

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

Relación de la desviación de la línea media en la TAC, en el hematoma subdural crónico, con los hallazgos clínicos y la recidiva del hematoma

EXER EDUARDO ZAMBRANO MENDOZA

Autor

Fabricio González-Andrade, MD, PhD.

Director de Trabajo de Titulación

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de especialista en Neurocirugía

Quito, 27 de septiembre del 2021

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Relación de la desviación de la línea media en la TAC, en el hematoma subdural crónico, con los hallazgos clínicos y la recidiva del hematoma

EXER EDUARDO ZAMBRANO MENDOZA

Nombre del Director del Programa: Fabricio Gonzales Andrade, MD, PhD
Título académico: Director de Trabajo de Titulación
Director del programa de: Escuela de Especialidades médicas,
Colegio de ciencias de la Salud, USFQ

Nombre del Decano del colegio Académico: Edison Iván Cevallos Miranda, MD
Título académico: Director Académico de la Escuela de
Decano del Colegio: Especialidades Médicas, USFC

Nombre del Decano del Colegio de Posgrados: Hugo Demetrio Burgos Yáñez, PhD
Título académico: Decano del Colegio de postrados, USFQ

Quito, 27 de septiembre del 2021

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombre del estudiante: Exer Eduardo Zambrano Mendoza

Código de estudiante: 140393

C.I.: 1311837320

Lugar y fecha: Quito, 27 de septiembre del 2021.

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETheses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETheses>.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis hijos María Eduarda y Luis Eduardo que son la motivación de mejorar y darles el buen ejemplo de vida, a mi esposa Andrea por el apoyo y comprensión incondicional en todo momento, a mis padres, hermanos y tía que siempre están conmigo y me brindan su ayuda sin importar el tiempo o sacrificio.

Tengo que reconocer la dedicación de nuestros profesores y coordinadores, siempre estuvieron pendientes de transmitirnos el mejor de los conocimientos y experiencia que sin duda han aportado en nuestra formación, a mis compañeros casi hermanos que fueron los pilares en los momentos buenos y duros de nuestra carrera. Y por último a mis pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a los coordinadores, médicos, enfermeras y pacientes que permitieron mi formación en los hospitales me recibieron durante el post grado

De manera especial al Dr. Rezzio Renella, Dra. Laura Bottani, Dr Christian Valencia y Dr. Rodolfo Bernal que aportaron mucho en mi especialidad.

RESUMEN

Objetivo: Analizar la relación de la desviación de la línea media en la TAC, en el hematoma subdural crónico, con los hallazgos clínicos y la recidiva del hematoma.

Métodos:

Se realizó un estudio epidemiológico, observacional, transversal con dos cohortes de pacientes, Donde se evaluó el desvío de línea media en TAC pre quirúrgico, post quirúrgico, al 1 y 2 mes y a los 3 y 6 meses, analizamos 240 pacientes en los hospitales HEE Y HCAM en el periodo enero 2016 a Julio 2021, se incluyeron pacientes residentes en Ecuador, con diagnóstico de hematoma subdural crónico operados que consintieron el uso de su historia clínica y cumplieron con los criterios de inclusión e imágenes de tomográficas prequirúrgica, post quirúrgica inmediata al mes y 6 meses después de la cirugía

Resultados: Se incluyeron 240 pacientes, predominan los hombres 61,92 %, >75 años de edad, el lado hematoma: derecho 48,54%, el tipo homogéneo 43,51%. Se analizaron 4 periodos:

Pre quirúrgico, El 91,21% tiene Glasgow 13-15, con DLM ≤ 5 mm 97,79% vs > 5 mm 82,52%, presentan déficit motor el 55,34% > 5 mm, en DLM > 5 mm 19,42% tiene Karnofki del 60%, el volumen del hematoma es de 68,45cc > 5 mm. **Post quirúrgico,** 62,22% se operaron con trepano anterior ≤ 5 mm, cuando se evacua el hematoma disminuye el desvío de línea media: prequirúrgico de 6,47 mm, postquirúrgico 4,85mm, mes uno y dos 2,99 mm y 3 y 6 0,81 mm.

Mes 1- 2.- La proporción de recidiva en TAC es de 2,70% a ≤ 4 mm vs 15,22% > 4 mm. **Mes 3- 6:** 56,58% de los pacientes tienen GOS de 5 ≤ 3 mm. El 21,69% con desvío > 3 mm tienen Karnofki del 80%. La recidiva no tiene significancia.

Conclusión: Los resultados indican que los controles tomográficos deben realizarse al mes 1 y 2 para ver posibilidad de recidiva, no hay diferencias significativas entre los datos encontrados en nuestra población y los datos reportados en la literatura internacional en relación al tipo de cirugía. La edad aumenta el riesgo de hematoma, la clínica dominante es el déficit neurológico.

Palabras Clave: hematoma subdural crónico; hallazgos clínicos: tomografía computarizada; desviación de la línea media Ecuador

Abreviaciones

Abreviaturas

LCR = líquido céfalo-raquídeo

TCE = traumatismo craneoencefálico

TAC = tomografía axial computarizada

HSC = hematoma subdural crónico

HTA = hipertensión arterial

GOS = escala de resultados de Glasgow

DLM=desvió de línea media

BHC=orificio de trépano

CDT= craneotomía con broca helicoidal

GCS=escala de coma de Glasgow

ABSTRACT

Objective: To analyze the relationship of the deviation of the midline in the CT scan, in chronic subdural hematoma, with the clinical findings and the recurrence of the hematoma.

Methods: An epidemiological, observational, cross-sectional study was carried out with two cohorts of patients, where the deviation from the midline was evaluated in preoperative and postoperative CT at one and two months and at three and six months we analyzed 240 patients in the HEE and HCAM hospitals in the period January 2016 to July 2021 with patients residing in Ecuador with a diagnosis of Chronic subdural hematoma operated who consented to the use of their medical history and met the inclusion criteria in preoperative and postoperative tomography images immediate surgery, between one and two months and between three and six months after surgery.

Results: 240 patients were included, predominantly men 61.92%, 59% >75 years, hematoma side: right 48.54%, homogeneous type 43.51%. Four periods were analyzed : **Pre-surgical**, 91.21% have Glasgow 13-15, with MLD ≤ 5 mm 97.79% vs. > 5 mm 82.52%, have motor deficit, 55.34% > 5 mm, in MLD > 5 mm, 19.42% have Karnofki of 60%, the volume of 68.45cc > 5 mm. **Post-surgical**, 62.22% were operated with anterior burr ≤ 5 mm, when the hematoma is evacuated the MLD decreases: pre-surgical 6.47 mm, post-surgical 4,85mm, month one and two 2.99 mm and month three and six 0.81 mm. **Months 1- 2.-** The proportion of recurrence in CT is 2.70% at ≤ 4 mm vs. 15.22% > 4 mm. **Months 3-6:** 56.58% of patients have GOS of 5 ≤ 3 mm. 21.69% with a deviation > 3 mm have Karnofki of 80%. The recurrence has no significance.

Conclusion: The results indicate that tomographic controls should be carried out at month 1

and 2 to see the possibility of recurrence, there are no significant differences between the data found in our population and the data reported in the international literature in relation to the type of surgery. Age increases the risk of hematoma, the dominant symptom is neurological deficit.

Keywords: chronic subdural hematoma; clinical findings: CT scan; midline deviation; Ecuador

Abbreviations

CSF = cerebrospinal fluid
TBI = traumatic brain injury
CT = computed tomography
CSH = chronic subdural hematoma
AHT = arterial hypertension
GOS = Glasgow outcome scale
MLD = midline deviation
BH = Burr hole
TDC = Twist drill craniotomy
GCS = Glasgow come scale

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	8
Abstract	10
Introducción	15
Metodología y diseño de la investigación	18
Resultados	27
Análisis.....	29
Conclusiones	30
Referencias	31
ÍNDICE DE ANOS.....	33

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de los pacientes por desviación línea media inicial según características de ingreso.	19
Tabla 2. Distribución de los pacientes por desviación línea media inicial según características quirúrgicas y evolución al alta.	22
Tabla 3. Distribución de los pacientes por desviación línea media mes 1-2 según evolución mes 1-mes 2.	24
Tabla 4. Distribución de los pacientes por desviación línea media mes 3-6 según evolución mes 3-mes 6.	25
Gráfico 1. Evolución de la línea media en pacientes con diagnóstico de hematoma subdural crónico que recibieron tratamiento quirúrgico	27

INTRODUCCIÓN

El hematoma subdural es una enfermedad caracterizada por una colección hemática localizada entre la duramadre y aracnoides, predominantemente en los ancianos, por lo general, sigue a un trauma menor hasta en el 50% de los casos en el resto no hay historia de trauma, las manifestaciones comunes son estado mental alterado y déficit neurológico focal, morbilidad y la mortalidad es más alta en los ancianos, pero el resultado es bueno en los pacientes que se someten a neurocirugía [1], La incidencia anual es de aproximadamente 1 a 5,3 casos por 100.000 habitantes y va está aumentando debido al aumento del envejecimiento de la población, enfermedades médicas asociadas como hemodiálisis, anticoagulantes y / o terapia antiplaquetaria) [2].

En la formación del HSC varios procesos involucrados en el desarrollo: angiogénesis, fibrinólisis e inflamación. la membrana característica que rodea la HSC se ha identificado como una fuente de exudación de líquido y hemorragia. Los estímulos angiogénicos conducen a la creación de vasos sanguíneos frágiles dentro de las paredes de las membranas, mientras que los procesos fibrinolíticos evitan la formación de coágulos y provocan una hemorragia continua. se ha identificado una gran cantidad de células y marcadores inflamatorios dentro de las membranas y el líquido subdural y es probable que contribuyan a propagar una respuesta inflamatoria que estimula el crecimiento continuo de la membrana y la acumulación de líquido) [3].

Se han sabe que hay mediadores proinflamatorios (interleucina (IL) -2R, IL-5, IL-6 e IL-7) y antiinflamatorios (IL-10 e IL-13) en el líquido HSC, en comparación con niveles sistémicos. El factor de necrosis tumoral proinflamatorio (TNF) -a, IL-1b, IL-2 e IL-4 son bajos en el líquido del hematoma, en comparación con los niveles sistémicos. Las proporciones entre citocinas proinflamatorias y antiinflamatorias son significativamente más altas en HSC, esto sugiere que

las respuestas locales hiperinflamatorias y antiinflamatorias bajas existen simultáneamente. También sugieren respuestas inmunes innatas mal coordinadas en el sitio HSC, la angiogénesis provoca la maduración de la membrana externa al provocar redes vasculares en la última fase de formación de HSC. La expresión de los factores de crecimiento angiogénicos (VEGF) y el (bFGF) en la membrana externa, se relaciona con la expansión de la HSC y la recurrencia [4]. Factor 1a inducible por hipoxia (HIF-1a el VEGF podrían ser responsables del desarrollo excesivo de micro vasos frágiles e hiperpermeabilidad, lo que resulta en el agrandamiento HSC [5].

La cirugía es el tratamiento de elección en la mayoría de los HSC. Algunos de estos pacientes podrían tratarse de forma conservadora, especialmente los hematomas pequeños después del uso de fármacos antiplaquetarios [6]. Las intervenciones quirúrgicas varían desde el drenaje con broca helicoidal (TD) o el orificio de trépano (BH), hasta la craneotomía con inserción de drenaje, irrigación y / o membranactomía (es decir, resección o fenestración de las membranas subdurales interna y / o externa) [7].

En relación al tratamiento con craneotomía de un solo orificio de trépano (BHC) versus craneotomía con broca helicoidal (CDT), el resultado posoperatorio, no hubo diferencias significativas en la puntuación GCS, la mejora de la potencia motora, el deterioro de la potencia motora, la mejora clínica general y la mejora en las tomografías computarizadas de ambos grupos. El residuo posoperatorio que requirió reoperación fue significativamente mayor en el grupo TDC. No hubo diferencias significativas en el desarrollo de SDH aguda, la tasa de reintervención, las complicaciones, la muerte y la estancia hospitalaria en ambos grupos [1].

Un metaanálisis reveló los resultados de la resección de HSC mediante membranactomía en 5369 pacientes estudiados durante 1964-2016, las tasas medias colectivas de mortalidad, morbilidad y recurrencia eran del 3,7%, 6,9 % y 7,6%, respectivamente, las tasas de mortalidad y morbilidad que informamos son comparables a las tasas de morbilidad de 3,5 a 5% y de 3 a

12% para agujeros de trépano o craneotomía sin membranactomía informadas en la literatura, sin embargo, la tasa de recurrencia del 7.6% es menor que la tasa de recurrencia del 10-21% reportada en la literatura para agujeros de trépano o craneotomía sin membranactomía [8].

Otro metaanálisis demostró que los procedimientos con o sin irrigación en el tratamiento del HSC podrían tener un efecto similar con respecto a la recurrencia y las complicaciones; por lo tanto, el riego podría no ser necesario. Sin embargo, todavía se requieren estudios aleatorios controlados bien realizados y estudios observacionales de alta calidad para corroborar este problema [9].

Es importante medir la desviación de línea media en TAC en el pre quirúrgico porque nos permite evaluar la recidiva del HSC en el post quirúrgico, es relevante porque no se ha protocolizado cuando hacer la tomografía de control post quirúrgico que tenga significancia para recidiva del HSC, la ventaja es que es no se van a repetir estudios de TAC innecesariamente, al momento la desventaja es que hay problemas de accesibilidad por pacientes COVID-19.

La recidiva del hematoma subdural predomina sobre todo por antecedentes de medicación anticoagulante en personas añosas, no está mediado por la técnica quirúrgica que se usa, y es necesario conocer en qué tiempo es más probable que aparezcan.

El propósito de este paper es analizar la relación de la desviación de la línea media en la TAC, en el hematoma subdural crónico, con los hallazgos clínicos y la recidiva del hematoma.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño del estudio: Es un estudio epidemiológico, observacional, transversal con dos cohortes de pacientes.

Escenario: Hospital de Especialidades Eugenio Espejo y Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito Ecuador. Entre enero 2016 a Julio 2021 se recopiló una muestra de 240 pacientes con diagnóstico de hematoma subdural crónico sometidos a intervención neuroquirúrgica.

Participantes: n=240

VARIABLES: Edad, sexo, medicación previa, enfermedades previas(crónicas), escala de Glasgow, escala de Karnofski, lateralidad, déficit neurológico, tipo de hematoma en tomografía, déficit neurológico, volumen del hematoma, desvió de línea media en tomografía, tipo de cirugía, uso de drenaje, complicaciones de la cirugía, recidiva del hematoma, escala de GOS.

Fuentes de datos: Accedimos a los datos para la investigación de las historias clínicas del Hospital Eugenio Espejo y Hospital Carlos Andrade Marín en Quito, Ecuador. Anonimizamos y anulamos la identificación de los datos individuales antes del análisis.

Medición de datos: Se realizó la medición de desvió de línea media mediante estudios de tomografía simple cerebral, utilizando el tomógrafo del servicio de imagen de los Hospitales Eugenio Espejo y Carlos Andrade Marín, se midió como cualquier desviación del septum pellucidum de la línea media en la película de TC axial y se registró en mm a través del software Radiant (RadiAnt DICOM Viewer™)

Control de sesgos: Una sola persona recopiló la información. Se utilizó una hoja de recolección de datos estandarizada. La medición de desvió de línea media mediante TAC cerebral simple la realizó el investigador utilizando el software Radiant (RadiAnt DICOM Viewer™). Los

pacientes fueron evaluados y operados por los neurocirujanos de los hospitales mencionados.

Tamaño del estudio: n= 240

VARIABLES CUANTITATIVAS: Las variables cuantitativas incluidas fueron edad (mayores de 18 años hasta mayores de 100 años), sexo (hombre/ mujer), escala de Glasgow (escala de 3 a 15), escala de Karnofsky (escala de 10 al 100%) lateralidad (derecho, izquierdo, bilateral), déficit neurológico se midió con la escala de Daniels (monoparesia braquial derecha, monoparesia braquial izquierda, monoparesia crural izquierda, monoparesia crural derecha, hemiparesia braquio crural derecha, hemiparesia braquio crural izquierda, hemiplejía izquierda, hemiplejía derecha, cuadriparesia, cuadriplejía), tipo de hematoma en tomografía (homogéneo, laminar, separado, multilaminar), volumen del hematoma (de 10cc hasta mayor de 100cc), desvío de línea media en tomografía (de 1 mm hasta más de 50 mm), escala de GOS (escala de 1 al 5).

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS: Los análisis se realizaron con los paquetes estadísticos RStudio e IBM SPSS versión 25, se utilizaron estadísticas descriptivas utilizando tablas, representando valores absolutos y relativos de las variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y de variabilidad para las variables cuantitativas. En estadística inferencial se realizaron análisis bivariantes para determinar las variables a considerar en el análisis multivariante, en este sentido para las variables cualitativas se aplicó la prueba chi cuadrado, para las variables cuantitativas se realizó la prueba de t de muestras independientes. Para analizar la evolución de la desviación de la línea media se empleó la prueba de Friedman, donde se observaron los cambios en los distintos tiempos de evaluación de los pacientes, asimismo, se utilizó la mediana como punto de corte de esta variable, dado que se observó cambios importantes en el seguimiento, por lo que fue necesario cambiar los cortes para obtener grupos homogéneos en tamaños que permitieran hacer inferencia con el resto de variables clínicas. Se empleó el análisis multivariado de regresión logística para determinar la relación de las variables con la

recidiva de la enfermedad. La significancia estadística para comparar proporciones y medias se estableció para p -valor $<0,05$; el Odds Ratio se consideró significativo observando los límites del intervalo de confianza del 95%, donde se consideró factor de riesgo si el límite inferior >1 o factor protector si límite superior <1 .

Aprobación ética: Todos los pacientes proporcionaron los datos de forma voluntaria y firmaron un consentimiento informado. La información obtenida es confidencial y fueron anónimos todos los datos individuales. Nuestro grupo de investigación conserva los datos. Recibimos la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ) con fecha 26 de mayo de 2021 y número 2019-203TPG.

RESULTADOS

Se evaluaron 240 pacientes de las instituciones: Hospital de Especialidades Eugenio Espejo y Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito Ecuador. Entre enero 2016 a Julio 2021 con diagnóstico de hematoma subdural crónico sometidos a intervención neuroquirúrgica.

Tabla 1. Distribución de los pacientes por desviación línea media inicial según características de ingreso.

Características de ingreso	Total	Desviación línea media (inicial)		p-valor
		≤5 mm	>5 mm	
Grupo de edad (n (%)) ^{1/}				
≤65	24 (10,04)	12 (8,82)	12 (11,65)	0,717
66-75	74 (30,96)	44 (32,35)	30 (29,13)	
>75	141 (59,00)	80 (58,82)	61 (59,22)	
Sexo (n (%)) ^{1/}				
Hombre	148 (61,92)	75 (55,15)	73 (70,87)	0,013*
Mujer	91 (38,08)	61 (44,85)	30 (29,13)	
Medicación (n (%)) ^{1/}				
No	140 (59,07)	88 (65,19)	52 (50,98)	0,253
ASA	34 (14,35)	15 (11,11)	19 (18,63)	
Antihipertensivos	34 (14,35)	16 (11,85)	18 (17,65)	
Warfarina	12 (5,06)	6 (4,44)	6 (5,88)	
Clopidrogel	9 (3,8)	4 (2,96)	5 (4,9)	
Otros	8 (3,38)	6 (4,44)	2 (1,96)	
Enfermedades previas (n (%)) ^{1/}				
Hipertensión arterial	88 (62,41)	50 (60,98)	38 (64,41)	0,063
Cardiopatía	22 (15,6)	10 (12,2)	12 (20,34)	
Diabetes	18 (12,77)	15 (18,29)	3 (5,08)	
Neuropatía	3 (2,13)	3 (3,66)	0 (0)	
Ecv isquémico	3 (2,13)	2 (2,44)	1 (1,69)	
Alzheimer	2 (1,42)	1 (1,22)	1 (1,69)	
Hipotiroideo	2 (1,42)	0 (0)	2 (3,39)	
Ecv hemorrágico	2 (1,42)	0 (0)	2 (3,39)	
Insuficiencia renal	1 (0,71)	1 (1,22)	0 (0)	

Escala de Glasgow (n (%)) ^{1/}					
9-12	21 (8,79)	3 (2,21)	18 (17,48)	<0,001*	
13-15	218 (91,21)	133 (97,79)	85 (82,52)		
Déficit verbal (n (%)) ^{1/}					
No	160 (66,95)	103 (75,74) ^a	57 (55,34) ^b	<0,001*	
Afasia motora	18 (7,53)	12 (8,82)	6 (5,83)		
Afasia sensitiva	14 (5,86)	8 (5,88)	6 (5,83)		
Afasia mixta	47 (19,67)	13 (9,56) ^a	34 (33,01) ^b		
Déficit neurológico (n (%)) ^{1/}					
No	100 (41,84)	73 (53,68) ^a	27 (26,21) ^b	<0,001*	
Monoparesia braquial derecha	40 (16,74)	19 (13,97)	21 (20,39)		
Hemiparesia braquicrural izquierda	38 (15,9)	12 (8,82) ^a	26 (25,24) ^b		
Monoparesia braquial izquierda	27 (11,3)	21 (15,44) ^a	6 (5,83) ^b		
Hemiparesia braquicrural derecha	23 (9,62)	7 (5,15) ^a	16 (15,53) ^b		
Monoparesia crural izquierda	3 (1,26)	1 (0,74)	2 (1,94)		
Hemiplejia izquierda	3 (1,26)	0 (0)	3 (2,91)		
Cuadriparesia	3 (1,26)	3 (2,21)	0 (0)		
Monoparesia crural derecha	1 (0,42)	0 (0)	1 (0,97)		
Hemiplejia derecha	1 (0,42)	0 (0)	1 (0,97)		
Escala de karnofsky (n (%)) ^{1/}					
100%	20 (8,37)	12 (8,82)	8 (7,77)		<0,001*
90%	65 (27,2)	52 (38,24) ^a	13 (12,62) ^b		
80%	64 (26,78)	38 (27,94)	26 (25,24)		
70%	61 (25,52)	30 (22,06)	31 (30,1)		
60%	22 (9,21)	2 (1,47) ^a	20 (19,42) ^b		
50%	6 (2,51)	1 (0,74)	5 (4,85)		
40%	1 (0,42)	1 (0,74)	0 (0)		
Lado (n (%)) ^{1/}					
Derecho	116 (48,54)	75 (55,15) ^a	41 (39,81) ^b	0,011*	
Izquierdo	106 (44,35)	49 (36,03) ^a	57 (55,34) ^b		
Bilateral	17 (7,11)	12 (8,82)	5 (4,85)		
Clasificación hematomas subdurales crónicos (n (%)) ^{1/}					
Homogéneo	104 (43,51)	67 (49,26) ^a	37 (35,92) ^b	<0,001*	

Laminar	46 (19,25)	38 (27,94) ^a	8 (7,77) ^b	
Separado	43 (17,99)	25 (18,38)	18 (17,48)	
Multitabicado	46 (19,25)	6 (4,41) ^a	40 (38,83) ^b	
Volumen cc (media (DE)) ^{2/}	53,04 (24,65)	41,40 (17,00)	68,45 (24,92)	<0,001**

Nota: DE=Desviación Estándar; * diferencias significativas en las proporciones, superíndices distintos indican categorías que difieren; ** diferencias significativas en la media; 1/ basada en la prueba Chi-cuadrado, 2/ basada en la prueba t
Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

En la **tabla 1** se mide la desviación de la línea media inicial del HSC en TAC en cohortes ≤ 5 mm y > 5 mm, con edad > 75 años 59%, y entre 66-75 años 30,96%; 61,92% fueron hombres mayores de 75 años; la comorbilidad más frecuente es la HTA 62,41%, el 91,21% presentaron escala de Glasgow entre 13-15. La presencia de déficit verbal y neurológico motor fue del 33,05% y 58,16% respectivamente. El lado más afectado fue el derecho 48,54%. El tipo de hematoma más frecuente fue el homogéneo 43,51%. Las relaciones significativas entre la desviación de la línea media inicial y las características de ingreso fueron las siguientes, donde las proporciones de desvío de la línea media en hombre fueron 55,15 ≤ 5 mm vs 70,87% > 5 mm, en las mujeres fueron 44,85% ≤ 5 mm vs 29,13% > 5 mm.

En pacientes con Glasgow de ingreso de 9-12 las proporciones fueron 2,21% en ≤ 5 mm vs 17,48% > 5 mm. Pacientes que ingresaron con Glasgow entre 13-15 las proporciones fueron 97,79% ≤ 5 mm vs 82,52% > 5 mm. El déficit verbal: ausente en el 75,74% en desviación ≤ 5 mm vs 55,34% con desvío > 5 mm. El déficit neurológico las diferencias fueron para la ausencia de déficit con 53,68% en desvío línea media ≤ 5 mm vs 26,21% en > 5 mm. La escala de Karnofsky de ingreso se observaron diferencias para la escala 90 cuyas proporciones fueron 38,24% en desviación línea media ≤ 5 mm vs 12,62% en desviación línea media > 5 mm. El lado del hematoma predominante fue el derecho de 55,15% en desvío ≤ 5 mm vs 39,81% > 5 mm, El tipo de hematoma predominante fue el homogéneo con proporción de 49,26% en desvío ≤ 5 mm vs 35,92% en > 5 mm, el multitabicado 4,41% en desvío ≤ 5 mm vs 38,83% en desvío > 5 mm. El volumen fue 68,45cc en desvío > 5 mm.

Tabla 2 Distribución de los pacientes por desviación línea media inicial según características quirúrgicas y evolución al alta.

Características quirúrgicas y evolución al alta	Desviación línea media (inicial)		p-valor
	≤5 mm	>5 mm	
Tipo de cirugía (n (%))			
Trepano anterior	84 (62,22) ^a	42 (40,78) ^b	
Trepano posterior	42 (31,11)	40 (38,83)	
Craneotomía	4 (2,96) ^a	11 (10,68) ^b	0,007*
Trepano bilaterales	3 (2,22)	5 (4,85)	
Craneotomía más membranectomía	2 (1,48)	3 (2,91)	
Craniectomía	0 (0)	2 (1,94)	
Uso de drenaje (n (%))	109 (80,15)	97 (94,17)	0,002*
Tiempo con drenaje (n (%))			
24 horas	63 (57,8)	50 (51,55)	
48 horas	23 (21,1)	26 (26,8)	0,584
72 horas	23 (21,1)	21 (21,65)	
Recidiva al alta (n (%))	13 (9,56)	13 (12,62)	0,451
Escala de Glasgow al alta (n (%))			
13-15	135 (99,26)	99 (96,12)	
9-12	1 (0,74)	4 (3,88)	0,168
Déficit verbal al alta (n (%))			
No	120 (88,24) ^a	63 (63) ^b	
Afasia motora	6 (4,41) ^a	13 (13) ^b	<0,001*
Afasia sensitiva	3 (2,21)	7 (7)	
Afasia mixta	7 (5,15) ^a	17 (17) ^b	
Déficit neurológico al alta (n (%))			
No	94 (69,12) ^a	41 (39,81) ^b	
Monoparesia braquial derecha	13 (9,56)	12 (11,65)	
Hemiparesia braquio crural izquierda	6 (4,41) ^a	21 (20,39) ^b	
Monoparesia braquial izquierda	13 (9,56)	8 (7,77)	<0,001*
Hemiparesia braquio crural derecha	8 (5,88) ^a	18 (17,48) ^b	
Monoparesia crural izquierda	1 (0,74)	1 (0,97)	
Hemiplejía izquierda	0 (0)	2 (1,94)	
Tetraparesia	1 (0,74)	0 (0)	
Tiempo hospitalización (n (%))			
24-48 horas	30 (22,06) ^a	6 (5,83) ^b	
72-96 horas	98 (72,06)	71 (68,93)	<0,001*
>96 horas	8 (5,88) ^a	26 (25,24) ^b	

Nota: * diferencias significativas en las proporciones, superíndices distintos indican categorías que difieren basada en la prueba Chi-cuadrado

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

En la **tabla 2** se presentan las relaciones de la desviación de la línea media inicial en las cohortes ≤ 5 mm y > 5 mm, con las características quirúrgicas y evolución al alta, destacando lo siguiente: el tipo de cirugía más usado fue el trepano anterior con proporción de 62,22% en desvío ≤ 5 mm vs 40,78% en desvío > 5 mm. El uso de drenaje subdural fue del 80,15% en desvío de ≤ 5 mm vs 94,17% desvío > 5 mm. La recidiva al alta postquirúrgico no presentó diferencias significativas, El déficit verbal fue del 88,24% desvío ≤ 5 mm vs 63,00% en desvío > 5 mm. El déficit neurológico motor donde fue: para la ausencia de déficit con 69,12% en desviación línea media ≤ 5 mm vs 13,81% en desviación línea media > 5 mm. El tiempo de hospitalización de 24 a 48 horas de 22,06% en desvío ≤ 5 mm vs 5,83% en desvío > 5 mm. Mientras para estancia > 96 horas las proporciones fueron 5,88% en desvío ≤ 5 mm vs 25,24% en desvío > 5 mm. La evolución de la desviación de la línea media presentó tendencia a disminuir, donde la comparación por pares de los distintos tiempos de evaluación presentó significancia con p-valores $< 0,001$. El promedio DLM prequirúrgico fue de 6,47 mm, el cual se diferenció de las medias postquirúrgico 4,85 mm, entre el mes uno y dos 2,99 mm y entre los meses tres y seis 0,81 mm. Con este comportamiento de la evolución de la desviación de la línea media, la relación de este parámetro con las demás características clínicas se realizó tomando en consideración la mediana de este parámetro para definir grupos homogéneos en tamaño, así para el seguimiento al mes uno y dos se comparó con valores ≤ 4 mm y > 4 mm, mientras para el seguimiento al mes tres y seis los valores fueron ≤ 3 mm y > 3 mm.

Tabla 3. Distribución de los pacientes por desviación línea media mes 1-2 según evolución mes 1-mes 2.

Evolución	Desviación línea media (mes1-2)		p-valor	
	≤ 4 mm	>4 mm		
Escala GOS (n (%))				
GOS 5	83 (56,08) ^a	24 (26,09) ^b	<0,001*	
GOS4	58 (39,19) ^a	58 (63,04) ^b		
GOS 3	5 (3,38) ^a	9 (9,78) ^b		
GOS 2	1 (0,68)	1 (1,09)		
GOS 1	1 (0,68)	0 (0)		
Escala de Glasgow (n (%)) ^{1/}				
13-15	147a (99,32) ^a	87b (94,57) ^b	0,032*	
9-12	1a (0,68) ^a	5b (5,43) ^b		
Déficit verbal (n (%)) ^{1/}				
No	135 (91,22) ^a	71 (77,17) ^b	0,006*	
Afasia motora	7 (4,73)	6 (6,52)		
Afasia sensitiva	3 (2,03)	4 (4,35)		
Afasia mixta	3 (2,03) ^a	11 (11,96) ^b		
Déficit neurológico (n (%)) ^{1/}				
No	116 (78,38) ^a	49 (53,26) ^b	<0,001*	
Monoparesia braquial derecha	17 (11,49)	16 (17,39)		
Hemiparesia braquio crural izquierda	6 (4,05) ^a	14 (15,22) ^b		
Monoparesia braquial monoparesia braquial izquierda	6 (4,05)	3 (3,26)		
Hemiparesia braquio crural derecha	2 (1,35) ^a	10 (10,87) ^b		
Tetraparesia	1 (0,68)	0 (0)		
Escala de Karnofsky (n (%)) ^{1/}				
100%	74 (50) ^a	17 (18,48) ^b		<0,001*
90%	49 (33,11)	31 (33,7)		
80%	19 (12,84) ^a	25 (27,17) ^b		
70%	4 (2,7) ^a	14 (15,22) ^b		
60%	2 (1,35)	3 (3,26)		
50%	0 (0)	2 (2,17)		
Recidiva (n (%))	17 (11,49)	21 (22,83)	0,028*	

Nota: * diferencias significativas en las proporciones, superíndices distintos indican categorías que difieren basada en la prueba Chi-cuadrado

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

En la **tabla 3** se presentan las relaciones de la desviación de la línea media del mes 1-mes 2

en las cohortes ≤ 4 mm y >4 mm, La escala GOS 5 es de 56,08% en desvío ≤ 4 mm vs 26,09% en desvío >4 mm. EL Glasgow 9-12 fue de 0,68% en desvío ≤ 4 mm vs 5,43% en desvío >4 mm. El Glasgow 13-15 puntos las proporciones fueron 99,32% en desviación línea media ≤ 4 mm vs 94,57% en desviación línea media >4 mm. El déficit neurológico motor ausente fue del 78,38% en desvío ≤ 4 mm vs 53,26% en desvío >4 mm.

El Karnofsky de 100% representó el 50,00% en desvío ≤ 4 mm vs 18,48% en desvío >4 mm.

La recidiva con p-valor 0,028, siendo la proporción de recidiva de 2,70% en desviación línea media ≤ 4 mm vs 15,22% en desviación línea media >4 mm.

Tabla 4. Distribución de los pacientes por desviación línea media mes 3-6 según evolución mes 3-mes 6.

Evolución	Desviación línea media (mes3-6)		p-valor
	≤ 3 mm	>3 mm	
Escala GOS (n (%))			
GOS 5	86 (56,58) ^a	30 (36,59) ^b	0,008*
GOS4	61 (40,13) ^a	45 (54,88) ^b	
GOS 3	5 (3,29)	7 (8,54)	
Escala de Glasgow (n (%)) ^{1/}			
13-15	156 (99,36) ^a	76 (91,57) ^b	0,003*
9-12	1 (0,64) ^a	7 (8,43) ^b	
Escala de Karnofsky (n (%)) ^{1/}			
100%	77 (49,04) ^a	22 (26,51) ^b	0,001*
90%	56 (35,67)	34 (40,96)	
80%	14 (8,92) ^a	18 (21,69) ^b	
70%	8 (5,1)	4 (4,82)	
60%	0 (0)	4 (4,82)	
50%	0 (0)	1 (1,2)	
40%	1 (0,64)	0 (0)	
30%	1 (0,64)	0 (0)	
Recidiva (n (%))	4 (2,5)	3 (3,6)	0,696

Nota: * diferencias significativas en las proporciones, superíndices distintos indican categorías que difieren basada en la prueba Chi-cuadrado

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

En la **tabla 4** se presentan las relaciones de la desviación de la línea media del mes 3-mes 6 en las cohortes ≤ 3 mm y >3 mm, el GOS 5 fue de 56,58% en desvío ≤ 3 mm vs 36,59% en desvío >3 mm. El Glasgow 9-12 fue 0,64% en desvío ≤ 3 mm vs 8,43% en desvío >3 mm. Mientras para la escala 13-15 fue 99,36% en desvío ≤ 3 mm vs 91,57% en desvío >3 mm. El Karnofsky de 100% fueron 49,03% en desvío ≤ 3 mm vs 26,51% desvío >3 mm. La recidiva para este tiempo de seguimiento no presentó significancia siendo de 2,50% en desviación línea media ≤ 3 mm vs 3,60% en desviación línea media >3 mm.

Tabla 5. Relación multivariante para predecir recidiva entre mes 1 – mes 2 en pacientes con diagnóstico de hematoma subdural crónico.

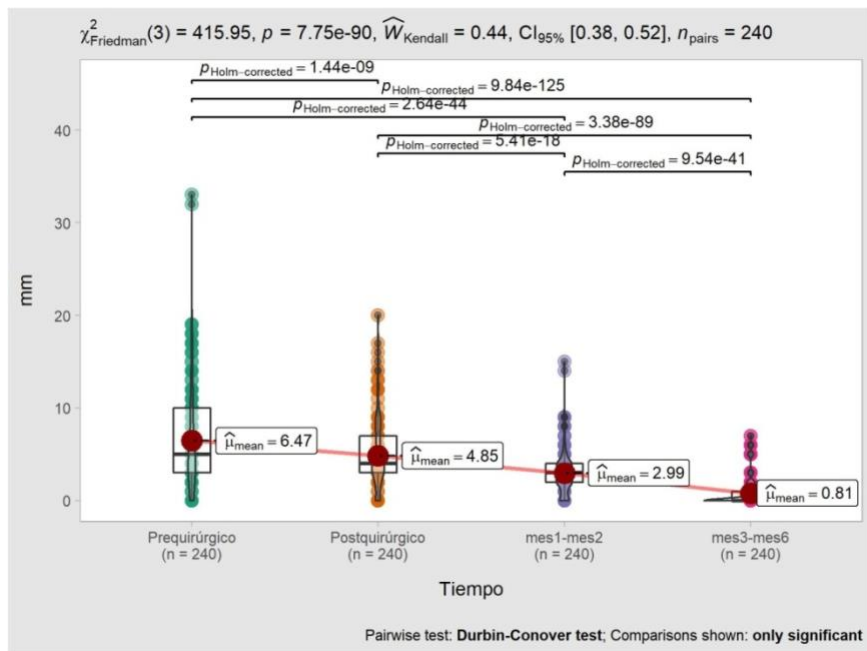
Variables	B	p-valor	OR	IC-OR 95%	
				Inferior	Superior
Desviación línea media (mes1-2) >4 mm	0,74	0,043*	2,10**	1,02	4,31
Hombre	-0,23	0,532	0,79	0,38	1,64
Grupo edad					
66-75	1,27	0,240	3,55	0,43	29,46
>75	1,43	0,176	4,17	0,53	33,08
Escala de Glasgow 9-12	0,60	0,502	1,83	0,31	10,68

Nota:* variable significativa p-valor $<0,05$, ** factor de riesgo; basada en regresión logística

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

En la **tabla 5** se presentan la relación multivariante para predecir recidiva en pacientes con diagnóstico de hematoma subdural crónico, utilizando modelo de regresión logística ajustando las variables de manera de obtener un modelo correcto. La desviación de la línea media con punto de corte en la mediana en 4 mm observada entre mes1-mes2 se presentó como predictor de recidiva con p-valor 0,043, donde pacientes con desviación de la línea media >4 mm en la evaluación al mes uno y mes dos, presentaron 2,10 veces más probabilidad de presentar recidiva en esos meses que aquellos con valores ≤ 4 mm.

Gráfico 1. Evolución de la línea media en pacientes con diagnóstico de hematoma subdural crónico que recibieron tratamiento quirúrgico



Nota: Basada en la prueba de Friedman

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

ANÁLISIS

El HSC es frecuente en masculinos de la tercera edad [3], están predispuesto a caídas lo que provoca ruptura de las venas puentes y formación de la colección subdural [10]. La comorbilidad más frecuente es la hipertensión, aumenta el riesgo aparición la toma anticoagulantes orales, el 91,21% de los pacientes tienen Glasgow entre 13-15 en el prequirúrgico esto se debe a que el desvío de línea media es menor a 5 mm, predomina la hemiparesia izquierda que coincide con la dominancia de lateralidad derecha del HSC en el 48,54%, con mayor volumen del hematoma y más desvío de línea media aumenta el déficit neurológico motor [11]. Tomográficamente el hematoma que predomina es el homogéneo a diferencia de otros estudios que predominó el separado [12]. La mayoría de los pacientes ingresan con Karnofski del 90% debido a que el desvío de línea media es ≤ 5 mm esto indica que a mayor efecto de masa disminuye el estado funcional [11].

En el 62,22% del total de operados se realiza trepano anterior, no hay diferencia en el entre realizar el trepano anterior o posterior en relación a la recidiva, de acuerdo a una revisión lo que si influye es el volumen del hematoma [13].

Se colocó drenaje subdural en la mayoría del paciente, no se colocó en los casos que hubo reexpansión cerebral, el no usar drenaje subdural es un factor de riesgo la recurrencia del HSC [12]. Al momento del alta la medición de línea media no tiene significancia, con la evacuación del HSC mejoró el déficit neurológico debido a la ausencia de efecto de masa [11]. Los pacientes con desvío más de 5 mm estuvieron hospitalización más de 96 horas debido un mayor compromiso neurológico, por otro lado, no influyó el tipo de cirugía. Un estudio reporta que si no hay cambio de la línea media funcionaron bien sin cirugía, El estudio de Carolina del Norte no mostró que la línea media cambiar el resultado afectado adversamente [11], nuestros resultados indican que hubo paciente que a pesar de no tener desvío

en TAC necesitaron de cirugía, esto se debe por el compromiso cortical sobre todo del lado dominante. En el seguimiento de 1 y 2 meses y de 3 y 6 meses los valores comparados son ≤ 4 mm y >4 mm y ≤ 3 mm y >3 mm respectivamente, esto cambio debido a la evacuación del hematoma que redujo el desvío de línea media. Al 1 y 2 mes aquellos con desvío ≤ 4 mm 56,08% el GOS fue de 5, el Glasgow y karnofki mejoraron en ambos grupos, lo que indica que la cirugía mejora el estado funcional neurológico. En este periodo si hay significancia para predecir recidiva de HSC en TAC: ≤ 4 mm de 2,70% vs 15,22% >4 mm, **en este periodo debería realizarse el control tomográfico en el seguimiento del paciente.** En el seguimiento de 3 y 6 meses el GOS fue de 56,58% en desvío de ≤ 3 mm, los pacientes mejoraron el glasgow y el karnofki y en este periodo el desvío de línea media no tuvo significancia estadística por lo no es necesario realizar TAC para seguimiento.

CONCLUSIÓN

En hombres mayores de 75 años la recidiva de una HSC aumenta por caídas y consumo de anticoagulantes/antiagregantes. En estos pacientes existe una mayor tendencia de desvío de línea media en el pre quirúrgico, no hay diferencia en relación a la técnica quirúrgica (lugar del trepano). Nuestros resultados indican que el control tomográfico al 1 y 2 mes del post quirúrgico es el que tiene mayor significancia para ver posibilidad de recidiva y debería protocolizarse, posterior a la cirugía hay mejoría evidente del Glasgow; GOS y Karnofki.

REFERENCIAS

1. Thavara BD, Kidangan GS, Rajagopalawarrier B. Comparative Study of Single Burr-Hole Craniostomy versus Twist-Drill Craniostomy in Patients with Chronic Subdural Hematoma. *Asian J Neurosurg.* 2019;14(2):513-521. doi: 10.4103/ajns.AJNS_37_19
2. Krupa M. chronic subdural hematoma: a review of the literature. part 1. *ANN ACAD MED STETIN.* 2009; 55: 47–52.
3. Ellie E, Susan G, Peter CW, Peter JH, Keri LC. pathophysiology of chronic subdural haematoma: inflammation, angiogenesis and implications for pharmacotherapy. *neuroinflammation.* 2017 may 30;14(1): 108. DOI: 10.1186/S12974-017-0881-Y.
4. Hong HJ, Kim YJ, Yi HJ, Ko Y, Oh SJ, Kim JM. Role of angiogenic growth factors and inflammatory cytokine on recurrence of chronic subdural hematoma. *Surg Neurol.* 2009; 71: 161–5 DOI: [10.1016/j.surneu.2008.01.023](https://doi.org/10.1016/j.surneu.2008.01.023)
5. Nanko N, Tanikawa M, Mase M, Fujita M, Tateyama H, Miyati T, ET AL. involvement of hypoxia-inducible factor-1alpha and vascular endothelial growth factor in the mechanism of development of chronic subdural hematoma. *NEUROL MED CHIR (TOKIO)* 2009; 49: 379–85 DOI: [10.2176/NMC.49.379](https://doi.org/10.2176/NMC.49.379)
6. Sundstrøm T, Helland CA, Aarhus M, Wester K. What is the pressure in chronic subdural hematomas? A prospective population-based study. *J Neurotrauma.* 2012; 29: 137–42 Doi: [10.1089/neu.2011.1776](https://doi.org/10.1089/neu.2011.1776).
7. Gelabert-G., Iglesias-P, García A, Martínez-R, chronic subdural haematoma: surgical treatment and outcome in 1000 cases r. *neurología clínica y neurocirugía.* 2005; 107 (3): 223–229. DOI: [10.1016/J.CLINEURO.2004.09.015](https://doi.org/10.1016/J.CLINEURO.2004.09.015)
8. Ronald S, Hossein M, Peter T, Jefferson C, membranectomy in chronic subdural hematoma: meta-analysis world neurosury. 2017 aug; 104:418-429. DOI: [10.1016/J.WNEU.2017.05.030](https://doi.org/10.1016/J.WNEU.2017.05.030)
9. Ye Y, Qiang-ping W, yu-lin C, hongri Z, mohammaD N, Kamile B, nanxiang xiongmanagement of chronic subdural hematoma: a national survey and literature review, can *j neurol sci.* 2005 nov;32(4):501-6. DOI: [10.1017/S0317167100004510](https://doi.org/10.1017/S0317167100004510).
10. Dana H, Victor V, Clemens Di, Wilco P, Fop van K, , Korné J, Niels Gaag, Ishita M, , Kuan. K, Heleen Hertog, Hester. L, Ruben D. Pathophysiology and Nonsurgical Treatment of

Chronic Subdural Hematoma: From Past to Present to Future, *World Neurosurg.* 2018 Aug;116:402-411.e2. doi: 10.1016/j.wneu.2018.05.037. Epub 2018 May 14,

11. Sara J, Kalman K, A prospective study of chronic subdural haematomas in elderly patients, age and ageing *I*1999;28:519-521

12. M Angeles G, Paloma P, Jose P, Rafael S. [Chronic subdural haematomas. The internal architecture of the haematoma as a predictor of recurrence] *Rev Neurol.* 2014 Oct 1;59(7):294-300.

13. Hiroshi U, Alhusain N, Tsutomu I, Yohej O, Masaki Y, takashi T, Kenji O, Burr hole drainage without irrigation for chronic subdural hematoma, *Surg Neurol Int.* 2020 May 2;11:89.doi: 10.25259/SNI_550_2019. eCollection 2020.

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: CARTA DE APROBACION CEISH – USFQ.....	34
---	-----------

ANEXO A: CARTA DE APROBACION CEISH - USFQ



Doctor
Exer Eduardo Zambrano Mendoza
Investigador Principal
Universidad San Francisco de Quito USFQ
Presente

Asunto: Aprobación del estudio
Referencia: Protocolo 2019-203TPG

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito "CEISH-USFQ", notifica a usted que con el informe de evaluación IE04-EX021.2020-CEISH-USFQ se analizaron los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación: *Desviación de línea media en tomografía como predictor de recidiva en hematoma subdural crónico en Hospitales de tercer nivel de Quito de junio a septiembre de 2021*, acordando aprobar el estudio registrado con los siguientes datos:

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN			
Código CEISH	2019-203TPG		
No. informe de evaluación	IE04-EX021.2020-CEISH-USFQ	Fecha	26 mayo 2021
Título de la Investigación	Desviación de línea media en tomografía como predictor de recidiva en hematoma subdural crónico en Hospitales de tercer nivel de Quito de junio a septiembre de 2021.		
Equipo de investigación	Investigador	Institución	Rol en la investigación
	Exer Eduardo Zambrano Mendoza	USFQ, Neurocirugía	Investigador principal
	Fabrizio González	USFQ	Director de tesis
Lugar de implementación	Zona	Provincia-Ciudad	Centros de investigación
	09	Pichincha, DMQ	1 Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín 2 Hospital de Especialidades Eugenio Espejo.
Duración del estudio	Cinco meses (junio a octubre de 2021)		
Tipo de estudio	Observacional, Epidemiológico, Prospectivo De Cohortes.		
Breve resumen	<p>Objetivo general: Evaluar la información clínica-imagenológica-patológica de pacientes con desviación de la línea media en tomografía cerebral, para determina el riesgo de recidiva del hematoma subdural crónico y diseñar patrones estándar de valoraciones y manejo.</p> <p>Universo: pacientes con hematoma subdural crónico sin desviación de la línea media y con desviación de la línea media.</p> <p>Muestra: 282 sujetos en los dos hospitales, 141 en cada cohorte.</p> <p>Metodología:</p> <p>1_ Se revisarán los resultados de tomografías tomadas previamente (postquirúrgico inmediato y seguimiento durante 3 meses) en físico, digital o grabadas en las historias clínicas.</p> <p>2_ Se evaluará la condición neurológica y funcional actual del paciente por telemedicina y aquellos que puedan se los hará presencial.</p>		



Documentos aprobados para esta investigación:

Documentos aprobados		Idioma Versión	Fecha	# pgs.
1	Protocolo de investigación	E04	26 may 2021	11
2	Formularios de consentimiento (FC) y asentimiento (FA):		26 may 2021	
	2.1. FC para participación de adultos	E04		03
	2.2. FC para uso de información del historial clínico	E02		04
	2.3. FC para representantes de personas con capacidad disminuida para consentir autónomamente.	E01		04
	2.4. FA para persona con capacidad disminuida para consentir.	E01		02
3	Instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación:	01	29 sep 2020	10
	4.2. Matriz de recolección de datos			01
	4.2. Clasificación del TCE según el Glasgow			01
	4.3. Clasificación tomográfica de la estructura interna del HSD.			01

Para la aprobación de esta investigación, se ha tomado en consideración la pertinencia y/o relevancia científica de la investigación, la idoneidad del equipo de investigación, la factibilidad de la investigación y la idoneidad de los recursos de la investigación.

La vigencia de aprobación de la investigación es de cinco meses: desde el 01 de junio de 2021 hasta el 31 de octubre de 2021, tomando en consideración el tiempo de duración del estudio descrito en la versión VE04, del 26 de mayo de 2020, que se aprueba con esta carta.

Recordamos que, usted deberá notificar al CEISH-USFQ del inicio y finalización de la investigación y cumplir con los demás compromisos contraídos con el CEISH-USFQ en la “Carta compromiso del investigador principal”.

El CEISH-USFQ deslinda cualquier responsabilidad en cuanto a la veracidad de la información presentada.

Atentamente,

Iván F. Sisa Caiza, MD, MPH, MS
 Presidente CEISH-USFQ
comitebioetica@usfo.edu.ec

