



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

“DR. SEPULVEDA GUTIERREZ”

TITULO

**“CARACTERÍSTICAS DE LAS VELOCIDADES DE CONDUCCIÓN NERVIOSA
EN PACIENTES CON SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE VACUNADOS
CONTRA COVID-19 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”**

PROTOCOLO DE INVESTIGACION

PARA OBTENER TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE NEUROFISIOLOGIA

CLINICA

PRESENTA:

DRA. MARILIN MELISSA GUERRERO MATEO

ASESOR DE TESIS

DR. JULIÁN ALBERTO HERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ

TUTOR PRINCIPAL:

DR. SERGIO DE JESÚS AGUILAR CASTILLO





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.

DICTAMEN DE APROBACIÓN

INDICE

Contenido

RESUMEN	5
MARCO TEÓRICO	10
PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	18
JUSTIFICACIÓN	18
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
HIPÓTESIS	19
OBJETIVOS	19
PACIENTES Y MÉTODOS	20
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
VARIABLES	22
CONSIDERACIONES ÉTICAS	24
RESULTADOS	27
DISCUSIÓN	31
CONCLUSION	33
BIBLIOGRAFÍA	34
ANEXOS	39

RESUMEN

Introducción

El SGB (Síndrome de Guillain Barré) es un trastorno neurológico caracterizado por debilidad progresiva, simétrica, distribución distal a proximal de las cuatro extremidades. Una incidencia global anual de 1-2 por cada 100 000 personas. El diagnóstico se hace por interrogatorio, exploración neurológica, citoquímica de LCR y estudio neurofisiológico. La variante neurofisiológica más común en México es AMAN. La llegada de la infección por COVID 19 provocó la creación rápida de vacunas contra este agente; observándose posteriormente eventos supuestamente atribuibles a la inmunización (ESAVI) dentro de los 30 días posteriores a la vacuna. En el país tenemos un estudio realizado de los reportes dados a la secretaría de salud de México con la vacuna Pfizer encontrando incidencia de 0.18/100 000, por lo cual es importante realizar más estudios donde también se analicen las características neurofisiológicas, para contribuir al conocimiento de uso de vacunas contra COVID 19 y su relación con los ESAVI.

Objetivos:

Conocer las características de las velocidades de conducción nerviosa en pacientes con síndrome de Guillain barre vacunados contra COVID 19 en el hospital de especialidades del centro médico nacional siglo XXI en el periodo de enero a diciembre del 2021.

Material y métodos:

Lugar de realización del estudio: Hospital de Especialidades del Centro Médico

Nacional Siglo XXI.

Diseño. Tipo de estudio: Observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo.

Universo de trabajo: Se incluyen a los pacientes con síndrome de Guillain Barre, a los que se les haya realizado un estudio de velocidades de conducción nerviosa en el servicio de Neurofisiología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, durante el periodo comprendido entre enero y diciembre del 2021. Lugar del estudio: Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Análisis estadístico:

Se recabarán mediciones de tendencia central, para las variables demográficas, y así calcular frecuencias. En relación con el estudio bivariado se llevara a cabo de acuerdo con las curvas de normalidad, las cuales nos permitirán utilizar prueba de T de Student o la prueba de U de Mann Whitney, así mismo para las variables cualitativas se realizará Chi cuadrada. Análisis multivariado se tomarán en cuenta aquellas tengan significancia estadística ($P < 0.05$).

Resultados

En el año 2021 se hicieron 35 estudios de VCN y 15 pacientes fueron vacunados contra COVID-19 previamente, de ellos 8 hombres y 7 mujeres. Edad media de 51 años. la vacuna más aplicada fue la Astrazeneca con 8 pacientes (53%), seguida de la Sputnik con frecuencia de 4 (27%), Sinovac, Cancino y Pfizer 1 por cada una de ellas (en total 20%). La media del inicio de los síntomas fue de 44 días. El Hughes más frecuente fue grado 4, la variante neurofisiológica más prevalente fue AMAN, La severidad axonal se observó mayormente en los nervios motores en 9

sujetos (60%). 7 sujetos se consideraron ESAVI y 8 no cumplieron la definición operacional del total.

Conclusiones

Al ser el grado de disfunción del SGB por la escala de Hughes y la severidad axonal por los estudios de conducción nerviosa en pacientes considerados ESAVI similares a los hallazgos en los pacientes que no cumplían la definición operacional de ESAVI, se demuestra que la presentación clínica y el pronóstico es semejante, pudiendo llegar a la conclusión que la aplicación de las vacunas contra COVID-19 no aumentan el riesgo de SGB con presentación más severa de como normalmente la observamos en la población mexicana. Se debe tomar en cuenta que nuestra población es referenciada de otros hospitales y al ser un 3er nivel de atención tenemos un sesgo en cuanto a la población en general.

1. DATOS DEL ALUMNO	
APELLIDO PATERNO APELLIDO MATERNO NOMBRE TELEFONO UNIVERSIDAD FACULTAD O ESCUELA CARRERA/ESPECIALIDAD No. DE CUENTA CORREO ELECTRÓNICO	GUERRERO MATEO MARILIN MELISSA 922 16203 83 UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Medicina Medicina Interna 518210883 marmel_77@hotmail.com
2. DATOS DE LOS TUTORES	
TUTOR PRINCIPAL:	DR. SERGIO DE JESÚS AGUILAR CASTILLO Especialista en Neurología Subespecialista en Neurofisiología clínica. Jefe del Servicio de Neurofisiología clínica Hospital de Especialidades. Centro Médico Nacional Siglo XXI Teléfono: 5611874113 E-mail: sjacnf@gmail.com
CO-TUTOR	DR. JULIAN ALBERTO HERNANDEZ DOMINGUEZ Especialista en Neurología Profesor titular del curso de especialización en Neurología Médico Adscrito al servicio de Neurología Hospital de Especialidades. Centro Médico Nacional Siglo XXI Teléfono: 5515666815 E-mail: carlosjuhd@icloud.com
3. DATOS DE LA TESIS	
TITULO No. DE PAGINAS AÑO NUMERO DE REGISTRO	CARACTERÍSTICAS DE LAS VELOCIDADES DE CONDUCCIÓN NERVIOSA EN PACIENTES CON SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE VACUNADOS CONTRA COVID-19 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI 31 P 2023

ABREVIATURAS

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

CMN: Centro Médico Nacional.

HE: Hospital de especialidades

SNC: Sistema Nervioso Central.

SNP: Sistema Nervioso Periférico.

SPSS: Statistical Product and Service Solutions.

VCN: velocidades de conducción nerviosa

SGB: Síndrome de Guillain Barre

LCR: líquido cefalorraquídeo.

“CARACTERÍSTICAS DE LAS VELOCIDADES DE CONDUCCIÓN NERVIOSA EN PACIENTES CON SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE VACUNADOS CONTRA COVID-19 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”

MARCO TEÓRICO

Introducción

El SGB (Síndrome de Guillain Barré) es un trastorno neurológico caracterizado por una disfunción motora progresiva que comienza en las extremidades distales y continua de manera proximal. Tiene una incidencia global anual aproximada de 1 a 2 por 100 000 personas (19). Se cree que es causado por una reacción autoinmune (después de ciertas infecciones) contra los componentes de la mielina de los nervios periféricos que causan una desmielinización progresiva, en algunos sujetos se ha encontrado anticuerpos séricos contra los gangliósidos a altas concentración en la axolema y otras partes del nervio periférico, (1, 2, 3, 19).

El diagnóstico se basa prácticamente en el interrogatorio, exploración neurológica, estudios neurofisiológicos y citoquímico del LCR.

Variantes neurofisiológicas de SGB

El SGB comprende diversas variantes, siendo la AMAN la más frecuente en México. Los estudios electrofisiológicos son fundamentales para definir si el mecanismo de lesión es desmielinizante o axonal. El patrón desmielinizante se caracteriza por una reducción de la velocidad de conducción nerviosa y latencias prolongadas. Por otro lado, el patrón axonal se caracteriza por amplitudes reducidas, potenciales de

acción motora compuestos (PAMC) disminuidos, bloqueo de conducción o latencia prolongada aislada o ausencia de ondas F. La preservación del nervio sural es un hallazgo clave en pacientes con SGB en el entorno clínico adecuado. La variante axonal tiene dos subtipos: si la afectación se limita a los nervios motores, la variante se conoce como AMAN (neuropatía axonal motora aguda); si están involucrados tanto los nervios motores como los sensoriales, como ASMAN (neuropatía axonal y sensorial motora aguda) 9; en cuanto a la variante desmielinizante, se le conoce como AIDP (polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria aguda) (15, 17, 18).

Algo importante de mencionar es que el SGB puede presentarse de forma mas frecuente durante los brotes de enfermedades infecciosas (19).

COVID 19 y vacunas.

COVID 19 es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus que inicio a finales del 2019 en una Wuhan, China, provocando una alta mortalidad en la población Mexicana , solo en 2020 hubo 6.15 muertes por cada mil habitantes (20).

Al convertirse el COVID-19 en una pandemia el 11 de marzo del 2020, algunos laboratorios se dieron a la tarea de crear vacunas que pudieran ayudar a disminuir la morbilidad y mortalidad que producía esta nueva enfermedad infecciosa.

En el mundo se han administrado 13,21 mil millones de dosis en todo el mundo y al día se calcula la administración de 1,93 millones vacunas contra COVID 19. En México el 78.2 % de la población ha recibido al menos una vacuna y el 65.2 % para inicios del 2023 está completamente vacunada (21).

Las vacunas que se encuentran disponibles en nuestro país son:

Pfizer-BioNTech, Cansino, COVAX, AstraZeneca, Sputnik V, Sinovac, Janssen y Moderna (20).

Vacunas contra SARS COV 2

- La vacuna **Pfizer-BioNTech** p BNT162b2 y Moderna o mRNA-1273 COVID-19 son vacunas de ARNm, la primera consiste en la materia prima que codifica la glicoproteínas del pico SARS-CoV-2 y la segunda codicia la proteína de pico de perfusión (1, 4, 11).
- La Vacuna **Oxford-AstraZeneca** o AZD1222 COVID19 consiste en la secuencia genética de la proteína espiga transportada por un vector de vacuna de adenovirus (5).
- **Sinopharm/BIBP COVID-19** consiste en el virus SARS-CoV-2 inactivado.
- **Sputnik V/Gam-COVID-Vac COVID-19**, consiste en dos dosis, cada una con un vector viral diferente basado en adenovirus (Serotipos 26 y 5) que codifica la proteína espiga del SARS-CoV-2 y genera inmunidad contra el virus.
- **Johnson y Johnson/Jansen COVID-19** consiste en un vector de adenovirus tipo 26 recombinante que expresa la proteína de punta del SARS-CoV-2.

Se calcula por datos oficiales del gobierno de México que, hasta el 14 de junio de 2022, se recibieron en el país 252 millones 349 mil 995 dosis de las vacunas antes mencionadas (20).

Vacuna contra Virus SARS-CoV2 recibidas en Mexico (actualizado al 23 de diciembre del 2022). Datos según Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México.

Laboratorio	Dosis recibida
<i>Pfizer</i>	73,239,645
<i>CanSinoBio</i>	14,137,250
<i>Sinovac</i>	20,000,000
<i>Sputnik V</i>	20,000,000
<i>Janssen</i>	1,350,000
<i>AstraZeneca</i>	113,258,600
<i>Moderna</i>	6,272,000
<i>Abdala</i>	9,000,000
<i>Dosis recibidas totales</i>	257,257,495

ESAVI

La definición operacional de ESAVI es un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización y se define como cualquier situación de salud (signo, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. La temporalidad de la aparición de un ESAVI según la referencia depende de cada vacuna. Se debe sospechar cuando a una persona se le aplica una vacuna y dentro de los 30 días después desarrolla alguna manifestación clínica (18).

Se clasifica por tipo de ESAVI: Grave y No graves

ESAVI graves: cualquier manifestación clínica importante que cumple con uno o más de los siguientes criterios:

- ❖ Causan la muerte del paciente
- ❖ Ponen en peligro la vida del paciente en el momento que se presentan.
- ❖ Hacen necesario la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria
- ❖ Son causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- ❖ Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
- ❖ Ej. Choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneal.

ESAVI No grave: todos los eventos que no cumplen con los criterios de un evento grave. Ej. Reacción local que se trata de forma ambulatoria, niño con fiebre que acude a urgencias, se le administra antipirético y medios físicos y se da de alta de este servicio a las pocas horas.

Mecanismos de causalidad en un ESAVI

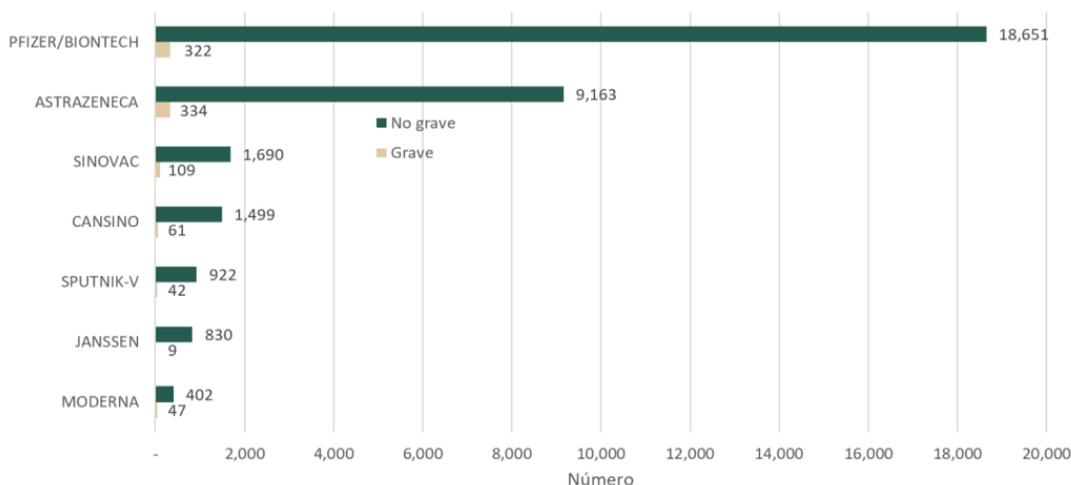
1. Relación temporal
2. Plausibilidades biológicas
3. Fuerza de asociación
4. Consistencia de la asociación
5. Especificidad
6. Pruebas concluyentes de que la vacuna causo el evento
7. Explicaciones alternativas
8. Evidencia previa de que la vacuna en cuestión puede causar un evento similar
9. Relación dosis-respuesta
10. Evento relacionado con la vacuna.

Asociación causal consistente con la vacunación: evento relacionado con la vacuna.

Estos eventos están basados en la respuesta inmune que genera el vacunado a través de la interacción entre los antígenos de la vacuna, adyuvante (si está presente), células presentadoras de antígeno linfocitos y citosinas. Estas interacciones pueden dar como resultado reacciones adversas leves y comunes como son: fiebre, dolor, inflamación y enrojecimiento en la extremidad (16).

En México han sido diagnosticadas con un ESAVI menos del 1% de eventos adversos de dosis aplicadas. De los ESAVI diagnosticados, menos del 1% han presentado un cuadro grave, y no se han reportado defunciones potencialmente asociadas a la aplicación de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2.

Gráfica 4. Distribución de ESAVI por vacuna contra COVID-19 por laboratorio y tipo, 2021, México



Fuente: SSA/DGE/DVEET/SVE ESAVI/ Base de datos ESAVI. Corte al 31 de diciembre de 2021.

Reportes de complicaciones neurológicas generales por vacuna anti COVID-

19

La comunidad científica está de acuerdo en el éxito de las vacunas contra el COVID19; sin embargo hay notificación de efectos secundarios; por lo cual el Centro

de Evaluación e investigación de Productos biológicos de la FDA de EE.UU. publico un protocolo del monitoreo los efectos adversos, encontrando infartos agudos de miocardio, anafilaxia, apendicitis, parálisis de Bell, trombosis venosa profunda, coagulación intravascular diseminada, encéfalo miel iris, síndrome de Guillain Barre, accidente cerebrovascular hemorrágico y no hemorrágico, trombocitopenía, miocarditis/pericarditis, narcolepsia, embolia pulmonar y mielitis transversa.

Las enfermedades en sistema nervioso periférico postvacunal que se han presentado parálisis del nervio facial, reactivación del virus herpes Zóster (HZV), SGB, neuritis, hipoacusia neurosensorial bilateral, alteraciones visuales y neuropatías. En sistema nervioso central postvacunal esclerosis múltiple (EM), encefalomielitis diseminada aguda y la mielitis transversa. Entre otras como alteraciones de la marcha, síndrome serotoninérgico, ataxia vestibular y síndrome neuroléptico maligno (7, 9, 10).

En el caso del SGB se informaron de casos al recibir la vacuna Pfizer, AstraZeneca y Janssen (12, 13).

El Guillain Barré post vacuna.

Las vacunas y sus efectos secundario han sido objeto de muchas investigaciones, y la mayoría consiste en reacciones locales en el lugar de la inyección. En algunos individuos se han observado reacciones sistémicas como fiebre, sarpullido y fatiga. Los efectos secundarios mas graves de las vacunas suelen deberse a la anafilaxia inducida por alergénico. Las complicaciones neurológicas asociadas con las vacunas son poco comunes, pero se han informado que la vacuna contra la

influenza y la vacuna oral contra la poliomielitis están asociadas con el SGB (1, 3, 6, 8).

Fisiopatología de SGB por post vacuna

La hipótesis principal es que la administración de la vacuna podría inducir una hiperactivación o desregulación inmunitaria en personas que ya tienen una predisposición subyacente a la enfermedad autoinmune. Otra posibilidad es que los componentes de la vacuna puedan tener contaminantes que pueden provocar complicaciones neurológicas. Por lo tanto, es posible que patógenos residuales o medidas de seguridad insuficientes con respecto a la descontaminación y desinfección de los componentes de la vacuna contribuyan a estas manifestaciones neurológicas (1,2,3,12, 14)

Reportes (Frecuencia de Guillain barre post vacuna)

- Internacionales

En EE. UU. En julio de 2021, los datos del sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS) indicaron que la tasa de notificación del SGB, fue mas alta después de Vacuna Janssen a comparación de las vacunas ARNm (18).

- Nacionales

En un estudio mexicano reciente realizado por García, Et al encontraron que de 3.890.250 receptores de la vacuna Pfizer, entre 24/12/20 y 19/03/2021; solo 7 de ellos, a los 30 días posteriores a su aplicación, fueron reportados a la secretaria de salud de México como pacientes con GBS, esto resulta en una incidencia aún más baja que la mundial de 0,18/100.000 de dosis administradas (4). Por otro lado, se

han realizado asociaciones epidemiológicas con las vacunas anti-SARS-CoV-2 vectorizadas con adenovirus Ad26.COVS. S (Janssen) y AZD1222 (AstraZeneca) con GBS, lo que no obstante plantea una bandera roja (15).

PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

Debido a la mortalidad asociada a COVID 19 surgieron vacunas que fueron autorizadas por la OMS y COFEPRIS sin tener la experiencia suficiente. Asociada a este fenómeno evidenciamos un incremento en los antecedentes de vacunación contra COVID-19 en los sujetos que se realizaron estudios de neuroconducción nerviosa y de estos el SGB es bien conocido como reacción post vacuna. Se ha estudiado que la frecuencia mundial de SGB es de 1 a 2 por cada 100 000 habitantes y en México se hizo un estudio posterior a la aplicación de la Vacuna Pfizer encontrando una incidencia de 0.18 por cada 100 000 habitantes, no existiendo datos sobre el resto de las vacunas, ni las variantes neurofisiológicas, de tal forma que hace necesario definir cuantos de los sujetos con SGB tuvieron antecedente de vacunación y cuáles fueron los hallazgos neurofisiológicos por eso surge la pregunta de investigación.

JUSTIFICACIÓN

Debido a que la vacuna contra COVID es nueva en el mundo se hace necesario definir el perfil de efectos adversos asociados a esta vacuna por lo que nuestro trabajo de investigación pretende contribuir al conocimiento de las características neurofisiológicas de síndrome GB en vacunados contra esta enfermedad y que en un futuro pudiera impactar en los procesos de rehabilitación física de esta enfermedad.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las características de las velocidades de conducción nerviosa en pacientes con síndrome de Guillain barre vacunados contra COVID-19 en el hospital de especialidades del centro médico nacional siglo XXI en el periodo de enero a diciembre del 2021

HIPÓTESIS

HI:

Los pacientes vacunados contra COVID-19 con síndrome de Guillain Barré tendrán características de patrón axonal en las velocidades de conducción nerviosa mas prevalente

HO:

Los pacientes vacunados contra COVID-19 con síndrome de Guillain Barré NO tendrán características de patrón axonal en las velocidades de conducción nerviosa más prevalente.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Conocer las características de las velocidades de conducción nerviosa en pacientes con síndrome de Guillain barre vacunados contra COVID-19 en el hospital de especialidades del centro médico nacional siglo XXI en el periodo de enero a diciembre del 2021

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Conocer las características de demográficas de los sujetos con Guillain Barré y antecedentes de vacunación.
- Determinar el tiempo de aparición de síntomas de SGB.
- Especificar el grado de severidad clínica del Guillain Barré
- Caracterizar el tipo de Guillain Barré de acuerdo con el estudio de conducción nerviosa.
- Especificar el grado de severidad de daño neuronal en el síndrome Guillain Barré variante axonal.

PACIENTES Y MÉTODOS

Tipo de estudio.

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y transversal.

Ubicación, estado, tiempo y espacio

Pacientes con diagnóstico de síndrome de Guillain Barre que hayan sido vacunados previamente por COVID-19 en el hospital de especialidades del centro médico nacional siglo XXI en el periodo de enero a diciembre del 2021

Muestreo.

No probabilístico y por conveniencia. Se incluirá a todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de síndrome de Guillain Barre que se hayan vacunado contra COVID.
- Pacientes que hayan cumplido con el seguimiento y vigilancia en el periodo descrito.
- Pacientes con expediente clínico completo (presencia de estudio electrofisiológico).
- Pacientes mayores de 18 años.

Criterios de no inclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con expediente clínico incompleto.
- Pacientes con SGB que no se hayan vacunado contra COVID 19.
- Pacientes que se hayan vacunado pero que no hayan presentado SGB

Criterios de eliminación

1. Pacientes con pérdida de seguimiento.

Tamaño de la muestra

Muestra por conveniencia, se incluirán a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

Tipo de muestra

Calculo del tamaño de muestra

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis estadístico descriptivo: se obtendrán medidas de tendencia central, para las variables demográficas, y así medir frecuencias.

Análisis estadístico inferencial: respecto al análisis bivariado se realizará de acuerdo con las curvas de normalidad, las cuales nos permitirán utilizar prueba de T de Student o la prueba de U de Mann Whitney, así también para las variables cualitativas se realizará Chi cuadrada. Análisis multivariado se tomarán en cuenta aquellas tengan significancia estadística ($P < 0.05$).

VARIABLES

Descripción de las variables:

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	INDICADORES
Características demográficas	Edad: Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de una persona Género: Conjunto de seres pertenecientes a un mismo grupo: masculino o femenino	Edad: Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de una persona Género: Lo referido en el expediente clínico	Cuantitativa continua Cualitativa nominal. Dicotómica	Edad: años. Masculino Femenino
VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION
Fenotipo neurofisiológico de SGB	Característicos del estudio de neuroconducción	Definida de acuerdo con los criterios neurofisiológicos para SGB	Cualitativa nominal	Desmielinizante Axonal
VARIABLES DEPENDIENTES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION

Fecha de presentación	Fecha que se presenta la enfermedad en el individuo.	Fecha del año que se corresponde a la enfermedad del individuo de acuerdo con el expediente clínico	Cuantitativa continua	
Variante clínica de SGB	polineuropatía periférica aguda mediada inmunológicamente, caracterizada por debilidad rápidamente progresiva y pérdida sensorial generalizada seguida de una recuperación clínica lenta.	Definida según el curso clínico de la enfermedad, teniendo en cuenta los criterios de Asbury, disociación albuminocitología y estudio de neuroconducción.	Cualitativo Nominal Policotómico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Motor puro 2. Sensitivo puro 3. Sensitivo-motor 4. Sx. Miller Fisher 5. Encefalitis de Bickerstaff 6. Variante CFB 7. polineuropatía craneal 8. Pandisautonómica 9. Diplejía facial con parestesias distales
Grado de daño neuronal variante axonal.	Características del daño en estudio de neuroconducción.	Mas de 2 nervios Motor o sensitivo con amplitudes menores de 1 mV.	Cualitativo Nominal Dicotómica	Severo No severo.
Tipo de Vacuna contra COVID	Preparación o sustancia que se utiliza para estimular el sistema inmune y la producción de anticuerpos contra COVID.	Preparación o sustancia que se utiliza para estimular el sistema inmune y la producción de anticuerpos contra COVID.	Cualitativo Nominal Policotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pfizer 2. AstraZeneca 3. Janssen 4. Sputnik 5. CanSino Bio 6. Sinovac
HUGHES	Escala que gradúa el nivel de funcionalidad de los pacientes	Escala que gradúa el nivel de funcionalidad de los pacientes	Cuantitativa Nominal	Escala de discapacidad de SGB: 0-6. Mayor o igual a 4. Menor o igual a 3.
ESAVI	Evento supuestamente atribuible a la inmunización y se define como cualquier situación de salud desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización.	Inicio de síntomas 30 días a la aplicación de la vacuna	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presente 2. Ausente

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Obtención de la información

La información se obtendrá del expediente clínico electrónico de los pacientes atendidos en el servicio de Neurología y a quienes se les haya realizado un estudio de conducción nerviosa en el servicio de Neurofisiología clínica del Hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Se llevará a cabo el estudio de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki, la ley General de Salud de la República Mexicana y la normatividad del Instituto Mexicano del seguro Social y que tienen consistencia con las Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos regulatorios aplicables.

El estudio se someterá a valoración por el Comité de investigación, de la UMAE “Hospital de Especialidades del Centro Médico Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, Siglo XXI”.

Riesgos y beneficios: Esta investigación se considera sin riesgo de acuerdo con la Ley General de Salud contenida en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de investigación para la salud en seres humanos título segundo, capítulo I, artículo 17, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de enero de 1987.

Beneficio para los pacientes: Al conocer las características neurofisiológicas de las VCN en pacientes con Síndrome de Guillain Barré vacunados contra COVID-19 se podrá conocer el comportamiento de las vacunas por el nuevo agente emergente COVID-19 y conocer de manera más oportuna el pronóstico de cada uno de los

pacientes.

Apego a normativas. El presente estudio se ajusta a los preceptos enunciados en la declaración de Helsinki y sus revisiones, así como a lo estipulado en la Ley General de Salud de la República Mexicana en cuanto a la investigación médica en sujetos humanos. El presente estudio estará basado en los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humano adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki Finlandia de junio 1964 y enmendado por la 29ª Asamblea Mundial Venecia Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo Escocia, Octubre 2000 y con la Ley General de Salud de la República Mexicana, así como por la normatividad del Instituto Mexicano del seguro Social y que tienen consistencia con las Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos regulatorios aplicables. El estudio se someterá a valoración por el Comité de investigación, de la UMAE “Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI”.

Debido a que se trata de un estudio retrospectivo en sujetos atendidos en el servicio de Neurología y a quienes se les haya realizado un estudios de conducción nerviosa en el servicio de neurofisiología clínica del Hospital de especialidades del centro médico Nacional Siglo XXI en el periodo comprendido de enero a diciembre del 2021; y que los datos que se analizaran son aquellos obtenidos dentro de los procedimientos estándar del servicio de neurofisiología clínica y que dichos procedimientos (revisión de expediente y estudio de VCN) no son invasivos, y que información actual solo se encuentra en los expedientes , se solicita una exención del consentimiento informado. Se anexa dicho documento (ANEXO 2).

Confidencialidad: Los pacientes se identificarán en la base de datos con las iniciales del nombre, solo para motivos del desarrollo de este estudio. Los datos recolectados en este estudio, tomados del expediente clínico, serán únicamente analizados por los investigadores a cargo de este proyecto Dr. Sergio de Jesús Aguilar Castillo, médico Adscrito al Servicio de neurofisiología clínica del HE CMN Siglo XXI y Dra. Marilin Melissa Guerrero Mateo, residente de neurofisiología del HE CMN Siglo XXI.

En la realización de este trabajo se respetará la moral en todo momento de los pacientes incluidos. No existirá un beneficio directo para el paciente; con este trabajo se busca la acción y efecto de hacer el bien a los pacientes futuros con el resultado de este trabajo, es decir se busca la beneficencia de futuros pacientes con diagnóstico de síndrome de Guillain Barre que hayan sido vacunados previamente contra COVID-19, por lo que de manera justa se otorgará el reconocimiento que corresponde a cada paciente incluido en este trabajo, sin ser evidenciada su identidad. La información que se obtenga con el estudio podría ayudar a otras personas en el futuro como una forma de abordaje integral ante los ESAVI relacionados con la vacuna contra COVID-19 y tiene relación con mayores casos de Síndrome de Guillain Barré.

El propósito de los médicos que participan en el estudio respecto al uso de los datos personales de los pacientes, y de su salud no permitirán identificarlo ya que en su lugar se incluirán sus iniciales. En ninguna circunstancia se identificará por nombre, ya sea en los informes que se publiquen acerca del estudio, en ninguna otra

publicación o presentación científica. Al concluir la investigación no se recogerán datos nuevos de la salud de los pacientes que puedan identificarlos.

Conflicto de interés: Los investigadores que presentan el documento declaran que asumen la responsabilidad de la conducción y el análisis de los datos, además declaran que no hay intereses en competencia con respecto a estos datos.

RESULTADOS

Durante el año 2021 en el servicio de neurofisiología clínico de CMN Siglo XXI se realizaron 39 estudios de velocidades de conducción nerviosa a pacientes con diagnóstico clínico de SGB de los cuales un total de 15 pacientes fueron vacunados previa al inicio de síntomas neurológicos contra COVID-19, en el periodo comprendido de enero del 2021 a diciembre del 2021, de los cuales el total de pacientes cumplieron con los criterios de inclusión.

Características demográficas de la población

La distribución por género fue la siguiente: 8 hombres (53 %) y 7 mujeres (47%). El rango de edad se estableció entre: 24 y 84 años. **TABLA 1.**

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN N=15		
EDAD, AÑOS^a	51 (\pm 16.5)	TIPO DE VACUNA
GENERO	Masculino 53%	Sputnik 27%
	Femenino 47%	AstraZeneca 53%
		Sinovac 7%
		Cancino 6%
		Pfizer 7%

Características clínicas de la población.

De acuerdo con la revisión de la historia clínica y el expediente obtuvimos los siguientes resultados: la distribución de frecuencia de los factores precipitantes del total de 15 pacientes fue: 10 pacientes aparte de la vacuna (67%) no tuvieron factores precipitantes previos, 2 con infecciones respiratorias, 3 con infecciones gastrointestinales. La distribución de frecuencia para el tipo de vacuna fue Sputnik 4 (27%), AstraZeneca 8 (53%), Sinovac 1 (7%), Cancino 1 (6%), Pfizer 1 (7%). En cuanto a la frecuencia de síntomas, los sensitivos se presentaron en 13 pacientes (86%), síntomas motores en 12 (80%), ataxia 1 (7%), parálisis VII 3 (20%), ninguno presentó oftalmoplejía, disautonomía y encefalopatía.

En cuanto a la variante clínica del síndrome de Guillain Barré solo se presentaron la la forma clásica en 13 pacientes (88%), diplejía facial 1 (7%) y síndrome de Miller Fisher 1 (6%). El Hughes se presentó con grado de discapacidad 2 en 1 paciente (7%), 3 en 2 pacientes (13%), 4 en 12 pacientes (80%). La variante neurofisiológica AMAN fue la que se presentó con mayor frecuencia 9 (60%), AMSAN 3 (20%), AIDP 2 (20%). Para la cuantificación del daño axonal en nervios sensitivos tuvo una frecuencia de No severo 13 pacientes (87%) y Severo 2 (13%) y en nervios motores 6 pacientes No severo (40%) y Severo daño axonal en 9 pacientes (60%). **TABLA 2.**

TABLA 2. CARACTERISTICAS CLINICAS Y NEUROFISIOLÓGICAS	
FACTORES PRECIPITANTES PREVIOS	NINGUNO 67% INFECCIÓN RESPIRATORIA 13% INFECCIÓN GASTROINTESTINAL 20%
HUGHES	2 7% 3 13% 4 80%
VARIANTE NEUROFISIOLÓGICA	AMAN 60% AMSAN 20% AIDP. 20%
SEVERIDAD DEL DAÑO AXONAL	SENSITIVO SEVERO 13% NO SEVERO 87% MOTOR. SEVERO 60% NO SEVERO. 40%

^αValores presentados en media (\pm Desviación estándar)

El inicio de síntomas tras la aplicación fue de 44 días. Con un rango entre los percentiles 25 y 75 de 29 y 62 días respectivamente. **TABLA 3.**

TABLA 3.	
INICIO DE SINTOMAS TRAS APLICACIÓN DE VACUNAS	44 (29,62) días*.

*valores presentados en mediana (Rango intercuantilar 25,75)

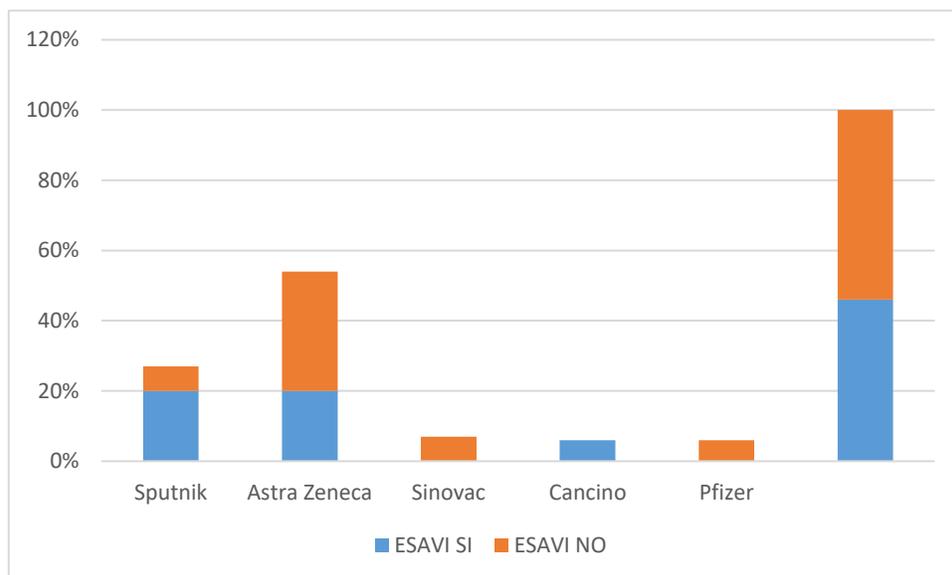
Las variantes neurofisiológicas, las diferencias del Hughes entre AIDP-AMAN tuvo una P 0.769, AIDP-AMSAN P 0.36, AMAN-AMSAN P 0.408 (Prueba de Kruskal-Wallis). Pero no lo comparamos con la escala de Hughes. **TABLA 4.**

TABLA 4. Comparación entre variantes neurofisiológicas

AIDP-AMAN	P 0.769
AIDP-AMSAM	P 0.36
AMAN-AMSAN	P 0.408

Por otro lado de acuerdo a la asociación del tipo vacuna y la presencia de ESAVI se observó 3 pacientes vacunados con Sputnik (20% del total) cumplieron criterios de tiempo para ESAVI, AstraZeneca 3 (20%), Cancino 1 (7%), e Sinovac y Pzifer ninguno presentó criterios de ESAVI por tiempo. En total de los vacunados 7 (47%) pacientes cumplieron definición de ESAVI y 8 (53%) no. **GRAFICA 1.**

PRESENCIA DE ESAVI SEGÚN TIPO DE VACUNA. GRAFICA 1.



La aparición en nuestro estudio de síntomas posterior a la vacuna fue mas larga que en otras literaturas.

DISCUSIÓN

En la población estudiada de 15 pacientes según el género 8 hombres y 7 mujeres no se observó diferencia significativa. La edad media de 51 años se encuentra dentro de la media descrita en la literatura.

Dentro de nuestra población la vacuna mas aplicada fue la Astrazeneca con 8 pacientes (53%), seguida de la Sputnik con frecuencia de 4 (27%), Sinovac, Cancino y Pfizer 1 por cada una de ellas (en total 20%), aunque la vacuna Pfizer es la mas aplicada en nuestro país junto con la vacuna Astrazeneca, tuvimos mayor población de pacientes que desarrollaron SGB con Astrazeneca pero sin ser estadísticamente significativo para desarrollo de ESAVI.

En promedio la aparición de síntomas después de aplicación de la vacuna contra COVID-19 fue de 44 días con diferencia en lo que reportó Sosa H. Et al. De 8 a 16 días.

El factor precipitante más prevalente fue la vacuna en 10 pacientes de nuestra población (67%) pero en la población en general los patógenos más asociados con SGB, *Campylobacter jejuni* y citomegalovirus, se ha descrito una incidencia de 25 a 65 (0,025-0,065%) y 60 a 220 (0,060-0,22%) por cada 100.000 casos de infección, respectivamente como reportó Maloof R. et al.

En cuanto a la variante neurofisiológica más común fue la AMAN reportada de manera similar en la literatura.

Se han publicado casos de SGB relacionados con las vacunas contra la COVID-19, siendo la más común la vacuna Pfizer, también hay casos publicados posteriores a la vacuna Astrazeneca que es de vector vírico no replicante. Esto tiene relación con la cantidad de dosis aplicadas en el mundo y la cantidad de países que aplican estos 2 tipos de vacunas. Shao et al., realizaron una revisión sistemática donde encontraron que la mayoría de los casos recibieron la vacuna Astrazeneca y en segundo lugar Pfizer con una tasa de incidencia que osciló entre 1,8 y 53,2 casos por un millón de dosis aplicadas, pero en nuestra población no se observaron estos hallazgos (22).

Al hacer la correlación de la gravedad clínica según el grado de discapacidad por medio de la escala de Hughes no se encontró diferencias significativas en comparación al tipo de variante neurofisiológica. Así también no existen diferencias estadísticamente significativas de la escala de Hughes en los sujetos que presentaron severidad axonal en los estudios de conducción nerviosa

En cuanto a la severidad axonal tomamos en cuenta mas de 2 nervios de tipo motor o sensitivo con amplitudes menores a 1 mV, sin ser seleccionados para este análisis la variante AIDP, tras lo cual las diferencias en el Hughes, de acuerdo a la presencia a o no de severidad axonal motora, se documentó una p de 0.6 (Prueba de U Mann-Whitney).

A fin de determinar si hay más severidad clínica en los sujetos con ESAVI, determinamos las diferencias de severidad del Hughes, en relación a la presencia o no de ESAVI y se documento una p de 0.613 ((Prueba de U Mann-Whitney), lo cual resulta en no ser estadísticamente significativa.

CONCLUSION

Al ser el grado de disfunción del SGB por la escala de Hughes y la severidad axonal por los estudios de conducción nerviosa en pacientes considerados ESAVI similares a los hallazgos en los pacientes que no cumplían la definición operacional de ESAVI, se demuestra que la presentación clínica y el pronóstico es semejante, pudiendo llegar a la conclusión que la aplicación de las vacunas contra COVID-19 no aumentan el riesgo de SGB con presentación mas severa de como normalmente la observamos en la población mexicana. Se debe tomar en cuenta que nuestra población es referenciada de otros hospitales y al ser un 3er nivel de atención tenemos un sesgo en cuanto a la población en general.

BIBLIOGRAFÍA

1. Haber, P., Sejvar, J., Mikaeloff, Y., & DeStefano, F. (2009). Vaccines and Guillain-Barré syndrome. In *Drug Safety* (Vol. 32, Issue 4, pp. 309–323). <https://doi.org/10.2165/00002018-200932040-00005>
2. Rodríguez-Guzmán, R., Guzmán- Díaz, P., & Dorta-Contreras, A. J. (2020). Disfunción de barrera y síndrome de Guillain-Barré como exponentes del daño endotelial en la COVID-19. In *Revista de Neurología* (Vol. 71, Issue 11, p. 430). *Revista de Neurología*. <https://doi.org/10.33588/RN.7111.2020568>
3. Chin, A. W. H., Chu, J. T. S., Perera, M. R. A., Hui, K. P. Y., Yen, H. L., Chan, M. C. W., Peiris, M., & Poon, L. L. M. (2020). Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. In *The Lancet Microbe* (Vol. 1, Issue 1, p. e10). Elsevier Ltd. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(20\)30003-3](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30003-3)
4. García-Grimshaw, M., Michel-Chávez, A., Vera-Zertuche, J. M., Galnares-Olalde, J. A., Hernández-Vanegas, L. E., Figueroa-Cucurachi, M., Paredes-Ceballos, O., Reyes-Terán, G., Carbajal-Sandoval, G., Ceballos-Liceaga, S. E., Arauz, A., & Valdés-Ferrer, S. I. (2021). Guillain-Barré syndrome is infrequent among recipients of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Clinical Immunology*, 230. <https://doi.org/10.1016/j.clim.2021.108818>
5. Oo, W. M., Giri, P., & de Souza, A. (2021). AstraZeneca COVID-19 vaccine and Guillain- Barré Syndrome in Tasmania: A causal link? In *Journal of Neuroimmunology* (Vol. 360). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.jneuroim.2021.577719>

6. Koike, H., Chiba, A., & Katsuno, M. (2021). Emerging Infection, Vaccination, and Guillain–Barré Syndrome: A Review. In *Neurology and Therapy* (Vol. 10, Issue 2, pp. 523–537). Adis. <https://doi.org/10.1007/s40120-021-00261-4>
7. Zuberbühler, P., Conti, M. E., León-Cejas, L., Maximiliano-González, F., Bonardo, P., Miquelini, A., Halfon, J., Martínez, J., Gutiérrez, M. V., & Reisin, R. (2021). Guillain-Barré syndrome associated to COVID-19 infection: A review of published case reports. In *Revista de Neurologia* (Vol. 72, Issue 6, pp. 203–212). *Revista de Neurologia*. <https://doi.org/10.33588/RN.7206.2020487>
8. Keddie, S., Pakpoor, J., Mousele, C., Pipis, M., Machado, P. M., Foster, M., Record, C. J., Keh, R. Y. S., Fehmi, J., Paterson, R. W., Bharambe, V., Clayton, L. M., Allen, C., Price, O., Wall, J., Kiss-Csenki, A., Rathnasabapathi, D. P., Geraldine, R., Yermakova, T., ... Lunn, M. P. (2021). Epidemiological and cohort study finds no association between COVID-19 and Guillain-Barré syndrome. *Brain*, *144*(2), 682–693. <https://doi.org/10.1093/brain/awaa433>
9. McKean, N., & Chircop, C. (2021). Guillain-Barré syndrome after COVID-19 vaccination. *BMJ Case Reports*, *14*(7). <https://doi.org/10.1136/bcr-2021-244125>
10. Finsterer, J., Scorza, F. A., & Scorza, C. A. (2021). Post SARS-CoV-2 vaccination guillain-barre syndrome in 19 patients. In *Clinics* (Vol. 76). UNIV SAOPAULO. <https://doi.org/10.6061/clinics/2021/e3286>

11. Waheed, S., Bayas, A., Hindi, F., Rizvi, Z., & Espinosa, P. S. (2021). Neurological Complications of COVID-19: Guillain-Barre Syndrome Following Pfizer COVID-19 Vaccine. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.13426>
12. Karimi, N., Boostani, R., Fatehi, F., Panahi, A., Okhovat, A. A., Ziaadini, B., Basiri, K., Abdi, S., Sinaei, F., Rezaei, M., Shamsaei, G., Ansari, B., & Nafissi, S. (2021). Guillain-Barre Syndrome and COVID-19 Vaccine: A Report of Nine Patients. *Basic and Clinical Neuroscience*, 12(5), 703–710. <https://doi.org/10.32598/bcn.2021.3565.1>
13. Finsterer, J. (2022). Neurological side effects of SARS-CoV-2 vaccinations. In *Acta Neurologica Scandinavica* (Vol. 145, Issue 1, pp. 5–9). John Wiley and Sons Inc. <https://doi.org/10.1111/ane.13550>
14. Hanson, K. E., Goddard, K., Lewis, N., Fireman, B., Myers, T. R., Bakshi, N., Weintraub, E., Donahue, J. G., Nelson, J. C., Xu, S., Glanz, J. M., Williams, J. T. B., Alpern, J. D., & Klein, N. P. (2022). Incidence of Guillain-Barré Syndrome after COVID-19 Vaccination in the Vaccine Safety Datalink. *JAMA Network Open*, E228879. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.8879>
15. Galnares-Olalde, J. A., López-Hernández, J. C., García-Grimshaw, M., Valdés-Ferrer, S. I., Briseño-Godínez, M. E., de-Sarachaga, A. J., Alegría-Loyola, M. A., Bazán-Rodríguez, A., Martínez-Jiménez, E., & Vargas-Cañas, E. S. (2022). Guillain-Barré Syndrome in Mexico: An Updated Review Amid the Coronavirus Disease 2019 ERA. In *Revista de investigación clínica*;

- órgano del Hospital de Enfermedades de la nutrición* (Vol. 74, Issue 3, pp. 121–130). NLM (Medline). <https://doi.org/10.24875/RIC.22000006>
16. *Díaz-M., et al., (2022) Síndrome de Miller Fisher_ efecto adverso de dosis de refuerzo para COVID-19 Neurol Arg. (582; pp. 1-4)*
 17. *Amikar J. et al., Marzo 2022. Vista de Síndrome de Guillain-Barré asociado a la vacuna ChAdOx1-S contra covid-19. Colombia: Revista Medicina No.136, Vol. 44 Núm. 1*
 18. *Castillo a. et al., Manifestaciones neurológicas asociadas a la vacuna contra COVID-19 2022. España. Rev Elsevier.*
 19. *Secretaría de salud, dirección general de epidemiología. manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Ciudad de México, México, 2022.*
 20. *Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México. Documento rector. Ciudad de México, México, primera edición 2020, actualización 2022.*
 21. *Edouard Mathieu, Hannah Ritchie, Lucas Rodés-Guirao, Cameron Appel, Charlie Giattino, Joe Hasell, Bobbie Macdonald, Saloni Dattani, Diana Beltekian, Esteban Ortiz-Ospina and Max Roser (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource] Recuperado el 13 de enero del 2023 de [https://our world data.org](https://ourworldindata.org).*

22. Shao S, Wang C, Chang K, Hung M, Chen H, Liao S. GuillainBarré Syndrome associated with COVID-19 vaccination. *Emerg Infect Dis.* 2021;27(12):3175–8.

ANEXOS

Anexo 1

**“CARACTERÍSTICAS DE LAS VELOCIDADES DE CONDUCCIÓN NERVIOSA
EN PACIENTES CON SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE VACUNADOS
CONTRA COVID 19 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”**

Hoja de recolección de datos

**INICIALES DEL NOMBRE DEL
PACIENTE** _____

Edad: _____ **Sexo:** a) Masculino b) Femenino

Edad al diagnóstico: _____ **Tiempo diagnóstico (años):**

SEROESTATUS:

Vacunado	SI	Ó	NO
----------	----	---	----

Fecha de presentación	
Variante clínica de SGB	<ol style="list-style-type: none">1. Motor puro2. Sensitivo puro3. Sensitivo-motor4. Sx. Miller Fisher5. Encefalitis de Bickerstaff6. Variante CFB7. Polineuropatía craneal8. Pandisautonómica9. Diplejía facial con parestesias distales
Fenotipo neurofisiológico de SGB	<ol style="list-style-type: none">1. Desmielinizante2. Axonal
Fecha de presentación	
Grado de daño nervioso en la variante axonal	<ol style="list-style-type: none">1. Severo2. No severo
HUGHES	<ol style="list-style-type: none">1. Mayor o igual a 4.2. Menor o igual a 3.
ESAVI	<ol style="list-style-type: none">3. Presente o ausente.

ANEXO 2

 **GOBIERNO DE MÉXICO** | 

Fecha: 25 enero 23

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

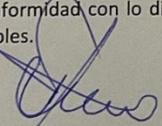
Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **UMAE Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“CARACTERISTICAS DE LAS VELOCIDADES DE CONDUCCION NERVIOSA EN PACIENTES CON SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE VACUNADOS CONTRA COVID-19 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI”** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) Iniciales del nombre del paciente, edad, género, vacuna contra COVID-19 aplicada, diagnóstico clínico (síndrome de Guillain Barré), tiempo de evolución de la enfermedad, diagnóstico neurofisiológicos.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo. La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“CARACTERISTICAS DE LAS VELOCIDADES DE CONDUCCION NERVIOSA EN PACIENTES CON SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE VACUNADOS CONTRA COVID-19 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI”** cuyo propósito es producto comprometido (tesis y artículo).

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente 

Nombre: Sergio de Jesús Aguilar Castillo.
Categoría contractual: Medico especialista.
Investigador(a) Responsable

 **2022 Flores**
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCION MEXICANA