



Protocolo # _____

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Pacientes con deprivación visual sensorial: Síndrome de Charles Bonnet.

Marzo 2014

Autor: *Dra. Maglenny Jazmin Morales Camacho.*

Médico Residente de Neuro-oftalmología, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.

Coautor: *Dr. Jesus Ramirez*

Subdirector de Psiquiatría, Instituto Nacional de neurología y Neurocirugía.

Tutora: *Dra. Irene Gonzalez Olhovich.*

Jefa de Neuro-oftalmología, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Resumen de Proyecto de Investigación propuesto.

Palabras clave: *Deprivación sensorial visual, Síndrome de Charles-Bonnet, alucinaciones visuales, alucinaciones complejas*

1. Marco Teórico.

La corteza visual es la región de la corteza cerebral responsable del procesamiento de la información visual. Está localizada en el lóbulo occipital y está constituida por la corteza estriada y extraestriada.

- I. Corteza estriada, V1, Brodmann B17 o BA17.
- II. Corteza extraestriadas como V2, V3, V4, V5 o Brodmann 18 y 19.

Existe una corteza visual en cada hemisferio cada una recibe información del campo visual contralateral. El área visual primaria o V1 se localiza alrededor de la fisura calcarina y recibe información del cuerpo geniculado lateral ipsilateral y transmite la información hacia dos vías primarias llamadas tracto dorsal y tracto ventral.

- a) El tracto **dorsal** comienza en **V1** se dirige a **V2 , V5 y corteza parietal posterior**. Esta vía también se conoce como la vía del **¿Dónde?/¿Cómo?**, asociada al movimiento, localización de objetos, control de movimientos ocular y brazos, la información visual también es utilizada para guiar las *sacadas*.
- b) El tracto **ventral** comienza en **V1**, se dirige a **V2, V4, corteza visual temporal**. Esta vía es conocida también como la vía del **¿Qué?**, se asocia con el reconocimiento y representación de los objetos.

El Síndrome de Charles Bonnet.

Se refiere a experimentar alucinaciones visuales complejas, este síndrome fué descrito por primera vez por el naturalista, filósofo y biólogo Suizo Charles Bonnet en 1769 quien lo describió ya que su abuelo de 89 años al padecer de catarata presentaba alucinaciones visuales estando totalmente consciente de que las imágenes no eran reales. el término introducido en psiquiatría hasta 1982. (1)

Las alucinaciones visuales son percepciones sensoriales que ocurren en ausencia de estímulo externo y quien las experimenta no tiene control alguno sobre las mismas. Las alucinaciones se describen como simples (no formadas) o complejas (formadas).

Las alucinaciones simples consisten en la visión de puntos, flashes, miodesopsias, formas como círculos o cuadrados, mientras que las alucinaciones complejas consisten en la visión de personas, caras, plantas, animales, objetos y en ocasiones escenas.

Las alucinaciones visuales complejas persistentes son referidas como alucinaciones complejas recurrentes las cuales según Collerton et col (2005) se refiere a imágenes de personas, animales u objetos persistentes que son experimentadas durante el estado de despierto pero en ausencia de estímulo.



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Al estudiar alucinaciones visuales habrá que distinguir entre verdaderas alucinaciones, los fenómenos entópicos e inferencias visuales. El fenómeno entópico se refiere a la presencia de luces, colores, destellos, líneas de origen oftalmológico. La inferencia visual se refiere al uso previo de conocimientos para la atribución errónea de percepciones visuales mal definidas de estímulos externos.

Wilder Penfield neurocirujano descubrió que la estimulación repetitiva de la corteza visual tenía como resultado alucinaciones complejas. En 1998 ffytche y colaboradores realizaron un estudio de resonancia magnética funcional (fMRI) en pacientes con síndrome de Charles Bonnet en los cuales encontraron actividad principalmente en la zona ventral del lóbulo occipital o alrededor del giro fusiforme.

Las alucinaciones a color están asociadas a actividad en el giro fusiforme posterior; alucinaciones blanco/negro asociadas a actividad caudal y dorsal al giro fusiforme. Están descritos diversos factores que pudieran disparar una alucinación visual independientemente de tener abiertos o cerrados los ojos (Menon et col 2003), los cuales pueden ser: aislamiento social, estrés, fatiga, intensidad de luz, inactividad, reducción sensorial y ya que no se ha identificado un disparador en específico tampoco se ha podido identificar un factor que logre cesarlas. Se ha descrito que el cierre de párpados puede bloquear las alucinaciones.

El síndrome de Charles Bonnet consiste en alucinaciones visuales complejas generalmente asociado a disminución en la visión que se presenta con mayor frecuencia en mujeres y adultos mayores. Teunisse et al (1995, 1999) realizaron dos estudios en donde había mayor número de casos de SCB en aquellos pacientes que vivían solos, por el contrario Kahn et col (2008) encontraron mayor número de casos en aquellos que vivían acompañados.

Se han propuesto varios criterios para el diagnóstico del síndrome de Charles Bonnet, actualmente los criterios son:

- 1.- Estado mental sano.
- 2.- Percepción normal (*insight*).
- 4.- Ausencia de alucinaciones en otras modalidades sensoriales (auditivas, olfatorias).
- 5.- Imposibilidad para controlar voluntariamente las alucinaciones.

Teunisse et al (1995) aislaron el Síndrome de Charles Bonnet de otras alteraciones psiquiátricas al especificar que en el SCB las alucinaciones tienen las siguientes características:

- a) complejas, repetitivas, persistentes.
- b) paciente conciente parcialmente o totalmente de las alucinaciones.
- c) ausencia de: demencia, delirium, psicosis, enfermedad neurológica.
- d) presentes en ausencia de otro tipo de alucinaciones.
- e) puede o no estar presente enfermedad ocular.

Algo característico de estos pacientes, es que conservan el juicio, reduciendo a la realidad estas alteraciones de la sensoripercepción, al menos de una forma parcial (es decir, logran reducirlo ante la prueba de realidad), conservando la consciencia clara. Los reportes de éste síndrome están dados en su mayoría secundarios a patología oftalmológica sin embargo la variante neurológica es la menos conocida.

Están descritos varios factores desencadenantes de alucinaciones visuales como lo son: reducción del estado de alerta, cansancio, estrés, bajos niveles de iluminación, luz brillante, cerrar los ojos, abrir los ojos. Entre los factores atenuantes cerrar los ojos, realizar sacadas oculares (generalmente cuando se dirige la mirada del lado donde el campo visual está respetado), mirar las imágenes directamente, intentar acercarse a la imagen, y/o conversar con la imagen presentada.

A pesar de los avances recientes en resonancia magnética funcional se desconoce el cómo y dónde sucede el proceso consciente de la visión si no se cuenta con un método que ayude a diferenciar el procesamiento de las señales sensoriales aferentes conscientes de las inconscientes. Por este motivo se han realizado estudios como el de D.H. ffytche et col en donde realizaron resonancia magnética funcional (fMRI) en pa-



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



cientes con síndrome de Charles Bonnet ya que estos pacientes se caracterizan por presentar alteración entre la percepción visual y la aferencia de señales sensoriales. En estudios de fMRI y pacientes con alucinaciones visuales se ha demostrado que la actividad cerebral se da en la corteza visual ventral extraestriada y el contenido de las alucinaciones (color, caras, texturas, objetos) se correlaciona con zonas específicas de la región, así como la hiperactividad persistente entre alucinaciones. (4) Los autores de éste estudio sugieren realizar estudios similares para evaluar si se obtienen los mismos resultados además de que serían un complemento importante a otros estudios realizados en los que se sugiere que el procesamiento especializado activa áreas específicas en cuanto a visión consciente. (5, 6).

Existen otras variantes que son diagnóstico diferencial del síndrome de Charles-Bonnet como:

Visión ciega

Diversos estudios sugieren que la corteza visual primaria (V1) es esencial para la percepción visual consciente. Algunos pacientes posterior a lesión parcial de V1 reportan que no hay conciencia de los estímulos que se presentan en el campo visual correspondiente a la lesión, sin embargo otros pacientes a pesar de no estar conscientes del estímulo son capaces de discriminar y localizar los estímulos. Por ejemplo se ha demostrado que los pacientes con visión ciega tienen movimientos oculares sacádicos preservados así como la respuesta manual ante los estímulos.

El fenómeno de visión ciega se refiere a la preservación de la habilidad para responder a estímulos visuales por lo que se sugiere una vía alterna denominada vía2 geniculoxtraestriada que no está directamente conectada a V1.

Las teorías para la preservación de estas habilidades en pacientes con visión ciega son 2:

- a) La visión residual sin consciencia puede estar regulada por islas preservadas de corteza en V1.
- b) La vía colículo superior hacia región extrageniculada retinotectal o geniculo extraestriada.

Criterios diagnósticos para visión ciega:

Síndrome de Anton

La descripción original del síndrome de Anton resalta la ausencia de insight en el contexto de alteración cognitiva

Criterios diagnóstico para síndrome de Anton

Pregunta de Investigación

¿En pacientes con privación visual sensorial qué tan frecuente es el síndrome de Charles-Bonnet?

2. Planteamiento del Problema.

En la literatura mundial está estimado que el síndrome de Charles Bonnet tiene una frecuencia de ____ en pacientes con alteración en cualquier parte de la vía visual.

El servicio de neuro-oftalmología presenta un total de ____ pacientes con defecto campimétrico por lesión en alguna parte de la vía visual. Con esto pretendemos estudiar la presentación clínica más frecuente en pacientes con alteración de la vía visual y conocer el sitio de lesión más frecuente de la vía visual.



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



3. Hipótesis.

La entidad clínica como el Síndrome de Charles-Bonnet es una patología poco estudiada y probablemente subdiagnosticada..

La relevancia de comprobar la frecuencia está en saber si es una patología subdiagnosticada en nuestra institución, crear una herramienta de tamizaje rápida y eficaz para todos los médicos para un diagnóstico oportuno y así brindar la oportunidad de un manejo más integral a los pacientes con alteración en la vía visual independientemente de la agudeza visual, tipo de defecto campimétrico o tipo de lesión que ocasionó la alteración visual.

4. Objetivos.

A) *Principal:*

- Identificar la frecuencia del Síndrome de Charles-Bonnet en pacientes con lesión de la vía visual que tengan algún grado de deprivación sensorial.

B) *Secundarios:*

- Describir las características sociodemográficas.
- Describir sitio de lesión más frecuente de la vía visual.
- Describir qué lesión es la más frecuente que afecta la vía visual.
- Describir qué defecto campimétrico es el más frecuente.
- Identificar qué pacientes cuentan con el diagnóstico previo a este estudio.
- Identificar qué pacientes cuentan con tratamiento dirigido para cualquiera de estas presentaciones clínicas.

5. Justificación.

La entidad clínica como el Síndrome de Charles - Bonnet es una entidad poco estudiada de forma intencionada en los pacientes con alteración de la vía visual debido a que son entidades poco conocidas y por lo tanto subdiagnosticada.

El lograr conocer la frecuencia de esta entidad en la población con alteración de la vía visual en el instituto nos permitiría crear métodos más efectivos para precisión diagnóstica de esta entidad. Así mismo se brindaría la oportunidad de un manejo más integral para el paciente con alteración de la vía visual.

6. Metodología.

Transversal analítico

Diseño del Proyecto.

Se diseñó un estudio prospectivo longitudinal, de pacientes con lesión de la vía visual del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez.

Los pacientes serán captados de acuerdo a la base de datos del servicio de epidemiología que cuenten con los siguientes diagnósticos:



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIURGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



(H46-H48) Trastornos del nervio óptico y los campos visuales

H46 Neuritis óptica

H47 Otros trastornos del segundo nervio óptico y los campos visuales

H47.1 Papiledema sin especificar

H47.2 Atrofia óptica

H48 Trastornos del segundo nervio óptico y los campos visuales en enfermedades clasificadas en otra parte.

(H53-H54) Alteraciones visuales y ceguera

H53 Alteraciones visuales

H53.0 Ambliopía y anopsia

H53.1 Alteraciones visuales subjetivas

H53.4 Defectos del campo visual

H54 Ceguera y visión baja

Una vez captados, se les realizará una entrevista inicial en la cual se buscará el consentimiento para la participación en el estudio. Posteriormente se procederá a la obtención de los siguientes datos:

- Un interrogatorio estructurado para obtener datos socio-demográficos del paciente.
- Información acerca de las comorbilidades.
- Datos semiológicos del tipo de alteración visual.

El formato de captura de datos está diseñado por los servicios de neuro-psiquiatría y neuro-oftalmología dirigido a la identificación de cualquiera de las 3 entidades. **Anexo 3.**

Muestra.

Los pacientes serán captados mediante la base de datos de Bioestadística que cumplan con los diagnósticos establecidos por la CIE 10 en las siguientes categorías:

(H46-H48) Trastornos del nervio óptico y los campos visuales

H46 Neuritis óptica

H47 Otros trastornos del segundo nervio óptico y los campos visuales

H47.1 Papiledema sin especificar

H47.2 Atrofia óptica

H48 Trastornos del segundo nervio óptico y los campos visuales en enfermedades clasificadas en otra parte.

(H53-H54) Alteraciones visuales y ceguera

H53 Alteraciones visuales

H53.0 Ambliopía y anopsia

H53.1 Alteraciones visuales subjetivas

H53.4 Defectos del campo visual

H54 Ceguera y visión baja

Población del estudio.

- Criterios de inclusión
 - Mujeres y Hombres, con edad mayores de 18 años.
 - Pertenezcan al Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.
 - Presenten defecto visual demostrable mediante campimetría cinética.
 - Presenten lesiones demostrables mediante estudios de imagen (TAC o RM) o bien mediante la evaluación oftalmológica (en caso de patología ocular).
 - Consentimiento informado firmado.



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



- b) Criterios de exclusión.
 - Pacientes que no acepten o consientan ser participantes del estudio.
- c) Criterios de eliminación
 - Pacientes que a pesar de cumplir con los Criterios de Inclusión y sin Criterios de Exclusión, cursen con enfermedad activa que ponga en peligro su vida y/o que requiera manejo quirúrgico inmediato.

Variables.

Sitio de lesión por Imagen de Resonancia Magnética (IRM).

Tipo de lesión

Agudeza visual. Variable cuantitativa Discreta. Se medirá mediante escala dada por Carta de Snell. o **logMAR**???

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Instrumento de Medición
Tipo de lesión	Tipo de lesión que originó la pérdida visual	El tipo de lesión será clasificado de la siguiente manera: 1.- Hipertensión intracraneana 2.- Neoplasia 3.- Isquemia 4.- Patología ocular	Cualitativa nominal	Expediente Clínico
Sitio de lesión en la vía visual	Sitio anatómico dañado	1.- Retina 2.- Nervio óptico 3.- Quiasma 4.- Tracto óptico 5.- CGL 6.- Pulvinar 7.- Colículo superior 8.- Radiaciones ópticas 9.- Corteza Visual	Cualitativa nominal	Expediente clínico, estudios de imagen, valoración oftalmológica
Tratamiento	Fármaco utilizado para mejoría clínica del paciente	antidepresivos, antiepilépticos, antipsicóticos, anticolinérgicos, o cualquier combinación de los anteriores	Cualitativa nominal	Expediente Clínico

Otras variables



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Instrumento de Medición
Edad	Tiempo transcurrido de vida del individuo	Edad del paciente al momento de ingresar al estudio	Cuantitativa Continua	Entrevista estructurada y expediente clínico
Sexo	condición orgánica que distingue al macho de la hembra, en los animales y plantas	Hombre o Mujer	Cualitativa nominal	Entrevista estructurada y expediente clínico
Escolaridad	Tiempo transcurrido en un sistema escolarizado	Años completados de estudio	Cualitativa ordinal	Entrevista estructurada y expediente clínico
Estado civil	Esta situación de las personas físicas determinada por las relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco que establece ciertos derechos y deberes	caasado, viudo, divorciado, unión libre, soltero	Cualitativa nominal	Entrevista estructurada y expediente clínico
Ocupación	trabajo empleo, oficio	empleado, desempleado, hogar	Cualitativa nominal	Entrevista estructurada y expediente clínico



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIURGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Instrumento de Medición
Comorbilidad	Se refiere a la presencia de uno o más trastornos o enfermedades además de la enfermedad o trastorno primario y al efecto de éstos trastornos o enfermedades adicionales	Presencia o no de otras enfermedades en el paciente. Presente para cada comorbilidad encontrada.	Cualitativa nominal	Entrevista estructurada y expediente clínico
Ojo Afectado	Ojo que presenta el defecto visual que aqueja al paciente	Derecho, izquierdo o ambos	Cualitativa nominal	Entrevista estructurada y expediente clínico
Defecto visual en ojo derecho	Alteración que impide una visión normal al 100%	Ausente o presente	Cualitativa nominal	Entrevista estructurada y expediente clínico



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIURGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Instrumento de Medición
Defecto visual en ojo izquierdo	Alteración que impide una visión normal al 100%	Ausente o presente	Cualitativa nominal	Entrevista estructurada y expediente clínico
Defecto campimétrico	Tipo de alteración en el campo de visión del paciente secundario a lesión.	altitudinal, aumento de la mancha ciega, hemianopsia homonima, hemianopsia heteronima, otros.	Cualitativa nominal	Expediente clínico

Validez.

A) *Interna*
La variable

B) *Externa*
Los resultados obtenidos con

Análisis y Métodos Estadísticos.

Se utilizará el programa de estadística IBM SPSS Statistics Versión 21. El análisis será con estadística descriptiva, medianas y rangos y U de Mann-Whitney para comparar las muestras.



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Periodo de Realización del Proyecto y Actividades a Realizar.

De Marzo del 2014 a Febrero 2015.

	1er Trimestre (Mar-May '14)	2do Trimestre (Jun-Agost '14)	3er Trimestre (Sept-Nov '14)
Obtención de población de estudio,	X		
Evaluación Clínica		X	
Realización de Base de Datos		X	
Análisis de Resultados		X	
Reporte de Resultados y Publicación			X

7. Aspectos Éticos.

El protocolo se someterá al comité de bioética de Instituto Nacional de Neurología esperando ser aprobado. Se cuenta con consentimiento informado, *el cual se anexa*. El protocolo estará registrado con el número que otorgará la Dirección de Investigación y el Comité de Bioética de nuestra Institución.

Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama. Tlalpan, México, D.F. 14269 Tel. (55) 5606 3822

www.innn.edu.mx



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



8. Aspectos Financieros.

Se estudiarán los paraclínicos con los que cuente el paciente o los necesarios para su patología de base, los cuales se piden de rutina. No se requiere de aporte financiero alguno.

9. Resultados esperados.

Con esta investigación se pretende determinar la frecuencia del síndrome de Charles - Bonnet. Se espera poder brindar al clínico herramientas para un diagnóstico práctico, oportuno y poder así brindar una mayor atención integral a los pacientes de nuestro instituto.

A) Utilidad y Aplicabilidad

La utilidad y aplicabilidad del presente protocolo de Investigación radica en la necesidad de conocer el comportamiento clínico de los pacientes de nuestra institución y así poder apoyarnos en herramientas prácticas que nos ayuden a diagnosticar rápida, oportunamente para brindar mejor atención a nuestros pacientes..

B) Valor Social

La entidad clínica como Síndrome de Charles Bonnet es un problema de salud que requiere la combinación de recursos, procesos y políticas en salud, con la finalidad de obtener como resultado la mejora tanto en la salud del enfermo que la padece, como en el entorno social en que éste se desenvuelve, siendo este estudio pieza clave para alcanzar dicho objetivo. Es de suma importancia saber que de proyectos de investigación como el presente, se obtiene el conocimiento científico bajo el cual se dirigen los esfuerzos de la sociedad en fomento a la salud.

C) Valor en Salud Pública

Brindar estadísticas precisas sobre el comportamiento de esta entidad en la población perteneciente a nuestro instituto y en base a los resultados obtenidos fomentar la realización de estudios similares al presente para conocer la estadística real en nuestro país.

Referencias.

1. Lauren O'Farrell et cols. **Charles Bonnet Syndrome: A Review of the Literature.** Journal of Visual Impairment & Blindness, May 2010, 261-274.
2. María Yoldi-Negrete et cols. Síndrome de Charles Bonnet: aspectos neuropsiquiátricos. Arch Neurocienc 2011. Vol 16, Supl-II: 70-72.
3. Gilbert Wunderlich et cols. Visual Hallucinations in Recovery from Cortical Blindness. Arch. Neurol, Apr 2000. Vol. 57, 261-265.
4. D.H. fytche et col. The anatomy of conscious vision: an fMRI study of visual hallucinations.. Nature neuroscience 1998. Vol 1 No 8 pag 738-742.
5. Zeki et cal. A vision of the Brain (Blackwell, Oxford, 1993).
6. fytche, D.H. & Zeki S. Brain activity related to the perception of illusory contours. Neuroimage 3, 104-108 (1996).
7. Ungerleider LG, Mishkin M 1982. Two Cortical Visual Systems. In Ingle DJ, Goodale MA and Mansfield RJW. Analysis of Visual Behavior. Boston: MIT Press.pp. 549-586.
8. Goodale MA, Milner AD 1992. Separate pathways for perception and action. Trends in Neuroscience 15 (1): 20-25.
9. Jackson ML, Bassett KL. The natural history of the Charles Bonnet Syndrome. Do the hallucinations go away? Eye. 2010 Jul 24(7): 1303-4.
10. Jackson ML, Bassett KI, Nirmalan P. Charles Bonnet hallucinations: Natural history and risk factors. International Congress Series. 2005 Sep: 1282: 592-595.
- 11.



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



10. Anexos.

Anexo 1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: Pacientes con deprivación visual sensorial: Síndrome de Charles-Bonnet.
Investigador principal: Dra. Magleny Jazmin Morales Camacho.

Sede donde se realizará el estudio: Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. Justificación del Estudio. *(Se le explica de manera verbal y por escrito al paciente y familiar, de manera entendible, aclarando todo tipo de dudas antes de la firma del consentimiento).* Se desconoce la frecuencia de estas 3 entidades clínica en los pacientes con deprivación sensorial visual.

2. Objetivo del Estudio. Conocer la frecuencia clínica del Síndrome de Charles Bonnet, visión ciega y síndrome de Anton en pacientes con deprivación sensorial visual en nuestro instituto.

3. Beneficios del Estudio. Al conocer si son entidades subdiagnosticadas, nos permitiría crear métodos más efectivos para precisión diagnóstica. Así mismo se brindaría la oportunidad de un manejo más integral para el paciente con alteración de la vía visual.

4. Procedimientos del Estudio.

- Búsqueda de casos en la base de datos de Bioestadística. ¿periodo?
- Contactar vía telefónica a los pacientes para la invitación al estudio.
- Solicitud de consentimiento informado a aquellos pacientes que hayan accedido a participar en el estudio.
- Vaciar datos en formato (Anexo 3).
- Elaboración de base de datos.
- Análisis de variables de interés.



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



5. Riesgos asociados al Estudio.

Ninguno

6. Aclaraciones.

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aún cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar, o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibí una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor, y Fecha

Testigo 1 y Fecha

Testigo 2 y Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador y Fecha

C.c.p. El paciente (Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente).



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIURUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Anexo 2.

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: Pacientes con privación visual sensorial: Síndrome de Charles-Bonnet.

Investigador principal: Dra. Magleny Jazmin Morales Camacho.

Sede donde se realizará el estudio: Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.

Nombre del paciente: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: *(Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente).*

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor, y Fecha

Testigo 1 y Fecha

Testigo 2 y Fecha

C.c.p. El paciente (Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente).

Anexo 3

Nombre:

Sexo:

Edad:

No. Registro:

Teléfono:

Dirección:

Comorbilidad(es):

Deterioro Cognitivo



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Depresión:

Otros:

Medicamentos:

Ocupación Previa:

Ocupación Actual:

Escolaridad:

Anexo 4

Formato para "Alucinaciones complejas en pacientes con privación visual sensorial: Síndrome de Charles - Bonnet"

Fecha:

Causa de la pérdida sensorial:

Fecha de pérdida sensorial:

Tiempo transcurrido entre la pérdida sensorial y primera percepción anormal:

Tiempo transcurrido entre pérdida sensorial y alucinación compleja:

ALUCINACIONES

Descripción

Animales

Personas conocidas

Personas desconocidas

Sombras

Objetos

Insectos

Paisajes

Plantas

Esqueletos

Muertos

Otros

Factor desencadenante de la alucinación:



Características de la alucinación:

Duración			
Frecuencia			
Predominio de Horario			
Complejidad	Simple	Complejas	
Color	color	blanco y negro	
Nitidez	muy nitidas	nitidas	poco nitidas
Imágen acompañada de sonido	Si	No	
Insight	conservado	perdido durante evento	deteriorado

Tratamiento para alucinaciones:

NEURO-OFTALMOLOGIA

Agudeza Visual

Ishihara

Campo Visual



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



DEFECTO CAMPIMETRICO	UNILATERAL	BILATERAL
Amaurosis		
Hemianopsia nasal superior		
Hemianopsia nasal inferior		
Hemianopsia temporal inferior		
Hemianopsia temporal superior		
Cuadrantanopsia nasal superior		
Cuadrantanopsia nasal inferior		
Cuadrantanopsia temporal superior		
Cuadrantanopsia temporal inferior		
aumento de la mancha ciega		
otros		