



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL MÉDICA SUR

**RECAMBIO PLASMÁTICO COMO FACTOR PROTECTOR DE VENTILACIÓN
MECÁNICA INVASIVA EN PACIENTES CON SÍNDROME DE
GUILLAIN-BARRÉ AGUDO Y CRITERIOS DE ADMISIÓN A UNIDAD DE
TERAPIA INTENSIVA**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN:
MEDICINA INTERNA

PRESENTA:
ENRIQUE PIÑA ROSALES

TUTORES DE TESIS:
DR. GERMÁN ORTIZ RODRÍGUEZ
DR. RAÚL ANWAR GARCÍA SANTOS



MédicaSur[®]
Excelencia médica, calidez humana

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.
2023



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.

**Recambio Plasmático como
factor protector de Ventilación
Mecánica Invasiva en pacientes
con Síndrome de Guillain-Barré
agudo y criterios de admisión a
Unidad de Terapia Intensiva**

Investigadores

Investigador Responsable: Dr. Germán Ortiz Rodríguez.
Médico Especialista en Medicina Interna y Nefrología

Firma _____


Investigador Principal: Dr. Enrique Piña Rosales.
Residente de 4to año de Medicina Interna

Firma _____


Investigador asociado: Dr. Raúl Anwar García Santos.
Médico Especialista en Neurología

Firma _____

Anwar García

Sede del Proyecto

Dirección Académica de la Fundación Clínica Médica Sur

Calle: Sillón de Mendoza 110, Col: Toriello Guerra, Alcaldía: Tlalpan, Ciudad de México, México.

Fundación Clínica Médica Sur

Calle: Puente de Piedra 150, Col: Toriello Guerra, Alcaldía: Tlalpan, Ciudad de México, México.

Índice

Investigadores.....	3
Sede del Proyecto.....	4
Índice.....	5
Antecedentes.....	7
Conocimiento Actual.....	7
Epidemiología.....	8
Marco de Referencia.....	9
Planteamiento del Problema.....	10
Pregunta de Investigación.....	11
Justificación.....	11
Objetivos.....	12
Objetivo Principal.....	12
Objetivos Secundarios.....	12
Hipótesis.....	13
Hipótesis Alternativa.....	13
Hipótesis Nula.....	13
Diseño de Proyecto.....	14
Materiales y Métodos.....	15
Universo de Estudio.....	15
Tamaño de la Muestra.....	15
Muestreo.....	15
Criterios de Inclusión.....	15
Grupo de Casos.....	15
Grupo de Controles.....	15
Criterios de Exclusión.....	16
Criterios de Eliminación.....	16
Definición de Variables.....	17
Descripción de Procedimientos.....	18
Desarrollo de investigación.....	18
Definiciones Operacionales.....	18
Diagnóstico de Síndrome de Guillain-Barré (NINDS modificados).....	18
Criterios de admisión a unidad de terapia intensiva para SGB.....	19
Datos de dificultad respiratoria.....	19
Disfunción disautonómica.....	19
Síntomas Bulbares.....	19
Progresión Rápida de la Debilidad.....	19
Fases de Síndrome de Guillain-Barré.....	19
Escala EGRIS.....	19
Escala MRC.....	20

Escala de Discapacidad del Síndrome de Guillain-Barré (Escala de Hughes).....	21
Ventilación Mecánica Invasiva.....	22
Inmunoglobulina Intravenosa.....	22
Recambio Plasmático.....	22
Análisis de Expedientes.....	23
Diagrama de Flujo.....	23
Hoja de Captura de Datos.....	24
Calendario.....	25
Recursos.....	26
Recursos Humanos.....	26
Recursos Materiales.....	27
Proveedores.....	27
Costos.....	27
Recursos financieros.....	27
Validación de Datos.....	28
Resultados.....	29
Discusión.....	36
Conclusiones.....	37
Limitaciones.....	38
Conflictos de Interés.....	38
Consideraciones éticas y protección de datos.....	39
Referencias Bibliográficas.....	40

Antecedentes

El Síndrome de Guillain-Barré (SGB) es el epónimo de un grupo de enfermedades constituidas por polirradiculopatía inflamatoria aguda inmunomediada. En ocasiones, pero no de forma obligatoria, se identifica algún antecedente de infección como detonante de la enfermedad. Se caracteriza en su forma típica por una primera fase de parálisis flácida arrefléctica o hiporrefléctica, de 2 o las 4 extremidades, asociado a síntomas sensitivos (dolor, parestesias o hipoestesia); con naturaleza bilateral, progresiva y ascendente que puede evolucionar hasta en 4 semanas antes de alcanzar su fase de meseta, pero normalmente la máxima discapacidad se consigue a la segunda semana ^{1, 2}. Dicha fase de meseta puede durar días, semanas e incluso meses, después de la cual inicia una mejoría progresiva. 60-80% de los pacientes con SGB recuperan la deambulación sin asistencia a los 6 meses ¹. Entre los microorganismos relacionados con las infecciones mencionadas se encuentran: *Campylobacter jejuni*, en la mayoría de los casos, citomegalovirus (CMV), virus influenza A y B, virus de Epstein-Barr, virus ZIKA, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y virus SARS CoV 2; con mimetismo molecular como el mecanismo fisiopatológico principalmente identificado, involucrando linfocitos T, B, macrófagos e inmunidad humoral. Se caracteriza por una lesión de nervio periférico y raíces nerviosas; ya sea axonal, desmielinizante o ambas ¹⁻³. Existen variantes clínicas atípicas de SGB de difícil diagnóstico clínico por lo que se cuentan con estudios auxiliares, más no diagnósticos como análisis de líquido cefalorraquídeo (en especial para el descarte de otras entidades) con presencia de disociación albúmino-citológica y estudios de conducción nerviosa. Recordando que estos pueden ser normales en fases iniciales de la enfermedad ^{1, 2}. Entre las variantes clínicas atípicas se encuentran: Variante Puramente Motora (sin síntomas sensitivos), Parálisis Facial Bilateral con Parestesias, Debilidad Faringo-Cérvico-Braquial (extremidades superiores), Variante Paraparética (extremidades inferiores); oftalmoplejía con arreflexia y ataxia (Síndrome de Miller Fisher); asimismo existen entidades fisiopatológicamente relacionadas como la Variante Puramente Sensitiva, Ataxia Sensitiva y Encefalitis del Tronco Encefálico de Bickerstaff ¹. También existen variantes electrofisiológicas como la Polirradiculopatía Aguda Inflamatoria Desmielinizante (AIDP, por sus siglas en inglés), Neuropatía Aguda Axonal Motora (AMAN por sus siglas en inglés) y la Neuropatía Aguda Axonal Motora-Sensitiva (AMSAN por sus siglas en inglés) ^{1, 2}. Entre los anticuerpos con relación al SGB se encuentran anticuerpos anti-gangliósidos (GM1 y GD1) y anti-GQ1b para Síndrome de Miller-Fisher ^{1, 2}. Es importante mencionar que es una enfermedad la cual requiere monitoreo continuo, pues esta puede progresar y causar la muerte del paciente. Las complicaciones se presentan al encontrarse insuficiencia respiratoria, síntomas bulbares y disfunción autonómica ^{1, 2}. La evolución de la enfermedad puede dividirse en 3 fases: fase aguda, que comprende en las primeras 2 semanas del inicio de la enfermedad; fase progresiva, compuesta usualmente entre la 2da y 4ta semana del inicio de síntomas y fase de meseta, comprendida normalmente entre 4 a 8 semanas desde el inicio de la enfermedad ².

Conocimiento Actual

El Síndrome de Guillain-Barré fue descrito en el año de 1916 por George Guillain, Jean-Alexandre Barré y André Strohl en la Universidad de Salpêtrière en Francia ³.

La evidencia actual del tratamiento de SGB se basa en ensayos clínicos y metaanálisis donde se comparan uno y otro tratamiento. La mejor evidencia actual disponible es un metaanálisis de Cochrane por el doctor Raphaël y colaboradores, del año 2012, en él se utilizaron 6 ensayos clínicos aleatorizados y cuasi-aleatorizados, con 649 pacientes (entre niños y adultos), donde se confrontaba al recambio plasmático contra tratamiento de soporte. En sus resultados el desenlace principal fue la

recuperación de la marcha asistida. Con tiempos de recuperación menores con recambio plasmático que sin él ⁵. Para los desenlaces secundarios, se documenta mejoría en uno o más grados (Escala de discapacidad de SGB) después de 4 semanas y disminución del requerimiento de ventilación mecánica a las 4 semanas. Es importante mencionar que no hubo diferencia en muertes ⁵.

En el caso de la inmunoglobulina intravenosa (IgIV) no existe una comparación adecuada contra placebo, pero si contamos con metaanálisis de Cochrane, elaborado por Hughes y colaboradores, del año 2014. En dicho estudio se contó con ensayos clínicos aleatorizados y cuasi-aleatorizados de IgIV comparada contra placebo, tratamiento de soporte, recambio plasmático u otros tratamientos inmunomoduladores. La población contó entre niños y adultos, con todos grados de gravedad, especialmente severa. Con la aplicación de IgIV en la fase aguda de la enfermedad (dentro de las primeras 2 semanas de inicio de síntomas). Sus objetivos principales fueron determinar la eficacia de la IgIV en acelerar la recuperación y reducir la morbilidad a largo plazo del SGB; además de comparar la eficacia entre la IgIV, recambio plasmático y otras terapias inmunomoduladoras. En cuanto a sus resultados, se obtuvo una diferencia media (DM) de cambio en la escala de discapacidad de SGB (también llamada escala de Hughes), después de 4 semanas, sin cambios significativos entre los dos tratamientos. Tampoco hubo diferencia estadísticamente significativa en otros ámbitos medidos ⁶.

Durante la fase progresiva los pacientes se encuentran en riesgo de complicaciones indirectas como aspiración, neumonía y trombosis venosa profunda. Pero la mayor mortalidad ocurre durante la fase de recuperación (dos tercios de los pacientes), principalmente por complicaciones respiratorias, cardiovasculares o autonómicas ^{1, 2}. Hay que tener en consideración que alrededor de 40% de los pacientes tratados con IgIV o recambio plasmático de forma convencional no mejoran en las primeras 4 semanas posteriores al tratamiento. Lo cual no traduce la inefectividad del tratamiento, sino que la evolución pudo haber sido más cruenta en ausencia de este. Se puede considerar repetir el tratamiento o el cambio de este, sin embargo, no existe evidencia que dicha práctica mejore los desenlaces ¹. La probabilidad de recuperación de la deambulación puede ser calculada por medio de la herramienta pronóstica: Score modificado para Resultados de SGB de Erasmus (mEGOS, por sus siglas en inglés). Sin embargo, la mortalidad en estos pacientes es del 3 al 10%, con complicaciones respiratorias y cardiovasculares como principales causas, los factores de riesgo asociados a muerte son edad avanzada e inicio grave de la enfermedad. Las secuelas a largo plazo también son comunes, incluyendo: dolor neuropático, debilidad y fatiga, las cuales pueden tardar en mejorar hasta más de 5 años ¹.

Epidemiología

Se estima que hay 100,000 casos nuevos de SGB anualmente en el mundo. La incidencia en Estados Unidos y Europa ronda entre los 0.81 a 1.91 casos por cada 100000 personas-año ². Según el Estudio Internacional de Desenlaces de Síndrome de Guillain-Barré (IGOS, por sus siglas en inglés) la edad media es de 51 años y una proporción mujer: hombre de 5 a 1¹¹. En los resultados de IGOS también se describe la evolución de la enfermedad: El nadir clínico en 96% de los pacientes se alcanza a las 2 semanas y el 99% lo logra a las 4 semanas; el involucro de nervios craneales se describe en 50% de pacientes; disfunción autonómica en 25% y soporte ventilatorio en 19%. Durante el nadir 76% de pacientes es incapaz de deambular independientemente ².

Marco de Referencia

El tratamiento para SGB, se basa en inmunoglobulina intravenosa (IgIV) y recambio plasmático, los cuales han demostrado ser efectivos, esto se basa en los metaanálisis realizados por Hughes y colaboradores y Raphaël y colaboradores (mencionados en la sección de antecedentes). Se sabe que para la IgIV la dosis es de 0.4 g/kg de peso por 5 días y la de recambio plasmático es usualmente a 200-250 ml/kg de peso en 5 sesiones.

Se puede considerar la IgIV como la primera opción de tratamiento dado su practicidad en la administración y su mayor disponibilidad de uso ^{1, 7}. Sin embargo, los pacientes en cuyos efectos terapéuticos han sido demostrados representan una proporción estrecha: temporalidad con menos de 2 semanas de síntomas y aquellos quienes presentaron discapacidad para la marcha con asistencia, postración en cama o ventilación asistida (pertenecientes al grado ≥ 3 de la escala de discapacidad de SGB) ⁷.

En el artículo publicado por la Dra. Christine Verboon y colaboradores en 2016 se plantean interrogantes en el tratamiento de SGB como: la decisión de inicio del tratamiento estándar, en otras palabras, una “ventana terapéutica”; así como el tratamiento en formas leves de SGB, variantes clínicas, subtipos electrofisiológicos y población pediátrica. De la misma forma se expone el dilema del cambio o la repetición de tratamiento, en escenarios como: respuesta clínica insuficiente, tratamiento complementario y fluctuaciones relacionadas al tratamiento y otros tratamientos. Para lo cual la Dra. Verboon realizó un resumen de la evidencia hasta entonces existente ⁷. Es importante mencionar que la eficacia con recambio plasmático e IgIV ha sido primariamente comprobada con la escala de discapacidad de SGB de 1978 a las 4 semanas del inicio del tratamiento. A pesar de ello, dicha escala se enfoca en la habilidad de caminar y no toma en consideración otras complicaciones debidas a SGB, como las mencionadas por la Dra. Verboon: funcionalidad de extremidades superiores, parálisis facial, déficits sensitivos, dolor y fatiga ⁷.

Los ensayos clínicos aleatorizados con IgIV y recambio plasmático han sido llevados a cabo en la fase aguda de la enfermedad, dentro de 2 semanas, en caso de IgIV, y 4 semanas, en caso de recambio plasmático, después del inicio de la debilidad ^{6, 7}. Se puede asumir, como lo mencionó la Dra. Verboon, que el tratamiento puede aumentar su efectividad cuando es iniciado lo antes posible, con el objetivo de disminuir el daño nervioso. Algún apoyo para dicha hipótesis se encuentra en el estudio de Raphaël (2012) donde el tratamiento con recambio plasmático parece tener mayor efectividad en aquellos pacientes aleatorizados en los primeros 7 días luego del inicio de síntomas, dicha efectividad basada en tiempo de mejoría de un grado clínico (escala de discapacidad de SGB) y tiempo medio para caminar sin asistencia; comparado con aquellos pacientes aleatorizados entre el día 8 y el 28 de inicio de síntomas ^{5, 7}.

Además, la IgIV parece tener un efecto inmunomodulador pleiotrópico (inhibe la activación de macrófagos, previene la unión de anticuerpos a objetivos neuronales y previene la activación del complemento) así teniendo efecto por varios mecanismos de acción en la prevención de mayor daño neuronal, sin embargo, no se cuentan con ensayos clínicos apropiados para conocer la respuesta a si es benéfico su uso lo antes posible ⁷.

Planteamiento del Problema

En el tratamiento de SGB existen algunas interrogantes que aún no han sido resueltas o existe poca evidencia al respecto. Ahora se resumen algunas problemáticas con respecto al tratamiento agudo:

- Los ensayos clínicos fundamentales de eficacia del tratamiento con IgIV y recambio plasmático, han sido evaluados con la Escala de Discapacidad del Síndrome de Guillain-Barré. Dicha escala fue desarrollada en 1978 y se enfoca de forma gradual, en la habilidad de la deambulación, postración en cama y ventilación asistida; no toma en consideración otras complicaciones como síntomas bulbares, datos de disautonomía y velocidad de la debilidad⁵⁻⁷.
- Con respecto a la mejoría de síntomas, esta fue evaluada con la escala de Discapacidad del SGB hasta las 4 semanas, sin tomar en cuenta la evolución de la enfermedad.
- De la misma forma, en los estudios antes mencionados el tratamiento ha sido administrado en la fase aguda de la enfermedad, dentro de las primeras 2 semanas, en caso de IgIV, y 4 semanas, en caso de recambio plasmático^{6, 7}.
- Se desconoce si el tratamiento puede aumentar su efectividad cuando es iniciado lo antes posible, con el objetivo de disminuir el daño nervioso⁷.

Para realizar una aproximación a la resolución de los dilemas mencionados, en este proyecto de investigación se pretende aportar al conocimiento de dichas interrogantes, por medio de un análisis retrospectivo de expedientes clínicos de pacientes con síndrome de Guillain-Barré.

- Valorar el uso de recambio plasmático dentro las primeras dos semanas de inicio de síntomas como factor protector para la ventilación mecánica invasiva.
- Por medio de la evaluación de pacientes tomando en cuenta sintomatología bulbar y disautonomía, además de la escala EGRIS, el cual es un puntaje pronóstico para identificar a los pacientes en riesgo de insuficiencia respiratoria en los siguientes 7 días.
- Aumentar la eficacia del tratamiento en pacientes con alto riesgo de falla respiratoria, síntomas bulbares y disautonomía, aplicando recambio plasmático en las primeras 2 semanas de aparición de debilidad.

Pregunta de Investigación

¿El uso de Recambio Plasmático funciona como factor protector de ventilación mecánica invasiva en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré con criterios de admisión a unidad de terapia intensiva, dentro de las primeras dos semanas de inicio de síntomas?

Justificación

A pesar de la efectividad comprobada de los tratamientos ya establecidos (recambio plasmático e inmunoglobulina intravenosa) para el SGB, el pronóstico de muchos pacientes sigue siendo desfavorable: 2-10% estarán en riesgo de morir, 20% serán incapaces de caminar a los 6 meses y muchos pacientes tendrán síntomas residuales como dolor y fatiga graves⁷. Asimismo, 19% requerirá ventilación mecánica invasiva, 50% tendrá involucro de nervios craneales y 25% padecerá disfunción autonómica². Es importante mencionar que la mayor mortalidad por SGB se encuentra en la fase de recuperación, alrededor de dos tercios de los pacientes, principalmente por complicaciones respiratorias, cardiovasculares o autonómicas^{1,2}.

Esta investigación es importante para nuestro país en función de mejorar la evolución de los pacientes con SGB con criterios de unidad de terapia intensiva en las primeras dos semanas de inicio de la debilidad, para mejorar su evolución y su pronóstico, evitar en la manera de lo posible la ventilación mecánica invasiva, una hospitalización prolongada y el gasto innecesario de recursos de terapia intensiva; así como sus complicaciones (aspiración y neumonía) y disminuir la discapacidad, que como ya se mencionó dichos eventos siguen apareciendo en números nada despreciables. Por medio de un proyecto sin altos costos y factible en su procedimiento, ya que se basa en una investigación observacional y retrospectiva, en un centro de alta especialidad. Asimismo Y complementariamente, es conveniente para el personal en formación en el área de Medicina Interna en la identificación pronta de eventualidades y aplicación adecuada, en el tiempo preciso, de terapéuticas que contribuyen a la mejoría del paciente. Además, se persigue contribuir con nuevos conocimientos o áreas de interés en el tratamiento de SGB.

Objetivos

Objetivo Principal

Identificar si el tratamiento con Recambio Plasmático en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré en fase aguda, es un factor protector para el uso de ventilación mecánica invasiva.

Objetivos Secundarios

- Conocer si el tratamiento con Recambio Plasmático en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré en fase aguda, es un factor protector en mortalidad y morbilidad relacionada a complicaciones de su enfermedad de base.
- Investigar si el tratamiento con Recambio Plasmático en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré en fase aguda, se relaciona con disminución en días de hospitalización.
- Evaluar si el tratamiento con recambio plasmático en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré y alto riesgo de insuficiencia respiratoria (escala EGRIS >5 puntos), durante las primeras dos semanas de inicio de síntomas es un factor protector para necesitar ventilación mecánica invasiva.
- Identificar si el tratamiento con recambio plasmático en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré y disfunción autonómica, durante las primeras dos semanas de inicio de síntomas es un factor protector para necesitar ventilación mecánica invasiva.
- Determinar si el tratamiento con recambio plasmático en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré y síntomas bulbares, durante las primeras dos semanas de inicio de síntomas es un factor protector para necesitar ventilación mecánica invasiva.

Hipótesis

Hipótesis Alternativa

El recambio plasmático usado en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré y criterios de admisión a unidad de terapia intensiva, dentro de las primeras dos semanas de síntomas es un factor protector para el uso de ventilación mecánica invasiva.

Hipótesis Nula

El Recambio Plasmático usado en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré y criterios de admisión a unidad de terapia intensiva, dentro de las primeras dos semanas de síntomas es un factor de riesgo para el uso de ventilación mecánica invasiva.

Diseño de Proyecto

El presente proyecto de investigación se planificó de la siguiente manera:

- Manipulación por el investigador:
 - Observacional.
- Grupo de comparación:
 - Descriptivo.
- Seguimiento:
 - Transversal.
- Asignación de la maniobra:
 - No Aleatorio.
- Evaluación:
 - Abierto.
- Participación del investigador:
 - Observacional.
- Recolección de datos:
 - Retrolectivo.
- Diseño:
 - Casos y controles.

Materiales y Métodos

Universo de Estudio

Expedientes clínicos electrónicos de pacientes con sexo indistinto, edad mayor de 18 años, con Síndrome de Guillain-Barré en fase aguda (con menos de 2 semanas de inicio de síntomas), los cuales hayan cumplido con criterios de admisión a Unidad de Terapia Intensiva o escala de EGRIS ≥ 5 puntos; Que hayan sido hospitalizados en el hospital Médica Sur durante el periodo de tiempo entre 01 de enero de 2013 a 01 de enero de 2023 ¹².

Tamaño de la Muestra

En este estudio descriptivo el tamaño de la muestra no cuenta con un valor calculado puesto que su naturaleza retrospectiva obliga a que el número de integrantes sea definido por el número recolectado de expedientes clínicos electrónicos, el cual ya está predeterminado antes de su recolección ^{12, 13}.

Muestreo

No Probabilístico Consecutivo.

Criterios de Inclusión

Grupo de Casos

Expedientes clínicos electrónicos de pacientes mayores de 18 años, sexo indistinto, con diagnóstico de Síndrome de Guillain-Barré en fase aguda (con 2 semanas o menos de inicio de síntomas), los cuales hayan cumplido con criterios de admisión a Unidad de Terapia Intensiva o escala de EGRIS ≥ 5 puntos y se encuentren bajo ventilación mecánica invasiva; Que hayan sido hospitalizados en el hospital Médica Sur durante el periodo de tiempo entre 01 de enero de 2013 a 01 de enero de 2023.

Grupo de Controles

Expedientes clínicos electrónicos de pacientes mayores de 18 años, sexo indistinto, con diagnóstico de Síndrome de Guillain-Barré en fase aguda (con 2 semanas o menos de inicio de síntomas), los cuales hayan cumplido con criterios de admisión a Unidad de Terapia Intensiva o escala de EGRIS ≥ 5 puntos, sin ventilación mecánica invasiva; que hayan sido hospitalizados en el hospital Médica Sur durante el periodo de tiempo entre 01 de enero de 2013 a 01 de enero de 2023.

Criterios de Exclusión

Expedientes clínicos electrónicos de pacientes:

- Diagnóstico de Síndrome de Guillain-Barré en fase progresiva o meseta (con más de 2 semanas de inicio de síntomas).
- Pacientes cuyo evento sea el segundo fenómeno de SGB, pues se debe entender la posibilidad de otro diagnóstico como polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.
- Aquellos pacientes donde el líquido cefalorraquídeo sea sugerente de etiología infecciosa.
- Pacientes que los estudios de imagen sugieren otra patología de comportamiento mielorradiculopático, como esclerosis múltiple o enfermedad del espectro de neuromielitis óptica.

Criterios de Eliminación

Expedientes clínicos electrónicos de pacientes:

- Aquellos pacientes que no quede clara la causa de intubación o haya sido diferente a complicación del SGB.
- La información sea incompleta o no esté clara en el expediente.
- Pacientes que se cambió el diagnóstico de Guillain-Barré durante su evolución o no cumplan con los criterios para el mismo.
- Pacientes que hayan terminado en alta voluntaria antes del término de su enfermedad.

Definición de Variables

Independientes		Dependientes	
Variable	Escala	Variable	Escala
Tratamiento con recambio plasmático en fase aguda.	Categórica, Nominal: Dicotómica.	Uso de ventilación mecánica invasiva.	Numérica, continua.
Tratamiento diferente a recambio plasmático en fase aguda.	Categórica, Nominal: Dicotómica.	Inicio de ventilación mecánica invasiva.	Numérica, continua.
		Duración de ventilación mecánica invasiva.	Numérica, continua.
		Inicio de Recambio plasmático.	Numérica, continua.
		Sesiones de recambio plasmático.	Numérica, continua.
		Duración de estancia en unidad de terapia intensiva.	Numérica, continua.
		Duración de hospitalización.	Numérica, continua.
		Presencia de disautonomía.	Categórica, Nominal: Dicotómica.
		Presencia de síntomas bulbares.	Categórica, Nominal: Dicotómica.
		Mortalidad.	Categórica, Nominal: Dicotómica.

Descripción de Procedimientos

Desarrollo de investigación

Para el diseño de este protocolo se plantea seguir una serie de acciones secuenciadas con el fin de sistematizar y simplificar la metodología de este. Cumpliendo con el requisito de reproducibilidad de este, dichos pasos son los siguientes:

1. Acceso de base de datos de expedientes clínicos electrónicos de pacientes con el diagnóstico de SGB, durante el periodo establecido (10 años).
2. Seleccionar aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para el estudio, tanto casos, como controles (Síndrome de Guillain-Barré en fase aguda, con 2 semanas o menos de inicio de síntomas, los cuales hayan cumplido con criterios de admisión a Unidad de Terapia Intensiva o escala de EGRIS ≥ 5) descartando aquellos que no los cumplen.
3. Excluir aquellos pacientes que cumplen con los criterios de eliminación.
4. Realizar emparejamiento de casos y controles, con una relación mínima de 1:2.
5. Extracción de datos.
6. Análisis estadístico de relación entre variable dependiente e independiente.
7. Presentación de resultados.

Definiciones Operacionales

Diagnóstico de Síndrome de Guillain-Barré (NINDS modificados).

1, 2

Características Requeridas para el diagnóstico:

- Debilidad bilateral progresiva de brazos y piernas (inicialmente solo las piernas pueden estar involucradas).
- Reflejos tendinosos ausentes o disminuidos en las extremidades afectadas (en algún punto de la evolución clínica).
- Ausencia de otro diagnóstico.

Características que Apoyan el diagnóstico:

- Curso monofásico: tiempo entre inicio a meseta de 12 horas a 28 días.
- Simetría relativa.
- Signos o síntomas sensitivos leves.
- Mejoría (usualmente después de 2 a 4 semanas de meseta).
- Involucro de nervios craneales (facial, bulbar, oculomotor).
- Disfunción autonómica.
- Ausencia de fiebre al inicio de síntomas.

Análisis de LCR

- Cuenta de leucocitos menor a 50 μl (usualmente $< 10 \mu\text{l}$).
- Aumento de proteínas.

Estudios de Conducción Nerviosa

- Consistente con disminución de velocidad o bloqueo de la conducción.
- Se documentará la fecha de toma del estudio, que si bien no son diagnósticos sirven para diferenciar los subtipos fisiopatológicos y pronósticos del SGB.

Criterios de admisión a unidad de terapia intensiva para SGB

(1)

- Datos de dificultad respiratoria.
- Disfunción disautonómica.
- Síntomas bulbares.
- Progresión rápida de debilidad.

Datos de dificultad respiratoria

Percepción de falta de aire, uso de músculos respiratorios accesorios, taquipnea, taquicardia; disnea al reposo y/o al habla, habla entrecortada. Se incluye incapacidad para contar hasta 15 en una sola toma de aire, capacidad vital < 15-20 ml/ kg o bien <1 L; anormalidades en gasometría arterial ¹.

Disfunción disautonómica

Documentación de uno varios: fluctuaciones de presión arterial extremas, arritmias cardíacas, hipersecreciones, disfunción gastrointestinal (íleo) y disfunción vesical ^{1, 3}.

Síntomas Bulbares

Presencia de uno varios: disfagia, disminución de reflejo tusígeno o parálisis facial.

Progresión Rápida de la Debilidad

Evaluación con menos de 1 semana de inicio de síntomas: Valorado con Escala de Discapacidad de SGB de grado ≥ 3 ; o cuadriparesia, cuadriplejía, paraparesia o paraplejía; aparición de EGRIS ≥ 5 o síntomas bulbares.

Fases de Síndrome de Guillain-Barré

Fase Aguda: Las primeras 2 semanas del inicio de la enfermedad.

Fase progresiva: Usualmente entre la 2da y 4ta semana del inicio de síntomas.

Fase de meseta: Normalmente entre 4 a 8 semanas desde el inicio de la enfermedad.

Escala EGRIS

Score de Insuficiencia Respiratoria en SGB de Erasmus. Puntaje pronóstico elaborado para identificar de manera temprana pacientes en riesgo de insuficiencia respiratoria. Calcula la probabilidad (1-90%) de que un paciente requerirá ventilación mecánica invasiva (VMI) dentro de la primera semana de evaluación. Se basa en un puntaje entre 0 y 7. Un EGRIS de 0-2 puntos indica un bajo riesgo de VMI

(4%), 3-4 puntos muestran un riesgo intermedio de VMI (24%) y ≥ 5 puntos señalan un alto riesgo de recibir VMI (65%)¹:

Medida	Categoría	Puntaje
Días entre inicio de debilidad y a la admisión hospitalaria	> 7 días	0
	4-7 días	1
	≤ 3 días	2
Debilidad bulbar y/o facial a la admisión hospitalaria	Ausente	0
	Presente	1
Puntaje de MRC a la admisión hospitalaria	60-51	0
	50-41	1
	40-31	2
	30-21	3
	≤ 20	4
EGRIS	NA	0-7

Escala MRC

(Consejo de Investigación Médica, por sus siglas en inglés). Puntaje sumatorio que evalúa debilidad muscular de los siguientes grupos musculares: abducción bilateral de hombros; flexión del codo; extensión de muñeca; flexión de cadera; extensión de rodilla y dorsiflexión del tobillo. Un máximo de 60 puntos ¹.

Grupo Muscular:

- Abducción de hombros
- Flexión de codo
- Extensión de muñeca
- Flexión de cadera
- Extensión de rodilla

- Dorsiflexión de tobillo

Descripción	Puntaje Extremidad Derecha	Puntaje Extremidad Izquierda
Sin contracción	0	0
Contracción visible sin movimiento	1	1
Movimiento activo, NO vence gravedad	2	2
Movimiento activo, SI vence gravedad	3	3
Movimiento activo contra gravedad y resistencia	4	4
Movimiento activo contra gravedad y total resistencia	5	5

Escala de Discapacidad del Síndrome de Guillain-Barré (Escala de Hughes)

Puntaje que mide el grado de discapacidad generado por el Síndrome de Guillain-Barré ⁷.

Grado	Descripción
0	Paciente sano
1	Síntomas menores, capaz de correr
2	Hábil para caminar 10 metros sin asistencia, incapaz de correr
3	Hábil para caminar 10 metros a través de espacio abierto, con asistencia
4	Postración en cama o en silla
5	Necesidad de ventilación asistida al menos una parte del día
6	Muerte

Ventilación Mecánica Invasiva

Método físico que utiliza un aparato mecánico para el soporte artificial de la ventilación y la oxigenación, cuando el sistema respiratorio es insuficiente, por medio del principio de aplicar presión positiva.

Inmunoglobulina Intravenosa

La dosis es como sigue: 0.4 g/kg de peso, cada 24 horas, administrado por 5 días ¹.

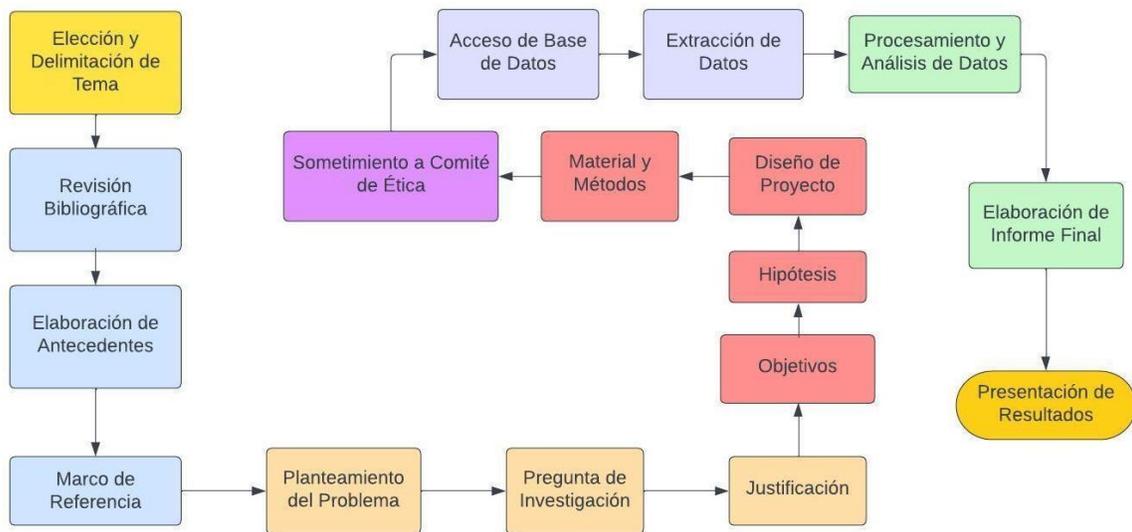
Recambio Plasmático

Se realiza con 5 sesiones (200-250 ml/ kg de peso de plasma por sesión) ^{1, 2}.

Análisis de Expedientes

Para el análisis de expedientes electrónicos se realizará por parte del investigador principal, ingresando al sistema de expediente clínico electrónico del Hospital Médica Sur. Se contará con una hoja de captura de datos en la cual se desglosan las características que deben de cumplir los pacientes según los criterios de inclusión y de exclusión y las definiciones operacionales, y en la cual se marcarán si cumplen con las definiciones operacionales según al grupo que pertenezcan. Según criterios de eliminación se excluyen los pacientes que cumplan con los mismos.

Diagrama de Flujo



Hoja de Captura de Datos

Paciente				Recambio plasmático primeras 2 semanas						Ventilación mecánica			Hospitalización			Variante Electrofisiológica	Criterio de UTI
Identificación	Fecha de Nacimiento	Edad	Género	Inicio	Sesiones RP	EA: Hipotensión	EA: Sepsis	Otro efecto adverso	Otro Tratamiento	Requerimiento de VM	Día inicio VM	Duración VM	Días UTI	Días Hospital	Mortalidad		

Calendario

Cronograma de Gantt

Actividades	Febrero 2023				Marzo 2023				Abril 2023				Mayo 2023				Junio 2023				Julio 2023				Agosto 2023			
	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°
Elaboración de Cronograma																												
Elección y Delimitación de Tema																												
Revisión Bibliográfica																												
Elaboración de Protocolo																												
Sometimiento a Comité de Ética																												
Obtención de Información																												
Procesamiento y Análisis de datos																												
Elaboración de Informe Final																												
Presentación de Resultados																												

Recursos

Recursos Humanos

Investigador Principal: Dr. Enrique Piña Rosales

Actividad asignada: Elaboración de calendario, elección y delimitación de tema de investigación, revisión bibliográfica, elaboración de antecedentes: desarrollo histórico, estado actual de conocimiento, epidemiología, definiciones, técnicas especiales, realización de marco de referencia, elaboración de protocolo: planteamiento del problema, pregunta de investigación, justificación, elaboración de objetivo principal y secundarios, hipótesis, diseño de investigación, presentación a sometimiento al comité de ética, obtención de información: revisión de expedientes, procesamiento y análisis de datos, elaboración de informe final y presentación de resultados.

Número de horas por semana: 14 horas por semana.

Investigador Responsable: Dr. Germán Ortiz Rodríguez.

Actividad asignada: Elección y delimitación de tema de investigación, revisión de antecedentes: desarrollo histórico, estado actual de conocimiento, epidemiología, definiciones, técnicas especiales, examinación de marco de referencia, revisión de protocolo: planteamiento del problema, pregunta de investigación, justificación, verificar objetivo principal y secundarios, hipótesis, diseño de investigación; procesamiento y análisis de datos, revisión de elaboración de informe final.

Número de horas por semana: 4 horas por semana.

Investigador Asociado: Dr. Raúl Anwar García Santos.

Actividad asignada: Elección y delimitación de tema de investigación, revisión de antecedentes: desarrollo histórico, estado actual de conocimiento, epidemiología, definiciones, técnicas especiales, examinación de marco de referencia, revisión de protocolo: planteamiento del problema, pregunta de investigación, justificación, verificar objetivo principal y secundarios, hipótesis, diseño de investigación y revisión de elaboración de informe final.

Número de horas por semana: 4 horas por semana.

Recursos Materiales

- 2 computadoras con acceso a Internet:
 - Software Microsoft Excel.
 - Software Microsoft Word.
 - Software SPSS versión 25.
- 1 tableta tipo iPad.
- Base de datos de expedientes electrónicos de pacientes de la Fundación Clínica Médica Sur.
- Lápices/ bolígrafos.
- Hojas blancas.

Proveedores

- Base de datos de expedientes electrónicos de pacientes: Fundación Clínica Médica Sur.
- 2 computadoras con acceso a Internet: Propiedad de los investigadores.
- 1 tableta tipo iPad: Propiedad de los investigadores.
- Lápices/ bolígrafos: Propiedad de los investigadores.
- Hojas blancas: Propiedad de los investigadores.

Costos

No se planea la adquisición de material adicional al ya comentado y el cual es aportado por los investigadores. Por lo que se considera sin costos.

Recursos financieros

No se contempla el financiamiento de la industria farmacéutica ni otra sociedad o compañía.

Validación de Datos

Se utilizó estadística descriptiva para las variables continuas, se calculó media, mediana, moda, desviación estándar, mínimos y máximos, así como la distribución; mientras que para las variables categóricas se realizó una descripción de porcentajes y proporciones. Las variables de edad, inicio de recambio plasmático, sesiones de recambio plasmático, inicio de ventilación mecánica, duración de la ventilación mecánica, duración de estancia en la UTI y duración hospitalaria, fueron consideradas como variables continuas. Las variables de género, tratamiento con recambio plasmático en menos de dos semanas, requerimiento de ventilación mecánica, presencia de disautonomías, presencia de síntomas bulbares y mortalidad se manejaron como variables categóricas dicotómicas; mientras que las variables de tratamiento y clasificación de GB se manejaron como variables ordinales.

Para determinar la posible relación entre el requerimiento de ventilación mecánica con el inicio de recambio plasmático en las primeras 2 semanas, se llevó a cabo la prueba estadística de Chi cuadrada de Pearson y posteriormente cálculo de razón de momios con su respectivo intervalo de confianza. Debido a que solo se reportó un evento de deceso en el estudio, se realizó la prueba de Fisher's Exact para confirmar la ausencia de relación de este evento con la terapia de reemplazo plasmático en las primeras 2 semanas.

Para la comparación de medias entre las diferentes variables continuas, inicialmente se llevó a cabo un análisis de distribución con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk, y debido a que se encontraron con una distribución fuera de la campana de Gauss, se decidió hacer la comparativa mediante la prueba de Mann-Whitney U.

El registro de la información se recolectó en una base de datos en Excel, de la cual se tomó la información para realizar los análisis estadísticos en el software SPSS versión 25.

Resultados

En el estudio se revisaron un total de 82 expedientes electrónicos de pacientes, de los cuales se excluyeron un total de 30 expedientes electrónicos de pacientes debido a falta de información o la información era poco clara, quedando una muestra total de 52 pacientes analizados estadísticamente. La edad media fue de 52.4 años (rango 18 a 78 años). **Figura 1.** El 67.3% de los pacientes fueron de sexo masculino y el 32.7% de sexo femenino. **Tabla 1, Figura 2.**

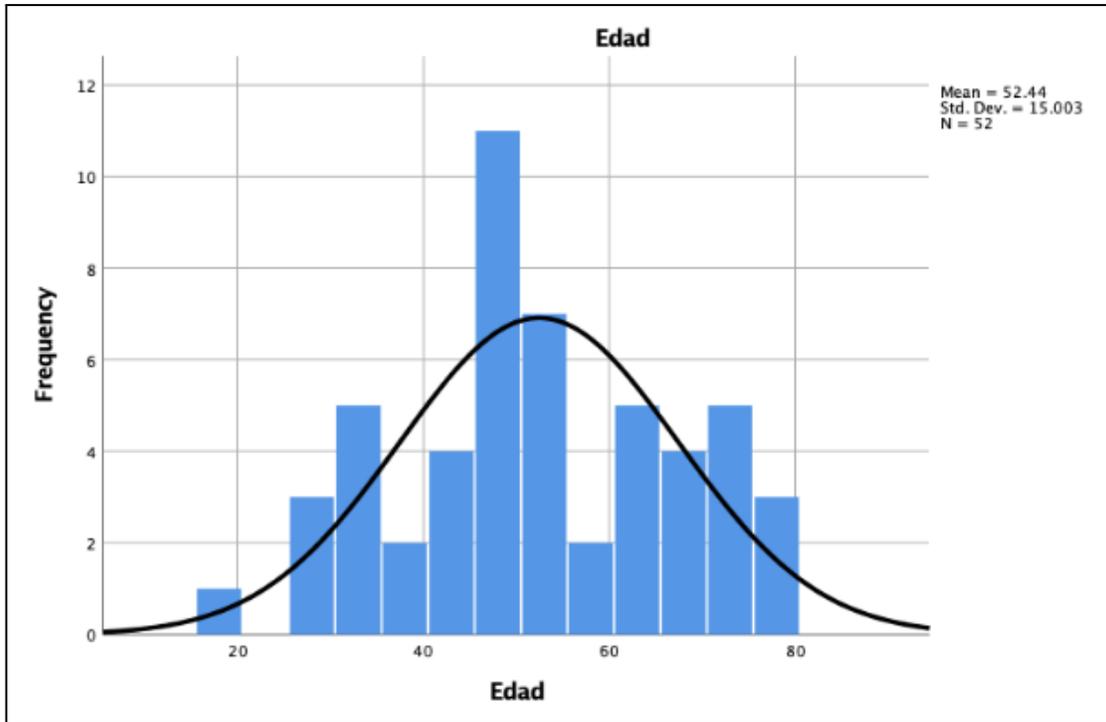


Figura 1

Género	Num	Porcentaje
Femenino	17	32,7
Masculino	35	67,3
Total	52	100

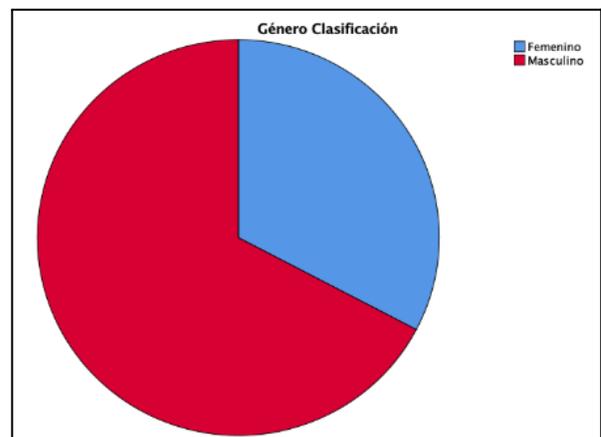


Tabla 1

Figura 2

Para el tratamiento recibido el 17.3% (9 pacientes) recibieron recambio plasmático en las dos primeras semanas, mientras que el 82.7% restante recibió otro tratamiento. La mayoría de los pacientes que recibieron otro tratamiento fue inmunoglobulina intravenosa 76.9% (40%), mientras 7.6% recibieron combinación de ambos tratamientos. **Tabla 2, Tabla 3 y Figura 3.** El promedio en días para el inicio de terapia con recambio plasmático fue de 6.56 días y una media de 4.69 sesiones (1 cada 24 horas). **Figura 4 y Figura 5.** El inicio de ventilación mecánica osciló entre el día 0 al día 16 para todos los pacientes (media 0.85 días), con una duración con ventilación mecánica promedio de 6.15 días. **Figura 6 y Figura 7.**

Recambio Plasmático en menos de 2 semanas	Frecuencia	Porcentaje
Otro Tratamiento	43	82,7
RP en menos de 2 semanas	9	17,3
Total	52	100

Tabla 2

Otro Tratamiento	Frecuencia	Porcentaje
Otro	7	13,4
IG + RP	4	7,6
Inmunoglobulina	40	76,9
RP más de 2 semanas	1	1,9
Total	52	100

Tabla 3



Figura 3

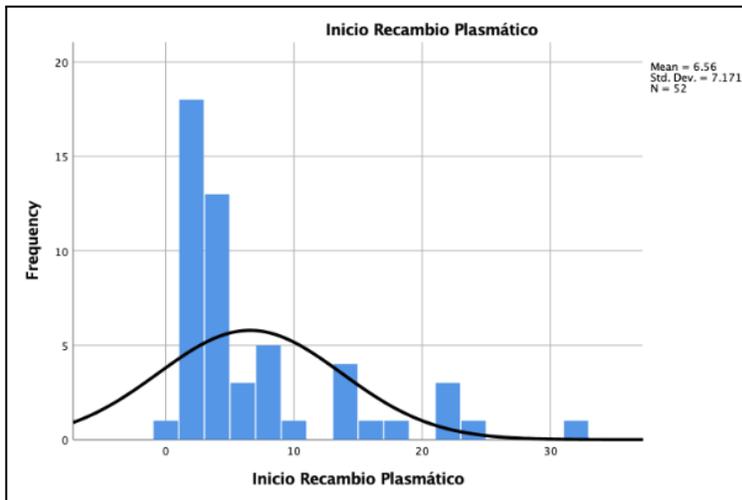


Figura 4

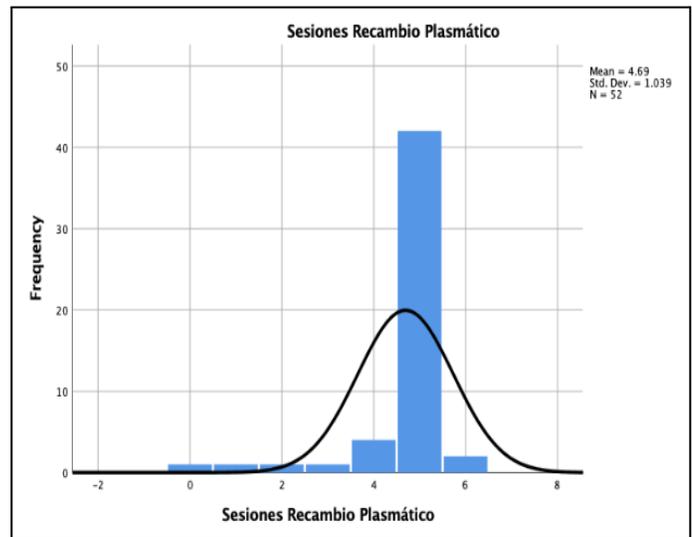


Figura 5

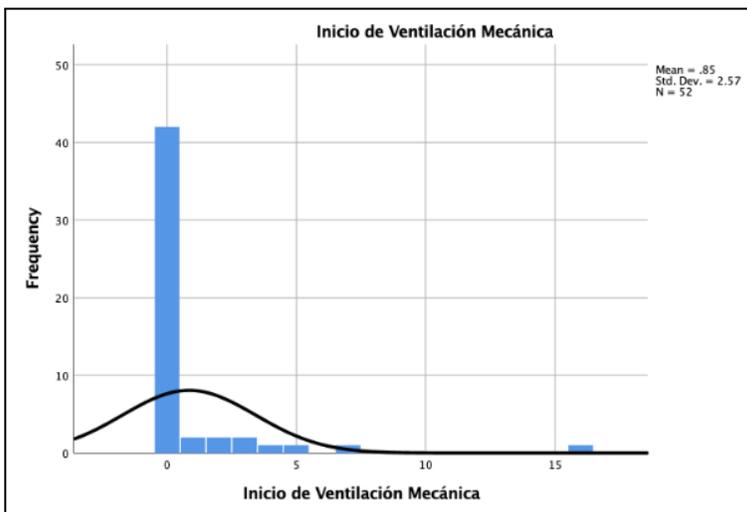


Figura 6

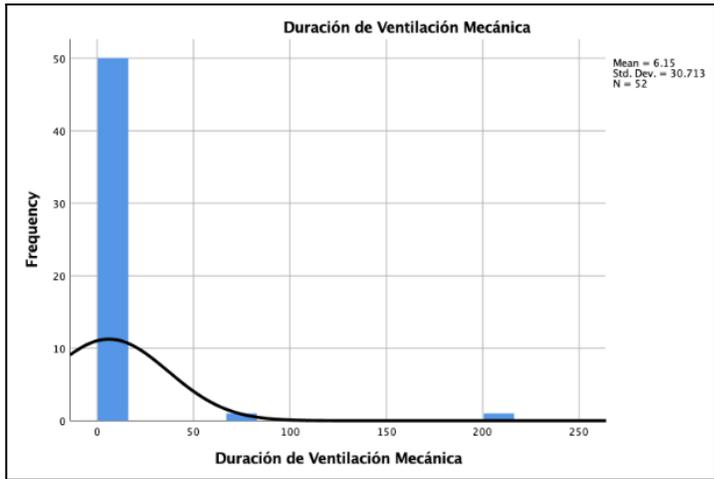


Figura 7

Además de un promedio general de 3.06 días en unidad de terapia intensiva y 14.6 días de hospitalización. **Figura 8 y Figura 9**. La mortalidad reportada en este estudio fue de 1.9%, con número de 1 paciente, fue una muerte no relacionada al SGB (muerte por cáncer).

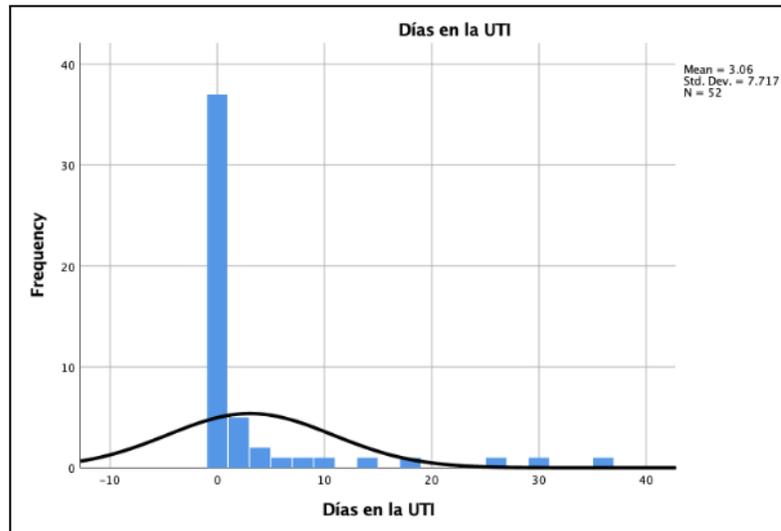


Figura 8

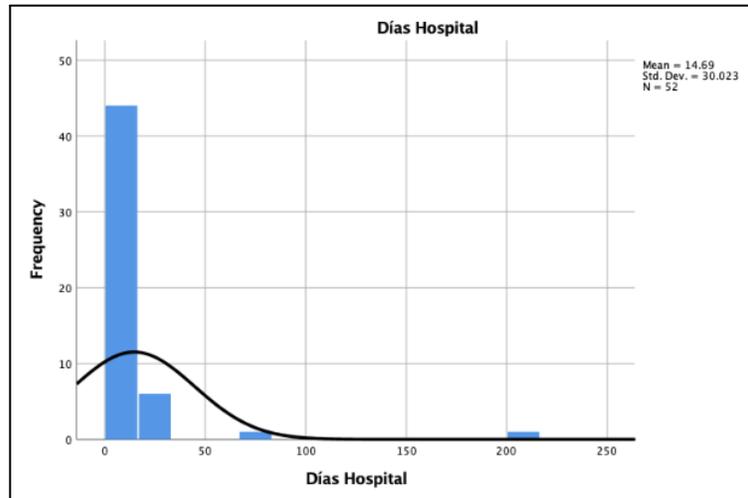


Figura 9

Del total de expedientes incluidos, para las complicaciones: el 80.2% (42 pacientes) no recibieron tratamiento con ventilación mecánica invasiva y el restante 19.2% (10 pacientes) si lo recibieron. **Tabla 4**; el 32.7% (17 pacientes) presentaron datos clínicos de disautonomías, los números fueron iguales 32.7% para la presentación de síntomas bulbares. **Figura 10 y Figura 11**. Mientras que los tipos electrofisiológicos: 26.9% (14 pacientes) fueron clasificados como AIDP y el 25% (13 pacientes) como AMAN, 11.5% (6 pacientes) como AMSAN y 3.8% (2 pacientes) como variedad Miller-Fisher, sin embargo 32.7% (17 pacientes) no fueron clasificados o no se mencionaba el estudio electrofisiológico. **Tabla 5 y Figura 12**.

Ventilación Mecánica	Frecuencia	Porcentaje
Sin Ventilación Mecánica	42	80,8
Ventilación Mecánica	10	19,2
Total	52	100

Tabla 4

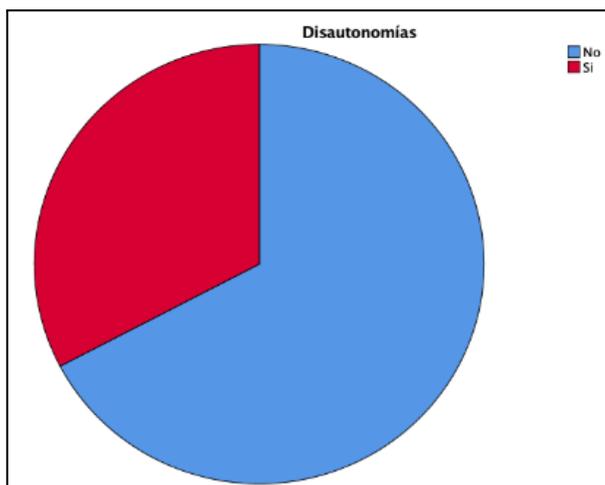


Figura 10

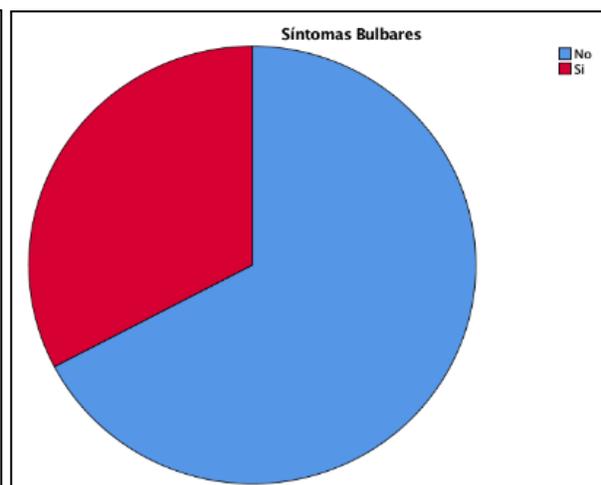


Figura 11

Clasificación del GB	Frecuencia	Porcentaje
No Clasificado	17	32,7
AIDP	14	26,9
AMAN	13	25
AMSAN	6	11,5
Miller-Fisher	2	3,8
Total	52	100

Tabla 5

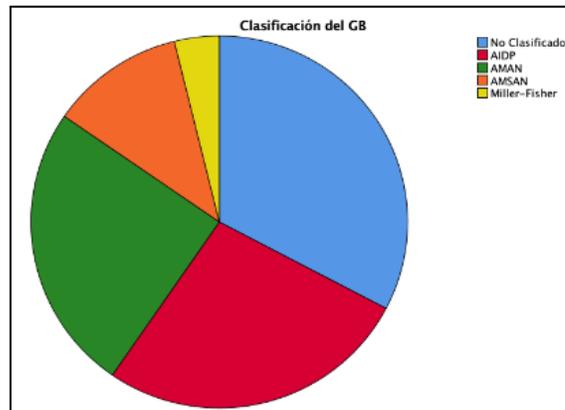


Figura 12

En cuanto al objetivo principal, se comparó la necesidad de iniciar apoyo con ventilación mecánica entre los pacientes que recibieron terapia de recambio plasmático de manera temprana (durante las primeras 2 semanas) contra los que recibieron cualquier otro tratamiento. Entre los pacientes que recibieron recambio plasmático 2 pacientes (3.84%) requirieron ventilación mecánica invasiva, mientras que para el grupo que recibió cualquier otra terapia requirieron ventilación mecánica 8 pacientes (15.38%). Por lo que se obtuvo que en pacientes que recibieron terapia temprana de recambio plasmático existió un OR= 1.25, IC 95% (0.21 - 7.18), $p=0.558$. **Tabla 6.**

VARIABLE	RP < 2 semanas	Otro Tx	p (valor)	OR	IC (95%)
Ventilación Mecánica	2	8	0,558	1,25	0.21 - 7.18
Mortalidad	0	1	0,827	0.023*	0.27 - 0.120

Comparación por prueba de Fisher.

*Reducción de riesgo absoluto

Tabla 6

Entre los objetivos secundarios se obtuvo que el grupo que recibió recambio plasmático durante las primeras dos semanas y ventilación mecánica invasiva hubo un promedio de inicio de la misma de 0.89 días, mientras que para cualquier otro tratamiento fue de 0.84 días ($p=0.738$). En cuanto a días de ventilación mecánica el grupo de recambio plasmático temprano tuvo un promedio de 1.11 días contra 7.21 días de otros tratamientos ($p=0.792$). Para los días en la UTI, para la terapia con recambio plasmático temprano hubo una media de 3 días y de 3.07 días con otras terapias ($p=0.244$). Finalmente para días de hospitalización, la terapia temprana con recambio plasmática obtuvo 14.22 días mientras que el grupo con otros tratamientos fue de 14.79 días ($p=0.036$). **Tabla 7.**

Tabla 7

VARIABLE	RP < 2 semanas	Otro Tx	p (valor)
Inicio de Ventilación Mecánica (Días)	0,89	0,84	0,738
Días Ventilación Mecánica	1,11	7,21	0,792
Días en la Unidad de Terapia Intensiva	3	3,07	0,244
Días Hospital	14,22	14,79	0,036

Promedios y comparación de promedios por prueba Whintey Mann-U

Discusión

En el presente proyecto se planteó definir al recambio plasmático como factor protector de Ventilación Mecánica Invasiva en pacientes con Síndrome de Guillain-Barré dentro de las dos primeras semanas de inicio de la debilidad y con criterios de admisión a Unidad de Terapia Intensiva, sin embargo en los resultados obtenidos no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre aquellos que recibieron la terapia de recambio plasmático y aquellos que recibieron otra terapia (inmunoglobulina intravenosa en su mayoría), mencionando la escasa población que recibió el tratamiento a evaluar. De la igual forma mencionamos los intervalos de confianza amplios presentados en estos datos. Asimismo no hubo diferencia para la mortalidad, ya que la única presentada fue no relacionada a SGB. Por lo tanto podemos definir que no existe diferencia en aplicar uno u otro tratamiento dentro de las primeras dos semanas de inicio de síntomas, ya que no habrá discrepancia en los desenlaces de inicio de ventilación mecánica invasiva o mortalidad.

Lo cual es concordante con los ensayos clínicos fundamentales de eficacia del tratamiento con inmunoglobulina intravenosa y recambio plasmático, donde se ha demostrado ser igualmente efectivos en la mejoría de la discapacidad a las 4 semanas y acelerando la recuperación (metaanálisis de Hughes y Raphael)^{5, 6}. Dichos estudios han sido evaluados con la Escala de Discapacidad del Síndrome de Guillain-Barré de 1978 y se enfoca en la habilidad de la deambulacion, postración en cama y ventilación asistida (grado ≥ 3 de la escala de discapacidad de SGB); sin tomar en cuenta síntomas bulbares o datos de disautonomía⁷. Variantes que sí fueron consideradas en nuestro estudio como causantes de inicio de tratamiento, demostrando nula diferencia de resultados entre ambas terapias.

Recordando que en el metaanálisis elaborado por Hughes, del año 2014, la población contó con todos grados de gravedad, especialmente severa; con la aplicación de inmunoglobulina intravenosa en la fase aguda de la enfermedad (dentro de las primeras 2 semanas de inicio), pero el uso de recambio plasmático se consideró en las primeras 4 semanas, después del inicio de la debilidad^{6, 7}. Por lo que los pacientes en cuyos efectos terapéuticos han sido demostrados representan una proporción amplia, a diferencia de nuestro estudio, el cual se enfoca en aquella población donde no se sabe exactamente si el recambio plasmático es mejor que la inmunoglobulina intravenosa, en cuanto a desenlaces inmediatos como ventilación mecánica.

Dicho esto hay que recordar que otra incógnita es sí el tratamiento puede aumentar su efectividad cuando es iniciado lo antes posible, con el objetivo de disminuir el daño nervioso⁷. Algo que se especuló con anterioridad desde el estudio de Raphaël (2012) donde el tratamiento con recambio plasmático parece tener mayor efectividad en aquellos pacientes aleatorizados en los primeros 7 días luego del inicio de síntomas, dicha efectividad basada en tiempo de mejoría de un grado clínico (escala de discapacidad de SGB) y tiempo medio para caminar sin asistencia; comparado con aquellos pacientes aleatorizados entre el día 8 y el 28 de inicio de síntomas^{5, 7}. Pero la tendencia en nuestro estudio no parece demostrar dicho beneficio. Previamente se mencionó que alrededor de 40% de los pacientes tratados con inmunoglobulina intravenosa o recambio plasmático no mejoran en las primeras 4 semanas posteriores al tratamiento. Lo cual no significa ineffectividad del tratamiento, sino una evolución más grave en ausencia del mismo¹.

Otro dato importante de nuestro estudio es dar el beneficio de cualquiera de los dos tratamientos a aquellos pacientes con datos bulbares y de disautonomía sin importar su escala de discapacidad, algo que se suponía pero no se había demostrado. Dando a conocer los datos a tomar en cuenta para futuras líneas de investigación y no sólo considerar la escala de discapacidad de Hughes, ya que dicha escala se enfoca en la habilidad de caminar y no toma en consideración otras complicaciones debidas a

SGB. No se logró el cálculo de escala de EGRIS debido a la naturaleza retrospectiva del estudio y a la falta de documentación de la misma en los expedientes. Se consideró que calcular una escala de EGRIS con base a la exploración clínica del expediente sería un ejercicio poco confiable pues se intervendría de forma activa en el estudio, así como un sesgo importante para el estudio.

De la misma forma para los resultados secundarios encontramos datos interesantes. Ya que no existió diferencias estadísticamente significativas para el inicio (en días) de ventilación mecánica invasiva, duración de ventilación mecánica invasiva o días de estancia en la Unidad de Terapia Intensiva. No obstante existió una diferencia estadísticamente significativa para los días de hospitalización ($p=0.036$), disminuyendo para el grupo con recambio plasmático dentro de las primeras dos semanas. Además de mencionar una tendencia similar para los días en la Unidad de Terapia Intensiva, a pesar de ello esta tendencia no fue estadísticamente significativa ($p=0.244$).

La diferencia en tiempo total de hospitalización traducida a días fue realmente muy pequeña (14.22 contra 14.79), con promedio de alrededor de 1 día, a pesar de haber sido estadísticamente significativa. Por parte del grupo de investigación se piensa que esto se debe a la poca población hallada y que esta diferencia se incrementa con el aumento de población. Sin embargo el síndrome de Guillain-Barré es una entidad rara en la población general, con alrededor de 52 a 82 casos en 10 años. Se debe ser juicioso con los datos encontrados. Los beneficios detectados en esta investigación serían a considerar en aquellas instalaciones con limitación en la ocupabilidad de estancia hospitalaria, en unidades críticas pero principalmente en camas normales; así como en la disminución en gastos hospitalarios para ambos tipos de estancias hospitalarias.

En cuanto a la practicidad del uso de una u otra terapia, es bien conocido que la inmunoglobulina intravenosa es mejor en dicho sentido, pues su administración no requiere de colocación de catéter central o puede llevar a riesgo cardiovascular. Pues el recambio plasmático debe ser evitado en pacientes con inestabilidad autonómica o hemodinámica debido a que los recambios grandes de volumen pueden llevar a un estado de hipotensión.

Conclusiones

De la presente investigación se concluye que no existe diferencia, principalmente en ventilación mecánica invasiva, al aplicar recambio plasmático u otro tratamiento (especialmente inmunoglobulina intravenosa) dentro de las primeras dos semanas de inicio de síntomas. En cuanto a si el tratamiento aumenta su efectividad cuando es iniciado tempranamente, la controversia continúa ya que los resultados en nuestro estudio no parecen demostrar dicho beneficio. Es necesario seguir investigando a la población grave en los primeros días de enfermedad.

De esta investigación se rescata la tendencia a la disminución en días de hospitalización en el grupo con la terapia estudiada, algo a considerar en centros con limitación en la ocupabilidad de estancia hospitalaria, así como en la disminución en gastos hospitalarios.

Nuestro estudio incluye a pacientes con datos bulbares y de disautonomía sin importar su escala de discapacidad, algo nuevo en el diseño de estudios de SGB y es importante tomarlo en cuenta para futuras investigaciones.

Limitaciones

Se debe mencionar la naturaleza retrospectiva de nuestro estudio, que lo coloca abajo en la pirámide de evidencia. Así como el error al interpretar datos no actuales. Además de que la rareza de la enfermedad nos da una muestra reducida. Por último el estudio fue investigado en un sólo centro hospitalario.

Conflictos de Interés

No se declaran conflictos de interés por el autor y por ninguno de los integrantes del grupo de investigación.

Consideraciones éticas y protección de datos

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

De acuerdo con la legislación toda investigación requiere consentimiento informado y que esto se cubre con el aviso de privacidad que firman los pacientes al ingresar al hospital en el cual aceptan el uso de sus datos con fines de investigación.

El mecanismo para la protección de datos personales se ejecutará de la siguiente manera: En caso de requerir nombres propios, a éstos se asignará una clave conformada por las iniciales del nombre de dicho paciente. Asimismo, no se planea el uso de otros datos personales.

Referencias Bibliográficas

1. Leonhard SE, Mandarakas MR, Gondim FAA, Bateman K, Ferreira MLB, Cornblath DR, and collaborators. Diagnosis and management of Guillain-Barré syndrome in ten steps. *Nat Rev Neurol* [Internet]. 2019;15(11):671–83. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41582-019-0250-9>
2. Shahrizaila N, Lehmann HC, Kuwabara S. Guillain-Barré syndrome. *Lancet* [Internet]. 2021;397(10280):1214–28. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00517-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00517-1)
3. Wijdicks EFM, Klein CJ. Guillain-Barré syndrome. *Mayo Clin Proc* [Internet]. 2017;92(3):467–79. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2016.12.002>
4. Brettle RP, Gross M, Legg NJ, Lockwood M, Pallis C. Treatment of acute polyneuropathy by plasma exchange. *Lancet* [Internet]. 1978;312(8099):1100. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(78\)91837-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(78)91837-8)
5. Raphaël JC, Chevret S, Hughes RAC, Annane D. Plasma exchange for Guillain-Barré syndrome. En: Annane D, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.
6. Hughes RAC, Swan AV, van Doorn PA. Intravenous immunoglobulin for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Libr* [Internet]. 2014;2019(10). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd002063.pub6>
7. Verboon C, van Doorn PA, Jacobs BC. Treatment dilemmas in Guillain-Barré syndrome. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* [Internet]. 2017;88(4):346–52. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/jnnp-2016-314862>
8. Lexus E. *Diccionario Lexus de medicina y ciencias de la salud*. Euroméxico; 2010.
9. Fustinoni O. *Semiología del Sistema Nervioso*. Buenos Aires, Argentina: El Ateneo; 2014.
10. Rodríguez Llamazares S, Arroyo Hernández LJ. *VENTILA - Manual de Ventilación Mecánica*. 2019.
11. Galnares-Olalde JA, López-Hernández JC, García-Grimshaw M, Valdés-Ferrer SI, Briseño-Godínez ME, de-Sarachaga AJ, y colaboradores. Guillain-Barré syndrome in Mexico: An updated review amid the Coronavirus disease 2019 ERA. *Rev Invest Clin* [Internet]. 2022;74(3):121–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24875/RIC.22000006>
12. Lewallen S, Courtright P. Epidemiology in practice: case-control studies. *Community Eye Health*. 1998;11(28):57–8.
13. Martínez Gonzalez MA, Sánchez Villegas A, Toledo Atucha E, Fajardo JF, editores. *Bioestadística Amigable*. 4a ed. Elsevier; 2020.
14. García Gadsen MO. *Manual de Prácticas de Innovación Tecnológica; Carrera de técnico Laboratorista Clínico; Instituto Politécnico Nacional*. 2010.

15. Cervantes CE, Bloch EM, Sperati CJ. Therapeutic plasma exchange: Core curriculum 2023. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2023;81(4):475–92. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2022.10.017>
16. Barba Evia JR, editor. Plasmaféresis y recambio plasmático [Internet]. Vol. 61. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica*; 2014. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt143h.pdf>
17. Sanchez AP, Balogun RA. Therapeutic plasma exchange in the critically ill patient: Technology and indications. *Adv Chronic Kidney Dis* [Internet]. 2021;28(1):59–73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ackd.2021.03.005>
18. Kumar M, Kalita J, Kant Misra U, Dhar N. Prediction models for mechanical ventilation and outcome in Guillain-Barré syndrome. *J Clin Neurosci* [Internet]. 2021; 92:131–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2021.07.060>
19. Kalita J, Kumar M, Misra UK. Serial single breath count is a reliable tool for monitoring respiratory functions in Guillain-Barré Syndrome. *J Clin Neurosci* [Internet]. 2020; 72:50–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2020.01.032>
20. Maskin LP, Wilken M, Rodriguez Lucci F, Wisnivesky JP, Barroso F, Wainsztein N. Risk factors for respiratory failure among hospitalized patients with Guillain-Barré syndrome. *Neurol (Engl Ed)* [Internet]. 2021; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2021.04.011>.