

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO
FEDERAL**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO
XXI**

“DR. BERNARDO SEPULVEDA”.

TÍTULO:

**NEURITIS ÓPTICA LONGITUDINALMENTE EXTENSA EN EL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CMN SXXI “BERNARDO SEPULVEDA”.**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. BAUTISTA SÁNCHEZ ARGENIS

TUTOR PRINCIPAL:

DR. PEDRO IVÁN GONZALEZ CAMARENA



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

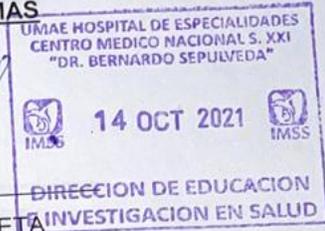
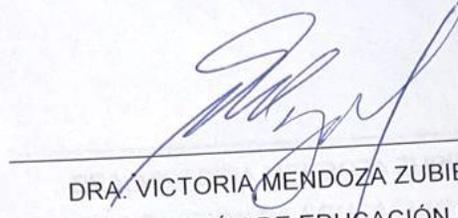
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

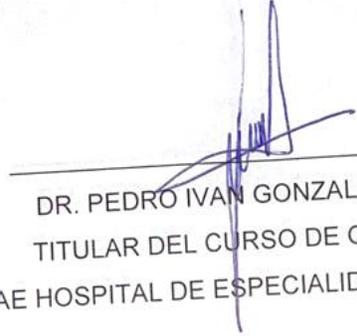
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

NEURITIS ÓPTICA LONGITUDINALMENTE EXTENSA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI "BERNARDO SEPULVEDA"

HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS



DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. PEDRO IVAN GONZALEZ CAMARENA
TITULAR DEL CURSO DE OFTALMOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. PEDRO IVAN GONZALEZ CAMARENA
TUTOR PRINCIPAL
MEDICO ADSCRITO DEL SERVICIO DE RETINA Y VÍTREO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

ACTA DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN CON DICTAMEN DE APROBADO

22/6/2021

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

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

FECHA Martes, 22 de junio de 2021

Dr. PEDRO IVAN GONZALEZ CAMARENA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **NEURITIS ÓPTICA LONGITUDINALMENTE EXTENSA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI "BERNARDO SEPULVEDA"**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con los requerimientos 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-2021-3601-095

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

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

DEDICATORIA

A mi familia, y en especial a mi madre, que siempre me ha apoyado.

ÍNDICE

I. RESUMEN	6
II. MARCO TEORICO.....	9
III. JUSTIFICACIÓN	15
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
V. OBJETIVO	15
VI. HIPOTESIS DE TRABAJO	16
VI. MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
VIII. ASPECTOS ÉTICOS	19
IX. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	20
X. RESULTADOS.....	21
XI. DISCUSIONES	30
XII. CONCLUSIONES	32
XIV. ANEXOS.....	34

I. RESUMEN

Antecedentes. La neuromielitis óptica (NMO) comprende la inflamación del sistema nervioso central asociada a la presencia de anticuerpos anti-acuaporina 4 (AQP4-IgG), siendo esta entidad distinta a la esclerosis múltiple (EM). Para establecer el diagnóstico de la NMO se utilizan los criterios del panel internacional para el diagnóstico de la NMO (2015) y para la EM, los criterios de Mc Donald (2017). Una de las formas de presentación clínica inicial de ambas enfermedades es la neuritis óptica (NO), la cual en algunos casos es clínicamente indistinguible. Como parte del abordaje diagnóstico se realiza una resonancia magnética (RM) contrastada, en la cual se puede observar reforzamiento a nivel del nervio óptico en ambas enfermedades. La longitud de este reforzamiento, conocida como “neuritis óptica longitudinalmente extensa”, puede ser un factor predictor para establecer el diagnóstico de NMO. **Objetivo.** Determinar que el reforzamiento con gadolinio en la IRM de la vía visual anterior es de mayor longitud en la neuromielitis óptica que en la esclerosis múltiple en pacientes del Hospital de Especialidades CMN SXXI “Bernardo Sepúlveda” **Material y métodos.** Se realizará un estudio de tipo retrospectivo, transversal, comparativo y analítico en el Hospital de Especialidades del CMN SXXI. Se revisarán expedientes clínicos, así como los estudios de resonancia magnética de cráneo con medio de contraste de pacientes con NMO y EM con afección del nervio óptico (reforzamiento mayor de 40mm del nervio óptico como factor predictor de NMO) en el periodo comprendido de enero - 2010 a noviembre -2021. **Análisis estadístico:** Se utilizó prueba t de student no pareada para comparar la longitud del reforzamiento del nervio óptico en pacientes con trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO) y EM. **Resultados.** El promedio del grupo con TENMO fue de 20.89 ± 12.55 mm y en EM de 6.40 ± 6.52 mm para el realce con gadolinio Se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$) a favor del grupo con TENMO. **Conclusiones:** El reforzamiento con gadolinio por resonancia magnética de la vía visual anterior fue de mayor extensión longitudinal en los pacientes con TENMO que en EM.

DATOS DEL REGISTRO

1. Datos del alumno	
Apellido paterno	Bautista
Apellido materno	Sánchez
Nombre	Argenis
Teléfono	2292657205
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Faculta de medicina
Carrera	Oftalmología
No. De cuenta	519230019
Correo electrónico	argenis.bautista@hotmail.com
2. Datos del tutor	
Tutor principal	Dr. Pedro Iván González Camarena, médico adscrito al servicio de neurooftalmología en el hospital de especialidades oftalmología CMN SXXI. Teléfono: 55 2748 4471. Correo electrónico: ivancamarena@yahoo.com

Co-tutor	Dra. Azucena de León Murillo, médico adscrito al servicio de Neurología en el hospital de especialidades oftalmología CMN SXXI. Teléfono: 722 185 6109. Correo electrónico: azucdel@gmail.com
3. Datos de la tesis	
Título	NEURITIS ÓPTICA LONGITUDINALMENTE EXTENSA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI "BERNARDO SEPULVEDA".
Número de páginas	37
Año	2021
Número de registro	R-2021-3601-095

II. MARCO TEORICO

La neuromielitis óptica (NMO) es una inflamación del sistema nervioso central a menudo asociada con la presencia de anticuerpos anti - acuaporina 4 (AQP4 – IgG), la cual es distinta a la de la Esclerosis múltiple. El trastorno del espectro de la neuromielitis óptica asociado con AQP4 – IgG, comprende a la “neuritis óptica longitudinalmente extensa (NOLE)” y la “mielitis transversa longitudinalmente extensa”, siendo estas las características distintivas. (1,2,3)

Las características principales de la enfermedad incluyen: lesiones de la médula espinal, nervio óptico, tronco del encéfalo, diencefalo, área postrema y lesiones cerebrales en la resonancia magnética. (1)

EPIDEMIOLOGIA:

La incidencia estimada de la enfermedad es baja (de 0.3-4.4 /100, 000). Sin embargo, este porcentaje pudiera ser infraestimado, ya que muchos casos son diagnosticado erróneamente como esclerosis múltiple antes de realizar el test de AQP4 – IgG. La frecuencia de NMO / NMOSD es aproximadamente la misma en todo el mundo, sin embargo, existe una prevalencia mayor de pacientes con anticuerpos AQP4 positivos entre asiáticos en comparación con población caucásica. La mayoría de los casos ocurren entre los 35 a 45 años, pero puede ocurrir a cualquier edad. Entre pacientes seropositivos a AQP4, la proporción es mayor en mujeres de 10:1, y en pacientes seronegativos es de 2:1. (1)

FISIOPATOLOGÍA

AQP4 es un canal selectivo de agua, que se expresa predominantemente en el SNC donde funciona facilitando el flujo de agua bidireccional a través de las membranas celulares en respuesta a gradientes osmóticos. El complejo AQP4-IgG puede penetrar la barrera hematoencefálica (BHE) y reaccionar con el receptor de AQP4 de los astrocitos, junto la activación del complemento, para producir citotoxicidad dependiente del complemento. Los estudios en animales y humanos sugieren un modelo fisiopatológico en el cual los autoanticuerpos AQP4-IgG producidos en la periferia ingresan al SNC donde se unen a los podocitos de los astrocitos, induciendo daño celular mediado por el complemento, infiltración de granulocitos y

muerte de astrocitos. De forma secundaria los oligodendrocitos mueren, ocurre desmielinización y, en última instancia, muerte celular neuronal. Las células *natural killer*, se activan e inducen citotoxicidad dependiente de anticuerpos, lo que desencadena el daño de los astrocitos. El complejo AQP4-IgG es principalmente IgG1 y tiene la capacidad de activar el complemento y acelerar la interrupción de la BHE y de las membranas de los astrocitos. La detección de AQP4-IgG es menos sensible en el líquido cefalorraquídeo (LCR) que, en el suero, lo que sugiere que su origen es principalmente periférico. El rol de las células B en la NMO es presentar antígenos, producción de antígenos, citocinas pro y anti - inflamatorias, e inmunoglobulinas. Una vez que las células dendríticas y/o macrófagos en el espacio perivascular, el plexo coroideo o en las leptomeninges presentan los autoantígenos; las células T son activadas por los astrocitos. Es entonces, cuando las células T específicas de AQP4 activadas, rompen la BHE, permitiendo una mayor entrada de AQP4-IgG y otros efectores inmunes en los tejidos que contienen astrocitos que expresan AQP4 en sus membranas. A nivel histológico, las lesiones maduras de NMO demuestran pan - necrosis con infiltración generalizada de macrófagos rodeados de astrocitos reactivos positivos para AQP4. (1,2.)

Los pacientes con títulos elevados de anticuerpos en suero demuestran una mayor actividad de la enfermedad y un daño medular más extenso en la resonancia magnética durante las exacerbaciones. Los pacientes con títulos altos también tienen un mayor riesgo de ceguera total y lesiones cerebrales extensa en la resonancia magnética. (2)

PRESENTACIÓN CLÍNICA

La presentación clásica, comprende ataques recurrentes de mielitis transversa y/o neuritis óptica, con recuperación incompleta. Estos periodos de exacerbación se caracterizan por déficit neurológico establecido en días, con resolución variable en un periodo de meses. (2)

MIELITIS TRANSVERSA

Comprende un grupo heterogéneo de enfermedades inflamatorias caracterizadas por disfunción sensorial-motora y de la médula espinal. La inflamación de la médula

espinal demostrada por análisis de LCR y/o resonancia magnética, excluyendo causas infecciosas, compresivas, postradiación o vasculares. La MT es generalmente severa (paraparesia o cuadriparesia, disfunción vesical, pérdida sensorial a nivel caudal. Las imágenes por RM, muestran mielitis transversa longitudinalmente extensiva (lesiones que se extienden más de 3 segmentos medulares.

NEURITIS ÓPTICA

Se presenta con pérdida de visión, asociado a dolor exacerbado a los movimientos oculares. Su presentación es más severa con respecto a la esclerosis múltiple; suele ser bilateral. Durante la fase aguda, la RM muestra una mayor señal en secuencias potenciadas en T2 con supresión de grasa o reforzamiento con Gadolinio en T1 a nivel del nervio óptico o quiasma. Las lesiones suelen ser grandes, involucrando más de la mitad del nervio óptico, desde la órbita hasta el quiasma.

DIAGNÓSTICO

Se debe incluir análisis de AQP4 – IgG, imágenes por resonancia magnética del SNC, análisis de LCR y evaluación oftalmoscópica. El test de AQP4-IgG, basado en inmunofluorescencia indirecta tiene una sensibilidad de 75 % y una especificidad de 85 - 99%, mientras que el test basado en células tiene una sensibilidad de 74 a 83% y una especificidad del 100%. El análisis de LCR incluye conteo celular, citología, proteínas, proporción de albumina en LCR-suero, inmunoglobulinas y bandas oligoclonales. En la NMO se encuentra pleocitosis (neutrófilos/eosinófilos), incremento de IL-6, datos que pueden ayudar a diferenciar esta entidad de la esclerosis múltiple. (2)

En la exploración oftalmológica, los hallazgos incluyen: desaturación en la percepción del color rojo, edema de disco y si la neuritis óptica es unilateral, defecto pupilar aferente. (2)

Los estudios de neuroimagen son especialmente importantes en pacientes con criterios de NMO con anticuerpos negativos. Deben ser sometidos a RM simples y con reforzamiento de gadolinio. (2)

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LA NEUROMIELITIS ÓPTICA

Los criterios diagnósticos fueron revisados y publicados en 2015. En el panel internacional para el diagnóstico de la NMO, los cuales son:

Criterios diagnósticos con AQP4 – IgG:

- 1.- Al menos una característica clínica clave (Neuritis óptica, mielitis aguda, síndrome de área postrema, síndrome de tronco encefálico, narcolepsia o síndrome diencefálico agudo con lesiones por IRM, síndrome cerebral agudo con lesiones por IRM)
- 2.- AQP4 – IgG positivos (usando el mejor método de detección).
- 3.- Exclusión de otros diagnósticos.

Criterios diagnósticos para AQP4 – IgG negativo o estado de anticuerpos desconocido.

Al menos 2 características clínicas:

- a. Al menos 1 característica clínica como neuritis óptica, mielitis aguda con MT longitudinalmente extensa o síndrome de área postrema.
- b. Distribución en el espacio de 2 o más características clínicas.
- c. Imágenes por resonancia magnética
 - a. Neuritis óptica aguda: la resonancia magnética cerebral muestra hallazgos normales o lesiones inespecíficas de la sustancia blanca; O La resonancia magnética del nervio óptico demuestra una lesión hiperintensa en T2 o una lesión reforzada con gadolinio ponderada en T1 que se extiende por al menos la mitad de la longitud del nervio óptico o que implica un quiasma óptico
 - b. Mielitis aguda: lesión de resonancia magnética de la columna vertebral que se extiende sobre al menos 3 segmentos contiguos (LETM)
 - c. Síndrome del área postrema: lesiones de médula dorsal asociadas

- d. Síndrome del tronco encefálico agudo: lesiones periependimales del tronco encefálico asociadas

Prueba negativa para AQP4-IgG, o prueba no disponible

Exclusión de diagnósticos alternativos. (2)

TRATAMIENTO

En la fase aguda, los pulsos de metilprednisolona intravenosas, seguidos por dosis de esteroides vía oral, son el tratamiento de primera línea. La plasmaféresis y la inmunoglobulina son el tratamiento de segunda línea cuando los esteroides fallan. Los inmunosupresores evitan las recaídas de la enfermedad y deben ser dados tan pronto sea posible, sin embargo algunos tratamientos para la esclerosis múltiple (INF gamma, natalizumab, fingolimod, alentuzumab) deben ser evitados, pues exacerbaban el cuadro. Anticuerpos monoclonales como inebilizumab, tocilizumab, exulizumab, aquaporumab son efectivos en el tratamiento de la NMO.

Población pediátrica: Graves J. y cols, (2015). Determinaron la frecuencia de neuromielitis óptica longitudinalmente extensa (NOLE), en pacientes pediátricos que presentaron por primera vez NO en un centro de referencia para esclerosis múltiple. De la población total estudiada (n=25), solo 9 se clasificaron como NOLE. La media de edad al inicio fue de 9.8 años. Solo 2 pacientes tuvieron síntomas bilaterales. En el grupo de NOLE, 7 al final fueron diagnosticados con esclerosis múltiple remitente recurrente, 1 con neuritis óptica inflamatorio crónica y otro fue tratado para neurosarcoidosis. Concluyeron que no es posible utilizar las lesiones longitudinalmente extensas como una herramienta para diferenciar a la esclerosis múltiple de otras entidades. (3)

DIAGNÓSTICO POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Al respecto, diversos autores han evaluado la utilidad de la IRM en la NMO. Pula y cols, (2013), evaluaron el reforzamiento radiográfico de la vía visual anterior (VVA), para diferentes causas de neuritis óptica. Bajo la premisa que el reforzamiento es mayor en NMO que en Sarcoidosis o esclerosis múltiple. En un estudio retrospectivo, realizado en un centro de referencia neuro-oftalmológico, de 2009 a

2012, reclutó pacientes con criterios de neuritis óptica debida a EM, sarcoidosis y NMO. Los criterios de inclusión fueron secuencias de resonancia magnética en órbita con supresión de grasa y reforzamiento de la vía visual anterior, examen neuro oftalmológico dentro de las cuatro semanas posteriores al inicio de la neuritis óptica. Los pacientes fueron excluidos si recibieron corticosteroides u otra inmunosupresión para el episodio agudo de neuritis óptica antes a la resonancia magnética. 36 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. Se determinó 1) la longitud del reforzamiento contiguo de la vía visual anterior, 2) la presencia o ausencia de afectación bilateral del nervio óptico, y 3) la presencia o ausencia de afectación quiasmática. El reforzamiento de la VVA de 40 mm y 50 mm se eligieron como longitudes consideradas “longitudinalmente extensas”. Se comparó la presencia de extensión longitudinal en NMO versus MS y sarcoidosis. Encontraron que la única diferencia estadísticamente significativa entre cualquier grupo, fue el reforzamiento la VVA de 40 mm en NMO versus EM ($p = 0.0376$), con mayor frecuencia en el grupo de NMO. Los autores concluyeron que el reforzamiento de la VVA $> 40\text{mm}$ puede ayudar a distinguir NMO de la EM. (4) Por su parte, Mealy y cols. (2015) realizaron un estudio retrospectivo, incluyeron 52 pacientes con NO aguda debida a NMO (26 pacientes) o esclerosis múltiple remitente-recurrente (26 pacientes) tratados en el hospital Johns Hopkins entre 1993 y 2013. Las lesiones longitudinalmente extensas en la resonancia magnética fueron de al menos 17.6mm. De los 26 pacientes con NMO, 22 eran mujeres (85%) y 16 eran afroamericanos (62%), 7 caucásicos estadounidenses (27%) y 3 (12%) latinoamericanos. La edad media fue de 35.4 años. La media de la longitud de las lesiones de NOLE, fue de 28.2 mm en comparación con 10.5 mm en la EM. Reportaron que la especificidad en NMO en comparación con MS es 76.9% con una sensibilidad de 80.8% y razón de probabilidad positiva de 3.50 (5). En una serie de casos, realizada en Filipinas, donde se incluyeron 18 pacientes con trastorno del espectro de la NMO en un hospital de tercer nivel, se encontró una relación Mujer: Hombre de 2.6:1. Una edad media de 26 años al momento del inicio de los síntomas. 15 pacientes fueron evaluados para detectar la presencia de anticuerpos AQP4-IgG en suero y / o LCR; el 53.3% fue positivo. De los hallazgos por IRM, el segmento

torácico de la médula espinal fue el más afectado (15 pacientes; 83,3%), seguido del segmento cervical (12 pacientes; 66,7%) y el segmento lumbar (2 pacientes; 11,1%). La mayoría de las lesiones afectaron la materia gris central (16 pacientes; 88,9%), sin embargo, solo 2 pacientes presentaron lesión a nivel del nervio óptico. (6)

III. JUSTIFICACIÓN

La neuromielitis óptica, tiene una prevalencia de 1/100,000, según lo reportado por Rivera JF y cols., 2008. No obstante, es un padecimiento que es subdiagnosticado y/o erróneamente diagnosticado. Dentro del protocolo de estudio de la neuritis óptica, está realizar una resonancia magnética; la presencia de NOLE, demostrada por este estudio de imagen, puede ser una forma de apoyar el diagnóstico de neuromielitis óptica versus esclerosis múltiple u otras enfermedades.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El reforzamiento con gadolinio por resonancia magnética de la vía visual anterior, es de mayor extensión longitudinal en la neuromielitis óptica que en la esclerosis múltiple?

V. OBJETIVO

Principal:

Determinar que el reforzamiento con gadolinio en la IRM de la vía visual anterior es de mayor longitud en la neuromielitis óptica que en la esclerosis múltiple en pacientes del Hospital de Especialidades CMN SXXI “Bernardo Sepúlveda”.

Secundario:

Determinar las características demográficas y clínicas de la neuromielitis óptica y de la NO asociada a esclerosis múltiple en el Hospital de Especialidades CMN SXXI “Bernardo Sepúlveda”.

VI. HIPOTESIS DE TRABAJO

H0: el reforzamiento con gadolinio por IRM con una longitud menor de 40mm es predictor de enfermedad distinta a la neuromielitis óptica.

H1: el reforzamiento con gadolinio por IRM con una longitud mayor de 40mm es predictor de enfermedad para neuromielitis óptica.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizará un estudio de tipo retrospectivo, transversal, comparativo y analítico en el Hospital de Especialidades del CMN SXXI. Se evaluará expedientes clínicos, así como los estudios de resonancia magnética con medio de contraste de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión en el periodo comprendido de enero 2010 a Noviembre del 2021.

Una vez obtenido el estudio de imagen, un médico especialista en neurología, medirá el reforzamiento con gadolinio a nivel del nervio óptico (de uno o ambos nervios ópticos, según sea el caso). Tomando como punto de corte 40mm de reforzamiento, como definición de NOLE.

Mediante una hoja de recolección de datos, se obtendrán los siguientes datos de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión del estudio: edad, sexo, agudeza visual, fondo de ojo,

ANALISIS ESTADÍSTICO

Se utilizará la prueba de Fisher para las variables nominales categorías. Y para las variables continuas la prueba de dos muestras de Wilcoxon, debido al tamaño pequeño de la muestra. . El análisis estadístico se realizará con el programa SPSSv 20. La significancia estadística tomada como valor de referencia tendrá un valor menor de 0.05, con un intervalo de confianza del 95%.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes de 18 a 99 años, que cumplan los criterios establecidos para NMO (panel internacional para el diagnóstico de la NMO de 2015) y para Esclerosis múltiple

(criterios de Mc Donald 2017) y que hayan cursado con un episodio agudo de neuritis óptica. Que cuenten con una Imagen por Resonancia magnética en un periodo no mayor a 6 meses, desde el inicio de la presentación del cuadro clínico.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Pacientes que hayan recibido tratamiento (por ejemplo: inmunosupresores u otro tipo de terapia inmunosupresora), antes de la realización de la resonancia magnética.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

Paciente que no acepten participar en el estudio. Expedientes clínicos incompletos de pacientes diagnosticados con NMO o EM, en los que no se puedan obtener datos completos de las variables a analizar.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes con diagnóstico de Neuromielitis óptica y Esclerosis múltiple, adscritos al Hospital de Especialidades CMN SXXI Oftalmología en el periodo comprendido de enero - 2015 a Noviembre - 2021.

TAMAÑO DE MUESTRA

No probabilística, a conveniencia.

VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición
Edad	Tiempo vivido de una persona en años	Registro de edad del paciente al momento de la	Independiente	Cuantitativa continua	18-99 años

		presentación de la NO			
Sexo	Condición de femenino o masculino	Registro del sexo del paciente en el expediente clínico	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	Femenino o masculino
Neuromielitis óptica longitudinalmente extensa	Afectación del nervio óptico, por enfermedades como la NMO o la EM	Reforzamiento con medio de contraste del nervio óptico mayor 40mm	Dependiente	Cuantitativa continua	milímetros
Neuromielitis óptica	Inflamación del CNS a menudo asociada con la presencia de anticuerpos anti-acuaporina 4 (AQP4 – IgG)	Diagnóstico establecido y reportado en expediente clínico.	Independiente	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia de NOLE.
Esclerosis múltiple	Enfermedad neurodegenerativa del sistema nervioso central (SNC) que resulta de	Diagnóstico establecido y reportado en expediente clínico.	Independiente	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia de NOLE

	la inflamación mediada por el sistema inmunitario y la desmielinizaci ón de los axones.				
--	---	--	--	--	--

VIII. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio propuesto se encuentra de acuerdo a las normas éticas establecidas en la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica, y con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su título segundo, capítulo I, Artículo 17, categoría:

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, 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.

El investigador se compromete a salvaguardar la confidencialidad de los datos obtenidos, poniendo de manifiesto que toda información obtenida de los expedientes clínicos, será resguardada y utilizada únicamente para fines de esta investigación.

Por lo anteriormente citado, no se requiere consentimiento informado, en este tipo de estudios.

IX. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Se utilizarán recursos de oficina para la realización del estudio en el que se incluyen: hojas de papel, computadora, software de recopilación de datos Excel Office 2016, los costos del estudio correrán a cargo del investigador.

Se trata de un estudio factible al realizarse en un hospital de referencia oftalmológica y de neurología, con una población aproximada de 10 millones de derechohabientes cuya principal área de afluencia es la Ciudad de México y la zona sur y sureste del país incluyendo los estados de Chiapas, Guerrero, Morelos y Querétaro.

X. RESULTADOS

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, donde se comparó 20 pacientes diagnosticados con trastorno del espectro de la neuromielitis óptica que presentaron al menos un cuadro de neuritis óptica y 20 pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple remitente – recurrente con al menos un cuadro de neuritis óptica. Se utilizó una prueba *t* de “Student” no pareada, para comparar la longitud del realce del nervio óptico por imagen de resonancia magnética contrastada con gadolinio y la hiperintensidad en la secuencia T1 en pacientes diagnosticados con TENMO y EM en el contexto de un cuadro clínico de neuritis óptica no mayor a 6 meses con respecto al estudio de IRM. Se utilizó una prueba de Wilcoxon para comparar las agudezas visuales iniciales y finales de cada grupo.

Se analizó una población de 71 pacientes del servicio de Neurología del Hospital CMN Siglo XXI, con diagnóstico de trastorno del espectro de la neuritis óptica; de estos, 9 pacientes no presentaron ningún cuadro clínico de neuritis óptica (solo cuadros de mielitis transversa, síndromes de área postrema). De los 62 pacientes restantes, 20 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. En el caso de esclerosis múltiple, se analizó una población de 150 pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple, de los cuales 20 cumplieron los criterios de inclusión.

Tabla 1

Características demográficas			
Variable	Grupo TENMO	Grupo EM con NO	Valor de P
Sexo	Masculino: 25% Femenino: 75%	Masculino: 15% Femenino: 85%	0.695
Edad	44.33 ± 14.99 años	32.70 ± 9.49 años	0.006
Tiempo promedio entre la fecha de inicio de la NO y la realización de la IRM con gadolinio	2.75	1.75	
TENMO: Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica; EM: Esclerosis múltiple; NO: neuritis óptica; IRM: Imagen por resonancia magnética			

De los pacientes con TENMO, 15 fueron mujeres y 5 hombres. En EM, 17 fueron mujeres y solo 3 hombres. La edad promedio de los pacientes con TENMO fue de 44.3 años, y al dividirlos por sexo, 44.3 años para hombres y 44.2 para mujeres. La edad promedio de los pacientes con EM fue de 32.7 años; y al dividirlo por sexo, la edad promedio de las mujeres fue de 32.4 años y para los hombres, de 34.3 años. El intervalo de tiempo promedio entre el inicio de la primera neuritis óptica y la toma del estudio de imagen por resonancia magnética contrastada fue de 2.75 meses en TENMO y 1.75 meses para EM. (tabla 1).

Se observó el realce total de ambos nervios ópticos (evaluando todas sus porciones) con IRM contrastada con gadolinio, en cortes axiales y coronales (Considerando que cada corte coronal equivale a 2mm de longitud axial). En el caso de pacientes con EM, se encontró realce en porciones del nervio óptico separadas, por lo cual se sumó su longitud (esto debido a que la EM suele presentarse en forma de lesiones separadas). Se categorizó tanto el realce como la hiperintensidad en la secuencia

T1 en tres grupos. Se encontró que 6 pacientes tuvieron <19mm, 11 pacientes entre 20 a 29mm y solo 3 pacientes > 30mm. En el caso de EM, la mayoría de los pacientes presentó un realce <19mm, solo 2 pacientes presentaron un realce entre 20 a 29mm (tabla 2)

Tabla 2

Realce en IRM con Gadolinio del NO en TENMO y Esclerosis múltiple			
Longitud del realce del NO	<19mm	20-29mm	>30mm
TENMO	6	11	3
Esclerosis Múltiple	18	2	0

Al evaluar la hiperintensidad en la secuencia T1, 8 pacientes con TENMO mostraron hiperintensidad <19mm, 3 entre 20 a 29 y 9 ≥30mm. En esclerosis múltiple la mayoría se categorizó en el rango ≤19mm, 2 entre 20 a 29mm y ninguno presentó una hiperintensidad mayor o igual a 30mm (tabla 3)

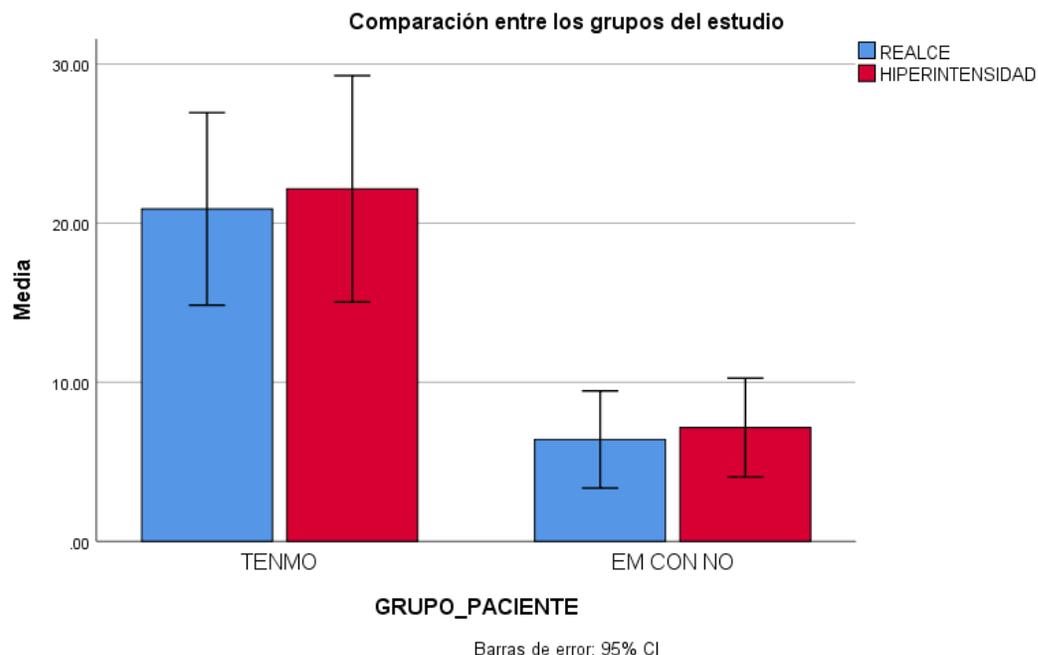
Tabla 3

Hiperintensidad en la secuencia T1 del NO en TENMO y Esclerosis múltiple			
Longitud del realce del NO	<19mm	20-29mm	>30mm
TENMO	8	3	9
Esclerosis Múltiple	18	2	0

El promedio del grupo con TENMO fue de 20.89 ± 12.55 mm y en EM de 6.40 ± 6.52 mm para el realce con gadolinio (se tomó la medición únicamente del ojo con el primer evento de neuritis óptica). El promedio de hiperintensidad en la secuencia T1 en TENMO fue de 22.15 ± 14.76 mm y en EM de 7.15 ± 6.63 mm. Al comparar el realce con gadolinio y la hiperintensidad en ambos grupos, Se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$) a favor del grupo con TENMO, tanto en realce, como hiperintensidad, como se puede observar en la tabla 4.

Tabla 4

Comparación de realce e hiperintensidad entre TENMO y EM			
VARIABLE	Grupo TENMO	Grupo EM con NO	Valor de P
Realce	20.89 ± 12.55 mm	6.40 ± 6.52 mm	0.001
Hiperintensidad en secuencia T1	22.15 ± 4.76 mm	7.15 ± 6.63 mm	0.001



Al analizar la presencia de atrofia de los nervios ópticos en TENMO, se encontró que 10 presentaron atrofia de al menos un nervio óptico, y 10 no tuvieron atrofia y en 6 pacientes la atrofia fue bilateral. En EM, solo un paciente presentó atrofia del nervio óptico (tabla 5)

Tabla 5

Atrofia del nervio óptico en TENMO y Esclerosis múltiple			
	Presente	Ausente	Bilateralidad
TENMO	10	10	6
Esclerosis Múltiple	1	19	0

Tabla 6

Agudeza visual inicial y agudeza visual posterior a un año en TENMO, en el ojo que presentó el primer evento.					
	NPL	MM a PL	20/400 a CD	20/50 a 20/200	≥ 20/40
AV al inicio de la NO	3	8	8	1	0
AV a 6 meses del inicio de la NO	2	1	8	5	4

AV: Agudeza visual; NO: Neuritis óptica; NPL: No percepción de luz; PL: Percepción de luz, MM: Movimiento de manos; CD: Cuenta dedos.

Se categorizó la agudeza visual en 5 grupos; no percepción de luz (NPL), movimiento de manos (MM) a percepción de luz (PL), 20/400 a cuenta dedos (CD), 20/50 a 20/200 y ≥ 20/40. Tres pacientes presentaron no percepción de luz, 8 en el rango de MM a PL, 8 estuvieron de 20/400 a CD y solo 1 de 20/50 -20/200. En

cambio, a los 6 meses del primer episodio, 2 pacientes presentaron NPL, 1 en, solo 1 en MM a PL, 8 de 20/400 a CD, 5 de 20/50 a 20/200 y 4 alcanzaron una agudeza visual igual o mejor a 20/40. (tabla 6)

De los 20 pacientes con TENMO, 15 presentaron neuritis óptica bilateral. El tiempo promedio entre la primera neuritis óptica en un ojo y la neuritis óptica en el ojo contralateral fue de 15.3 días.

Al analizar el segundo ojo afectado, 1 paciente tuvo NPL, 5 en movimientos de manos, 5 en el rango de 20/400 a CD, 4 pacientes presentaron 20/50 a 20/200 y ninguno igual o mejor a 20/40. A los 6 meses del primer episodio, 3 pacientes tuvieron NPL, ninguno en percepción de luz ni movimientos de manos, 6 en el rango 20/400 a CD, en 4 se documentó una agudeza visual de entre 20/50 a 20/200, y solo 2 alcanzaron una agudeza visual igual o mejor a 20/40. (tabla 7)

Tabla 7

Agudeza visual inicial y agudeza visual posterior a 6 meses en el segundo ojo afectado en pacientes con TENMO y afectación bilateral.					
	NPL	MM a PL	20/400 a CD	20/50 a 20/200	≥ 20/40
AV al inicio de la NO	1	5	5	4	0
AV a 6 meses del inicio de la NO	3	0	6	4	2
AV: Agudeza visual; NO: Neuritis óptica; NPL: No percepción de luz; PL: Percepción de luz, MM: Movimiento de manos; CD: Cuenta dedos.					

Para los pacientes con esclerosis múltiple, ninguno presentó NPL, 5 tuvieron de MM a PL, 8 estuvieron en el rango de 20/400 a CD, 6 de 20/50 a 20/200 y solo 1 con agudeza visual igual o mejor a 20/40. A los 6 meses 2 pacientes persistieron en el rango de 20/50 a 20/200 y los 18 restantes alcanzaron una agudeza visual igual o mejor a 20/40. Ningún paciente con esclerosis múltiple remitente-recurrente presentó afectación bilateral. (tabla 8)

Tabla 8

Agudeza visual inicial y agudeza visual posterior a 6 meses en EM					
	NPL	MM a PL	20/400 a CD	20/50 a 20/200	≥ 20/40
AV al inicio de la NO	0	5	8	6	1
AV a 6 meses del inicio de la NO	0	0	0	2	18
AV: Agudeza visual; NO: Neuritis óptica; NPL: No percepción de luz; PL: Percepción de luz, MM: Movimiento de manos; CD: Cuenta dedos.					

Con el objetivo de valorar la agudeza visual en las escalas de mayor deterioro. Se asignó una puntuación base uno para designar la agudeza visual máxima y mínima de la población. Se tomó como valor de (16-1), los valores de agudeza visual de 20/20 a ceguera total, disminuyendo según la escala en un punto por cada valor de agudeza visual. Se comparó además la agudeza visual inicial vs la final en cada grupo de intervención, encontrándose lo mostrado en la tabla siguiente

VARIABLE	GRUPO TENMO	GRUPO EM CON NO
AGUDEZA VISUAL INICIAL	3.00 (2.00 - 5.00)	5.00 (4.00 - 9.00)
AGUDEZA VISUAL FINAL	4.00 (4.00 - 12.00)	15.00 (13.00 - 16.00)
VALOR DE P	0.001	0.001

La agudeza visual mejora significativamente en ambos grupos, sin embargo, sigue siendo el pronóstico visual malo para TENMO.

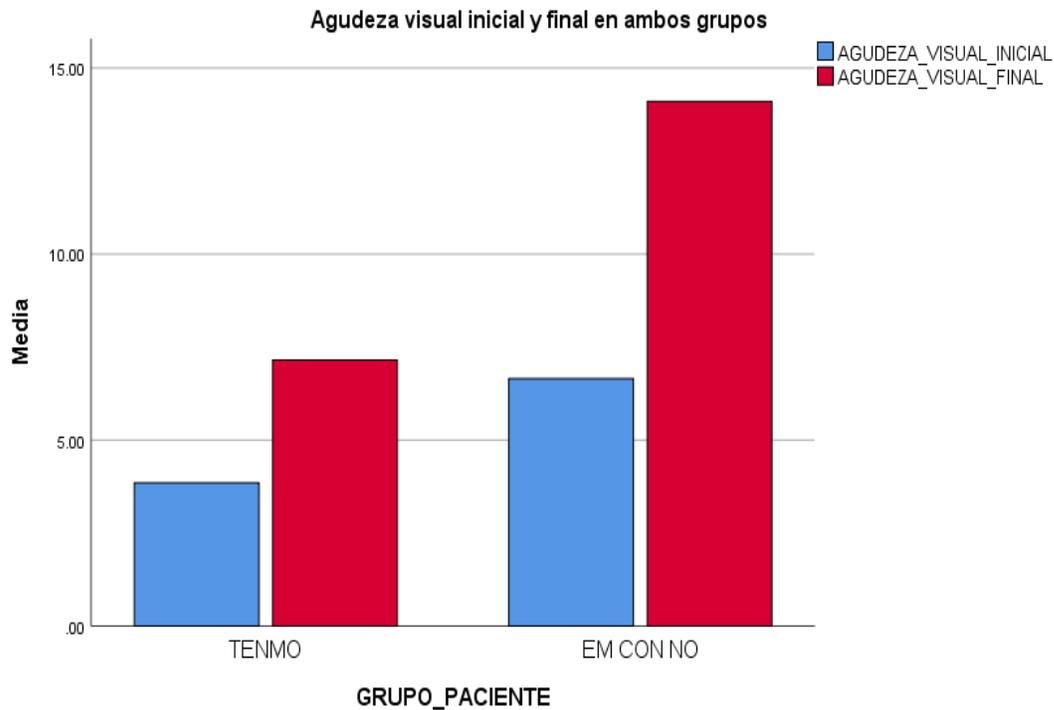


Ilustración 1

Los síntomas visuales reportados por los pacientes fueron discromatopsias (incluyendo cualquier alteración al color), distintos defectos de campo visual, fenómenos visuales positivos (percepción de “flashes, luces, fotopsias”) y dolor a

los movimientos oculares. En TENMO, las discromatopsias fueron reportadas por 6 pacientes, 8 refirieron defectos de campo visual, 6 algún fenómeno visual positivo y 18 dolor a los movimientos oculares. En esclerosis múltiple, 4 reportaron discromatopsias, 3 escotomas, 6 fenómenos visuales positivos y 15 dolor a los movimientos oculares. (tabla 9)

Tabla 9

Fenómenos visuales presentados al inicio de la NO en TENMO y EM				
	Discromatopsias	Defectos del campo visual	Fémenos visuales positivos	Dolor a los movimientos oculares
TENMO	6	8	6	18
EM	4	3	3	15

NO: Neuritis óptica; TENMO: Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica; EM: Esclerosis múltiple.

XI. DISCUSIONES

El promedio de edad de los pacientes con TENMO en el presente estudio fue de 44 años lo cual concuerda con lo reportado por Wu Y (2018), que es de 35 a 45 años. En solo 3 pacientes en el estudio se obtuvo el resultado de APQ4+, siendo del sexo femenino estos 3 pacientes. La relación mujer/hombre reportado es 10 a 1, nosotros encontramos una relación de 3 a 1. La edad promedio en EM en nuestro estudio fue de 32 años, lo cual concuerda con lo reportado por diversos autores. La relación mujer/hombre en este estudio fue de 5.6 a 1, lo cual excede la típica relación 2:1 conocida en EM, sin embargo, si consideramos la muestra inicial de 150 pacientes, la relación fue de 3 a 1.

La agudeza visual en TENMO (primer evento de NO, primer ojo afectado), al momento de la aparición del primer episodio de neuritis óptica fue peor a 20/200 en el 95% de los casos, solo 1 paciente tuvo una agudeza visual de 20/100. Al evaluar el segundo ojo afectado 11 de 15 pacientes tuvieron una agudeza visual peor a 20/200 y 4 en el rango de 20/50 a 20/200. Lo anterior, concuerda con la baja visual importante presente en los pacientes con TENMO y NO. ^{1,2}.

El pronóstico visual de los pacientes con TENMO es malo. En nuestra muestra para el primer ojo afectado, 11/20 (55%) pacientes permanecieron con agudeza visual peor a 20/200, y en el segundo ojo 9/15 (60%) permaneció con una agudeza visual peor a 20/200. Siendo muy similar el pronóstico en ambos ojos. En el consenso internacional para los trastornos del espectro de la neuromielitis óptica (Wingerchuk D et al, 2015)⁷, el pronóstico visual es de igual o peor a 20/200 para la mayoría de los pacientes.

La agudeza visual inicial en EM en más de 2/3 de los pacientes es mejor a 20/200, y 1/3 es peor a esta agudeza visual. Es interesante notar que nosotros encontramos en el 25% de los casos una agudeza visual mejor a 20/200 y en un 75% peor a esta visión, incluso, agudezas visuales más bajas como movimiento de manos. En relación con lo publicado en el estudio ONTT (*optic neuritis treatment trial*)⁸, donde El 10% de los pacientes presentó 20/20, el 25% estuvo en el rango 20 / 30-20 / 40, el 29% mantuvo 20 / 50-20 / 190 y el 36% tuvo 20/200 o peor. Con respecto al

pronóstico visual, la agudeza visual a 1 año reportada por Beck RW (1994)⁹, la mayoría de los pacientes alcanzó 20/20, y solo un 8% tuvo 20/40 o peor. ⁹ En nuestra muestra, el pronóstico visual fue bueno, ya que 18 pacientes alcanzaron una agudeza visual mayor a 20/40; de estos 12 alcanzaron 20/30 y 8 recuperaron la agudeza visual “*ad integrum*”.

En los pacientes con TENMO, algunos no tuvieron una longitud muy extensa del realce al contraste, sin embargo, aquellos que tuvieron involucro posterior, presentaron edema importante con captación homogénea, lo cual se correlacionaba con una baja visual importante. Con respecto a la evolución de los cuadros de NO, observamos que mientras más cercana era la realización del estudio de RM al cuadro de NO, se encontraron menos lesiones hipertensas en las secuencias T2 y Flair, pero encontramos un mayor realce al contraste. En algunos pacientes encontramos un realce difuso, poco definido del nervio óptico, asociándose a una baja visual moderada (Peor a 20/100, pero mejor a 20/400) Además no solo fue la longitud del realce o la hiperintensidad del NO que nos indicó la diferencia entre EM y NMO, también el grosor, debido al edema.

En el estudio realizado por Pula JH (2014) ⁴, consideró que un realce mayor a 40mm, podría diferenciar entre TENMO y EM. En nuestra muestra solo dos, pacientes tuvieron una longitud de 50mm, y uno de 30mm.

La forma anatómica de “S” que tiene el nervio óptico a nivel intraorbitario hace difícil la medición a través de la sumatoria de los cortes coronales; siendo los cortes axiales mejores para medir la extensión del daño en el nervio óptico.

La atrofia del NO en TENMO se encontró en 10 de las IRM analizadas y solo en un paciente con EM esto concuerda con el importante grado de inflamación propio de la neuromielitis óptica. Además, hay una relación evidente entre la “atrofia” y el bajo grado de la agudeza visual. En cambio, la inflamación transitoria y la recuperación espontánea de la agudeza visual en esclerosis múltiple, se relaciona con la escasa cantidad de pacientes que presentaron atrofia del nervio óptico en nuestro estudio.

XII. CONCLUSIONES

El reforzamiento con gadolinio por resonancia magnética de la vía visual anterior fue de mayor extensión longitudinal en los pacientes con TENMO que en EM. A pesar de que la longitud del reforzamiento en nuestros pacientes no fue tan extensa, sigue siendo mayor que en EM. Otros datos como el realce más posterior de las lesiones (incluso a nivel del quiasma), el diámetro agrandado del nervio óptico, la bilateralidad (que no suele estar presente en esclerosis múltiple), ayudan a diferenciar por IRM estas dos entidades clínicas.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Wu Y, Zhong L, Geng J. Neuromyelitis optica spectrum disorder: Pathogenesis, treatment, and experimental models. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 27 (2019) 412–418. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.msard.2018.12.00>
2. Patterson S, Goglin S. Neuromyelitis Optica. *Rheum Dis CLn N AM* (2017) DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rdc.2017.06.007>
3. Graves J, Kraus V, Soare BP, Hess CP, Waubant E. Longitudinally extensive optic neuritis in pediatric patients. *Journal of Child Neurology* 2015, Vol. 30(1) 120-123. DOI: 10.1177/0883073813520500
4. Pula JH, Kattah JC, Keung B, Wang H, Daily J. Longitudinally extensive optic neuritis in neuromyelitis optica spectrum disorder. *Journal of the Neurological Sciences* 345 (2014) 209–212 DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jns.2014.07.049>
5. Mealy MA, et al, Longitudinally extensive optic neuritis as an MRI biomarker distinguishes neuromyelitis optica from multiple sclerosis, *J Neurol Sci* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jns.2015.05.013>
6. Espiritu AI, Q. Mesina BV., DL Puerto AA, D. Reyes NG, Damina LF, Pascual V. JL. Neuromyelitis optica spectrum disorder in a tertiary hospital in the Philippines: a case series. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 31 (2019) 124–130
7. Wingerchuk D, Banwell B, Bennett J, et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. *Neurology*. 2015;85(2):177-189.
8. The clinical profile of optic neuritis. Experience of the Optic Neuritis Treatment Trial. Optic Neuritis Study Group. *Arch. Ophthalmol.* 1991. 109(12),1673–1678.
9. Beck RW, Cleary PA, Backlund JC. The course of visual recovery after optic neuritis. Experience of the optic neuritis treatment trial. *Ophthalmology*. 1994; 101(11):1771-8.

XIV. ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Enero 2021-Mayo 2021	Mayo 2021- Junio 2021	Junio 2021- agosto 2021	Agosto 2021- septiembre 2021	Septiem bre 2021- Octubre 2021
Revisión de la literatura y elaboración del protocolo					
Solicitud de autorización					
Recolección de datos					
Análisis estadístico					
Interpretación de resultados					

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: Neuritis óptica longitudinalmente extensa en el Hospital de Especialidades CMN SXXI "Bernardo Sepúlveda".

Lugar y fecha: _____, a _____ / _____ / _____

Número de Registro

Justificación y Objetivos del estudio:

La neuromielitis óptica, tiene una prevalencia de 1/100,000, según lo reportado por Rivera JF y cols., 2008. No obstante, es un padecimiento que es subdiagnosticado y/o erróneamente diagnosticado. Dentro del protocolo de estudio de la neuritis óptica, está realizar una resonancia magnética; la presencia de NOLE, demostrada por este estudio de imagen, puede ser una forma de apoyar el diagnóstico de neuromielitis óptica versus esclerosis múltiple u otras enfermedades.

Objetivo General:

Determinar que el reforzamiento con gadolinio en la IRM de la vía visual anterior es de mayor longitud en la neuromielitis óptica que en la esclerosis múltiple en pacientes del Hospital de Especialidades CMN SXXI "Bernardo Sepúlveda".

Objetivo Secundario:

Determinar las características demográficas y clínicas de la neuromielitis óptica y de la NO asociada a esclerosis múltiple en el Hospital de Especialidades CMN SXXI "Bernardo Sepúlveda".

Procedimientos: Se realizará un estudio de tipo retrospectivo, transversal en el Hospital de especialidades del CMN SXXI. Se evaluará expedientes clínicos, así como los estudios de resonancia magnética con medio de contraste de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión en el periodo comprendido de enero 2010 a Noviembre 2021 del hospital de especialidad CMN SXXI, que cumplan los criterios de inclusión del presente estudio. Un médico especialista en neurología, medirá el reforzamiento con gadolinio a nivel del nervio óptico Tomando como punto de corte 40mm de reforzamiento, como definición de NOLE.

Posibles riesgos y molestias

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, este estudio es sin riesgo, se tomará la información en forma retrospectiva del expediente clínico.

Beneficios al término del estudio

En esta investigación no hay beneficios directos para los participantes. El beneficio para la sociedad es a través de generación de conocimiento sobre la utilidad de la resonancia en la evaluación inicial de la neuromielitis óptica longitudinalmente extensa por lo que el balance es favorable. Balance riesgo-beneficio es favorable al generar conocimiento a la sociedad.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento

Al término del estudio me comprometo a proporcionar la información actualizada sobre si el reforzamiento con gadolinio por IRM con una longitud mayor de 40mm es predictor de enfermedad para neuromielitis óptica.

Participación o retiro: _____
El paciente recibirá respuesta a cualquier duda y tiene la libertad de retirar su consentimiento y abandonar el estudio sin que afecte la atención médica del Instituto.

Privacidad y confidencialidad: La confidencialidad de la información de los participantes se garantizará mediante el resguardo de la información de los pacientes y sus diagnósticos. No se identificarán a los pacientes y su enfermedad ni tratamiento, en presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio.

En caso de aclaraciones o dudas relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:
Investigadores responsables:

Dr. Pedro Iván González Camarena, médico adscrito al servicio de neurooftalmología en el hospital de especialidades oftalmología CMN SXXI. Teléfono: 55 2748 4471. Correo electrónico: ivancamarena@yahoo.com
Dra. Azucena de León, médico adscrito al servicio de Neurología en el hospital de especialidades oftalmología CMN SXXI. Teléfono: 722 185 6109. Correo electrónico: azucdel@gmail.com
Dr. Argenis Bautista Sánchez, médico residente de la especialidad de oftalmología en el hospital de especialidades oftalmología CMN SXXI. Teléfono: 229 265 72 05. Correo electrónico: argenis.bautista@comunidad.unam.mx

En caso de aclaraciones o dudas sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS. Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1 Nombre y firma
Dirección y relación con el sujeto

Testigo 2 Nombre y firma
Dirección y relación con el sujeto

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

Folio: _____

Fecha de captura de datos: _____

- Identificación:

Identificación del paciente: _____

Número de seguridad social: _____

Diagnóstico: _____

Fecha de diagnóstico: _____ Fecha de IRM contrastada: _____

Longitud de reforzamiento del nervio óptico: _____ mm

- Variables

Sexo: _____ Edad: _____