

Manejo del TEC grave sin monitorización de la PIC- Desarrollo de Guías y evaluación R01 NS080648

Universidad de Washington
Fundación ALAS
Centro de Informática e Investigación clínica (CIIC)

Introducción

A nivel mundial, el Traumatismo Encéfalo Craneano (TEC) grave es la principal causa de muerte y discapacidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el TEC es la principal causa de muerte y discapacidad en niños y adultos jóvenes en todo el mundo y está implicado en casi la mitad de todas las muertes por trauma. Es fundamental optimizar el manejo de las lesiones dentro de las posibilidades de tratamiento en las instituciones donde se concentran la mayoría de las lesiones.

Nuestros 15 años de experiencia en países de medianos ingresos (PBMI) de América Latina, revelo que la monitorización de la Presión Intracraneana (PIC) es infrecuente. Considerando globalmente a los PBMI, es muy poco probable que los pacientes con TEC graves actualmente ingresados en los hospitales, tengan monitorización de la PIC y es poco probable que esta situación cambie en un futuro próximo.

Es evidente que el manejo del TEC grave se centra en el control de la PIC con o sin monitorización directa.

Objetivos específicos del estudio:

Objetivo Específico #1: Conducir un estudio de 2 fases observacional prospectivo de tratamiento con resultados a los seis meses para los pacientes con TEC grave en dos grupos de centros - uno con exposición previa a los protocolos de tratamiento de TEC (Grupo Con Exposición Previa) y otro sin (Grupo Sin Exposición Previa) - para determinar los efectos del tratamiento de acuerdo con un protocolo elemental (Fase I).

Hipótesis # 1: Para la Fase I, los pacientes tratados en centros con la exposición protocolo anterior van a tener una mortalidad significativamente más baja y una mejor función neurocognitiva medidas a los seis meses después de la lesión.

Objetivo Específico # 2: Llevar a cabo un proceso sistemático de consenso para establecer recomendaciones en el tratamiento del TEC grave que utilizan los centros y los médicos que tratan a estos pacientes sin monitorización de la PIC.

Objetivo específico # 3: Presentar las guías a los dos grupos de centros (Fase II) y comparar la influencia de su uso en los resultados, con los observados durante la Fase I.

Hipótesis # 2: Los resultados serán significativamente mejores para los pacientes de la Fase II que los de la Fase I en cada grupo.

Hipótesis # 3: La mejora en los resultados de la Fase I a la Fase II será significativamente mayor en el Grupo Sin Exposición Previa que en el Grupo Con Exposición Previa.

Objetivo Específico # 4: Ampliar los esfuerzos actuales para desarrollar la capacidad de investigación continua en desórdenes cerebrales en países en vías de desarrollo, llevando

adelante este nuevo nivel de investigación, tanto en los centros en los que ya hemos estado trabajando, como en los que no cuentan con experiencia previa en investigación.

Para lograr estos objetivos, vamos a crear y a probar guías para el tratamiento del TEC grave en ausencia de monitorización de la PIC, que podrían utilizarse inmediatamente para mejorar los resultados de una gran mayoría de estos pacientes a nivel mundial. Validaremos en PBMI una nueva, sistemática e innovadora tecnología y proceso para lograr el consenso derivado de un país con altos ingresos (PAI).

Diseño del Estudio

Este es un estudio observacional en América Latina con dos fases (cada fase dura 12-18 meses). En la primera fase, los sitios emplearán sus actuales estándares de cuidados (para 7 sitios, a preferencia del médico; para los otros 6, un protocolo desarrollado en un estudio finalizado que ha sido adoptado como estándar de cuidado es esos hospitales). Además, durante la primera fase, elaboraremos guías basadas en consenso. Los 13 sitios adoptarán las guías consensuadas recomendadas al final de la Fase I e ingresarán en la segunda fase observacional.

Desarrollo

El estudio se llevará adelante en 14 hospitales en 4 países (Bolivia, Ecuador, Colombia, y Venezuela)

Criterios de Inclusión:

- TEC No Penetrante
- Puntaje de la Escala de Coma de Glasgow Post-resucitación (GCS) ≤ 8 , y puntaje GCS Motor ≤ 5 , o deterioro de estos valores dentro de las 48 horas desde la lesión.
- Edad de 13 años o mayor.
- Firma del Consentimiento Informado para participar por un representante legalmente autorizado (RLA)

b. Criterios de Exclusión:

- GCS Motor de 1 con ambas pupilas fijas y dilatadas antes del Consentimiento
- Prisioneros

Resultados /Fases I y II

Durante las Fases I y II, los resultados de los pacientes serán evaluados al alta hospitalaria con la Escala de coma de Glasgow y el Test de Amnesia y Orientación de Galveston. Además de estas mediciones, a los 6 meses posteriores a la lesión, se realizarán una batería de tests neuropsicológicos y del estado funcional.

