

LATINO

Registro Latinoamericano y del Caribe
para Neurotrauma craneal

Una recopilación multicéntrica de datos para realizar análisis de efectividad en intervenciones para pacientes con lesión cerebral traumática en América Latina y el Caribe.



Foundation for the Medical/Technical Research and Education in Emergency and Disasters

Fundación para la Educación e Investigación Médica y Técnica en Emergencias y Desastres

Fundação para a Educação e Pesquisa Médica e Técnica em Emergências e Desastres

Organizaciones de Apoyo / Supporting Organizations



UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE

FUNDED BY

NIHR

National Institute
for Health Research



Global Health Research Group on Neurotrauma

Introducción

El estudio “Registro Latinoamericano y del Caribe para Neurotrauma Craneal (LATINO-TBI)” es un proyecto de desarrollo de capacidad para apoyar el estudio del neurotrauma en la región latinoamericana y del caribe. Fundamentados en la importancia de la carga de esta enfermedad en la región, la Fundación MEDITECH de Colombia, en conjunto con organizaciones académicas de apoyo han generado este registro electrónico como repositorio de bases de datos institucionales que permitan comprender y analizar las dinámicas de intervención en estos pacientes, asociándolas con desenlaces clínicos de acuerdo con estándares de investigación clínica internacional.

Para participar en este proyecto, todas las personas e instituciones interesadas en iniciar el registro de pacientes con trauma craneoencefálico (TCE) deben enviar una carta de intención expresando el deseo de participación en el proyecto dirigida al correo: latino.tbi@gmail.com con copia a asistenciafundacionmeditech@gmail.com

Una vez generada la verificación de requisitos la entidad participante debe presentar el proyecto ante un comité de ética institucional (IRB), para que se cumpla con las reglamentaciones específicas de cada país. Contamos ya con la aprobación de un comité de ética en investigación clínica de Colombia, que puede servir como modelo para las instituciones que no cuenten con este tipo de servicios. Una vez aprobado el protocolo de estudio local, se procederá a generar las claves institucionales de acceso por parte del grupo central de investigación.

El proceso de entrenamiento para los recolectores de datos locales se realizará a través del grupo técnico y administrativo del proyecto, vía online, apoyado con sistemas de video llamadas y tutoriales en línea.

Información general del proyecto

Objetivo: Desarrollar el primer repositorio o registro de datos clínicos de neurotrauma a gran escala en la región latinoamericana y del caribe con objetivos académicos de integración de datos y posibilidades de análisis intrainstitucional e interinstitucional enfocado a la comprensión de las dinámicas actuales de atención integral, desde la fase prehospitalaria hasta la fase de cuidados postoperatorios o cuidados intensivos generales, con un proceso de análisis enfocado en la optimización de los procesos de atención (análisis de efectividad comparada) que permitirán mejorar la toma de decisiones en aspectos clínicos y de políticas de salud pública en cada uno de los países participantes.

Objetivos específicos:

1. Recopilar datos clínicos y epidemiológicos de alta calidad que permitan mejorar la evaluación de resultados para desarrollar estrategias en salud que mejoren la atención del TCE.

2. Desarrollar nuevos enfoques en la caracterización, manejo y seguimiento de los pacientes con TCE.
3. Identificar perfiles de pacientes que se relacionen con la eficacia de intervenciones específicas.
4. Desarrollar indicadores de calidad, para realizar seguimiento y mejoras en la atención del TCE.
5. Intensificar las actividades de trabajo en red y colaboraciones internacionales, especialmente en Latinoamérica y el Caribe en TCE.
6. Difundir los resultados del estudio y las recomendaciones de manejo del TCE a los profesionales de la salud, entidades gubernamentales y pacientes, con el objetivo de mejorar la atención médica a nivel individual y poblacional.
7. Difusión de artículos científicos desarrollados con los resultados del proyecto LATINO-TCE.

Diseño: Estudio de base de datos de tipo analítico observacional de corte transversal que puede ser prospectivo y/o retrospectivo para comparación de efectividad de intervenciones.

Participantes: Entidades o instituciones que prestan servicios de atención a pacientes de neurotrauma en la región de Latinoamérica y el Caribe.

Población: La población objeto de este proyecto son todos los pacientes con TCE moderado o severo que requieran manejo quirúrgico o en unidades de cuidados intensivos.

Métodos de recolección de datos: Los datos serán registrados por medio de la plataforma en línea del proyecto “Registro Latinoamericano y del Caribe Para Neurotrauma Craneal (LATINO-TBI)”

Plan de análisis: El plan el análisis puede ser de dos formas, una individual, es decir por cada institución, o colectiva, incluyendo la integración de datos conjuntos por solicitud de dos o más entidades participantes. La Fundación Meditech apoya el proceso de análisis de datos por requerimiento específico de las entidades participantes o de los investigadores registrados por cada institución.

Fundamentación del proyecto:

En general el TCE es considerado según la OMS como una de las principales causas de discapacidad y muerte a nivel mundial, pero predominantemente en regiones de índices de desarrollo humano medianos y bajos, que se encuentran principalmente ubicadas en áreas geográficas como Latinoamérica y el Caribe, Sur Este Asiático y África, convirtiendo esta patología claramente en un problema global de salud pública (1,2).

Los accidentes de tránsito se posicionan como una de las causas principales del neurotrauma seguido por mecanismos asociados a violencia-interpersonal y caídas de altura (3).

Debido a lo anterior, se considera de una altísima importancia el uso de bases de datos clínicas específicas de esta patología como estrategia de desarrollo de capacidad para integrar el conocimiento y los patrones de heterogeneidad en el manejo para generar propuestas de salud pública que permitan mejorar la atención y pronóstico de los pacientes con TCE, para disminuir el alto costo social y económico asociado a este problema de salud (4,5).

Este estudio garantizará el cumplimiento de la declaración de Helsinki para pautas de buenas prácticas en investigación en salud y cumple localmente la normatividad establecida por la ley 1581 del 2012 y la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, donde se incluyen las normas para la investigación científica en salud. Según la normatividad, este proyecto se considera de riesgo mínimo ya que incluye análisis de información secundaria anonimizada (6). El proyecto garantiza la privacidad y confidencialidad de los datos ya que serán anonimizada y se almacenarán en un servidor propio con respaldo codificado con claves de acceso.

Participación, roles, responsabilidades y temas de autoría

Los investigadores principales de la Fundación Meditech coordinarán el acceso de los investigadores de las instituciones participantes a través de la creación de un usuario para el ingreso de los datos a la plataforma. Así mismo, realizarán una evaluación y seguimiento continuo de los instrumentos y los datos allí recolectados.

Cada Institución puede conformar equipos locales de investigadores para colaborar en la recolección de datos. Sin embargo, cada institución estará representada por un investigador principal local que será el responsable del tratamiento y el registro de los datos de su propia institución. Los investigadores locales tendrán acceso continuo a sus propios datos durante y después del estudio, con lo cual podrán evaluar las prácticas e intervenciones locales y compararla, si así se quiere, con las demás instituciones que hacen parte del registro y que autoricen el uso de los datos aquí recolectados.

Los autores con nombre completo en la autoría de las publicaciones resultantes de este estudio serán aquellos que cumplan con las pautas de autoría del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). En los estudios multicéntricos el líder del estudio local se incluirá como coautor en todas las publicaciones resultantes de este estudio. Las personas que contribuyan significativamente al estudio de otras formas también se incluirán en la lista de autores con estatus de colaborador citable de PubMed y se reconocerán en todos los manuscritos. Los colaboradores designados tendrán la posibilidad de solicitar acceso a todo el conjunto de datos o un subconjunto de los datos para realizar análisis posteriores para responder preguntas de investigación definidas.

Métodos

Pautas para la selección de centros de registro:

Cualquier institución de cualquier nivel de complejidad ubicado en la región de Latinoamérica y del Caribe con afluencia de pacientes con trauma craneoencefálico podrá presentar su solicitud para ingresar al estudio como centro recolector de datos. La recopilación podrá ser realizada por especialistas, cirujanos en formación, médicos generales, estudiantes de medicina y otro personal calificado que haya obtenido una capacitación satisfactoria sobre la utilización de la plataforma. Todo esto, bajo la supervisión del investigador principal local de cada centro.

Criterios de inclusión:

- Pacientes adultos (≥ 14 años).
- Pacientes con diagnóstico de trauma craneoencefálico leve, moderado o severo con criterio de manejo en unidad de cuidados intensivos (UCI).
- Pacientes tratados en centros de salud ubicados en la región Latinoamericana y El Caribe.
- Pacientes con diagnóstico de trauma craneoencefálico moderado o severo que además tengan otros traumas extracraneales podrán ser incluidos en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes pediátricos (≤ 14 años)
- Pacientes con diagnóstico de trauma craneoencefálico leve.

Instrumentos de recolección de datos:

Los instrumentos de recolección de datos fueron categorizados en las siguientes secciones:

1. Datos demográficos
2. Atención prehospitalaria
3. Sala de emergencias
4. Procedimientos quirúrgicos
5. Ingreso a UCI
6. Estancia en UCI (15 días iniciales)
7. Datos de egreso
8. Seguimiento a los 3, 6 y 12 meses

Duración del estudio:

El tiempo de uso del registro es ilimitado y cada centro puede definir su fecha de corte para análisis de datos, semestral o anual. Como se describe más adelante, el seguimiento puede extenderse hasta 12 meses por cada paciente.

Recolección de datos:

El registro de datos se realizará a través de una plataforma online. Los datos serán ingresados en cada centro a través del investigador principal. Es posible que cada trimestre se solicite una muestra aleatoria del 10% de los datos ingresados para evaluar si la información registrada cumple con los estándares de calidad. Los datos centrales de la plataforma se almacenan en su servidor, y solo los datos de cada centro estarán disponibles para su uso. Si cada centro lo autoriza, se realizará un análisis interinstitucional comparativo. Todos los datos dentro de la plataforma están anonimizados. Solo el investigador principal del centro correlacionará el código identificador de la plataforma con el historial clínico de cada paciente. En caso de actualizaciones de la plataforma, estas serán previamente consultadas con cada uno de los centros participantes. Se incluirá un repositorio de imágenes diagnósticas de cada centro como opción para consultas posteriores.

Análisis estadístico:

Los cálculos de la muestra y el cálculo de la potencia estadística se explicarán para cada centro de acuerdo con su promedio de ingresos de pacientes por mes. El análisis de datos será exploratorio, considerando la complejidad de esta enfermedad, y se buscarán asociaciones mediante técnicas estandarizadas para analizar estadística descriptiva, incluyendo métodos inferenciales, para realizar análisis de pronóstico se considerarán múltiples variables. Las variables incluidas en la plataforma TBI - LATINO están agrupadas en 6 módulos básicos así:

1. ASPECTOS DEMOGRÁFICOS: Hospital del Estudio, Código de Identificación de la Plataforma, Edad, Género, Fecha de lesión, Hora de lesión, Tipo de trauma, Mecanismo de trauma y Causas relacionadas.
2. ASPECTOS SERVICIO DE URGENCIAS: Fecha de ingreso a Urgencias: Hora de atención en Urgencias, Frecuencia Respiratoria, Frecuencia Cardíaca, Presión arterial sistólica, Oximetría de Pulso, Escala de Coma de Glasgow Motora, Escala de Coma de Glasgow Verbal, Escala de Coma de Glasgow Ocular, Datos de Reactividad pupilar:, Pupila Derecha reactiva, Pupila Izquierda reactiva, Intubado en Urgencias, Intubación Prehospitalaria), Inductor de Sedación en urgencias, Cual Inductor de Sedación en

urgencias, Relajante Muscular en urgencias, Cual Relajante Muscular en urgencias, Uso de Líquidos Endovenosos en urgencias, Solución Salina Normal en urgencias, Cuantos mililitros de Solución Salina Normal en urgencias, Lactato de Ringer en urgencias, Cuantos mililitros de Lactato de Ringer, Solución Salina al 3% en urgencias, Cuantos mililitros de Solución Salina al 3%, Solución Salina al 7.5% en urgencias, Cuantos mililitros de Solución Salina al 7.5%, Solución Salina al 23% en urgencias, Cuantos mililitros de Solución Salina al 23%, Soluciones Coloides en urgencias, Cuantos mililitros de soluciones coloides, Transfusión de Hemoderivados en urgencias, Transfusión de Glóbulos rojos en urgencias, Transfusión de Plaquetas en Urgencias, Transfusión de Plasma en urgencias, Cuantos mililitros de hemoderivados en urgencias, Gases Arteriales en urgencias, PH en urgencias, Saturación de Oxígeno en urgencias, Base exceso en urgencias, Lactato en urgencias, PCO2 urgencias.

3. IMÁGENES DIAGNÓSTICAS: TAC hematoma epidural urgencias, Hematoma epidural mayor a 30 cc en urgencias, TAC hematoma subdural urgencias, Hematoma subdural mayor a 10 mm en urgencias, Hematoma subdural menor a 10 mm en urgencias, TAC hematoma intracerebral urgencias, Hematoma intracerebral mayor a 50 cm en urgencias, Hematoma intracerebral menor a 50 cm en urgencias, TAC hemorragia subaracnoidea basal urgencias, TAC desviación de línea media urgencias, Desviación de línea media mayor a 5 mm en urgencias, Desviación de línea media menor a 5 mm en urgencias, Compromiso de cisternas basales urgencias.

4. ASPECTOS SALA DE CIRUGÍA: Fecha de Ingreso a Cirugía: Hora de Procedimiento Quirúrgico, Duración en horas del procedimiento: Uso de Líquidos Endovenosos en cirugía, Solución Salina Normal en cirugía, Cuantos mililitros de Solución Salina Normal en cirugía, Lactato de Ringer en cirugía, Cuantos mililitros de Lactato de Ringer:, Solución Salina al 3% en cirugía, Cuantos mililitros de Solución Salina al 3%:, Solución Salina al 7.5% en cirugía, Cuantos mililitros de Solución Salina al 7.5%:, Solución Salina al 23% en cirugía, Cuantos mililitros de Solución Salina al 23%, Soluciones Coloides en cirugía, Cuantos mililitros de soluciones coloides, Transfusión de Hemoderivados en cirugía, Transfusión de Glóbulos rojos en cirugía, Transfusión de Plaquetas en cirugía, Transfusión de Plasma en cirugía, Cuantos mililitros de hemoderivados en cirugía, Gases Arteriales en cirugía, PH en cirugía, Saturación de Oxígeno en cirugía, Base exceso en cirugía, Lactato en cirugía, PCO2 en cirugía, Hallazgos en cirugía, Craniectomía descompresiva, Ventriculostomía, Drenaje de Hematomas.

5. ASPECTOS UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS: Fecha de Ingreso a UCI, Hora de Ingreso a UCI, Día de hospitalización en UCI, Uso de Líquidos Endovenosos en UCI, Solución Salina Normal en UCI, Cuantos mililitros de Solución Salina Normal en UCI, Lactato de Ringer en UCI, Cuantos mililitros de Lactato de Ringer, Solución Salina al 3% en UCI, Cuantos mililitros de Solución Salina al 3%:, Solución Salina al 7.5% en UCI, Cuantos mililitros de Solución Salina al 7.5%, Solución Salina al 23% en urgencias,

Cuantos mililitros de Solución Salina al 23%, Soluciones Coloides en UCI, Cuantos mililitros de soluciones coloides, Transfusión de Hemoderivados en UCI, Transfusión de Glóbulos rojos en UCI, Transfusión de Plaquetas en UCI, Transfusión de Plasma en UCI, Cuantos mililitros de hemoderivados en UCI, Gases Arteriales en UCI, PH en UCI, Saturación de Oxígeno en UCI, Base exceso en UCI, Lactato en UCI, PCO2 UCI: FiO2 UCI: Sedación en UCI, Cual medicamento de Sedación en UCI, Soporte inotrópico en UCI, Cual soporte inotrópico en UCI, Manejo anticonvulsivamente en UCI: Cual manejo anticonvulsivante en UCI, Convulsión clínica en UCI, Cuantas convulsiones clínicas en UCI: Neuro monitoría en UCI, Medición de PIC en UCI, PIC mayor a 20mmHg en UCI, Catéter Venoso Central en UCI, Presión Venosa Central mayor a 15 cm, Volumen de orina en 24 horas, Presión arterial sistólica menor 90 mm Hg, Alguna hemoglobina menor 6 g/d,: Alguna glucosa sérica mayor 180 mg/dl, Alguna glucosa sérica menor 40 mg/dl, Algún sodio sérico mayor 160meq, Algún sodio sérico menor 120meq, Algún potasio sérico mayor 6meq, Algún potasio sérico menor 2meq, Soporte nutricional UCI, INR en UCI, INR mayor a 1.5, Conteo Plaquetario mayor a 50.000 en UCI, TAC de control en UCI.

6. ASPECTOS DE EGRESO HOSPITALARIO: Fecha de Salida del Hospital, Día de hospitalización Totales, Examen neurológico a la salida del hospital, Escala de Resultado Funcional de Glasgow al egreso y a los 3, 6 y 12 meses.

Aspectos éticos

El desarrollo de este estudio debe regirse bajo los criterios de buenas prácticas en investigación así como cumplir con la normatividad de tratamiento de datos de cada país. La inclusión de pacientes seguirá todas las pautas sugeridas por los comités de ética en investigación de cada centro. Los investigadores principales podrán verificar en cualquier momento la veracidad de la información allí suministrada así como la firma previa del consentimiento informado por parte del paciente o representante legal del mismo.

Los centros deben garantizar el entendimiento de los objetivos del estudio por parte del paciente, el tratamiento de datos se realizará mediante la asignación de un número de registro único dentro del proyecto que evite la identificación del paciente.

Apoyo y financiación

El proyecto no cuenta con financiación específica, sin embargo la Fundación Meditech y la Universidad El Bosque han brindado apoyo y aprobación del proyecto LATINO.

Referencias

1. Dewan MC, Rattani A, Gupta S, Baticulon RE, Hung Y-C, Punchak M, et al. Estimating the global incidence of traumatic brain injury. *J Neurosurg*. 2018 Apr 27;130(4):1080–97.
2. Air M, Dk M, Pd A, N A, Mj B, A B, et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. *Lancet Neurol* [Internet]. 2017 Dec [cited 2021 May 28];16(12). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29122524/>
3. Dunne J, Quiñones-Ossa GA, Still EG, Suarez MN, González-Soto JA, Vera DS, et al. The Epidemiology of Traumatic Brain Injury Due to Traffic Accidents in Latin America: A Narrative Review. *J Neurosci Rural Pract*. 2020 Apr;11(2):287–90.
4. Rubiano AM, Carney N, Chesnut R, Puyana JC. Global neurotrauma research challenges and opportunities. *Nature*. 2015 Nov;527(7578):S193–7.
5. Nwomeh BC, Lowell W, Kable R, Haley K, Ameh EA. History and development of trauma registry: lessons from developed to developing countries. *World J Emerg Surg WJES*. 2006 Oct 31;1:32.
6. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud [Internet]. [cited 2021 May 28]. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572017000400577&script=sci_abstract&tlng=es