



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL DELEGACION SUR DEL
DISTRITO FEDERAL UMAE HOSPITAL
DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI
"DR. BERNARDO SEPULVEDA"

TITULO

**"APORTACIONES DE LA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA
MULTIDECTOR EN LA PATOLOGÍA ORBITARIA"**

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA

PRESENTA

DR. NOVAR RENE LOPEZ CEBALLOS

TUTOR PRINCIPAL

DRA. DIANA IVETT HERNÁNDEZ RIVAS



CIUDAD DE MEXICO

11 DE AGOSTO DE 2021



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.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS

**“APORTACIONES DE LA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA
MULTIDETECTOR EN LA PATOLOGÍA ORBITARIA”**



DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE DIVISION DE EDUCACION EN
SALUD UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CMN SIGLO XXI



DR. FRANCISCO JOSE AVELAR GARNICA

PROFESOR TITULAR DE CURSO DE ESPECIALIZACION EN
IMAGENOLOGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DRA. DIANA IVETT HERNÁNDEZ RIVAS

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE TOMOGRAFIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN
SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 034**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Jueves, 05 de agosto de 2021**

M.C. DIANA IVETT HERNANDEZ RIVAS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **"APORTACIONES DE LA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA MULTIDETECTOR EN LA PATOLOGÍA ORBITARIA"** 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 **APROBADO**.

Número de Registro Institucional
R-2021-3601-135

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 reprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Fredy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Ingeniería

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INDICE

1. RESUMEN	5
2. MARCO TEORICO	7
3. JUSTIFICACION	14
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
5. HIPOTESIS	16
6. OBJETIVOS	17
6.1. GENERALES	17
6.2. ESPECIFICOS	17
7. METODOLOGIA	18
7.1. MATERIAL Y METODOS	18
7.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN: EPIDEMIOLOGICA, CLÍNICA	18
7.3. DISEÑO DEL ESTUDIO	18
7.4. UNIVERSO DE TRABAJO	18
7.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	19
7.6. TAMAÑO DE MUESTRA	19
7.7. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	21
7.8. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	23
7.9. INSTRUMENTO	24
7.10. ANÁLISIS DE DATOS	24
8. ASPECTOS ETICOS	25
9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	33
10. RESULTADOS	36
11. DISCUSION DE LOS RESULTADOS	38
12. CONCLUSIONES	39
13. GRAFICOS Y TABLAS	41
14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	45
15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	47
16. ANEXOS	50

1. RESUMEN

APORTACIONES DE LA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA MULTIDECTOR EN LA PATOLOGÍA ORBITARIA

Dra. Hernández Rivas D. Dr. Novar López C.

Introducción: La cavidad orbitaria es una estructura anatómica que presenta una muy variable patología debido a la gran cantidad de estructuras anatómicas que la componen, y que derivan de las tres hojas embrionarias. Pudiendo presentar patología en cualquier momento del desarrollo, dando cuadros clínicos muy diversos y en ocasiones difíciles de diferenciar. Debemos tener en cuenta las estructuras vecinas y su comunicación con la órbita, lo que complica aún más la situación ya que procesos en estas otras regiones pueden extenderse a la órbita (1)

Las afecciones de la órbita comprenden las anomalías congénitas, desplazamiento del globo ocular (exoftalmia, enoftalmia) y formas especiales de exoftalmia, la periostitis y la celulitis, trombosis del seno cavernoso, tenonitis, manifestaciones oculares de las afecciones de los senos nasales accesorios, tumores y traumatismos (2) (3)

Objetivo: Determinar las aportaciones de la tomografía computarizada multidetector en la patología orbitaria, en el Hospital de especialidades “Bernardo Sepúlveda” del centro médico nacional siglo XXI.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica en el CMN “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, Instituto Mexicano del Seguro Social. Mediante una revisión sistemática del PACS de todos los pacientes con estudio de tomografía de orbitas. las variables a estudiar son: edad; género; diagnóstico previo y posterior a estudio de tomografía computada de orbitas. Para el análisis de datos, se usaron frecuencias, proporciones, X^2 para asociación entre variables cualitativas, y una T de Student para variables numéricas, con una p 0.05 para la significancia estadística.

Recursos e infraestructura: Los recursos Humanos, Financieros e Infraestructura del Hospital, permitió cumplir sin contratiempos con el objetivo del proyecto.

Experiencia del grupo: Los integrantes del grupo tienen probada experiencia investigadora en los diversos aspectos que integran la cuestión a estudiar, están familiarizados con las fuentes y las técnicas de investigación a utilizar y han trabajado con anterioridad conjuntamente en proyectos relacionados con el objetivo que se plantea.

Lugar y Tiempo a desarrollarse: Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN SIGLO XXI, del 01 de noviembre del 2018 al 28 de febrero del 2021; a quienes se les realizó un estudio de Tomografía Computarizada Multidetectores de orbitas (TMCD)

Palabras Clave: Tomografía computada, orbitas, patología orbitaria.

2. MARCO TEÓRICO

La cavidad orbitaria es una estructura anatómica que presenta una muy variable patología debido a la gran cantidad de estructuras anatómicas que la componen, y que derivan de las tres hojas embrionarias. Pudiendo presentar patología en cualquier momento del desarrollo, dando cuadros clínicos muy diversos y en ocasiones difíciles de diferenciar. Debemos tener en cuenta las estructuras vecinas y su comunicación con la órbita, lo que complica aún más la situación ya que procesos en estas otras regiones pueden extenderse a la órbita (1)

Las afecciones de la órbita comprenden las anomalías congénitas, desplazamiento del globo ocular (exoftalmia, enoftalmia) y formas especiales de exoftalmia, la periostitis y la celulitis, trombosis del seno cavernoso, tenonitis, manifestaciones oculares de las afecciones de los senos nasales accesorios, tumores y traumatismos (2) (3)

Las técnicas de imagen se convierten en una herramienta indispensable en el conocimiento de la enfermedad oftalmológica. Hasta el advenimiento de la tomografía axial computarizada (TAC) en 1972, la evaluación de las lesiones orbitarias y del exoftalmos era difícil y se hacía con métodos costosos e imprecisos. La capacidad de la TAC para medir densidades tisulares y la forma como exhibe la anatomía en detalles de alta resolución, hicieron quedar obsoletos métodos como la venografía orbitaria, la arteriografía, la politomografía y aún la radiografía simple de la órbita (4)

En términos generales, la incidencia de patología orbitaria es igual en ambos sexos (5)

La patología orbitaria urgente es una entidad que se encuentra con frecuencia en el flujo de trabajo diario de un radiólogo de emergencia. Desde 2006 hasta 2011, casi 12 millones de pacientes acudieron a los departamentos de urgencias a lo largo de los EE. UU, con una atención principalmente una queja oftálmica, de estas quejas, el 41% se clasificó como condiciones emergentes que representan una amenaza inmediata para la visión (6).

La incidencia de tumores orbitarios ha sido estudiada en varias series. Shields y colaboradores 8 en un estudio de 645 biopsias orbitarias, encontraron que las lesiones más comunes fueron las quísticas (30%), seguidas de masas inflamatorias (13%), lesiones de la fosa lagrimal (13%), tumores secundarios (11%), tumores linfoides (10%) y vasculares (6%) (7)

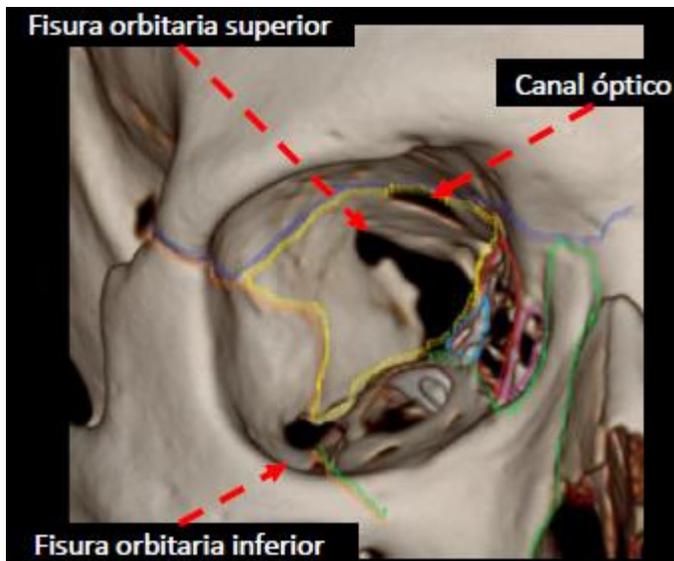
Por otra parte, un número considerable de tumores orbitarios afecta al grupo pediátrico, los cuales suelen ser benignos. Dependiendo del estudio analizado, entre el 10% y 30% de los tumores orbitario en la infancia son malignos (8)

En el estudio de Henderson (9) de la Clínica Mayo, los cinco tumores primarios fueron el hemangioma, linfoma no-Hodking, tumores inflamatorios, meningioma y glioma del nervio óptico. Más tarde Wilson y Grossniklaus, (10) con una serie de 4 563 lesiones orbitarias encontraron que las neoplasias (primarias o secundarias) y las lesiones inflamatorias (enfermedad de Graves, pseudotumor orbitario), reportaban el 50% y 25%, respectivamente.

ANATOMÍA DE LA ORBITA

ANATOMÍA ÓSEA

La órbita es una estructura que tiene forma de pirámide con la base anterolateral y el vértice posteromedial que converge hacia la fosa craneal media. Está formada por los huesos frontal, esfenoides, cigomático, maxilar, etmoides, lacrimal y palatino (11)



SEPTO ORBITARIO

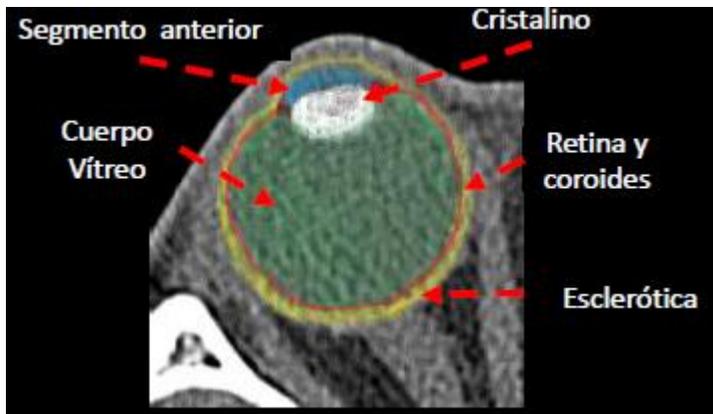
Es una estructura de tejido fibroso que forma el borde anterior de la órbita (12,13) y se inserta periféricamente en el periostio del margen orbitario y centralmente en la aponeurosis del elevador del párpado (superior) y el reborde del tarso (inferior).

La importancia del septo orbitario radica en que es un reparo anatómico que define el compromiso orbitario superficial o profundo y por ende el abordaje de las lesiones (13)

GLOBO OCULAR

Su estructura es esférica y su pared está compuesta por 3 capas, la capa externa fibrosa formada por la esclera y córnea; el tracto uveal vascular constituido por los cuerpos ciliares, la coroides y el iris y la capa más interna que es la retina (14)

El globo está dividido en dos cavidades por la superficie posterior del cristalino y la zónula. El segmento posterior corresponde al cuerpo vítreo y contiene el humor vítreo. El segmento anterior se subdivide en la cámara anterior que comprende desde la córnea hasta el iris y la cámara posterior, ambas cámaras se comunican a través de la pupila y contienen humor acuoso (12, 15)



MÚSCULOS EXTRAOCULARES

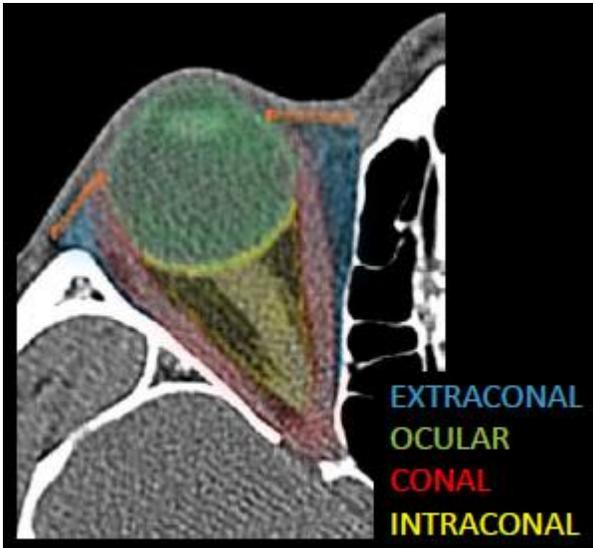
El cono muscular está compuesto por los músculos rectos (superior, lateral, inferior y medial) y la fascia que los rodea. En sentido posterior los músculos convergen en el ápice orbitario donde se insertan en el anillo de Zinn y anteriormente se extienden hasta por detrás del borde esclerocorneal del globo (16)

ESPACIO INTRACONAL

Es el espacio localizado en el interior del cono muscular y contiene grasa, la arteria oftálmica, la vena oftálmica superior y los nervios ópticos, motor ocular común, ramas nasociliares del oftálmico (V1) y el abducens (16)

ESPACIO EXTRACONAL

Se encuentra localizado por fuera del cono muscular. Contiene Aparato Nasolacrimal (Glándula Lacrimal y Saco Lacrimal), Periostio (periórbita)- límite externo, Cono muscular -límite interno, Septum orbitario-límite anterior y Espacio graso extraconal (17)



PRESENTACIÓN CLÍNICA

El contenido de la órbita está organizado de tal manera que no permite alojar lesiones ocupativas, por lo cual éstas producen diversos signos y síntomas. La proptosis es la manifestación clínica más importante de la enfermedad orbitaria (18)

Otras manifestaciones clínicas representativas son las alteraciones de los movimientos oculares, que pueden condicionar plejías y diplopía. Otros síntomas incluyen fluctuaciones en la agudeza visual, inyección conjuntival, quemosis, dolor y cambios pupilares, entre otros (19)

ETIOLOGIA.

CLASIFICACION.

Clasificar la patología orbitaria es difícil y complejo, siendo la clasificación histopatológica una de las más utilizadas. Actualmente se organiza bajo diferentes conceptos clinicopatológicos, clasificándose de la siguiente manera en 5 grandes categorías:

- Patología infecciosa: celulitis orbitaria y preseptal.
- Patología inflamatoria: pseudotumores, inflamaciones específicas y no específicas, exoftalmos endócrino.

- Patología vascular: hemangioma capilar y cavernoso, malformaciones venosas, linfangiomas.
- Patología quística: quistes dermoides y epidermoides, mucocelos, encefalocelos.
- Patología tumoral: osteomas, displasias óseas, sarcomas, tumores de la glándula lagrimal, tumores del nervio óptico, tumores de vecindad, metástasis, linfomas, tumores sistémicos, entre otros (5)

Adicionalmente los casos con traumatismos que involucran la cara y la cabeza pueden asociarse con lesiones de la región orbitaria, de los tejidos periorbitales, incluso comprometer el globo ocular y, por lo tanto, ser lesiones que amenazan la visión. En varias ocasiones son politraumatizados y requieren atención prioritaria de vida (20)

DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN DE LA PATOLOGIA ORBITARIA

RADIOGRAFÍA SIMPLE DE CRÁNEO

La única indicación de la radiografía de cráneo en la actualidad es para demostrar la existencia de cuerpos extraños ferromagnéticos intraorbitarios o intracraneales, cuya presencia puede contraindicar la realización de una resonancia magnética (RM) por el riesgo de movilización (21)

ECOGRAFÍA ORBITARIA

La ecografía realizada con transductores de alta frecuencia, 7 mHz o más, es la técnica de elección para valorar el globo ocular (22,23). El globo es explorado correctamente con oftalmoscopia, pero cuando existen cataratas, hemorragias vítreas, etc., que impiden ver a su través, la ecografía puede ser de gran ayuda (24,25) Es especialmente útil en pediatría, ya que no requiere sedación y puede utilizarse en el control evolutivo de la respuesta al tratamiento de algunos tumores (24,25)

El Doppler es útil en la evaluación de las alteraciones de la dinámica de flujo y permite caracterizar algunas lesiones vasculares (21)

LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

La tomografía computarizada aporta mayor información sobre las paredes óseas de la órbita, visualiza claramente las calcificaciones y es de elección cuando hay cuerpos extraños ferromagnéticos intraorbitarios que contraindican la realización de RM (26). Por su rapidez y mayor disponibilidad, es la técnica indicada en el ámbito de la urgencia. La adquisición en equipos de TC multicorte con reformateo en los planos coronal y sagital permite una exhaustiva valoración de las lesiones traumáticas faciales y orbitarias (21)

RESONANCIA MAGNETICA

La resonancia magnética ofrece mayor resolución anatómica y mejor caracterización tisular, valorando bien las diferencias de señal entre diferentes tejidos, por lo que es de elección en el estudio orbitario (27)

ARTERIOGRAFÍA

La arteriografía mantiene su indicación en casos seleccionados de aneurismas, fístulas carotidocavernosas, varices o malformaciones vasculares que requieran confirmación diagnóstica y procedimientos terapéuticos (28). En tumores orbitarios e intracraneales muy vascularizados puede resultar beneficiosa su embolización parcial previa a la intervención quirúrgica (21)

3. JUSTIFICACION

La Tomografía Computarizada (TC) es el estudio imagenológico en el apoyo diagnóstico de la patología orbitaria ya que permiten efectuar una aproximación diagnóstica más certera y, particularmente, constituyen una herramienta fundamental en la valoración de la localización, tamaño, distribución y extensión de los procesos patológicos orbitarios.

La TMCD de orbitas es un método de primera línea confiable para el estudio de la patología orbitaria, ya que permite localizar con precisión una lesión, ayuda a establecer un diagnóstico o generar un diagnóstico diferencial que oriente el manejo, seguir una lesión conocida para la progresión, o alguna combinación de estos. en la evaluación de casos con trauma craneofacial y proporciona detalles de estructuras óseas y de tejidos blandos. Se observa expansión de los huesos, herniación grasa y/o atrapamiento muscular por el fragmento óseo, detecta alteraciones en el contenido e integridad del globo ocular, describe las partes blandas intraorbitarias y lesiones tisulares, se pueden reconocer patrones comunes de fracturas orbitarias, ayuda a localizar cuerpos extraños intraoculares e intraorbitarios; los cuerpos extraños orgánicos pueden no ser detectados. Los estudios de imagen guían las decisiones de manejo médico y/o quirúrgico, y se aumenta la exactitud de reconstrucción orbitaria al planear el procedimiento quirúrgico (29, 30)

El presente estudio permitió determinar las aportaciones de la tomografía de orbitas en el Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN SIGLO XXI; ya que un adecuado y precoz diagnóstico imagenológico advierte al clínico a realizar un adecuado enfoque en los tratamientos específicos para la cada patología, y de esta manera poder establecer una mejor terapéutica oportuna para los pacientes, individualizando cada caso, de tal manera que se logre disminuir el tiempo intrahospitalario, disminuyendo los gastos de la estancia, y ofreciendo mayor fluidez en los pisos del servicio.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La patología orbitaria son situaciones de muy variada etiología desde las causas congénitas hasta las traumáticas que conllevan una alta tasa de morbilidad y mortalidad por lo que resulta de importancia el establecimiento precoz de un diagnóstico imagenológico, con la posibilidad de determinar localización, tamaño, distribución y extensión de los procesos patológicos orbitarios, lo que permitirá que exista un mejor abordaje diagnóstico, esto con el fin de aterrizar las mejores opciones terapéuticas, y de esta manera brindar un mejor pronóstico.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

¿Cuáles son las aportaciones diagnósticas de la Tomografía Computarizada multidetector en la patología orbitaria?

5. HIPÓTESIS GENERAL.

Hipótesis de Trabajo:

H1: El uso de Tomografía Computarizada multidetector en la patología de orbita nos brinda información adicional para un diagnóstico más preciso.

Hipótesis de Nula:

H0: El uso de Tomografía Computarizada multidetector en la patología de orbita no brinda información adicional para un diagnóstico más preciso.

6. OBJETIVOS

6.1. GENERAL

- Conocer la utilidad de la tomografía computarizada multidetector en la patología orbitaria, en el Hospital de especialidades “Bernardo Sepúlveda” del centro médico nacional siglo XXI.

6.2. ESPECIFICOS

- Caracterización sociodemográfica de pacientes con patología orbitaria.
- Conocer la ventaja y desventajas de utilizar la tomografía de orbitas como medio diagnóstico.
- Describir las principales patologías orbitarias que afectan a nuestra población.
- Proponer un informe radiológico estructurado para la evaluación detallada de la patología orbitaria.

7. METODOLOGIA

7.1. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica en el CMN “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, Instituto Mexicano del Seguro Social. Mediante una revisión del PACS de todos los pacientes con estudio de tomografía de orbitas. las variables a estudiar son: edad; género; diagnóstico previo y posterior a estudio de tomografía computada de orbitas. Para el análisis de datos, se usarán frecuencias, proporciones, X^2 para asociación entre variables cualitativas, y una T de Student para variables numéricas, con una p 0.05 para la significancia estadística.

7.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN: EPIDEMIOLÓGICA, CLÍNICA

7.3. DISEÑO DEL ESTUDIO

De acuerdo al grado de control de la variable: Observacional

De acuerdo al objetivo que se busca: Descriptivo.

De acuerdo al momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: Retrospectivo

De acuerdo al número de veces que se miden las variables: Transversal

7.4. UNIVERSO DE TRABAJO

Lugar del estudio: Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Muestra: Todos los pacientes derechohabientes adscritos a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social, con solicitud de estudio de tomografía de orbitas.

Población en estudio: Todos los pacientes derechohabientes adscritos a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, Hospital de Especialidades, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social, los

cuales se encontraban en el PACS con tipo de estudio de estudio de TCMD de orbitas y cumplían con los criterios de inclusión.

7.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de Inclusión:

- Pacientes derechohabientes del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del CMN SIGLO XXI.
- Pacientes de cualquier género.
- Pacientes mayores de 16 años.
- Pacientes que haya sido enviados al servicio de tomografía por sospecha clínica de patología orbitaria.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes no derechohabientes del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del CMN SIGLO XXI.
- Pacientes a quienes no se les haya realizado el estudio tomografía de orbita dentro del periodo de este estudio.

Criterios de eliminación:

- Protocolo de estudio tomográfico incompleto.

7.6. TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población **infinita**, debido a que no contamos con estudios previos, se usará el máximo valor esperado, correspondiente al 50%.

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 50%, con una precisión del 6%, y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es **INFINITA**, y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:

Seguridad:	95%
Precisión:	5%
Proporción esperada al 30%:	0.30

Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de $p=0.5$ (50%), que maximiza el tamaño muestral.

Formula:
$$\frac{Z^2 \cdot p \cdot q}{d^2}$$

Donde:

Z	α^2		
=	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)	
p =	0.5	Proporción esperada, en este caso será:	0.5
q=	0.5	En este caso sería 1-p	
d=	0.06	Precisión (en este caso deseamos un)	5%

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5}{0.06} = ?$$

$$n = \frac{3.8416 \cdot 0.5 \cdot 0.5}{0.0036} = ?$$

$$n = \frac{0.9604}{0.0036} = 266.78$$

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (116,19)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $266.78 (1 / 1-0.2) = 333.47$ pacientes.

Se requieren 334 pacientes a los que se les haya realizado TC con técnica de proyección de mínima intensidad.

Técnica de recolección de la muestra

No probabilístico.- La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos.- Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

7.7. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN TEÓRICA O CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO Y ESCALA DE MEDICION	INDICADOR, CATEGORIAS O UNIDADES DE MEDICION
Edad (Independiente)	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta la fecha actual.	Edad que el paciente refiera	Cuantitativa de razón	1. 18-35 años 2. 35-60 años 3. >60 años
Género (Independiente)	Condición biológica que distingue al hombre de la mujer	Porcentaje de pacientes que son hombres y cuantas son mujeres	Cuantitativa nominal	1) Masculino 2) Femenino
Diagnóstico de envío (Dependiente)	Causa o etiología por lo que solicitan su estudio	Porcentaje de pacientes que acuden con diagnóstico de patología orbitaria traumática y no traumática	Cualitativa Nominal	1) Traumática 2) No traumática 2.1) infecciosa 2.2) inflamatoria 2.3) vascular 2.4) quística 2.5) tumoral
Diagnóstico Radiológico (Dependiente)	análisis que se realiza para determinar cualquier causa o etiología	Porcentaje de pacientes que presentan como diagnostico final patología	Cualitativa Nominal	1) Traumática 2) No traumática 2.1) infecciosa

		orbitaria traumática y no traumática		2.2) inflamatoria 2.3) vascular 2.4) quística 2.5) tumoral
--	--	--	--	---

7.8. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presento el protocolo de tesis al Comité Local de Investigación del Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.

La técnica del estudio tomográfico consistió en una fase simple y/o contrastada. La fase de exploración se programará con topograma desde el mentón hasta el seno frontal.

Posteriormente se realizó reformateo multiplanares en planos sagitales y coronales.

Una vez que se obtuvo la autorización se procederá a la recolección de datos.

- Se recopilarón los datos de los pacientes con estudio de tomografía de orbitas.
- El investigador, clasificó a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando los resultados de pacientes con solicitud de envío de tomografía de orbitas, al mismo tiempo se obtuvieron las variables de interés inherentes a este estudio de investigación.
- Posteriormente a la captura de la información se procedió a transcribir los datos de los pacientes a una hoja prediseñada de Excel, por último, se exportará al programa estadístico Epi Info 7, el cual es un Software de uso libre, el cual no requiere de licencia para su manejo.
- El investigador responsable se obligó a presentar los Informes de Seguimiento, y que una vez que el estudio haya sido terminado presentará el Informe de Seguimiento Técnico final, así como los informes

extraordinarios que se le requieran sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación o cancelación del mismo

7.9. INSTRUMENTO

Para la obtención de la información se realizó una revisión sistemática en el PACS donde se encuentran estudio tomográfico de orbitas, utilizando un formato de recolección de datos donde se incluirán las variables estudiadas (ANEXO 1)

7.10. ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se realizaron los Test estadísticos X^2 para variables cualitativas, y una T de Student para variables cuantitativas, con una $p \leq 0.05$ para la significancia estadística, con la finalidad de determinar la dependencia entre variables y su asociación en pacientes con patología orbitaria.

En caso de contar con dos variables cualitativas dicotómicas, se realizará un Odds ratio (IC95%), como medida de asociación de riesgos.

Todo esto apoyado en hojas prediseñadas de Excel, en donde se capturará la información para su correcto análisis estadístico; el Software que se empleará será el paquete estadístico Epi-Info 7, el cual es un programa de uso libre que no requiere licencia para su manejo, adicionalmente se empleará el programa Spss versión 25 para Windows.

8. ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica **como sin riesgo**, el investigador no tendrá participación en el procedimiento al que serán sometidos los pacientes, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo para el paciente, esto debido a que se trata de un estudio retrospectivo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.

Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y

experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de

selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador.

El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación. La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones. El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

- Médicos de base adscritos al área de tomografía computada.
- Médicos residentes que estén rotando en el área de tomografía computada.
- Personal de enfermería asignada al área de tomografía computada.

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Tomógrafo MD de 64 detectores Aquilion marca Toshiba que se encuentra en el área de tomografía del servicio de Radiología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS
- Equipo de Tomografía MD de 16 detectores GE Bright Speed Modelo 2335179 del servicio de radiología e imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN SIGLO XXI.
- Estación de trabajo (Workstation) Vítreo Toshiba donde se realizará el post-procesamiento, la cual se encuentra anexa al área de tomografía del servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico

Nacional “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.

- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional “Siglo XXI” Hospital de Especialidades, “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Instituto Mexicano del Seguro Social.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD**

Título del Protocolo de Investigación:

“APORTACIONES DE LA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA MULTIDECTOR EN LA PATOLOGÍA ORBITARIA”

Nombre del Investigador Responsable

LOPEZ	CEBALLOS	NOVAR
RENE		
Apellido paterno		Materno
Nombre (s)		

Presupuesto por Tipo de Gasto

Gasto de Inversión.

		ESPECIFICACIÓN	COSTO
1.	Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none"> • Toshiba • Impresora HP láser monocromática p1102w • Memoria USB • Hojas blancas • Artículos • Tinta impresora • Copias fotostáticas 	1 laptop 1 impresora 1 USB 300 1 cartucho	Propia Propia \$99.00 \$30.00 \$600.00
Subtotal Gasto de Inversión			\$729
Gasto Corriente			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none"> • Bolígrafos • Corrector • Carpetas • Broche sujeta hojas 	5 bolígrafos 1 unidades 3 carpetas 1 broches	\$50.00 \$50.00 \$20.00 \$15.00
Subtotal Gasto Corriente			\$135.00

TOTAL

\$86400

10. RESULTADOS

Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN SIGLO XXI, del 01 de noviembre del 2018 al 28 de febrero del 2021; a quienes se les realizó un estudio de Tomografía Computarizada Multidetectores de orbitas (TMCD)

Del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2018 al 28 de febrero del 2021, se analizaron 334 pacientes (100%) enviados al servicio de Imagenología con solicitud de envío de tomografía de orbitas y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Dando como prevalencia del 60.1%, con un intervalo de edad de 35 a 60 años, una media de 50.4 años, mediana de 50 años, y una moda de 45 años. (Gráfica 1). El 52.09% (174) fueron mujeres y el 47.9% (160) fueron hombres (Gráfica 2).

Los pacientes fueron categorizados de acuerdo con el tipo de diagnóstico por el cual fueron enviados al servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN SIGLO XXI, el principal diagnóstico registrado fue traumatismo ocular con un 24.5% (82) y en el 21.6% (72) de la población con sospecha clínica de afección ocular, no se encontró alteración tomográfica.

De la distribución de los pacientes de acuerdo a la clasificación propuesta fue con un mayor número de incidencias las causas traumáticas con un 24.5%(82) y la de menor frecuencia fue la patología autoinmune siendo de 3.34%(1) (Gráfica 3).

Se anexan ejemplos de los estudios de TCMD de orbitas. (Figura 1 y 2).



Figura 1. TCMD de orbitas donde se observa fractura de piso y pared medial de orbita derecha tipo blow out asociad a hematoma, enfisema periorbitario y hemoseno ipsilaterales.

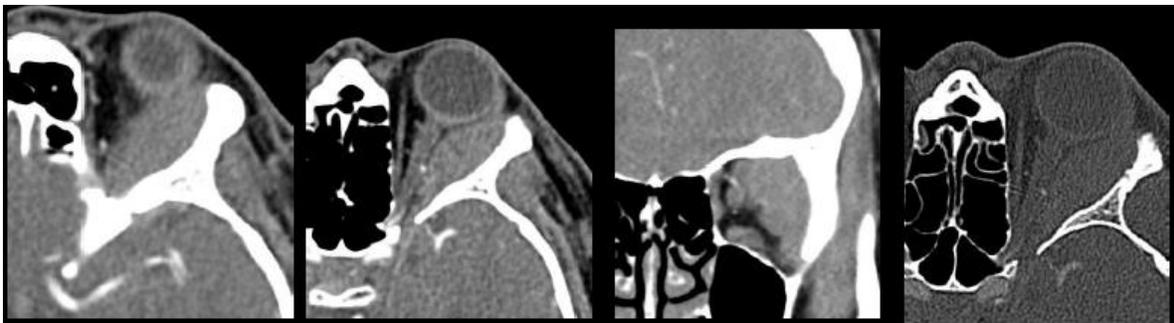


Figura 2. TCMD de orbitas donde se observa pseudo tumor inflamatorio tipo miosítico, con involucro de los músculos recto lateral externo y superior izquierdos, afectando tanto a su vientre como a sus inserciones.

11. DISCUSION DE LOS RESULTADOS

Se conoce que la cavidad orbitaria puede presentar una variable patología debido a la gran cantidad de estructuras anatómicas que la componen, dando cuadros clínicos muy diversos y en ocasiones difíciles de diferenciar, por lo que la TCMD es un método diagnóstico de importancia para el abordaje inicial; siendo así la etiología traumática la principal indicación, este hallazgo fue confirmado en nuestro estudio.

Con lo que respecto con la edad de los pacientes, ésta se relaciona directamente con el nivel de atención del centro médico, la mayoría de los pacientes se encontraban entre la edad de 35 a 60 años, edad a la que son más frecuentes la patología traumática, endocrina y tumoral.

En cuanto al género de los pacientes, obtuvimos una prevalencia del sexo femenino sobre el masculino, lo cual está en ligera contradicción con los estudios previos donde se documenta igual distribución de la patología orbitaria.

Al clasificar la patología orbitaria existió una mayor correlación clínico-tomográfico cuando los pacientes acudieron por causa traumática.

Finalmente llama la atención el alto número de pacientes en los cuales el estudio tomográfico fue normal lo que hace necesario una mejor depuración del recurso por parte del radiólogo y mejor indicación por parte del médico tratante.

Nuestro estudio presento algunas limitaciones, al ser una evaluación retrospectiva tenía las limitaciones impuestas por tal diseño de estudio

12. CONCLUSIONES

La TCMD es una técnica de exploración rápida y accesible para la valoración oportuna de la patología aguda orbitaria, la ventaja de su disponibilidad, la gran resolución espacial y rapidez en la adquisición del estudio, constituyendo así una herramienta diagnóstica elemental en el abordaje de la patología orbitaria.

La principal desventaja de la TCMD es el uso de radiaciones ionizantes, por lo que el riesgo-beneficio siempre debe ser evaluado en cada paciente, así como considerar otras modalidades de imagen en el apoyo diagnóstico. Por lo tanto, se debe hacer todo lo posible para minimizar la dosis de radiación mientras se mantiene la calidad de la imagen, incluida la modificación del modo de escaneo, voltaje, corriente, tiempo de exposición, tono, grosor de sección y algoritmos de reconstrucción

La tomografía computarizada supone la técnica de imagen de elección en el estudio de fracturas orbitarias, presencia de cuerpo extraño y calcificaciones.

sin embargo, también es imprescindible en la patología orbitaria no traumática como son los procesos infecciosos, ayudando a la delimitación de las estructuras afectadas y valoración de las posibles complicaciones; en las anomalías vasculares para la elección del tratamiento (endovascular vs cirugía abierta), por mencionar algunas.

La patología orbitaria afecta a todos los grupos etarios y obedece a diferentes etiologías siendo la más frecuente en nuestro servicio la patología traumática, que se hace imperativo un diagnóstico tomográfico precoz y correcto para una conducta terapéutica oportuna.

La Tomografía Computarizada es el estudio imagenológico en el apoyo diagnóstico de la patología orbitaria ya que permiten efectuar una aproximación diagnóstica más certera y, particularmente, constituyen una herramienta fundamental en la

valoración de la localización, tamaño, distribución y extensión de los procesos patológicos orbitarios.

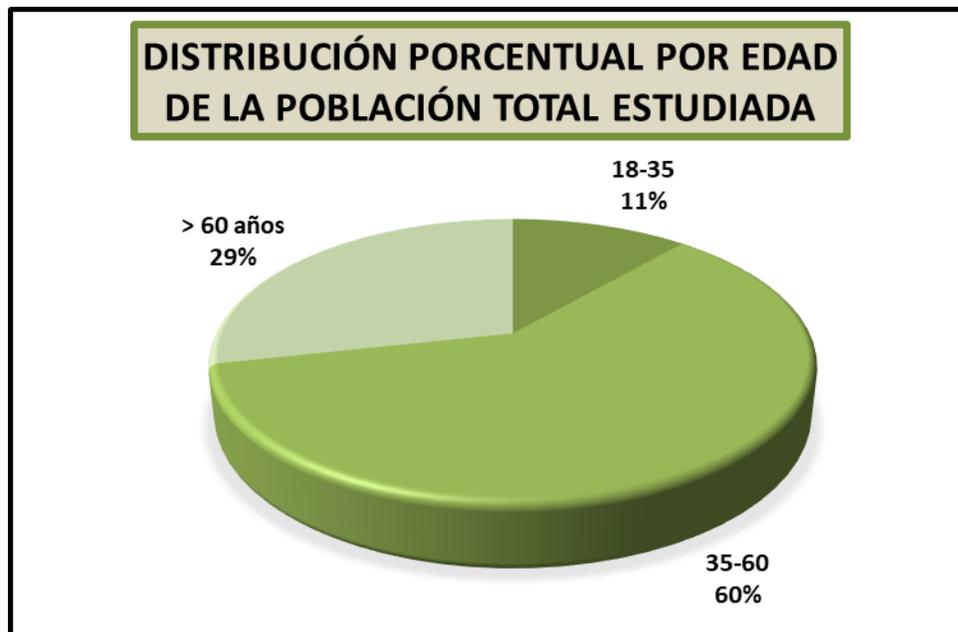
Es de suma importancia el adecuado conocimiento de la anatomía de las orbitas ya que con ello se hace una aproximación diagnóstica con más precisión

La clasificación propuesta nos permite mejorar la organización de la patología orbitaria demostrando que en nuestro estudio la causa principal se debe a la causa traumática con un 24.5% en comparación con el 41% reportado en la literatura, pero aun así siendo la de mayor incidencia en el presente estudio.

La caracterización correcta de la afección orbitaria mediante tomografía puede ser un desafío para el radiólogo principalmente cuando se compromete diferentes estructuras anatómicas, por lo que se propone un reporte estructurado para un análisis sistematizado tomográfico evitando la omisión de datos que apoyen el diagnóstico definitivo (ANEXO 2).

13. GRAFICAS Y TABLAS

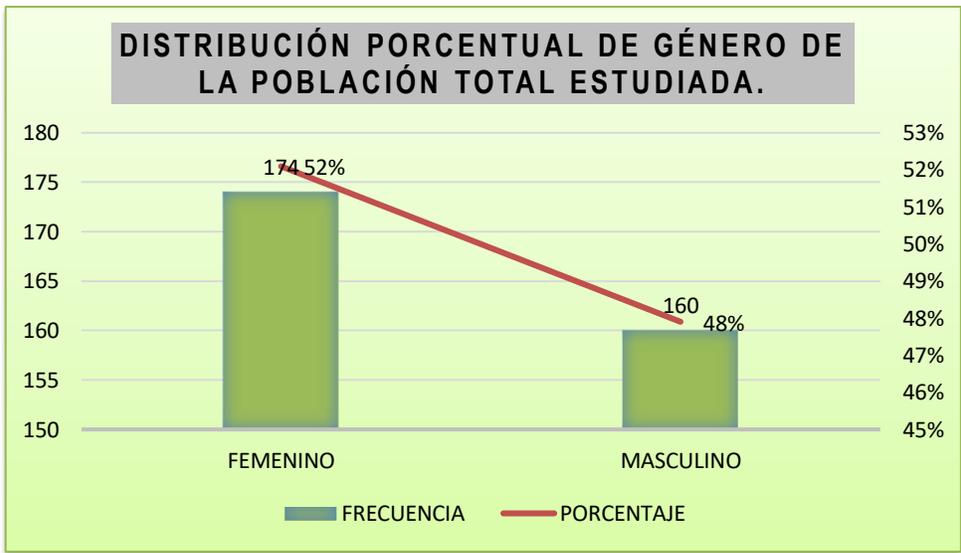
Gráfica 1. Distribución porcentual por edad de la población total estudiada		
estudiada	Columna1	Columna2
EDAD (AÑOS)	FRECUENCIA	PORCENTAJE
18-35	38	11,38
35-60	201	60,18
> 60 años	95	28,44
TOTAL	334	100



FUENTE departamento de radiología e imagenología diagnóstica y terapéutica del CMN siglo XXI IMSS en la CDMX

Gráfica 2 Distribución porcentual de Género de la población total estudiada.

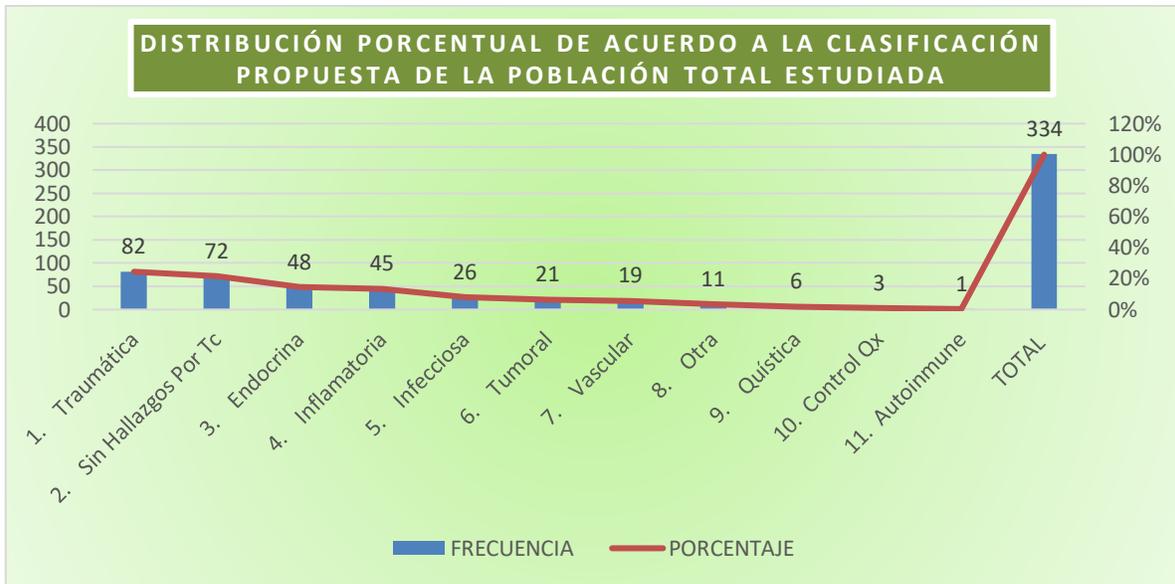
GÉNERO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
FEMENINO	174	52%
MASCULINO	160	48%
TOTAL	334	100%



FUENTE: Departamento de radiología e imagenología diagnóstica y terapéutica del CMN siglo XXI IMSS en la CDMX

Distribución porcentual de acuerdo con la clasificación propuesta de la población total estudiada		
CLASIFICACION	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1. Traumática	82	25%
2. Sin Hallazgos Por Tc	72	21,6%
3. Endocrina	48	14,4%
4. Inflamatoria	45	13,5%
5. Infecciosa	26	7,8%
6. Tumoral	21	6,3%
7. Vascular	19	5,7%
8. Otra	11	3,3%
9. Quística	6	1,8%
10. Control Qx	3	0,9%
11. Autoinmune	1	0,3%
TOTAL	334	100,00%

FUENTE: Departamento de radiología e imagenología diagnóstica y terapéutica del CMN siglo XXI IMSS en la CDMX



Fuente: Departamento de radiología e imagenología diagnóstica y terapéutica del CMN siglo XXI IMSS en la CDMX

14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

APORTACIONES DE LA TCMD EN LA PATOLOGÍA ORBITARIA

P: PROGRAMADO

R: REALIZADO

ACTIVIDAD 2021	ENER O	FEBRER O	MARZ O	ABRI L	MAY O	JUNI O	JULI O
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R						
INVESTIGACIÓ N BIBLIOGRÁFIC A		R	R				
ELABORACIÓ N DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓ N AL COMITÉ			R	R			
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓ N				P	P		
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO					P	P	

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	R	R					
ANÁLISIS DE RESULTADOS					P	P	
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO						P	P

15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Afonso Rodríguez A, Rodríguez Gil R, Acosta Acosta B, Delgado Miranda JL. Incidencia de la patología tumoral orbitaria en nuestra área.
2. Michael MP, Donald AS. Otorrinolaringología. 2da ed. Universidad de Minesota, Minneapolis: Editorial Revolucionaria; 1982. p. 953-4.
3. Alemañy Martorell J, Marrero Paz E, Villar Valdés R. Oftalmología. La Habana: Pueblo y Educación; 1983
4. Mehta J, Abou Rayyah Y, Rose G. Orbital Carcinoid Metastases. Ophthalmol. 2006. [citado 22 mar 2012]; 113(3): 466-472. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16458966>
5. Pérez Moreiras JV, Prada Sánchez MC, Patología Orbitaria Tomo 1. EdikaMed, pp 125-131. 2000.
6. Channa R et al (2016) Epidemiology of eye-related emergency department visits. JAMA Ophthalmol 134(3):312–319.
7. Shields JA, Shields CL. Diagnosis and management of orbital tumors. Philadelphia. WB Saunders. 1989. , (267-272),
8. Volpe NJ, Jakobiec FA. Pediatric orbital tumors. 32 (Int Ophthalmol Clin 1992), pp. 201-221.
9. Henderson JW, Cameron JD. Orbital tumors. 3 Ed. New York. Raven Press. 199, (43-52),
10. Wilson M, Grossniklaus HE. Orbital disease in North América, 4 (Ophthalmol Clin N Am 1996), pp. 539-547.
11. Etter LE. Detailed Roentgen Anatomy of the Orbits. Radiology. 1952; 59:489–503.
12. Wichmann W, Müller-Forell W. Anatomy of the visual system. Eur J Radiol. 2004; 49:8–30
13. Hoffmann KT, Hosten N, Lemke AJ, Sander B, Zwicker C, Felix R. Septum orbitale: High-resolution MR in orbital anatomy. Am J Neuroradiol. 1998; 19(January):91–4.
14. Kubal WS. Imaging of orbital trauma. RadioGraphics. 2008; 28:1729–39.

15. Belden CJ. MR imaging of the globe and optic nerve. *Neuroimaging Clin N Am.* 2004 Nov; 14(4):809–25.
16. Laura Acosta Izquierdo, Juan Andrés Mora Salazar, Catalina León Tramontini, Carolina Tramontini Jens. ANATOMÍA DE LA ÓRBITA Y SU CONTENIDO EN TAC Y RESONANCIA MAGNÉTICA. *Revista Médica Sanitas.* 2015 pag. 163-167.
17. A. Rodríguez Molina, C. M. Vega Vigo, G. Garrido Ruiz, C. Rodríguez Pavón, J. A. Andrades Delgado, M. Atencia Ballesteros. Malaga/ES, Málaga/ES. LA Patología Orbitaria En Urgencias: Hallazgos radiológicos mediante TCMC. 2012. <https://dx.doi.org/10.1594/seram2012/S-0624>
18. Byron JB, Johnson T, Johnson Jonas T, et al. *Head and Neck Surgery-Otolaryngology.* 4 ed. Philadelphia. JB Lippincott. 2006. 2671-2685.
19. Armando González-Gomar Montesano, 1 José Luis Tovilla-Canales, 2 Leonardo Villalvazo-Cordero, 3 Fernanda Marylí Hernández-Robledo, Tumores orbitarios: frecuencia, distribución por edad y correlación clínica-histopatológica, durante un periodo de cinco años en un centro de referencia. *Revista Mexicana de Oftalmología* 2012;86(3):171-176
20. Olvera MO, García FAN, Schiappapietra GJM, Pinto ÁCI, Rodríguez CLN, Rodríguez CL. Descripción clínica y manejo de pacientes con trauma orbitario. *An Med (Mex).* 2020; 65 (4): 255-261. <https://dx.doi.org/10.35366/97462>
21. A.C. Vela Marín_, P. Seral Moral, C. Bernal Lafuente y B. Izquierdo Hernández. Diagnóstico por la imagen en neurooftalmología. *SERAM.* 2018.
22. Sánchez Torres L, Roman Soler A, Duran Feliubadaló C. Propuesta de protocolo para la ecografía ocular. *Imagen Diagnóstica.* 2014; 5:44---8.
23. De la Hoz Polo M, Torramilans Lluís A, Pozuelo Segura O, Anguera Bosque A, Esmerado Appiani C, Caminal Mitjana JM. Ocular ultrasonography focused on the posterior eye segment: what radiologists should know. *Insights Imaging.* 2016; 7: 351---64.
24. Bedi DG, Gombos DS, Ng CS, Singh S. Sonography of the eye. *AJR Am J Roentgenol.* 2006; 187: 1061---72.

25. Berrocal T, Rodríguez-Vigil B. Ecografía ocular en pediatría. *AnPed Contin.* 2005; 3: 193---8.
26. Sáiz Ayala A, Santamaría Liébana E, Murisas Quintana E. La órbita y las vías ópticas. En: SERAM., editor. *Actualizaciones SERAM: Radiología de cabeza y cuello.* Madrid: Panamericana; 2010. p. 107---16.
27. Purohit BS, Vargas MI, Ailianou A, Merlini L, Poletti PA, Platon A, et al. Orbital tumours and tumour-like lesions: exploring the armamentarium of multiparametric imaging. *Insights Imaging.* 2016; 7:43---68.
28. Vachha BA, Robson CD. Imaging of pediatric orbital diseases. *Neuroimaging Clin N Am.* 2015; 25:477---501
29. Betts AM, O'Brien WT, Davis BW, Youssef OH. A systematic approach to CT evaluation of orbital trauma. *Emerg Radiol.* 2014; 21 (5): 511-513.
30. Bord SP, Linden J. Trauma to the globe and orbit. *Emerg Med Clin North Am.* 2008; 26 (1): 97-123, vi-vii.

16. ANEXOS

1. Hoja de recolección de datos.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS PARA EL PROTOCOLO DE APORTACIONES DE LA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA MULTIDETECTOR EN LA PATOLOGÍA ORBITARIA						
No	Nombre/Q P	Genero	Edad (años)	DX ENVIO.	HALLAZGOS TOMOGRAFI COS.	DX FINAL
1		F____ M____	1. 18-35 _ 2)35-60 3)>60 _____	1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) inflamatoria__ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____		1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) nflamatoria__ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____
2		F____ M____	1. 18-35 _____ 2.35-60 _____ 3. >60 _____	1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) inflamatoria__ 4) vascular____ 5) Quística____		1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) inflamatoria__ 4) vascular____ 5) Quística____

				6) Tumoral____		6) Tumoral____
3		F____ M____	1. 18-35 ____ 2. 35-60 ____ 3. >60 ____	1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) inflamatoria____ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____		1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) inflamatoria____ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____
4		F____ M____	1. 18-35 ____ 2. 35-60 ____ 3. >60 ____	1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) inflamatoria____ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____		1)Traumática ____ 2) Infecciosa____ 3) inflamatoria____ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____
5		F____ M____	1. 18-35 ____ 2. 35-60 ____	1)Traumática ____ 2) Infecciosa____		1)Traumática ____ 2) Infecciosa____

			3. >60 _____	3) inflamatoria____ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____		3) inflamatoria____ 4) vascular____ 5) Quística____ 6) Tumoral____
--	--	--	-----------------	---	--	---

2. Propuesta de informe radiológico estructurado para la evaluación detallada de la patología orbitaria.

PUNTOS DE EVALUACIÓN EN LA LESIÓN ORBITARIA	
Localizar la lesión y estructuras involucradas:	Determinar las características por la imagen:
<ul style="list-style-type: none"> • Espacio intraconal vs. conal vs. extraconal. • Ocular: intraocular vs. transescleral. • Nº Óptico vs. complejo nervio-vaina. • Glándula lagrimal: uni-o bilateral (sistémico). • Proceso solitario vs. multiespacial vs. transespacial. • Intracraneal: proceso por extensión directa vs. secundario. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sólido o quístico; heterogeneidad. • Densidad líquida, grasa, hemática o de tejidos blandos. • Remodelación o destrucción ósea. • Márgenes bien definidos o infiltrativos. • Realce.
PUNTOS DE EVALUACIÓN EN EL TRAUMA ORBITARIO.	
<ul style="list-style-type: none"> - órbita ósea: en busca de fracturas y observe cualquier hernia de contenido orbital. - Evaluar la cámara anterior: El aumento de la atenuación sugiere un hifema, La disminución de la profundidad sugiere una laceración corneal o una Subluxación anterior de la lente. El aumento de la profundidad se asocia con lesiones de globo abierto. 	

- Evalúa la posición de la lente
- **Evaluar el segmento posterior del globo:** Busque sangrados o colecciones anormales de líquidos. Trate de localizar las colecciones de líquido, recordando la forma característica de las colecciones de líquido en un desprendimiento de retina o coroides.