



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades
“Juan María De Salvatierra”**

COMPARACIÓN DE LA INDICACIÓN DE TAC SIMPLE DE CRÁNEO
MEDIANTE EL CRITERIO CLÍNICO *VERSUS* LA HERRAMIENTA
PECARN EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON TCE LEVE
ATENDIDOS EN EL BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON
ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE SALVATIERRA DE MARZO DE
2017 – MARZO DE 2020

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

PRESENTA

DRA. PAOLA VELÁZQUEZ SÁNCHEZ

ASESORES DE TESIS

ASESOR GENERAL: **DRA. IBETH JUDITH REYES MONTANTE**

ASESOR METODOLÓGICO: **DR. CÉSAR FIRETH POZO BELTRÁN**



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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

TESIS DE POSGRADO
**COMPARACIÓN DE LA INDICACIÓN DE TAC SIMPLE DE CRÁNEO MEDIANTE
EL CRITERIO CLÍNICO *VERSUS* LA HERRAMIENTA PECARN EN LOS
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON TCE LEVE ATENDIDOS EN EL BENÉMERITO
HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE
SALVATIERRA DE MARZO DE 2017 – MARZO DE 2020**

PRESENTA

DRA. PAOLA VELÁZQUEZ SÁNCHEZ
R3 DE PEDIATRÍA

DRA. IBETH JUDITH REYES MONTANTE
ASESOR GENERAL

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
ASESOR METODOLÓGICO

DRA. PAOLA ALEJANDRA CISNEROS CONKLIN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN DE PEDIATRÍA

DRA. VIRIDIANA OLIMON AGUILAR
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

ÍNDICE

	Página
Introducción	4
Marco teórico	5
Antecedentes	13
Planteamiento del problema	14
Justificación	15
Pregunta de investigación	16
Objetivos	17
Material y métodos	17
Descripción general del estudio	19
Procesamiento de datos y análisis estadístico	21
Resultados	23
Discusión	31
Conclusiones	34
Fuentes de información	35
Anexos	36
Formato de comité de bioseguridad	37
Guía para la evaluación de las consideraciones éticas	41
Cronograma de actividades del protocolo de investigación	45
Solicitud de evaluación del protocolo	46
Dictamen de aprobación del Comité Local de Ética en Investigación en Salud	47

INTRODUCCIÓN

El traumatismo craneoencefálico (TCE) es la principal causa de muerte y/o discapacidad en niños mayores de un año. Debido a que los dos picos de incidencia de dicha patología se presentan en edad pediátrica es importante que el especialista identifique de manera precisa los diferentes niveles de gravedad de TCE, así como los factores acompañantes que atenúan o agravan el cuadro clínico, que conozca el abordaje y el tratamiento detallado en cada caso, disminuyendo a mediano y a largo plazo las potenciales secuelas en los niños que presentan TCE.⁽¹⁾

La tomografía axial computarizada (TAC) simple de cráneo representa el estudio de imagen más utilizado para la evaluación del TCE tanto en población pediátrica como en la adulta, al ser una herramienta rápida y disponible en casi todas las unidades de urgencias. Sin embargo, en el reconocimiento de un traumatismo leve, la utilidad de dicho estudio de imagen es nula, siendo además superada considerablemente por los efectos adversos de la radiación ionizante emitida. Las estrategias implementadas para disminuir la dosis de radiación ionizante en este contexto han sido exitosas.

El presente trabajo pretende comparar la indicación de realizar una TAC simple de cráneo mediante el criterio clínico versus utilizando la herramienta desarrollada por la Pediatric Emergency Care Applied Research Network (**PECARN**) para el abordaje del TCE leve en pacientes pediátricos al momento del ingreso a la sala de urgencias.

MARCO TEÓRICO

Las guías internacionales más actuales de TCE pediátrico lo definen como el espectro de lesiones en la cabeza de cualquier magnitud que son generadas a partir de una fuerza directa o indirecta. La clasificación de la severidad se realiza mediante la puntuación en la Escala de Coma de Glasgow (ECG) o la ECG modificada para lactantes otorgada de manera inicial, considerándose un TCE leve si el cuadro se presenta con una ESC 15-14 puntos, TCE moderado si la ECG indica 13-9 puntos y TCE severo si la ESC es ≤ 8 puntos.⁽²⁾

La entidad patológica central en este protocolo es el TCE leve (o concusión) siendo éste un síndrome clínico que presenta alteraciones en la función mental secundarias a alguna lesión biomecánica. Típicamente se observan alteraciones en la memoria, la orientación y ocasionalmente pérdida del estado de alerta. Su reconocimiento representa aún un reto, por lo que se han propuesto estrategias para su diagnóstico. La mnemotecnia **COACH-CV** (Cognitive dysfunction, Oculomotor dysfunction, Affective disturbances, Cervical spine disorders, Headaches, Cardiovascular and Vestibular anomalies, por sus siglas en inglés) reúne las condiciones clínicas más comunes de la concusión y la conducta médica ante ellas. (**Tabla 1**)

Fenotipo clínico	Síntomas	Exámenes específicos
Disfunción cognitiva	Pérdida de la memoria, dificultad para mantener atención y concentración, entecimiento para procesar información.	Test neuropsicológico
Disfunción oculomotora	Dificultad para la convergencia, visión borrosa, movimientos sacádicos, fotofobia.	Agudeza visual, test de King-Devick
Alteraciones del afecto	Fatiga, irritabilidad, tristeza, alteraciones en patrón de sueño, pobre concentración.	
Alteraciones en cervicales	Dolor de cuello, cefalea, mareo.	Arco de movilidad cervical, palpación huesos y musculatura.
Cefalea	Migrañosa, tensional.	
Alteraciones cardiovasculares	Intolerancia al ejercicio, alteraciones en frecuencia cardíaca, taquicardia ortostática, alteración autonómica.	Signos vitales ortostáticos, test de estrés con ejercicio
Disfunción vestibular	Mareo, vértigo, dificultad para mantener equilibrio.	Test de Romberg, marcha Tandem, reflejos oculomotores, Balance Error Score System

Tabla 1

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la lesión generada tras un TCE es la primera causa de muerte y de déficit neurológico en población pediátrica. La incidencia difiere entre distintos grupos de edad y se estima que en niños de 0-4 años la incidencia anual es de 1,850/100,000; en individuos de 5-9 años es de 1,100/100,000 y en edades de 10-14 años es de 1,170/100,000.⁽¹⁾

Un estudio realizado por Martínez y col. en Jalisco, México en el año 2015 concluyó que el 1.7% de la totalidad de consultas de urgencias pediátricas correspondían a

Un estudio realizado por Martínez y col. en Jalisco, México en el año 2015 concluyó que el 1.7% de la totalidad de consultas de urgencias pediátricas correspondían a TCE y de estos el 75-95% eran casos leves. En nuestro país, hasta el año 2015 las causas principales del TCE eran caídas en un 28%, los accidentes por vehículos de motor correspondían el 20% de todos los casos, los golpes contusos representaban un 19% y el maltrato o violencia un 11%.⁽³⁾

Para entender la fisiopatología del TCE en el niño es necesario reconocer las diferencias anatómicas entre el cerebro del pediátrico y el adulto. Si bien el cerebro del niño es más resiliente al daño focal gracias a la plasticidad neuronal, cuando se trata de un TCE la evolución parece no seguir esta regla. Se ha demostrado que toma más tiempo el lograr la recuperación tras un TCE en edades más tempranas.⁽³⁾ El proceso patológico que se desencadena tras un TCE se puede dividir en dos fases: lesión primaria (inmediata) y lesión secundaria (mediata). La lesión primaria es la generada tras el trauma por sí mismo, siendo la prevención la única medida útil. Al pasar horas o días después del impacto inicial, el cerebro se vuelve particularmente vulnerable a lesiones por segundos golpes que determinan incremento del metabolismo y/o compromiso de la perfusión cerebral.

La lesión secundaria se origina cuando se desencadena una cascada compleja de procesos celulares, bioquímicos y metabólicos que intensifican el daño neuronal y la muerte celular. El edema citotóxico y vasogénico son dos procesos que se llevan a cabo tras el daño vascular que altera la integridad de los vasos. Esta lesión secundaria puede exacerbarse, siendo resultado de eventos como hipoxia, hipertermia e hipotensión. El objetivo central del abordaje agudo es minimizar y prevenir lesión cerebral secundaria.

Una de las consecuencias más graves tras un TCE es el incremento de la presión intracraneal (PIC). Cuando existe una lesión ocupante se desencadenan mecanismos compensatorios que evitan que la PIC se eleve, sin embargo cuando estos mecanismos se agotan, incluso el mínimo aumento de volumen intracraneal puede producir hipertensión, condición que compromete la perfusión cerebral conduciendo a isquemia y herniación del tejido encefálico. Por ello, la mayor urgencia médica al hablar del TCE son las lesiones ocupantes, que incluyen a la hemorragia y al edema.⁽⁴⁾

$$PPC = PAM - PIC$$

PPC: Presión de perfusión cerebral; PAM: Presión arterial media

Las hemorragias (**Fig. 1**) causadas por un TCE pueden ocurrir dentro de un espacio artificial o anatómico formado entre las meninges y las estructuras encefálicas y se clasifican según su localización:

A. **Hematoma epidural:** Sangrado de origen arterial, por lo general asociadas a fracturas de cráneo. La importancia radica en la rapidez de la expansión causando efecto de masa.

B. **Hematoma subdural:** Sangrado en el espacio potencial entre la duramadre y el aracnoides. Son hemorragias causadas por lesión venosa. Son frecuentes en la infancia y sobre todo en el contexto de abuso.

C. **Hemorragia subaracnoidea:** Ocurre en el espacio anatómico conteniendo líquido cefalorraquídeo. Son lesiones comunes en el TCE y se manifiestan frecuentemente con crisis convulsivas al ser la sangre irritante al contacto con la corteza cerebral.

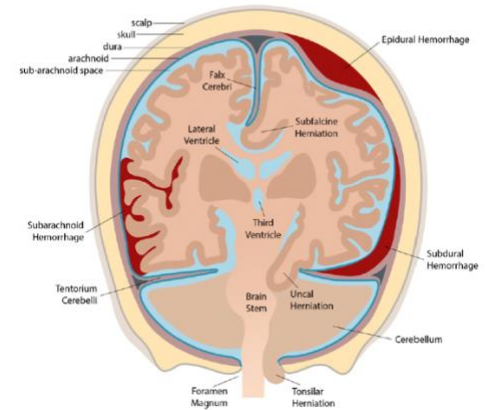


Fig. 1

Otros mecanismos generadores de lesiones ocupantes son la contusión y la lesión axonal difusa. La contusión resulta de la compresión del encéfalo, comúnmente presentado tras una aceleración brusca, que tiende a desarrollarse en la región orbitofrontal. Una de las consecuencias de esta cinemática de daño es la aparición de las lesiones por golpe y contragolpe, que se refiere a que, además de la herida original, se genera otra en el lado opuesto.

La lesión axonal difusa se refiere al daño en los tractos profundos de materia blanca que se presentan tras un movimiento de aceleración rotatoria. Este tipo de lesiones pueden conllevar a comorbilidades importantes si los segmentos afectados son las conexiones entre el lóbulo frontal y el sistema límbico. Asimismo, la lesión axonal difusa puede coexistir con hemorragias intraparenquimatosas de magnitud variable.

La herniación de estructuras encefálicas se presentan tras lesiones ocupantes que se expanden rápidamente. La herniación puede presentarse a diferentes niveles comprometiendo distintas regiones anatómicas. (**Tabla 2**)

TIPO	ESTRUCTURAS COMPROMETIDAS Y FISIOPATOLOGÍA	GENERALIDADES Y PRESENTACIÓN CLÍNICA
Hernia tentorial o uncal	Efecto de masa sobre tienda del cerebelo. Si es unilateral = hernia uncal. Uncal: Desplazamiento de masa encefálica hacia el lado contrario de la lesión. Transtentorial: Edema cerebral difuso, hemorragia grande. Fuerza de compresión hacia abajo.	Forma de herniación más frecuente en el escenario de un TCE. Uncal → NCIII: Midriasis ipsilateral a herniación, contralateral a lesión. Tracto piramidal: Hemiparesia contralateral a herniación Transtentorial → Decorticación, si avanza el proceso hay descerebración. Midriasis con reactividad; si progresa las pupilas pierden reactividad: “sol naciente”.

Hernia subfalcina o cingulada	Afecta lóbulo frontal como resultado de una masa que se expande rápidamente, compresión de arteria cerebral anterior, isquemia de la corteza motora medial.	Debilidad de la extremidad inferior contralateral
Hernia tonsilar	Tipo de herniación menos frecuente tras TCE. Efecto de masa sobre tallo cerebral, desplazamiento de estructuras a través del foramen Magno.	Rigidez en cuello, neuropatía de NC, triada de Cushing.

Tabla 2

El abordaje del paciente con TCE difiere de manera relevante según sea leve, moderado o severo. En los pacientes con deterioro del estado alerta está obligada la evaluación de síntomas y signos de herniación (alteración del estado de alerta, alteraciones pupilares, hemiparesias o presentación de la triada de Cushing) de manera repetitiva, así como el asegurar la vía aérea, la ventilación y resolver alteraciones de la circulación según se presenten. Es importante interrogar la cinemática del trauma, historia de crisis convulsivas así como el estado de alerta conservado durante todo el evento o variaciones del mismo.

La estabilización inicial consiste en despejar la vía aérea, mejorar la oxigenación y la ventilación y en la identificación y tratamiento de choque. En los pacientes con un puntaje en la ECG ≤ 8 puntos está indicada la intubación orotraqueal manteniendo la estabilidad cervical, asimismo es importante evitar la hipotensión, hipoxemia e hipertensión intracraneal durante el procedimiento. El uso de soluciones isotónicas para el revertir la hipotensión y reestablecer el volumen intravascular está indicado.

Tras la estabilización inicial, los pacientes con TCE moderado y/o severo tendrán que someterse a una TAC simple de cráneo, el estudio de imagen de elección gracias a su disponibilidad y rapidez. Mediante ésta se logran visualizar fracturas y hemorragias agudas. Los sitios de edema serán visibles con mayor dificultad y se mostrarán como imágenes hipodensas, estos hallazgos puedan demorar en volverse evidentes.

Por otro lado, en los pacientes con TCE leve no hay claridad sobre las indicaciones específicas que norman la decisión de realizar una TAC simple de cráneo sabiendo que ésta no es una herramienta útil para diagnosticar contusión y lesión axonal difusa, además de que se asocia con la emisión de radiación ionizante en cantidad significativa. Esta última desventaja ha dado pie a estrategias de reducción de radiación, las cuales han disminuido las dosis de exposición.⁽⁴⁾

Tras reconocer los riesgos de emitir radiación ionizante y observar que hasta 2/3 de la fuente de radiación colectiva correspondía a los estudios de diagnóstico por imagen, fue necesario desarrollar medidas de disminución de dosis de radiación ante escenarios donde se comprobara su poca utilidad y el predominio de los riesgos sobre los beneficios de una tomografía simple. A partir de ello se

desarrollaron reglas de decisión, cuyo objetivo ha sido el disminuir el uso indiscriminado de la TAC simple de cráneo en situaciones específicas con la seguridad estadística de la medicina basada en evidencia.⁽⁵⁾

La Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN) estableció en 2009 una serie de criterios que apoyan la toma de decisiones del médico respecto al abordaje del TCE y que son el motivo de este protocolo. En este estudio se estimó, según aspectos clínicos detectados tras la exploración física, el riesgo de desarrollar una **lesión intracraneal (LIC)**.⁽⁵⁾

La LIC se entiende como una injuria que requiere tratamiento neuroquirúrgico, que supone la necesidad de intubación dentro de las siguientes 24 horas, que determina la estancia intrahospitalaria por un periodo mayor a 2 días y/o que cause la muerte. La LIC tomográfica se define por la presencia de hemorragia intracraneal o contusión, edema cerebral, lesión axonal difusa, trombosis del seno cavernoso, desplazamiento de la línea media, diástasis de cráneo, neumoencéfalo o fractura de cráneo deprimida.

Para la elaboración de esta escala fue preciso establecer a priori sus marcadores. Siendo el objetivo de las reglas de decisión PECARN el identificar pacientes con muy bajo riesgo para presentar LIC en los que se pudiera prescindir de una TAC, los parámetros estadísticos que se priorizaron fueron el valor predictivo negativo y la sensibilidad.

En la elaboración de estas reglas de decisión se hizo una subclasificación etaria: niños <2 años (etapa preverbal) y niños ≥ 2 años, ya que hay diferencias importantes entre la sensibilidad a la radiación ionizante, las habilidades de comunicación, los diferentes mecanismos de lesión y el riesgo de lesión cerebral traumática.

Las variables que contempla PECARN para niños <2 años son:

1. Evaluación de la ECG
2. Fracturas palpables
3. Alteración del estado mental: agitación, somnolencia, respuesta lenta, preguntas repetitivas
4. Hematoma en escalpe (excepto frontal)
5. Pérdida del estado de alerta > 5 segundos
6. Comportamiento alterado desde la perspectiva del cuidador
7. Mecanismo severo de lesión

Las variables que contempla PECARN para niños ≥ 2 años son:

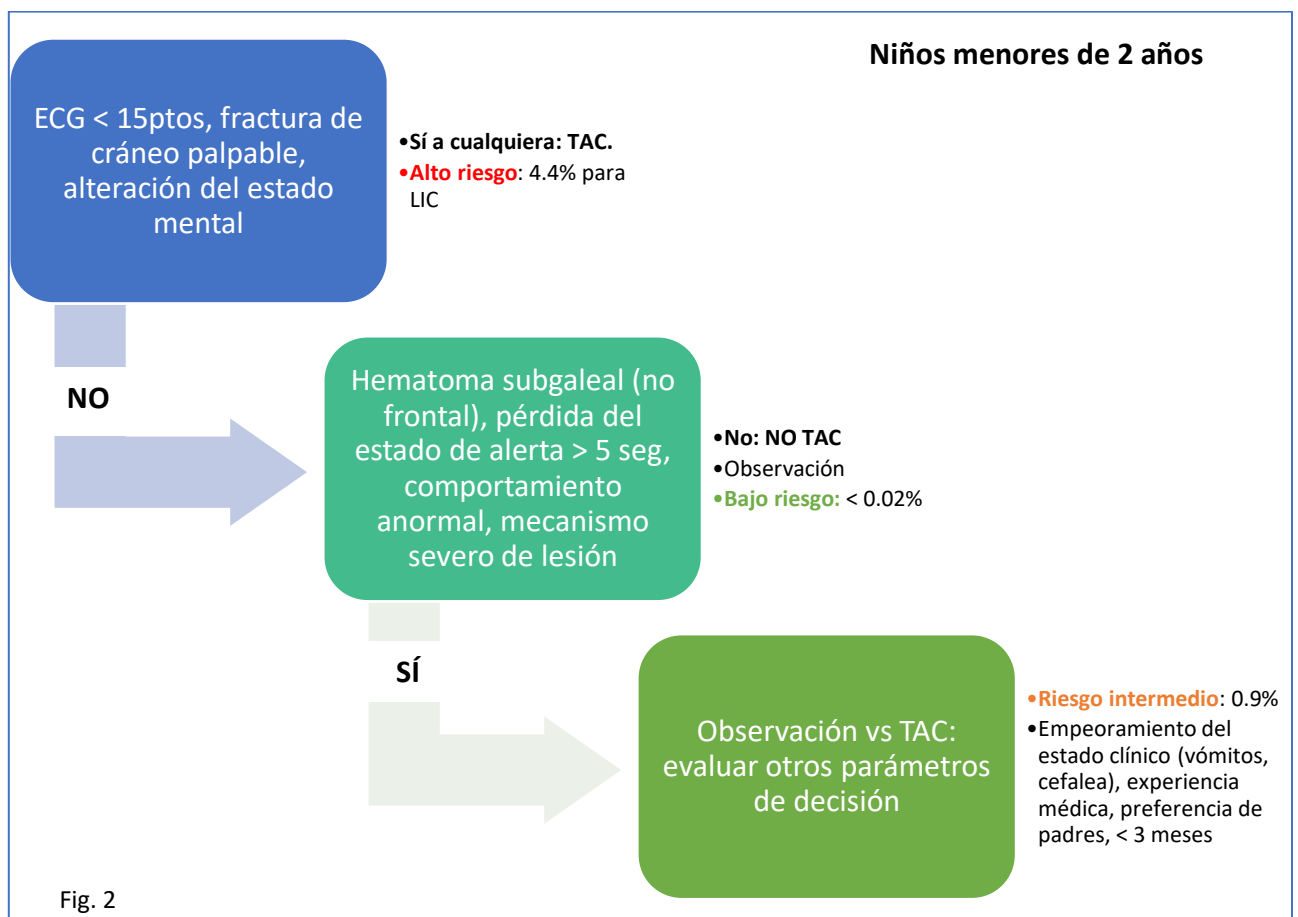
1. Evaluación de la ECG
2. Datos de fractura de base de cráneo
3. Alteración del estado mental: agitación, somnolencia, respuesta lenta, preguntas repetitivas
4. Vómitos
5. Cefalea intensa
6. Pérdida del estado de alerta

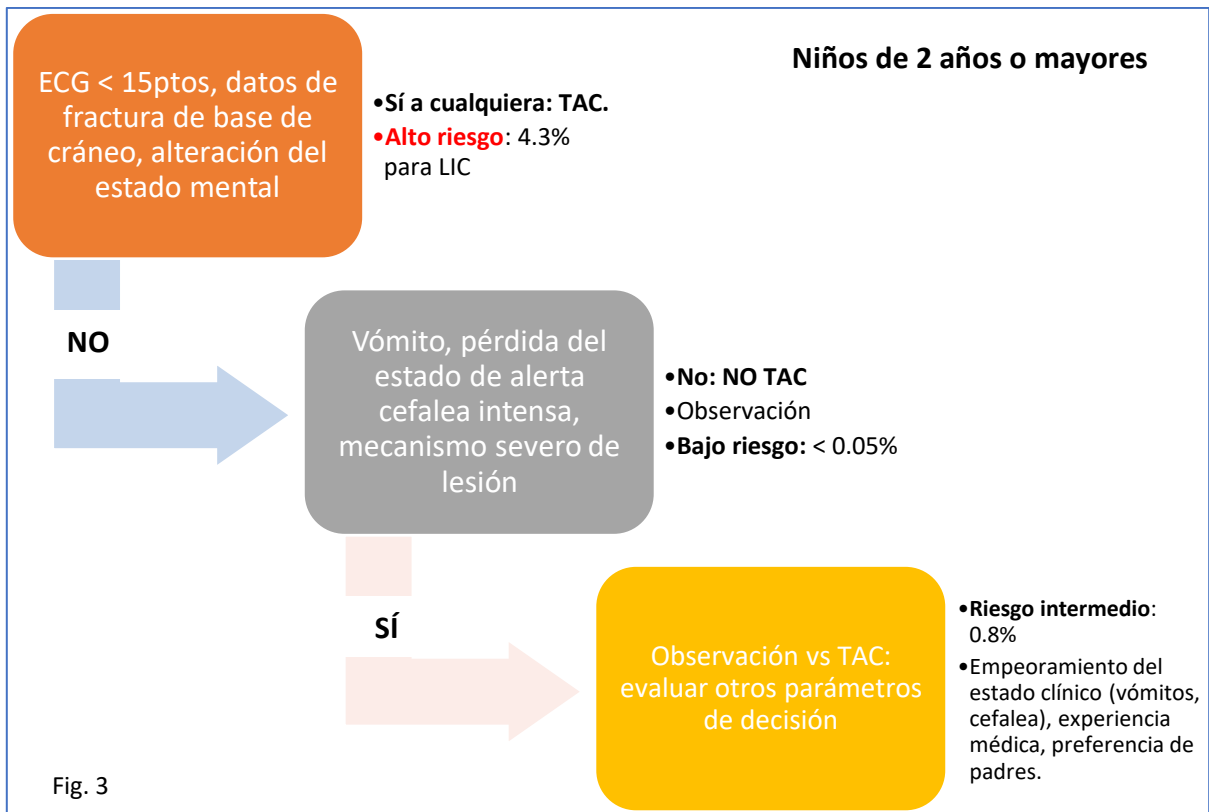
7. Mecanismo severo de lesión

Posteriormente se hizo una subdivisión según el mecanismo de lesión:

- Severo: Accidentes en vehículos motorizados con eyección del paciente, muerte de algún pasajero, atropellamiento, peatón o ciclista sin casco impactado por vehículo motorizado, caídas de altura > 1.5m (en ≥ 2 años) y caídas de altura > 90cm (en < 2 años) y golpe en cabeza con objeto de alto impacto
- Leve: Caídas desde propia altura, impacto contra objeto estático

A continuación se presenta el algoritmo PECARN para ambos grupos etarios (**Fig. 2, Fig. 3**)





La TAC simple de cráneo tiene limitantes que dan paso a contemplar otros métodos diagnóstico útiles. La resonancia magnética nuclear (RMN) de cráneo ofrece una mejor evaluación de las hemorragias. Las secuencias T1 y T2 son alternativas adecuadas para evaluar hemorragias y valorar su antigüedad, asimismo se pueden observar lesiones parenquimotosas sutiles y microhemorragias. Las imágenes obtenidas mediante T2-FLAIR son más sensibles al momento de valorar hemorragias subaracnoideas, edema e isquemia. Otra ventaja es la ausencia de radiación ionizante en dicho estudio. Sin embargo el tiempo que demora la realización de una RMN es mayor que la de una TAC y su disponibilidad es menor.⁽¹⁾

En el manejo de un TCE la piedra angular es evitar las lesiones por segundos golpes siendo los mecanismos a evitar cualquiera que incremente la presión intracraneal. El mantener la cabeza en posición neutra, elevándola 30° respecto al resto del cuerpo, ha demostrado ser un método eficaz para disminuir la PIC sin comprometer la presión de perfusión cerebral.

El abordaje del dolor, la sedoanalgesia y el bloqueo neuromuscular es radicalmente importante. La sedación de moderada a profunda es necesaria para asegurar el confort y la adaptación a la ventilación mecánica. El dolor, la agitación y la ansiedad pueden aumentar la PIC y la demanda metabólica, por lo que las infusiones con narcóticos y benzodiacepinas ocupan un lugar imponente en el manejo del paciente neurocrítico.

La premedicación con lidocaína previo a procedimientos molestos, como la aspiración del tubo endotraqueal, puede ser de utilidad. El bloqueo neuromuscular es usado algunas veces para evitar la tos, los temblores y la asincronía con el ventilador, y ya que estos fármacos disminuyen la demanda metabólica y mantienen a la pared torácica en condiciones más óptimas, como efecto agregado facilitan el drenaje venoso cerebral. Sin embargo el uso de estos medicamentos no ha mejorado los resultados y al contrario, se ha asociado con una estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos.

La monitorización invasiva de la PIC es una herramienta diagnóstica y terapéutica en niños con riesgo de presentar herniación. Tras la estabilización inicial de un paciente con TCE severo se puede colocar un monitor de PIC, siendo útil en la detección de cifras de hipertensión intracraneal así como para el drenaje de LCR en caso de que se necesite. Se recomienda dar tratamiento a una PIC > 20mmHg.

La terapia hiperosmolar tiene como finalidad evitar el incremento de la PIC mediante soluciones hiperosmolares: manitol y NaCl 3% (cloruro de sodio al 3%). El manitol es administrado en bolo, a dosis de 0.25-1gr/kg y funciona mediante la reducción rápida de la viscosidad sanguínea y la uresis osmótica, mejorando la perfusión cerebral; los riesgos mayores del manitol son la hipotensión y la falla renal, particularmente cuando la osmolaridad sérica rebasa los 320mOsm/L. La solución NaCl 3% provee un gradiente osmolar que mejora la perfusión cerebral, también se han estudiado otros beneficios como la inhibición de la inflamación, la restauración del potencial de membrana en reposo y la optimización del gasto cardiaco; sus efectos adversos son el incremento de la PIC como efecto rebote, la mielinolisis pontina y la lesión renal.

La hiperventilación puede ser una estrategia para disminuir rápidamente la PIC. La hipercapnia causa dilatación de la vasculatura cerebral, incrementando la perfusión cerebral mientras que la hipocapnia causa vasoconstricción y disminución de la perfusión cerebral. La hiperventilación puede ser utilizada como método de rescate si hay riesgo de herniación inminente, sin embargo la hiperventilación crónica o profiláctica debe evitarse por el riesgo de generar hipoperfusión e isquemia cerebral. Es ideal establecer la meta de mantener la normocapnia: PaCO₂ 35-40mmHg.

Las crisis convulsivas postraumáticas han demostrado causar crisis metabólica persistente sobre tejido encefálico, incrementando así la PIC. Estas crisis pueden incluso no ser evidentes y mostrarse sólo tras la evaluación electroencefalográfica. En niños menores de 2 años, tras TCE por violencia y presencia de hemorragia subdural el riesgo de presentar crisis convulsivas es mayor.⁽⁴⁾

ANTECEDENTES

Sabiendo que la TAC de cráneo en TCE leve no es diagnóstica, se debe limitar su uso para evitar los efectos adversos de la radiación que emite, que es de alta energía y es capaz de producir ionización de los tejidos en los que incide. Lo anterior genera un conflicto de decisiones médicas ya que se conoce la utilidad de la TAC de cráneo en encontrar lesiones intracraneales relevantes específicamente ante condiciones de pérdida del estado de alerta, amnesia, estado mental alterado, déficit focal, fractura de cráneo y deterioro clínico.

Haciendo caso a la premisa anterior, en el año 2009 se desarrolló en los Estados Unidos de América una lista de criterios que han ayudado al médico a identificar el costo – beneficio de la TAC simple de cráneo en el contexto de un TCE leve. Dicha herramienta de decisión fue elaborada por la Pediatric Emergency Care Applied Research Network a partir de un estudio cohorte prospectivo que buscaba identificar a los niños con bajo riesgo de desarrollar lesión cerebral tras un TCE leve para así dirigir el uso de la TAC simple de cráneo.

Las reglas de decisión PECARN fueron la respuesta al incremento histórico del empleo de la TAC simple de cráneo gracias a su accesibilidad a pesar de que, en la mayoría de las imágenes, no habían hallazgos relevantes. Era necesario encontrar un equilibrio entre ser acusiosos en el diagnóstico de lesiones intracraneales severas o potencialmente severas y minimizar la exposición a la radiación ionizante emitida por un estudio tomográfico.

El algoritmo propuesto fue validado en cuanto a la predicción de la lesión intracraneal clínicamente significativa, entendiéndola como: necesidad de neurocirugía, intubación endotraqueal por un periodo mayor a 24hrs, estancia intrahospitalaria por más de 2 días y muerte por TCE. Así, dicha herramienta puede ser usada en la identificación de los niños con alto riesgo de presentar lesiones severas y sobre todo, a diferencia de otras escalas de evaluación, identifica a los pacientes que no necesitan más intervenciones.

Esta herramienta fue elaborada a partir de una investigación original, a diferencia de otras guías de práctica previas que se generaban a partir de consensos. Éste fue un estudio prospectivo que incluyó a 42,412 niños de los que se obtuvieron 14,969 imágenes de TAC de cráneo (39% de los casos) cuyos hallazgos fueron lesiones traumáticas cerebrales clínicamente importantes en 376 casos (0.9%) y sólo 60 casos (0.1%) requirieron neurocirugía.

La herramienta de decisión PECARN estableció los criterios dividiendo la población en dos grupos etarios. Tras establecer los criterios de evaluación para los menores de 2 años ya mencionados con anterioridad, se estimó un valor predictivo negativo para la aparición de LIC del 100% con una sensibilidad del 100%.

A la par de la creación de estas reglas de decisión, se han desarrollado más escalas con un objetivo similar. Dentro de ellas encontramos a CHART (Canadian

Assessment of Tomography for Childhood Head Injury) y a CHALICE (Children's Head Injury Algorithm for Prediction on Important Clinical Events). Ante la presencia de más de una escala ha sido relevante evaluar las características de cada una de ellas para encontrar la de mayor utilidad en el contexto dentro del que nos desarrollemos como médicos.

En el año 2012, la Emergency Medical Journal publicó un primer estudio en el que se describieron y compararon estas 3 herramientas. Las 3 se desarrollaron con marcadores estadísticos de estándar elevado, todas difieren en cuanto a la población estudiada y la severidad de la lesión craneal evaluada. Cada una establece predictores diferentes y sólo PECARN hace una subdivisión por edad. Otra diferencia importante es que tanto CHALICE como CHART identifican a los pacientes con necesidad de una TAC, mientras que PECARN identifica a los que no.⁽⁶⁾

En 2017, la European Journal Trauma Emergency Surgery publicó un estudio realizado en Irán respondiendo a la necesidad de la generación de bibliografía que validara a la herramienta PECARN en países en vías de desarrollo. Se evaluó la presencia de LIC mediante PECARN y se comparó con el criterio médico. En la población menor a 2 años hubo un caso de lesión clínicamente importante que no fue identificada por PECARN, en la población mayor a 2 años no hubo ninguna discrepancia. Tras dicho estudio se comprobó la utilidad de las reglas de decisión para identificar características clínicas que traduzcan una LIC y el valor predictivo negativo que se alcanza para encontrar a los individuos en los que se pueda prescindir de una TAC.⁽⁷⁾

Finalmente se realizó un meta-análisis que comprendía el periodo 2009-2020 para evaluar la precisión de las reglas de decisión PECARN respecto a la predicción del riesgo bajo en pacientes con trauma cerrado de cráneo. Dicho meta-análisis comprendió 13 estudios tras los que se reportaron una sensibilidad y especificidad adecuadas con un intervalo de confianza del 95% para la identificación de los pacientes con bajo riesgo, lo cual reitera que las reglas de decisión PECARN son una herramienta útil en la reducción del uso innecesario de la TAC simple de cráneo.⁽⁸⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de que el traumatismo de cráneo es uno de los diagnósticos más comúnmente presentados en el servicio de urgencias pediátricas, el desarrollo de lesiones intracraneales importantes es infrecuente. En una nueva guía de abordaje del TCE pediátrico elaborada en Nueva Zelanda en el año 2021 se encontró que 2 de cada 100 pacientes que presentan alguna lesión en cabeza de cualquier grado de severidad presentan alteraciones en la TAC simple de cráneo y de estos, que el 25% serán candidatos a tratamiento neuroquirúrgico.⁽²⁾

La TAC simple de cráneo es el estudio de referencia para la evaluación de lesión intracraneal ya que permite la identificación rápida de lesiones importantes, sin embargo conlleva riesgos. Se estima que la radiación generada por un estudio tomográfico simple equivale aproximadamente a 200 radiografías de tórax. En conjunto con otros factores, el riesgo de desarrollar neoplasias incrementa especialmente en niños, ya que sus tejidos están en constante crecimiento y el área corporal sobre la que incide una dosis de radiación es menor. El riesgo de desarrollar cáncer a lo largo de la vida tras la exposición a la radiación ionizante después de una sola TAC de cráneo es de 1/1,500 en niños de 1 año y de 1/5,000 en niños de 10 años. Además el uso de sedación para la realización de este estudio es empleada en el paciente pediátrico para obtener un resultado valorable.⁽⁹⁾

En una última revisión del TCE elaborada por la American Academy of Pediatrics de 2019, se establece que la tomografía simple de cráneo carece de utilidad para el diagnóstico del TCE leve e incluso debe evitarse para prevenir la radiación ionizante innecesaria. Es ideal su realización ante la presencia de pérdida del estado de alerta, amnesia postraumática, alteración persistente del estado mental, déficit neurológico focal y fractura craneal.⁽¹⁾

Por lo anterior, en la evaluación del paciente pediátrico con TCE leve en el área de urgencias del hospital Juan María de Salvatierra, es imprescindible contar con una herramienta validada internacionalmente para tomar la decisión clínica de realizar una TAC simple y evitar daños innecesarios.

JUSTIFICACIÓN

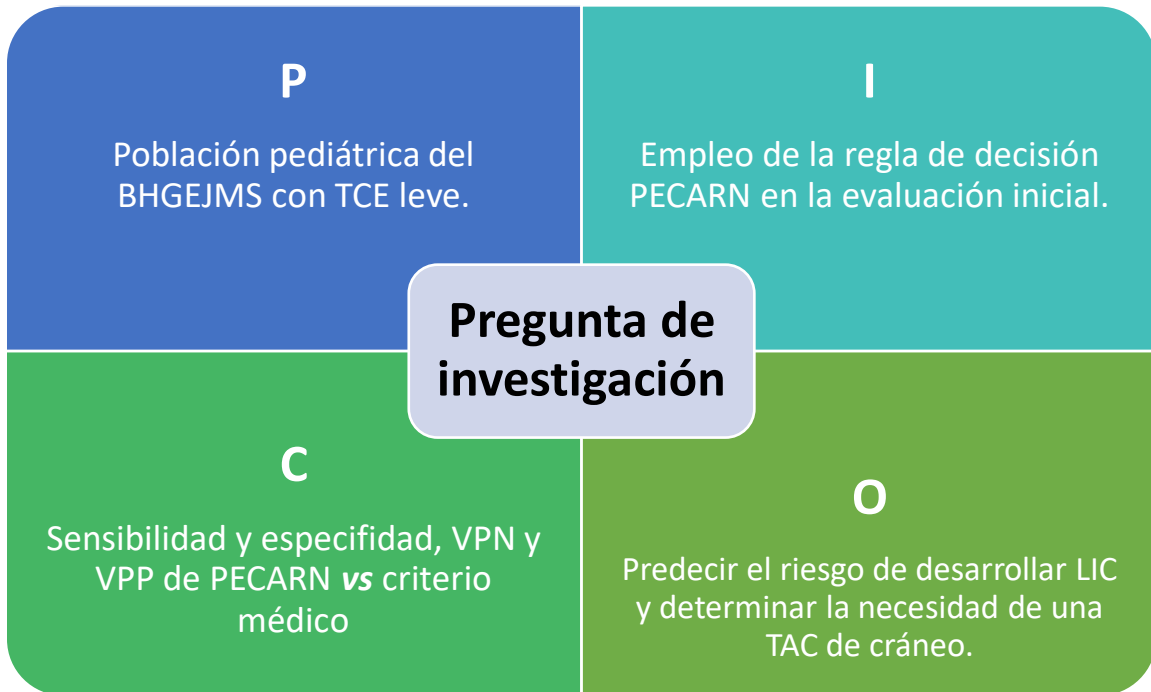
Al ser el TCE leve uno de los principales motivos de consulta en el área de urgencias del hospital Juan María de Salvatierra es necesario evitar el uso indiscriminado de las TAC de cráneo en pacientes con TCE leve para disminuir los efectos secundarios más importantes como radiación, sedación y los costos en atención en salud en estos pacientes pediátricos.

En el área de urgencias de nuestro hospital no se ha implementado alguna herramienta de decisión que nos ayude a reconocer las características clínicas de un paciente con el diagnóstico de TCE leve en el que se pueda prescindir de una TAC con la seguridad de no pasar por alto lesiones intracraneales así como la necesidad de tratamiento y cuidados especiales del paciente neurocrítico, por lo que es importante evaluar cuál fue la utilidad del estudio tomográfico indicada únicamente bajo el criterio médico en comparación con la misma si la indicación se basa en la regla de decisión PECARN.

Este estudio nos brindará información sobre el uso irracional de la TAC simple de cráneo que traducirá qué tan necesaria es la actualización del uso de herramientas estadísticas que dirijan las conductas clínicas bajo la seguridad de la medicina basada en evidencia, representando una oportunidad para protocolizar la atención de los pacientes con TCE leve.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La regla de decisión PECARN tendrá mayor sensibilidad, especificidad e índices de valores predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN) *versus* el criterio médico para la identificación del riesgo de LIC en los pacientes con TCE leve y por ende, tendrán mayor precisión en reconocer la necesidad de realizar una TAC simple de cráneo en determinados pacientes?



OBJETIVOS

Comparar la indicación de TAC simple de cráneo mediante el criterio clínico *versus* la herramienta PECARN en los pacientes pediátricos con TCE leve atendidos en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra de marzo de 2017 – marzo de 2020

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Registrar la indicación de TAC simple de cráneo para los pacientes pediátricos con TCE leve
2. Aplicar la herramienta PECARN en los registros de los pacientes pediátricos con TCE leve.
3. Correlacionar el hallazgo por TAC con el resultado de nivel de riesgo según PECARN.
4. Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la herramienta PECARN en la población estudiada.

MATERIAL Y MÉTODOS

Nivel, tipo y método:

El presente estudio es de nivel relacional, tipo observacional, analítico y transversal.

Área de estudio:

El estudio se realizará en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, institución pública de segundo nivel que recibe a los pacientes derechohabientes y referidos de otras instituciones en Baja California Sur, México.

Universo, población y muestra:

Universo:

Individuos desde el 1er día de vida hasta los 18 años con el diagnóstico de TCE leve.

Población:

Individuos desde el 1er día de vida hasta los 18 años con el diagnóstico de TCE leve quienes recibieron atención médica en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra para su evaluación, vigilancia y tratamiento en el periodo comprendido entre el 1º de marzo de 2017 – 1º de marzo de 2020.

Muestra:

Pacientes que hayan sido atendidos en el área de urgencias o consulta externa al BHGEJMS desde el 1er día de vida hasta los 18 años con diagnóstico de TCE leve.

Tipo de muestra:

Muestreo no probabilístico, de conveniencia.

Criterios de inclusión:

- Género indistinto
- Pacientes desde el 1er día de vida hasta los 18 años de edad
- Paciente con traumatismo cráneo-encefálico leve

Criterios de exclusión:

- Edad mayor a 18 años
- Referido al hospital posterior a 24 horas de haber presentado el traumatismo.
- Presencia de lesión intracerebral grave por una enfermedad previa.
- Pacientes con antecedente de tumoración intracraneal, válvulas de derivación ventriculo-peritoneal/arterial, terapia anticoagulante o discrasias sanguíneas.

Criterios de eliminación:

- Historial clínico que no proporcione datos suficientes para implementar la herramienta PECARN.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

1. Se recolectarán desde la base de datos del expediente electrónico los nombres de los pacientes pediátricos ingresados al BHGEJMS entre marzo de 2017 y marzo de 2020 con el diagnóstico de TCE leve.
2. La población a estudiar serán los pacientes con TCE leve y según la edad, los pacientes serán divididos en dos grupos: < 2 años y ≥ 2 años.
3. Se recolectará una base de datos con las variables estudiadas (**Tabla 3 y 4**).
4. Se aplicará de manera retrospectiva la escala PECARN para obtener puntuación positiva o negativa que determine la decisión de realizar TAC, en cada caso llenando la **Hoja de recolección de datos (Anexo I)**.
5. Se comparará el resultado con la decisión clínica evidenciada en el expediente clínico.
6. Se colocarán el número de casos repartidos en un cuadro de 2 x 2 para obtener la sensibilidad, especificidad y valores predictivos negativo y positivo para la realización de TAC determinado mediante criterio clínico con base en la determinación del PECARN.

Características de la población	Variables		Definición	Forma de medirla
	Cualitativa nominal dicotómica	Sexo	Características biológicas que definen al hombre y a la mujer	a. Hombre b. Mujer
Cuantitativa discreta	Edad	Lapso de tiempo que desde el nacimiento hasta el momento de referencia	En años y meses	

Tabla 3

Características del TCE	Variables		Definición	Forma de medirla
	Cualitativa ordinal	Severidad del TCE	Clasificación según la escala de coma de Glasgow (ECG)	1. Leve 2. Moderada 3. Severa
		Riesgo de LIC	Porcentaje de riesgo de desarrollar lesión intracerebral	1. Bajo 2. Intermedio 3. Alto
	Cualitativa nominal dicotómica	PECARN (+) < 2 años		a. Sí b. No
		ECG	<15 puntos	a. Sí b. No
		Fractura de cáneco palpable	Solución de continuidad de la bóveda craneal identificable mediante la palpación.	a. Sí b. No
		Alteración del estado mental	Agitación, somnolencia, respuesta lenta, preguntas repetitivas	a. Sí b. No

PECARN (-) < 2 años		a. Sí b. No
Hematoma subgaleal	Acúmulo de sangre entre la aponeurosis epicraneal y periostio.	a. Sí b. No
Pérdida del estado de alerta	> 5 segundos	a. Sí c. No
Comportamiento anormal	Alteración de la conducta detectado por cuidadores primarios.	a. Sí b. No
Mecanismo severo de lesión	Caída > 90cm, accidente en vehículo motorizado con eyección, muerte de algún pasajero, atropellamiento, peatón o ciclista con o sin casco impactado por vehículo motorizado, objeto de alto impacto.	a. Sí b. No
PECARN (+) ≥ 2 años		a. Sí b. No
ECG	< 15 puntos	a. Sí b. No
Datos de fractura de base de cráneo	Signo de Battle, ojos de mapache.	a. Sí b. No
Alteración del estado mental	Agitación, somnolencia, respuesta lenta, preguntas repetitivas.	a. Sí b. No
PECARN (-) ≥ 2 años		a. Sí b. No
Vómitos		a. Sí b. No
Pérdida del estado de alerta	De cualquier duración	a. Sí b. No
Cefalea intensa		a. Sí b. No
Mecanismo severo de lesión	Caída >1.5m, accidente en vehículo motorizado con eyección, atropellamiento, muerte de algún pasajero, peatón o ciclista con o sin casco impactado por vehículo motorizado, objeto de alto impacto.	a. Sí b. No
LIC en TAC simple de cráneo	Hemorragia intracraneal o contusión, edema cerebral, lesión axonal difusa, trombosis del seno cavernoso, desplazamiento de la línea media, diástasis	a. Sí b. No

			de cráneo, neumoencéfalo o fractura de cráneo deprimida.	
		Correlación de PECARN con decisión clínica		a. Sí b. No

Tabla 4

PLAN DE ANALISIS ESTADÍSTICO

Para determinar la concordancia del criterio médico en comparación con las reglas de decisión PECARN, será necesario calcular la sensibilidad, especificidad, los valores predictivos positivo y negativo. Para la detección de los falsos positivos y falsos negativos se contemplarán en una tabla (**Tabla 5**) todas las variables que englobe PECARN, se identificarán las que hayan estado presentes y se determinará el nivel de riesgo de LIC para determinar la necesidad de la TAC según lo estipulado mediante PECARN.

Variable		< 2 años		Variable		≥ 2 años	
		Sí TAC	No TAC			Sí TAC	No TAC
Escala de coma de Glasgow	14			Escala de coma de Glasgow	14		
	15				15		
Fractura de cráneo palpable	Sí			Fractura de base de cráneo	Sí		
	No				No		
Alteración del estado mental	Sí			Alteración del estado mental	Sí		
	No				No		
Hematoma subgaleal	Sí			Vómitos	Sí		
	No				No		
Pérdida del estado de alerta > 5 segundos	Sí			Pérdida del estado de alerta > 5 segundos	Sí		
	No				No		
Comportamiento anormal	Sí			Cefalea intensa	Sí		
	No				No		
Mecanismo severo de lesión	Sí			Mecanismo severo de lesión	Sí		
	No				No		

Tabla 5

Al final, para poder observar la concordancia de la necesidad de TAC según PECARN y la decisión bajo criterio médico, se colocarán los datos racabados por poblaciones de edad (< de 2 años y ≥ de 2 años) en un cuadro 2 x 2, como se muestra en seguida:

Población < 2 años			
Decisión por criterio médico		PECARN (+)	PECARN (-)
	Sí TAC	VP	FP
	No TAC	FN	VN
Tabla 6			

Población ≥ 2 años			
Decisión por criterio médico		PECARN (+)	PECARN (-)
	Sí TAC	VP	FP
	No TAC	FN	VN
Tabla 7			

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Dentro del registro en el expediente electrónico no contaremos con todas las variables contempladas por las reglas de decisión PECARN para determinar la conducta a seguir tras determinar un caso de riesgo intermedio para desarrollo de LIC.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Según la **Ley General de Salud en Materia de Investigación**, este protocolo corresponde a la categoría de “investigación sin riesgo”, al ser documental y retrospectivo, en donde no se realizará ninguna modificación o intervención intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos.

Se revisarán expedientes clínicos en donde no se identificarán aspectos sensitivos, protegiendo la privacidad de los individuos contemplados en la investigación indentificándolos sólo cuando los resultados lo requieran con previa autorización de su padre o tutor. También se garantiza el respeto a la dignidad del ser humano y la protección de sus derechos y su bienestar. Asimismo este documento será evaluado por el Comité de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.⁽¹⁰⁾

RESULTADOS

Datos demográficos

Para este estudio se recolectaron del expediente electrónico los nombres de los pacientes pediátricos ingresados al BHGEJMS entre el 1º de marzo de 2017 y 1º de marzo de 2020 con el diagnóstico de TCE leve. Es de importancia recordar que los datos contemplados por PECARN difieren según la edad, por lo cual la población evaluada en este estudio fue separada por grupo etario (niños < 2 años y niños 2 – 18 años). Se elaboró una base de datos con las variables contempladas por PECARN. Se aplicó de manera retrospectiva la escala PECARN para obtener puntuación positiva o negativa que determinara la decisión de realizar TAC en cada caso y se comparó el resultado con la decisión clínica evidenciada en el expediente clínico.

Se identificaron 302 pacientes en edad pediátrica (0 – 18 años) con diagnóstico de TCE leve ingresados entre el 1º de marzo de 2017 y 1º de marzo de 2020, de los cuales 130 correspondieron a niños menores de 2 años y 172 a niños entre 2 y 18 años. Se eliminaron a 115 pacientes, 63 de ellos correspondientes a niños menores de 2 años y 52 pacientes con edades entre 2 y 18 años. El principal criterio de eliminación para ambos grupos etarios fue el no contar con información suficiente para poder aplicar las reglas de decisión PECARN, y el segundo criterio más frecuente fue el intervalo de tiempo entre el evento de TCE y la evaluación en el servicio de urgencias > 24 horas (**Tabla 8**).

Tabla 8. Selección de muestra	
Niños < 2 años n = 67	Identificados: 130 <ul style="list-style-type: none">• Eliminados: 58 (44,6%)<ul style="list-style-type: none">○ Historia clínica no proporciona datos suficientes• Excluidos: 5 (3,8%)<ul style="list-style-type: none">○ 3: > 24 horas○ 2: Portador de válvula de derivación ventrículo – peritoneal○ 1: Alta voluntaria
Niños ≥ 2 años n = 120	Identificados: 172 <ul style="list-style-type: none">• Eliminados: 40 (23%)<ul style="list-style-type: none">○ Historia clínica no proporciona datos suficientes• Excluidos: 12 (6,9%)<ul style="list-style-type: none">○ 7: > 24 horas○ 4: Toxicomanías○ 1: Parálisis cerebral

Se encontró que, de la población de niños menores de 2 años con diagnóstico de TCE leve, el 54% correspondió al sexo masculino y el 46% restante, al sexo femenino (**Gráfico 1**). Asimismo, se determinó que, de la población comprendida

entre los 2 y 18 años de edad, el 64% correspondió al sexo masculino mientras que la población < 2 años representó el 36% (**Gráfico 2**).



Gráfico 1. Sexo: niños < 2 años

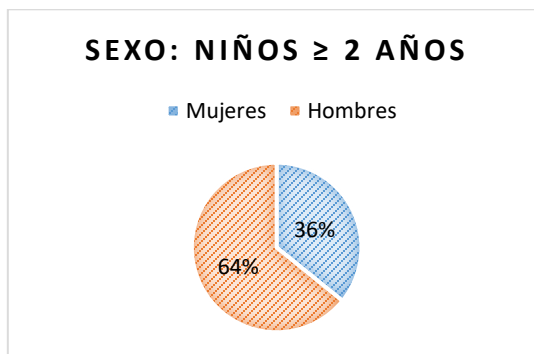


Gráfico 2. Sexo: niños ≥ 2 años

Respecto a la edad, encontramos que el TCE leve fue más frecuente en niños ≥ 2 años, representando el 64% de la población estudiada, el 36% restante correspondió a la población < 2 años (**Gráfico 3**).

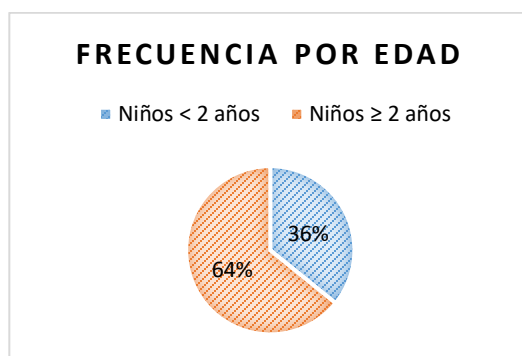


Gráfico 3. Frecuencia por edad

En la **Tabla 9** se desglosan las medidas de tendencia central (promedio y moda) de cada grupo etario.

Parámetro	< 2 años	≥ 2 años
Moda	9 meses	168 meses (14 años)
Promedio	11 meses	101 meses (8 años 5 meses)

Indicación de TAC simple de cráneo para los pacientes pediátricos con TCE leve

Para cuantificar la indicación de TAC simple de cráneo en la muestra de pacientes con TCE leve, se revisaron las notas médicas de los casos incluidos en el estudio. En cuanto a lo anterior, encontramos que de los 67 pacientes < 2 años se realizaron 11 estudios tomográficos, correspondientes al 16% del total (**Gráfico 4**). Por otro

lado, encontramos que de los 120 pacientes de edades comprendidas entre los 2 y los 18 años, se realizaron 48 estudios tomográficos, correspondiendo al 40% del total de pacientes con diagnóstico de TCE leve (**Gráfico 5**).

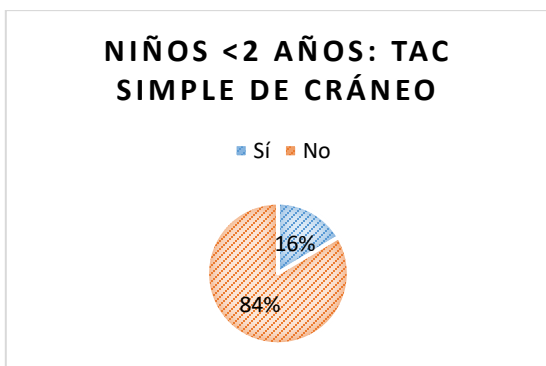


Gráfico 4. Niños < 2 años: TAC simple de cráneo

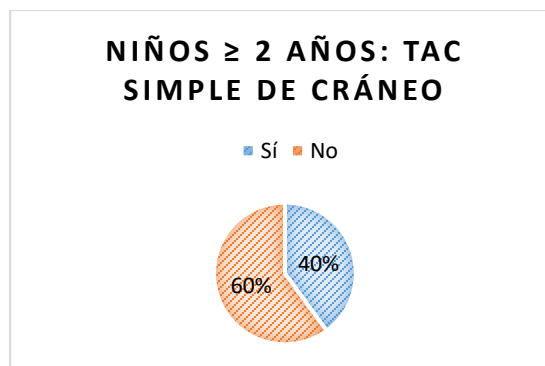


Gráfico 5. Niños ≥ 2 años: TAC simple de cráneo

Aplicación de la herramienta PECARN en los registros de los pacientes pediátricos con TCE leve

Para aplicar la herramienta PECARN de manera retrospectiva, en los registros de pacientes identificados se revisaron las notas médicas buscando de manera dirigida los criterios que se contemplan dentro de esta escala para determinar el riesgo de LIC. La escala PECARN se logró aplicar en 67 niños < 2 años de edad y en 120 niños ≥ 2 años. Tras su aplicación, se clasificó a la población evaluada según el nivel de riesgo de presentar LIC. La mayor parte de la población correspondiente a pacientes < 2 años fue categorizada con riesgo intermedio, con un 45% del total; observamos también que la minoría de estos casos, sólo el 12%, cumplió criterios de alto riesgo y el 43% restante fue categorizado con riesgo bajo (**Gráfico 6**). Asimismo, de los 120 pacientes ≥ 2 años, el mayor porcentaje correspondió a la categoría de riesgo intermedio con el 47%, la población con bajo riesgo y alto riesgo difirieron sólo en un punto porcentual (27% y 26% respectivamente) (**Gráfico 7**). La clasificación de la población en los diferentes niveles de riesgo permitió conocer la conducta diagnóstica (respecto a la solicitud o no de TAC simple de cráneo) según la indicación del algoritmo.

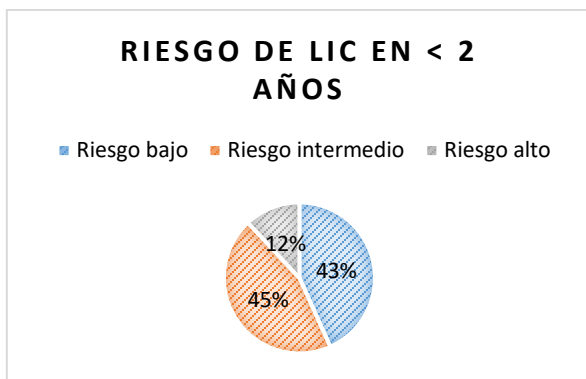


Gráfico 6. Riesgo de LIC en <2 años

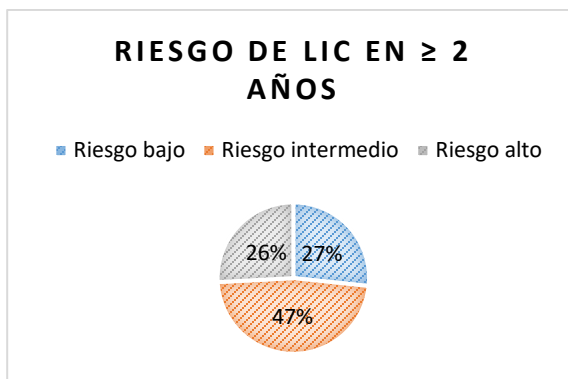


Gráfico 7. Riesgo de LIC en ≥ 2 años

Por último es de importancia mencionar que únicamente en dos casos hubo evidencia en el expediente clínico del empleo de la escala durante la valoración original en urgencias, lo que representa el **1.06%** de toda la población estudiada (**Gráfico 8**).

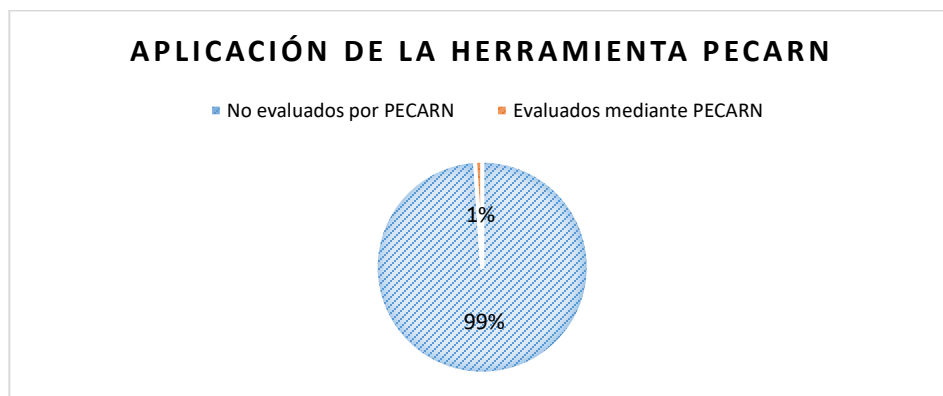


Gráfico 8. Aplicación de la herramienta PECARN en la evaluación original

Comparación de la indicación de TAC simple según los criterios clínicos y el resultado de la herramienta PECARN

Para comparar la indicación de la TAC simple de cráneo bajo los criterios clínicos utilizados en la valoración original vs la decisión según la herramienta PECARN, fue necesario clasificar cada caso dentro de los grupos de riesgo contemplados dentro de la escala, resultado que se obtuvo tras la aplicación de dicha herramienta de manera retrospectiva.

Posteriormente se buscó intencionadamente evidencia de la decisión médica tomada en cada historial evaluado respecto a la solicitud o no de la TAC simple de cráneo. Recordando que la indicación de TAC simple de cráneo mediante la herramienta PECARN está directamente relacionada con el grado de riesgo de desarrollo de LIC (**riesgo alto: indicación de TAC, riesgo intermedio: TAC vs observación, riesgo bajo: sin indicación de TAC**) las **tablas 10 y 11** reúnen las cifras de casos clasificados según nivel de riesgo y la decisión real.

Tabla 10. Relación de la indicación médica en la evaluación original y el nivel de riesgo de LIC otorgado por PECARN en niños < 2 años

Nivel de riesgo de LIC determinado por PECARN	Casos	Indicación Médica		Casos que no concuerdan con PECARN
		Sí TAC	No TAC	
Riesgo bajo	29	0	29 (100%)	0
Riesgo intermedio	30	5 (16,7%)	25 (83,3%)	0
Riesgo alto	8	6 (75%)	2 (25%)	2

Tabla 11. Relación de la indicación médica en la evaluación original y el nivel de riesgo de LIC otorgado por PECARN en niños ≥ 2 años

Nivel de riesgo de LIC determinado por PECARN	Casos	Indicación Médica		Casos que no concuerdan con PECARN
		Sí TAC	No TAC	
Riesgo bajo	32	4 (12,5%)	28 (87,5%)	4
Riesgo intermedio	57	20 (35,1%)	37 (64,9%)	0
Riesgo alto	31	24 (77,5%)	7 (22,5%)	7

En la **tabla 10** observamos que el 100% de los niños < 2 años con riesgo bajo de LIC prescindieron de la TAC simple, lo cual determina que la decisión clínica concuerda al 100% con la indicación mediante PECARN. Dentro del mismo grupo etario y en la categoría de riesgo alto evidenciamos que únicamente en el 75% se realizó dicho estudio tomográfico, por lo que la decisión clínica fue distinta de la normada por PECARN en el 25% de los casos. En cuanto a la población con riesgo intermedio observamos que las decisiones tomadas originalmente concordaron al 100% con lo normado por PECARN, siendo que dentro de esta categoría la decisión de solicitar una TAC contempla, entre otras cosas, la experiencia del médico y la preferencia de los padres. En la **tabla 11** observamos que se solicitó TAC simple de cráneo en el 12,5% de los pacientes ≥ 2 años con riesgo bajo de LIC, lo cual traduce una discordancia entre el criterio clínico y la decisión mediante PECARN del 12,5% en esta población; asimismo se registró solicitud de TAC simple de cráneo en el 77,5% de la población con riesgo alto, por lo que la decisión fue errónea en el 22,5% de los casos. Con la población de riesgo intermedio la decisión de TAC es igualmente sometida al criterio del médico, por lo que contemplando esa variable, ésta está justificada en el 100% de los casos.

Correlación del hallazgo por TAC con el resultado de nivel de riesgo según PECARN

Para determinar la correlación entre la presencia de LIC tomográfica en la población estudiada según el nivel de riesgo, se identificó el porcentaje de TAC con evidencia

de LIC de cada grupo etario. De las 11 TAC tomadas en niños < 2 años, 2 (11%) demostraron LIC (**Gráfico 9**), mientras que de las 48 TAC tomadas en niños ≥ 2 años, 4 mostraron LIC, correspondiendo al 8% del total de estudios tomográficos emitidos en esta edad (**Gráfico 10**).

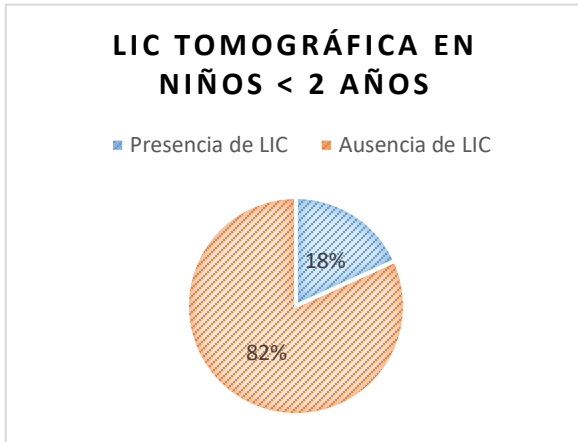


Gráfico 9. LIC tomográfica en niños < 2 años

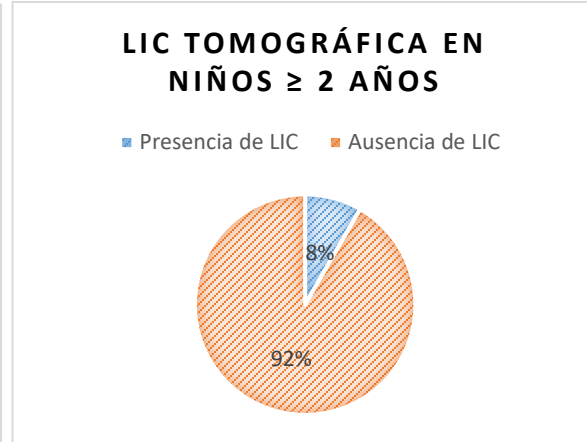


Gráfico 10. LIC tomográfica en niños ≥ 2 años

Posteriormente se identificaron los casos de LIC correspondientes a los niveles de riesgo alto, intermedio y bajo. Dentro del grupo de niños < 2 años, se observó que, de los 2 estudios tomográficos con evidencia de LIC, un caso fue identificado en la categoría de riesgo alto (50%) y el segundo caso (50%) fue contemplado dentro de la categoría de riesgo intermedio. En los 9 estudios restantes sin evidencia de LIC, 5 correspondieron a riesgo alto y 4 a riesgo intermedio. Ningún caso de riesgo bajo se relacionó con LIC ya que no se realizó ninguna TAC en pacientes identificados dentro de tal nivel de riesgo (**Gráfico 11**).

Asimismo, de los 4 pacientes ≥ 2 años en los que se identificó LIC, 3 (75%) fueron identificados dentro del grupo de riesgo alto, mientras que el caso restante (25%) se encontraba dentro del grupo de riesgo intermedio. En cuanto a los casos en donde no se identificó LIC, 21 (47,7%) correspondieron al grupo de alto riesgo, 19 (43,1%) a riesgo intermedio y 4 (9%) a riesgo bajo (**Gráfico 12**).

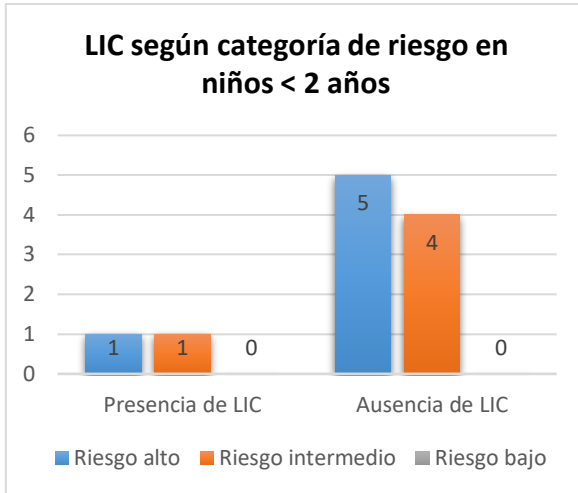


Gráfico 11. LIC según categoría de riesgo en niños < 2 años

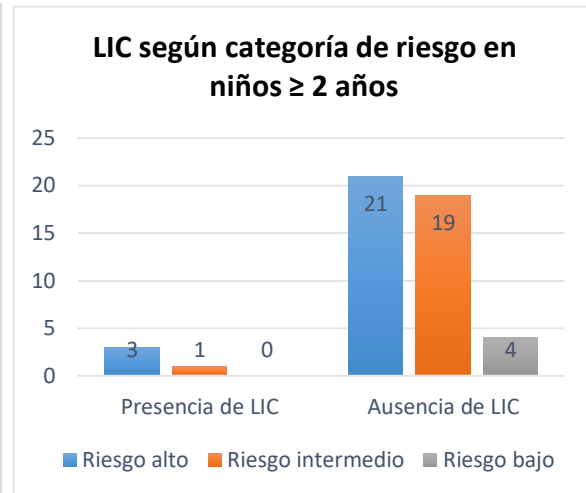


Gráfico 12. LIC según categoría de riesgo en niños ≥ 2 años

Determinación la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la herramienta PECARN en la población estudiada

Para determinar la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos positivos y negativos de la decisión de TAC mediante criterio médico comparada con el puntaje de PECARN, se colocaron en los siguientes cuadros de 2x2 (**tabla 12 y tabla 13**) los siguientes datos:

1. La cantidad estudios TAC cuya solicitud era justificada, aplicando la herramienta PECARN de manera retrospectiva (**verdaderos positivos**).
2. La cantidad de casos en los que se solicitó TAC con un puntaje negativo por PECARN (**falsos positivos**).
3. La cantidad de casos en los que no se solicitó TAC con una puntaje PECARN en lo que se evidenciaba que tal estudio no era justificado (**verdaderos negativos**).
4. La cantidad de casos en los que no se solicitó en donde el puntaje obtenido mediante PECARN evidenciaba la necesidad de realizarlo (**falsos negativos**).

Cálculo de los parámetros **desempeño operativo** (sensibilidad, especificidad, VPP y VPN) de la decisión de TAC simple de cráneo según criterio clínico en **niños <2 años**:

Tabla 12. Tabla binaria: Niños <2 años			
Decisión por criterio médico		PECARN (+)	PECARN (-)
	Sí TAC	VP: 11	FP: 0
No TAC	FN: 2	VN: 54	
1. Sensibilidad = $11 / (11+2) = 0.84$ 2. Especificidad = $54 / (54+0) = 1$ 3. VPP = $11 / (11+0) = 1$			

$$4. \text{ VPN} = 54 / (54+2) = 0.96$$

Del grupo de niños < 2 años, el criterio clínico respecto a la decisión de toma de TAC en niños con TCE tuvo una **sensibilidad** del **84%**, ya que hubo 2 casos que ameritaban el estudio tomográfico en los cuales éste no se realizó. La **especificidad** fue del **100%**, ya que de los 54 casos en los que no se solicitó TAC ninguno se consideró falso positivo. El **valor predictivo positivo** calculado fue del **100%**, mientras que el **valor predictivo negativo** fue del **96%**.

Cálculo de los parámetros **desempeño operativo** (sensibilidad, especificidad, VPP y VPN) de la decisión de TAC simple de cráneo según criterio clínico en **niños ≥ 2 años**:

Tabla 13. Tabla binaria: Niños ≥ 2 años			
Decisión por criterio médico		PECARN (+)	PECARN (-)
	Sí TAC		VP: 42
No TAC		FN: 7	VN: 65
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensibilidad = $42 / (42+7) = 0.85$ 2. Especificidad = $65 / (6+65) = 0.91$ 3. VPP = $42 / (42+6) = 0.87$ 4. VPN = $65 / (65+7) = 0.90$ 			

Por otro lado, del grupo de niños ≥ 2 años, el criterio clínico respecto a la decisión de toma de TAC en niños con TCE tuvo una **sensibilidad** del **85%**, ya que hubo 7 casos que ameritaban el estudio tomográfico en los cuales éste no se realizó. La **especificidad** fue del **91%**, ya que de los 71 casos que no ameritaban TAC ésta se realizó en 6 de ellos. El **valor predictivo positivo** calculado fue del **87%**, mientras que el **valor predictivo negativo** fue del **90%**.

DISCUSIÓN

La alta incidencia de TCE leve en población pediátrica ha motivado esfuerzos para mejorar la atención de estos pacientes, disminuyendo al mínimo los riesgos intrínsecos de las herramientas diagnósticas que se utilizan para su valoración. Entre el 1º marzo de 2017 y el 1º de marzo de 2020 fueron registrados 302 pacientes con este diagnóstico en la base de datos de nuestro hospital, correspondiendo al **0.14%** de la población menor de 18 años en Baja California Sur según las estadísticas del INEGI del año 2020. Resulta relevante mencionar que este porcentaje no contempla a niños provenientes de otros municipios de Baja California Sur, así como a niños atendidos en otras instituciones de salud.

De manera inicial es necesario hacer referencia a las dificultades que se presentaron durante la elaboración de este estudio. Una de las principales barreras fue la posibilidad de aplicar la escala PECARN de manera retrospectiva según los datos proporcionados en las notas médicas. La muestra inicial de pacientes (302) fue reducida en un **38%** ya que en la mayoría de estos casos la información proporcionada era insuficiente para completar los criterios contemplados por PECARN, recordando que este algoritmo considera un número amplio de variables, además de que éstas difieren según el grupo etario.

Dentro del análisis demográfico, este estudio demostró que este padecimiento respeta una distribución bimodal de la edad, encontrando dos picos de frecuencia de TCE leve: 9 meses y 14 años, correspondiendo con las cifras encontradas en la bibliografía consultada, en la cual describen la mayor incidencia del mismo en edades de 0 a 2 años de edad con un siguiente pico registrado en población de 15 a 24 años de edad (**Pediatric Head Trauma: A Review and Update, 2019**).

Respecto a la solicitud de TAC simple de cráneo por decisión clínica, se encontró que se realizaron en total 59 estudios, correspondiendo al **31,5%** de los 187 pacientes que presentaron TCE leve contemplados en este protocolo. A manera de comparación, observamos que el artículo que presenta y justifica la existencia de PECARN menciona que el **50%** de los pacientes con diagnóstico de TCE leve en E.U.A eran sometidos a TAC simple y que de éstas únicamente **<10%** mostraban LIC. El porcentaje obtenido en nuestro estudio supera el 10%, traduciendo que se solicitaron más estudios y se emitió radiación ionizante innecesaria.

Al clasificar a las poblaciones de ambos grupos etarios según el riesgo de desarrollo de LIC, encontramos que el riesgo intermedio fue el más prevalente, como se muestran en las tablas 10 y 11. A pesar de dicho hallazgo, la mayor cantidad de solicitudes de TAC simple de cráneo provinieron de la población englobada en los grupos de alto riesgo, lo que traduce que, aún sin establecer el uso de esta escala, la identificación de datos de alto riesgo neurológico mediante el criterio médico normó una conducta correcta en la mayoría de los casos. Sin embargo es imprescindible hacer mención de los **13 casos** en los que la decisión clínica fue errónea, ya que ésta es la finalidad del estudio. Asimismo observamos que sólo en dos evaluaciones originales la escala PECARN fue aplicada de manera explícita,

situación que resalta la necesidad de instaurar estas reglas de decisión de forma protocolaria.

Posteriormente se realizaron dos tablas binarias (una para cada grupo etario) en las cuales se calcularon los parámetros de desempeño operativo (sensibilidad, especificidad, VPP y VPN) de la decisión clínica respecto a la realización de TAC simple de cráneo. Observamos que en ambos grupos etarios el indicador con menor porcentaje fue la **sensibilidad**, con un **84%** para los niños **< 2 años** y un **85%** para **≥ 2 años**, situación relevante ya que esto significa que no todos los niños con necesidad de una TAC simple de cráneo fueron identificados, habiendo en total 9 pacientes pertenecientes al grupo de alto riesgo que fueron egresados sin estudio tomográfico. Los valores de **sensibilidad** establecidos para **PECARN** son del **100%** para niños **< 2 años** y del **96,8%** para niños **≥ 2 años**, cifras que categorizan como “excelente” al algoritmo **PECARN** en comparación con el desempeño “regular” de la decisión mediante criterio médico presentadas en este estudio.

Respecto a la **especificidad** observamos que el valor calculado para la población **< 2 años** es del **100%**, mientras que para los niños **≥ 2 años** es del **91%**, lo que representa que, dentro de la población **< 2 años**, ningún integrante calificado con riesgo bajo fue sometido a TAC simple de cráneo, mientras que en los pacientes **≥ 2 años**, se realizó TAC en 4 casos clasificados como bajo riesgo de LIC.

Respecto a la evaluación de la seguridad de la decisión clínica respecto a la solicitud de TAC simple de cráneo, obtuvimos un **VPP** del **100%** para niños **< 2 años** y del **87%** para **≥ 2 años**, lo cual se traduce que el 100% de las TAC realizadas en niños **< 2 años** correspondieron a niños clasificados dentro del grupo de riesgo alto o riesgo intermedio con justificación para optar por dicho estudio. Esto fue distinto en los niños **≥ 2 años**, en donde 4 solicitudes de TAC no correspondieron a niños con un nivel de riesgo de LIC que lo justificara.

Por último, analizando el **VPN** obtuvimos las siguientes cifras: **96%** para niños **< 2 años** y **90%** para **≥ 2 años**. Esto significa que el 96% de los niños **< 2 años** sin solicitud de TAC por criterio médico correspondieron al nivel bajo de riesgo de LIC, sin embargo el porcentaje restante contempló a niños que de manera retrospectiva se ubicaron en los niveles de riesgo alto e intermedio en los que el estudio no fue solicitado; lo mismo sucedió en el grupo de niños **≥ 2 años** en el porcentaje correspondiente. El **VPN** calculado para **PECARN** es del **100%** en niños **< 2 años** y del **99,9%** en niños **≥ 2 años**, recordando que el VPN habla de la seguridad de que un resultado negativo realmente corresponda a un individuo sin la enfermedad, podemos concluir que, sólo considerando la variable de valor predictivo negativo, la decisión clínica fue un método **bueno** pero **no excelente** para identificar pacientes que pueden prescindir del estudio tomográfico.

En cuanto a la presencia de **LIC**, observamos que en ningún caso contemplado en los grupos de bajo riesgo de ambos grupos etarios hubo reporte del mismo, lo cual concuerda con el porcentaje estimado de riesgo de LIC calculado el grupo creador de la herramienta de decisión **PECARN** (**<0.02%** para niños **< 2 años** y **<0.05%** para

niños ≥ 2 años). Asimismo se reportó LIC en 2 casos pertenecientes al grupo de riesgo intermedio (1 < 2 años y 1 ≥ 2 años), lo cual justifica que en pacientes con criterios de riesgo intermedio se tomen mayores precauciones.

A modo de síntesis, tras el cálculo y reporte de los parámetros de desempeño operativo de la decisión de TAC simple de cráneo mediante el criterio médico en el abordaje de los niños con TCE leve, pudimos calificar este método como regular en la identificación de pacientes con necesidad del estudio tomográfico. En contraparte observamos que la herramienta PECARN se clasifica como un método excelente para la identificación de estos pacientes. Así, de manera objetiva, podemos justificar el inicio del uso protocolario de esta herramienta en la evaluación de todos los pacientes con TCE leve que acudan a urgencias, sobre todo para la identificación de los pacientes con riesgo alto.

A pesar de no estar contemplado dentro de los objetivos de este trabajo, observamos que una práctica muy frecuente emitida en el área de urgencias fue la solicitud de radiografía de cráneo, estando presente en el **98,3%** de todos los casos de niños con TCE leve independientemente de la clínica observada. Esto contrasta con la literatura, ya que en el primer metaanálisis que evaluó el uso de PECARN en 2017 (**Accuracy of pediatric emergency care applied research network rules in prediction of clinically important head injuries; a systematic review and meta-analysis, Int J Pediatr 2017**), no se recomendó el uso de radiografías de cráneo como prueba complementaria, debido a que, a pesar de representar menor riesgo, aporta menos información, siendo solamente útil para la detección de fracturas. Por lo anterior, considero importante la eliminación de prácticas injustificadas y obsoletas que no proporcionen beneficios al paciente.

En resumen, las ideas que rescatamos de este estudio son que: únicamente mediante el criterio médico, la identificación de los datos de alto riesgo neurológico para desarrollar LIC logró captar a la mayoría de pacientes, sin embargo hubo casos que no fueron reconocidos, situación que evidencia la necesidad de protocolizar la atención de pacientes con TCE leve para anticiparnos a los posibles resultados indeseables. Hubo también casos en los cuales se solicitó TAC simple de cráneo en pacientes que no lo ameritaban; esta discrepancia entre la selección de la población que amerita y no este estudio tomográfico así como la frecuente solicitud de radiografías de cráneo resaltan la necesidad de la aplicación pronta de la herramienta PECARN.

CONCLUSIONES

1. Dentro del periodo comprendido entre el 1º de marzo de 2017 y el 1º de marzo de 2020 se realizaron 11 estudios tomográficos en pacientes < 2 años con diagnóstico de TCE leve (16%) y 48 estudios tomográficos en pacientes ≥ 2 años con el mismo diagnóstico (40%).
2. Se logró aplicar la herramienta PECARN de manera retrospectiva en el 68% de los pacientes con diagnóstico de TCE leve, únicamente 2 pacientes (1.06%) fueron evaluados originalmente utilizando la escala.
3. Se comparó la indicación de TAC simple de cráneo según el criterio clínico y el resultado de PECARN y observamos que el 100% de los niños < 2 años con riesgo bajo de LIC prescindieron del estudio, siendo éste el único resultado que coincide totalmente con el resultado del algoritmo.
4. Respecto a las lesiones evidenciadas en TAC simple de cráneo observamos que ningún paciente con riesgo bajo desarrolló LIC, se reportó LIC en 2 casos pertenecientes al grupo de riesgo intermedio y en 4 pacientes más contemplados dentro del grupo de alto riesgo.
5. Determinamos la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la decisión clínica comparándola con estas medidas de desempeño operativo de la herramienta PECARN obteniendo las siguientes cifras:
 - a. < 2 años: sensibilidad = 84%, especificidad = 100%, VPP = 100% y VPN = 96%.
 - b. $\geq 2 - 18$ años: sensibilidad = 85%, especificidad = 91%, VPP = 87%, VPN = 90%.

BIBLIOGRAFIA

1. Gelineau-Morel, R., Zinkus, T. and Le Pichon, J., 2019. Pediatric Head Trauma: A Review and Update. *Pediatrics In Review*, [en línea] 40(9), pp.468-481. Disponible en: <<http://pedsinreview.aappublications.org/>>.
2. *Australian College of Emergency Medicine*, 2021. Australian and New Zealand Guideline for Mild to Moderate Head Injuries in Children. 33, pp. 214–231.
3. Martínez K. y col., 2015. Perspectiva del trauma craneoencefálico en urgencias de pediatría. *Revista Mexicana de Pediatría*, 82 (4), pp 129-133.
4. Hussain, E. Traumatic Brain Injury in the Pediatric Intensive Care Unit, 2018. *Pediatric Annals*, [online] 46 (7), pp. 270-279
5. *The Lancet*, 2009. Identification of children at very low risk of clinically important brain injuries after head trauma: a prospective cohort study. 374, pp.1160 - 1170.
6. Lyttle, M., Crowe, L., Oakley, E., Dunning, J. and Babl, F., 2012. Comparing CATCH, CHALICE and PECARN clinical decision rules for paediatric head injuries. *Emergency Medicine Journal*, 29(10), pp.785-794.
7. Nakhjavan-Shahraki, B., Yousefifard, M., Hajjghanbari, M., Oraii, A., Safari, S. and Hosseini, M., 2017. Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN) prediction rules in identifying high risk children with mild traumatic brain injury. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 43(6), pp.755-762
8. Yang K., Zhao M., Sun J., Nie X, 2020. Accuracy of PECARN decision rule in minor blunt head trauma in pediatric emergency department: A meta-analysis. *The International Journal of Clinical Practice*, 75:e14586.
9. Bharat Shah, N. and Platt, S., 2009. ALARA: is there a cause for alarm? Reducing radiation risks from computed tomography scanning in children. *Emergency and critical care medicine*, 20, pp.243 - 247.
10. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación, 1987. Última reforma DOF 02-04-2014
11. Vizcaíno G. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio, 2017. *Medicina & Laboratorio*, 24 (7-8), pp 366-386.

Niños < 2 años

SÍ TAC											
Edad	Sexo	ECG (14 o 15)	Fractura de cráneo palpable	Alteración del estado mental	Hematoma subgaleal	Pérdida del estado de alerta > 5 seg	Comportamiento anormal	Mecanismo severo de lesión	Riesgo	¿La TAC era justificada?	¿Concuerda la decisión clínica con el riesgo determinado por PECARN?
15 meses	F	15	Presente	Ausente	Presente	Presente	Ausente	Presente	Moderado	Sí	Sí

No TAC											
Edad	Sexo	ECG (14 o 15)	Fractura de cráneo palpable	Alteración del estado mental	Hematoma subgaleal	Pérdida del estado de alerta > 5 seg	Comportamiento anormal	Mecanismo severo de lesión	Riesgo	¿La TAC era justificada?	¿Concuerda la decisión clínica con el riesgo determinado por PECARN?
18 meses	F	15	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Bajo	No	Sí

Niños ≥ 2 años

SÍ TAC											
Edad	Sexo	ECG (14 o 15)	Fractura de base de cráneo	Alteración del estado de alerta	Vómitos	Pérdida del estado de alerta > 5 seg	Cefalea intensa	Mecanismo severo de lesión	Riesgo	¿La TAC era justificada?	¿Concuerda la decisión clínica con el riesgo determinado por PECARN?

No TAC											
Edad	Sexo	ECG (14 o 15)	Fractura de base de cráneo	Alteración del estado mental	Vómitos	Pérdida del estado de alerta > 5 seg	Cefalea intensa	Mecanismo de lesión severo	Riesgo	¿La TAC era justificada?	¿Concuerda la decisión clínica con el riesgo determinado por PECARN?

FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	04	08	2022

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

Aplicabilidad de la herramienta PECARN en los pacientes pediátricos mayores de 2 años con traumatismo craneoencefálico leve en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI	NO aplica X
----	-------------

Si la respuesta es “NO aplica” a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea “SI” a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:

1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

SI	NO
----	----

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA	LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA
a)		
b)		
c)		
d)		

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE
a)		
b)		
c)		
d)		

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL DNA	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE RIESGO	USO EXPERIMENTAL

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI	NO
----	----

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRETI	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a)			
b)			
c)			

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI	No
----	----

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.

7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETÍ.

Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

Nombre y firma del investigador
responsable

Nombre y firma del técnico
responsable



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. El protocolo corresponde a

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito. En el caso de incluir el Formato de [Consentimiento Informado](#), señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI NO

b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. NO PROCEDE

a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI NO

SI NO

b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

SI NO

d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación

SI NO

e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)

SI NO

f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio

SI NO

g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente

SI NO

h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información

SI NO

i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación

SI NO

j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad

SI NO

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Título del Protocolo:

Comparación de la indicación de TAC simple de cráneo mediante el criterio clínico *versus* la herramienta PECARN en los pacientes pediátricos con TCE leve atendidos en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra de marzo de 2017 – marzo de 2020

Investigador Principal: Paola Velázquez Sánchez

Fecha de sometimiento del proyecto: 04.08.2022

Fecha aproximada de término: 15.05.2023

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo. **SI ES NECESARIO CAMBIAR EL NOMBRE DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR.**

Fecha de inicio: (agosto/2022)	BIMESTRE (o mes según el caso)											
	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	No v	Dic	Ene	Feb	Mar
ACTIVIDAD												
Plantamiento del protocolo	X											
Evaluación y aceptación de los comités	X											
Inclusión de pacientes		X	X									
Realización de estudios (obtención de resultados)				X	X							
Análisis de resultados						X	X					
Elaboración de manuscritos												
Publicación												

Otras actividades (especificar) :

Paola Velázquez Sánchez

Nombre y firma del investigador principal

La Paz, Baja California Sur a 04 de agosto de 2022

ASUNTO: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

Dra. Viridiana Olimón Aguilar
Subdirectora de Enseñanza e Investigación, Capacitación y Calidad
Presente

Por medio de la presente, yo: Paola Velázquez Sánchez, residente de tercer año de pediatría del B. Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, me permito someter a evaluación por el Comité de Ética e Investigación, el protocolo de investigación titulado “**Comparación de la indicación de TAC simple de cráneo mediante el criterio clínico versus la herramienta PECARN en los pacientes pediátricos con TCE leve atendidos en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra de marzo de 2017 – marzo de 2020**” del cuál figuro como investigador responsable.

Agradezco la atención prestada.

Atentamente:

Dra. Paola Velázquez Sánchez
Residente de tercer año de pediatría

Dra. Ibeth Judith Reyes Montante

Asesor Experto

Dr. César Fireth Pozo Beltrán

Adscripción
Asesor Metodológico

Dictamen de Aprobación

COMITÉ LOCAL DE ETICA EN INVESTIGACION EN SALUD

**DEL BENEMERITO HOSPITAL GENERAL
CON ESPECIALIDADES "JUAN MARIA DEL SALVATIERRA"**

FECHA: 10 de marzo del 2023

NO. ASIGNACIÓN: 0113-0113-2022

**DRA. PAOLA VELÁZQUEZ SÁNCHEZ
P R E S E N T E.**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título: "Comparación de la indicación de TAC simple de cráneo mediante el criterio clínico *versus* la herramienta PECARN en los pacientes pediátricos con TCE leve atendidos en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra de marzo-2017 a marzo-2020, sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Ética en Investigación, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la los requerimientos de ética en investigación, por lo que el dictamen es:

APROBADO

A T E N T A M E N T E

DR. HELEODORO CARRALES BOBADILLA
Presidente del Comité Local Ética en Investigación en Salud

