



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE

**“Evaluación de tres predictores para transformación
hemorrágica en estudios con evento vascular cerebral
isquémico por tomografía del**

Hospital Regional 1° de Octubre ISSSTE.”.

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE

**ESPECIALISTA EN IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y
TERAPÉUTICA**

PRESENTA

DRA. CHÁVEZ VALERIO KENIA ELIDE

ASESOR

DR. ENRIQUE GRANADOS SANDOVAL

CIUDAD DE MÉXICO. JUNIO DE 2022.

RPI: 155.2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

APROBACIÓN DE TESIS



[Handwritten signature]

Dr. Israel David Pérez Moreno
Coordinador Encargado de Enseñanza e Investigación

[Handwritten signature]

Dr. Enrique Granados Sandoval
Profesor titular del Curso Universitario de Especialización
Médica en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

[Handwritten signature]

Dr. Agustín Trejo Pimentel
Profesor Adjunto del Curso Universitario de Especialización
Médica en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

[Handwritten signature]

Dr. Enrique Granados Sandoval Asesor de tesis
Médico Adscrito y Profesor titular del Curso Universitario de
Especialización Médica en Imagenología Diagnóstica y
Terapéutica

I. S. S. S. T. E.
DIRECCIÓN MÉDICA
06 JUL 2022
SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN
Y ATENCIÓN HOSPITALARIA
ENTRADA

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi familia por su amor y apoyo incondicional, mi gran inspiración.

Gracias a mis maestros por sus enseñanzas, por las oportunidades que me brindaron y por ser parte de mi formación.

TABLA DE CONTENIDO / ÍNDICE

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	7
ANTECEDENTES	8
OBJETIVOS	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
JUSTIFICACIÓN	11
MATERIALES Y MÉTODOS	12
ASPECTOS ÉTICOS	18
RESULTADOS	19
Tabla N° 1. Género de pacientes estudiados	21
Figura 1	21
Tabla N° 2. Grupo etario de pacientes estudiados	21
Figura 2.	22
Tabla N° 3. Territorio vascular afectado de pacientes estudiados	22
Figura 3.	22
Tabla N° 4. Tiempo de evolución de transformación hemorrágica de pacientes estudiados	23
Figura 4	23
Tabla N° 5. Comorbilidades de pacientes estudiados.....	23
Figura 5	23
DISCUSIÓN	24
CONCLUSIONES.....	24
REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS / BIBLIOGRAFÍA	25

RESUMEN

El accidente cerebrovascular de tipo isquémico es una patología frecuente y con altos índices de mortalidad cuando existe transformación hemorrágica con o sin terapia trombolítica, es por ello que se debe de dar a conocer los métodos de diagnóstico clínicos y por imagen predictivas de esta complicación.

Según la literatura la escala de NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) y la tomografía de cráneo simple son herramientas de uso cotidiano intrahospitalario que además de servir en el diagnóstico, pueden emplearse como predictores de transformación hemorrágica, siendo de apoyo en la toma de decisiones terapéuticas.

Lo que nos llevó a plantear la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe concordancia entre la escala de NIHSS, volumen y el signo de arteria cerebral media hiperdensa como predictores de transformación hemorrágica en los estudios subsecuentes con diagnóstico por tomografía del Hospital Regional 1° de Octubre?

Objetivo: Evaluar concordancia entre la escala de NIHSS, volumen y el signo de arteria cerebral media hiperdensa como predictores de transformación hemorrágica en los estudios subsecuentes con diagnóstico por tomografía del Hospital Regional 1° de Octubre.

Material y métodos: El presente estudio es de carácter observacional, analítico, concordancia, descriptivo y retrospectivo. Se recolectarán los datos de los expedientes que cumplan con los criterios de selección establecidos. Por su diseño, el tipo de muestreo es probabilístico. Se utilizará estadística descriptiva para el reporte de los datos relacionados con las características de la muestra, mientras que para la parte inferencial se utilizará Kappa de Cohen.

Resultados: Durante el periodo comprendido del 1 de enero 2019 al 31 de diciembre 2020, se evaluaron 384 expedientes radiológicos y clínicos del Hospital Regional 1° de Octubre con diagnóstico por tomografía simple de cráneo de EVC isquémica en el estudio inicial con estudio posterior de transformación hemorrágica y con escala de NIHSS de 4-20 puntos a su ingreso hospitalario. Se identificó la una concordancia de 1 de las tres variables en estudio (NIHSS 4-20 puntos, signo de la arteria cerebral media hiperdensa y volumen de isquemia 70-100 cc.) como predictoras de transformación hemorrágica. El 70% representaba hombres y 30% mujeres, así como predominio del grupo etario de 61 años a 70 años con un 61%. Se encontró mayor compromiso del territorio vascular de la arteria cerebral media, así como transformación hemorrágica dentro de las 12 horas siguientes a su ingreso. De las comorbilidades presentes en los pacientes de estudio, fue HAS la que obtuvo mayor proporción de 98%.

Palabras clave: NIHSS, TC, EVC ISQUEMICO, TRANSFORMACIÓN HEMORRAGICA.

ABSTRACT

Ischemic-type cerebrovascular accident is a frequent pathology with high mortality rates when there is hemorrhagic transformation with or without thrombolytic therapy, which is why clinical diagnostic methods and predictive imaging methods of this complication should be disclosed.

According to the literature, the NIHSS scale (National Institutes of Health Stroke Scale) and simple skull tomography are tools for daily intra-hospital use that, in addition to serving in diagnosis, can be used as predictors of hemorrhagic transformation, being supportive in taking therapeutic decisions.

This led us to pose the following research question:

Is there agreement between the NIHSS scale, volume and the hyperdense middle cerebral artery sign as predictors of hemorrhagic transformation in subsequent studies with tomography diagnosis at Hospital Regional 1° de Octubre?

Objective: To evaluate concordance between the NIHSS scale, volume and the hyperdense middle cerebral artery sign as predictors of hemorrhagic transformation in subsequent studies with tomography diagnosis at Hospital Regional 1° de Octubre.

Material and methods: This study is of an observational, analytical, concordance, descriptive and retrospective nature. The data of the files that meet the established selection criteria will be collected. By design, the type of sampling is probabilistic. Descriptive statistics will be used to report the data

related to the characteristics of the sample, while Cohen's Kappa will be used for the inferential part.

Results: During the period from January 1, 2019 to December 31, 2020, 384 radiological and clinical records of the Regional Hospital 1° de Octubre with diagnosis by simple skull tomography of ischemic CVD in the initial study with subsequent transformation study were evaluated. hemorrhagic and with a NIHSS scale of 4-20 points at hospital admission. A concordance of 1 of the three variables under study (NIHSS 4-20 points, hyperdense middle cerebral artery sign and ischemia volume 70-100 cc) was identified as predictors of hemorrhagic transformation. 70% represented men and 30% women, as well as a predominance of the age group from 61 to 70 years with 61%. Greater involvement of the vascular territory of the middle cerebral artery was found, as well as hemorrhagic transformation within 12 hours of admission. Of the comorbidities present in the study patients, SAH was the one that obtained the highest proportion of 98%.

Keywords: NIHSS, TC, ISCHEMIC STROKE, HEMORRAGIC TRANSFORMATION.

INTRODUCCIÓN

En México el evento vascular cerebral isquémico es la forma más frecuente de enfermedad vascular cerebral y causa entre 50 y 70% de los casos, seguido de la hemorragia intraparenquimatosa, hemorragia subaracnoidea, el ataque isquémico transitorio y la trombosis venosa cerebral. La mortalidad por este padecimiento en México es de 28.3 por cada 100,000 habitantes. Ocurre por lo general en personas mayores a 65 años y 60% de los individuos afectados son hombres; además dos tercios de las muertes por evento vascular cerebral ocurren en países subdesarrollados.

La transformación hemorrágica es uno de los desafíos más comunes y serios en la gestión de accidente cerebrovascular isquémico agudo que afecta tanto al plan de tratamiento y el pronóstico clínico. Sigue siendo uno de las complicaciones más temidas especialmente después de la trombólisis que restringe sus indicaciones.

El puntaje del NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) al ingreso hospitalario es útil para identificar a los pacientes con accidente cerebrovascular isquémico candidatos a tratamiento trombolítico y evaluar la probabilidad de aparición de complicaciones neurológicas agudas. El aumento de NIHSS se asocia con el riesgo de TH (transformación hemorrágica), es así que los pacientes con un NIHSS <10 tenían una tasa de TH <13%, en comparación con los pacientes con NIHSS > 15 tenían > 50% de tasa de TH.

En el paciente con sospecha de accidente cerebrovascular isquémico, los estudios

de imagen son indispensables; la TC (tomografía) simple es el estudio de elección ya que es accesible y rápida, tiene una sensibilidad de 70% para detectar signos tempranos de infarto. El papel del radiólogo es aportar información que pueda ayudar en el criterio del médico tratante sobre la terapia a seguir más allá del diagnóstico observada por tomografía simple, es por ello que se intenta buscar intencionadamente la existencia de signos señalados en la literatura como predictores de hemorrágica. Fuertes predictores son la pérdida de densidad del núcleo lentiforme, pérdida de la densidad de la cinta insular, signo de arteria cerebral media hiperdensa y detección de área isquémica de amplio volumen. Siendo los más importantes el signo de la arteria cerebral media hiperdensa y detección de área isquémica de amplio volumen.

Es por ello que el manejo de los pacientes que ingresan con el diagnóstico de evento vascular cerebral isquémico, la evaluación debe ser rápida y de manera integral, ya que dependiendo de la eficacia en que se aborde la emergencia se evitarán complicaciones mayores, siendo la transformación hemorrágica la más temida, mejorando así el pronóstico y esperanza de vida.

ANTECEDENTES

Evento vascular cerebral (EVC).

La enfermedad vascular cerebral representa la tercera causa de muerte, la primera de incapacidad en adultos y la segunda de demencia a nivel mundial. En México es la quinta causa de muerte y la primera de hospitalización por causas neurológicas. Clasificada como la enfermedad crónica más discapacitante, la enfermedad vascular cerebral no sólo afecta al individuo, sino a su familia y a la sociedad. Conforme la población envejece, más personas la padecen y más superviven a la fase aguda. La recurrencia de enfermedad vascular cerebral es de 5 a 15% durante el primer año y hasta 40% a los cinco años; en tanto, la mortalidad durante el evento agudo es de 25 a 30%, durante el primer año de 15 a 25% y a los cinco años hasta de 60%, disminuyendo en forma notable la esperanza de vida. Entre 25 y 40% de los supervivientes permanece con secuelas que llevan a la dependencia parcial o total y se estima que hasta 30% padecerán demencia en los meses siguientes (1). Está asociada a una morbilidad y mortalidad elevadas; dentro de sus complicaciones, la transformación hemorrágica ocurre en un 6-9 % de los casos con una elevada mortalidad. (2)

La transformación hemorrágica (TH).

Se define como un área hipodensa e infartada en o alrededor del cual aparecen varios grados de hiperdensidad en tomografías computarizadas sin contraste. Los síntomas de la transformación hemorrágica varían mucho de ser asintomáticos a un deterioro significativo dependiendo de su sitio y tamaño (8). La TH es un fenómeno después de la isquemia cerebral, ocurre hasta en el 40% de los pacientes y es mortal en alrededor del 3% de pacientes (1). Los pacientes con accidente cerebrovascular

isquémico, se encuentran en riesgo de desarrollar complicaciones intrahospitalarias, las cuales durante la primera semana serán neurológicas agudas (edema cerebral, progresión del foco isquémico, transformación hemorrágica) (9). La TH es una complicación común del accidente cerebrovascular isquémico que se a menudo exacerbado por reperfusión con rt-PA o tratamiento endovascular (10). La transformación hemorrágica aumenta la morbilidad y mortalidad del ictus isquémico agudo. Puede pasar espontáneamente como una evolución natural de un accidente cerebrovascular o precipitado por terapia de reperfusión. En cualquiera de los casos se produce transformación hemorrágica cuando se restablece el flujo sanguíneo cerebral a los vasos sanguíneos dañados debilitado por accidente cerebrovascular isquémico. (11)

Las variables mejor clasificadas descritas por los especialistas entrevistados como primeros factores de riesgo de transformación hemorrágica fueron: volumen de isquemia, gravedad neurológica y edad (12). El infarto hemorrágico se asoció significativamente con una puntuación colateral deficiente y una puntuación NIHSS aumentada, mientras que el hematoma parenquimatoso y la hemorragia intracerebral sintomática se asociaron significativamente con un aumento de la presión arterial sistólica, fibrilación auricular y uso de antiagregantes plaquetarios. El desarrollo de hemorragias per se (infarto hemorrágico y hematoma parenquimatoso) es más probable en pacientes con factores de riesgo de infartos grandes y puntaje NIHSS más alto. En conclusión, las puntuaciones que indican accidentes cerebrovasculares graves, como puntuación NIHSS alta se asocian con infarto hemorrágico, mientras que características clínicas adicionales, como hipertensión arterial sistólica, fibrilación auricular y uso de antiagregantes plaquetarios, se asocian con hematoma parenquimatoso o hemorragia intracerebral sintomático. Esta información podría usarse para identificar pacientes con características de alto riesgo de transformación hemorrágica para ofrecer una monitorización más intensa e incluso un control de la presión arterial, ya que podría reducir el riesgo de hemorragia intracerebral sintomático (13).

El aumento de NIHSS también se asocia con el riesgo de transformación hemorrágica, Los pacientes con un NIHSS <10 tenían una tasa de transformación hemorrágica <13%, en comparación, los pacientes con NIHSS > 15 tenían > 50% de tasa de transformación hemorrágica. (10)

Tomografía simple de cráneo (TC).

De todos los accidentes cerebrovasculares agudos, aproximadamente el 87% son isquémicos y el 13% son hemorrágicos. El diagnóstico de accidente cerebrovascular agudo se realiza mediante una combinación de antecedentes del paciente, examen clínico y procedimientos de diagnóstico por imágenes. La TC cerebral suele ser la primera opción en la obtención de imágenes de pacientes con accidente cerebrovascular agudo debido a su precisión en la exclusión de hemorragia, velocidad en la adquisición y disponibilidad general en la mayoría y requiere un tiempo total de escaneo de aproximadamente 10 minutos, siendo el procedimiento de diagnóstico de elección en el inicio de la trombólisis siendo deseable identificar aquellos pacientes que tienen más probabilidades de tener transformación

hemorrágica antes de administrar rt-PA.(15).

Un volumen de infarto grande ofrece un área más grande de lámina basal con pérdida de la integridad, lo que posiblemente conduzca con mayor frecuencia a hemorragias parenquimatosas (14). El riesgo de transformación hemorrágica aumenta notablemente cuando hay un infarto cerebral masivo, es uno de los más peligrosos factores del desarrollo de transformación hemorrágica. El infarto cerebral masivo suele ir acompañado de edema cerebral sustancial, que da como resultado la compresión de la vasculatura periférica. La permeabilidad de la pared vascular se ve afectada debido a isquemia e hipoxia prolongadas causado por la compresión vascular, aumentando así las posibilidades de transformación hemorrágica después de la liberación del edema. Por lo tanto, en pacientes con infarto cerebral masivo, es muy importante realizar tomografía craneal o resonancia magnética imágenes con regularidad, independientemente de si la clínica los síntomas empeoran o mejoran. (17)

Más recientemente, el método ABC/2 ha sido usado para calcular de un modo rápido y preciso el volumen de tejido infartado. Aunque se describió inicialmente para resonancia magnética, la técnica puede ser aplicada también a tomografía, es independiente del plano de imagen y ha mostrado una alta concordancia interevaluador (71-99%). El método ABC/2 evalúa de un modo rápido y fácil el volumen de infarto asemejándolo a un elipsoide. A y B se miden en el plano axial en el que veamos la mayor área de afectación y C se calcula multiplicando el número de cortes axiales en los que se ve afectación por el espesor de corte. A continuación, multiplicamos A, B y C y el producto se divide entre 2. Con estos cálculos obtendríamos el volumen aproximado de tejido infartado. Una lesión de entre 70-100 cc se correlaciona con 1/3 del territorio de la arteria cerebral media e implica un mal pronóstico. (20)

OBJETIVOS

Objetivo general: Evaluar concordancia entre la escala de NIHSS, volumen y signo de la arteria cerebral media hiperdensa como predictores de transformación hemorrágica en los estudios subsecuentes con diagnóstico por tomografía del Hospital Regional 1° de Octubre.

Objetivos específicos:

1. Describir el territorio vascular más afectada en la población de estudio.
2. Comentar las comorbilidades (DM2, HAS y uso de anticoagulantes) presentes en la población de estudio, descritos en los expedientes clínicos.
3. Señalar la edad y sexo más afectado en la población de estudio.
4. Mencionar el tratamiento antitrombótico y antiagregante utilizado, descritos en los expedientes clínicos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el área de urgencias, medicina interna y radiología del Hospital Regional 1° de Octubre el evento vascular isquémico representa una de las patologías más frecuentes, de las cuales es de vital importancia el diagnóstico oportuno y el reconocimiento de las posibles complicaciones de manera temprana, siendo la más temida la transformación hemorrágica para normar conductas terapéuticas dirigidas a las necesidades del paciente.

La escala de NIHSS y la tomografía simple de cráneo son herramientas clínicas y por imagen de uso habitual en los servicios mencionados del hospital, de fácil acceso y que en conjunto permiten integrar un diagnóstico (siendo la tomografía el gold estándar), así como también predecir complicaciones, siendo la más importante la transformación hemorrágica con o sin terapia trombolítica dado a su alto índice de mortalidad.

No se cuenta con información accesible en las plataformas electrónicas de los temas tratados en el presente estudio, sin embargo, la mayoría de ellos no dedica una publicación exclusiva a estas dos herramientas predictivas de transformación hemorrágica que demuestre el grado de concordancia entre ambas.

Por lo anterior nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

Pregunta de investigación:

¿Existe concordancia entre la escala de NIHSS, volumen y signo de arteria cerebral media hiperdensa como predictores de transformación hemorrágica en los estudios subsecuentes con diagnóstico por tomografía del Hospital Regional 1° de Octubre?

JUSTIFICACIÓN

La morbilidad y mortalidad en pacientes que desarrollan transformación hemorrágica del evento vascular cerebral isquémico es alta representando para la institución mayor tiempo de hospitalizaciones, consumo de insumos, así como saturación de la consulta externa debido a los seguimientos posteriores secundario a las secuelas. La tomografía simple de cráneo es un estudio de imagen de fácil y rápido acceso, es por ello que juega un papel importante en el diagnóstico y evaluación de las posibles complicaciones del evento vascular cerebral isquémico además de aportar información como la extensión y territorio comprometido. La escala de NIHSS siendo una herramienta de uso cotidiano, permite al médico de primer contacto saber indirectamente el grado de compromiso del parénquima cerebral de manera rápida.

Se menciona en la literatura que ambos estudios diagnósticos son predictivos de transformación hemorrágica, es por ello que es de relevancia establecer el grado de concordancia de entre ambos métodos de diagnóstico por medio de sus variables más representativas, ya que afecta directamente el criterio médico en cuanto a la toma de decisiones terapéuticas.

Lo anterior tiene relevancia para el médico tratante en la práctica diaria en cuanto a la formación de un criterio terapéutico (en la relación riesgo beneficio de la terapia trombolítica y adoptar medidas precoces para prevenirla) así como para el médico radiólogo al realizar búsqueda dirigida de los hallazgos por imagen predictivos de la transformaciones hemorrágicas por tomografía simple de cráneo en dicho grupo de estudio presentados al servicio con la escala de NIHSS permitiéndole otorgar un criterio más rápido y certero que sirva de orientación al clínico, es así que trabajando en conjunto se busca el beneficio del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño y tipo de estudio:

Diseño: Observacional.

Tipo de estudio: analítico, concordancia, descriptivo y retrospectivo.

Población de estudio: Todos los expedientes radiográficos de tomografía simple con diagnóstico de evento vascular cerebralesquémico al ingreso que se encuentren en sistema RIS/PACS (Radiology Information System/Picture Archiving and Communication System) y puntuación de NIHSS 4-20 puntos al ingreso hospitalario en pacientes del Hospital Regional 1° de Octubre ISSSTE.

Universo de trabajo: Expedientes radiológicos de tomografía simple de cráneo realizadas en tomógrafo de 64 cortes PHILLIPS, localizadas en sistema RIS/PACS y nota de ingreso con escala de NIHSS en archivo clínico con diagnóstico por imagen de evento vascular cerebral isquémico.

Tiempo de ejecución: La búsqueda fue del 1 de enero 2019 al 31 de diciembre 2020.

Criterios de inclusión:

1. Expedientes radiológicos con diagnóstico de evento vascular cerebral isquémico realizadas en tomógrafo de 64 cortes localizadas en sistema RIS/PACS que cuenten con hallazgos tomográficos predictores de transformación hemorrágica y expedientes clínicos de pacientes con escala de NIHSS 4-20 puntos.
2. Expedientes radiológicos con diagnóstico por tomografía de transformación hemorrágica realizadas en tomógrafo de 64 cortes localizadas en sistema RIS/PACS.

Criterios de exclusión:

1. Expedientes radiológicos con cambios postquirúrgicos realizados en tomógrafo de 64 cortes localizadas en sistema RIS/PACS.
2. Expedientes radiológicos con diagnóstico de evento vascular cerebral hemorrágico realizados en tomógrafo de 64 cortes localizadas en sistema RIS/PACS.
3. Expedientes radiológicos con hallazgos de lesiones ocupantes (neoplasias) realizados en tomógrafo de 64 cortes localizadas en sistema RIS/PACS.
4. Expedientes radiológicos con hallazgos de traumatismo craneoencefálico realizados en tomógrafo de 64 cortes localizadas en sistema RIS/PACS.

Criterios de eliminación:

Pacientes con expedientes radiológicos y clínicos incompletos.

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de lamuestra.

Muestreo probabilístico mediante cálculo cuando no se conoce el tamaño de la población para determinar el tamaño de muestra se emplea la fórmula para proporciones de poblaciones infinitas con una confianza del 95% y un error del 5% la fórmula es:

$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 pq}{d^2}$$

En donde:

n = tamaño muestral

p = tamaño del efecto (proporción estimada), expresada en decimales. Es la probabilidad de que ocurra el suceso esperado.

q = 1-p, expresada en decimales

Como no existe información previa de partida se toma en cuenta lo siguiente: P=q por

lo tanto $p=50\%=0.5$ en decimales y $q= 50\%=0.5$ en decimales.

d = diferencia mínima esperada, expresada en decimales. Es decir, erro de 6% se divide entre 100 para expresarse en decimales, obteniendo 0.06.

$Z_{1-\alpha/2}^2$ = valor de la distribución normal estándar(confianza), generalmente de 1.96(que es igual a 95%).

$$n = \frac{(1.96)^2 \times (0.5)^2}{(0.05)^2} = \frac{(3.8416) \times (0.25)}{0.0025} = \frac{0.9604}{0.0025} = 266.7 = 384$$

obteniendo lo siguiente:

- Porcentaje de error..... 5%
- Nivel de confianza 95%
- Tamaño de Población ?

Tamaño de muestra 384

Descripción operacional de las variables

variables	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable
Territorio vascular	Arteria cerebral afectada según la localización de la isquemia.	Si lo presenta No lo presenta	cualitativa
Comorbilidades	Antecedentes personales patológicos asociados con un mayor riesgo de transformación hemorrágica	Si lo presenta No lo presenta	cualitativa

	(diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica y uso de anticoagulantes)		
Tiempo de evolución a transformación hemorrágica	Tiempo transcurrido para el diagnóstico de transformación hemorrágica por tomografía después del diagnóstico de evento vascular cerebral isquémico por tomografía al ingreso hospitalario .	Tiempo transcurrido en horas, días o semanas.	cuantitativa
Edad	Edad al momento de diagnosticarse transformación hemorrágica por tomografía.	Edad en años	cuantitativa
Sexo	Sexo del paciente con diagnóstico de transformación hemorrágica por tomografía	Femenino/masculino	Cualitativa nominal
antitrombótico/antiagregante	Tratamiento para recanalización de un vaso sanguíneo ocluido utilizado con subsecuente transformación hemorrágica diagnosticado por tomografía.	Mencionar que tratamiento se utilizó.	cualitativa

	DEFINICIÓN		
NIHSS	déficit neurológico de leve, moderado a severo.	Si lo presenta No lo presenta	Cualitativa Independiente Ordinaria Dicotómica
VOLUMEN	entre 70-100 cc. con el método ABC/2	Si lo presenta No lo presenta	Cualitativa Independiente Nominal Dicotómica
HMCAS	trombo agudo alojado en la arteria cerebral media	Si lo presenta No lo presenta	Cualitativa Independiente Nominal Dicotómica

Procesamiento y análisis estadístico: Se revisarán todos los expedientes radiológicos en el sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) de pacientes con diagnóstico de evento vascular cerebral isquémico y con Escala de NIHSS (4-20 puntos) obtenido de los expedientes clínicos al ingreso hospitalario. Posteriormente se evaluará la presencia o ausencia de las variables en estudio (Volumen, signo de la arteria cerebral media hiperdensa y NIHSS) para después comparándolos con los estudios de tomografía posteriores positivos para transformación hemorrágica. Con lo anterior se obtendrá el porcentaje de concordancia mediante el coeficiente de Kappa de Cohen de las variables estudiadas al compararlas con los estudios por imagen con diagnóstico de transformación hemorrágica. El índice de Kappa permite estimar la concordancia entre dos examinadores en sus correspondientes clasificaciones de n casos, mejorando la estimación del porcentaje de concordancia ya que descuenta la proporción de la misma que puede ocurrir por azar. Su fórmula es la siguiente:

$$k = \frac{Pr(a) - Pr(e)}{1 - Pr(e)}$$

donde $Pr(a)$ es el acuerdo observado relativo entre los métodos de diagnóstico, y $Pr(e)$ es la probabilidad hipotética de acuerdo por azar, utilizando los datos observados para calcular las probabilidades de que cada método de diagnóstico clasifique aleatoriamente cada categoría. Si los métodos de diagnóstico están completamente de acuerdo, entonces $k = 1$. Si no hay acuerdo entre los métodos “ k ” se aproxima a cero.

Para el cálculo del coeficiente de Kappa Cohen se requieren tablas de contingencia de 2x2 dimensiones obtenidas empíricamente. La metodología es la siguiente:

1.- Generación tablas de contingencia para obtener la información necesaria.

		¿Tuvo TH en tomografía subsecuente?		total
		SI	NO	
NIHSS 4-20 puntos	SI	a	b	e
	NO	c	d	f
total		g	h	n

Tabla contingencia NIHSS vs tomografía.

		¿Tuvo TH en tomografía subsecuente?		total
		SI	NO	
HMCAS	SI	a	b	e
	NO	c	d	f
total		g	h	n

Tabla contingencia HMCAS vs tomografía.

		¿Tuvo TH en tomografía subsecuente?		total
Volumen entre 70-100cc.	SI	a	b	e
	NO	c	d	f
	total	g	h	n

Tabla contingencia Volumen (efecto de masa que desplaza la línea media) vs tomografía.

ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo acoge y respeta los principios éticos básicos de la investigación en seres humanos para la protección de los Derechos Humanos en la Investigación, derivados del Informe Belmont:

CUATRO PRINCIPIOS ETICOS BASICOS:

- **Respeto por las personas (Autonomía).** El presente estudio debe respeto a la institución, compañeros médicos y pacientes. Por lo tanto, no pretende agredirlos de alguna manera al recabarla información necesaria con la revisión de expedientes radiológicos y clínicos.
- **Beneficencia.** Se busca dirigir las acciones de la práctica médica a buscar el beneficio del paciente, mediante el diagnóstico oportuno de la transformación hemorrágica, mejorando el pronóstico y calidad de vida al permitir otorgar tratamiento dirigido a las necesidades individuales de cada persona.
- **No Maleficencia.** Se procurará la no maleficencia con la información recabada, utilizándola para meros fines científicos sin hacer uso indebido de la misma.
- **Justicia.** La investigación no realizará discriminación en género, religión, orientación sexual o estado socioeconómico.

Se incluye también los artículos pertinentes a **la LEY GENERAL DE SALUD (TITULO QUINTO):**

ARTÍCULO 100.- A la investigación se aplicarán todas las observaciones realizadas por los comités mencionados en el artículo 99 (consejo de bioseguridad, ética e investigación), siempre con vigilancia de las autoridades correspondientes para su cumplimiento.

ARTÍCULO 101.- Se entregará informe en tiempo solicitado y con las características dictadas por los comités mencionados en el artículo 99 (consejo de bioseguridad, ética e investigación), siempre con vigilancia de las autoridades correspondientes para su cumplimiento.

ARTÍCULO 64.-- Fracción I: Se informará al Comité de Ética en Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD:

ARTICULO 13.- En el presente estudio prevalece el respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar del paciente.

ARTICULO 14.(I-X)- El protocolo se adaptará a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, con médico titular que cuenta con el conocimiento y experiencia en el tema cuidando en todo momento la integridad del ser humano bajo la vigilancia de las autoridades correspondientes y previa autorización por parte del comité de ética del hospital garantizando siempre el bienestar de los seres humanos en estudio, siendo mayor el beneficio que el riesgo.

ARTICULO 16.- En el presente protocolo se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, recabando únicamente RCF en la hoja de recolección de datos.

ARTÍCULO 17.- La presente investigación se considera sin riesgo: Por tratarse de un estudio retrospectivo.

ARTÍCULO 20.- El presente protocolo es retrospectivo, por lo que se obtendrá información a partir de expedientes radiológicos y clínicos.

El presente estudio cumplirá con lo estipulado en **“NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos”** al ser vigilado por el comité de ética en todo momento de la investigación y en caso de incurrir en alguna falta tendrán la facultad de interrumpir la investigación si así lo amerita.

RESULTADOS

Se evaluaron 384 expedientes radiológicos y clínicos del Hospital Regional 1° de Octubre con diagnóstico por tomografía simple de cráneo de EVC isquémica en el estudio inicial con estudio posterior de transformación hemorrágica y con escala de NIHSS de 4-20 puntos a su ingreso hospitalario comprendido en el periodo del 1 de enero 2019 al 31 de diciembre 2020.

Se identificó la concordancia de las tres variables en estudio (NIHSS 4-20 puntos, signo de la arteria cerebral media hiperdensa y volumen de isquemia 70-100 cc.) como predictoras de transformación hemorrágica en estudios tomográficos subsecuentes con transformación hemorrágica por medio de la fórmula de Kappa de Cohen, para ello se sustituyeron valores obtenidos de las tablas de contingencia encontrando una concordancia para cada variable de 1, como se ilustra a continuación:

$$k = \frac{Pr(a) - Pr(e)}{1 - Pr(e)}$$

		¿Tuvo TH en tomografía subsecuente?		total
		SI	NO	
NIHSS 4-20 puntos	SI	a 265	b 20	e 285
	NO	c 24	d 75	f 99
total		g 289	h 95	n 384

Tabla contingencia NIHSS vs tomografía.

		¿Tuvo TH en tomografía subsecuente?		total
		SI	NO	
HMCAS	SI	a 290	b 15	e 305
	NO	c 19	d 60	f 79
total		g 309	h 75	n 384

Tabla contingencia HMCAS vs tomografía.

		¿Tuvo TH en tomografía subsecuente?		total
		SI	NO	
Volumen entre 70-100 cc.	SI	A 305	B 14	E 319
	NO	C 10	D 55	F 65
	total	G 315	H 69	<u>N 384</u>

Tabla N° 1. Género de pacientes estudiados			
Variable	Categoría	Frecuencia absoluta	Percepción (%)
Género	Hombre	270	70
	Mujer	114	30

Figura 1



Tabla N° 2. Grupo etario de pacientes estudiados			
Variable	Categoría	Frecuencia absoluta	Percepción (%)
Grupo etario	50-60 años	80	21
	61-70 años	235	61
	71-80 años	69	18

Figura 2.

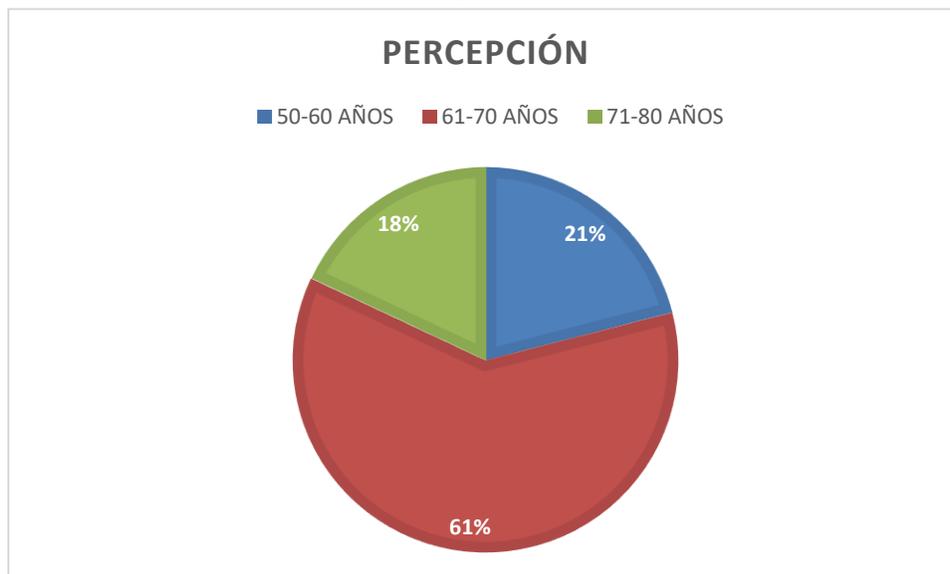


Tabla N° 3. Territorio vascular afectado de pacientes estudiados

Variable	Categoría	Frecuencia absoluta	Percepción (%)
Territorio vascular afectado	Art. Cerebral media	330	86
	Art. Cerebral posterior	30	8
	Art. Cerebral anterior	10	3
	Art. Cerebelosas	6	3

Figura 3.

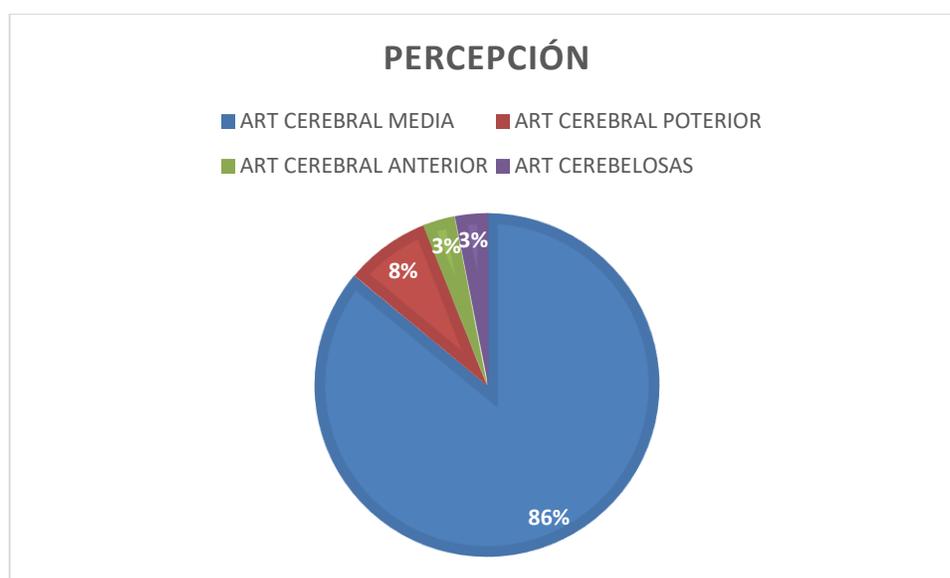


Tabla N° 4. Tiempo de evolución de transformación hemorrágica de pacientes estudiados			
Variable	Categoría	Frecuencia absoluta	Percepción (%)
Tiempo de evolución de transformación hemorrágica	<12 horas	244	79
	13-24horas	60	19
	25 horas- 7días	5	2

Figura 4



Tabla N° 5. Comorbilidades de pacientes estudiados			
Variable	Categoría	Frecuencia absoluta	Percepción (%)
Comorbilidades	DM2	370	96
	HAS	375	98
	Uso de anticoagulantes	50	13

Figura 5



DISCUSIÓN

En el presente estudio se cumplieron los objetivos al demostrar la concordancia de 1 de las variables señaladas en la literatura como predictores de transformación hemorrágica con las tomografías subsecuentes en las que se realiza el diagnóstico en pacientes del hospital regional primero de octubre, siendo los hallazgos tomográficos los más específicos.

El género masculino es el más afectado, siendo el grupo etario de 61-70 años los más afectados, contando con comorbilidades asociadas predominando la hipertensión arterial sistémica con una proporción de 98%.

El territorio vascular más afectado fue el de la arteria cerebral media con una proporción de 86% seguida de las posteriores con una proporción de 8%, observándose predominio en lapso de tiempo de transformación hemorrágica dentro de las primeras 12 hrs con una proporción de 79%.

Para finalizar se comenta la terapéutica recibida por los pacientes estudiados al momento del diagnósticos por imagen de evento vascular cerebral tipo isquémico, en dónde se observa predominio en terapia de mantenimiento ya que los pacientes no son candidatos a terapia con Alteplasa por no entrar en el período de ventana.

CONCLUSIONES

Nuestros datos confirman este hallazgo y fortalecen la evidencia que sustenta la relación entre los predictores de transformación hemorrágica ya mencionados y los hallazgos con diagnóstico positivo de transformación hemorrágica.

REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS / BIBLIOGRAFÍA

- (1) Sánchez, O. C., Saucedo, S. F., & Zepeda, V. A. (2011). Utilidad pronóstica de la escala neurológica para evaluación de la enfermedad vascular cerebral. *Med Int Mex* 2011;27(4):343-348.
- (2) Villafuerte DD, Yanes IO, González PF. Transformación hemorrágica en el infarto cerebral. *Finlay*. 2016;6(4):334-338.
- (3) Choreño-Parra, J. A., Carnalla-Cortés, M., & Guadarrama-Ortiz, P.(n.d.). *Ischemic cerebrovascular disease: extensive review of the literature for the first contact physician*. Org.Mx. Retrieved September 2, 2021, from <http://www.scielo.org.mx/pdf/mim/v35n1/0186-4866-mim-35-01-61.pdf>
- (4) Balian, N. R., Alonzo, C. B., Zurrú, M. C., Brescacin, L., Pigretti, S. G., Colla Machado, P. E., Waisman, G. D., & Cristiano, E. (n.d.). *PREDICTORES CLÍNICOS DE TRANSFORMACIÓN HEMORRÁGICA EN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO NO LACUNAR*. Medicinabuenosaires.Com. Retrieved September 1, 2021, from <http://www.medicinabuenosaires.com/PMID/28463214.pdf>
- (5) Arauz A,Ruiz FA, Enfermedad vascular cerebral, Revista de la Facultad de Medicina de laUNAM, Vol. 55, N.o 3. Mayo-Junio 2012.
- (6) Jadhav, A. P., Desai, S. M., Liebeskind, D. S., & Wechsler, L. R. (2020). Neuroimaging of acute stroke. *Neurologic Clinics*, 38(1), 185–199.
- (7) van Kranendonk, K. R., Treurniet, K. M., Boers, A. M. M., Berkhemer, O. A., van den Berg, L.A., Chalos, V., Lingsma, H. F., van Zwam, W. H., van der Lugt, A., van Oostenbrugge, R. J., Dippel, D. W. J., Roos, Y. B. W. E. M., Marquering, H. A., Majoie, C. B. L. M., & MR CLEAN Investigators. (2019). Clinical and imaging markers associated with hemorrhagic transformation in patients with Acute Ischemic Stroke. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*, 50(8), 2037–2043.
- (8) Elsaid, N., Mustafa, W., & Saied, A. (2020). Radiological predictors of hemorrhagic transformation after acute ischemic stroke: An evidence-based analysis. *The Neuroradiology Journal*, 33(2), 118–133.
- (9) Sequeiros-Chirinos, J. M., Alva-Díaz, C. A., Pacheco-Barrios, K., Huaranga-Marcelo, J., Huamaní, C., Camarena-Flores, C. E., Durand-Castro, W. S., Valencia-Chávez, A. M., Ecos-Quispe, R. L., Estupinan-Valdez, P. I., Gallo-Guerrero, M., Huamaní-Mendoza, M. D., Mariños-Sánchez, E. V., Morón-Cabrera, M. E., Pulachet-

Contreras, E., Ramos-Auccasi, A., Rodríguez-Kadota, L., Saavedra-Rocha, C., Chávez-Rimache, L., & Timaná Ruíz, R. (2020). Diagnóstico y tratamiento de la etapa aguda del accidente cerebrovascular isquémico: Guía de práctica clínica del Seguro Social del Perú (EsSalud). *Acta Médica Peruana*, 37(1).

(10) Spronk E, Sykes G, Falcione S, Munsterman D, Joy T, Kamtchum-Tatuene J, et al. Hemorrhagic transformation in ischemic stroke and the role of inflammation. *Front Neurol*. 2021;12:661955.

(11) Bernardo-Castro, S., Sousa, J. A., Brás, A., Cecília, C., Rodrigues, B., Almendra, L., Machado, C., Santo, G., Silva, F., Ferreira, L., Santana, I., & Sargento-Freitas, J. (2020). Pathophysiology of blood-brain barrier permeability throughout the different stages of ischemic stroke and its implication on hemorrhagic transformation and recovery. *Frontiers in Neurology*, 11, 594672.

(12) Andrade, J. B. C. de, Mohr, J. P., Lima, F. O., Barros, L. C. M., Nepomuceno, C. R., Portela, L. B., & Silva, G. S. (2020). Predictors of hemorrhagic transformation after acute ischemic stroke based on the experts' opinion. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 78(7), 390–396.

(13) Marcell László, J., & Hortobágyi, T. (2017). Hemorrhagic transformation of ischemic stroke. *Vascular Diseases and Therapeutics*, 2(4). <https://doi.org/10.15761/vdt.1000130>

(14) Zhang J, Yang Y, Sun H, Xing Y. Hemorrhagic transformation after cerebral infarction: current concepts and challenges. *Ann Transl Med*. 2014;2(8):81.

(15) Abdul-Rahim, A. H., Fulton, R. L., Sucharew, H., Kleindorfer, D., Khatri, P., Broderick, J. P., Lees, K. R., & VISTA Collaborators. (2015). National institutes of health stroke scale item profiles as predictor of patient outcome: external validation on independent trial data: External validation on independent trial data. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*, 46(2), 395–400.

(16) Wan J.-P., Zhang S., Liu K.-Q., Cai X., Lou Y.-P., Chen Z.-C., & Lou M. (2014). Risk factors of hemorrhagic transformation in different locations and its relation to clinical outcomes of patients with acute ischemic stroke following intravenous thrombolysis. *Zhejiang da xue que bao. Yi xue ban [Journal of Zhejiang University. Medical sciences]*, 43(1), 36–42.

(17) Arba, F., Rinaldi, C., Caimano, D., Vit, F., Busto, G., & Fainardi, E. (2020). Blood-brain barrier disruption and hemorrhagic transformation in acute ischemic stroke: Systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Neurology*, 11, 594613.

(18) García Jurado, P. B., Roldán Romero, E., Pérez Montilla, M. E., Valverde Moyano, R., Bravo Rey, I. M., Delgado Acosta, F., & Bravo-Rodríguez, F. A. (2018). Incidencia, pronóstico y predicción de la transformación hemorrágica tras el tratamiento revascularizador del ictus. *Neurología (English Edition)*. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2018.04.002>

(19) Berger, C., Fiorelli, M., Steiner, T., Schäbitz, W.-R., Bozzao, L., Bluhmki, E., Hacke, W., & von Kummer, R. (2001). Hemorrhagic transformation of ischemic brain tissue: Asymptomatic or symptomatic? *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*, 32(6), 1330–1335.

Hernández, M. J. G., Romera, N. R., & Bautista, E. G. (2018). Papel del radiólogo en el códigoictus: del diagnóstico avanzado al tratamiento endovascular. *Seram*. <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/1889>.