	34
ANEXOS.	37
ANEXO1 DICTAMEN SIRELCIS	37
ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO	38
ANEXO 3 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	41
ANEXO 4 ESCALA DE COMA DE GLASGOW.....	42
ANEXO 5 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	43



RESUMEN

ASOCIACIÓN DEL DIÁMETRO DE LA VAINA DEL NERVIO ÓPTICO EN PACIENTES CON TCE SEVERO CON LA MORTALIDAD A 30 DÍAS INGRESADOS AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO 50.

Dr. Carlos Humberto Martínez Flores*; Dra. Iraida Martínez Moreno**

Se define al traumatismo craneoencefálico (TCE) como el intercambio de energía de la cabeza contra un objeto con repercusiones neurológicas, sin embargo, en la atención de primer contacto usualmente se fracasa en la detección y estratificación oportuna. Se ha descrito la falta en la detección de las alteraciones en el nivel del estado de alerta y su importancia en el pronóstico de los pacientes. La medición del diámetro de la vaina del nervio óptico es considerada como un procedimiento no invasivo que permite la estimación indirecta de la presión intracraneal, siendo una técnica validada con una excelente correlación, descrita como altamente específica y sensible al igual que útil a consecuencia de su bajo costo. Siendo uno de los primeros estudios de elección en el manejo integral del paciente con TCE, agregando herramientas objetivas en la valoración del riesgo neurológico en pacientes con trauma, permitiendo asegurar la integridad y función neurológica del paciente. El análisis de la relación de los parámetros alterados en el diámetro del nervio óptico con la mortalidad en el paciente con TCE severo será de utilidad al agregar una herramienta más en la valoración integral de los pacientes que ingresan por diagnóstico de trauma al Instituto Mexicano del Seguro Social. **Objetivo:** Determinar la asociación del diámetro de la vaina del nervio óptico en pacientes con traumatismo craneoencefálico severo y la mortalidad a 30 días de su ingreso en el servicio de urgencias en el hospital general de zona No 50. **Metodología:** Estudio de una cohorte prospectiva, observacional, analítico a realizado en urgencias del Hospital General de Zona N° 50 del Instituto Mexicano del Seguro Social San Luis Potosí. El tamaño de muestra calculado fue de 26 pacientes; a realizado de enero a marzo 2021. Se hizo un análisis de riesgo relativo para las variables significativas. **Resultados:** Se encontró que aquellos con un diámetro mayor a 7mm, tienen entre 97 y 100% de riesgo de morir durante los primeros 30 días de internamiento. **Conclusión:** Es necesario validar un instrumento para categorizar la mortalidad del paciente con trauma craneoencefálico severo y que este mismo pueda realizarse en la cabecera del paciente, que se accesible, reproducible, rápido, con alta sensibilidad y especificidad.



LISTA DE CUADROS

Tabla 1 Operacionalización de variables. _____	19
Tabla 2 Medidas de tendencia central de edad. _____	22
Tabla 3 Mortalidad y DVNO. _____	23
Tabla 4 Frecuencia de mortalidad en TCE. _____	23
Tabla 5 Área bajo la curva de análisis ROC. _____	25



LISTA DE GRAFICAS

Gráfica 1 Frecuencias de género. _____	25
Gráfica 2 Curva de ROC de mortalidad a los 30 días. _____	27
Gráfica 3 Glasgow y DVNO. _____	28



LISTA DE ABREVIATURAS

1. TCE: TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO
2. MMHG: MILÍMETROS DE MERCURIO
3. PIC: PRESIÓN INTRACRANEAL
4. PPF: PRESIÓN DE PERFUSIÓN CEREBRAL
5. USG: ULTRASONOGRAFÍA
6. PAM: PRESIÓN ARTERIAL MEDIA
7. DVNO: DIÁMETRO DE LA VAINA DEL NERVIO ÓPTICO



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en

DEDICATORIAS

A mi familia por el apoyo incondicional, a mi prometida Amanda por todo el cariño y su comprensión en estos tres años, a mis profesores y compañeros por la inspiración.

ANTECEDENTES.

El trauma craneoencefálico (TCE) se encuentra dentro de las principales causas de morbimortalidad en el área de urgencias. Actualmente existen múltiples protocolos para la atención, clasificación y tratamiento, ante la presencia de TCE.

Se define al TCE como el intercambio de energía de la cabeza contra un objeto con repercusiones neurológicas, sin embargo, en la atención de primer contacto usualmente se fracasa en la detección y estratificación oportuna. Se ha descrito la falta en la detección de las alteraciones en el nivel del estado de alerta y su importancia en el pronóstico de los pacientes.

Teasdale y Jennet describieron de manera inicial lo que posteriormente se conocería como la escala de Glasgow siendo el estándar de oro para evaluación y clasificación de pacientes con TCE. Esta escala evalúa 3 parámetros esenciales la cual es la respuesta verbal, respuesta motora y respuesta ocular, su puntuación va de los 3 a los 15 puntos, clasificando al TCE en leve, moderado y severo.

La escala de Glasgow se mantiene como un método sensible, específico y rápido en la evaluación del paciente con TCE, en el contexto de la necesidad de una evaluación inicial efectiva, no ha sido superada por los estudios de imagen en la, permaneciendo como procedimiento inicial obligado en la valoración del paciente poli traumatizado con afección a cabeza, teniendo pocas limitantes, dentro de las que se encuentran aquellos pacientes con intoxicación por otras drogas y daño a extremidades que limiten la valoración de la respuesta motora (1).

Dentro de su fisiopatología esta descrita la elevación de presión intracraneal, pues asociando a este cambio a una elevada mortalidad. En estos pacientes se establece el seguimiento y monitorización neurológica multimodal que se ha posicionado como una de las herramientas de más utilidad en los servicios de urgencias.



La medición del diámetro de la vaina del nervio óptico es considerada como un procedimiento no invasivo que permite la estimación indirecta de la presión intracraneal, siendo una técnica validada con una excelente correlación, descrita como altamente específica y sensible al igual que útil a consecuencia de su bajo costo. Siendo uno de los primeros estudios de elección en el manejo integral del paciente con TCE, agregando herramientas objetivas en la valoración del riesgo neurológico en pacientes con trauma, permitiendo asegurar la integridad y función neurológica del paciente, ya que nos permite estimar no solo presión intracraneal, si no, también flujo sanguíneo cerebral, el metabolismo, consumo de oxígeno, la temperatura y la actividad eléctrica, así como la determinación de la perfusión cerebral entre otros(2).

Esta descrito que los niveles inferiores a 15 mmHg asegura un mejor pronóstico de los enfermos con lesión cerebral, actualmente hay diferentes maneras para la medición de la presión intracraneal, cada una de la cuales presenta diferentes peculiaridades e indicaciones. La técnica ideal para la medición de la presión intracraneal sería aquella que cumpliera con las siguientes características de un estudio ideal, no invasiva, con una elevada sensibilidad y especificidad, a la cabecera del paciente con una adecuada correlación con el estándar de oro que es la medición de la presión intracraneal a través de un catéter interventricular. El nervio óptico está recubierto por una prolongación meníngea del sistema nervioso central, está recubierto por y líquido cefalorraquídeo, anatómicamente se explica el papiledema que se presenta con el incremento en la presión intracraneal y fundamento en el cambio de la vaina del nervio óptico como reflejo de las fluctuaciones variantes de la presión intracraneal. Hansen y Helmke estipularon en 1997 por qué el incremento de la vaina del nervio óptico es directamente proporcional a la presión intracraneal(3).

Realizar estudios de imagen y monitoreo neurológico, ya sea tomografía o resonancia magnética, implica la movilización del paciente del servicio de urgencias, además es difícil y poco prácticas para la valoración periódica. La dilatación de la vaina del nervio óptico ha demostrado ser la manifestación previa a la elevación de

la presión intracraneal. La medición del diámetro de la vaina del nervio óptico es bastante fácil de visualizar con ultrasonografía mediante la transducción a través de la órbita. El diámetro de la vaina del nervio óptico medido a una distancia establecida por debajo de la retina se ha empleado para diagnosticar la hemorragia intracraneal hipertensión intracraneal en la lesión cerebral traumática, e infartos cerebrales extensos(4).

El monitoreo está indicado en todos los pacientes preferentemente con una escala de coma de Glasgow menor de ocho puntos, deterioro súbito o paulatino del estado de alerta, edad mayor de 16 años y la presencia de hallazgos patológicos en la tomografía computarizada, La utilización del ultrasonido a la práctica clínica diaria y a la cabecera del paciente se ha posicionado como una herramienta en diferentes escenarios de la medicina de urgencias. Su uso en el enfermo neuro crítico es parte del abordaje, entre ellos el Doppler transcraneal. Pero recientemente se han abierto otras áreas de oportunidad, destacando la medición del diámetro de la vaina del nervio óptico, que en poco tiempo ha venido consolidándose como una nueva herramienta de monitoreo neurológico multimodal(5).

La medición de la vaina del nervio óptico es una evaluación de imagen por ultrasonografía que evalúa de manera indirecta la elevación presión intracraneal. Nuevos estudios han demostrado que existe una relación entre la medición y la presión intracraneal, en especial en situaciones agudas críticas como el traumatismo craneoencefálico severo. La medición se realiza con un transductor lineal o sectorial (onda de 5-10 MHz), se coloca sobre el párpado y se hace la búsqueda del nervio óptico, cuando se encuentra realizamos la primera medición en la unión de la retina y el nervio óptico, contándose 3 mm de forma transversal posteriormente se traza una línea perpendicular y se realiza la medición de la vaina del nervio óptico. Tiene una sensibilidad y una especificidad alta para la detección de hipertensión intracraneal de 87 y 94% depende de la literatura, esta puede variar, respectivamente, tomando como punto de corte 5 mm, representado esto como una presión intracraneal mayor 20 mmHg(6).

Hansen fue el pionero en la medición del diámetro de la vaina del nervio óptico, demostró que el aumento de la presión intracraneal postmortem se reflejaba con aumento del diámetro de la vaina del nervio óptico en más de 55%, esto dio entrada a realizar nuevos estudios, uno hecho por Tamburrelli y colaboradores quienes observaron que si tomaban como punto de cohorte del diámetro de la vaina óptica de 4.5 mm podían identificar una presión intracraneal de 15 mmHg con un alta sensibilidad de 88% y una especificidad de 90%(7).

Estudios recientes han confirmado que la medición del diámetro del nervio óptico con un punto de corte estándar de 5 mm puede llegar a tener una sensibilidad y una especificidad para la detección de hipertensión intracraneal de hasta 96% y de 85 hasta 95%, respectivamente. Se ha buscado una correlación entre un diámetro mayor de 5 mm con alteraciones en la tomografía, encontrándose una correlación entre la medición del diámetro de la vaina del nervio óptico y alteraciones en el estudio de imagen como, alteración en el espacio ventricular, herniación, desplazamiento de la línea media etc.(8).

El concepto de esta medición se encuentra en que la porción más lejana del nervio óptico está cubierta por la duramadre, formando una especie de membrana conocida como vaina del nervio óptico. A razón que la presión intracraneal tiende a elevarse, el líquido cefalorraquídeo se redistribuye por la duramadre hacia la vaina del nervio óptico, la cual tiende a dilatarse. Estos cambios son más notorios en la parte anterior de la vaina del nervio, por detrás del globo ocular la cual es fácilmente medida por ultrasonografía. Conociendo que los signos clínicos de hipertensión intracraneal son muy tardíos, la detección temprana por este estudio de imagen permite la toma de medidas terapéuticas precoces y mejores resultados. Permite la posibilidad de evaluar la respuesta al tratamiento realizando series de mediciones (9,10).

Métodos no invasivos como el ultrasonido pueden proporcionarnos datos en cuanto se tenga la sospecha de hipertensión intracraneal y así como tendencia de la misma en su evolución natural, con la ventaja de poder realizarse de forma seriada para un neuromonitoreo dinámico del paciente neurocrítico. Manejar al paciente neurocrítico

sin medir presión intracraneal, sería el equivalente de manejar al paciente en choque sin medir presión arterial media. Al inferir la presión intracraneal la podemos estimar la presión de perfusión cerebral con la fórmula: $PPC = PAM - PIC$ (10).

La medición del diámetro de la vaina del nervio óptico es una forma no invasiva de medición y monitorización de la presión intracraneal en el paciente en urgencias. Se debe colocar directamente el transductor lineal o sectorial (puede ser usado otro transductor esto es operador dependiente) sobre el párpado cubierto con gel especial, cuidando no ejercer demasiada presión sobre el ojo, en diferentes ángulos, vertical, transversal y en dirección diagonal, se rastrea el disco óptico (parte de la retina por donde emerge el nervio óptico) y se coloca el primer punto de referencia, contando 3 mm en dirección al nervio óptico se coloca otro punto de referencia, donde se realizara una medición transversal de extremo a extremo de la vaina del nervio óptico y se determinan los milímetros, se requiere un mínimo de tres mediciones en cada ojo en el menor tiempo para no traumatizar (6).

En diversos estudios se ha visto diferentes niveles de corte relacionados a una presión intracraneal >20 mmHg, en rangos entre 5 a 6mm con una media de 5.5 mm la mayoría de ellos, también se han visto pacientes sanos con una medición de diámetro de la vaina del nervio óptico mayor a 6 mm sin correlación con hipertensión intracraneal, por lo que se recomienda tener otro tipo de monitoreo que correlacione la sospecha de hipertensión intracraneal para aumentar su especificidad y sensibilidad, tal como el USG Doppler transcraneal (11).

La vaina del nervio óptico también puede realizarse en otros estudios de imagen tales como tomografía computarizada computada simple de cráneo simple en cortes oculares y resonancia magnética cerebral, se puede medir a 3 mm de distancia del nervio óptico al ojo y evaluar nuevamente de forma transversal para obtener una distancia, el nivel de corte permanece semejante al obtenido por USG así como su sensibilidad y especificidad, sin embargo, debe de considerarse en cuenta que los cortes por tomografía pueden no mostrar una vaina engrosada si esta se encuentra entre 2 cortes que no censo la tomografía axial (4,12)

A la llegada de un paciente con traumatismo craneoencefálico severo al área de urgencias, el abordaje inicial, se recomienda realizar tres mediciones en ambas vainas para obtener un valor inicial, si este es menor a 5 mm no tiene hipertensión intracraneal. Lesiones de fosa posterior pueden generar hipertensión intracraneal, así como lesiones a nivel temporal, intracraneal focal y complicaciones tales como herniaciones que comprometen la vida del paciente, por lo que se realiza complementación diagnóstica con tomografía computada de cráneo si es que el usuario lo requiere, para descartar lesiones potencialmente quirúrgicas o de otro tipo e iniciar un tratamiento precoz.

Cuando se determine un valor del diámetro de la vaina del nervio óptico mayor a 5 mm acompañado de riesgo o clínica de hipertensión intracraneal súbita, se debe iniciar el tratamiento precoz para disminuir la presión intracraneal o evitar su aumento, que puede incluir sedación, analgesia, elevación de cabecera a 30°, rectificar de la cabeza, soluciones hiperosmolares (cloruro de sodio hipertónico, manitol), drenaje de líquido cefalorraquídeo por catéter intraventricular, hipotermia y de acuerdo a los hallazgos encontrados por tomografía considerar craniectomía descompresiva urgente (13).

Se debe considerar que la medición del diámetro de la vaina del nervio óptico por ultrasonografía es poco sensible a cambios agudos, por lo que en algunos casos la variación de la presión intracraneal puede ser significativa y no revelarse rápidamente en un incremento en el diámetro de la vaina del nervio óptico, sin embargo, es empleada usualmente como método de cribado, se recomienda comparar con otro método de neuromonitoreo. (14,15)

La medición por ultrasonografía del diámetro de la vaina del nervio óptico es una método de sencilla aplicación a la cabecera del usuario, que nos probé de información importante, precisa y de forma precoz sobre alguna patología neurológica del paciente crítico en el área de emergencias y de manera no invasiva y sin radiación, sin embargo el diámetro de la vaina del nervio óptico puede ser parte del seguimiento del paciente con traumatismo craneoencefálico grave desde el ingreso a urgencias para valorar la respuesta al tratamiento, aumento o disminución



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en

de la presión intracraneal o como pronóstico de la mortalidad durante el mismo (16,17).

JUSTIFICACIÓN.

La medición del diámetro la vaina del nervio óptico es un método sencillo, rápido de realizar, no invasivo, por lo tanto, no es doloroso para el paciente, es económico y no requiere preparación previa para su realización además puede realizarse en la cabecera del paciente.

Se ha determinado que los pacientes con TCE severo tienen una mortalidad asociada de entre el 48 y 54% siendo una de las principales causas de incapacidad y discapacidad, con la urbanización en nuestro medio, su trascendencia en los servicios de urgencias lo ha colocado como una de las principales causas de atención. (7)

La ultrasonografía en el servicio de urgencias es una nueva tendencia para el medico urgenciólogo, actualmente hay nuevos estudios de terapéuticas, procedimientos y pronósticos guiados por ecografía así como cursos de capacitación para facilitar el trabajo y mejorar la calidad de atención al paciente en México y el mundo los estudios enfocados a medición del diámetro de la vaina del nervio óptico son en terapia intensiva, como neuromonitoreo, lo que se propone en este estudio es trasladarlo a una sala de urgencias y utilizarlo como factor pronostico en la mortalidad de estos pacientes.

La medición por ultrasonografía del diámetro de la vaina del nervio óptico puede emplearse como alternativa en el diagnóstico de la patología relacionada con hipertensión intracraneal en el paciente con trauma craneoencefálico severo, con la finalidad de tener un estudio a la cabecera del paciente que oriente a datos de hipertensión endocraneana sin necesidad de trasladar al paciente a una sala de rayos x, ya que el ultrasonido se puede realizar a la cabecera del paciente aun cuando no se encuentre estable, ya que dentro de la atención integral en urgencias el tiempo que se requiere para estabilizar al paciente da oportunidad a realizar la insonación sin tener que suspender o posponer las medidas de reanimación. Si se demuestra esta utilidad del ultrasonido, permitirá establecer medidas terapéuticas más tempranas desde el servicio de urgencias para limitar el daño secundario, lo



que repercutirá en el pronóstico del paciente y su recuperación con menores secuelas, reincorporándolo a la sociedad en mejores condiciones, se ahorrarán tiempos de hospitalización disminuirán complicaciones propias de una hospitalización prolongada y se disminuirán gastos para el Instituto. Así como se podría tener una herramienta adicional para predecir la mortalidad.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México los accidentes viales son la 5a causa de mortalidad, después de eventos cardiovasculares, diabetes mellitus, enfermedad hepática y pulmonar reportándose como un 5.2% de las defunciones totales registradas por los servicios de salud, El traumatismo craneoencefálico es una patología frecuente en nuestro medio, representando aproximadamente el 15% del total de la consulta que se valora en los servicios de urgencias.

El trauma craneoencefálico severo es un problema de salud y socioeconómico ya que altera la calidad de vida, debido a que genera múltiples secuelas entre los individuos jóvenes que lo presentan. La OMS reporta que, en la actualidad, ocupa la tercera causa de mortalidad a nivel global.

Se han hecho actualizaciones en la evaluación clínica de tratamiento, avances en el diagnóstico, sin embargo, la alta tasa de mortalidad y presencia de secuelas que incapacitan al paciente de manera permanente se mantiene con la misma prevalencia.

En el manejo del paciente con trauma craneoencefálico se limita la movilidad debido a su inestabilidad hemodinámica por lo que la valoración a través de la tomografía computarizada no siempre es la mejor opción para el paciente.

El estándar de oro es la colocación de catéter intraventricular, a través del cual se monitorea la presión intracraneal, sin embargo, no siempre está disponible, es un método invasivo con alto riesgo de infección, por lo que en el caso de pacientes hemodinamicamente inestables, con presencia de crisis epilépticas recurrentes, requerimiento de ventilación mecánica es necesario la implementación de evaluaciones diagnósticas alternativas que tengan buena sensibilidad en la predicción y estadificación de pacientes con alto riesgo de mortalidad.

Las ventajas del ultrasonido para monitorización del paciente en estado neurocrítico es un estudio el cual se encuentra a disposición las 24 horas del día, es rápido,



sencillo, bajo costo, reproducible con alta sensibilidad y especificidad para la medición de la vaina del nervio óptico, además se puede realizar a pie de cama del paciente el cual en teoría se encuentra sometido a ventilación mecánica, estudios recientes muestran su importancia dentro de las unidades de cuidados intensivos así como de urgencias. No existen reportes en nuestro medio donde se asocie la medición de la VNO con la mortalidad, por lo que este estudio sería innovador de encontrarse esta relación.

En el HGZ 50 se cuenta con un ultrasonido disponible en el servicio de urgencias las 24hrs de día, así como es el único hospital del Instituto en la Capital Potosina que cuenta con la especialidad de neurocirugía, por lo cual se contaría con el número suficiente de pacientes para llevar a cabo este estudio.

Una de las limitantes para realizar este estudio es que se llevará a cabo en cuanto las condiciones actuales de la pandemia COVID 19 lo permitan, ya que debe ser presencial. En caso de no contar con un transductor lineal, la definición es menos precisa, pero se puede censar con un sectorial el cual tenemos disponible en el hospital, en caso de disfunción del ultrasonido del departamento de imagen, se cuenta con el de terapia intensiva o con el inalámbrico convexo de urgencias.



HIPÓTESIS.

Un diámetro mayor a 5.5mm de la vaina del nervio óptico tiene una asociación estadísticamente significativa a una mayor mortalidad a 30 días en el paciente con traumatismo craneoencefálico severo ingresado al servicio de urgencias en el hospital general de zona No 50.



OBJETIVOS.

Objetivo general:

Determinar la asociación del diámetro de la vaina del nervio óptico en pacientes con TCE severo con la mortalidad a 30 días ingresados al servicio de urgencias del hospital general de zona No 50.

Objetivos Específicos:

Establecer el punto de corte para predecir mortalidad de la medición del diámetro de la vaina de nervio óptico en pacientes con traumatismo craneoencefálico severo.

Determinar las características sociodemográficas de pacientes con TCE severo que ingresan a urgencias del HGZ 50 y su asociación con la mortalidad

Establecer la puntuación de Glasgow más frecuente en los pacientes con TCE severo y la relación con el diámetro de la vaina del nervio óptico.



SUJETOS Y MÉTODOS.

TIPO DE ESTUDIO:

Cohorte prospectiva.

DISEÑO DE ESTUDIO:

Observacional, prospectivo, analítico

UNIVERSO DE ESTUDIO

Hospital general de zona N° 50 del Instituto Mexicano del Seguro Social San Luis Potosí.

POBLACION DE ESTUDIO:

Pacientes de cualquier sexo, con diagnóstico de traumatismo craneoencefálico severo por Glasgow, mayores de 18 años al momento de su ingreso que ingresen al servicio de urgencias del HGZ 50.

TIEMPO DE REALIZACION

Enero a septiembre 2021

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

TIPO DE MUESTREO.

No probabilístico por conveniencia en urgencias del Hospital General de Zona Número 50, del Instituto Mexicano del Seguro Social, San Luis Potosí.

FORMULA PARA CALCULO DE MUESTRA.

De acuerdo con Peduzzi se estima el número de repeticiones para regresión logística múltiple con la formula previamente descrita donde, n = al número mínimo de repeticiones, Sgl =la suma de los grados de libertad de las variables explicativas para estar incluidas en el modelo final y pm =es una probabilidad menor

$$n = \frac{Sgl \times EPV}{pm}$$

Se determinó el cálculo de muestra tomando en cuenta de 10 a 20 observaciones por los grados de libertad calculados (k) entre la frecuencia esperada del evento (p)(19)

Tamaño de la muestra= 26 pacientes

Límite de tiempo: febrero a abril 2021

Espacio: Servicio de urgencias HGZ N°50.



CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION

- A) Pacientes mayores de 18 años
- B) Pacientes con trauma craneoencefálico severo determinado por la escala de coma de Glasgow igual o menor a 8 (anexo 3).
- C) Firma de consentimiento informado por familiar.
- D) Paciente con TCE severo no intervenido quirúrgicamente en los primeros 5 días.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- A) Trauma ocular
- B) Paciente con ausencia anatómica o quirúrgica de globo ocular
- C) Pacientes con antecedente de glaucoma, miopía severa y neuritis óptica.
- D) Pacientes que recibieran atención previa en otra unidad hospitalaria.
- E) Pacientes que recibieran medicamentos o intervención quirúrgica previos al ingreso a urgencias
- F) Pacientes donde el familiar no haya aceptado la participación en el estudio mediante consentimiento informado.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- A) Alta voluntaria
- B) Traslado del paciente a otra unidad hospitalaria.
- C) Solicitud de salida del estudio por parte de los familiares.
- D) Muerte antes de los 30 días por una causa diferente al TCE

TABLA DE VARIABLES

Tabla 6 Operacionalización de variables

Código	Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valor
Variables Confusoras					
Sexo	Sexo del paciente	Fenotipo, conjunto de seres que tiene uno o varios caracteres comunes.	Femenino Masculino	Dicotómica	Femenino=1 Masculino=2
Edad	Edad	Tiempo de vida de una persona	Tiempo expresado en años cumplidos desde el nacimiento hasta la fecha de reclutamiento en el estudio	Continua	Años
Trauma craneoencefálico severo (puntuación)	Trauma craneoencefálico	Intercambio de energía entre el cráneo y un objeto produciendo alteraciones neurológicas. ATLS.	Paciente con lesión craneal y puntuación de escala de coma de Glasgow = 0 < a 8 puntos.	Continua	3 a 8 puntos
Variables Dependientes					
Mortalidad a 30 días	Mortalidad	Cantidad de personas que mueren en un lugar en un determinado tiempo	Muerte del paciente por trauma craneoencefálico en un periodo de 30 días a partir de su ingreso a urgencias	Dicotómica	0.- No 1.- Si
Variables Independientes					
DVNO	Diámetro de la vaina del nervio óptico.	Es la medición de la parte más distal del nervio óptico la cual puede ser medida por algunos métodos de imagen	Resultado de la medición ultrasonográfica del diámetro de la vaina del nervio óptico de paciente con TCE severo en el servicio de urgencias	Continua	<5.5.mm >5.5 mm

PROCEDIMIENTO

1.- Se someterá a evaluación y aprobación por el Comité Local de Investigación en Salud y Comité Local de Ética en Investigación a través de la plataforma SIRELCIS. Una vez aprobado, se iniciará la recolección de datos.

Previo a iniciar con el estudio se realizará por el investigador principal el curso de ultrasonografía básico con aval internacional Winfocus para mejorar los resultados operador dependiente.

2.-Una vez seleccionado los pacientes, donde se corroborarán los criterios de exclusión (sobre todo antecedente de patologías oftálmicas como glaucoma, neuritis óptica o miopía y en general algún antecedente de patología de este órgano), se le explicará al familiar el procedimiento a realizar y se le solicitará la firma del consentimiento bajo información.

3.- Una vez estable el paciente, se procederá a realizar la medición del diámetro de la vaina del nervio óptico.

4.-Se dará seguimiento durante su estancia hospitalaria, registrando si hubo muerte o no, así como los pacientes egresados antes de 30 días se les localizará vía telefónica para verificar sobrevivencia del paciente, indagando si la muerte tuvo alguna causa diferente al TCE en este periodo.

5.- Se registrarán los datos obtenidos en la bitácora.

6.- Se realizará el análisis estadístico previamente descrito.

7.- Se presentarán los resultados ante el comité de sinodales.

8.- Desarrollo y validación final por las autoridades correspondientes de la Tesis.

9.- Se entregará producto final con formato de tesis de titulación.

ÉTICA.

Según la declaración de Helsinki, (18) el presente estudio consideró las recomendaciones para la investigación biomédica en seres humanos, la cual se adaptó en la 18a Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki en 1964. Conforme a la norma oficial de investigación, se sujetó a su reglamentación ética y se respetó la confidencialidad de los datos asentados en el protocolo. El estudio representa RIESGO MÍNIMO para los pacientes, ya que se realizará un procedimiento no invasivo y seguro.

Este trabajo se apega a lo establecido en la Ley General de Salud, en su TITULO QUINTO, CAPITULO ÚNICO, Art 100, este protocolo de investigación se desarrollará conforme a lo siguiente:

I.-Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. -Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

I.-Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.

II. -Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

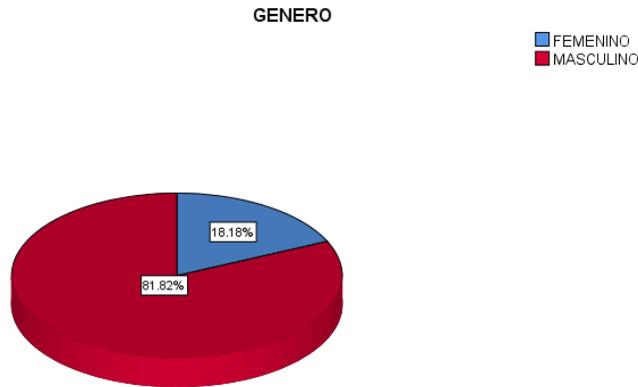
I.-Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

El protocolo de investigación será revisado por el comité de investigación y ética médica local para su autorización y validación previa.

Se garantiza la confidencialidad de los datos obtenidos en el presente estudio, a través de la generación de folios, los cuales estarán en resguardo del investigador principal y los cuales serán utilizados exclusivamente para este protocolo.

RESULTADOS.

Se incluyeron 33 pacientes que ingresaron al servicio urgencias de los cuales fueron 6 mujeres y 27 hombres (gráfica No 1), con edad promedio de 46.3 años con un rango de 76 años que va desde los 17 años a los 93 años, la tabla número 2 muestra las medidas de tendencia central.



Gráfica 4 Frecuencias de genero

Estadísticos

EDAD

N	Válido	33
	Perdidos	0
Media		46.36
Mediana		44.00
Moda		18 ^a
Rango		76
Mínimo		17
Máximo		93

Tabla 7 Medidas de tendencia central de edad

Durante el estudio se realizó la asociación entre el diámetro de la vaina del nervio óptico con la mortalidad a los 30 días en pacientes con trauma craneoencefálico severo encontrando una $p=0.66$ (tabla No.3). En la tabla número 4 se observan los pacientes que fallecieron durante los primeros 30 días. Se tuvo un 23% de defunciones y un 86% de sobrevivientes.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.379 ^a	1	.066		
Corrección de continuidad	1.861	1	.172		
Razón de verosimilitud	5.211	1	.022		
Prueba exacta de Fisher				.152	.078
Asociación lineal por lineal	3.277	1	.070		
N de casos válidos	33				

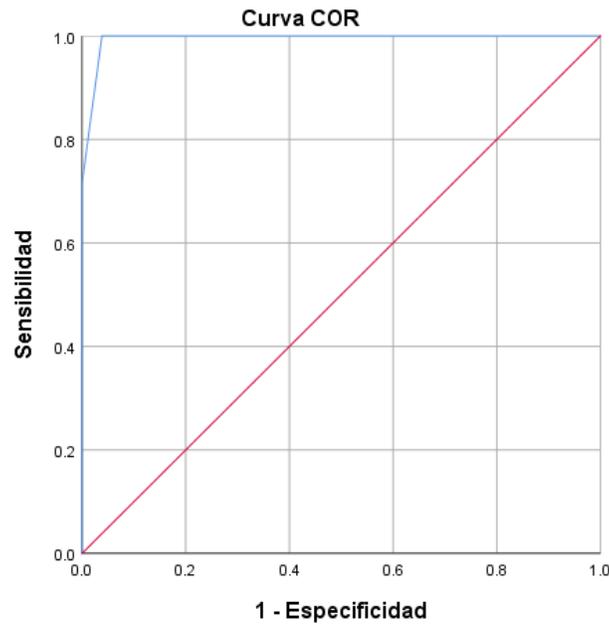
Tabla 8 Mortalidad y DVNO

Resumen de procesamiento de casos

MORTALIDAD A LOS 30 DIAS	N válido (por lista)
Fallecido	7
Sobreviviente	26

Tabla 9 Frecuencia de mortalidad en TCE

Por otra parte, se estableció el punto de corte para predecir mortalidad a los 30 días con la medición del diámetro de la vaina de nervio óptico en pacientes con traumatismo craneoencefálico severo donde encontramos como punto de corte 6.95mm ya que fue factor preponderante para la sobrevivencia, teniendo un 100% de sensibilidad y un 100% de especificidad (gráfica número 2). El valor predictivo positivo es del 100%, el valor predictivo negativo fue del 100%. Los 7 pacientes que presentaron más de este límite de diámetro fallecieron dentro de los 30 días.



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Gráfica 5 curva de ROC de mortalidad a los 30 días

El análisis no paramétrico realizado a través de una curva ROC de supervivencia, determino un área bajo la curva de .995, con una $p < 0.001$. Así como se observa en la tabla número 5.

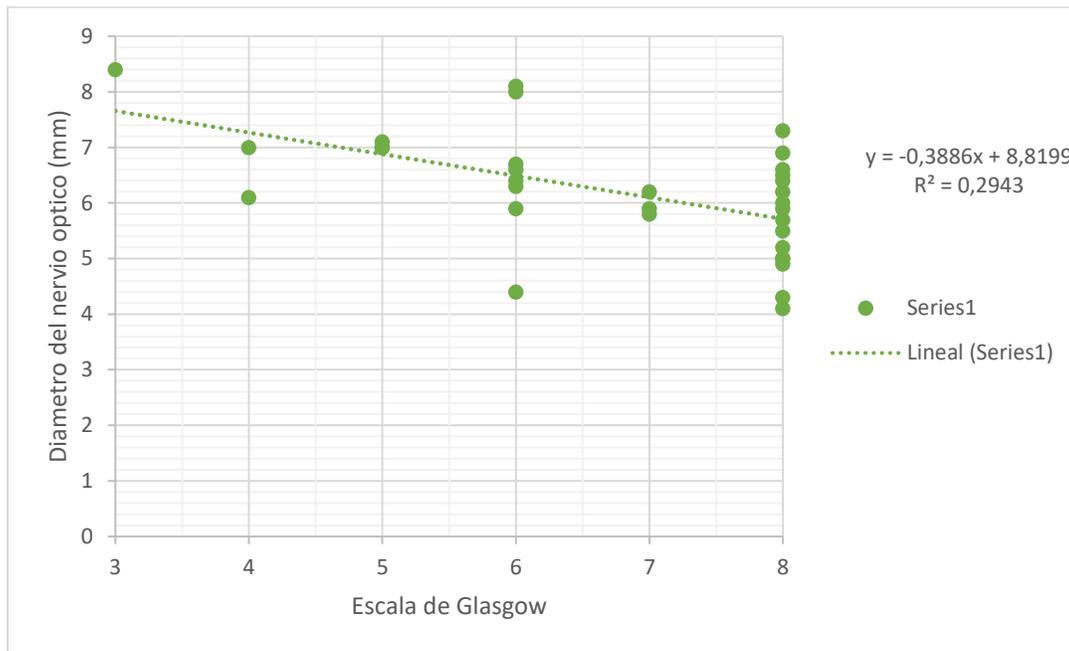
Área bajo la curva

Área	Desv. Error ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior

.995	.009	.000	.977	1.000
------	------	------	------	-------

Tabla 10 Área bajo la curva de análisis ROC

Con respecto a la puntuación de Glasgow en los pacientes con TCE severo y la relación con el diámetro de la vaina del nervio óptico. La media del Glasgow 6.7 con desviación estándar de 1.1. Al hacer el análisis de correlación no se encontró significancia estadística en la correlación del Glasgow y el diámetro de la vaina del nervio óptico esto debido a la amplia dispersión del diámetro en pacientes con Glasgow entre 6 y 8mm. La gráfica número 5 muestra esta relación



Gráfica 6 Glasgow y DVNO

DISCUSIÓN.

El objetivo principal de este protocolo fue determinar la asociación del diámetro de la vaina del nervio óptico en pacientes con TCE severo con la mortalidad a 30 días ingresados al servicio de urgencias del hospital general de zona No 50.

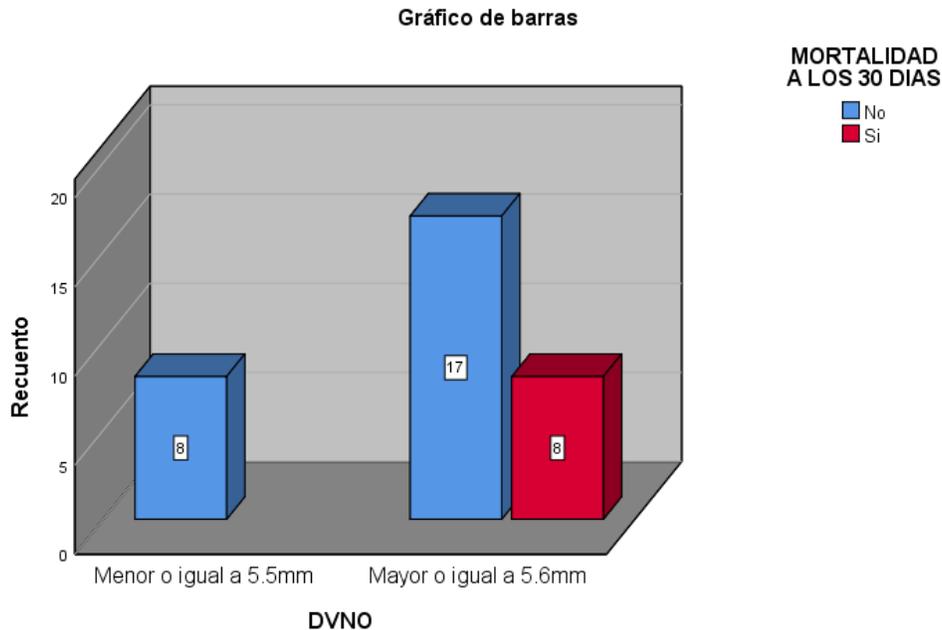
El trauma craneoencefálico severo es una de las principales causas de mortalidad a nivel hospitalario, por lo cual es necesario tener disponibles estudios accesibles en la cabecera del paciente y que a su vez el estudio sea sensible, específico y replicable, por ese motivo se realizó un estudio midiendo la presión intracraneal con ultrasonido a través de la vaina del nervio óptico como predictor de mortalidad en pacientes con trauma craneoencefálico severo.

Se encontró relación en pacientes con mayor diámetro de la vaina de nervio óptico presentan mayor mortalidad a 30 días con un punto de cohorte de 7 mm con un alta sensibilidad y especificidad.

Amini y cols. (2013) determino que cuando exista un valor del diámetro de la vaina del nervio óptico mayor a 5 mm acompañado de riesgo o clínica de hipertensión intracraneal súbita, se debe iniciar el tratamiento precoz para disminuir la presión intracraneal (13).

Es un estudio innovador ya que en la literatura médica no se encuentra algún estudio que enfoque su muestra el diámetro de la vaina del nervio óptico u otro estudio de imagen como predictor de mortalidad.

Dentro de nuestros resultados se expone que ninguna mujer falleció dentro del estudio, únicamente fueron hombres, y aquella con un puntaje mayor a 5.5mm y menor a 7mm de diámetro de vaina de nervio óptico, tenía 93 años y la cinemateca del trauma fue caída de propio plano de sustentación. Esto nos indica que pacientes que no tengan otros traumatismos asociados probablemente tengan más posibilidades de supervivencia.



Geeraerts y cols. (2007) describen que los pacientes con TCE severo tienen una mortalidad asociada de entre el 48 y 54% siendo una de las principales causas de incapacidad y discapacidad, esto debido a que el principal grupo de edad que presenta este tipo de trauma se encuentran entre 30 y 50 Años. (7)

Debido a la edad en la que se encuentran los pacientes con TCE severo es importante gestionar los recursos de intervención de manera óptima y mejorar la sobrevida con la menor cantidad de secuelas posibles.

Nuestro último objetivo buscaba establecer la puntuación de Glasgow más frecuente en los pacientes con TCE severo y la relación con el diámetro de la vaina del nervio óptico. Sin embargo, en los resultados observamos una amplia variabilidad del puntaje de Glasgow de acuerdo con el diámetro y poca sensibilidad en la predicción de mortalidad del paciente con TCE severo.

Teasdale y Jennet (1974) describieron de manera inicial lo que posteriormente se conocería como la escala de Glasgow siendo el estándar de oro para evaluación y clasificación de pacientes con TCE. Esta escala evalúa 3 parámetros esenciales la cual es la respuesta verbal, respuesta motora y respuesta ocular, su puntuación va de los 3 a los 15 puntos, clasificando al TCE en leve, moderado y severo.



Sin embargo, en la actualidad, tiene menos utilidad cuando se compara con tecnología que presenta menos subjetividad ante el observador y que correlaciona cambios fisiopatológicos tempranos como lo es el aumento de la presión intracraneal. Teniendo una semejanza a la introducción de la tomografía en la valoración del paciente con TCE severo.



CONCLUSIONES

Es necesario diseñar un nuevo estudio que permita validar la estadificación del TCE severo a través de un protocolo de investigación prospectivo y multicéntrico en el que se incluya un mayor número de pacientes.

De validarse los mismos resultados en estos pacientes, se propone protocolizar la evaluación del TCE severo no solo a través de la escala de Glasgow y TAC de cráneo simple, si no, incluir DVNO como estudio inicial ya que en la mayoría de los hospitales que cuentan con recursos para manejo de pacientes con TCE severo se cuenta con US.



LIMITACIONES Y NUEVAS PERSPECTIVA DE INVESTIGACIÓN

Se hizo un análisis de chi cuadrada para abordar el riesgo de mortalidad a través de una prueba de odds ratio, sin embargo, no se pudo determinar este estadístico debido a que el tamaño muestral impidió un análisis de mayor profundidad debido a las frecuencias menores al 5% en la casilla de pacientes con diámetro menor 5.5mm.

Las limitantes observadas de nuestro protocolo fue el tamaño muestral debido a la situación epidemiológica en la que realizo este proyecto de investigación, tomando en cuenta que para su manejo se disminuyó la circulación de personas en automóviles y sitios de esparcimiento.

Otra de las limitantes encontradas en este estudio fue la falta de inclusión de otras áreas de traumatismo en los pacientes que ingresaron al servicio de urgencias, así como la cinemateca que ocasiono el TCE severo y las comorbilidades que presentaban los pacientes a su ingreso.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Muñana-Rodríguez JE, Ramírez-Elías A. Escala de coma de Glasgow: origen, análisis y uso apropiado. *Enfermería Univ.* 2014 Jan 1;11(1):24–35.
2. Vázquez Martínez JL, Hernández Villarroel AC, Tejado Castillo M, Sánchez Porras M. Intracranial hypertension: Ultrasound measurement of the optic nerve sheath. *An Pediatr.* 2018 Nov 1;89(5):318–9.
3. Treggiari MM, Schutz N, Yanez ND, Romand JA. Role of intracranial pressure values and patterns in predicting outcome in traumatic brain injury: A systematic review. *Neurocritical Care.* 2007.
4. Esper RC, Rivera ÓIF, Pérez CAP, Córdova LDC, Córdova JRC, Córdova CAC, et al. Evaluación ultrasonográfica del diámetro de la vaina del nervio óptico (DVNO) para la medición de la presión intracraneana (PIC): A propósito de un caso. *Gac Med Mex.* 2014;
5. Geeraerts T, Merceron S, Benhamou D, Vigué B, Duranteau J. Non-invasive assessment of intracranial pressure using ocular sonography in neurocritical care patients. *Intensive Care Med.* 2008;
6. Kimberly HH, Shah S, Marill K, Noble V. Correlation of optic nerve sheath diameter with direct measurement of intracranial pressure. *Acad Emerg Med.* 2008;
7. Geeraerts T, Launey Y, Martin L, Pottecher J, Vigué B, Duranteau J, et al. Ultrasonography of the optic nerve sheath may be useful for detecting raised intracranial pressure after severe brain injury. *Intensive Care Med.* 2007;
8. Blaivas M, Theodoro D, Sierzenski PR. Elevated intracranial pressure detected by bedside emergency ultrasonography of the optic nerve sheath. *Acad Emerg Med.* 2003;
9. Ochoa-Pérez L, Cardozo-Ocampo A. Aplicaciones de la ultrasonografía en el sistema nervioso central para neuroanestesia y cuidado neurocrítico. *Revista*

Colombiana de Anestesiología. 2014.

10. Hansen HC, Helmke K. Validation of the optic nerve sheath response to changing cerebrospinal fluid pressure: Ultrasound findings during intrathecal infusion tests. *J Neurosurg.* 1997;
11. Rosenberg JB, Shiloh AL, Savel RH, Eisen LA. Non-invasive methods of estimating intracranial pressure. *Neurocritical Care.* 2011.
12. Carrillo Esper R, Rojo del Moral O, Cruz Santana JA, Romero González JP. Diámetro de la vaina del nervio óptico. Una herramienta para el monitoreo dinámico de la hipertensión intracraneana. *Rev la Asoc Mex Med Crítica y Ter Intensiva.* 2016;
13. Amini A, Kariman H, Arhami Dolatabadi A, Hatamabadi HR, Derakhshanfar H, Mansouri B, et al. Use of the sonographic diameter of optic nerve sheath to estimate intracranial pressure. *Am J Emerg Med.* 2013;
14. Frumin E, Schlang J, Wiechmann W, Hata S, Rosen S, Anderson C, et al. Prospective analysis of single operator sonographic optic nerve sheath diameter measurement for diagnosis of elevated intracranial pressure. *West J Emerg Med.* 2014;
15. Dubourg J, Javouhey E, Geeraerts T, Messerer M, Kassai B. Ultrasonography of optic nerve sheath diameter for detection of raised intracranial pressure: A systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine.* 2011.
16. Padayachy L, Brekken R, Fieggen G, Selbekk T. Pulsatile dynamics of the optic nerve sheath and intracranial pressure: An exploratory in vivo investigation. *Neurosurgery.* 2016;
17. Steinborn M, Friedmann M, Makowski C, Hahn H, Hapfelmeier A, Juenger H. High resolution transbulbar sonography in children with suspicion of increased intracranial pressure. *Child's Nerv Syst.* 2016;
18. GANDEVIA B, TOVELL A. DECLARATION OF HELSINKI. *Med J Aust.* 1964;



19. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *J Clin Epidemiol.* 1996 Dec;49(12):1373–9.



ANEXOS.

ANEXO1 DICTAMEN SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2402.
H GRAL ZONA -MF- NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 24 028 082
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 24 CEI 003 2018072

FECHA Lunes, 25 de enero de 2021

Dra. MARTINEZ MORENO IRAIDA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Asociación del diámetro de la vaina del nervio óptico en pacientes con TCE severo con la mortalidad a 30 días ingresados al servicio de urgencias del hospital general de zona No 50** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-2402-001

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

ATENTAMENTE

Dr. Rossana Mireya Martínez Bucio
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2402

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS FAMILIAR)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:

Asociación del diámetro de la vaina del nervio óptico en pacientes con TCE severo con la mortalidad a 30 días ingresados al servicio de urgencias del hospital general de zona No 50.

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

San Luis Potosí – San Luis Potosí enero 2021 a septiembre 2021

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

Las lesiones de la cabeza son muy frecuentes en nuestro medio, Este es un estudio que se realizara en pacientes con trauma en la cabeza, haciendo un ultrasonido que permita tener una valoración más integral de lo severo del golpe, el cual es un estudio no invasivo, no doloroso que permite tomar decisiones terapéuticas en el momento con lo que se puede mejorar el pronóstico de los pacientes, vamos a tratar de relacionar lo que encontremos con este estudio y la evolución de los pacientes y si se encuentra una relación estrecha, servirá para alertar a los médicos de urgencias y dar un tratamiento y seguimiento estrecho de estos pacientes.

Procedimientos:

Se colocará gel para ultrasonido en el aparato que se usa para realizar el estudio y se colocará sobre el papado del paciente sin tener contacto o causar daño sobre el ojo del paciente, hacemos mediciones y al final se retirará el excedente de gel en forma gentil con un paño limpio

Posibles riesgos y molestias:

Su familiar puede sentir frio en el parpado, y una pequeña presión, podría ocasionar leve dolor al realizar el estudio, pero no afecta no aumenta el daño que tuviera tenga el ojo por el accidente, si no está dañado el ojo, no hay dolor.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

El ultrasonido del ojo no es un estudio que se hace de rutina en los pacientes que ingresan a urgencias aún, si encontramos alguna alteración durante el estudio, avisaremos en ese momento al médico que esté



	tratando a su familiar para que tome la decisión terapéutica que considere oportuna y de mayor beneficio para usted
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si usted lo desea, le explico el resultado del estudio, sin embargo, el tratamiento depende directamente de su médico en turno, este trabajo de investigación no contempla el aplicar un tratamiento específico de acuerdo a lo que encontremos, pero su médico tratante estará enterado del resultado
Participación o retiro:	En el momento que usted decida no autorizar la participación de su familiar en este trabajo de investigación a pesar de haber firmado este consentimiento, lo puede hacer, sin que esto repercuta en su atención integral y de calidad dentro del IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	Se garantiza la confidencialidad de los datos obtenidos en el presente estudio, los cuales serán utilizados exclusivamente para este protocolo y supervisados y resguardados por los investigadores
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica
Beneficios al término del estudio:	De encontrar una relación de las mediciones que haremos en su ojo con la muerte de pacientes con trauma cráneo encefálico, se podrán tomar medidas más intensivas en el tratamiento inicial en urgencias aún sin tener otros estudios como tomografía, con lo que se pretenderá modificar la evolución del paciente hacia la mejoría.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	DRA IRAIDA MARTINEZ MORENO
Colaboradores:	DR CARLOS HUMBERTO MARTINEZ FLORES: DR ALBERTO RUIZ MODRAGON
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP. 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx
_____	_____
Nombre y firma de familiar responsable.	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento



Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013



ANEXO 3 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

“Asociación del diámetro de la vaina del nervio óptico en pacientes con TCE severo con la mortalidad a 30 días ingresados al servicio de urgencias del hospital general de zona No 50.”

DATOS GENERALES

Nombre del paciente	
Edad	
Genero	
Teléfono	
Numero de seguridad social	
Escala de coma de Glasgow*	3 4 5 6 7 8
Diámetro de vaina de nervio óptico	mm
Muere antes de los 30 días	Si No

Nombre, firma y matricula del colaborador que recaba información:

ANEXO 4 ESCALA DE COMA DE GLASGOW

PARÁMETRO	DESCRIPCION	VALOR
APERTURA OCULAR	Espontanea	4
	Voz	3
	Dolor	2
	Ninguna	1
RESPUESTA VERBAL	Orientada	5
	Confusa	4
	Inapropiada	3
	Sonidos	2
	Ninguna	1
RESPUESTA MOTRIZ	Obedece	6
	Localizada	5
	Retirada	4
	Flexión	3
	Extensión	2
	Ninguna	1



ANEXO 5 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PARAMETRO	Marzo 2019- mayo 2020	Dic 2020	enero 2021	Enero 2021 Marzo 2021	Abril 2021	Abril 2021	Mayo- diciembre 2021
Estructuración de proyecto de investigación	X						
Ingreso a SIRELCIS/respuesta		X					
Reingreso a SIRELCIS/respuesta			X				
Recolección de datos				X			
Análisis de datos					X		
Resultados y conclusiones						X	
Difusión del estudio y publicación							X



ANEXO 6 INFORME TECNICO

INFORME TECNICO

Sitio de realización del estudio: HGZ No 50 San Luis Potosí

Título: ASOCIACIÓN DEL DIÁMETRO DE LA VAINA DEL NERVIÓ ÓPTICO EN PACIENTES CON TCE SEVERO CON LA MORTALIDAD A 30 DÍAS INGRESADOS AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO 50.

Número de autorización: 2021-2402-001

Estado actual del estudio: Finalizado

Numero de sujetos enrolados: 33

Fecha de inicio de trabajo de campo: enero 2021

Fecha de corte del estudio: mayo 2021

Centro de investigación participante

Unidad medica	Fecha y No. de autorización	Razón Social	Investigador principal	Total de enrolados	Total concluyeron
Hospital General de Zona No. 50	2021-2402-001	Instituto Mexicano del Seguro social	Dra. Iraida Martínez Moreno	33 pacientes	33 pacientes

Material y métodos

Tipo de estudio: Cohorte prospectiva.

Diseño de estudio: Observacional, prospectivo, analítico

Universo de estudio: Hospital general de zona N° 50 del Instituto Mexicano del Seguro Social San Luis Potosí.

Población de estudio: Pacientes de cualquier sexo, con diagnóstico de traumatismo craneoencefálico severo por Glasgow, mayores de 18 años al momento de su ingreso que ingresen al servicio de urgencias del HGZ 50.

Tamaño de muestra : No probabilístico por conveniencia en urgencias del Hospital General de Zona Número 50, del Instituto Mexicano del Seguro Social, San Luis Potosí.

Fórmula de tamaño de muestra: De acuerdo con Peduzzi

$$n = \frac{Sgl \times EPV}{pm}$$

Se determinó el cálculo de muestra tomando en cuenta de 10 a 20 observaciones por los grados de libertad calculados (k) entre la frecuencia esperada del evento (p)(19)

Tamaño de la muestra= 26 pacientes

Límite de tiempo: Enero - Mayo 2021

Análisis estadístico: Se hizo un análisis de riesgo relativo para las variables significativas

Cronograma de actividades:

PARAMETRO	Marzo 2019- mayo 2020	Dic 2020	enero 2021	Enero 2021 Marzo 2021	Abril 2021	Abril 2021	Mayo-diciembre 2021
Estructuración de proyecto de investigación	X						
Ingreso a SIRELCIS/respuesta		X					

Reingreso a SIRELCIS/respuesta			X				
Recolección de datos				X			
Análisis de datos					X		
Resultados y conclusiones						X	
Difusión del estudio y publicación							X

Resultados: Se encontró que aquellos con un diámetro mayor a 7mm, tienen entre 97 y 100% de riesgo de morir durante los primeros 30 días de internamiento

Conclusiones: Es necesario diseñar un nuevo estudio que permita validar la estadificación del TCE severo a través de un protocolo de investigación prospectivo y multicéntrico en el que se incluya un mayor número de pacientes.

De validarse los mismos resultados en estos pacientes, se propone protocolizar la evaluación del TCE severo no solo a través de la escala de Glasgow y TAC de cráneo simple, si no, incluir DVNO como estudio inicial ya que en la mayoría de los hospitales que cuentan con recursos para manejo de pacientes con TCE severo se cuenta con US.

Referencias bibliográficas:

Martínez C. Asociación del diámetro de la vaina del nervio óptico en pacientes con tce severo con la mortalidad a 30 días ingresados al servicio de urgencias del Hospital General De Zona No 50 [tesis de especialidad]. San Luis Potosí (SLP): Universidad autónoma de San Luis Potosí; 2022.