



Guía de Práctica Clínica

Para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para Profesionales de Salud

2014-Guía No. GPC-2014-30

Fundación para la Investigación y Educación
Médica y Técnica en Emergencias



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud



© Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias

Guía de práctica clínica para diagnóstico y tratamiento de adultos con trauma craneoencefálico severo
Guía No. GPC-2014-30

ISBN:
Bogotá, Colombia
Noviembre de 2014

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de los dispuesto en el numeral 12 de la convocatoria 563 del 2012 y la cláusula décimo segunda -propiedad intelectual “En el evento en que se llegaren a generar derechos propiedad intelectual sobre los resultados que se obtengan o se pudieran obtener en el desarrollo de la presente convocatoria y del contrato de financiamiento resultante de ella, estos serán de COLCIENCIAS y del Ministerio de Salud y Protección Social” y de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.

Financiación: Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud. Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación en Salud. COLCIENCIAS, Convocatoria 563/2012, Contrato 455 de 2012, Código de proyecto 360056335262. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.

Este documento debe citarse: Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, Fundación MEDITECH. Guía de práctica clínica para diagnóstico y tratamiento de adultos con trauma craneoencefálico severo. SGSS – 2014 Guía No. 30 GPC-TCE. Bogotá, 2014.



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ

Viceministro de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

JOSÉ LUIS ORTIZ HOYOS

Jefe de la Oficina de Calidad



YANETH GIHA TOVAR

Directora General

ALICIA RÍOS HURTADO

Subdirectora encargada (e)

LILIANA MARÍA ZAPATA BUSTAMANTE

Secretaria General

ALICIA RIOS HURTADO

Directora de Redes de Conocimiento

LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA

Directora de Fomento a la Investigación

JAIME EDUARDO CASTELLANOS PARRA

Gestor del Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e
Innovación en Salud.

HILDA GRACIELA PACHECO GAITÁN

Seguimiento técnico e interventoría

DAVID ARTURO RIBÓN OROZCO

Seguimiento técnico e interventoría



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director Ejecutivo

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud

IVÁN DARÍO FLÓREZ GÓMEZ

Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica

JAVIER HUMBERTO GUZMAN

Subdirección de Implantación y Disseminación

DIANA ESPERANZA RIVERA RODRÍGUEZ

Subdirectora de Participación y Deliberación

SANDRA LUCÍA BERNAL

Subdirección de Difusión y Comunicación



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

EQUIPO TÉCNICO DE APOYO

INDIRA TATIANA CAICEDO REVELO

Oficina de Calidad

ABEL ERNESTO GONZALEZ VELEZ

Oficina de Calidad



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

EQUIPO TÉCNICO DE APOYO

LORENA ANDREA CAÑÓN BETANCOURT

Epidemiología

JAIME HERNAN RODRIGUEZ MORENO

Investigación y Desarrollo



ESPERANZA ESCOBAR DONCEL

Representante legal

ANDRES MARIANO RUBIANO ESCOBAR

Coordinador Médico y de Investigación

NAYA CAROLINA SOLANO RAMOS

Asistente Administrativa

PAOLA ANDREA TEJADA

JOSE DOMINGO ALARCON

ANGELA MAGNOLIA RIOS

JUAN CARLOS PUYANA

Comité Central de Investigación

JOSE DANIEL CHARRY CUELLAR

JORGE HERNAN MONTENEGRO MUÑOZ

JOSE FERNANDO FERNANDEZ

MARIA ALEJANDRA RIVAS

Equipo de Apoyo Técnico



GRUPO DESARROLLADOR DE LA GUÍA

Grupo metodológico

Andrés Mariano Rubiano Escobar

Investigador Principal – Líder y Coordinador Temático de la Guía.

Paola Andrea Tejada Morales

Líder Metodológico y Gerente de Proyecto de la Guía.

José Domingo Alarcón

Coordinador Metodológico de la Guía.

Ángela Magnolia Ríos Gallardo

Coordinadora Componente Participación de Pacientes de la Guía.

José Mauricio Ávila Rodríguez

Coordinador Componente de Evaluación Económica.

Pablo Alonso

Experto Metodológico.

Andrea Juliana Sanabria

Experta Metodológica.

Gustavo Petroni

Experto Metodológico.

Silvia Lujan

Experta Metodológica.

Nancy Carney

Experta Metodológica.

Juan Carlos Puyana

Experto Metodológico y Temático.

P. David Adelson

Experto Metodológico y Temático.

M. Ross Bullock

Experto Metodológico y Temático.

Expertos temáticos externos y representantes de sociedades científicas

Oswaldo Borrás

Experto Temático y Representante Sociedad Colombiana de Cirugía y Asociación Colombiana de Trauma.

Luis Eduardo Jaramillo

Experto Temático y Representante Sociedad Colombiana de Psiquiatría.

Nur Constanza Vergara

Experta Temática y Representante
Sociedad Colombiana de Medicina
Física y Rehabilitación.

Milton Molano

Experto Temático.

Oscar Echeverry

Experto Temático. Representante
Asociación Colombiana de
Atención Prehospitalaria.

Ángela María Ortiz

Experta Temática. Representante
Asociación Colombiana de
Neurología Infantil.

Norberto Navarrete Aldana

Experto Temático. Representante
Asociación Colombiana de
Especialistas en Medicina de
Emergencias.

Alexander Nossa

Experto Temático.

José Nel Carreño

Experto Temático. Representante
Asociación Colombiana de
Neurocirugía.

Juan Diego Ciro

Experto Temático. Representante
Asociación Colombiana de
Anestesia y Reanimación.

Jorge Humberto Mejía-Mantilla

Experto Temático. Representante
Asociación Colombiana de
Medicina Crítica y Cuidado
Intensivo.

Luis Rafael Moscote Salazar

Experto Temático. Representante
Asociación Colombiana de
Neurocirugía.

Sandra Lucia Lozano Álvarez

Experta Temática. Representante
Residentes de Cuidado Intensivo.

Claudia Marcela Restrepo Lugo

Experta Temática. Representante
Residentes de Neurocirugía.

Orlando Perdomo

Experto Temático. Representante
Colegio Médico Colombiano.

Claudia Rodríguez Triviño

Experta Temática.

Alejandro Gómez

Experto Temático.

Jorge Otero

Experto Temático.

Diseño y diagramación

Distribuna Editorial

Contenido

- 8** Grupo Desarrollador de la Guía
- 20** Introducción
- 24** Antecedentes
- 25** Justificación
- 26** Declaración de conflicto de intereses
- 26** Financiación de la GPC
- 26** Independencia Editorial
- 27** Alcance del tema de la GPC
- 27** Objetivos de la GPC
 - 27** *Objetivos Específicos*
- 28** Usuarios
- 28** Población a quien va dirigida la GPC
- 28** Ámbito asistencial
- 29** Aspectos clínicos abordados por la Guía
- 29** Aspectos clínicos no abordados por la Guía
- 29** Actualización de la GPC
- 29** Referencias
- 31** Resumen de recomendaciones

- 42** **Elaboración de preguntas**
- 43** Definición y gradación de desenlaces
- 45** Construcción del conjunto de evidencia o desarrollo de novo
- 46** Proceso de inclusión de artículos
- 46** Evaluación de calidad de estudios para selección
- 47** Proceso de extracción de la información y síntesis de evidencia
- 47** Calificación final del cuerpo de la evidencia
- 48** Formulación de recomendaciones
- 49** Participación de los pacientes
- 52** **Preguntas, evidencia y recomendaciones**
- 52** Pregunta 1a
 - 52** *Recomendación*
 - 53** *Introducción*
 - 53** *Resumen de la evidencia*
 - 55** *De la evidencia a la recomendación*
 - 55** *Requisitos estructurales*
 - 55** *Consideraciones sobre beneficios y riesgos*
 - 55** *Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes*
 - 55** *Implicaciones sobre los recursos*
 - 55** *Referencias*
 - 56** *Flujograma de proceso de inclusión de artículos*
 - 57** *Algoritmo 1*
- 58** Pregunta 1b

58	<i>Recomendación</i>
59	<i>Introducción</i>
59	<i>Resumen de la evidencia</i>
61	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
62	<i>Requisitos estructurales</i>
62	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
62	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
62	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
62	<i>Referencias</i>
63	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
64	<i>Algoritmo 1</i>
65	Pregunta 2
65	<i>Recomendación</i>
65	<i>Introducción</i>
66	<i>Resumen de la evidencia</i>
68	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
68	<i>Requisitos estructurales</i>
69	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
69	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
70	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
70	<i>Referencias</i>
71	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
72	Pregunta 3
72	<i>Recomendación</i>

73	<i>Introducción</i>
74	<i>Resumen de la evidencia</i>
75	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
76	<i>Requisitos estructurales</i>
77	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
77	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
77	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
77	<i>Referencias</i>
78	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
79	<i>Algoritmo 2</i>
80	Pregunta 4
80	<i>Recomendación</i>
80	<i>Introducción</i>
81	<i>Resumen de la evidencia</i>
82	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
82	<i>Requisitos estructurales</i>
82	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
82	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
83	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
83	<i>Referencias</i>
84	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
85	<i>Algoritmo 3</i>
86	Pregunta 5
86	<i>Recomendación</i>

87	<i>Introducción</i>
87	<i>Resumen de la evidencia</i>
88	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
88	<i>Requisitos estructurales</i>
88	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
88	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
88	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
89	<i>Referencias</i>
89	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
90	Pregunta 6a
90	<i>Recomendación</i>
90	<i>Introducción</i>
90	<i>Resumen de la evidencia</i>
92	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
92	<i>Requisitos estructurales</i>
92	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
92	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
92	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
93	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
94	<i>Algoritmo 4</i>
95	Pregunta 6b
95	<i>Recomendación</i>
95	<i>Introducción</i>
95	<i>Resumen de la evidencia</i>

97	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
97	<i>Requisitos estructurales</i>
97	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
97	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
97	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
98	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
99	<i>Algoritmo 4</i>
100	Pregunta 6c
100	<i>Recomendación</i>
100	<i>Introducción</i>
100	<i>Resumen de la evidencia</i>
101	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
101	<i>Requisitos estructurales</i>
102	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
102	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
102	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
102	<i>Referencias</i>
103	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
104	<i>Algoritmo 4</i>
105	Pregunta 7
105	<i>Recomendación</i>
106	<i>Introducción</i>
106	<i>Resumen de la evidencia</i>
107	<i>De la evidencia a la recomendación</i>

108	<i>Requisitos estructurales</i>
108	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
108	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
108	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
108	<i>Referencias</i>
109	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
110	<i>Algoritmo 5</i>
111	Pregunta 8
111	<i>Recomendaciones</i>
111	<i>Introducción</i>
112	<i>Resumen de la evidencia</i>
112	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
113	<i>Requisitos estructurales</i>
113	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
113	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
113	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
113	<i>Referencias</i>
114	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
115	<i>Algoritmo 6</i>
116	Pregunta 9
116	<i>Recomendación</i>
116	<i>Introducción</i>
117	<i>Resumen de la evidencia</i>
118	<i>De la evidencia a la recomendación</i>

118	<i>Requisitos estructurales</i>
119	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
119	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
119	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
119	<i>Referencias</i>
121	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
122	<i>Algoritmo 7</i>
123	Pregunta 10
123	<i>Recomendación</i>
123	<i>Introducción</i>
124	<i>Resumen de la evidencia</i>
127	<i>De la evidencia a la recomendación</i>
127	<i>Requisitos estructurales</i>
127	<i>Consideraciones sobre beneficios y riesgos</i>
127	<i>Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes</i>
127	<i>Implicaciones sobre los recursos</i>
128	<i>Referencias</i>
129	<i>Flujograma de proceso de inclusión de artículos</i>
130	<i>Algoritmo 8</i>
131	Pregunta Económica
131	Objetivo
131	Métodos
132	Resultados
132	Conclusiones

132	Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura
136	Abreviaturas y Glosario
144	Anexos
144	Anexo 1
145	Anexo 2
168	Anexo 3
178	Anexo 4

Tablas

- 21** **TABLA 1.** Escala de Coma de Glasgow
- 23** **TABLA 2.** Escala abreviada de lesión de cabeza, cerrada y penetrante (AIS)
- 44** **TABLA 3.** Escala de Consecuencias de Glasgow
- 44** **TABLA 4.** Escala de Consecuencias de Glasgow Extendida GOS_e
- 48** **TABLA 5.** Definición de niveles de evidencia
- 50** **TABLA 6.** Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de las GPC
- 54** **TABLA 7.** Resumen de los resultados del meta análisis de Pandor 2012; hallazgos de cada variable clínica para diagnóstico de lesión intracraneana en adultos con TCE leve (sensibilidad, especificidad, LR+ y LR- agrupados).
- 60** **TABLA 8.** Regla canadiense para TAC de cráneo.
- 61** **TABLA 9.** Sensibilidad y especificidad de las reglas de decisión para identificar lesiones que requieran intervención neuroquirúrgica.
- 91** **TABLA 10.** Grupo que conformó el consenso de expertos pregunta 6a
- 96** **TABLA 11.** Grupo que conformó el consenso de expertos pregunta 6b
- 126** **TABLA 12.** Grupo que conformó el consenso de expertos pregunta 8

Introducción

El trauma craneoencefálico (TCE) se define como una enfermedad caracterizada por una alteración cerebral secundaria a una lesión traumática producida por la liberación de una fuerza externa ya sea en forma de energía mecánica, química, térmica, eléctrica, radiante o una combinación de éstas. Esta transmisión de energía a la cavidad craneana resulta en un daño estructural del contenido de ésta, incluyendo el tejido cerebral y los vasos sanguíneos que irrigan este tejido (Rubiano 2009). El TCE puede ser clasificado de diversas maneras, incluyendo si es penetrante o cerrado y dependiendo del área anatómica comprometida. De acuerdo al consenso de lineamientos para unificación de variables en estudios de neurotrauma, la Escala de Coma de Glasgow es una de las más apropiadas para asociar la presentación clínica con los desenlaces, teniendo en cuenta que esta clasificación fue una de las primeras que permitió asociar hallazgos de la evaluación clínica, la imagenología y la patología macroscópica post mortem (Saatman 2008). Esta es la clasificación más utilizada en el ámbito nacional e internacional y selecciona al paciente de acuerdo al grado de severidad. Esta escala, ha sido desarrollada en base a la evaluación clínica de 3 parámetros: apertura palpebral, respuesta verbal y respuesta motora (ver tabla 1).

TABLA 1. Escala de Coma de Glasgow

RESPUESTA OCULAR O APERTURA PALPEBRAL	RESPUESTA VERBAL	RESPUESTA MOTORA
Sin apertura ocular (1)	Sin respuesta verbal (1)	Sin respuesta motora (1)
Al estímulo doloroso (2)	Sonidos incomprensibles o guturales (2)	Respuesta anormal en extensión o descerebración (2)
Al estímulo auditivo (3)	Palabras fuera de contexto (respuesta inapropiada) (3)	Respuesta anormal en flexión o decorticación (3)
Espontánea (4)	Desorientado en alguna de las 3 esferas (confuso) (4)	Retira ante estímulos nociceptivos o dolorosos (4)
	Orientado en 3 esferas (5)	Localiza estímulos nociceptivos o dolorosos (5)
		Obedece órdenes o realiza movimientos espontáneos (6)

La escala de coma de Glasgow, permite asociar el estado clínico del paciente con la severidad de la lesión. El puntaje debe ser medido luego de la reanimación inicial. Estas definiciones se correlacionaron desde su descripción original con probabilidad de deterioro clínico que genera un desenlace quirúrgico o mortalidad.

El primer parámetro (apertura palpebral u ocular), correlaciona el grado de estímulo necesario para llevar a cabo esta acción, siendo puntuado con 1, el paciente que es incapaz de realizar la apertura ocular ante un estímulo nociceptivo (doloroso). Se asignan 2 puntos al paciente con apertura al estímulo nociceptivo, 3 al paciente con apertura al estímulo auditivo y 4 al paciente con apertura espontánea. En la evaluación de la respuesta verbal, el puntaje de 1 se asigna al paciente incapaz de emitir sonidos ante el estímulo nociceptivo, 2 al paciente que emite sonidos incomprensibles, 3 al paciente que responde de una

manera incoherente, 4 al que responde con desorientación y 5 al que responde apropiadamente ante una pregunta del examinador. En el último parámetro (el que es considerado uno de los más importantes por no ser alterado por el uso de medicamentos sedantes o tóxicos), se evalúa la actividad motriz del paciente. Se da un puntaje de 1 al paciente que no realiza ningún tipo de movimiento ante un estímulo nociceptivo, 2 al paciente que responde con un movimiento anormal de extensión (descerebración), 3 al paciente que responde con un movimiento anormal de flexión (decorticación), 4 al paciente que realiza un movimiento de retirada ante el estímulo, 5 al paciente que localiza el estímulo y 6 al paciente que realiza movimientos espontáneos o inducidos al obedecer una orden verbal. Por lo anterior, y al sumar las calificaciones de los 3 parámetros, se establecen 3 categorías:

- TCE Leve (Glasgow 13-15)
- TCE Moderado (Glasgow 9-12)
- TCE Severo (Glasgow 3-8)

Estas categorías han sido correlacionadas con mortalidad, discapacidad y requerimiento de intervención quirúrgica, siendo mayor en el grupo de TCE severo.

Adicionalmente, un segundo método de clasificación de severidad ha sido sugerido especialmente para la comparación de registros de pacientes atendidos en centros especializados. La comparación de estos registros, permiten establecer diferencias en pacientes con múltiples tipos de lesiones y establecer métodos y modelos matemáticos para determinar sobrevida. El puntaje más utilizado es el puntaje abreviado de lesión (AIS por sus siglas en Inglés: Abbreviated Injury Score). Este puntaje va de 1 a 5, siendo 1 las lesiones más superficiales y menos complejas y 5 las lesiones más severas (ver tabla 2). Se considera que todos los pacientes con puntaje de lesión de cabeza mayor a 2 son severos y están asociados a una mayor mortalidad y discapacidad.

TABLA 2. Escala abreviada de lesión de cabeza, cerrada y penetrante (AIS)

ESCALA ABREVIADA DE LESIÓN (AIS) EN TRAUMA CERRADO

ESCALA A.I.S.	1 MENOR	2 MODERADO	3 GRAVE	4 SEVERO	5 CRÍTICO
CABEZA	Cefalea o vértigo secundarios a TCE.	Amnesia del accidente. Letárgico/estuporoso ó despertable por estímulo verbal. Inconciencia menor de una hora. Fractura simple de bóveda craneana.	Inconciencia de 1-6 horas. Inconciencia <1 hora con déficit neurológico. Fx base craneana. Contusión cerebral /hemorragia subaracnoidea.	Inconciencia de 1-6 horas con déficit neurológico. Inconciencia de 6-24 horas. Respuesta apropiada sólo con el estímulo doloroso. Fx de bóveda craneana con depresión de >2cm. Ruptura de la duramadre. Hematoma intracraneal de 100c.c.	Inconciencia con movimientos inapropiados. Inconciencia de >24 horas. Lesión del tallo cerebral. Hematoma intracraneal >100c.c

ESCALA ABREVIADA DE LESIÓN (AIS) EN TRAUMA PENETRANTE

ESCALA A.I.S.	1 MENOR	2 MODERADO	3 GRAVE	4 SEVERO	5 CRÍTICO
CABEZA			Trauma penetrante cervical complejo con poca pérdida tisular sin lesión orgánica. Laceración menor de la arteria Carótida vertebral o la vena Yugular interna. Transección más o menos pequeña de la vena Yugular.	Laceración mayor de la arteria Carótida y/ó vertebral. (Signos neurológicos positivos). Transección de la arteria Carótida ó vertebral.	Trauma penetrante craneano con herida de entrada y salida. Trauma penetrante de cerebro o cerebelo. Pérdida segmentaria de la arteria carótida vertebral.

La escala abreviada de lesión (AIS) permite establecer correlaciones pronosticas de acuerdo a la severidad de la lesión. Esta contiene criterios evaluables clínicamente al ingreso del paciente al servicio de urgencias o durante el manejo intrahospitalario, incluyendo hallazgos imagenológicos o intra operatorios.

Desde el punto de vista epidemiológico, el TCE es una de las enfermedades médico quirúrgicas de mayor importancia a nivel global. En el mundo, existen estimaciones aproximadas, con incidencias cercanas a los 200 casos por cada 100.000 habitantes, pero la poca disponibilidad de bases de datos epidemiológicas, especialmente en los países de mediano y bajo ingreso (donde se concentra alrededor del 90% de la población con TCE), hacen que estas estimaciones sean poco exactas. Es claro de acuerdo a estudios recientes como el de la carga global de enfermedad de la OMS, que en áreas como Latinoamérica, la carga de esta enfermedad es bastante alta, siendo el trauma en general, la primera causa de muerte y discapacidad en la población entre 10 y 24 años (Norton 2012). En Colombia, los datos disponibles, hasta el 2008, permiten identificar el trauma como la principal causa de muerte y discapacidad en la población de 12 a 45 años (WHO 2010). De acuerdo a datos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, para el año 2012, el politraumatismo (incluyendo TCE) correspondió al 65.5% de las lesiones fatales en accidente de tránsito, seguido por el TCE aislado en un 27.2% (Moreno 2012). Por todo lo anterior, es claro que el TCE como enfermedad es un problema de salud pública y que es fundamental, el desarrollar guías de práctica clínica para disminuir la variabilidad en su manejo, dirigidas a realizar un manejo integral con la mejor evidencia científica y afianzando la política pública hacia una atención en salud de alta calidad.

Antecedentes

El Ministerio de Salud de Colombia ha realizado un importante esfuerzo en el desarrollo de guías de atención y de práctica clínica desde la década de los años 90. Durante ese primer ejercicio, en el proyecto conjunto entre ASCOFAME, el Ministerio de Salud y el Instituto de los Seguros Sociales, el tema del TCE fue identificado como prioritario, debido a la alta incidencia de esta enfermedad en la población colombiana. Durante el desarrollo de la segunda edición de las guías nacionales de atención de urgencias (MPS 2004) y la primera edición de las guías de atención médica prehospitolaria (MPS 2005), se tuvo en cuenta igualmente el TCE como un tema prioritario, elaborándose capítulos específicos de revisión sobre el manejo de esta enfermedad. Estas guías de atención actualmente cuentan con revisiones y actualización de estos capítulos en la nueva edición de cada una de ellas (MPS

2009) (MPS 2012). En la nueva fase de la elaboración de guías de práctica clínica, el TCE continúa siendo un tema prioritario, reconociendo su impacto dentro del panorama de la salud pública colombiana y por este motivo hizo parte de la convocatoria 563-12, producto de un esfuerzo intersectorial del Ministerio de Salud y Colciencias.

Justificación

La disponibilidad de una GPC para el diagnóstico y tratamiento del TCE severo en adultos, implica la reducción de la variabilidad en el manejo y acercar el diagnóstico y el tratamiento a estándares de alta calidad, basados en la mejor evidencia científica disponible. A pesar de que existen diferentes tipos de guías a nivel internacional, la calidad metodológica para su elaboración no ha sido la más apropiada de acuerdo a estándares internacionales (Alarcón 2013). Adicionalmente, la gran mayoría de las guías disponibles, están desarrolladas para contextos diferentes a la realidad de la gran mayoría de países de la región latinoamericana, en donde la tecnología disponible para monitorización avanzada del paciente con TCE severo aún no está disponible en su totalidad. La adherencia al uso de recomendaciones de guías de alta calidad metodológica para el manejo del TCE ha sido asociada a mejoría en la sobrevivencia y a una reducción de costos dentro de los sistemas de atención en salud (Fakhry 2004) (Faul 2007) (Gerber 2013). Algunas de las intervenciones más críticas, son las que presentan mayor variabilidad en diferentes escenarios, incluyendo la fase prehospitalaria de la atención y el manejo intrahospitalario a nivel de urgencias, cirugía y cuidados intensivos. Por lo anterior, se considera necesaria la realización de una GPC para el diagnóstico y el tratamiento del paciente con TCE severo en Colombia, donde la enfermedad genera una carga importante para el sistema de salud y donde el cuidado es heterogéneo por la inexistencia de este tipo de documentos. Actualmente hay evidencia disponible que permite elaborar recomendaciones basadas en un proceso sistemático y técnicamente aséptico. Una revisión preliminar de la literatura sugiere que intervenciones como la intubación temprana en fase prehospitalaria, la intervención quirúrgica temprana y el manejo en cuidado intensivo guiado por protocolos específicos de neuromonitoría con un uso de medicamentos que pueden disminuir el impacto de la lesión secundaria, han sido asociadas a una disminución de la mortalidad y la discapacidad.

Declaración de conflicto de intereses

Las actividades que pueden constituir conflictos de intereses son aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar afectado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio, promoción personal o profesional. Se considerará específico un interés relacionado de manera directa con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC. Un interés inespecífico es aquel que no se relaciona de manera directa con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC, pero que puede estar relacionado de manera indirecta por interacciones con el productor, comercializador, usuarios, etc., de dichos productos. Las declaraciones de conflicto de interés de cada uno de los miembros del GDG pueden ser encontradas en el anexo 1 de la versión completa de esta guía.

Financiación de la GPC

El desarrollo de la presente guía fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS, mediante Contrato No. 455 de 2012 suscrito con la Fundación Para La Educación e Investigación Médica y Técnica en Emergencias y Desastres, MEDITECH, institución seleccionada por medio la Convocatoria 563 de 2012 para la elaboración de Guías de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Rehabilitación de Pacientes con Trauma Cráneo Encefálico.

Independencia Editorial

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el Grupo Desarrollador de la Guía. Las entidades financiadoras realizaron un seguimiento a la elaboración del presente documento, para garantizar la libertad no condicionada de los contenidos de la guía.

Alcance del tema de la GPC

Esta GPC para el diagnóstico y tratamiento de pacientes está destinada para la población adulta con Trauma Cráneo Encefálico (TCE) severo en Colombia, considerando como adultos a los pobladores mayores de 15 años, según estándares internacionales de investigación de TCE severo; adicionalmente las recomendaciones van dirigidas al personal de atención pre-hospitalaria en salud, médicos generales, médicos emegenciólogos, cirujanos de urgencias, médicos neurólogos, neurocirujanos, médicos intensivistas, pacientes y cuidadores de pacientes.

Objetivos de la GPC

El objetivo de la GPC para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con TCE severo, busca disminuir la heterogeneidad en el diagnóstico y tratamiento de este tipo de pacientes en Colombia, con el ánimo de mejorar la calidad de la atención, disminuir la discapacidad y aumentar la sobrevivencia de estos pacientes.

Objetivos Específicos

- Disminuir la heterogeneidad de la atención pre e intrahospitalaria del TCE severo en Colombia para generar una práctica basada en evidencia científica.
- Establecer criterios para la referencia y el traslado de pacientes adultos con TCE dentro de un sistema de atención en trauma.
- Promover una eficiencia en el uso de la tomografía de cráneo para enfocar el diagnóstico y el manejo del TCE en adultos.
- Establecer criterios para el apropiado uso de líquidos endovenosos y manejo de la vía aérea a nivel pre e intrahospitalario en pacientes adultos con TCE severo, disminuyendo la heterogeneidad en el manejo y con el ánimo de mejorar el resultado funcional.
- Establecer criterios asociados al tiempo más apropiado para desarrollar los procedimientos quirúrgicos de en pacientes adultos con TCE severo, con el ánimo de mejorar el resultado funcional de estos pacientes.

- Establecer criterios para el uso de sedantes en el manejo de pacientes adultos con TCE severo en las unidades de cuidado intensivo, disminuyendo la heterogeneidad en el uso de estos.
- Disminuir la heterogeneidad en el manejo de la trombo profilaxis, el monitoreo de la presión intracraneana y el manejo con hipotermia selectiva en pacientes adultos con TCE severo tratados en unidades de cuidados intensivos, con el ánimo de mejorar el resultado funcional en estos pacientes.
- Definir la costo-efectividad del manejo con intubación pre-hospitalaria de pacientes adultos con TCE severo, comparada con la intubación intra hospitalaria.

Usuarios

Personal de atención prehospitalaria en salud, personal de enfermería, médicos generales, especialistas en medicina de emergencias, cirujanos de urgencias, neurólogos, neurocirujanos, intensivistas, pacientes, cuidadores, familiares y tomadores de decisiones.

Población a quien va dirigida la GPC

La población a quien va dirigida la GPC para el diagnóstico y tratamiento del TCE severo, son las personas mayores de 15 años que presentan trauma craneoencefálico.

Ámbito asistencial

Personal de atención prehospitalaria en salud, incluyendo personal de enfermería, técnicos ó tecnólogos de atención prehospitalaria y médicos generales que laboran en este escenario. En instituciones de baja complejidad, personal de enfermería y médicos generales; En instituciones de mediana complejidad, personal de enfermería, médicos generales y médicos especialistas que prestan asistencia en servicios de urgencias. En instituciones de alta complejidad, personal de enfermería, médicos generales y especialistas en medicina de emergencias, cirujanos de urgencias, neurólogos, neurocirujanos e intensivistas que prestan servicios especializados en áreas de urgencias, cirugía y cuidados intensivos.

Aspectos clínicos abordados por la Guía

La Guía se refiere al diagnóstico e intervenciones usadas para el manejo de pacientes mayores de 15 años con TCE severo. Aborda los siguientes aspectos del manejo clínico:

- a) Aspecto 1. Manejo Prehospitalario
- b) Aspecto 2. Manejo de Urgencias
- c) Aspecto 3. Manejo en Unidades de Cuidados Intensivos

Aspectos clínicos no abordados por la Guía

La guía no aborda los siguientes aspectos del manejo clínico:

- a) Aspectos de prevención y vigilancia de lesiones
- b) Aspectos de rehabilitación
- c) Aspectos de diagnóstico y tratamiento en pacientes menores de 15 años
- d) Aspectos de terapias alternativas
- e) Aspectos de terapias en fase de experimentación

Actualización de la GPC

Las recomendaciones de esta Guía deben actualizarse en los próximos tres (3) años o previamente, en caso de disponer de nuevas evidencias que modifiquen las recomendaciones de alguna o algunas preguntas específicas. El proceso de actualización debe seguir la metodología ya establecida y debe ser coordinado en conjunto con el Ministerio de Salud y el IETS.

Referencias

1. Rubiano AM, Yepes R. Neurotrauma y Neurointensivismo. 1ª Ed. Editorial Distribuna. 2009.
2. Saatman KE, Duhaime AC, Bullock R, Maas AI, Valadka A, Manley GT; Workshop Scientific Team and Advisory Panel Members. J Neurotrauma. 2008 Jul;25(7):719-38.
3. Norton R, Kobusingye O: Injuries. N Engl J Med 2013; 368:1723-1730.
4. World Health Organization. World Health Statistics. Geneva. 2010 (Disponible en: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS10_Full.pdf)

5. Ministerio de Protección Social – FEPAFEM. Guías de Atención en Urgencias 2ª Ed. Editorial Kimpres, Bogotá. 2004.
6. Ministerio de Protección Social de Colombia – ACAPH – Instituto de Ciencias de la Salud CES. Guías de Atención Básica Prehospitalaria. 2005.
7. Ministerio de Protección Social – FEPAFEM. Guías para Manejo de Urgencias. 3ª Ed. 2009.
8. Ministerio de Protección Social – Universidad de Antioquia. Guías de Atención Médica Prehospitalaria. 2ª Ed. 2012.
9. Alarcon JD, Rubiano AM, Chirinos MS, Valderrama A, Gich I, Bonfill X, Alonso-Coello P. Clinical practice guidelines for the care of patients with severe traumatic brain injury: a systematic evaluation of their quality. *J Trauma Acute Care Surg.* 2013;75(2):311-9.
10. Fakhry SM, Trask AL, Waller MA, Watts DD; IRTC Neurotrauma Task Force. Management of brain-injured patients by an evidence-based medicine protocol improves outcomes and decreases hospital charges. *J Trauma.* 2004;56(3):492-9.
11. Faul M, Wald MM, Rutland-Brown W, Sullivent EE, Sattin RW. Using a cost-benefit analysis to estimate outcomes of a clinical treatment guideline: testing the Brain Trauma Foundation guidelines for the treatment of severe traumatic brain injury. *J Trauma.* 2007;63(6):1271-8.
12. Gerber LM, Chiu YL, Carney N, Härtl R, Ghajar J. Marked reduction in mortality in patients with severe traumatic brain injury. *J Neurosurg.* 2013;119(6):1583-90.
13. Moreno SL: Muertes y lesiones por accidentes de transporte, Colombia, 2012. *Forensis (Datos oficiales sobre la violencia en Colombia en el 2012)*, 2012; pp: 351-402. Disponible en: <http://www.medicinalegal.gov.co/images/stories/root/FORENSIS/2012/transporte%20forensis%202012.pdf>

Resumen de recomendaciones

Pregunta 1a

¿A cuáles pacientes con TCE se les debe realizar una tomografía computarizada (TAC) de cráneo?

Recomendación

- Se recomienda que todo paciente adulto con TCE que presente uno o más de los siguientes criterios debe ser llevado a TAC:
 - Fractura de cráneo (clínica o radiológica) incluyendo signos de fractura de base de cráneo (Equimosis periorbitaria y equimosis retroaricular, otoliquia, rinoliquia.)
 - Convulsión postraumática
 - Déficit neurológico focal
 - Vómito persistente (mayor o igual a dos episodios)
 - Caída del Glasgow de por lo menos 1 punto
 - Craneotomía previa
 - Mecanismo del trauma producido por atropellamiento en condición de peatón.
 - Historia de coagulopatía o anticoagulación farmacológica
 - Paciente con sospecha de intoxicación.
 - Caída de altura > mayor de 1,5 metros
 - Amnesia retrógrada > de 30 minutos y/o anterógrada
 - Edad mayor o igual de 60 años.
 - Cefalea severa
 - Visión borrosa o diplopía

Pregunta 1b

¿Qué pacientes con TCE deben ser transferidos desde los hospitales de baja complejidad a centros con servicio de neurocirugía y neuroimágenes?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes con TCE moderado a severo (Glasgow 3-12) sean transferidos inmediatamente a hospitales de alta complejidad con disponibilidad de neuroimágenes y neurocirugía.
- Se recomienda que los pacientes con TCE leve (Glasgow 13-15) que presenten uno más de los siguientes criterios sean remitidos para evaluación en un servicio que tenga disponibilidad de neuroimágenes y neurocirugía:
 - Glasgow menor de 15 hasta 2 horas después de la lesión
 - Cefalea severa
 - Más de 2 episodios de vómito
 - Fractura de cráneo, incluyendo fracturas deprimidas o signos clínicos de fractura de base de cráneo (ojos de mapache, equimosis retroauricular, otoliquia o rinoliquia)
 - Edad mayor o igual a 60 años
 - Visión borrosa o diplopía
 - Convulsión postraumática
 - Déficit neurológico focal
 - Craneotomía previa.
 - Caída de más de 1,5 metros.
 - Amnesia retrógrada mayor de 30 minutos y/o amnesia anterógrada.
 - Sospecha de intoxicación con alcohol y/o sustancias psicoactivas.
- Se recomienda que los pacientes con TCE leve y que se encuentren en tratamiento activo con anticoagulación o con coagulopatías activas o se encuentren en estado de embarazo sean transferidos a centros con servicio de neurocirugía y neuroimágenes.

Pregunta 2

¿En pacientes adultos con TCE severo, el manejo en un centro organizado de atención en trauma, comparado con el manejo en un centro general no especializado disminuye la mortalidad?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo sean trasladados directamente a una institución de referencia de alta complejidad con énfasis en atención de trauma.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia baja.

Pregunta 3

¿En pacientes adultos con TCE severo, la intubación oro-traqueal pre-hospitalaria, comparada con la intubación oro-traqueal en un servicio de urgencias, disminuye la discapacidad neurológica o la mortalidad, evaluadas a los 6 meses posteriores a la lesión?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes adultos con TCE severo, sean intubados por vía oro-traqueal a nivel prehospitalario, utilizando una secuencia de intubación rápida, que incluya un medicamento inductor y un medicamento relajante neuromuscular.
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, Calidad de la evidencia moderada.

- Se sugiere que las dosis utilizadas sean las siguientes:
 - *Fentanyl* Dosis: 1 µg/Kg
 - *Midazolam* Dosis: 0.1mg/Kg
 - *Succinilcolina* Dosis: 1 mg/Kg
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, Calidad de la evidencia moderada.

- Se recomienda utilizar la mitad de la dosis previamente sugerida de los medicamentos inductores si el paciente presenta una presión arterial sistólica <100mmHg, o tienen una edad >60 años.
- ✓ Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada.
- Se sugiere que la intubación por vía oro-traqueal a nivel pre-hospitalario, sea realizada por personal idóneo médico o tecnólogo (que demuestre un nivel de entrenamiento adecuado). El personal tecnólogo, debe realizar el procedimiento bajo supervisión directa o indirecta de un médico con experiencia en el manejo de urgencias pre e intrahospitalarias.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención. Calidad de la evidencia baja.
- Se sugiere que un entrenamiento adecuado sea considerado dentro de los programas de formación como al menos 16 horas de entrenamiento teórico práctico de secuencia rápida de intubación, incluyendo al menos 4 horas teóricas, 8 horas de experiencia en intubación en salas de cirugía bajo la supervisión de un anesthesiólogo y al menos 4 horas de evaluación en modelos de simulación.
- ✓ Recomendación débil, Calidad de la evidencia moderada
- Se recomienda, que si el intento de intubación no es exitoso, se continúe la ventilación con un sistema de bolsa-válvula máscara, junto con una cánula oro-faríngea hasta que el paciente retorne a la respiración espontánea. Si este método es insuficiente para brindar una oximetría de pulso >90%, se recomienda colocar una máscara laríngea, como dispositivo de rescate.
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, Calidad de la evidencia moderada
- Se considera que en caso de que el traslado sea realizado por una ambulancia básica, y no haya un tecnólogo o un médico a bordo, se realice ventilación con un sistema de bolsa- válvula máscara, junto con una cánula oro faríngea para brindar una oximetría de pulso >90%.
- ✓ Buena práctica clínica

Pregunta 4

¿En pacientes adultos con TCE severo, el uso de soluciones de reanimación hipertónicas al 7.5% en prehospitalaria, comparado con el uso de soluciones isotónicas de reanimación, disminuye la discapacidad neurológica o la mortalidad, evaluadas a los 6 meses luego de la lesión?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes adultos con TCE severo cerrado sin hipotensión puedan ser manejados a nivel prehospitalario con 250ml de solución salina al 0.9%
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Se considera que en pacientes con TCE penetrante ó con hipotensión, estos pueden ser manejados a nivel prehospitalario con 250ml de solución salina al 0.9%.
- ✓ Buena práctica clínica.

Pregunta 5

¿En pacientes adultos con TCE severo e hipertensión intracraneana, el uso de solución salina hipertónica al 7.5%, comparado con manitol como terapia hiper-osmolar inicial, disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo e hipertensión intracraneana refractaria (PIC >25mmHg por más de 5 minutos, medida con dispositivo de medición de presión intracraneana) sean tratados con un bolo de 2 cc/kg de solución salina hipertónica al 7.5% o de manitol al 20%.
- ✓ Recomendación: débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada

- En caso de que esta primera dosis no sea efectiva para la disminución de la PIC, una segundo bolo de solución salina hipertónica al 7.5% o de manitol al 20%, puede ser administrado 10 minutos después de haber finalizado el primer bolo.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Se considera que en pacientes adultos con TCE severo e hipertensión intracraneana no refractaria (entre 20-25mmHg, medidos con dispositivo de presión intracraneana) que requieran terapia hiperosmolar, estos sean tratados con un bolo de 2 cc/kg de solución salina hipertónica al 7.5% o de manitol al 20%.
- ✓ Buena práctica clínica
- Se considera que para la preparación de la solución salina hipertónica al 7.5%, se utilice una mezcla de solución salina 0.9% (40%) más ampollas de cloruro de sodio (60%). Para preparar 250cc de la solución, se mezclarían 100cc de solución salina normal y 15 ampollas de cloruro de sodio (20meq/10ml).
- ✓ Buena práctica clínica
- Se considera que el uso de manitol al 20% debe realizarse sólo en pacientes normotensos, con presiones arteriales sistólicas mayores a 90mmHg.
- ✓ Buena práctica clínica

Pregunta 6a

¿En pacientes adultos con TCE severo y hematoma subdural agudo con indicación quirúrgica, la cirugía de drenaje temprana (antes de 4 horas), comparada con la cirugía tardía (después de 4 horas) disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se recomienda que el manejo quirúrgico se realice en las primeras 4 horas post-trauma en pacientes con trauma craneoencefálico severo con hematoma subdural agudo con indicación quirúrgica.
- ✓ Recomendación por consenso fuerte a favor de la intervención.

Pregunta 6b

¿En pacientes adultos con TCE severo y hematoma epidural con indicación quirúrgica, la cirugía de drenaje temprana (antes de 4 horas), comparada con la cirugía tardía (después de 4 horas) disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes con TCE severo y un hematoma epidural con indicación quirúrgica de drenaje sean llevados a cirugía de manera inmediata.
- ✓ Recomendación por consenso fuerte a favor de la intervención.

Pregunta 6c

¿En pacientes adultos con TCE severo e indicación quirúrgica por edema cerebral, la cirugía de descompresión craneana temprana (antes de 24 horas), comparada con la cirugía tardía (después de 24 horas) disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes con TCE severo e indicación quirúrgica por edema cerebral sean llevados a cirugía en las primeras 24 horas.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia, baja

Pregunta 7

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en UCI, la sedación con Propofol, comparada con la sedación con Midazolam, disminuye la discapacidad neurológica o la mortalidad evaluadas a los 3 meses luego de la lesión?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo, sean sedados durante su estadía en UCI utilizando Midazolam. Se sugieren las dosis de 0.1-0.3 mg/kg/h .
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Como segunda elección después del Midazolam, el Propofol al 1% puede ser utilizado a una dosis de 1.5 a 5 mg/kg/h¹.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Se sugiere que en los pacientes sedados con Propofol al 1%, se realice una medición de triglicéridos en las primeras 24 horas. Si la muestra inicial de triglicéridos es menor a 350 mg/dl deben realizarse controles periódicos cada 72 horas. Si el valor es mayor a 350 mg/dl, se debe repetir la muestra antes de 24 horas. En caso de que la segunda muestra persista por encima de 350 mg/dl el tratamiento debe ser suspendido de manera inmediata. Se debe hacer vigilancia estricta por la posible aparición del síndrome post infusión de Propofol (hiperpotasemia, acidosis metabólica, arritmia cardíaca, colapso cardiovascular y falla multi-orgánica).
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Se debe hacer vigilancia estricta por la posible aparición del síndrome post infusión de Propofol (hiperpotasemia, acidosis metabólica, arritmia cardíaca, colapso cardiovascular y falla multi-orgánica).
- ✓ Buena práctica clínica.

¹Se sugiere el uso de la escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS) para la evaluación y control de la sedación ya que es la escala más ampliamente utilizada.

Pregunta 8

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en la UCI, la trombo-profilaxis con heparinas de bajo peso molecular (HBPM) comparada con la trombo-profilaxis con heparina no fraccionada, disminuye la presencia de eventos trombóticos y la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo reciban profilaxis antitrombótica con heparina de bajo peso molecular (enoxaparina). Las dosis sugeridas son de 30mg/SC/día.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia baja
- Se sugiere iniciar la terapia antitrombótica tan pronto sea posible, siempre y cuando el paciente no esté recibiendo transfusiones, esté estable en el examen neurológico (sin deterioro en la escala de Glasgow) y que en el TAC de control, haya evidencia de que el sangrado está controlado (no aumento del tamaño del sangrado).
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia baja
- Iniciar medias de compresión neumática en los pacientes con TCE severo, inmediatamente luego del ingreso a la UCI.
- ✓ Buena práctica clínica.

Pregunta 9

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en la UCI, la terapia guiada con monitoría de presión intracraneana (PIC), comparado con el manejo sin monitoría de PIC, disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo sean monitorizados con dispositivos de medición de presión intracraneana, cuando tengan los siguientes criterios: Escala de Coma de Glasgow mayor o igual a 3 y menor o igual a 8 luego de la reanimación y un TAC anormal (hematoma, contusión, edema, herniación o compresión de cisternas basales).
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia muy baja

- Se sugiere que el tratamiento de la hipertensión intracraneana sea iniciado cuando el valor de la monitoría sea mayor a 20mmHg en una sola medición.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia muy baja

Pregunta 10

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en la UCI, el enfriamiento selectivo de la cabeza, comparado con el no enfriamiento selectivo de ésta, disminuye la discapacidad neurológica y la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo sean enfriados selectivamente de manera no invasiva a nivel craneano con un sistema de agua re-circulante o con cintas heladas a 4 grados centígrados, siempre y cuando se pueda realizar la medición de la temperatura intracerebral.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada

- Se sugiere que los pacientes deben ser mantenidos a una temperatura corporal por encima de 36 grados y por debajo de 38 grados, medida por temperatura rectal, con el fin de evitar la hipotermia sistémica.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- No se recomienda realizar la intervención en las instituciones donde no se cuente con un sistema de agua re-circulante o con cintas heladas a 4 grados centígrados.
- ✓ Recomendación por consenso fuerte a favor de la intervención.

Elaboración de preguntas

La elaboración partió de un proceso de selección de preguntas planteadas en guías internacionales que discutieran la misma enfermedad y que tuvieran el mismo alcance, con el objetivo de tener un punto inicial de discusión con los diferentes actores del sistema y discutir las prioridades ajustadas al contexto colombiano. Se hizo una revisión cuidadosa de las preguntas incluidas en las guías más reconocidas internacionalmente y se plantearon alrededor de 34 opciones de preguntas con temas críticos que involucraban aspectos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes adultos con TCE severo. Estas preguntas tuvieron en cuenta que la guía colombiana sería implementada en un ambiente de recursos diferente al de las referencias analizadas, ya que todas estas provenían de países con mayores recursos en sus sistemas de salud, especialmente en aspectos como tecnología disponible para monitoría avanzada en unidades de cuidados intensivos. Los aspectos relacionados con el sistema de atención de emergencias también se tuvieron en cuenta especialmente en lo relacionado a la atención dentro de sistemas organizados de trauma. Se realizaron 3 encuestas dirigidas a médicos generales, médicos emergenciólogos, neurocirujanos e intensivistas. De estas encuestas, los temas en donde se presentó más variabilidad en las respuestas y en donde se realizó más énfasis por parte de los encuestados fueron:

- Atención Prehospitalaria y de Urgencias:
 - Intubación prehospitalaria.
 - Reanimación con líquidos a nivel prehospitalario.
 - Uso de soluciones hiperosmolares en urgencias.
 - Tiempo sugerido para realizar intervenciones quirúrgicas.
 - Sedación en urgencias.
- Cirugía y Cuidado Intensivo
 - Tiempos e indicaciones para cirugía de neurotrauma.

- Soluciones hiperosmolares en UCI.
- Manejo de glicemia en UCI.
- Manejo de hipertermia en UCI.
- Hipotermia sistémica y selectiva en UCI.
- Trombo-profilaxis en UCI.
- Monitoría de PIC.

Con las preguntas de las guías, más las preguntas priorizadas por las encuestas, se desarrolló un núcleo inicial de preguntas; este núcleo fue socializado con diferentes grupos de expertos temáticos incluyendo reuniones con miembros de la Asociación Colombiana de Atención Prehospitalaria, la Asociación Colombiana de Especialistas en Medicina de Emergencias, la Asociación Colombiana de Neurocirugía y la Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo. En dos de estas reuniones, se realizaron encuestas con métodos de priorización de preguntas en poblaciones de 30 y 20 participantes respectivamente. Luego de estas discusiones y paralelamente con el trabajo realizado con el Ministerio de Salud y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), para enfocar el alcance y los objetivos, se llegó al número de diez preguntas definitivas para trabajar en el formato PICO, adicionando una pregunta económica. Estas preguntas se centraron en aspectos de manejo pre-hospitalario (intubación y manejo de líquidos de reanimación en prehospitalaria), manejo de urgencias (uso de soluciones hiperosmolares), manejo quirúrgico (tiempo óptimo de inicio de cirugía para hematomas subdurales, epidurales y para edema cerebral) y manejo de cuidado intensivo de pacientes adultos con TCE severo (sedación, trombo profilaxis, monitoría de presión intracraneana e hipotermia selectiva). Por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social fueron incluidas dos preguntas abiertas relacionadas con aspectos de organización del sistema de atención (indicaciones para la realización de una tomografía cerebral en pacientes de TCE y criterios para referencia de estos mismos pacientes, desde niveles de menor complejidad a centros de mayor complejidad de atención).

Definición y gradación de desenlaces

Teniendo en cuenta que se realizó una amplia revisión bibliográfica de guías y artículos relacionados con el diagnóstico y el tratamiento del paciente adulto con TCE severo, se establecieron los desenlaces más

relevantes teniendo en cuenta la metodología sugerida por GRADE, incluyendo su clasificación en crítico, importante pero no crítico y de baja importancia. Luego de discutirlo con el grupo desarrollador, cuidadores, pacientes, asociaciones científicas y el Ministerio de Salud y Protección Social, se concluyó que los desenlaces críticos para todas las preguntas correspondían a sobrevida y discapacidad neurológica, evaluada a través de escalas específicas como la escala de consecuencias de Glasgow (GOS) y su versión extendida (GOSe). Estas dos versiones de la misma escala, permiten establecer una clasificación de 5 y 8 categorías respectivamente que expresan un mal o buen resultado funcional.

TABLA 3. Escala de Consecuencias de Glasgow

	PUNTUACIÓN
Buena recuperación. Se incorpora a sus actividades normales. Pueden quedar déficits neurológicos o psicológicos menores.	5
Discapacidad moderada (discapacitado pero independiente). Independiente para las actividades de la vida diaria, aunque discapacitado como consecuencia de déficits como hemiparesia, disfasia, ataxia, alteraciones intelectuales, déficit de memoria o cambios de personalidad.	4
Discapacidad grave (conciente pero dependiente), depende de otros para la vida cotidiana debido a déficits físicos, mentales o ambos	3
Estado vegetativo persistente	2
Muerte	1

TABLA 4. Escala de Consecuencias de Glasgow Extendida GOSe

	PUNTUACIÓN
Muerto	1
Estado vegetativo (VS)	2
Discapacidad severa baja (Lower SD)	3
Discapacidad severa alta (Upper SD)	4
Discapacidad moderada baja (Lower MD)	5
Discapacidad moderada alta (Upper MD)	6
Buena recuperación baja (Lower GR)	7
Buena recuperación alta (Upper GR)	8

Además se consideraron otros desenlaces críticos para tomar decisiones (intubación fallida, concentración sérica de triglicéridos, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar) y desenlaces importantes pero no críticos para tomar decisiones (tasa de éxito de intubación en el primer intento, complicaciones sistémicas hospitalarias, progresión del daño neurológico). Por lo anterior y considerando que el TCE severo es una patología de alta mortalidad y discapacidad neurológica, los desenlaces críticos (mortalidad/sobrevida y discapacidad neurológica), independientemente de los desenlaces intermedios, fueron priorizados; teniendo en cuenta, que cualquiera de las intervenciones que mejoren la sobrevida y la discapacidad neurológica son consideradas las más importantes (especialmente por la importancia expresada por pacientes y cuidadores sobre los resultados negativos en su calidad de vida, incluyendo la discapacidad asociada que se puede presentar como consecuencia de un TCE severo).

Construcción del conjunto de evidencia o desarrollo de novo

Se decidió realizar un desarrollo de novo teniendo en cuenta el mecanismo sugerido por la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. A medida que se enfocó el alcance y los objetivos (pacientes adultos con TCE severo), las búsquedas se realizaron orientadas a las preguntas PICO específicas en esta población. Las dos preguntas abiertas (indicaciones para la realización de una tomografía cerebral en pacientes de TCE y criterios para referencia de estos mismos pacientes, desde niveles de menor complejidad a centros de mayor complejidad de atención) fueron contestadas a través de búsquedas específicas que cubrieron pacientes adultos con trauma leve a moderado. La estrategia de búsqueda incluyó bases de datos internacionales en inglés y español, búsqueda de literatura gris y discusión con expertos para búsqueda adicional en fuentes de asociaciones científicas y resúmenes de eventos académicos especializados en el tema. Esta búsqueda bibliográfica incluyó estudios desde el 1 de enero del año 2000 al 7 de julio del año 2013. Una vez diseñada la sintaxis de búsqueda, esta se envió al Centro Cochrane Iberoamericano para su revisión, en donde se hicieron sugerencias para el ajuste de éstas. Las bases de datos consultadas fueron PUBMED, EMBASE, TRI-

PDATABASE, COCHRANE LIBRARY y DIMDI (MEDPILOT, SCISEARCH y BIOSIS). Otras búsquedas incluyeron, Google Scholar, revistas Latinoamericanas biomédicas no indexadas y páginas de asociaciones científicas nacionales e internacionales del área. Los criterios de inclusión generales para la búsqueda tuvieron en cuenta: pacientes mayores de 15 años con TCE severo, medido con la Escala de Coma de Glasgow (ECG) menor a 9 o un Índice de Severidad de Lesión (AIS) de cabeza mayor a 2. Se excluyeron artículos que incluían pacientes menores a 16 años y pacientes con trauma leve a moderado (exceptuando este criterio de severidad en la pregunta 1). Los filtros utilizados fueron los siguientes: *Article Types*: Clinical Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Evaluation Studies, Guideline, Meta-Analysis, Multi-center Study, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Reviews, Technical Report, Validation Studies. *Publication dates*: 01/01/2000 hasta 07/07/2013. *Species*: Humans. *Languages*: English, Spanish. *Sex*: Female, Male. *Journal categories*: Core clinical journals y MEDLINE.

Proceso de inclusión de artículos

Se incluyeron artículos que tuvieran recomendaciones para la práctica clínica en el tratamiento del TCE severo según las preguntas PICO definidas. Se excluyeron artículos que no consideraron la población especificada, artículos que trataran otros temas, editoriales, cartas a editores, revisiones no sistemáticas, estudios en desarrollo sin resultados publicados, reportes de casos y comentarios de artículos. Si varias versiones del mismo artículo estaban disponibles, se seleccionó la última versión. Una vez definidos los criterios de inclusión y exclusión de estudios para cada pregunta formulada, se realizó la revisión de títulos y resúmenes por parte de los evaluadores.

Evaluación de calidad de estudios para selección

Para la evaluación de la calidad metodológica de los estudios seleccionados se usaron los formatos propuestos por SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) traducidos al español según la Guía

Metodológica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Dentro de estos formatos se incluyeron listas de chequeo por cada pregunta y según el tipo de estudio seleccionado (revisión sistemática y meta-análisis, estudios clínicos controlados, estudios de cohorte, estudios de casos y controles).

Proceso de extracción de la información y síntesis de evidencia

El ejercicio de extracción de evidencia se realizó con expertos clínicos del grupo desarrollador cuyo tema de experticia se correspondía con la temática específica. El mismo ejercicio se realizó paralelamente con el grupo metodológico del grupo desarrollador. De esta manera se logró hacer un proceso de doble chequeo del proceso de extracción para posteriormente acceder a los datos requeridos para la realización de las tablas de evidencia.

Calificación final del cuerpo de la evidencia

El abordaje GRADE fue utilizado para definir los niveles de calidad de la evidencia (alto, moderado, bajo y muy bajo). Los parámetros utilizados luego de la calificación inicial del cuerpo de evidencia de acuerdo al diseño del estudio fueron: riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia directa o indirecta, imprecisión y riesgo de publicación selectiva de desenlaces. Igualmente se tuvo en cuenta la magnitud del efecto, la dosis-respuesta y toda posible confusión y sesgo residual. Siguiendo las recomendaciones GRADE, los estudios clínicos aleatorizados fueron considerados de alta calidad mientras que los observacionales de baja calidad. El tipo de artículos encontrados no permitió la realización de meta-análisis para ninguna de las preguntas. Las calificaciones de la evidencia con su significado e interpretación gráfica se presentan en la Tabla 5:

TABLA 5. Definición de niveles de evidencia

NIVEL DE EVIDENCIA	DEFINICIÓN	REPRESENTACIÓN GRÁFICA
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca al estimativo del efecto.	
Moderada	Se tiene una confianza moderada en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto esté cercano al estimativo del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.	
Baja	La confianza que se tiene en el estimativo del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	
Muy Baja	Se tiene muy poca confianza en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	

La calificación final del cuerpo de evidencia fue realizada por los expertos metodológicos del grupo desarrollador en conjunto con el grupo metodológico del Centro Iberoamericano Cochrane en España.

Formulación de recomendaciones

Para la formulación de las recomendaciones se utilizó la metodología GRADE que identificó cuatro determinantes para la dirección y fuerza. Estos son:

- Balance entre los resultados deseables e indeseables (efectos estimados), con consideración de los valores y preferencias. Entre más pequeño sea el balance es menos probable que se haga una recomendación fuerte.
- Confianza en la magnitud del estimado del efecto de la intervención en los resultados importantes. Entre menor sea la confianza, es menos probable que se haga una recomendación fuerte.
- Confianza en valores, preferencias y variabilidad. Entre menor sea la confianza o mayor sea la variabilidad es menos probable hacer una recomendación fuerte.

- Uso de recursos. Entre más alto sea el uso de recursos es menos probable que se haga una recomendación fuerte.

Cada recomendación que se construyó, lleva asociada una fuerza (fuerte, débil) y una direccionalidad (en favor de hacer una intervención o en contra de hacerla). La evidencia en la que se apoya, se calificó como elevada, moderada, baja o muy baja de acuerdo con el sistema Grade.

Participación de los pacientes

En el proceso de desarrollo de la guía, los pacientes y sus familias fueron convocados a dos reuniones (Tabla 6). Tanto pacientes como cuidadores mencionaron la importancia de que los profesionales de la salud tomen las decisiones de manera oportuna y con los criterios clínicos apropiados para un mejor desenlace. El detalle en cuanto a las preferencias de los pacientes para cada una de las preguntas se abordan en la discusión de cada pregunta, incluyendo su efecto sobre las recomendaciones.

TABLA 6. Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de las GPC

MOMENTO DENTRO DEL DESARROLLO DE GPC	ESTRATEGIAS PARA LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES	RESULTADO: RESÚMEN DE INFORMACIÓN ENCONTRADA	INCORPORACIÓN: DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN INCORPORADA, LA NO INCORPORADA Y LAS RAZONES PARA NO HACERLO.
Definición del alcance de la GPC	Consulta		Se describió brevemente el alcance de la guía, en términos de la pertinencia en cuanto a las temáticas que resultaron de relevancia para los pacientes.
Formulación de preguntas	Consulta		Se incluyeron las potenciales preguntas y aquellas que resultaron demasiado técnicas y que podrían presentar una distorsión de la información para los pacientes, fueron explicadas de manera más simple.
Identificación y graduación de desenlaces.	Consulta		Se abordaron los desenlaces formulados por el GDG y que resultaron relevantes para pacientes y familiares.
Formulación de recomendaciones	Consulta		Los pacientes y sus cuidadores, realizaron aportes que apoyaron mas no modificaron las recomendaciones hechas por el GDG.

MOMENTO DENTRO DEL DESARROLLO DE GPC	ESTRATEGIAS PARA LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES	RESULTADO: RESÚMEN DE INFORMACIÓN ENCONTRADA	INCORPORACIÓN: DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN INCORPORADA, LA NO INCORPORADA Y LAS RAZONES PARA NO HACERLO.
<p>Revisión de los documentos preliminares de la GPC.</p>	<p>Participación: el documento se socializó con pacientes y familiares.</p> <p>Consulta: esta se realizó a través de una encuesta y el envío del documento a un grupo de pacientes y familiares.</p>	<p>Al consultar con pacientes a través de una encuesta se evidenció que estos ven de manera muy importante que los profesionales expertos se hagan responsables de los pacientes con TCE severo y que se les den a conocer las técnicas de afrontamiento ante esta situación.</p>	<p>Se incluyen los elementos que resultan de mayor relevancia para pacientes y familiares, teniendo en cuenta: el acompañamiento y el rol que debe ejercer la familia en el manejo intrahospitalario y posterior al egreso.</p>
<p>Construcción de la guía para pacientes.</p>	<p>Participación: tanto familiares como pacientes fueron convocados para la estructuración del documento.</p> <p>Consulta: el mecanismo de consulta fue a través de entrevista informal puesto que se cuenta con una base de datos de pacientes que han sufrido TCE severo y que han sido atendidos en el hospital de Neiva desde hace 5 años</p>	<p>La totalidad del contenido de las GPC, versión pacientes, obedeció a la necesidad de información evidenciada por pacientes y familiares.</p>	<p>Se incluyeron aspectos relacionados con el manejo prehospitalario, intrahospitalario y el manejo del paciente al egreso.</p> <p>No se incluyó información técnica en cuanto a los procedimientos clínicos específicos debido a la poca comprensión de dicha información por parte de pacientes y familia.</p>
<p>Formulación de indicadores e implementación</p>	<p>Consulta: el mecanismo de consulta fue a través de entrevista informal.</p>		<p>Los aportes de los pacientes no generaron ninguna modificación a los indicadores propuestos por el GDG.</p>

Preguntas, evidencia y recomendaciones

Pregunta 1a

¿A cuáles pacientes con TCE se les debe realizar una tomografía computarizada (TAC) de cráneo?

Recomendación

- Se recomienda que todo paciente adulto con TCE que presente uno o más de los siguientes criterios debe ser llevado a TAC:
 - Fractura de cráneo (clínica o radiológica) incluyendo signos de fractura de base de cráneo (Equimosis periorbitaria y equimosis retroauricular, otoliquia, rinoliquia.)
 - Convulsión postraumática
 - Déficit neurológico focal
 - Vómito persistente (mayor o igual a dos episodios)
 - Caída del Glasgow de por lo menos 1 punto
 - Craneotomía previa
 - Mecanismo del trauma producido por atropellamiento en condición de peatón.
 - Historia de coagulopatía o anticoagulación farmacológica
 - Paciente con sospecha de intoxicación.
 - Caída de altura > mayor de 1,5 metros
 - Amnesia retrógrada > de 30 minutos y/o anterógrada
 - Edad mayor o igual de 60 años.
 - Cefalea severa
 - Visión borrosa o diplopía

Introducción

Las lesiones intracraneales posteriores a un TCE pueden ser detectadas imagenológicamente, aún antes de producir manifestaciones clínicas. Si un paciente con TCE leve (Glasgow 13-15) consulta a una institución de salud que no tenga disponibilidad de neuroimágenes (TAC), existe una importante variabilidad en la práctica clínica en la toma de decisiones para el traslado oportuno de pacientes que requieran este estudio. Adicionalmente aún en instituciones que cuentan con este recurso existen discrepancias en los criterios para la realización del examen en pacientes con TCE leve. Por este motivo se ha considerado importante el realizar esta pregunta.

Resumen de la evidencia

A través de la estrategia de búsqueda descrita en el anexo 6, se identificó un único estudio de calidad metodológica aceptable, evaluado a través del instrumento SIGN para meta-análisis. Este meta-análisis (Pandor 2012) incluyó 71 estudios analizados en dos grupos por separado (42 con población de adultos y 29 con población pediátrica), evaluando la sensibilidad, especificidad y el índice de probabilidades (likelihood ratio) positivo y negativo para 32 variables clínicas incluyendo mecanismo de lesión y su relación con un desenlace positivo de lesión intracraneana o de requerimiento neuro-quirúrgico. De acuerdo a los resultados de las pruebas mencionadas, los elementos clínicos fueron divididos en los de mayor posibilidad de asociación a lesión en el TAC (fractura de cráneo y convulsión postraumática) mediana posibilidad de asociación a lesión (déficit focal, vómito persistente, caída del Glasgow, neurocirugía previa) y baja posibilidad de asociación a lesión (caída de altura, coagulopatía, uso crónico de alcohol, edad mayor a 60 años, lesión por arrollamiento, vómito y amnesia retrógrada).

Los resultados de sensibilidad, especificidad e índice de probabilidades para cada una de las variables clínicas, específicamente para hallazgos de lesión intracraneana en la tomografía, se resumen en la Tabla 7.

TABLA 7. Resumen de los resultados del meta análisis de Pandor 2012; hallazgos de cada variable clínica para diagnóstico de lesión intracraneana en adultos con TCE leve (sensibilidad, especificidad, LR+ y LR- agrupados).

CARACTERÍSTICA CLÍNICA	NO. DE ESTUDIOS	NO. DE PACIENTES	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	LR(-)	LR(+)
Mayor a 60 años	7	20.514	23,9 ^c	88,0 ^c	0,868	1,97
Amnesia anterógrada o postraumática	6	16.965	16,2 ^c	91,9 ^c	0,912	1,95
Fractura de Base de cráneo	8	27.717	21,1 ^c	98,4 ^c	0,80	54,070
Coagulopatía	8	35.567	4,9 ^c	98,2 ^c	0,968	3,27
Fractura deprimida de cráneo	2	2680	9,1 ^c	99,9	0,967	102,15
Caída desde altura	1	1064	28,0	87,8	0,820	2,29
Déficit neurológico focal	8	21.729	6,6 ^c	98,6 ^c	0,95	9,671
Disminución de Escala de Coma de Glasgow	3	6365	27,3 ^c	95,7 ^c	0,763	6,39
Intoxicación	10	31.156	21,4 ^c	84,6 ^c	0,931	1,38
Colisión vehicular	6	6716	15,9	95,4 ^c	0,882	3,43
Vómito persistente	4	29.556	16,1 ^c	97,2 ^c	0,871	5,53
Convulsión post traumática	2	11.076	7,9 ^c	99,4 ^c	0,921	12,39
Neurocirugía previa	3	19.056	1,9	99,8 ^c	0,985	8,67
Fractura en Rx de cráneo	8	6502	29,8 ^c	97,4 ^c	0,720	14,26
Amnesia retrograda	4	14.023	44,3 ^c	81,6 ^c	0,687	2,41
Cefalea persistente o severa	2	15.871	19,4 ^c	80,5 ^c	1,028	1,00
Síntomas visuales (diplopía)	3	664	2,4	94,2 ^c	1,033	0,39

^c heterogeneidad significativa, Valor P <0,05.

De la evidencia a la recomendación

En la discusión con los miembros del GDG se consideraron todos los criterios asociados a riesgo para lesión intracraneal considerando la importancia de este estudio para el proceso de referencia de pacientes dentro del sistema de salud. Se tuvo en cuenta la disponibilidad y la importancia de la TAC para el ámbito nacional.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, se requiere de personal apropiadamente entrenado en la identificación de estos factores de riesgo. Estos mismos factores deben ser tenidos en cuenta durante el desarrollo de formatos de historias clínicas en servicios de urgencias de cualquier nivel de complejidad.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la identificación y el tratamiento oportuno de una lesión intracraneal, se sobrepone al riesgo de la radiación ionizante asociada a la toma de una tomografía de cráneo.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los pacientes y sus cuidadores manifiestan una clara preferencia por la oportunidad de acceder tempranamente a un centro de cuidado definitivo, que incluya el nivel de complejidad apropiado para realizar todas las intervenciones que se requieran, tan pronto sea posible después de la lesión.

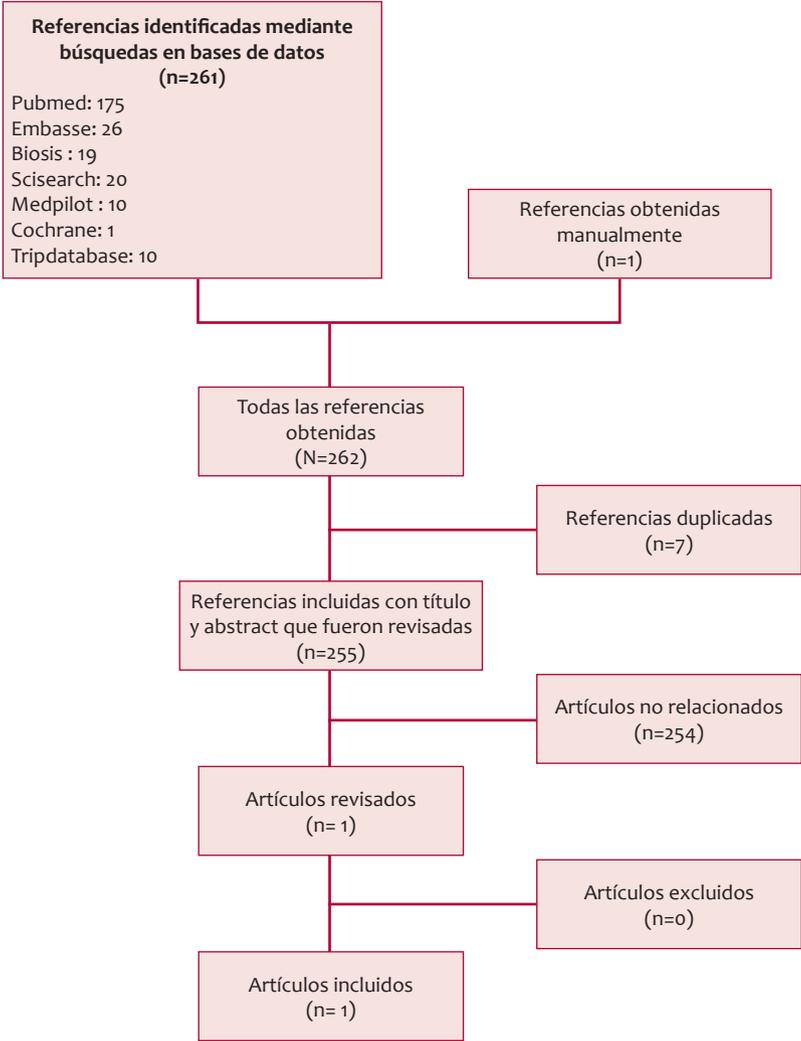
Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de una tomografía de cráneo, no es superior al costo de una lesión intracraneana no identificada, sin tratamiento. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta intervención.

Referencias

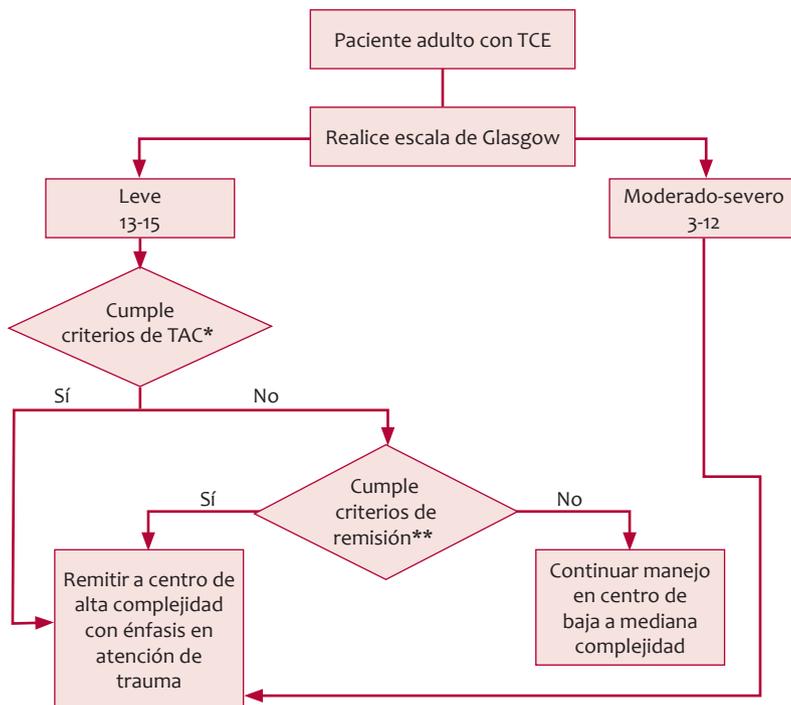
1. Pandor A, Harnan S, Goodacre S, Pickering A, Fitzgerald P, Rees A. Diagnostic accuracy of clinical characteristics for identifying CT abnormality after minor brain injury: a systematic review and meta-analysis. J Neurotrauma 2012; 29: 707-718.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 1

Remisión a centros de alta complejidad (preguntas 1a y 1b)



*Criterios de TAC:

- Fractura de cráneo (clínica o radiológica) incluyendo signos de fractura de base de cráneo (equimosis periorbitaria y equimosis retroauricular, otoliquia, rinoliquia).
- Convulsión postraumática
- Déficit neurológico focal
- Vómito persistente (mayor o igual a dos episodios)
- Caída del Glasgow de por lo menos 1 punto
- Craneotomía previa
- Mecanismo del trauma producido por atropellamiento en condición de peatón
- Historia de coagulopatía o anticoagulación farmacológica
- Paciente con sospecha de intoxicación
- Caída de altura > mayor de 1,5 metros
- Amnesia retrógrada > de 30 minutos y/o anterógrada
- Edad mayor o igual de 60 años
- Cefalea severa
- Visión borrosa o diplopía

**Criterios de remisión

- Glasgow menor de 15 hasta 2 horas después de la lesión
- Cefalea severa
- Más de dos episodios de vómito
- Fractura de cráneo, incluyendo fracturas deprimidas o signos clínicos de fractura de base de cráneo (ojos de mapache, equimosis retroauricular, otoliquia o rinoliquia)
- Edad mayor o igual a 60 años
- Visión borrosa o diplopía
- Convulsión postraumática
- Déficit neurológico focal
- Craneotomía previa
- Caída de más de 1,5 metros
- Annesia retrógrada mayor de 30 minutos y/o amnesia anterógrada
- Sospecha de intoxicación con alcohol y/o sustancias psicoactivas

Pregunta 1b

¿Qué pacientes con TCE deben ser transferidos desde los hospitales de baja complejidad a centros con servicio de neurocirugía y neuroimágenes?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes con TCE moderado a severo (Glasgow 3-12) sean transferidos inmediatamente a hospitales de alta complejidad con disponibilidad de neuroimágenes y neurocirugía.
- Se recomienda que los pacientes con TCE leve (Glasgow 13-15) que presenten uno más de los siguientes criterios sean remitidos para evaluación en un servicio que tenga disponibilidad de neuroimágenes y neurocirugía:
 - Glasgow menor de 15 hasta 2 horas después de la lesión
 - Cefalea severa
 - Más de 2 episodios de vómito
 - Fractura de cráneo, incluyendo fracturas deprimidas o signos clínicos de fractura de base de cráneo (ojos de mapache, equimosis retroauricular, otoliquia o rinoliquia)
 - Edad mayor o igual a 60 años
 - Visión borrosa o diplopía
 - Convulsión postraumática
 - Déficit neurológico focal
 - Craneotomía previa.
 - Caída de más de 1,5 metros.
 - Amnesia retrógrada mayor de 30 minutos y/o amnesia anterógrada.
 - Sospecha de intoxicación con alcohol y/o sustancias psicoactivas.
- Se recomienda que los pacientes con TCE leve y que se encuentren en tratamiento activo con anticoagulación o con coagulopatías activas o se encuentren en estado de embarazo sean transferidos a centros con servicio de neurocirugía y neuroimágenes.

Introducción

Actualmente, diferentes instituciones de salud en Colombia, no cuentan con un servicio de trauma especializado para la evaluación y posterior toma de decisiones en relación el grupo heterogéneo que componen los pacientes con TCE. Generalmente los pacientes con TCE moderado a severo (Glasgow 3 a 12) son transferidos de manera inmediata ante la clara necesidad de una imagen diagnóstica cerebral. La mayor variabilidad en los criterios para traslado de pacientes se establece en aquellos con TCE leve (Glasgow 13-15). La gran mayoría de centros de baja y mediana complejidad, especialmente hospitales rurales, no tienen a disposición un tomógrafo, en el cual podrían apoyarse las decisiones terapéuticas o pronósticas y por este motivo es importante establecer qué criterios clínicos se correlacionan con presencia de lesión intracraneana en pacientes con TCE leve. Debido a esta realidad de disparidad de recursos, esta situación plantea la necesidad de definir en qué pacientes y en qué momento se debería realizar un traslado hacia un centro de mayor complejidad. Por este motivo se consideró importante analizar la evidencia actual que permita establecer criterios clínicos e imagenológicos para remitir pacientes con TCE a servicios de neurocirugía.

Resumen de la evidencia

A través de la estrategia de búsqueda descrita en el anexo 6, se identificó un meta análisis (Dunning 2004) que evaluó estudios sobre factores pronósticos, informando el riesgo relativo que tiene una persona que presenta ciertos hallazgos clínicos en desarrollar alguna patología intracraneana. Adicionalmente se identificó una revisión sistemática (Harnan 2011), que incluía análisis de precisión diagnóstica de diferentes reglas clínicas para la toma de decisiones en pacientes con TCE leve en riesgo para lesión intracraneal. Luego del análisis de los dos estudios, la recomendación final fue elaborada basándose en la revisión sistemática de Harnan, 2011. La razón para escoger este estudio (que evalúa evidencia más reciente que el meta análisis y que presenta una calidad metodológica aceptable, evaluado con la metodología AMSTAR), se basó en que los algoritmos de decisión clínica discutidos en este trabajo pueden ser utilizados en nuestro medio, de acuerdo a la tecnología disponible en Colombia y a las características del sistema de atención. Esta revisión analizó 19 estudios que reportaban datos de precisión de 25 reglas de decisión. De éstas, 9, que especificaban desenlaces de requerimiento neuroquirúrgico, fueron

reportadas incluyendo grupos de riesgo alto y medio. Las reglas de decisión, estaban destinadas a identificar aquellos pacientes adultos, con TCE, en riesgo de lesión que requerían intervención neuroquirúrgica (considerados de alto riesgo) y aquellos pacientes, en riesgo de lesión intracerebral (considerados de riesgo medio). 11 reglas, se evaluaron con más de una base de datos y una se evaluó en 2 cohortes. Los criterios de la regla de decisión denominada “Regla Canadiense de TAC de Cráneo”, que incluye aspectos de alto riesgo (desenlace en intervención neuroquirúrgica) y de riesgo medio (desenlace en lesión intracerebral), presentaron una sensibilidad del 99% al 100% para ambos aspectos, y una especificidad de 48%-77% en pacientes de alto riesgo y de 37% a 48% para pacientes de riesgo medio. Esta fue la regla con mejores propiedades psicométricas (sensibilidad y especificidad) en pacientes con TCE leve (Glasgow 13-15). Los criterios de exclusión del estudio fueron bastante estrictos e incluyeron población menor o igual a 15 años, TCE leve sin pérdida de conciencia, TCE con trauma penetrante de cráneo, pacientes con déficit focal, pacientes hemodinámicamente inestables, pacientes con uso de anticoagulantes orales, pacientes que convulsionaron antes de ingresar a urgencias, pacientes que reingresaron el mismo día del trauma o pacientes embarazadas. Los criterios de la “Regla Canadiense de TAC de Cráneo”, se presentan en la tabla 8.

TABLA 8. Regla canadiense para TAC de cráneo.

ALTO RIESGO (DE INTERVENCION NEUROLÓGICA)	MEDIANO RIESGO (PARA LESIÓN CEREBRAL EN TAC)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Puntaje en la escala de coma de Glasgow < 15 a las 2 horas después de la lesión. 2. Sospecha de fractura abierta o deprimida de cráneo. 3. Cualquier signo de fractura de la base del cráneo (hemotímpano, ojos de mapache, otoliquia, rinoliquia o equímosis retroauricular). 4. Episodios eméticos ≥ 2 5. Edad ≥ 65 años 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Amnesia previa al impacto ≥ 30 minutos. 2. Mecanismos peligrosos (Peatón arrollado por un vehículo, ocupante expulsado de un vehículo a motor o caída de altura ≥ 3 pies o 5 escaleras).

ESTA REGLA NO ES APLICABLE EN CASO DE:

- Casos no traumáticos
- Escala de coma de Glasgow < 13
- Edad < 16 años
- Pacientes tratados con warfarina o con trastornos de la coagulación.
- Fractura abierta evidente de cráneo.

El grupo total de reglas evaluadas, es presentado en la tabla 9.

TABLA 9. Sensibilidad y especificidad de las reglas de decisión para identificar lesiones que requieran intervención neuroquirúrgica.

ESTUDIO	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD
CCHR High Risk	0,99 - 1,00	0,48 - 0,77
New Orleans Criteria	0,99 - 1,00	0,04 - 0,31
New Orleans Criteria adapted to cohort	1.00	0.03
CCHR High and Medium Risk	0,99 - 1,00	0,37 - 0,48
CCHR High and Medium Risk adapted to cohort	1.00	0.37
NCWFNS High and Medium Risk	0,94 - 0,99	0,03 - 0,44
NICE lenient criteria	0,94 - 0,98	0,29 - 0,67
Scandinavian lenient criteria	0,94 - 0,99	0,20 - 0,50
Miller criteria	0,50 - 1,00	0,61 - 0,66

CCHR (Canadian CT head rule), NCWFNS (Neurotraumatology Committee of the World Federation of Neurosurgical Societies).

De la evidencia a la recomendación

Durante la discusión con el GDG se tuvo en cuenta el sistema de referencia y contra referencia establecido dentro del marco legal del Sistema General de Seguridad Social en Colombia y los aspectos de costos y disponibilidad de recursos junto al componente de seguridad del paciente. Se consideró importante combinar los criterios recomendados por la evidencia para la toma de neuroimágenes junto con los criterios recomendados por la evidencia para la evaluación por un servicio de neurocirugía. Se establecieron dos grupos de acuerdo al nivel de severidad de la lesión (Glasgow de 3 a 12 y Glasgow de 13 a 15) y se construyeron recomendaciones específicas en base a estos.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, se requiere de personal apropiadamente entrenado en la identificación de estos factores de riesgo. Estos mismos factores deben ser tenidos en cuenta durante el desarrollo de formatos de historias clínicas en servicios de urgencias de cualquier nivel de complejidad.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la identificación y el tratamiento oportuno de una lesión intracraneal se sobrepone al riesgo que podría implicar un proceso de referencia a otro nivel de mayor complejidad.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los pacientes y sus cuidadores manifiestan una clara preferencia por la oportunidad de acceder tempranamente a un centro de cuidado definitivo, que incluya el nivel de complejidad apropiado para realizar todas las intervenciones que se requieran, tan pronto sea posible después de la lesión.

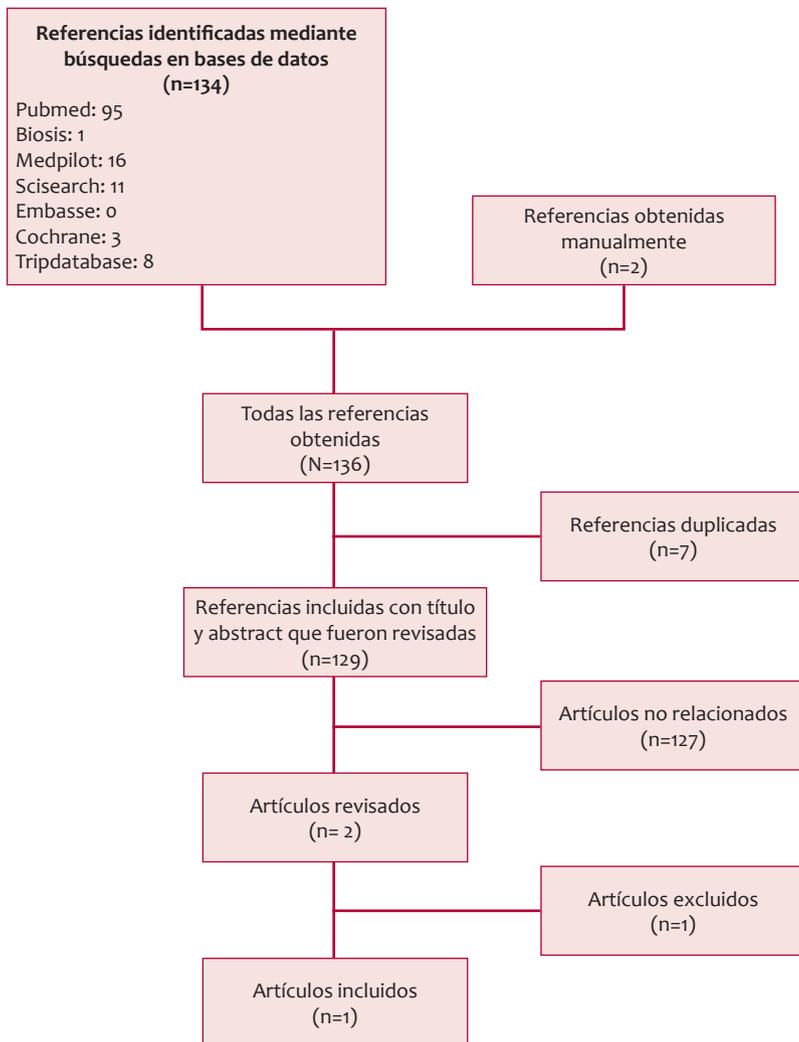
Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de una lesión intracraneana no identificada, sin tratamiento apropiado puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el proceso de referencia. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

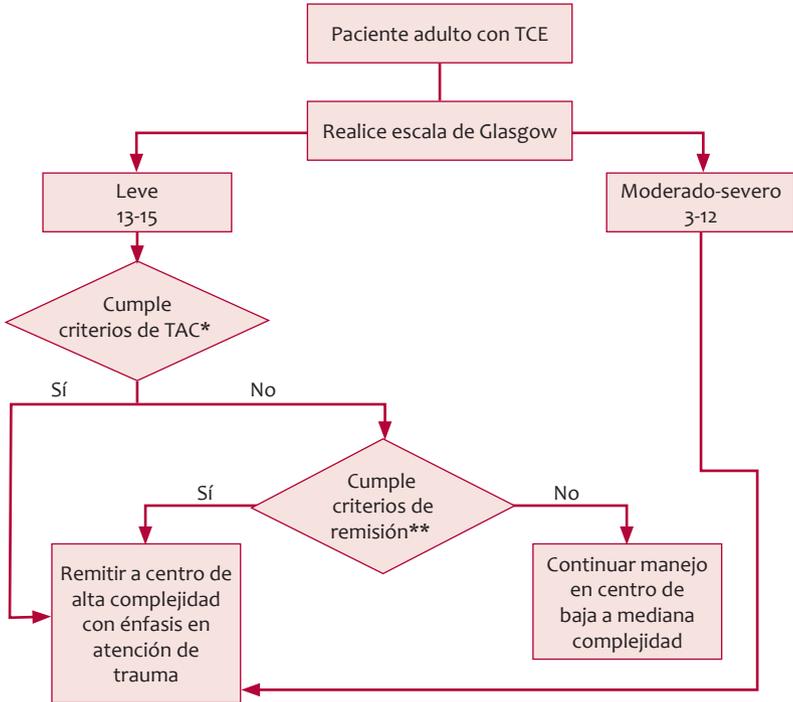
1. Dunning J, Stratford-smith P, Lecky F, Batchelor J, Hogg K, Browne J, et al. A Meta-Analysis of clinical correlates that predict significant intracranial injury in adults whit minor head trauma. *J Neurotrauma*. 2004; 21 (7): 877-885.
2. Harnan SE, Pickering A, Pandor A, Goodacre SW. Clinical decision rules for a adults with minor head injury: a systematic review. *J Trauma*. 2011; 71 (1): 245-251.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 1

Remisión a centros de alta complejidad (preguntas 1a y 1b)



*Criterios de TAC:

- Fractura de cráneo (clínica o radiológica) incluyendo signos de fractura de base de cráneo (equimosis periorbitaria y equimosis retroauricular, otoliquia, rinoliquia).
- Convulsión postraumática
- Déficit neurológico focal
- Vómito persistente (mayor o igual a dos episodios)
- Caída del Glasgow de por lo menos 1 punto
- Craneotomía previa
- Mecanismo del trauma producido por atropellamiento en condición de peatón
- Historia de coagulopatía o anticoagulación farmacológica
- Paciente con sospecha de intoxicación
- Caída de altura > mayor de 1,5 metros
- Amnesia retrógrada > de 30 minutos y/o anterógrada
- Edad mayor o igual de 60 años
- Cefalea severa
- Visión borrosa o diplopía

**Criterios de remisión

- Glasgow menor de 15 hasta 2 horas después de la lesión
- Cefalea severa
- Más de dos episodios de vómito
- Fractura de cráneo, incluyendo fracturas deprimidas o signos clínicos de fractura de base de cráneo (ojos de mapache, equimosis retroauricular, otoliquia o rinoliquia)
- Edad mayor o igual a 60 años
- Visión borrosa o diplopía
- Convulsión postraumática
- Déficit neurológico focal
- Craneotomía previa
- Caída de más de 1,5 metros
- Amnesia retrógrada mayor de 30 minutos y/o amnesia anterógrada
- Sospecha de intoxicación con alcohol y/o sustancias psicoactivas

Pregunta 2

¿En pacientes adultos con TCE severo, el manejo en un centro organizado de atención en trauma, comparado con el manejo en un centro general no especializado disminuye la mortalidad?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo sean trasladados directamente a una institución de referencia de alta complejidad con énfasis en atención de trauma.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia baja.

Introducción

La organización y el desarrollo de los sistemas de atención en trauma han sido relacionados con la disminución de la incidencia de muerte y discapacidad por esta enfermedad (Mendelof 1991, Sampallis 1997, Maconel 2005, MacKenzie 2006, Rubiano 2013). Los pacientes con TCE severo son igualmente beneficiados por la organización y desarrollo de este mismo sistema de atención. Por esta razón, este tipo de recomendación ha sido establecida por documentos de consenso y guías de manejo en diferentes partes del mundo (Mass 1997, BTF 2007, Shima 2010). Hospitales y clínicas de cobertura regional con sistemas organizados de atención en trauma (incluyendo cuidado intensivo especializado en trauma, programas de residencia con énfasis en trauma, procesos activos de educación e investigación en trauma y equipo quirúrgico con entrenamiento en trauma) y altos volúmenes de pacientes admitidos por año (más de 1200 ingresos de pacientes con trauma al año o al menos 240 ingresos con índice de severidad de lesión mayor a 15), han sido asociados a una disminución de complicaciones en el manejo de pacientes con TCE severo. La presencia de neurocirujanos y unidades de cuidado neurointensivo dentro de estas organizaciones generan beneficios adicionales a los pacientes que han sido transferidos de instituciones que no cuentan con este recurso, especialmente relacionado con el manejo apropiado de la vía aérea, la corrección temprana de la hipotensión y el manejo temprano de la hipertensión intracraneal. Debido a la gran variabilidad en cuanto a

los recursos de atención por la falta de organización de sistemas específicos de atención en trauma en Colombia, se ha considerado muy importante definir si el manejo de pacientes adultos con TCE severo en centros organizados de atención de trauma vs el manejo de pacientes adultos con TCE severo, en centros de menor nivel de organización disminuye la mortalidad y las complicaciones asociadas.

Resumen de la evidencia

Existen pocas clasificaciones a nivel internacional que permitan determinar características de sistemas organizados de atención en trauma. Una de las más utilizadas corresponde a la clasificación sugerida por el Comité de Trauma del Colegio Americano de Cirujanos (2006). Ellos han desarrollado un sistema para clasificar las instituciones en capacidad de atender pacientes de trauma con el ánimo de ayudar a las comunidades en la organización y desarrollo de estos sistemas. De acuerdo a esta clasificación se reconocen tres niveles. El nivel de mayor complejidad, corresponde a una institución de referencia o al centro de mayor especialización que servirá de base para la referencia desde los otros niveles de complejidad. Los niveles de mediana complejidad son centros que sirven como centro inicial de traslado especialmente desde áreas rurales y el nivel de baja complejidad es el primer centro de atención más cercano al sitio donde ocurrió el evento. A cada uno de estos niveles se le han asignado unas características que son las siguientes:

Nivel de Alta Complejidad

- Presencialidad las 24 horas de cirugía general y disponibilidad inmediata de otros especialistas como ortopedia, neurocirugía, anestesiología, medicina de emergencias, radiología, medicina interna, cirugía plástica, cirugía maxilofacial y cuidado intensivo adulto y pediátrico.
 - Ser centro de referencia para la comunidad de las regiones cercanas.
 - Ser un centro líder en prevención y educación pública para la comunidad.
 - Proveer educación continuada a los miembros del equipo de trauma.
 - Incorpora un programa de evaluación de calidad.
- Realiza actividades organizadas de enseñanza e investigación destinadas a innovar en el cuidado del trauma.

- Posee programas de tamizaje para abuso de sustancias e intervención.
- Cumple unos requerimientos mínimos en el volumen anual de ingresos de pacientes severamente traumatizados.

Nivel de Mediana Complejidad

- Cobertura inmediata las 24 horas por cirujano general, y cobertura de especialidades como ortopedia, neurocirugía, anestesiología, medicina de emergencia radiología y cuidado intensivo.
- Otros servicios como cirugía cardíaca, hemodiálisis y cirugía microvascular deben ser referidos al nivel de alta complejidad.
- Proveer prevención en trauma y tener programas de educación continuada para su personal.
 - Tiene un programa de aseguramiento de calidad.

Nivel de Baja Complejidad

- Cobertura inmediata las 24 horas por médicos de emergencia y disponibilidad inmediata de cirujanos y anestesiólogos.
 - Tiene un programa de aseguramiento de calidad.
- Tiene sistemas de remisión organizados para pacientes que requieren traslados a centros de niveles de mediana y alta complejidad.
 - Sirve como centro de apoyo para hospitales rurales y comunitarios.
- Ofrece educación continuada para enfermeras y otro personal del equipo de trauma.
 - Se involucra en programas y de prevención para su comunidad.

Al realizar la búsqueda de literatura se encontró un único estudio observacional de análisis de base de datos que permitía responder la pregunta PICO planteada (DuBose 2008). Adicionalmente se encontró un estudio en curso de tipo aleatorizado (HITS-NS) pero al ser un estudio en desarrollo no hay datos preliminares publicados. Este estudio compara pacientes adultos con TCE moderado a severo que son transportados al centro más cercano vs centros especializados neuroquirúrgicos y se encuentra en fase piloto de factibilidad, esperando aleatorizar 350 pacientes en cada brazo. En el estudio de DuBose analizaron 16.035 pacientes con TCE severo definidos por un AIS mayor o igual a 3 en cráneo sin lesiones severas en otras partes del cuerpo. Estos pacien-

tes, fueron manejados en 71 instituciones de trauma de alta complejidad y 55 instituciones de mediana complejidad. El estudio encontró mayores tasas de mortalidad y complicaciones en las instituciones de mediana complejidad. La mortalidad fue del 9.6% en los centros de alta complejidad y del 13.9% en los de mediana complejidad. Las complicaciones en los centros de mayor complejidad fueron del 10.6% y en los de mediana complejidad del 15.5%. Se encontró que la progresión de la lesión neurológica (dada por progresión de los mecanismos secundarios de lesión como hipotensión e hipoxemia) fue mayor en las instituciones de mediana complejidad (2% vs 1%). En el análisis de factores de riesgo independientes para mortalidad se encontró que el simple hecho de ser admitido en una institución de mediana complejidad era un factor de riesgo tan importante como el hecho de ser admitido con un mecanismo penetrante con un índice de severidad más alto, con hipotensión o con un Glasgow bajo.

De la evidencia a la recomendación

Durante la reunión con el GDG se consideró que esta es una recomendación débil a favor de la intervención porque el balance entre el resultado deseado (disminución de la mortalidad al alta hospitalaria y complicaciones al alta) vs el indeseado (aumento de la mortalidad y las complicaciones al alta) es bajo a favor del primero. Dentro de la discusión se tuvieron en cuenta los aspectos de costos y disponibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y se consideró como aspecto importante integrar la evidencia actual proveniente de sistemas organizados de atención en trauma dentro de la realidad del sistema nacional. Por eso se establecieron unos criterios de buena práctica clínica, que deberían ser cumplidos por los centros de alta complejidad, con énfasis en la atención del trauma. Se consideró que los centros de referencia públicos y privados que manejan altos volúmenes de pacientes con trauma pueden ser de esta manera, definidos como centros organizados de atención si cumplen los criterios asociados a la buena práctica clínica.

Requisitos estructurales

Teniendo en cuenta que actualmente el SGSSS de Colombia, cuenta con una organización de centros de atención en salud de baja, mediana y alta complejidad, y que existen unos criterios de habilitación para cada uno de estos niveles, se considera que para llevar a cabo esta recomenda-

ción, existe ya una estructura organizacional, soportada por una normatividad vigente con criterios equivalentes a los planteados. Los criterios recomendados y planteados en los estudios revisados incluyen:

- Cobertura presencial (24 horas) de cirugía general con entrenamiento en trauma, disponibilidad inmediata de ortopedia, neurocirugía, anestesiología, medicina de emergencias, radiología, medicina interna, cirugía plástica, cirugía oral y maxilofacial y cuidado crítico.
- Ser centro de referencia de hospitales de menor nivel de complejidad.
- Brindar un proceso de liderazgo en prevención y educación pública para la región.
- Brindar educación continuada permanente para los miembros del equipo de atención en trauma.
- Incorporar un programa de aseguramiento de calidad en la atención de trauma, incluyendo paneles de revisión de mortalidad prevenible y reuniones periódicas de morbimortalidad en trauma, liderar procesos de educación e investigación en trauma que permitan generar innovación en el tema.
- Contar con programas de tamizaje para abuso de sustancias e intervención para estos pacientes.
- Llenar los requerimientos mínimos de volumen anual de pacientes severamente lesionados (más de 1.200 ingresos de pacientes con trauma al año o al menos 240 ingresos con índice de severidad de lesión mayor a 15).

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio del tratamiento oportuno e integral de una lesión intracraneal no conlleva a ningún riesgo que sea asumido por el sistema de atención.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los pacientes y sus cuidadores manifiestan una clara preferencia por la oportunidad de acceder a un cuidado integral avanzado, que incluya que el personal que realiza los procedimientos, tenga un nivel apropiado de entrenamiento para realizar todas las intervenciones que se requieran, tan pronto sea posible después de la lesión. No hubo por este motivo, ninguna consideración que modificara las recomendaciones.

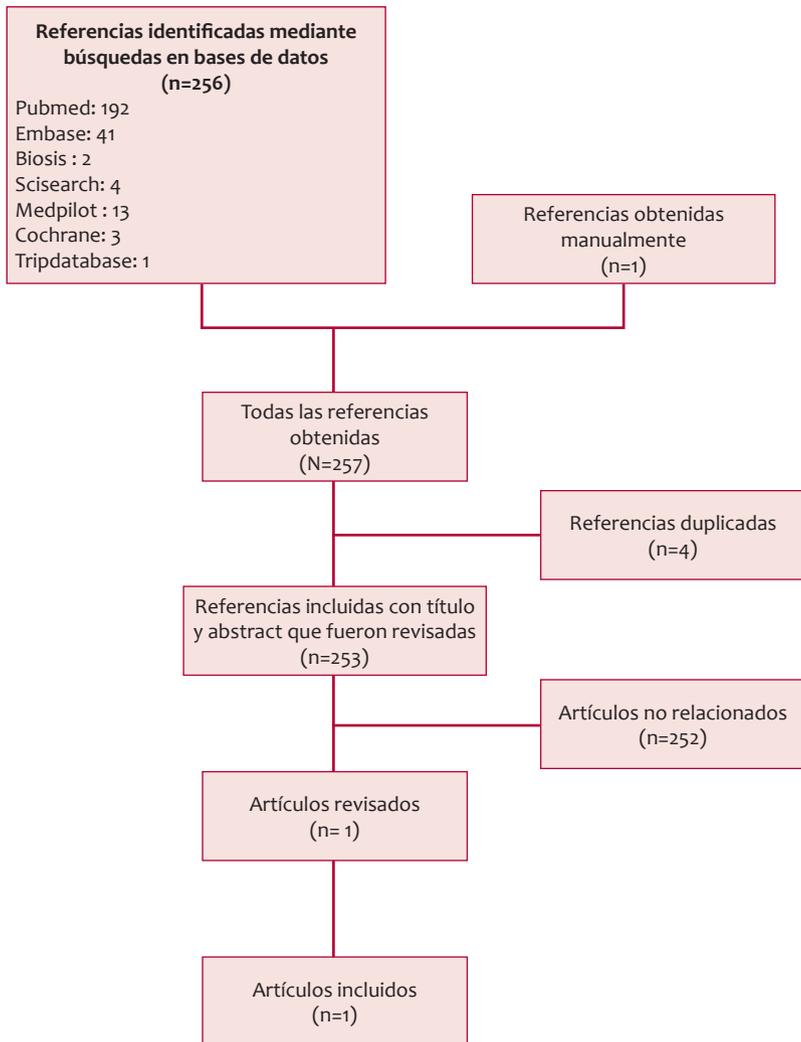
Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de una lesión intracraneana sin tratamiento apropiado, puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el mínimo ajuste sobre la normatividad del sistema. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

1. Mendeloff JM, Cayten CG. Trauma systems and public policy. *Annu Rev Public Health*. 1991;12:401-24.
2. Sampallis JS, Denis R, Fréchette P, Brown R, Fleiszer D, Mulder D. Direct transport to tertiary trauma centers versus transfer from lower level facilities: impact on mortality and morbidity among patients with major trauma. *J Trauma*. 1997; 43(2): 288-95.
3. McConnell J, Newgard C, Mullins R, Arthur M, Hedges J. Mortality Benefit of Transfer to Level I versus Level II Trauma Centers for Head-Injured Patients. *Health Services Research*. 2005;40(2):435-458.
4. Rubiano AM, Puyana JC, Mock CN, Bullock R, Adelson D. Strengthening neurotrauma care systems in low and middle income countries. *Brain Injury*. 2013; 27 (3): 262-272.
5. Maas AI, Dearden M, Teasdale M, Braakman R, Cohadon F, Lannotti F. et al. EBIC- Guidelines for management of severe head injury in adults. *Acta Neurochirurgica*. 1997; 139(4): 286-294
6. Brain Trauma Foundation. Guidelines for the management of severe traumatic brain injury. *Journal of Neurotrauma*, 2007; 24 (1): S-1 – S-106.
7. Shima K, Aruga T, Onuma T, Shigemori M, et al. Guidelines for the Management of Severe Head Injury. *Asian J Neurosurg*. 2010; 5 (1): 15-23.
8. American College of Surgeons. Resources for optimal care of the injured patient. Committee on Trauma. 2006
9. DuBose JJ, Browder T, Inaba K, Teixeira PG, Chan LS, Demetriades D. Effect if trauma center designation on outcome in patients with severe traumatic brain injury. *Arch Surg*. 2008; 143(12):1213-1217.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Pregunta 3

¿En pacientes adultos con TCE severo, la intubación oro-traqueal pre-hospitalaria, comparada con la intubación oro-traqueal en un servicio de urgencias, disminuye la discapacidad neurológica o la mortalidad, evaluadas a los 6 meses posteriores a la lesión?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes adultos con TCE severo, sean intubados por vía oro-traqueal a nivel prehospitalario, utilizando una secuencia de intubación rápida, que incluya un medicamento inductor y un medicamento relajante neuromuscular.
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, Calidad de la evidencia moderada.
- Se sugiere que las dosis utilizadas sean las siguientes:
 - *Fentanyl* Dosis: 1 µg/Kg
 - *Midazolam* Dosis: 0.1mg/Kg
 - *Succinilcolina* Dosis: 1 mg/Kg
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, Calidad de la evidencia moderada.
- Se recomienda utilizar la mitad de la dosis previamente sugerida de los medicamentos inductores si el paciente presenta una presión arterial sistólica <100mmHg, o tienen una edad >60 años.
- ✓ Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada
- Se sugiere que la intubación por vía oro-traqueal a nivel prehospitalario, sea realizada por personal idóneo médico o tecnólogo (que demuestre un nivel de entrenamiento adecuado). El personal tecnólogo, debe realizar el procedimiento bajo supervisión directa o indirecta de un médico con experiencia en el manejo de urgencias pre e intrahospitalarias.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, Calidad de la evidencia baja

- Se sugiere que un entrenamiento adecuado sea considerado dentro de los programas de formación como al menos 16 horas de entrenamiento teórico práctico de secuencia rápida de intubación, incluyendo al menos 4 horas teóricas, 8 horas de experiencia en intubación en salas de cirugía bajo la supervisión de un anesthesiólogo y al menos 4 horas de evaluación en modelos de simulación.
- ✓ Recomendación débil, Calidad de la evidencia moderada.
- Se recomienda, que si el intento de intubación no es exitoso, se continúe la ventilación con un sistema de bolsa-válvula máscara, junto con una cánula oro-faríngea hasta que el paciente retorne a la respiración espontánea. Si este método es insuficiente para brindar una oximetría de pulso >90%, se recomienda colocar una máscara laríngea, como dispositivo de rescate.
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, Calidad de la evidencia moderada.
- Se considera que en caso de que el traslado sea realizado por una ambulancia básica, y no haya un tecnólogo o un médico a bordo, se realice ventilación con un sistema de bolsa- válvula máscara, junto con una cánula oro faríngea para brindar una oximetría de pulso >90%.
- ✓ Buena práctica clínica

Introducción

La hipoxia definida como falta de oxígeno en el organismo, identificada por episodios de ausencia de respiración (apnea), coloración violácea de la piel (cianosis) o hipoxemia (establecida a través de la medición del oxígeno en sangre arterial periférica), ha sido fuertemente asociada como factor deletéreo en la evolución de los pacientes con TCE severo. Diversos estudios clínicos han identificado la hipoxia a nivel prehospitalario, como uno de los elementos predictivos potentemente asociados a la presencia de discapacidad neurológica y mortalidad en estos pacientes luego del alta hospitalaria. Esto se ha asociado a los mecanismos fisiológicos que desencadenan la denominada lesión secundaria cerebral, especialmente los cambios relacionados con isquemia, necrosis e inflamación cerebral. El manejo avanzado de la vía aérea a través de la intubación oro-traqueal, es uno de los principios

fundamentales de tratamiento del paciente con TCE severo en los servicios de urgencias de los centros asistenciales de baja, mediana y alta complejidad. Los estudios observacionales han sido inconsistentes al tratar de identificar si la realización de este procedimiento en la fase de atención Prehospitalaria (antes de la llegada a los centros asistenciales) disminuye o no la discapacidad neurológica y la mortalidad de los pacientes con TCE severo. Esto se debe en su mayoría a la heterogeneidad en los protocolos de manejo, evaluación de poblaciones heterogéneas y evaluaciones de seguimientos limitados a la estancia hospitalaria. Todos estos estudios han sido realizados en ambientes diferentes a Latinoamérica. En 2010, fue publicado el único estudio clínico controlado y aleatorizado que comparó intubación oro-traqueal prehospitalaria con intubación oro-traqueal intrahospitalaria en pacientes adultos con TCE severo, evaluando su resultado en discapacidad neurológica y mortalidad a los 6 meses en una población australiana. Todos los estudios clínicos publicados al respecto entre 1990 y 2013 en inglés y español, fueron evaluados para determinar el nivel de evidencia presentada por estos estudios, para definir si la intubación oro-traqueal prehospitalaria, disminuye la discapacidad neurológica y la mortalidad en pacientes mayores de 15 años con TCE severo comparada con la realización de esta en los servicios de urgencias de las instituciones asistenciales de salud.

Resumen de la evidencia

Un total de 14 estudios observacionales junto con 1 estudio clínico aleatorizado controlado fueron evaluados (Ver Anexo 6). Luego de revisar estos estudios, se realizó la recomendación con base en el único estudio clínico aleatorizado, controlado en pacientes mayores de 15 años, con TCE severo (Bernard 2010). Este estudio aleatorizó 312 pacientes a una intubación oro-traqueal prehospitalaria con secuencia rápida de medicamentos o a una ventilación manual hasta la llegada a urgencias para una intubación oro-traqueal en el servicio de urgencias. En este estudio, el entrenamiento adecuado en intubación de secuencia rápida fue considerado dentro de los programas de formación como al menos 16 horas de entrenamiento teórico práctico de secuencia rápida de intubación, incluyendo al menos 4 horas teóricas, 8 horas de experiencia en intubación en salas de cirugía bajo la supervisión de un anestesiólogo y al menos 4 horas de evaluación en modelos de simulación. La mortalidad a los 6 meses fue de 33.8% en los pacientes intubados prehospitalariamente y del 38.7% en los pacientes intubados intra hospitalariamente

en un servicio de urgencias. La tasa de éxito en la intubación prehospitalaria fue del 97%. A los seis meses, el porcentaje de pacientes con una respuesta favorable (GOSe 5–8) fue del 51% en el grupo intubado en la ambulancia, comparado con una respuesta favorable (GOSe 5-8) del 39% en el grupo de intubación intra-hospitalaria. Al analizar la literatura disponible se encontró que la gran mayoría de estudios que sustentan esta intervención, están realizados en ambientes donde el entrenamiento del personal prehospitalario tiene una certificación académica de idoneidad en la realización del procedimiento que se renueva periódicamente. Por este motivo, se realizó una búsqueda adicional buscando evidencia sobre la tasa de éxito en el procedimiento de intubación por personal paramédico y si existía alguna relación entre ésta y el nivel de experiencia de quien lo realiza.

Se realizó la recomendación con base en un único estudio aleatorizado, que comparaba la tasa de éxito de intubación entre paramédicos en formación vs laringoscopistas prehospitalarios expertos (médicos y paramédicos) en un modelo de intubación difícil (Woollard 2008). La tasa de intubación en el primer intento para los paramédicos en formación fue de 0/23 (0%) y para los laringoscopistas expertos fue de 14/56 (25%). La tasa de intubación esofágica para los paramédicos en formación fue de 15/23 (65%) y para los laringoscopistas expertos fue de 9/56 (16%). Se dio un proceso fallido en el modelo de intubación difícil del 57.1% de los laringoscopistas expertos y del 69.6% de los paramédicos en formación, luego de 3 intentos.

De la evidencia a la recomendación

Durante la reunión con el GDG se consideró que esta es una recomendación fuerte a favor de la intervención, porque el balance entre los resultados deseados (mejoría de la discapacidad y disminución de la mortalidad a 6 meses) versus los indeseados (lesión de la vía aérea, intubación esofágica y reacción adversa a los medicamentos, durante el procedimiento) es alto a favor de los primeros. El grupo tuvo en cuenta el estudio de costo-efectividad realizado en el componente económico de esta guía y discutió los aspectos de disponibilidad de recursos y seguridad de la intervención. Por tal motivo y teniendo en cuenta la calidad de la evidencia se establecieron recomendaciones específicas que van dirigidas hacia brindar una atención de calidad con aspectos que deben ser reforzados con evaluación del cumplimiento por parte de los organismos respectivos. Este cumplimiento debe ser evaluado

específicamente en aspectos de entrenamiento en protocolos de intubación rápida y métodos de manejos alternativos de la vía aérea en caso de que el proceso de intubación sea fallido. El grupo desarrollador discutió sobre la importancia de sugerir dosis de medicamentos ajustadas al peso promedio de la población colombiana, teniendo en cuenta, los medicamentos utilizados en el estudio evaluado.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, se requiere de personal apropiadamente entrenado en el procedimiento de la intubación con secuencia rápida de medicamentos. Los programas de estudio actuales en Medicina y Tecnología de Atención Prehospitalaria, cuentan con módulos específicos de entrenamiento en intubación oro-traqueal. Adicionalmente, y teniendo en cuenta la norma colombiana de habilitación de unidades de transporte asistencial, se considera que los recursos necesarios para llevar a cabo el procedimiento son los siguientes:

Unidad de Traslado Asistencial Básico

- *Talento humano:* Tecnólogo en APH ó Técnico profesional en APH ó Auxiliar de Enfermería con certificado de formación en la competencia de Soporte Vital Básico.
- *Dotación:* Oxímetro de pulso, sistema de oxígeno medicinal.
- *Medicamentos, dispositivos médicos o insumos:* dispositivo autoinflable de bolsa-válvula máscara con reservorio de oxígeno para adultos, aditamento supra-glótico de varias tallas.
-

Unidad de Traslado Asistencial Medicalizado

- *Talento humano:* Médico, Enfermera(o) ó Tecnólogo en APH, con certificado en formación en Soporte Vital Avanzado de mínimo 48h.
- *Dotación:* Oxímetro de pulso, sistema de oxígeno medicinal, ventilador mecánico de transporte, laringoscopio adulto con 3 valvas de diferente tamaño, máscaras laríngeas de diferentes tamaños, guía de intubación y capnógrafo.
- *Medicamentos, dispositivos médicos o insumos:* Midazolam ampollas (5mg ó 15mg), Fentanyl ampollas (500µg ó 1.000µg), Succinilcolina ampollas (100mg ó 250mg), tubos endotraqueales de diferentes tamaños,

Estos elementos anteriores deben ser tenidos en cuenta durante el desarrollo de formatos de historias clínicas en servicios de traslado y de urgencias de cualquier nivel de complejidad.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la intubación oro-traqueal prehospitalaria en un paciente con compromiso de la oxigenación asociado a una lesión intracraneal, se sobrepone al riesgo que podría implicar una intubación tardía en el centro asistencial que reciba el paciente. Los riesgos asociados a una falla durante el proceso de intubación con secuencia rápida de medicamentos, son iguales en ambos escenarios (prehospitalario e intrahospitalario). Estos riesgos serán minimizados si se cuenta con el equipo recomendado y con el proceso de entrenamiento sugerido.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los pacientes y sus cuidadores manifiestan una clara preferencia por la oportunidad de acceder a un cuidado integral avanzado, que incluya que el personal que realiza los procedimientos, tenga un nivel apropiado de entrenamiento para realizar todas las intervenciones que se requieran, tan pronto sea posible después de la lesión. No hubo por este motivo, ninguna consideración que modificara las recomendaciones.

Implicaciones sobre los recursos

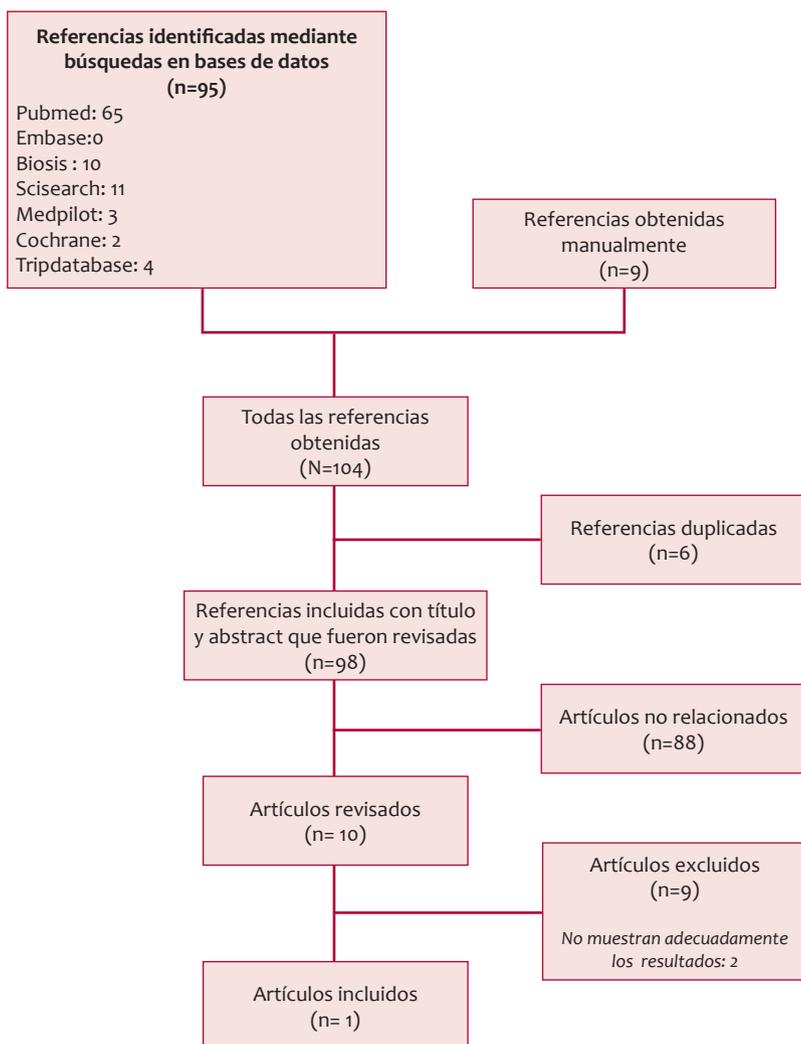
Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación es costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas a hipoxia cerebral, por no recibir un tratamiento apropiado, puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el uso de los recursos apropiados para realizar el procedimiento. Se debe tener en cuenta, que esta guía realiza el primer estudio de costo-efectividad en Colombia en esta pregunta específica. El estudio muestra claramente que la intervención es costo-efectiva.

Referencias

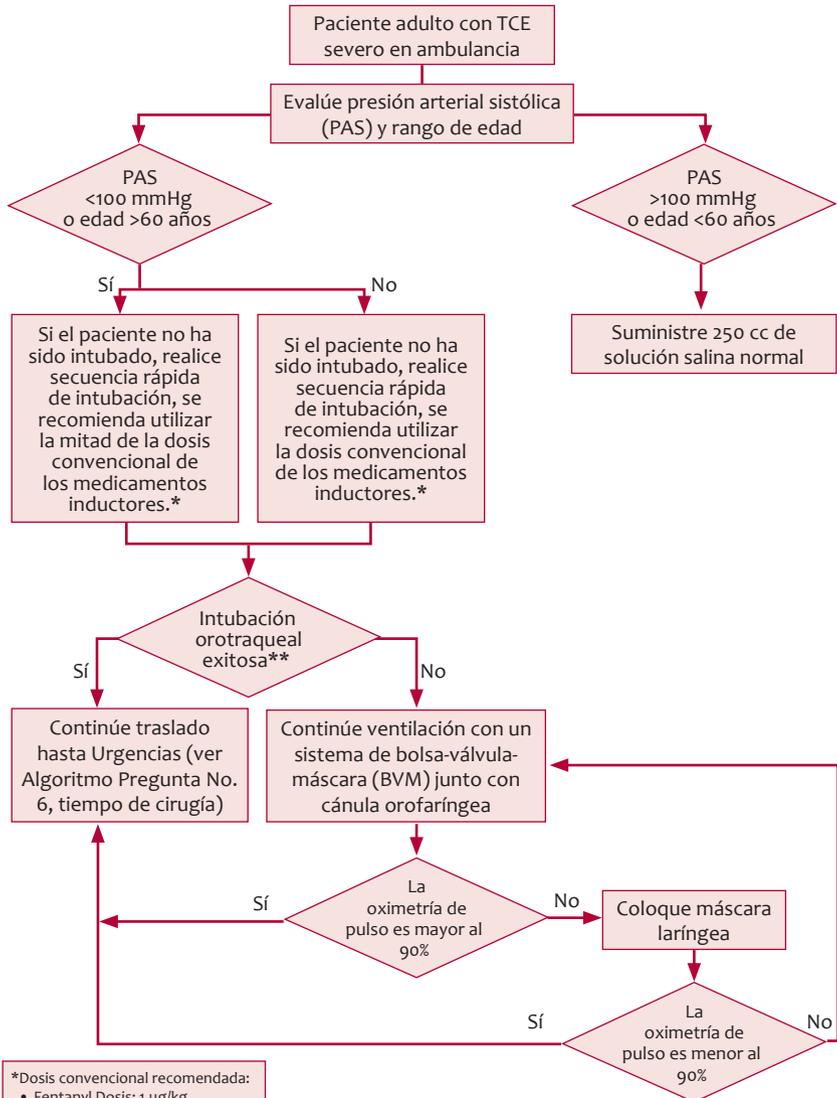
1. Bernard SA, Nguyen V, Cameron P, Masci K, Fitzgerald M, Cooper DJ, Prehospital Rapid Sequence Intubation Improves Functional Outcome for Patients With Severe Traumatic Brain Injury. *Annals of Surgery*.2010; 252(6):959-965.
2. Woollard M, Lighton D, Mannion W, Watt J, McCreagh C, Johns I, Hamilton L, O'Meara P, Cotton C, Smyth M. Airtraq vs standard

laryngoscopy by student paramedics and experienced prehospital laryngoscopists managing a model of difficult intubation. *Anaesthesia*. 2008;63(1):26-31.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 2 Intubación prehospitalaria (pregunta 3)



*Dosis convencional recomendada:

- Fentanyl Dosis: 1 µg/kg
- Midazolam Dosis: 0,1 mg/kg
- Succinilcolina Dosis: 1 mg/kg

**Intubación verificada en tráquea, con oximetría de pulso > 90%. Se sugiere que la intubación por vía orotraqueal a nivel prehospitalario, sea realizada por personal idóneo médico o tecnólogo (que demuestre un nivel de entrenamiento adecuado). El personal tecnólogo debe realizar el procedimiento bajo supervisión directa o indirecta de un médico con experiencia en el manejo de urgencias pre e intrahospitalarias

Pregunta 4

¿En pacientes adultos con TCE severo, el uso de soluciones de reanimación hipertónicas al 7% en prehospitalaria, comparado con el uso de soluciones isotónicas de reanimación, disminuye la discapacidad neurológica o la mortalidad, evaluadas a los 6 meses luego de la lesión?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes adultos con TCE severo cerrado sin hipotensión puedan ser manejados a nivel prehospitalario con 250ml de solución salina al 0.9%
- ✓ Recomendación fuerte a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada.
- Se considera que en pacientes con TCE penetrante ó con hipotensión, estos pueden ser manejados a nivel prehospitalario con 250ml de solución salina al 0.9%.
- ✓ Buena práctica clínica.

Introducción

El TCE severo genera respuestas celulares que incrementan la posibilidad de lesión a medida que la isquemia asociada a hipoxia e hipotensión induce más lesión celular. Se ha demostrado que los fenómenos de isquemia e inflamación posteriores al trauma de cráneo se inician desde el mismo instante de la lesión (Gaetz 2004, Miller 1978). El control temprano y oportuno de variables fisiológicas como la oxigenación y la presión arterial ha sido asociado a una disminución de la mortalidad y de la discapacidad en pacientes con TCE severo (Chestnut 1993, Chestnut 1995, Stocheti 1996). El manejo prehospitalario de pacientes con TCE severo ha sido un tema controvertido por la dificultad para realizar estudios apropiados en este tipo de escenarios. Existe una importante variabilidad en el tipo de soluciones a infundir en la escena prehospitalaria e inclusive existen discusiones sobre la utilidad o no del uso de soluciones de reanimación durante la atención inicial de estos pacientes desde el sitio del accidente (Sampalis 1997, Geeraerts 2007). En Colombia la atención prehospitalaria tiene una gran variabilidad y se encuentran inclusive tiempos prolongados de transporte en

pacientes con TCE severo en pacientes provenientes de áreas rurales. Actualmente existe una tendencia hacia el uso de soluciones hipotónicas en pacientes con TCE severo ya que estas soluciones generan un doble efecto tanto como solución hiperosmolar para la disminución de la PIC así como un efecto de expansión del espacio intravascular por la alta concentración de sodio en este espacio. Por las anteriores razones y por la gran variabilidad que existe en el manejo de líquidos prehospitalarios en Colombia se consideró importante comparar la solución más usada en nuestro país, Solución Salina Normal (NS) versus la sugerida por la literatura reciente, Solución Salina Hipertónica.

Resumen de la evidencia

Se encontraron un total de 10 estudios clínicos aleatorizados sobre el uso de soluciones de reanimación prehospitalaria en pacientes con TCE severo (Ver anexo 6). Sólo un estudio, cumplió los criterios de la pregunta PICO al comparar solución salina al 7.5% con NS en pacientes adultos con trauma de cráneo severo (Bulger 2010). Este estudio aleatorizó 1331 pacientes con TCE severo de los cuales se realizó un seguimiento completo a 1087 hasta los 6 meses posteriores al egreso. De estos, 302 fueron incluidos en el grupo que recibió solución salina hipertónica y dextran, 293 fueron incluidos en el grupo de solución salina hipertónica al 7.5% y 492 en el grupo que recibió NS. Las características de los grupos fueron similares, predominando las lesiones difusas tipo II y las lesiones tipo masa. Más del 58% de los pacientes fueron intubados de manera prehospitalaria en ambos grupos y el promedio de tiempo de traslado estuvo cercano a los 50 minutos. En total fueron administrados 650 mililitros de solución en cada uno de los grupos. El 40.8% de los pacientes manejados con solución salina hipertónica fueron transportados por aire al igual que el 37.4% de los manejados con NS. El grupo que recibió solución salina hipertónica presentó niveles superiores a 145 meq/l de sodio, un porcentaje mucho mayor comparado con el grupo de NS; estos niveles permanecieron elevados especialmente en las primeras 12 horas. Los grupos tuvieron similares resultados en cuanto a mortalidad y discapacidad severa. El grupo manejado con solución salina hipertónica al 7.5% tuvo una sobrevida de 58.4% y el manejado con NS 56.1%. La discapacidad (GOSe<4) asociada al grupo de solución salina hipertónica 7.5% fue de 50.1% y en el grupo de NS fue de 47.4%.

De la evidencia a la recomendación

Durante la reunión con el GDG se consideró que el balance de los resultados deseados (mejoría de la sobrevida y discapacidad a los 6 meses) vs los indeseados (mayor mortalidad o discapacidad a los seis meses) es igual frente a ambas intervenciones. Teniendo en cuenta el aspecto de disponibilidad en Colombia de la solución salina hipertónica (no se encuentra en presentación comercial) y los riesgos que se pueden presentar durante la preparación (variación en las concentraciones, contaminación de soluciones estériles, accidentes biológicos con agujas, etc), se consideró importante establecer una recomendación a favor de la solución salina normal, ya que esta se encuentra disponible y no requiere preparaciones o mezclas adicionales con otro tipo de medicamentos. El GDG discutió la situación específica de pacientes con TCE severo penetrante o pacientes con hipotensión y se consideró importante utilizar la misma recomendación como una buena práctica clínica, ya que no existen estudios que respondan específicamente a este tipo de poblaciones de pacientes, comparando la solución salina normal con la solución hipertónica al 7.5%. Adicionalmente, los únicos estudios hechos en pacientes de trauma en general comparando solución salina al 0.9% y soluciones hipertónicas al 7.5% ó en pacientes con TCE severo comparando solución hipertónica con Lactato de Ringer, no han mostrado diferencias entre las soluciones usadas.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación, no conlleva a ningún riesgo asociado al uso de la solución, especialmente porque se recomienda el uso de un volumen pequeño (250ml), que no está asociado al riesgo de hipervolemia y/o sobre-hidratación del paciente.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, no se hizo manifiesto algún valor o preferencia. Los pacientes y sus cuidadores manifiestan una clara

preferencia por la oportunidad de tener un tratamiento prehospitalario apropiado, inmediatamente después de la lesión.

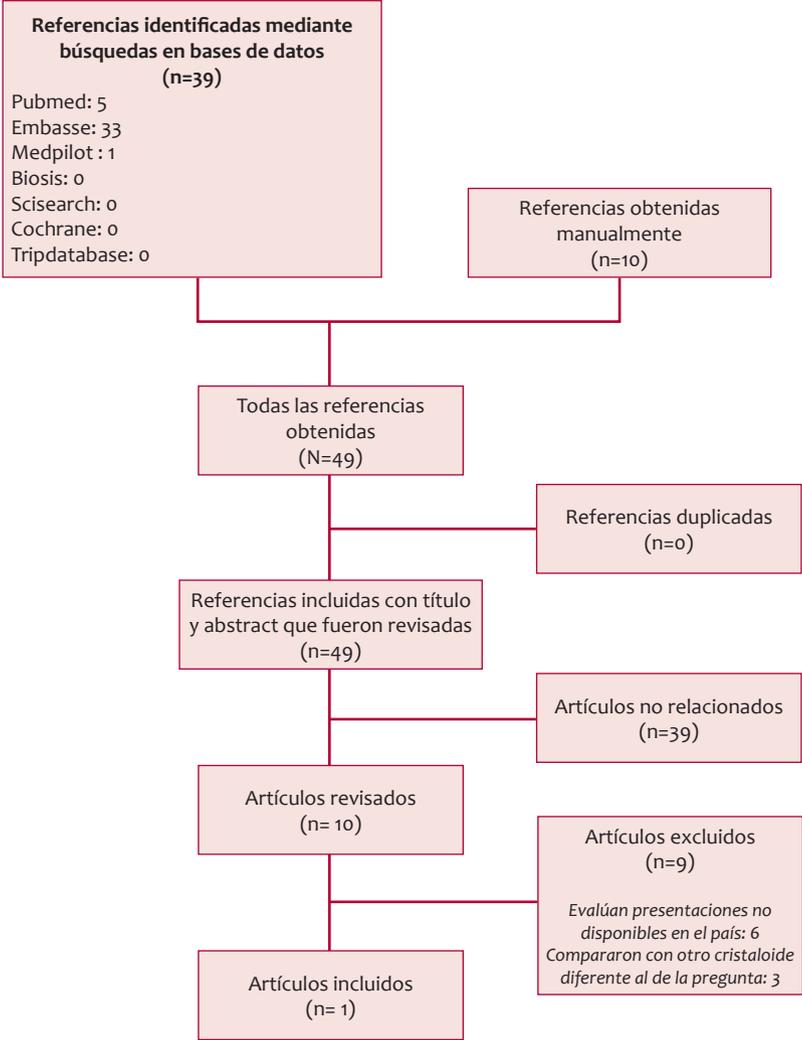
Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de una lesión intracraneana sin tratamiento apropiado, puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el uso de un bote de 250ml de solución salina normal. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

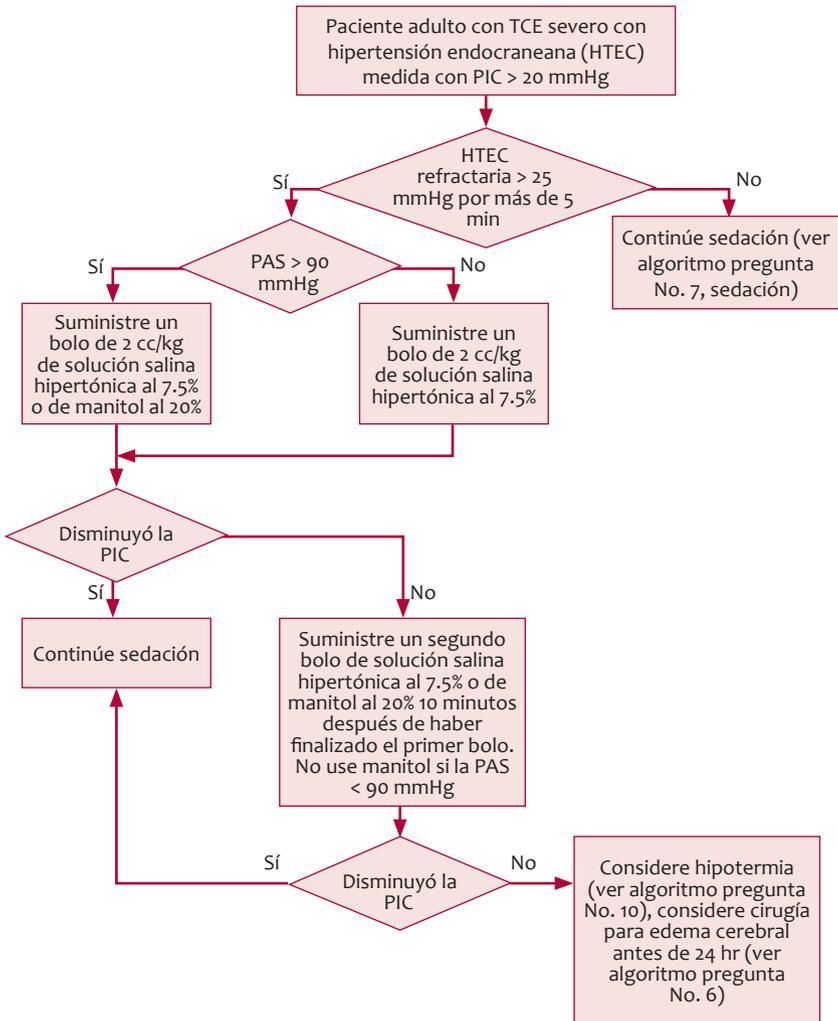
1. Gaetz M. The neurophysiology of brain injury. *Clinical Neurophysiology*. 2004; (115)1, 4-183.
2. Miller JD, Sweet RC, Narayan R, Becker DP. Early insults to the injured brain. *JAMA*. 1978; 240(5):439-42.
3. Chesnut RM, Marshall LF, Blunt BA, Baldwin N, Eisengberg HM, Jane JA, et al. The role of secondary brain injury in determining outcome from severe head injury. *J Trauma*. 1993; 34: 216-222.
4. Chesnut, R.M, Secondary brain insults to the injured brain : clinical perspectives. *New Horiz*. 1995; 3: 366-375.
5. Stocchetti N, Furlan A, Volta F. Hypoxemia and arterial hypotension at the accident scene in head injury. *J Trauma*. 1996; 40(5):764-7.
6. Sampalis JS, Denis R, Fréchette P, Brown R, Fleischer D, Mulder D. Direct transport to tertiary trauma centers versus transfer from lower level facilities: impact on mortality and morbidity among patients with major trauma. *J Trauma*. 1997; 43(2):288-95.
7. Geeraerts T, Friggeri A, Mazoit JX, Benhamou D, Duranteau J, Vigué B. Posttraumatic brain vulnerability to hypoxia-hypotension: the importance of the delay between brain trauma and secondary insult. *Intensive Care*. 2007; 34(3):551-60
8. Bulger EM, May S, Brasel KJ, Schreiber M, Kerby JD, Tisherman SA, et al. Out of hospital hypertonic resuscitation following severe traumatic brain injury: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2010; 304(13): 1455-1464.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 3

Líquidos Prehospitalarios (pregunta 4)



Pregunta 5

¿En pacientes adultos con TCE severo e hipertensión intracraneana, el uso de solución salina hipertónica al 7.5%, comparado con manitol como terapia hiper-osmolar inicial, disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo e hipertensión intracraneana refractaria (PIC >25mmHg por más de 5 minutos, medida con dispositivo de medición de presión intracraneana) sean tratados con un bolo de 2 cc/kg de solución salina hipertónica al 7.5% o de manitol al 20%.
✓ Recomendación: débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada.
- En caso de que esta primera dosis no sea efectiva para la disminución de la PIC, una segundo bolo de solución salina hipertónica al 7.5% o de manitol al 20%, puede ser administrado 10 minutos después de haber finalizado el primer bolo.
✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Se considera que en pacientes adultos con TCE severo e hipertensión intracraneana no refractaria (entre 20-25mmHg, medidos con dispositivo de presión intracraneana) que requieran terapia hiperosmolar, estos sean tratados con un bolo de 2 cc/kg de solución salina hipertónica al 7.5% o de manitol al 20%.
✓ Buena práctica clínica
- Se considera que para la preparación de la solución salina hipertónica al 7.5%, se utilice una mezcla de solución salina 0.9% (40%) más ampollas de cloruro de sodio (60%). Para preparar 250cc de la solución, se mezclarían 100cc de solución salina normal y 15 ampollas de cloruro de sodio (20meq/10ml).
✓ Buena práctica clínica
- Se considera que el uso de manitol al 20% debe realizarse sólo en pacientes normotensos, con presiones arteriales sistólicas mayores a 90mmHg.
✓ Buena práctica clínica

Introducción

En pacientes con TCE severo aproximadamente entre un 60 y un 70% de los casos presentan anomalías en la tomografía de ingreso (contusiones cerebrales, hematomas intracerebrales, extradurales o subdurales y/o signos de edema cerebral). Un alto porcentaje de estos pacientes presenta hipertensión endocraneana asociada a una baja perfusión del tejido cerebral. Una de las terapias médicas que ha mostrado ser efectiva para la disminución de la presión intracraneana (PIC) es la infusión de soluciones hiperosmolares (osmoterapia). Dos de las soluciones más comúnmente usadas para realizar osmoterapia son el manitol al 20% y la solución salina hipertónica en diferentes concentraciones incluyendo la preparación al 3%, 7.5% y al 23.4%. Por lo anterior, existe variabilidad en la decisión de la solución a infundir y la concentración de ésta. Dos de las soluciones más usadas tanto en urgencias como en cuidado intensivo son el manitol y la solución salina al 7.5%. Por lo anterior, es necesario determinar si existe una diferencia o no, en la mortalidad asociada al uso de una u otra solución.

Resumen de la evidencia

Seis estudios observacionales fueron analizados encontrando gran variabilidad en concentraciones de las soluciones utilizadas; la gran mayoría de estos estudios no evaluaron mortalidad sino cambios fisiológicos en parámetros de monitoría incluyendo valores de PIC. El estudio de (Violet 2003) además de ser un estudio aleatorizado controlado, fue el único que contestaba de forma exacta la pregunta PICO al incluir únicamente pacientes adultos con TCE severo y comparar las dos soluciones en las concentraciones planteadas en la pregunta. Además, evaluó mortalidad y discapacidad neurológica como desenlaces. En este estudio se aleatorizaron dos grupos para manejo de hipertensión endocraneana refractaria a 2 cc/kg de solución salina hipertónica al 7.5% vs 2cc/Kg de manitol al 20%. El grupo tratado con solución salina hipertónica presentó un mejor control de la presión intracraneana y menor requerimiento de drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) por el catéter de ventriculostomía. La mortalidad evaluada a los 3 meses posteriores al alta hospitalaria no tuvo diferencia significativa entre los dos grupos. En el grupo tratado con solución salina hipertónica al 7.5% fue del 40% y en el grupo tratado con Manitol al 20% fue del 50%. Tampoco hubo diferencias en los cambios electrolíticos ni en los cambios hemodinámicos.

De la evidencia a la recomendación

En la discusión del grupo desarrollador se confirmó la calidad de la evidencia presentada y se consideró importante establecer una sugerencia para la forma de preparación de la solución salina hipertónica al 7.5% ya que existe heterogeneidad en la preparación de ésta y poca disponibilidad de la presentación comercial en Colombia. Se enfatizó en el apropiado estado hemodinámico del paciente (no hipotensión) previo al uso del manitol como terapia hiper-osmolar. Se consideraron ambas intervenciones de bajo costo.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia. Aunque no existe la disponibilidad comercial de la solución salina al 7.5%, ésta puede ser preparada en las unidades de cuidados intensivos, mezclando una solución de 60% de solución salina normal y 40% de cloruro de sodio.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación con cualquiera de las dos sustancias, se sobrepone, al riesgo de no corregir un episodio de hipertensión intracraneana refractaria, el cual puede asociarse a mayor discapacidad y mortalidad.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, no se hizo manifiesto algún valor o preferencia.

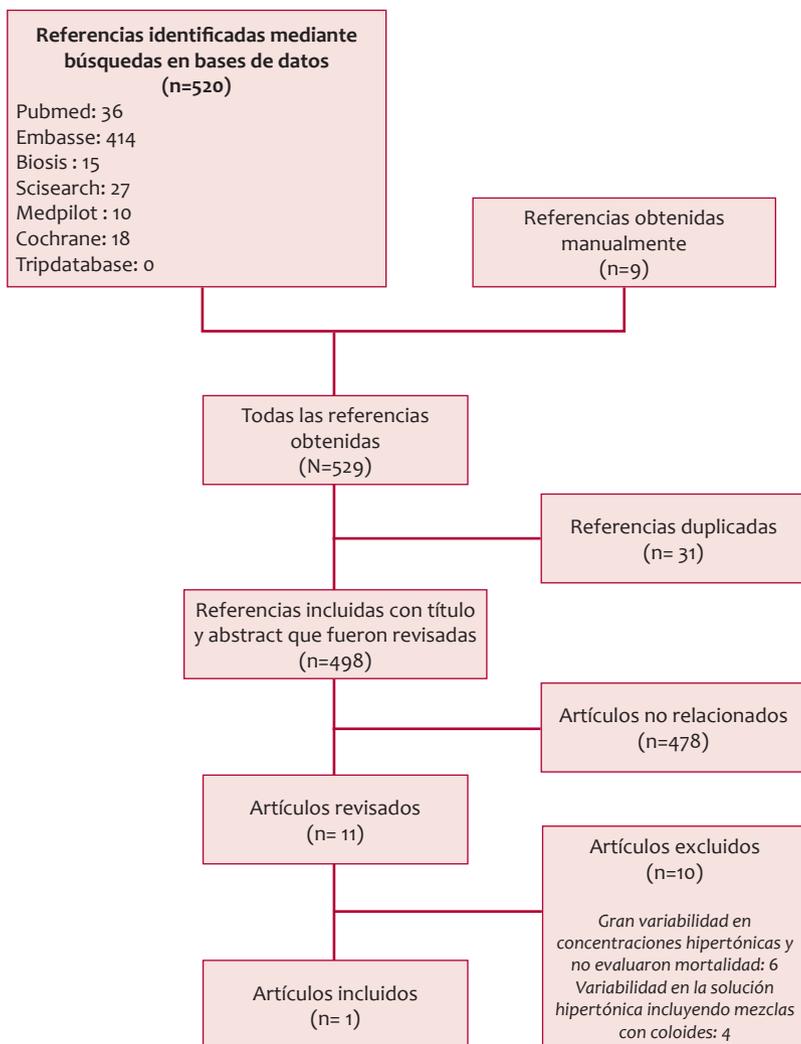
Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas a una hipertensión intracraneana refractaria sin tratamiento apropiado (hernia cerebral, infarto cerebral, muerte encefálica), puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el uso de las soluciones mencionadas. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

1. Vialet R, Albanese J, Tomachot L, Antonini F, Bourgooin A, Alliez B, Martin C. Isovolum hypertonic solutes (sodium chloride or mannitol) in the treatment of refractory posttraumatic intracranial hypertension: 2 mL/kg 7.5% saline is more effective than 2mL/kg 20% mannitol. Crit Care Med. 2003; 31 (6): 1683-1687.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Pregunta 6a

¿En pacientes adultos con TCE severo y hematoma subdural agudo con indicación quirúrgica, la cirugía de drenaje temprana (antes de 4 horas), comparada con la cirugía tardía (después de 4 horas) disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se recomienda que el manejo quirúrgico se realice en las primeras 4 horas post-trauma en pacientes con trauma craneoencefálico severo con hematoma subdural agudo con indicación quirúrgica.
- ✓ Recomendación por consenso, fuerte a favor de la intervención.

Introducción

El hematoma subdural agudo es una de las lesiones más críticas asociadas a una alta mortalidad en pacientes con TCE severo. Frecuentemente requiere intervención quirúrgica y las tasas de mortalidad son muy variables pero pueden estar presentes hasta en más de un 70% dependiendo del sitio a donde lleguen los pacientes. El tiempo de intervención quirúrgica ha sido planteado como uno de los factores pronósticos ya que frecuentemente la presencia de esta lesión se asocia a un efecto de masa que genera una importante desviación de línea media y compresión de estructuras vitales como el tallo cerebral. Actualmente en Colombia no existen lineamientos de manejo que permitan establecer un tiempo específico de intervención para estos pacientes. Por tal motivo, existe mucha variabilidad en el tiempo de intervención quirúrgica de los pacientes con TCE severo que presentan un hematoma subdural al ingreso y de ahí la necesidad de dar respuesta a esta pregunta.

Resumen de la evidencia

Para esta pregunta se encontraron 8 estudios observacionales, ninguno de los cuales respondió a la pregunta PICO. Por esta razón, fue necesaria la realización de un consenso formal de expertos. A todos los participantes, les fueron enviados los estudios identificados en la búsqueda, pero que no cumplieron con todos los criterios de la pregunta PICO. Posteriormente se realizó una reunión presencial con una duración de 2 horas. El grupo estuvo conformado por expertos que laboran

en atención prehospitalaria, urgencias, cuidados intensivos y servicios de neurocirugía, en diferentes regiones del país, tanto en instituciones públicas como privadas (Tabla 10).

TABLA 10. Grupo que conformó el consenso de expertos pregunta 6a

EXPERTOS	ESPECIALIDAD	INSTITUCIÓN
1	Cuidado Intensivo	Privada
2	Cuidado Intensivo	Pública/Privada
3	Atención Pre-hospitalaria	Privada
4	Medicina Física y Rehabilitación	Privada
5	Cuidado Intensivo	Privada
6	Medicina general	Pública
7	Neurocirugía	Pública
8	Medicina general	Pública
9	Medicina general	Pública
10	Cuidado Intensivo	Privada
11	Psiquiatría	Pública
12	Medicina de emergencias	Pública
13	Neurocirugía	Privada
14	Enfermería	Privada

Se realizó una presentación sobre los resultados de la revisión de la literatura. Para este grupo, la pregunta planteada fue: ¿considera usted que la cirugía del paciente con hematoma subdural agudo e indicación quirúrgica debe ser realizada antes o después de 4 horas desde el momento del trauma?. El criterio de tiempo de las 4 horas, fue establecido de acuerdo a los estudios revisados referentes al tema, pero que incluyeron poblaciones mixtas (pediátricas y de adultos y/o trauma moderado y severo), y que por este motivo no pudieron ser tenidos en cuenta para la construcción de tablas de evidencia por criterios PICO. Posteriormente, se planteó un espacio de discusión, en el cual los expertos presentaron sus opiniones sobre la pregunta en discusión. Los miembros del GDG actuaron como moderadores y aclararon dudas sobre interpretación y análisis de los diferentes estudios previamente enviados. Se realizó una ronda de votación con 14 expertos, en la cual

el resultado fue unánime en a favor de la intervención temprana (primeras 4 horas) después de la lesión.

De la evidencia a la recomendación

Se consideró importante que este procedimiento quirúrgico sea realizado según lo recomendado ya que el límite de 4 horas, ha sido tenido en cuenta en múltiples estudios observacionales, y su correlación con el desenlace, muestra una clara tendencia entre la intervención temprana y la sobrevida. Se tuvo en cuenta, las consideraciones aportadas por los pacientes y sus cuidadores, quienes consideran fundamental el abordaje quirúrgico temprano, si existen indicaciones de intervención. Las indicaciones quirúrgicas más frecuentes incluyen: hematoma subdural agudo mayor a 10mm de espesor, hematoma subdural agudo que cause una desviación de línea media mayor a 5mm y un hematoma subdural agudo que cause una obliteración de cisternas de la base.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia. Se debe contar con la disponibilidad de un neurocirujano para determinar los criterios quirúrgicos una vez el paciente llegue al servicio de urgencias.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación de una intervención temprana, no implica riesgos para el paciente, y si disminuye su discapacidad y mortalidad asociadas a la lesión.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

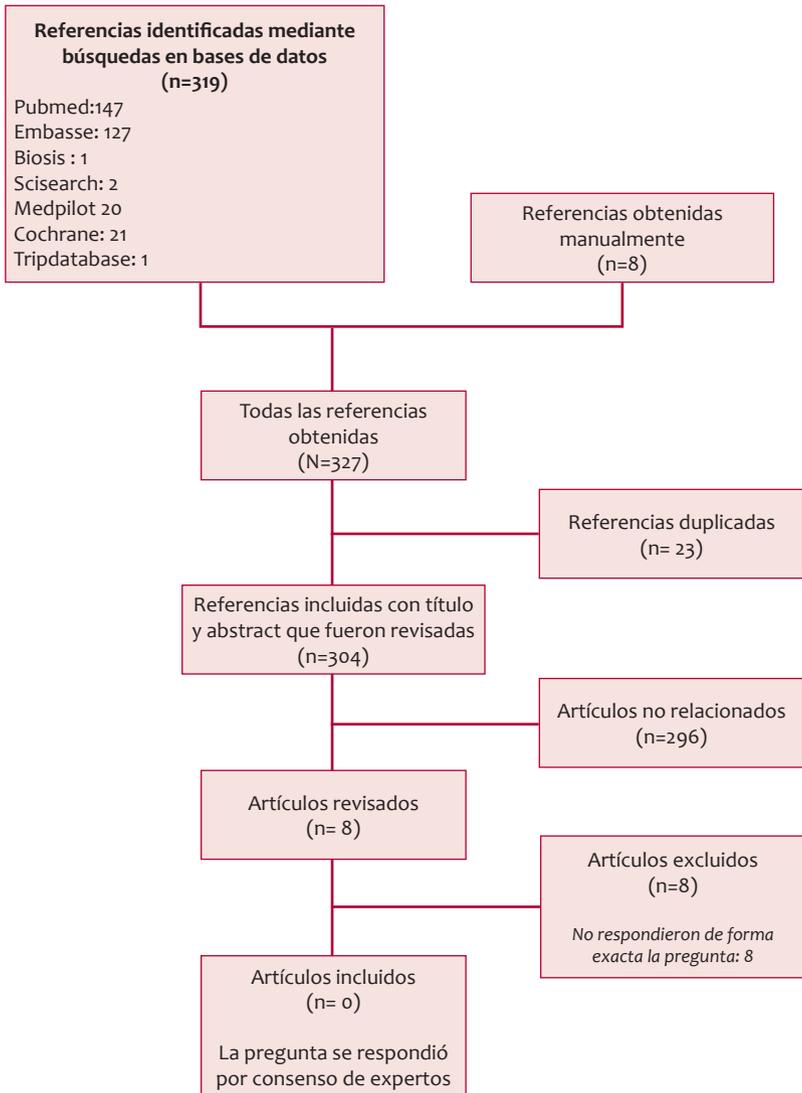
Para esta recomendación en particular, los pacientes y sus cuidadores, hicieron énfasis en la preferencia sobre la intervención temprana, al percibirla como una intervención más efectiva para mejorar las posibilidades de mejor desenlace.

Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas a una intervención tardía (hernia cerebral, infarto cerebral, muerte encefálica, etc), puede ser mucho mayor que el costo

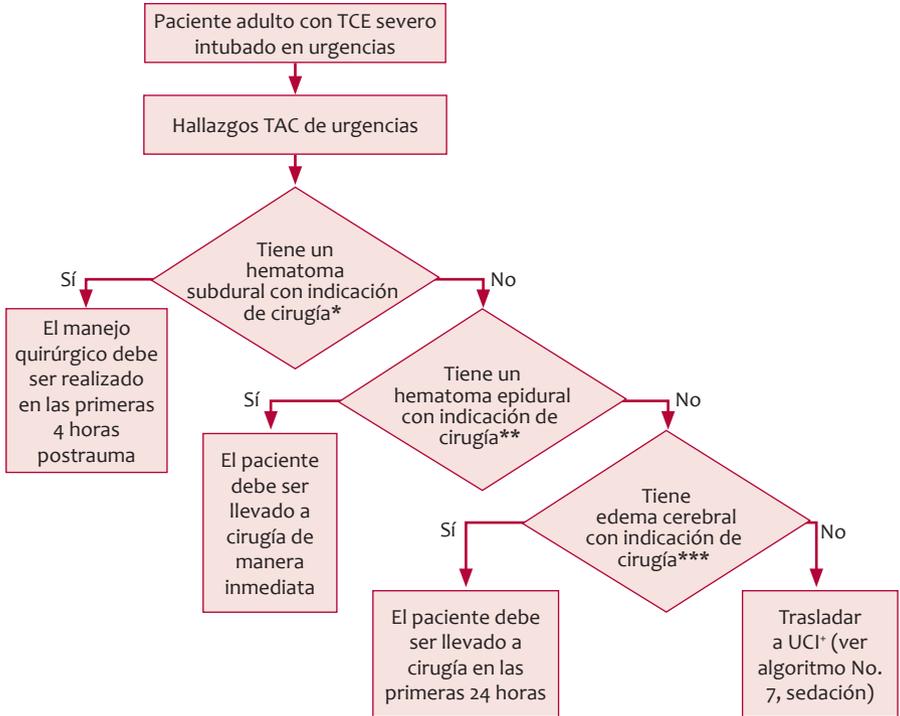
que pueda implicar la intervención quirúrgica temprana. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 4

Tiempo de cirugía (pregunta 6)



*Criterios de indicación de cirugía para hematoma subdural (HS) en pacientes adultos con TCE severo:

- HS > 10 mm de espesor medido en su diámetro mayor
- HS que produzca desviación de línea media > 5 mm
- HS que produzca compresión de las cisternas de la base (perimesencefálicas)

**Criterios de indicación de cirugía para hematoma epidural (HE) en pacientes adultos con TCE severo:

- HE de volumen mayor a 30 cc
- HE que produzca desviación de línea media > 5 mm

***Criterios de indicación de cirugía para edema cerebral en pacientes adultos con TCE severo:

- Edema cerebral con desviación de línea media > 5 mm
- Edema cerebral que produzca compresión de las cisternas de la base (perimesencefálicas)

* Se considera que los pacientes con contusiones cerebrales (hemorragia intracerebral) deben ser llevados a cirugía, si cumplen los mismos criterios de indicación para cirugía de edema cerebral o si el volumen de la hemorragia es mayor a 50 cc

Pregunta 6b

¿En pacientes adultos con TCE severo y hematoma epidural con indicación quirúrgica, la cirugía de drenaje temprana (antes de 4 horas), comparada con la cirugía tardía (después de 4 horas) disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se recomienda que los pacientes con TCE severo y un hematoma epidural con indicación quirúrgica de drenaje sean llevados a cirugía de manera inmediata.
- ✓ Recomendación por consenso fuerte a favor de la intervención.

Introducción

Se considera que el hematoma epidural puede estar presente hasta en un 30% de los pacientes con TCE severo. En estos pacientes el hematoma se asocia en un alto porcentaje a efecto de masa, desviación de línea media y compresión de estructuras vitales como el tallo cerebral. Actualmente en Colombia no existen lineamientos de manejo que permitan establecer un tiempo específico de intervención para estos pacientes.

Resumen de la evidencia

Para la respuesta a esta pregunta se revisaron cinco estudios relacionados con el manejo quirúrgico del hematoma epidural agudo. Ninguno respondía de forma exacta la pregunta PICO. Por esta razón, fue necesaria la realización de un consenso formal de expertos. A todos los participantes, les fueron enviados los estudios identificados en la búsqueda, pero que no cumplieron con todos los criterios de la pregunta PICO. Posteriormente se realizó una reunión presencial con una duración de 2 horas. El grupo estuvo conformado por expertos que laboran en atención prehospitalaria, urgencias, cuidados intensivos y servicios de neurocirugía, en diferentes regiones del país, tanto en instituciones públicas como privadas (Tabla 11).

TABLA 11. Grupo que conformó el consenso de expertos pregunta 6b

EXPERTOS	ESPECIALIDAD	INSTITUCIÓN
1	Cuidado Intensivo	Privada
2	Cuidado Intensivo	Pública/Privada
3	Atención Pre-hospitalaria	Privada
4	Medicina Física y Rehabilitación	Privada
5	Cuidado Intensivo	Privada
6	Medicina general	Pública
7	Neurocirugía	Pública
8	Medicina general	Pública
9	Medicina general	Pública
10	Cuidado Intensivo	Privada
11	Psiquiatría	Pública
12	Medicina de emergencias	Pública
13	Neurocirugía	Privada
14	Enfermería	Privada

Se realizó una presentación sobre los resultados de la revisión de la literatura. Para este grupo, la pregunta planteada fue: ¿considera usted que la cirugía del paciente con hematoma epidural e indicación quirúrgica debe ser realizada inmediatamente después del momento del trauma?. El criterio de tiempo inmediato, fue establecido de acuerdo a los estudios revisados referentes al tema, pero que incluyeron poblaciones mixtas (pediátricas y de adultos y/o trauma moderado y severo), y que por este motivo no pudieron ser tenidos en cuenta para la construcción de tablas de evidencia por criterios PICO.

Posteriormente, se planteó un espacio de discusión, en el cual los expertos presentaron sus opiniones sobre la pregunta en discusión. Los miembros del GDG actuaron como moderadores y aclararon dudas sobre interpretación y análisis de los diferentes estudios previamente enviados. Se realizó una ronda de votación con 14 expertos, en la cual el resultado fue unánime en a favor de la intervención inmediata después de la lesión, una vez ingresa el paciente al servicio de urgencias.

De la evidencia a la recomendación

Se consideró importante que este procedimiento quirúrgico sea realizado según lo recomendado, ya que en múltiples estudios observacionales, se evidencia una clara tendencia entre la intervención temprana y la sobrevida. Se tuvo en cuenta, las consideraciones aportadas por los pacientes y sus cuidadores, quienes consideran fundamental el abordaje quirúrgico temprano, si existen indicaciones de intervención. Las indicaciones quirúrgicas más frecuentes incluyen: hematoma epidural mayor a 30cc, hematoma epidural que cause una desviación de línea media mayor a 5mm y un hematoma epidural que cause una obliteración de cisternas de la base.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia. Se debe contar con la disponibilidad de un neurocirujano para determinar los criterios quirúrgicos una vez el paciente llegue al servicio de urgencias.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación de una intervención inmediata, no implica riesgos para el paciente, y si disminuye su discapacidad y mortalidad asociadas a la lesión.

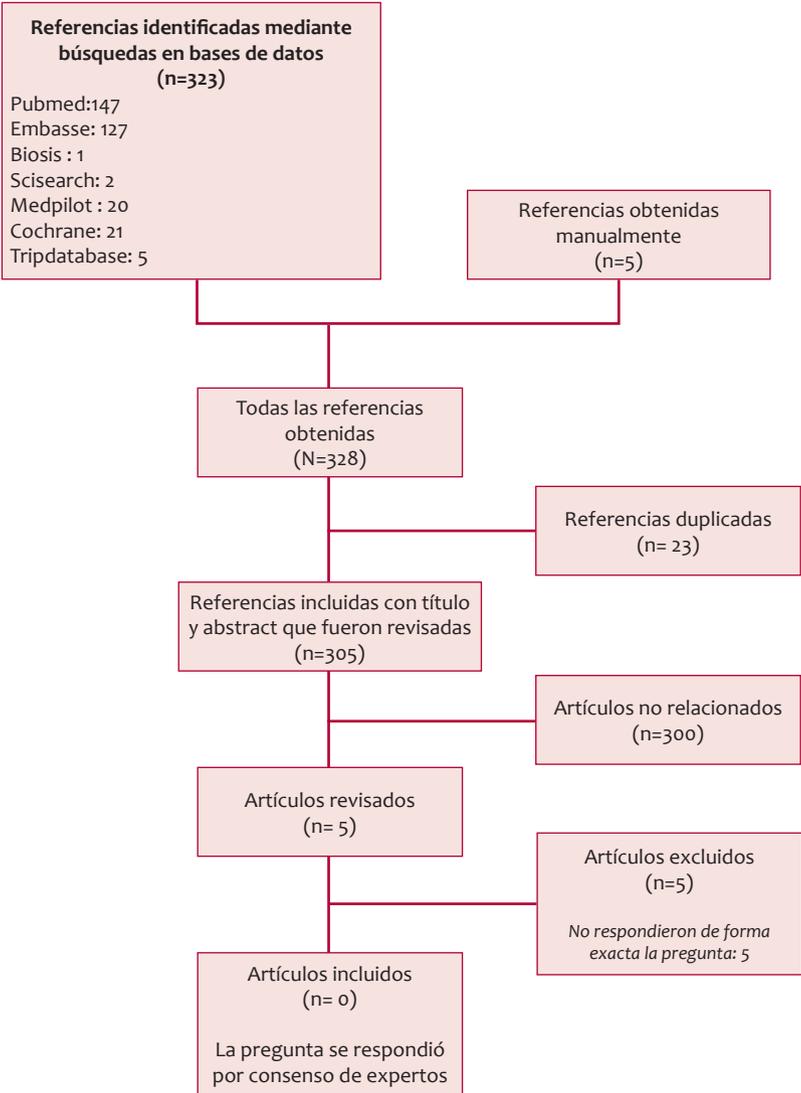
Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, los pacientes y sus cuidadores, hicieron énfasis en la preferencia sobre la intervención temprana, al percibirla como una intervención más efectiva para mejorar las posibilidades de mejor desenlace.

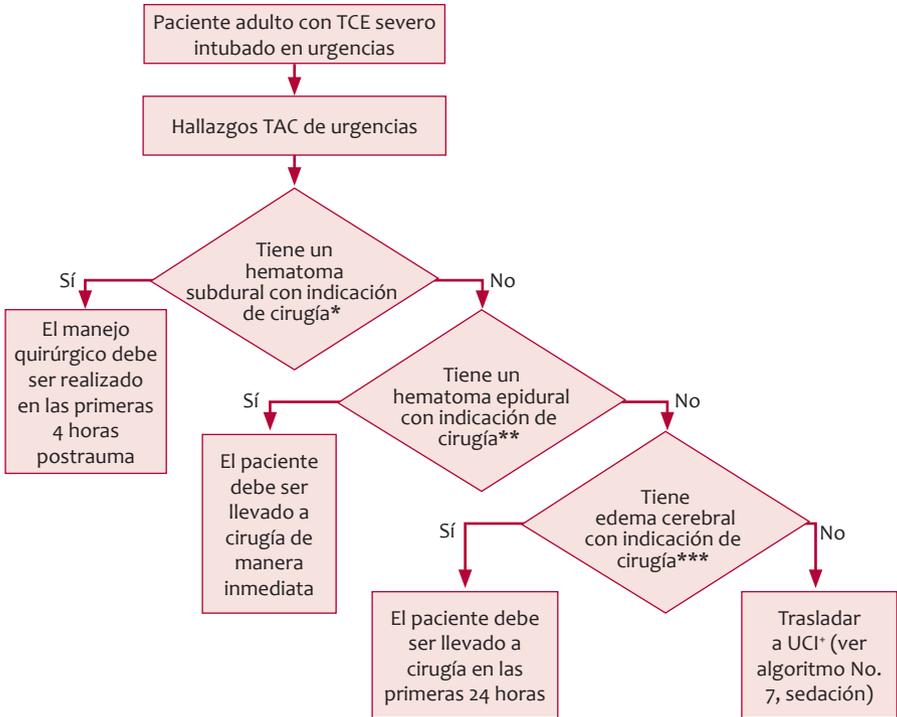
Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas a una intervención tardía (hernia cerebral, infarto cerebral, muerte encefálica, etc), puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar la intervención quirúrgica temprana. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 4 Tiempo de cirugía (pregunta 6)



*Criterios de indicación de cirugía para hematoma subdural (HS) en pacientes adultos con TCE severo:

- HS > 10 mm de espesor medido en su diámetro mayor
- HS que produzca desviación de línea media > 5 mm
- HS que produzca compresión de las cisternas de la base (perimesencefálicas)

**Criterios de indicación de cirugía para hematoma epidural (HE) en pacientes adultos con TCE severo:

- HE de volumen mayor a 30 cc
- HE que produzca desviación de línea media > 5 mm

***Criterios de indicación de cirugía para edema cerebral en pacientes adultos con TCE severo:

- Edema cerebral con desviación de línea media > 5 mm
- Edema cerebral que produzca compresión de las cisternas de la base (perimesencefálicas)

* Se considera que los pacientes con contusiones cerebrales (hemorragia intracerebral) deben ser llevados a cirugía, si cumplen los mismos criterios de indicación para cirugía de edema cerebral o si el volumen de la hemorragia es mayor a 50 cc

Pregunta 6c

¿En pacientes adultos con TCE severo e indicación quirúrgica por edema cerebral, la cirugía de descompresión craneana temprana (antes de 24 horas), comparada con la cirugía tardía (después de 24 horas) disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes con TCE severo e indicación quirúrgica por edema cerebral sean llevados a cirugía en las primeras 24 horas
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia, baja

Introducción

En pacientes con TCE severo aproximadamente entre un 60 y un 70% de los casos presentan anomalías en la tomografía de ingreso (contusiones cerebrales, hematomas intracerebrales, extradurales o subdurales y/o signos de edema cerebral). Aproximadamente dos tercios de estos pacientes con alteraciones imagenológicas presentan una hipertensión intracraneana que no responde a medidas de manejo médico (hipertensión intracraneana refractaria) (Narayan 1982, Poca 1998, Wardlaw 2002). La PIC elevada de manera sostenida está claramente correlacionada con un aumento de la mortalidad y un aumento de las secuelas funcionales posteriores al TCE severo (Vik 2008). La descompresión craneana es un procedimiento efectivo para la reducción de la PIC asociada a TCE severo. El tiempo para llevar a cabo esta intervención quirúrgica ha sido planteado como uno de los factores pronósticos, pero actualmente no existen lineamientos de manejo que permitan establecer un tiempo específico para realizar esta intervención. Por tal motivo, existe variabilidad en el tiempo transcurrido desde el momento del trauma hasta la cirugía de descompresión en los pacientes con TCE severo que tienen indicaciones para realizar el procedimiento. Por este motivo surge la necesidad de dar respuesta a esta pregunta.

Resumen de la evidencia

En total se analizaron 5 estudios observacionales. La tabla de evidencia se construyó con el único estudio observacional que respondía

exactamente a la pregunta PICO en términos de población incluida y resultados medidos (Cianchi 2012). En este estudio 186 pacientes con TCE severo admitidos a la UCI de un hospital terciario fueron analizados. Los pacientes fueron divididos en 2 grupos definidos como descompresión temprana (antes de 24 horas) y tardía (después de 24 horas). Se estableció adicionalmente un grupo control de pacientes con hipertensión intracraneana manejados medicamente. 41 pacientes fueron incluidos en el primer grupo, 21 en el segundo y 124 en el grupo control. Estos pacientes fueron analizados utilizando la escala de GOS a los 6 meses encontrando una mortalidad de 48.8% en los pacientes de cirugía temprana y un 42.2% de los pacientes con cirugía tardía. La discapacidad a 6 meses mostró un promedio de la escala de GOS de 3.3 en el grupo de temprana y de 3.0 en el grupo de intervención tardía. Esto describe una discapacidad más marcada en el grupo de intervención tardía.

De la evidencia a la recomendación

Durante la discusión con el GDG se consideró que es una recomendación débil a favor de la intervención porque el balance entre los resultados deseados (disminución de la discapacidad y aumento de la supervivencia a los 6 meses) vs los indeseados (aumento de la discapacidad y mayor mortalidad a los 6 meses) es bajo a favor del primero. Se consideró importante, teniendo en cuenta los aspectos de seguridad del paciente que este procedimiento quirúrgico sea realizado según lo recomendado en la evidencia y que el límite de 24 horas sea considerado como el tiempo máximo permitido para realizar la intervención. Los criterios quirúrgicos más ampliamente utilizados y que se consideraron apropiados incluyen: edema cerebral con desviación de línea media mayor a 5mm y edema cerebral que produzca compresión de las cisternas de la base.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia. Se debe contar con la disponibilidad de un neurocirujano para determinar los criterios quirúrgicos una vez el paciente llegue al servicio de urgencias.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación de una intervención temprana, no implica riesgos para el paciente, y si disminuye su discapacidad y mortalidad asociadas a la lesión.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, los pacientes y sus cuidadores, hicieron énfasis en la preferencia sobre la intervención temprana, al percibirla como una intervención más efectiva para mejorar las posibilidades de mejor desenlace.

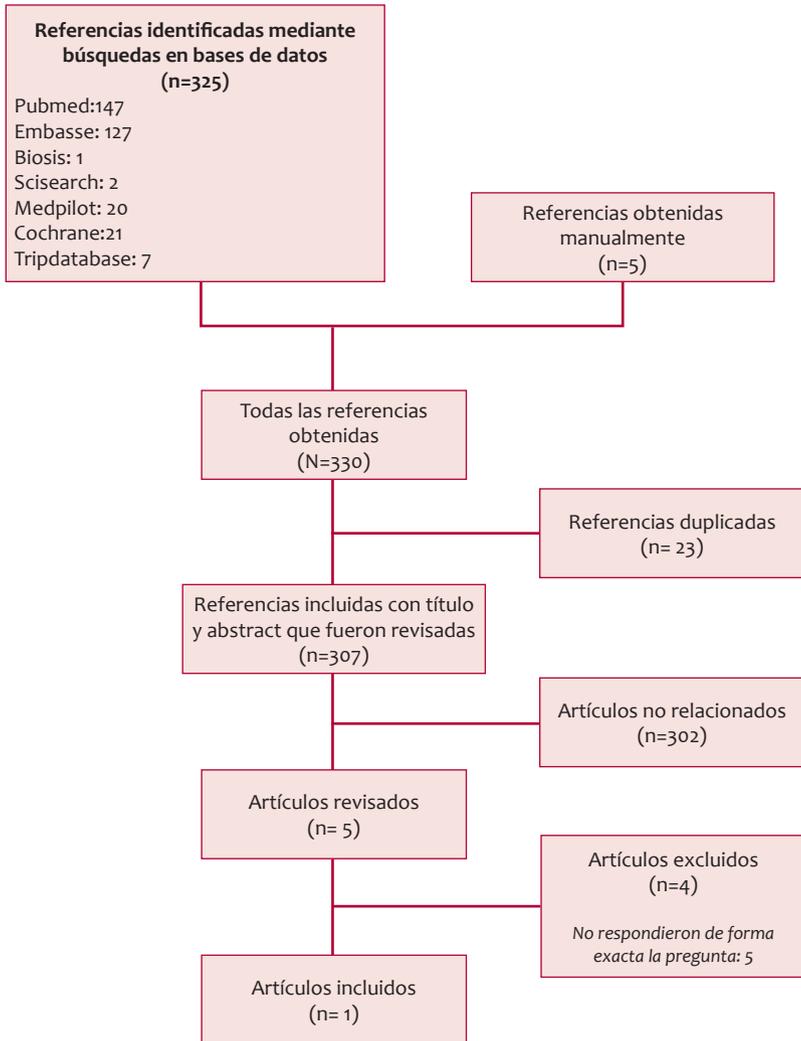
Implicaciones sobre los recursos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas a una intervención tardía (hernia cerebral, infarto cerebral, muerte encefálica, etc), puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar la intervención quirúrgica temprana. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

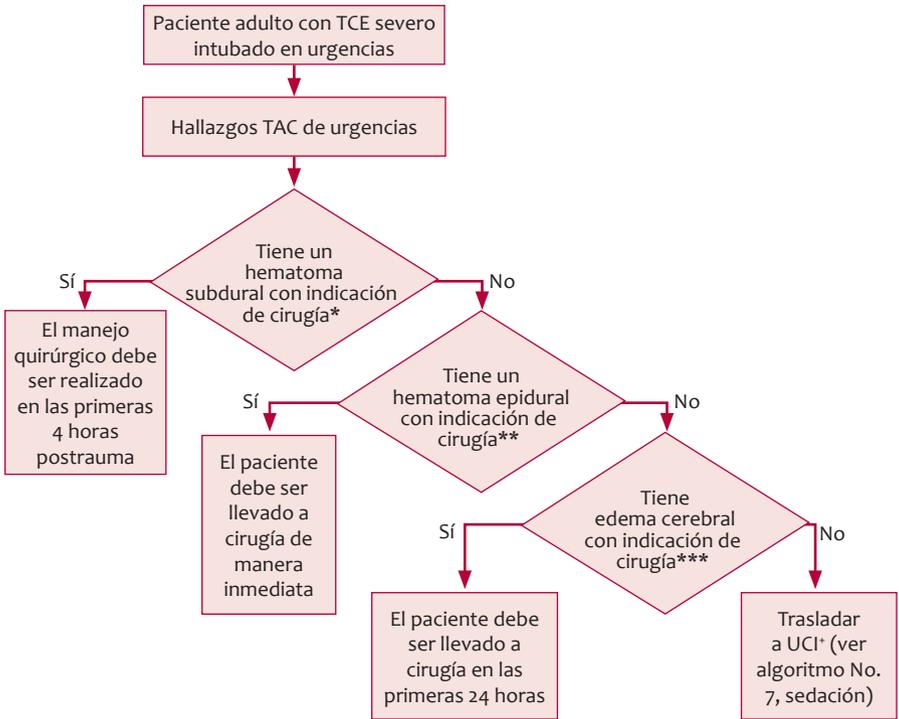
1. Narayan R K, Kishore P R, Becker DP, Ward JD, Enas GG, Greenberg, et al. Intracranial pressure: to monitor or not to monitor? A review of our experience with severe head injury . Journal of neurosurgery. 1982; 56(5): 650-659.
2. Poca MA, Sahuquillo J, Baguena M, Pedraza S, Gracia RM, Rubio E. Incidence of intracranial hypertension after severe head injury: a prospective study using the Traumatic Coma Data Bank classification. In: Intracranial Pressure and Neuromonitoring in Brain Injury. Springer Vienna. 1998: 27-30.
3. Wardlaw, J. M., Easton, V. J., & Statham, P. Which CT features help predict outcome after head injury? Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry. 2002; 72(2): 188-192.
4. Vik A, Nag T, Fredrikli OA, Skandsen T, Moen KG., Schirmer-Mikalsen K, Manley GT. Relationship of “dose” of intracranial hypertension to outcome in severe traumatic brain injury. J of Neurosurgery 2008: 109; 678-684.
5. Cianchi G, Bonizzoli M, Zagli G, Valvasone S, Ciapetti M, Perreta L, Mariotti F, Peris A. Late decompressive craniectomy traumatic brain injury: neurological outcome at 6 months after ICU discharge. J Trauma. 2012; 6 (8): 1-6.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 4

Tiempo de cirugía (pregunta 6)



*Criterios de indicación de cirugía para hematoma subdural (HS) en pacientes adultos con TCE severo:

- HS > 10 mm de espesor medido en su diámetro mayor
- HS que produzca desviación de línea media > 5 mm
- HS que produzca compresión de las cisternas de la base (perimesencefálicas)

**Criterios de indicación de cirugía para hematoma epidural (HE) en pacientes adultos con TCE severo:

- HE de volumen mayor a 30 cc
- HE que produzca desviación de línea media > 5 mm

***Criterios de indicación de cirugía para edema cerebral en pacientes adultos con TCE severo:

- Edema cerebral con desviación de línea media > 5 mm
- Edema cerebral que produzca compresión de las cisternas de la base (perimesencefálicas)

* Se considera que los pacientes con contusiones cerebrales (hemorragia intracerebral) deben ser llevados a cirugía, si cumplen los mismos criterios de indicación para cirugía de edema cerebral o si el volumen de la hemorragia es mayor a 50 cc

Pregunta 7

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en UCI, la sedación con Propofol, comparada con la sedación con Midazolam, disminuye la discapacidad neurológica o la mortalidad evaluadas a los 3 meses luego de la lesión?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo, sean sedados durante su estadía en UCI utilizando Midazolam. Se sugieren las dosis de 0.1-0.3 mg/kg/h¹.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Como segunda elección después del Midazolam, el Propofol al 1% puede ser utilizado a una dosis de 1.5 a 5 mg/kg/h.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- Se sugiere que en los pacientes sedados con Propofol al 1%, se realice una medición de triglicéridos en las primeras 24 horas. Si la muestra inicial de triglicéridos es menor a 350 mg/dl deben realizarse controles periódicos cada 72 horas. Si el valor es mayor a 350 mg/dl, se debe repetir la muestra antes de 24 horas. En caso de que la segunda muestra persista por encima de 350 mg/dl el tratamiento debe ser suspendido de manera inmediata. Se debe hacer vigilancia estricta por la posible aparición del síndrome post infusión de Propofol (hiperpotasemia, acidosis metabólica, arritmia cardíaca, colapso cardiovascular y falla multi-orgánica).
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada
- ✓ Se debe hacer vigilancia estricta por la posible aparición del síndrome post infusión de Propofol (hiperpotasemia, acidosis metabólica, arritmia cardíaca, colapso cardiovascular y falla multi-orgánica).
- ✓ Buena práctica clínica.

¹ Se sugiere el uso de la escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS) para la evaluación y control de la sedación ya que es la escala más ampliamente utilizada.

Introducción

Los pacientes con TCE severo requieren comúnmente regímenes de agentes sedantes para el manejo agudo con el fin de disminuir el consumo metabólico cerebral, prevenir episodios de agitación durante la ventilación mecánica e igualmente como efecto ansiolítico durante la estadía en cuidados intensivos. La disminución de la presión intracraneana y la mejoría de la presión de perfusión cerebral han sido reportados como efectos benéficos del uso de estos agentes pero igualmente se han reportado efectos adversos incluyendo hipotensión y alteraciones metabólicas. Diferentes medicamentos han sido usados en estos pacientes pero actualmente existe una importante variabilidad en los protocolos y recomendaciones establecidas en las unidades de cuidados intensivos. En Colombia dos de los medicamentos más utilizados son el midazolam y el propofol los cuales tienen propiedades fármaco dinámicas y farmacocinéticas que producen una respuesta apropiada en el manejo de estos pacientes. En Colombia las benzodiacepinas y especialmente el midazolam, son altamente utilizadas por disponibilidad y costos. Internacionalmente se ha sugerido que el propofol es un sedante más efectivo, que produce menos efectos adversos en los pacientes con TCE. Por este motivo es necesario determinar si existe una diferencia en la mortalidad y la discapacidad neurológica dependiendo de cuál sedante sea utilizado.

Resumen de la evidencia

Un total de tres estudios clínicos aleatorizados controlados fueron evaluados (ver anexo 6). Uno de ellos (Ghori 2007) cumplió los criterios de población, intervención y resultados formulados en la pregunta PICO, por lo cual la tabla de evidencia se construyó basándose en este estudio. El estudio aleatorizó 28 pacientes adultos con TCE severo los cuales 15 recibieron midazolam y 13 recibieron propofol. Este estudio no encontró diferencias entre el uso de midazolam o propofol como sedantes en el manejo de pacientes con TCE severo desde el punto de vista de resultado neurológico medido con la escala GOS a 3 meses posteriores al alta hospitalaria. En el grupo de Midazolam, el GOS 4-5 (buen resultado neurológico) fue de 53.3%, y en el grupo de Propofol fue de 53.8%. Se evaluaron adicionalmente concentraciones plasmáticas de marcadores de lesión neurológica (proteína S100 y óxido nítrico) en los primeros 5 días de hospitalización en la UCI y de igual manera no se presentaron diferencias en los niveles de estos marcadores al comparar los dos sedantes. Dado que el uso de propofol ha sido aso-

ciado a alteración del metabolismo lipídico se consideró importante el evaluar estudios que compararan complicaciones metabólicas con el uso de los dos medicamentos. Dos estudios clínicos controlados aleatorizados fueron analizados (Sanchez-Izquierdo 1998, Sandiumengue 2000) en población de pacientes traumatizados clínicamente enfermos. No se encontraron este tipo de estudios en poblaciones específicas de TCE severo. El estudio de Sanchez-Izquierdo, se utilizó para la tabla de evidencia, ya que incluía el análisis de la subpoblación de TCE severo. Este estudio comparó el uso de propofol al 1% con midazolam en 150 pacientes divididos en tres grupos con un promedio de 30% de pacientes con TCE en cada grupo. El grupo de pacientes manejado con propofol presentó un aumento en los niveles de triglicéridos, especialmente en pacientes tratados por más de 72 horas y una mayor falla terapéutica asociada a esta causa (se consideró falla terapéutica cuando se requerían dosis mayores a 6 mg/kg/h o si los niveles de triglicéridos se aumentaban por encima de 350 mg/dl en dos mediciones consecutivas en menos de 24 horas o una sola medición mayor a 500 mg/dl en una sola medición).

De la evidencia a la recomendación

Durante la discusión con el GDG se confirmó la gradación de la calidad de la evidencia. Se consideraron ambas propuestas de intervención, considerándolas no costosas y adicionalmente no hubo discusión frente a la disponibilidad en el entorno nacional. Se discutieron principalmente los aspectos relacionados con la seguridad en el uso del Propofol, ya que la evidencia obtenida en el análisis de los estudios de complicaciones metabólicas al comparar los dos fármacos (en donde la hipertrigliceridemia fue una causa de retiro del medicamento), mostró una falla terapéutica del Propofol, por lo que se requirió el inicio de otro tipo de sedante para continuar con el manejo del paciente. El grupo de expertos discutió igualmente las implicaciones sobre el síndrome de infusión de Propofol, asociado a hiper-potasemia, arritmia y colapso cardiovascular, que aunque no fue analizado en los estudios revisados, ha sido descrito y se considera importante por el grupo de expertos. Los dos puntos anteriores, fueron tenidos en cuenta al momento de realizar la recomendación, en la cual el GDG consideró como primera opción el Midazolam, ya que no se asocia a alteración de triglicéridos ni a un riesgo de alteraciones cardiovasculares inducidas por su infusión. El grupo consideró también importante el usar una escala para la evaluación de la profundidad de la sedación. Esta escala es la de

Agitación Sedación de Richmond. Es la escala más utilizada de manera estandarizada para este propósito.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia. Se debe contar con personal entrenado en el uso de la escala de sedación agitación de Richmond para evaluar la profundidad de la sedación.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación del uso de sedantes, se sobrepone al riesgo causado por los efectos adversos de estos. Se debe tener especial precaución con la vigilancia de los eventos adversos del Propofol, ya que la presencia de hiper-potasemia puede estar asociada a complicaciones cardíacas.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, los pacientes y sus cuidadores, no manifestaron ninguna preferencia que modificara la recomendación.

Implicaciones sobre los recursos

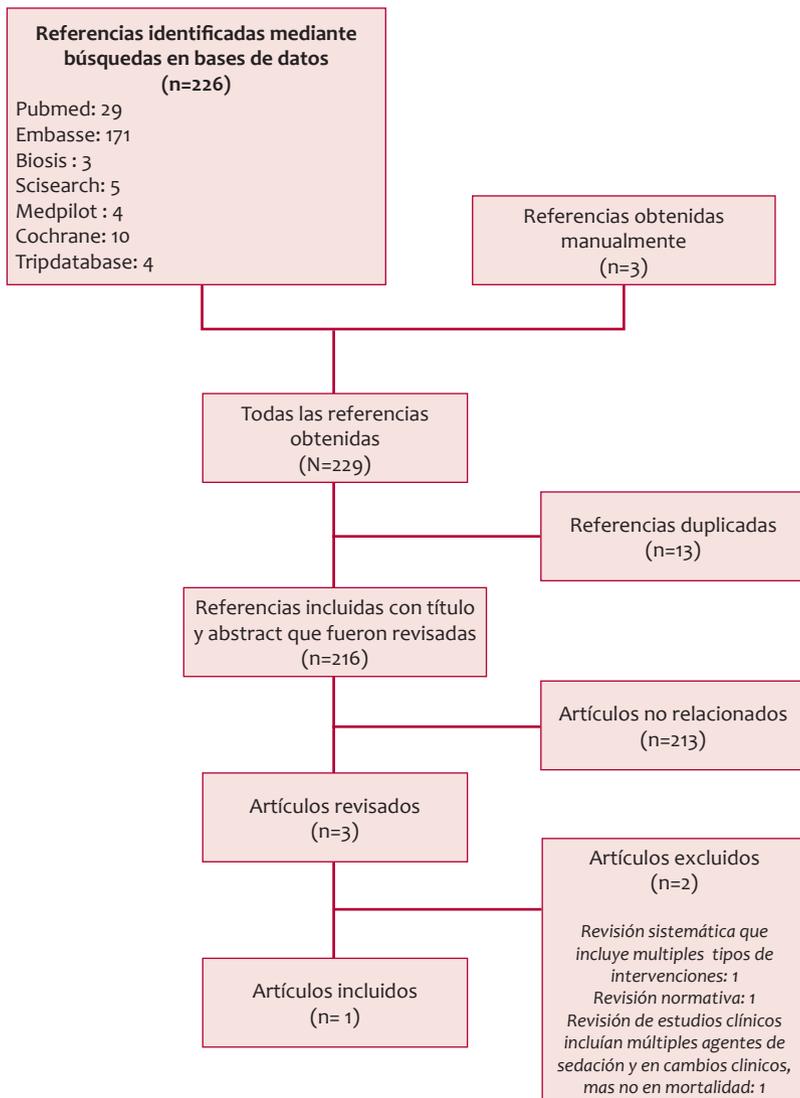
Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas al uso de sedantes en pacientes con lesión cerebral durante el manejo agudo de la hipertensión intracraneana, puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el uso de éstos. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

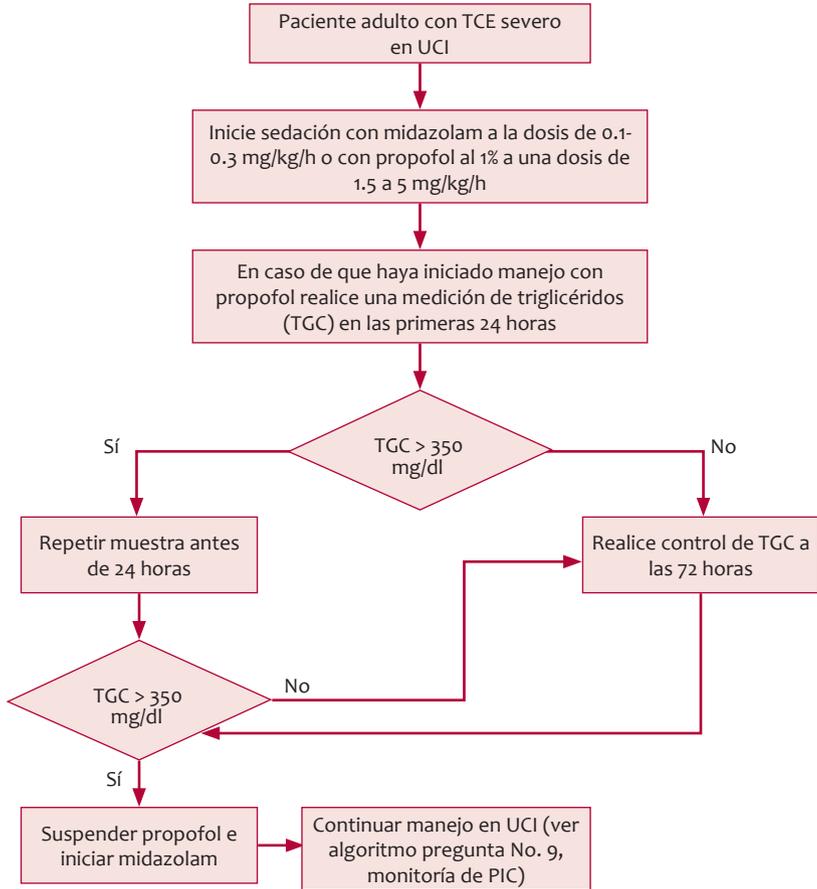
1. Ghorri KA, Harmon DC, Elashaal A, Butler M, Walsh M, O'Sullivan MGJ, Shorten DG, Effect of midazolam versus propofol sedation on markers of neurological injury and outcome after severe head injury: a pilot study. Crit Care & Resuscitation. 2007; 9(2):166-171.
2. Sanchez-Izquierdo JA, Caballero CRE, Perez VJL, Ambros CA, Cantalapiedra SJA, Alted LE, Propofol versus midazolam: Safety and efficacy for sedating the severe trauma patient. Crit Care & Trauma. 1998;86: 1219-1224.

3. Sandiumenge CA, Sanchez-Izquierdo, RJA, Vazquez DT, Borges MS, Peinado R J, AtedLE. Midazolam and 2% propofol in long-term sedation of traumatized critically ill patients: Efficacy and safety comparison. Crit Care Med. 2000; 28(11): 3613-3619.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 5 Sedación (pregunta 7)



Pregunta 8

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en la UCI, la tromboprofilaxis con heparinas de bajo peso molecular (HBPM) comparada con la tromboprofilaxis con heparina no fraccionada, disminuye la presencia de eventos trombóticos y la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendaciones

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo reciban profilaxis antitrombótica con heparina de bajo peso molecular (enoxaparina). Las dosis sugeridas son de 30mg/SC/día.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia baja
- Se sugiere iniciar la terapia antitrombótica tan pronto sea posible, siempre y cuando el paciente no esté recibiendo transfusiones, esté estable en el examen neurológico (sin deterioro en la escala de Glasgow) y que en el TAC de control, haya evidencia de que el sangrado está controlado (no aumento del tamaño del sangrado).
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia baja
- Iniciar medias de compresión neumática en los pacientes con TCE severo, inmediatamente luego del ingreso a la UCI.
- ✓ Buena práctica clínica.

Introducción

La trombosis venosa profunda es un cuadro clínico asociado especialmente en pacientes con estadía prolongada en UCI. Los pacientes con TCE severo generalmente son manejados en estas unidades por periodos prolongados de tiempo. La asociación entre TCE severo y trombosis venosa profunda ha sido reportada en diferentes series y puede llegar a cifras tan altas como un 50% de los pacientes incluyendo otras complicaciones como la formación de émbolos pulmonares (Geerts 1994). Los embolismos pulmonares, inclusive los más pequeños están asociados a eventos importantes de hipoxia y desaturación los cuales han sido asociados claramente a un incremento en la mortalidad temprana en pacientes con TCE severo (Chesnut 1993). El uso

de diferentes estrategias para prevenir los eventos trombóticos en estos pacientes ha sido propuesto. Dos de las modalidades más comúnmente usadas en Colombia son latrombo profilaxis con Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y la trombo profilaxis con heparina no fraccionada. Complicaciones como sangrado intracerebral asociado al tratamiento han sido descritas con ambas intervenciones. No existe un consenso sobre el manejo de estos medicamentos y por tanto se presenta una variabilidad importante. Por este motivo surge la necesidad de determinar si en los pacientes con TCE severo la trombo profilaxis con heparina de bajo peso molecular versus heparina no fraccionada disminuye la presencia de eventos trombóticos y la mortalidad.

Resumen de la evidencia

Un estudio observacional (Minshall 2011) de 386 pacientes con TCE severo determinado por una escala abreviada de lesión de cráneo >3 analizó y comparó 158 pacientes tratados con heparina de bajo peso molecular con 171 pacientes tratados con heparina no fraccionada, siendo el único estudio que cumplía con los criterios de inclusión de la pregunta PICO. La dosis utilizada de enoxaparina fue de 30mg subcutáneos dos veces al día y la de heparina de bajo peso molecular fue de 5000 unidades subcutáneas tres veces al día. El tiempo promedio de inicio de terapia fue de 47 horas en los pacientes con enoxaparina y de 54 horas en los pacientes que recibían heparina. La mortalidad y las complicaciones trombóticas fueron mayores en el grupo de heparina no fraccionada, con una mortalidad evaluada al alta hospitalaria del 15.8% en este grupo, comparada con una mortalidad de 5.1% en el grupo de heparina de bajo peso molecular. La trombosis venosa profunda se presentó en 1.2% del grupo de heparina no fraccionada y en 0.6% en el grupo de heparina de bajo peso molecular. La presencia de trombo-embolismo pulmonar fue de 4.1% en el grupo de heparina no fraccionada y de 0% en el grupo de heparina de bajo peso molecular. De la misma manera la progresión de la hemorragia intracerebral fue mayor en el segundo grupo.

De la evidencia a la recomendación

En la discusión del grupo se consideró que esta es una recomendación débil a favor del uso de heparina de bajo peso molecular (enoxaparina) porque el balance entre los resultados deseados (menor mortalidad y menores eventos trombóticos y tromboembólicos) vs los indeseados (progresión del sangrado intracerebral) es alto a favor de la enoxapa-

rina pero la calidad de la evidencia es baja. Hubo acuerdo con respecto a la disponibilidad en nuestro medio del medicamento evaluado en el estudio. Se insistió en los aspectos relacionados con seguridad (tiempo de inicio y ausencia de sangrado activo) y se consideró importante por parte del grupo de expertos, sugerir una dosis menor a la utilizada en el estudio (30mg/24h vs 60mg/24h), teniendo en cuenta el peso promedio a la población colombiana, ya que el peso promedio de la población americana es más alto.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación del uso de la heparina de bajo peso molecular, se sobrepone al riesgo causado por los efectos adversos del uso de esta. Se deben tener en cuenta los criterios de la recomendación del tiempo de inicio, especialmente luego de una tomografía de cráneo de control.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, los pacientes y sus cuidadores, no manifestaron ninguna preferencia que modificara la recomendación.

Implicaciones sobre los recursos

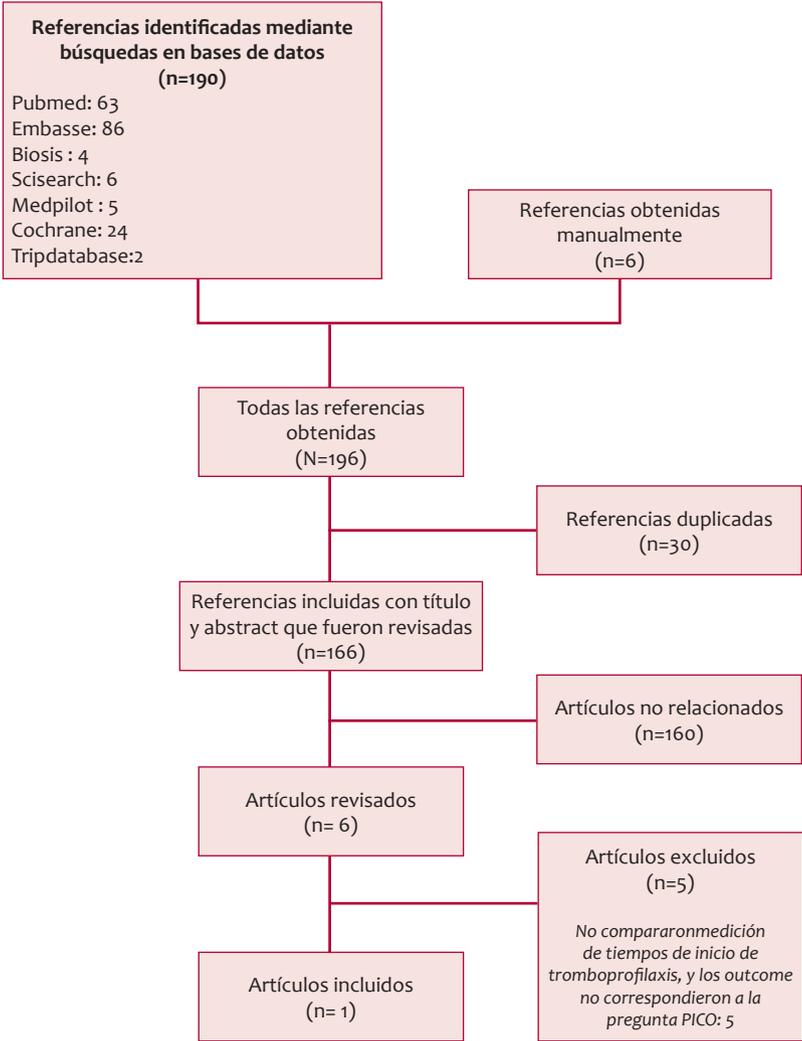
Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas al uso de la trombo profilaxis en pacientes con lesión cerebral, puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el uso de éstos. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

1. Geerts W, Jay R, CodeK CE, SzalaiJ. A prospective study of venous tromboembolism after major trauma. NEJM. 1994; 331(24): 1601-1606.
2. Chesnut RM, Marshall LF, Blunt BA, Baldwin N, Eisengberg HM, Jane JA, et al. The role of secondary brain injury in determining outcome from severe head injury. J Trauma. 1993; 34: 216-222.

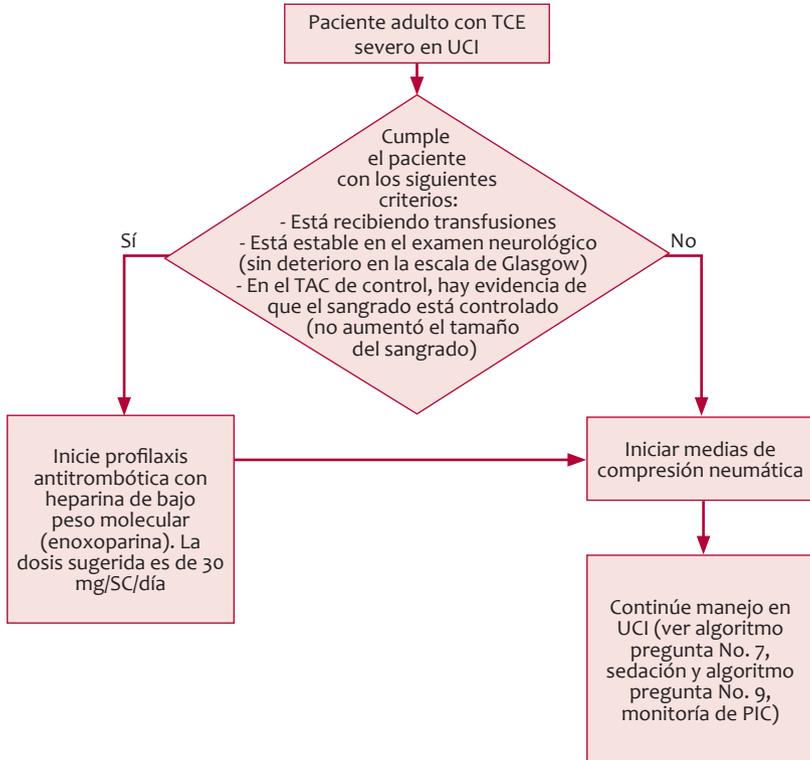
3. Minshall CT, Erockson EA, Leon MS, Doben AR, Mckinzie BP, Fakhry SM. Safety and Efficacy of heparin or enoxaparin prophylaxis in blunt trauma patients whit a head abbreviated injury severity score >2. J Trauma.2011; 71 (2): 396-400.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 6

Profilaxis antitrombótica (pregunta 8)



Pregunta 9

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en la UCI, la terapia guiada con monitoría de presión intracraneana (PIC), comparado con el manejo sin monitoría de PIC, disminuye la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo sean monitorizados con dispositivos de medición de presión intracraneana, cuando tengan los siguientes criterios: Escala de Coma de Glasgow mayor o igual a 3 y menor o igual a 8 luego de la reanimación y un TAC anormal (hematoma, contusión, edema, herniación o compresión de cisternas basales)
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia muy baja.
- Se sugiere que el tratamiento de la hipertensión intracraneana sea iniciado cuando el valor de la monitoría sea mayor a 20mmHg en una sola medición.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia muy baja

Introducción

Posterior al TCE severo se producen alteraciones que generan aumentos en la PIC. Estos aumentos, pueden darse por acumulación de sangre en el espacio epidural, subdural o a nivel intracerebral y/o por inflamación del tejido cerebral. El aumento de esta presión puede ser compensado transitoriamente a través de movilización de líquido cefalorraquídeo del componente craneal al espacio espinal o por disminución del volumen de la sangre venosa intracerebral. Cuando estos mecanismos se agotan se inicia un desplazamiento interno del tejido cerebral (herniación cerebral o cerebelosa) que puede generar la muerte por compresión de estructuras críticas, especialmente en el tallo cerebral. El aumento de la PIC se presenta en las primeras horas y su duración puede variar dependiendo del tipo de lesión que la está causando. Por esta razón en pacientes con TCE severo la monitoría de

PIC se considera una herramienta importante en el cuidado agudo de los pacientes. Diversos estudios que han tratado de examinar la relación entre la monitoría de PIC y el resultado funcional en los pacientes han presentado resultados inconsistentes. La gran mayoría de estos estudios han sido observacionales y los pocos estudios clínicos han tenido sesgos que disminuyen su calidad metodológica. Por este motivo se ha considerado importante el realizar esta pregunta para las guías de práctica clínica en Colombia.

Resumen de la evidencia

Un total de 11 estudios fueron analizados para responder la pregunta, 10 de ellos observacionales (Marmarou 1991, Lane 2000, Stiefel 2005, Balestreri 2006, Mauritz 2008, Farahvar 2012, Barmparas 2012, Thompson 2008, Shafi 2008 y Alali 2007) y un estudio clínico aleatorizado (Chesnut, 2012). Este último estudio, no fue incluido por tener población por debajo del rango establecido para esta guía (mayores de 15 años). Los 2 estudios seleccionados para contestar a la pregunta de la guía a pesar de ser estudios observacionales cumplen estrictamente los criterios de población, intervención y resultados (mortalidad) establecidos en la pregunta PICO. El primer estudio (Shafi 2008) analiza 1.646 pacientes con TCE severo, mayores a 20 años, de los cuales, 708 recibieron monitoría de PIC y 938 no la recibieron. Ambos grupos fueron comparados y se encontró una mayor sobrevida en el grupo de pacientes no monitorizados. La mortalidad asociada al grupo de monitoría de PIC fue de 27.7%, y la mortalidad en el grupo no monitorizado con PIC fue de 11.9%. Sin embargo, el grupo de pacientes monitorizados tuvo una mayor escala abreviada de lesión de cabeza implicando una mayor severidad de la lesión, lo cual puede claramente influir sobre el desenlace. En el segundo estudio (Alali 2007) se analizaron 10.628 pacientes adultos de 155 centros de trauma en Estados Unidos y Canadá. Se encontró que las instituciones que más monitorizaron la PIC presentaron una menor mortalidad al alta hospitalaria. En total 1.874 pacientes fueron monitorizados y 8.754 fueron manejados sin monitoría. En este estudio, el monitoreo de PIC fue asociado a una menor mortalidad. La mortalidad en el grupo de pacientes monitorizados fue del 32% y la mortalidad en el grupo de pacientes no monitorizados fue del 36.2%.

De la evidencia a la recomendación

En el GDG se consideró que esta es una recomendación débil a favor de la intervención, teniendo en cuenta que el balance entre los resultados deseados (disminución de la mortalidad al alta hospitalaria) versus los indeseados (hemorragia intracerebral o infección de sistema nervioso central, durante el procedimiento) es bajo a favor del primero. Adicionalmente, la confianza en la magnitud del efecto estimado de la intervención sobre el desenlace importante (sobrevida) también es baja. Aunque los dos estudios, presentaron resultados diferentes, se discutió la heterogeneidad en la práctica y los aspectos relacionados con seguridad, especialmente por manejo post-inserción en la UCI. Se discutió la importancia de comprender el proceso de monitoria como un marcador de intensidad del tratamiento, teniendo en cuenta que ésta monitoría integra el seguimiento clínico e imagenológico con datos adicionales fisiológicos, que permiten intervenciones médicas o quirúrgicas más agresivas y de manera más temprana. Se adicionaron a la recomendación, los hallazgos imagenológicos que deben ser tenidos en cuenta para la indicaciones de monitoreo de PIC.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, no se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia. La norma de habilitación actual, establece dentro de la dotación de las unidades de cuidados intensivos de manera genérica lo necesario para la monitoria de presiones invasivas, y la monitoria de presión intracraneana, se establece como uno de los procesos prioritarios para unidades de cuidados intensivos de adultos. Esta medición generalmente se realiza en centros especializados de alta complejidad y que son centros de referencia para instituciones de menor nivel. Teniendo en cuenta que los centros de atención con énfasis en trauma, son centros de alta complejidad (ver recomendación pregunta 2), los recursos necesarios para la monitoria de PIC (incluyendo dotación, dispositivos, insumos y el talento humano entrenado para la colocación e interpretación de los datos de la monitoria) deben estar disponibles en estos centros para brindar un manejo integral a los pacientes adultos con TCE severo.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación de la monitoria de PIC (identificación temprana de pacientes que requieren intervenciones médicas o quirúrgicas más agresivas y evaluación de respuesta a tratamientos médicos y/o quirúrgicos), se sobrepone al riesgo causado por el proceso de inserción del dispositivo (sangrado intracerebral y/o infección).

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, los pacientes y sus cuidadores, no manifestaron ninguna preferencia que modificara la recomendación.

Implicaciones sobre los recursos

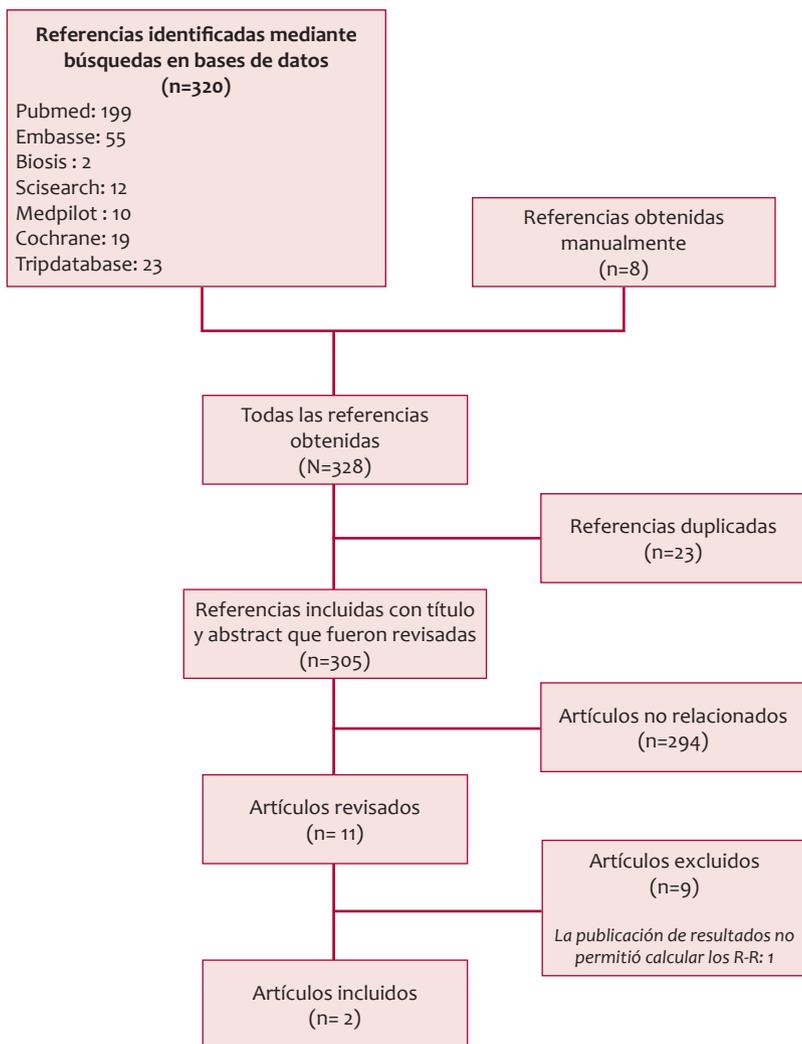
Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las complicaciones asociadas al uso de elementos de neuromonitoría en pacientes con lesión cerebral durante el manejo agudo de la hipertensión intracraneana, puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el uso de éstos. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

1. Marmarou A, Anderson R L, Ward D, Choi SC, Young HF. Impact of ICP instability and hypotension on outcome in patients with severe head trauma. *J Neurosurg.* 1991; 75: 1-8.
2. Lane P, Skoretz TG, Doig G, Girotti. Intracranial pressure monitoring and outcomes after traumatic brain injury. *CMA.*2000; 43 (6): 442-448.
3. Stiefel M, Spiota A, Gracias VH, Garuffe AM, Guillaumondegui O, Wilensky EM, Et al. Reduced mortality rate in patients with severe traumatic brain injury treated with brain tissue oxygen monitoring. *J of Neurosurg.* 2005; 103: 805-811.
4. Balestreri, M., Czosnyka, M., Hutchinson, P., Steiner, L.A., Hiler, M., Smielewski, P., Pickard, D., (2006). Impact of intracranial pressure and cerebral perfusion pressure on severe disability and mortality after head injury. *Neurocritical Care.* 2006; 04:8-13.
5. Mauritz W, Stelzer H, Bauer P, Aghamanoukjan DL, Metnitz P. Monitoring of intracranial pressure in patients with severe traumatic

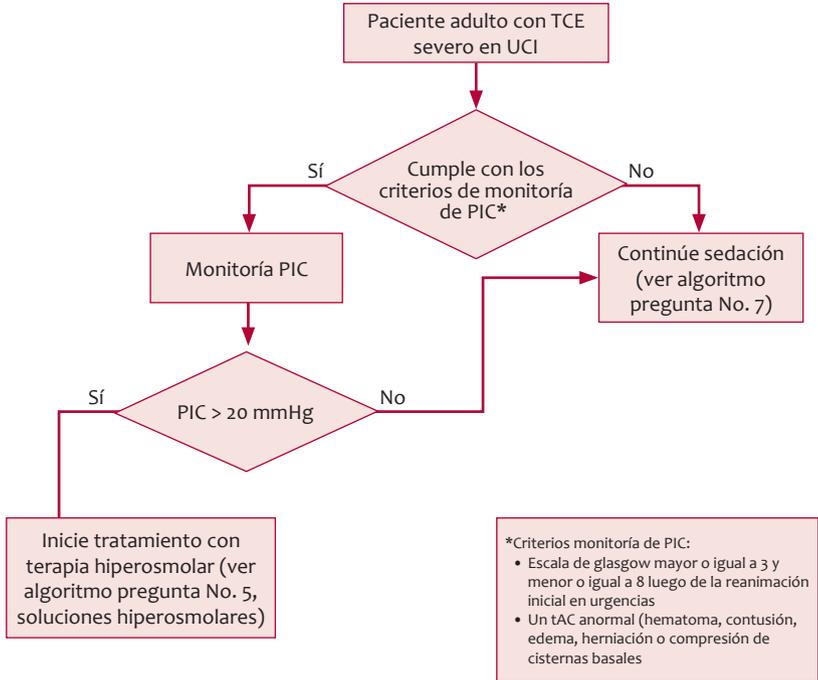
- brain injury: an Austrian prospective multicenter study. *Intensive Care Med.* 2008; 34: 1208-1215.
6. Farahvar A, Gerber LM, Chiu YL, Carney N, Hartl R, Ghajar J. Increased mortality in patients with severe traumatic brain injury treated without intracranial pressure monitoring. *JNeurosurg.* 2012; 117 (4): 729-34.
 7. Barmparas G, Singer M, Ley E, Chung R, Malinoski D, Margulies D, Salim A, Bukur M. Decreased intracranial pressure monitor use at level II trauma centers is associated with increased mortality. *Am Surgeon.* 2012; 78(10): 1166-1171.
 8. Thompson HJ, Rivara FP, Jurkovich GJ, Wang J, Nathens AB, Mackenzie E. Evaluation of the effect of intensity of care on mortality after traumatic brain injury. *Crit Care Med.* 2008; 36 (1): 282-290.
 9. Shafi S, Diaz-Arrastia R, Madden C, Gentilello L. Intracranial pressure monitoring in brain-injured patients is associated with worsening of survival. *Journal of Trauma.* 2008; 64 (2): 335-40.
 10. Alali AS, Fowler RA, Mainprize TG, Scales DC, Kiss A, de Mestral C, Ray JG, Nathens AB. Intracranial pressure monitoring in severe traumatic brain injury: results from the American College of Surgeons Trauma Quality Improvement Program. *Journal of Neurotrauma.* 2013; 30 (20): 1737-1746.
 11. Chesnut RM, Temkin N, Carney N, Dikmen S, Rondina C, Videtta W, Petroni G, Lujan S, Pridgeon J, Barber J, Machamer J, Chaddock K, Celix JM, Cherner M, Hendrix T. A Trial of Intracranial-Pressure Monitoring in Traumatic Brain Injury. *NEJM.* 367 (26).

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 7

Monitoría PIC (pregunta 9)



Pregunta 10

¿En pacientes adultos con TCE severo manejados en la UCI, el enfriamiento selectivo de la cabeza, comparado con el no enfriamiento selectivo de ésta, disminuye la discapacidad neurológica y la mortalidad al alta hospitalaria?

Recomendación

- Se sugiere que los pacientes adultos con TCE severo sean enfriados selectivamente de manera no invasiva a nivel craneano con un sistema de agua re-circulante o con cintas heladas a 4 grados centígrados, siempre y cuando se pueda realizar la medición de la temperatura intracerebral.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada.
- Se sugiere que los pacientes deben ser mantenidos a una temperatura corporal por encima de 36 grados y por debajo de 38 grados, medida por temperatura rectal, con el fin de evitar la hipotermia sistémica.
- ✓ Recomendación débil a favor de la intervención, calidad de la evidencia moderada.
- No se recomienda realizar la intervención en las instituciones donde no se cuente con un sistema de agua re-circulante o con cintas heladas a 4 grados centígrados.
- ✓ Recomendación por consenso fuerte a favor de la intervención

Introducción

El enfriamiento de la cabeza ha sido propuesto como un modelo de neuroprotección en cuidado intensivo para pacientes con TCE severo. El enfriamiento puede aplicarse de manera invasiva y no invasiva, sistémica o localmente. (Lazorthes 1958, Polderman 2004, Miñanbres 2008). El método local no invasivo (selectivo) puede limitar el daño secundario asociado a la inducción sistémica de hipotermia, la cual puede estar relacionada con complicaciones como arritmia cardíaca, alteración de la coagulación y riesgo de infecciones sistémicas (Sahuquillo 2007). Por esta razón, el enfriamiento selectivo de la cabeza se

considera una alternativa terapéutica en el paciente con TCE severo con el objetivo de disminuir el consumo metabólico de oxígeno cerebral y disminuir la presión intracraneana refractaria. Diversos estudios han tratado de examinar la relación entre hipotermia sistémica y el resultado funcional en estos pacientes. Los estudios realizados con hipotermia sistémica no han mostrado un beneficio de la intervención. Pocos estudios han evaluado la hipotermia selectiva no invasiva, pero esta intervención continúa siendo utilizada con heterogeneidad en diferentes instituciones de salud. Por este motivo se ha considerado realizar esta pregunta para las guías de práctica clínica en Colombia.

Resumen de la evidencia

Un total de tres estudios fueron analizados para responder la pregunta (Qiu 2006, Liu 2006, Harris 2009). Los tres estudios fueron ensayos clínicos aleatorizados en los cuales se comparaba enfriamiento selectivo no invasivo de la cabeza a través de dispositivos externos comparados con el no uso de estos. Los tres estudios incluyeron pacientes adultos con TCE severo y por este motivo fueron incluidos en el análisis. En el primer estudio (Qiu 2006), se analizaron 90 pacientes, se inició el enfriamiento selectivo en 45 de ellos, entre 0 y 5.6 horas después del ingreso o la cirugía de urgencia, y se mantuvo el enfriamiento por tres días. El sistema mantenía una temperatura en el cráneo y en el cuello, cercana a los 4 grados centígrados a través de un sistema externo de agua re-circulante y cintas de hielo. La temperatura promedio cerebral adquirida estuvo entre 33 y 35 grados centígrados medida a través de un monitor de temperatura intraparenquimatoso. La temperatura rectal se evaluó para mantener una temperatura sistémica no mayor a 37 grados centígrados. La presión intracraneana fue menor durante el tiempo de la intervención en el grupo intervenido. El buen resultado funcional (medido con el GOS 4-5) a 6 meses fue de 73.3% en el grupo intervenido y en el grupo no enfriado fue de 51.1%. Hubo más casos de neumonía y trombocitopenia en los pacientes intervenidos. El conteo de plaquetas se normalizó cuando finalizó el tratamiento. No se presentaron anomalías de ritmo cardiaco, presión arterial o electrolitos. En el segundo estudio (Liu 2006) se analizaron 66 pacientes divididos en 3 grupos; 22 pacientes con enfriamiento selectivo no invasivo, 21 sometidos a hipotermia sistémica leve y 23 pacientes manejados con normotermia. Todos eran adultos con TCE

severo. Se evaluó el resultado al alta y a los 2 años. El tratamiento se mantuvo por 3 días. En el grupo de enfriamiento selectivo, el buen resultado (medido con GOS 4-5) a los dos años fue de 72.7%, y en el grupo de normotermia fue de 34.8%. No hubo diferencias entre las complicaciones infecciosas. El conteo de plaquetas se encontró disminuido en los dos grupos sometidos a hipotermia y enfriamiento, con respecto al grupo control, pero esta disminución plaquetaria regresó a límites normales 3 días después de terminar el tratamiento. El enfriamiento selectivo se realizó con un sistema de agua re-circulante a 4 grados centígrados y barras de hielo a nivel de cuello. La temperatura cerebral medida a nivel intraparenquimatoso se redujo hasta los 33 grados centígrados. Se presentó una importante reducción de la presión intracraneana en los pacientes intervenidos e igualmente se evidenció aumento del sodio sérico en los niveles tratados. El tercer estudio (Harris 2009) utilizó un sistema denominado “gorro de enfriamiento” en pacientes adultos con TCE severo. Se analizaron 25 pacientes de los cuales 12 fueron asignados al tratamiento y 13 al grupo control. Los pacientes en el grupo control tuvieron más tiempo de manejo en el servicio de emergencias antes de ser trasladados a la UCI. En el grupo de enfriamiento selectivo, la mortalidad al alta hospitalaria fue de 50%, y en el grupo de normotermia, la mortalidad fue del 30.8%. La temperatura intracraneal logró disminuir hasta 33 grados centígrados y el cuerpo fue calentado para mantener un mínimo de 36 grados y así evitar la hipotermia sistémica. El tratamiento fue sostenido por 3 días.

Teniendo en cuenta que los dispositivos empleados en los tres estudios no están disponibles actualmente en Colombia, el GDG consideró importante realizar un consenso para establecer una recomendación sobre el enfriamiento selectivo de los pacientes adultos con TCE severo en ambientes donde no se cuente con estos equipos. A todos los participantes del consenso, les fueron enviados los estudios identificados en la búsqueda, incluyendo los que no cumplieron con todos los criterios de la pregunta PICO. Posteriormente se realizó una reunión presencial con una duración de 2 horas. El grupo estuvo conformado por expertos que laboran en atención prehospitalaria, urgencias, cuidados intensivos y servicios de neurocirugía, en diferentes regiones del país, tanto en instituciones públicas como privadas (Tabla 12).

TABLA 12. Grupo que conformó el consenso de expertos pregunta 8

EXPERTOS	ESPECIALIDAD	INSTITUCIÓN PÚBLICA / PRIVADA
1	Cuidado Intensivo	Privada
2	Cuidado Intensivo	Pública/Privada
3	Atención Pre-hospitalaria	Privada
4	Medicina Física y Rehabilitación	Privada
5	Cuidado Intensivo	Privada
6	Medicina general	Pública
7	Neurocirugía	Pública
8	Medicina general	Pública
9	Medicina general	Pública
10	Cuidado Intensivo	Privada
11	Psiquiatría	
12	Medicina de emergencias	Pública
13	Neurocirugía	Privada
14	Enfermería	Privada

Se realizó una presentación sobre los resultados de la revisión de la literatura. Para este grupo, la pregunta planteada fue: ¿considera usted que el enfriamiento selectivo de cabeza puede ser realizado en pacientes con adultos con TCE severo, en instituciones que no cuenten con los dispositivos reportados en los estudios publicados?. Posteriormente, se planteó un espacio de discusión, en el cual los expertos presentaron sus opiniones sobre la pregunta en discusión. Los miembros del GDG actuaron como moderadores y aclararon dudas sobre interpretación y análisis de los diferentes estudios previamente enviados. Se realizó una ronda de votación con 14 expertos, en la cual uno de los votantes, votó a favor de realizar la intervención, y los 13 restantes lo hicieron en contra. Por este motivo, se realizó una nueva discusión de los riesgos y beneficios, y posteriormente, se estableció un acuerdo fuerte a favor de la no realización del procedimiento si no se cuenta con los equipos apropiados (cintas heladas, gorro de enfriamiento y medición de temperatura intracerebral).

De la evidencia a la recomendación

En la discusión del GDG se consideró que respecto al enfriamiento selectivo la recomendación es débil a favor de la intervención, porque aunque existe un balance entre los resultados deseados (mejoría de la discapacidad y disminución de la mortalidad) vs los indeseados (coagulopatía, infección, alteración hidroelectrolítica) bajo a favor del enfriamiento, se reconoció que hay poca disponibilidad de los equipos evaluados en los estudios para realizar la intervención en Colombia, y de la misma manera, se discutió la importancia de contar con estos equipos para realizar de una apropiada la intervención.

Requisitos estructurales

Se considera que para llevar a cabo esta recomendación, se requiere una infraestructura adicional a la que ya se encuentra disponible dentro del sistema de seguridad social en salud de Colombia. La norma de habilitación actual no contempla los elementos necesarios, para establecer un procedimiento de enfriamiento selectivo de cabeza en pacientes adultos con TCE severo. Actualmente el procedimiento es realizado sin un dispositivo diseñado para este propósito y sin medición de la temperatura intracerebral, haciendo difícil el mantener una meta específica de tratamiento. El no control de esta temperatura, puede generar más complicaciones que beneficio.

Consideraciones sobre beneficios y riesgos

Se considera que el beneficio de la aplicación del enfriamiento selectivo de cabeza (disminución del consumo metabólico cerebral y efecto anti-inflamatorio), se sobrepone al riesgo causado por la hipotermia localizada (infección y coagulopatía). Teniendo en cuenta que la hipotermia selectiva presenta menos riesgos que la hipotermia sistémica, es fundamental el control de temperatura corporal total, para evitar la hipotermia sistémica.

Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para esta recomendación en particular, los pacientes y sus cuidadores, no manifestaron ninguna preferencia que modificara la recomendación.

Implicaciones sobre los recursos

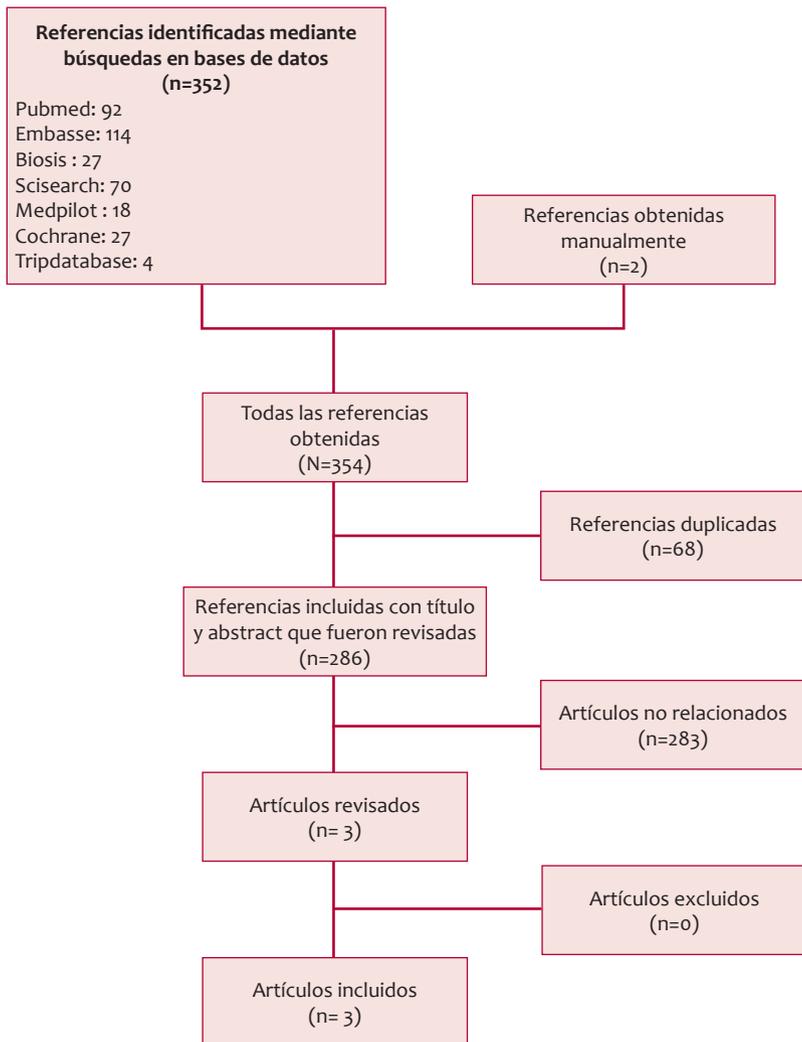
Se considera que el beneficio de la aplicación de la recomendación puede ser costo efectiva, teniendo en cuenta que el costo de las compli-

caciones asociadas al no control de la hipertensión intracraneana en pacientes con lesión cerebral (infarto cerebral hernia cerebral, muerte encefálica), puede ser mucho mayor que el costo que pueda implicar el uso de éstos dispositivos de enfriamiento local. Se debe tener en cuenta, que en Colombia no existen estudios económicos sobre las implicaciones de esta recomendación.

Referencias

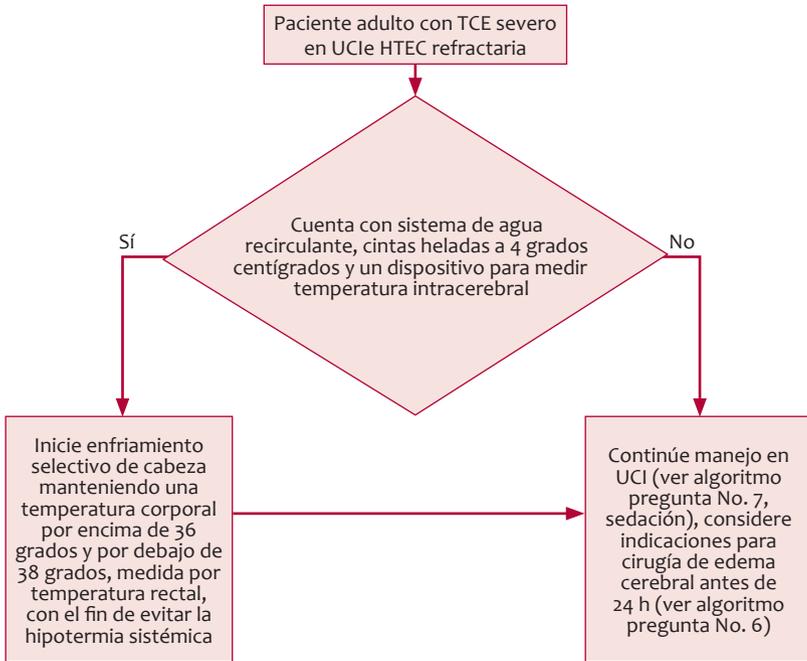
1. Lazorthes G, Campan L. Hypothermia in the treatment of craniocerebral traumatism. *Neurosurg.* 1958; 15(2):162-167.
2. Polderman K H. Keeping a cool head: How to induce and maintain hypothermia. *J Med.* 2004; 32(12): 2558-2560.
3. Miñambres E, Holanda MS, Domínguez Artigas MJ, Rodríguez Borregán JC. Therapeutic hypothermia in neurocritical patients. *J MedIntensiva.* 2008;32(5):227-35.
4. Sahuquillo J, Vilalta A. Cooling the injured brain: how does moderate hypothermia influence the pathophysiology of traumatic brain injury. *J Curr Pharm Des.* 2007;13(22):2310-2322.
5. Qui W, Shen H, Zhang Y, Wang W, Liu W, Jiang Q, Luo M, Manou M. Noninvasive selective brain cooling by head and neck cooling is protective in severe traumatic brain injury. *Journal clinical neuroscience.* 2006; 13: 995-100.
6. Liu WG, Qiu WS, Zhang Y, Wang WM, Lu F, Yang XF. Effects of selective brain cooling in patients with severe traumatic brain injury: a preliminary study. *Journal of international medical research.* 2006; 34: 58-64.
7. Harris OA, Muh CR, Surlles MMC, Pan Y, Rozycki G, Macleod J, Et al. Discrete cerebral hypothermia in the management of traumatic brain injury: a randomized controlled trial, *JNeurosurg.* 2009; 110: 1256-1264.

Flujograma de proceso de inclusión de artículos



Algoritmo 8

Hipotermia (pregunta 10)



Pregunta Económica

Evaluación económica para la secuencia rápida de intubación en pacientes con trauma craneoencefálico severo.

Objetivo

Determinar si el procedimiento de Secuencia Rápida de Intubación (SRI) aplicado de forma temprana en atención prehospitalaria (APH) a pacientes adultos diagnosticados con Trauma Craneoencefálico (TCE) Severo, es más costo-efectivo comparado con la intubación en la Unidad de Urgencias Hospitalaria (UUH).

Métodos

Se diseñó un modelo de decisión para comparar los costos y desenlaces relacionados a dos estrategias de aplicación de una SRI (APH o UUH) para pacientes adultos con TCE Severo. Los costos se determinaron desde las guías de práctica colombianas. Los desenlaces se midieron en GOS-e ajustados a 3 estados de salud (desenlace neurológico nivel 1 y 2, más muerte), a los 6 meses posteriores del accidente; la efectividad de las alternativas terapéuticas se tomó de la literatura clínica existente. Con base en esta información, se calculó la razón incremental de costo-efectividad (RICE o ICER). Finalmente se sensibilizó el modelo mediante indicadores de costo-utilidad (AVACs o QALYs), escenarios de valores extremos (univariable) y un proceso Monte Carlo con 10.000 iteraciones (multivariable).

Resultados

La estrategia de SRI-APH es más costo efectiva que la SRI-UUH y genera ahorros considerables para el SGSSS. En el escenario base se estimó un ICER de -\$270 millones; los métodos de sensibilidad utilizados indican que si se aplicaran más procedimientos SRI en la APH y menos en la UUH, el SGSSS obtendría mejores niveles de salud para sus beneficiarios y usaría los recursos financieros de una forma más eficiente.

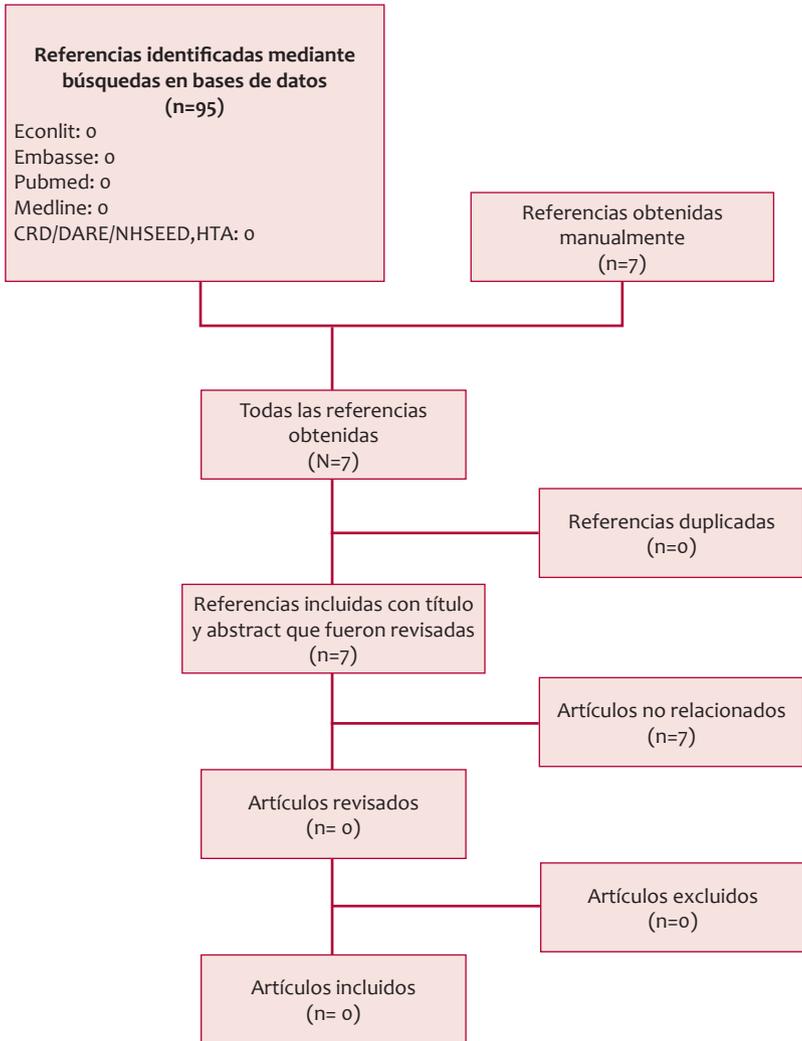
Conclusiones

La práctica clínica actual y en especial el mecanismo de reembolso por la atención de urgencias relacionadas al TCE, hacen que los costos de la estrategia SRI-UUH sean más elevados que la SRI-APH; además la atención temprana mediante SRI para una urgencia de TCE aumenta la probabilidad de obtener mejores desenlaces neurológicos, por tanto la estrategia de SRI-APH se hace dominante frente a SRI-UUH.

Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura

La pregunta económica formulada antes, es tomada como base para la revisión sistemática de literatura existente, proceso complementario a la búsqueda realizada por el Equipo Clínico; por esta razón se usan las mismas bases de datos y sintaxis, del proceso de evaluación de tecnologías (expuestas en el numeral correspondiente de la GPC/TCE), más los términos económicos pertinentes. Además se usaron las bases de datos recomendadas por la GM: Econlit, Embase, MEDLINE / PUBMED, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) y Health Technology Assessment (HTA) Database. El proceso de búsqueda de evidencia económica en la literatura, no arrojó resultados que contestaran específicamente la pregunta económica (tampoco se obtuvo ninguno que respondiera de manera parcial). Por tanto se usó la referencia sobre la cual el Equipo Clínico del GDG basó su evidencia: "Prehospital Rapid Sequence Intubation Improves Functional Outcome for Patients With Severe Traumatic Brain Injury. A Randomized Controlled Trial", publicado por Bernard et al (2012), donde los autores buscaron determinar si la SRI en la APH aplicada a pacientes mayores de edad (> 16 años), diagnos-

ticados con TCE Severo (GCS < 9) mejora los desenlaces neurológicos medidos a los 6 meses del trauma, comparado con el procedimiento hospitalario de intubación.



GRÁFICA 1. Selección de Estudios Relevantes para la Revisión de Literatura. Fuente: Elaboración del GDG basado enCDR 2009.

Como lo indica la GM, la EE del procedimiento SRI en la GPC/TCE, dada la falta de evidencia económica, se deberá desarrollar *de novo* basándose en los datos existentes y/o aquellos datos sobre la efectividad clínica ubicados por el Equipo Clínico del GDG, complementados con datos de costos que se puedan generar desde la descripción de las practicas relacionadas al manejo del TCE en Colombia y a la innovación propuesta por la GPC/TCE, como los procedimientos descritos en las guías de APH y Urgencias del MSPS.

Conclusiones

La recomendación final después de la evaluación económica, es que los eventos de TCE Severo se deben atender mediante ambulancias medicalizadas o TAM, que apliquen con rigurosidad los procedimientos normados para la APH; se encontró evidencia que hace más eficiente el uso de los recursos del SGSSS y ayuda a mejorar los desenlaces en salud.

La Evaluación Económica para el procedimiento SRI en la GPC/TCE, muestra que la estrategia SRI-APH mediante el aprovechamiento de las capacidades resolutivas de una TAM es más costo-efectiva que la práctica actual SRI-UUH, al punto de ser totalmente dominante sobre esta (costo incremental negativo, efectividad incremental positiva); además el ICER se ubica en el cuadrante VI y su valor está, óptimamente, muy por debajo del umbral OMS de 1 PIB (-\$270 millones aprox. frente a \$14.5 millones). Este resultado se da básicamente porque la práctica habitual en Colombia carga al sistema con costos que se pueden ahorrar; actualmente las urgencias relacionadas al TCE son atendidas mediante procedimientos de TAB, pero reembolsadas a tarifas TAM, en especial porque hay una alta probabilidad (más del 90%) de que los casos sean accidentes de tránsito y por tanto se aplique el manual tarifario SOAT2013. Es así que la atención de la urgencia se convierte en un traslado del paciente hacia una UUH, a tarifas de Atención de Urgencias APH. Para finalizar, es importante aclarar que la implementación de la SRI en la APH, aunque esté normada en Colombia mediante guías técnicas, requiere contar con una serie de elementos complementarios, algunos de naturaleza logística (como el funcionamiento efectivo y eficiente de los CRUE), otros operativos (como el estándar de horas de capacitación específica en intubación exigible al recurso humano

de las TAM), los cuales en conjunto tienen implicaciones en los resultados clínicos. Como se menciona en la Guía de Práctica Clínica para la Atención y Tratamiento del TCE Severo, en su capítulo dedicado a la atención temprana mediante SRI, Colombia debe hacer un esfuerzo en APH para que los procedimientos aplicados en tal instancia lleguen al nivel de desarrollo de la evidencia clínica, ejemplo para este caso es el sistema de APH australiano sobre el cual Bernard basó su estudio. Todo este conjunto de elementos sería la base ideal para diseñar un AIP completo y profundo desde la óptica del SGSSS, que permita contar con una herramienta que ayude a alinear los requerimientos de inversión pública en salud con las políticas de calidad en APH y los niveles de salud de la población colombiana.

El estudio económico completo, incluyendo las referencias utilizadas en la construcción de este estudio, pueden ser leídos en el capítulo 4 de la versión completa de esta guía.

Abreviaturas y Glosario

Abreviaturas

ACE: Análisis de Costo y Efectividad

ACU: Análisis de Costo- Utilidad

AIS: *Abreviated Injury Scale* (Escala Abreviada de Trauma)

AIP: Análisis del Impacto Presupuestal

APH: Atención Pre Hospitalaria

AMSTAR: *A Measurement Tool To Assess Systematic Reviews* (Herramienta de Medida para la Evaluación de Revisiones Sistemáticas)

ASCOFAME: Asociación Colombiana de Facultades de Medicina

BNEE: Guía Metodológica para hacer Evaluaciones Económicas

BTF: *Trauma Brain Foundation* (Fundación para el Trauma Craneoencefálico)

CENDEX: Centro de Proyectos para el Desarrollo

COLCIENCIAS: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

CUPS: Clasificación Única de Procedimientos de Salud

DANE: Departamento Administrativo Nacional de Estadística

DIMDI: Instituto Alemán de Documentación e Información Médica.

EPS: Entidad Promotora de Salud

ECG: Escala de Coma de Glasgow

GDG: Grupo Desarrollador de la Guía

GG: Grupo Gestor

GMEE: Guía Metodológica para hacer Evaluaciones Económicas

GOS: Escala de Consecuencias de Glasgow

GOSe: Escala de Consecuencias de Glasgow-Extendida

GPC: Guía de Práctica Clínica

GRADE: *Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation Working Group.* (Clasificación de la Evaluación, Desarrollo y Valoración de las Recomendaciones)

HBPM: Heparinas de Bajo Peso Molecular

HIC: Hipertensión Intracraneal

HITS-NS: *Health Information Technology Services Nova Scotia*

ICER: Informes De Coyuntura Económica Regional

ICUR: *The Incremental Cost Utility Ratio* (Cálculo de Relación Costo-Utilidad Incremental)

IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

IPS: Instituciones Prestadoras de Servicios

LCR: Líquido Cefalorraquídeo

MINSALUD: Ministerio de Salud y Protección Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

PIB: Producto Interno Bruto

PIC: Presión Intracraneana

PICO: Población, Intervención, Comparación y Resultado u *Outcome*.

POS: Plan Obligatorio de Salud

QALYS: *Quality-Adjusted Life Years* (Años Ajustados a la Calidad de Vida).

RASS: Escala de Agitación y Sedación de Richmond

SIGN: *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

SISMED: Sistema Integrado de Suministros de Medicamentos e Insumos Quirúrgicos

SISPRO: Sistema Integral de Información de la Protección Social

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

SOAT: Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito

SIR: Secuencia de Intubación Rápida

NS: Solución Salina Normal

SPSS: *Statistical Product and Service Solutions*

TAB: Transporte Asistencial Básico

TAC: Tomografía Axial Computarizada

TAM: Transporte Asistencial Medicalizado

TCE: Trauma Craneoencefálico

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

VPN: Valor Presente Neto

Glosario

Amnesia: Compromiso de la memoria.

Anticoagulación farmacológica: Inhibición del proceso de coagulación de la sangre inducida por medicamentos.

Atención prehospitalaria: Servicio operacional y de coordinación para los problemas médicos urgentes y que comprende los servicios de salvamento, atención médica y transporte que se prestan a enfermos o accidentados fuera del hospital.

Biosis: Base de datos de ciencias biológicas.

Buena práctica clínica: Estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos.

Cánula orofaríngea: Dispositivo que permite mantener paso de aire entre la boca y la faringe.

Capnografía: Dispositivo que permite realizar medición del gas carbónico exhalado durante el proceso de respiración.

Cefalea: Dolores y molestias localizadas en cualquier parte de la cabeza.

Cirugía de descompresión craneana: Procedimiento quirúrgico a través del cual se retira una porción amplia del hueso del cráneo para aliviar la presión intracraneana.

Cirugía de drenaje cerebral: Procedimiento quirúrgico a través del cual se evacúan colecciones hemáticas intracraneales.

Cochrane Library Database: Base de datos de revisiones sistemáticas de la biblioteca Cochrane.

Coagulopatía: Grupo de trastornos del sistema de coagulación de la sangre, por los cuales el sangrado es prolongado y excesivo.

Convulsión postraumática: Movimientos anormales generados por descargas eléctricas cerebrales patológicas.

Craneotomía: Apertura quirúrgica de la cavidad craneana.

Cuidados intensivos: Especialidad médica dedicada al suministro de soporte vital o de soporte a los sistemas orgánicos en los pacientes que están críticamente enfermos.

Déficit neurológico focal: Anormalidad del funcionamiento del sistema nervioso detectado durante el examen físico.

Desenlace: Final de un acontecimiento o suceso que se ha desarrollado durante cierto tiempo.

Diplopía: Alteración visual en la cual los objetos se ven dobles.

Discapacidad: Condición bajo la cual ciertas personas presentan alguna deficiencia física, mental, intelectual o sensorial que a largo plazo afectan la forma de interactuar y participar plenamente en la sociedad.

Equimosis periorbitaria: Coloración violácea alrededor del tejido de la cavidad orbitaria.

Equimosis retroauricular: Coloración violácea en el tejido ubicado posterior al pabellón auricular.

Ensayo clínico controlado: Procedimiento científico usado normalmente en la prueba de medicinas o procedimientos médicos de forma aleatorizada.

Forensis: Revista del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Fractura de base de cráneo: Disrupción de la tabla craneana en la región del piso del cráneo.

Fractura de cráneo: Disrupción del hueso craneano.

Fractura deprimida: Depresión de un fragmento o sección del hueso del cráneo, que a menudo comprime al cerebro y a la dura madre que están debajo.

Hematoma extradural: Colección hemática ubicada entre la tabla ósea y la duramadre.

Hematoma intracerebral: Colección hemática dentro del tejido cerebral.

Hematoma subdural: Colección hemática ubicada entre el tejido cerebral y la duramadre.

Hernia cerebral: Salida de masa encefálica o paso de masa encefálica a través de espacios naturales de la bóveda craneana.

Heterogeneidad diagnóstica: Variabilidad en los diagnósticos.

Hiperpotasemia: Aumento de los niveles de potasio en sangre por encima del valor aceptado como normal.

Hipertensión intracraneana: Aumento de la presión dentro de las estructuras del contenido de la cavidad craneana.

Hipertensión intracraneana refractaria: Aumento de la presión intracraneana por más de 5 minutos por encima de 25mmHg.

Hipervolemia: Estado de aumento del volumen intravascular corporal.

Hipotensión: Presión arterial por debajo del límite normal.

Hipotermia selectiva: Maniobra de disminución de la temperatura aplicada a un solo segmento del cuerpo (ej: cabeza).

Índice de severidad de lesión: Escala abreviada de lesiones creada por la Asociación Médica Americana, agregando la cuantificación de la severidad de lesión a cada una de las regiones corporales.

Infarto cerebral: Lesión producida por ausencia de flujo de sangre dentro del tejido cerebral.

Inflamación cerebral: Fenómeno del tejido cerebral que se presenta como respuesta celular asociada al trauma.

Intubación orotraqueal (intratraqueal): Acción de introducir un tubo de silicona a través de la tráquea con el objetivo de facilitar el paso de aire desde el exterior hacia los pulmones.

Isquemia cerebral: Estado cerebral secundario a la disminución del aporte de oxígeno al tejido cerebral.

Laringoscopia: Acción de visualizar la vía aérea a través de un laringoscopio.

Lesión cerebral secundaria: Desarreglo fisiológico cerebral como consecuencia de la reacción natural del organismo luego de una lesión cerebral tratada inapropiadamente.

Líquidos endovenosos: Soluciones cristaloides utilizadas para reanimación con volumen dentro del espacio intravascular.

Literatura gris: Cualquier tipo de documento que no se difunde por las principales bases de búsquedas.

Máscara laríngea: Dispositivo alternativo de manejo de vía aérea utilizado como elemento de rescate en caso de intubación orotraqueal no exitosa.

Medicamento inductor: Medicamento asociado a estado de hipnosis que hace parte de la secuencia de intubación rápida.

Meta-análisis: Conjunto de herramientas estadísticas, que son útiles para sintetizar los datos de un grupo de estudios.

Monitoria neurológica avanzada: Uso de dispositivos para medir variables fisiológicas cerebrales en la unidad de cuidados intensivos.

Mortalidad: Indica el número de fallecimientos de una población.

Muerte encefálica: Cese de actividades funcionales encefálicas luego de una lesión irreversible del tejido cerebral.

Necrosis cerebral: Muerte de tejido cerebral como consecuencia de ausencia de flujo sanguíneo oxigenado.

Nivel de evidencia: Sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

Otoliquia: Salida de líquido cefalorraquídeo por el conducto auditivo.

Oximetría de pulso: Método de monitoria que permite evaluar el porcentaje de oxígeno en la sangre arterial periférica.

Presión arterial sistólica: Corresponde al valor máximo de la tensión arterial en sístole.

Presión intracraneana: Presión que se establece dentro de la cavidad craneana.

Pubmed: Motor de búsqueda de la base de datos medline.

Relajante neuromuscular: Medicamento que induce relajación del músculo estriado y que hace parte de la secuencia de intubación rápida.

Revisión sistemática: Revisión de artículos científicos que sigue un método explícito para resumir la información sobre determinado tema o problema de salud.

Rinoliquia: Salida de líquido cefalorraquídeo por el conducto nasal.

Secuela neurológica: Alteración cognitiva, motora o sensorial como consecuencia una lesión cerebral.

Secuencia de intubación rápida: Uso secuencial de medicamentos requeridos para llevar a cabo el proceso de intubación orotraqueal.

Sedación: Inducción farmacológica de un estado de disminución de la conciencia.

Sintaxis de búsqueda: Combinación de todos los términos descriptores designados para el estudio los cuales se usaran en los buscadores de artículos.

Sistema bolsa-válvula máscara: Dispositivo que permite suministrar aire a través de la vía aérea para apoyar la ventilación espontánea en pacientes con falla ventilatoria

Sistema de atención en trauma: Elemento del modelo de salud designado para la atención a emergencias por trauma en salud.

Sobrevida: Tiempo posterior al tratamiento durante el cual no se registra mortalidad.

Solución hipertónica: Solución cristaloides o coloides con una alta carga de sodio.

Solución isotónica: Solución cristaloide o coloide con una concentración de sodio similar a la del plasma sanguíneo.

Soporte vital avanzado: Medidas avanzadas de manejo de pacientes en área de emergencia, incluyendo métodos invasivos y administración de medicamentos.

TripDatabase: Motor de búsqueda médico con énfasis en medicina basada en evidencia, preguntas y guías clínicas.

Tomografía computarizada de cráneo: Imagen cerebral realizada a través de un sistema computarizado que integra imágenes radiológicas de cráneo.

Tromboprofilaxis: Método de prevención de formación de trombos en venas periféricas o centrales.

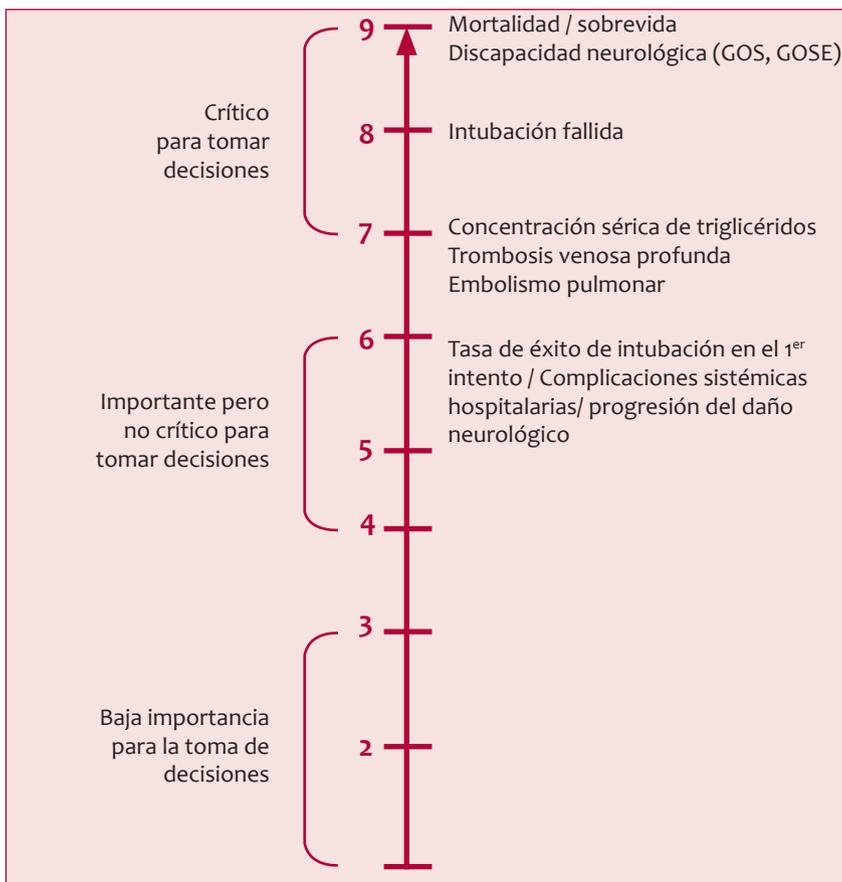
Unidad de traslado asistencial básico: Vehículo motorizado tripulado por personal entrenado en soporte vital básico utilizado para traslado de pacientes desde el sitio de la emergencia o entre hospitales.

Vómito persistente: Emesis en más de dos ocasiones.

Anexos

Anexo 1

Importancia de los desenlaces



Anexo 2

Tablas de inclusión y exclusión de los artículos en texto completo

Pregunta 1a

AUTOR	MÉTODO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	PUNTOS FINALES	CUMPLE
Pandor 2012	Metanálisis y revisión sistemática	TEC leve. Cohortes Diagnósticas	Características clínicas	Hallazgos TAC	Sí

Referencias

1. Pandor A, Harnan S, Goodacre S, Pickering A, Fitzgerald P, Rees A. Diagnostic accuracy of clinical characteristics for identifying CT abnormality after minor brain injury: a systematic review and meta-analysis. J Neurotrauma 2012; 29: 707-718.

Pregunta 1b

AUTOR	MÉTODO	PARTICIPANTES	PUNTOS FINALES	CUMPLE
Sue E. Harnan 2011	Revisión sistemática	TCE leve	Reglas para tomar decisiones clínicas	Sí
Dunning 2004	Metanálisis	TCE leve	Factores para la predicción de hemorragia intracraneal	Sí

Referencias

1. Dunning J, Stratford-smith P, Lecky F, Batchelor J, Hogg K, Browne J, et al. A Meta-Analysis of clinical correlates that predict significant intracranial injury in adults whit minor head trauma. J Neurotrauma. 2004; 21 (7): 877-885.
2. Harnan SE, Pickering A, Pandor A, Goodacre SW. Clinical decision rules for a adults with minor head injury: a systematic review. J Trauma. 2011; 71 (1): 245-251.

Pregunta 2

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	DuBose	Observacional	2008	Pacientes adultos con TCE severo (head acute injury score > 3)	Admitidos en centros de trauma nivel 1 vs centros de trauma nivel 2	Mortalidad, complicaciones, progresión del daño neurológico	Sí

Referencias

1. DuBose JJ, Browder T, Inaba K, Teixeira PG, Chan LS, Demetriades D. Effect if trauma center designation on outcome in pacientes with severe traumatic brain injury. Arch Surg. 2008; 143(12):1213-1217.

Pregunta 3

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Lenartova	Observacional	2007	Adultos y Niños con TCE severo	IOT vs No IOT	GOS a 3 meses	NO, Porque la población incluye niños.
2	Franshman	Observacional	2011	Adultos con TCE severo	IOT vs No IOT	GOS a 6 meses	SI. Pero la publicación de los resultados no permite calcular el OR
3	Bernard	RCT	2010	Adultos con TCE severo	IOT vs No IOT	GOS-E 6 meses	SI
4	Davis	Observacional	2005	Población General con TCE severo (Adultos y Niños con TCE severo)	IOT Prehosp vs IOT Urgencias	Mortalidad	NO, Porque la población incluye niños.
5	Gaushe	Observacional	2000	Niños = 0 < 12 años	IOT vs No IOT	Mortalidad	NO, Porque la población incluye niños.

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
6	Hartl	Observacional	2006	Población General con TCE severo (Adultos y Niños con TCE severo)	IOT vs No IOT	Mortalidad a 2 semanas	NO, Porque la población incluye niños.
7	Bochiccio	Observacional	2003	Pacientes 14 a 56 años	IOT Prehosp vs IOT Urgencias	Mortalidad	NO, Porque incluye menores de 16 años
8	Davis	Observacional	2010	Adultos con TCE moderado y severo	IOT vs No IOT	Mortalidad	NO, porque la población incluye TCE moderado.
9	Bukur	Observacional	2011	Adultos con TCE moderado y severo con AIS = >3	IOT vs No IOT	Mortalidad	NO, porque la población incluye TCE moderado.
10	Dowling	Observacional	2008	Adultos con TCE severo AIS = >3	IOT Prehosp vs IOT Urgencias	Mortalidad	NO, porque la población incluye TCE moderado.
11	DAVIS	Observacional	2005	Adultos con trauma mayor	IOT vs No IOT	Mortalidad	NO, porque evaluaron la mortalidad a 6 meses.
12	DAVIS	Observacional	2003	Adultos con TCE severo	IOT vs No IOT	Mortalidad	NO, porque el GOS-e fue evaluado al alta hospitalaria.
13	MURRAY	Observacional	2000	Pacientes con TCE severo	IOT vs No IOT	Mortalidad	NO, porque el GOS-e fue evaluado al alta hospitalaria.

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
14	Eckstein	Observacional	2000	Pacientes con trauma mayor	IOT vs No IOT	Mortalidad	NO, porque el GOS-e fue evaluado al alta hospitalario y la población Incluyó pacientes con trauma mayor.
15	Klemen	Observacional	2006	Pacientes con TCE severo	IOT Prehosp vs IOT Urgencias	Mortalidad	NO, porque el GOS-e fue evaluado al alta hospitalaria.
16	Winchell	Observacional	1997	Pacientes con TCE severo	Ninguna	Mortalidad	NO, porque el GOS-e fue evaluado al alta hospitalaria.

Referencias

1. Dowling S, Hess EP, Vaillancort C, Wells GA, Stiell IG, What is the impact of prehospital intubation on survival in patients with moderate to severe traumatic brain injury? American Heart Association. 2008; 118 (18): 1445.
2. Bukur M, Kurtovic S, Berry C, Tanios M, Marguiles DR, Eric J. Pre-Hospital intubation is associated with increased mortality after traumatic brain injury J Surg Res. 2011; 170: 117-121.
3. Bochicchio, G. V., Ilahi, O., Joshi, M., Bochicchio, K., &Scalea, T. M. Endotracheal intubation in the field does not improve outcome in trauma patients who present without an acutely lethal traumatic brain injury. Journal of Trauma-Injury, Infection, and Critical Care, 2003; 54(2), 307-311.
4. Lenartova L, Janciak I, Wilbacher I, Rusnak M, Mauritz W, Severe traumatic brain injury in Austria III: prehospital status and treatment. Eur J Med. 2007; 119 (1): 35-45.
5. Franschman G, Peederman SM, Andriessen MJ, Greuters S, Toor AE, Pieter EV, et al. Effect of secondary prehospital risk factors on outcome in severe traumatic brain injury the context of fast access to trauma care. J Trauma. 2011; 71(4): 826-832.

6. Bernard SA, Nguyen V, Cameron P, Masci K, Fitzgerald M, Cooper DJ. Prehospital Rapid Sequence Intubation Improves Functional Outcome for Patients With Severe Traumatic Brain Injury. *Annals of Surgery*. 2010; 252(6):959-965.
7. Davis DP, Stern J, Ochs M, Sise MJ, Hoyt DB. A follow-up analysis of factors associated with head-injury mortality after paramedic rapid sequence intubation. *J Trauma*. 2005; 59 (2): 486-490.
8. Davis DP, Peay J, Sise MJ, Kennedy F, Simon F, Tominanga G, et al. Prehospital airway and ventilation management: A trauma score and injury severity score based analysis. *J Trauma*, 2010; 68 (2): 294-301.
9. Davis DP, Vadeboncoeur TF, Ochs M, Pste JC, Vilke GM, Hoyt DB. The association between field glasgow coma scale score and outcome in patients undergoing paramedic rapid sequence intubation. *J Emerg Med*. 2005; 24 (4): 391-397.
10. Murray JA, Demetriades D, Berne TV, Stratton SJ, Cryer HG, Bongard F, Fleming A, Gaspard D. Prehospital intubation in patients with severe head injury. *J Trauma*. 2000 Dec;49(6):1065-70.
11. Eckstein M, Chan L, Schner A, Palmer R. Effect of prehospital advanced life support on outcomes of major trauma patients. *J Trauma*. 2000 Apr;48(4):643-8.
12. Klemen P, Grmec S. Effect of pre-hospital advanced life support with rapid sequence intubation on outcome of severe traumatic brain injury. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2006 Nov;50(10):1250-4.
13. Winchell RJ, Hoyt DB. Endotracheal intubation in the field improves survival in patients with severe head injury. *Trauma Research and Education Foundation of San Diego. Arch Surg*. 1997 Jun;132(6):592-7.
14. Gausche M, Lewis RJ, Stratton SJ, Haynes BE, Gunter CS, Goodrich SM, Poore PD, McCollough MD, Henderson DP, Pratt FD, Seidel JS. Effect of out-of-hospital pediatric endotracheal intubation on survival and neurological outcome: a controlled clinical trial. *JAMA*. 2000 Feb 9;283(6):783-90.
15. Davis DP, Hoyt DB, Ochs M, Fortlage D, Holbrook T, Marshall LK, Rosen P. The effect of paramedic rapid sequence intubation on outcome in patients with severe traumatic brain injury. *J Trauma*. 2003 Mar;54(3):444-53
16. Hartl R, Gerber LM, Iacono L, Ni Q, Lyons K, Ghajar J. Direct transport within an organized state trauma system reduces mortality in patients with severe traumatic brain injury. *J Trauma*. 2006 Jun;60(6):1250-6; discussion 1256.

Pregunta 4

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Baker AJ, Rhind SG, Morrison LJ et al.	RCT	2009	Adultos con trauma de cráneo severo Glasgow < 8	250 ml de solución salina hipertónica al 7.5% y dextran 70	Supervivencia, GOS, GOSE, FIM, DRS, Biomarcadores	No, Porque no se compara con solución salina normal.
2	Bulger E, Jurkovich G, Nathens A et a	RCT	2008	Adultos subgrupo de pacientes con Trauma de cráneo cerrado (AIS Cabeza > 2) y al menos 1 PAS pre-hospitalaria 90 mmHg	250 mLNaCl Hipertónica (7.5% NaCl En 6% dextran 70)	SDRA (Síndrome de Dificultad Respiratoria) en los 28 días después de la lesión	No, Porque no se compara con solución salina normal.
3	Bulger E, May S, Brasel K et al.	RCT	2010	Adulto con trauma de cráneo cerrado, GCS score <8 y PAS> 70 mmHg o 71-90 mmHg frecuencia cardiaca >0= 108 lpm	Solución Salina Hipertónica y Dextran	Supervivencia, GOSE, DRS	SI
4	Cooper DJ, Myles PS, McDermott FT et al	RCT	2004	Adulto con trauma de cráneo cerrado y GCS<9 y PAS <100 mmHg (incluido pacientes politraumatizados)	250 ml de Solución Salina Hipertónica al 7.5%	Supervivencia, GOS, GOSE, GCS, FIM	No, Porque la intervención no cumple.
5	Morrison LJ, Rizoli S, Schwartz B, Rhind S, Black S, Stuss DT	RCT	2006	Adulto trauma de cráneo cerrado (GCS <9)	250 ml de Solución Salina Hipertónica	Supervivencia, DRS, GOSE	No, porque no se compara con solución salina normal.

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
6	Vassar MJ, Fischer RP, O'Brien PE et al	RCT	1993	Adulto un subgrupo de pacientes con lesiones cerebrales graves (Head AIS de 4, 5 o 6)	250 ml de Lactato de Ringer	Supervivencia	No, Porque no se compara con solución salina 7, 5%.
7	Vassar MJ, Perry CA, Gannaway WL, Holcroft JW	RCT	1991	Adulto un subgrupo de pacientes con lesiones cerebrales graves (Head AIS de 4, 5 o 6)	250ml de Solución Salina hipertónica al 7,5 con dextran 70	Supervivencia	No, Porque no se compara con solución salina normal.
8	Vassar MJ, Perry CA, Holcroft JW	RCT	1993	Adulto un subgrupo de pacientes con lesiones cerebrales graves (Head AIS de 4, 5 o 6)	Solución Salina Normal 0,9%	Supervivencia	No, Porque no se compara con solución salina 7,5%.
9	Lenartova L, Janciak I, Wilbacher I, Rusnak W, Mauritz W.	Observacional	2007	Adulto de cráneo grave, la puntuación GCS <9 después de la reanimación o la puntuación GCS deteriorándose > 0 = 8 a las 48 horas de lesiones y con toda la información pertinente datos prehospitalarios disponibles	Solución salina hipertónica	Mortalidad, resultado favorable (definida como una buena recuperación o discapacidad moderada) discapacidad grave, estado vegetativo o la muerte después de 6 o 12 meses, y la relación del observado 90 días	No, Porque no se compara con solución salina normal.
10	Rhind S, Frnko NT, Baker AJ et al.	RCT	2010	Adulto trauma de cráneo cerrado, GCS score <9	250ml de Solución Salina hipertónica al 7,5 con dextran 70	Moléculas de adhesión celular, TNF-a, IL-10, Otros biomarcadores	No, Porque no se compara con solución salina normal.

Referencias

1. Baker AJ, Rhind SG, Morrison LJ, Black S, Crnko NT, Shek NP, Rizoli SB. Resuscitation with hypertronic saline – Dextran reduces serum biomarker levels and correlates with outcome in severe traumatic brain injury patients. *J Neurotrauma*. 2009; 26 : 1227-1240.
2. Bulger EM, May S, Brasel KJ, Schreiber M, Kerby JD, Tisherman SA, et al. Out of hospital hypertonic resuscitation following severe traumatic brain injury: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2010; 304(13): 1455-1464.
3. Bulger EM, Jurkovich GJ, Nathens AB, Copass MK, Hanson S, Cooper C, et al. Hypertronic resuscitation of hypovolemic shock after blunt trauma, A Randomized Controlled Trial. *Arch Surg*. 2008; 143 (2): 139148.
4. Cooper J, Myles PS, MCDermot FT, Murray LJ, Cooper G, Tremayne SS, et al. Prehospital hypertronic saline resuscitation of patients whit hypotension and severe traumatic brain injury, A randomized controlled trial. *JAMA*. 2004; 291(11): 1350-1357.
5. Morrison LJ, Rizoli S, Schwartz B, Rhind SG, Simitciu M, Perreira T, et al. The Toronto prehospital hypertronic resuscitation-head injury and milti organ dysfunction trial (TOPHRHIT) - Methods and data collections tools. *Trials*. 2009; 10(105): 1-9
6. Vassar MJ, Perry CA, Holcroft JW. Analysis of potential risks associated with 7.5% sodium chloride resuscitation of traumatic shock. *Arch Surg*. 1990; 125: 1309-1315.
7. Vassar MJ, Perry CA, Gannaway PD, Holcroft JW. 7.5% sodium chloride/ dextran for resucitation of trauma patients undergoing helicopter transport. *Arch Surg*. 1991; 126: 1065-1072.
8. Vassar MJ, Fischer RP, O'Brien PE, Bachulis BL, Chambers JA, Hoyt DB, et al. A multicenter trial for resuscitation of injured patients with 7.5% sodium chloride. *Arch Surg*. 1993; 128: 1003-1013.
9. Lenartova L, Janciak I, Wilbacher I, Rusnak M, Mauritz W. Severe traumatic brain injury in Austria III: Prehospital status and treatment. *Eur J Med*. 2007; 119 (1): 35-45.
10. Rhind SG, Cmko NT, Baker AJ, Morrison LJ, Shek PN, Scarpelli S, Rizoll SB. Prehospital resucitacion with hipertronbic saline- Dextran modulates inflammatory, coagulation and endothelial activation marker profiles in severe traumatic brain injured patients. *J Neurinflammation*. 2010; 7(5): 1-17.

Pregunta 5

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Francony	RCT	2008	Adultos con TCE severo	manitol vs SS 7.45%	GOS, no mortalidad	NO, porque su resultado no es mortalidad.
2	Ware	Observacional	2005	Adultos con TCE severo	Manitol vs SS 23.4%	Reducción de ICP y duración del efecto, GOS al egreso	NO, porque no compara con solución salina al 7,5%.
3	Vialet	RCT	2003	Adultos con TCE severo	Manitol 20% vs SS 7.5%	Mortalidad 3 meses	SI
4	Oddo	Observacional	2009	Adultos con TCE severo	Manitol 25% vs SS 7.5%	Cambios en PbtO ₂ y en PIC	NO, porque la concentración de manitol era diferente a la evaluada en la pregunta.
5	Ichai	Observacional	2008	Adultos TCE severo	Manitol vs lactato de sodio	PIC a las 4 h	NO, porque el manitol no es comparado con solución salina al 7,5%.
6	Batissou	Observacional	2005	Adultos con TCE severo	SS 7.5% + dextran 6% vs manitol 20%	Cambios en PIC	NO, porque la comparación de las soluciones no corresponden a la pregunta.
7	Cottenceau	RCT	2011	Adultos TCE severo	Manitol vs SS 7.5%	GOS pero no aporta datos que permitan cálculo de RR	NO, porque el resultado evaluado no corresponde a la pregunta.
8	Harutjunyan	RCT	2005	Adultos con TCE severo	SS/starch vs manitol	Mortalidad	NO, porque las soluciones comparadas no corresponden a la pregunta.
9	Sakellaridis	RCT	2011	Adultos y menores con TCE severo	Manitol vs SS 15%	Mortalidad	NO, porque incluye niños.
10	Kerwin	Observacional	2009	Adultos con TCE severo	Manitol vs SS 23.4%	No reporta resultados clínicos	NO, porque la concentración de solución salina era diferente a la evaluada en la pregunta.
11	Mauritz	Observacional	2007	Adultos con TCE severo	Manitol vs SS hipertónica, no específica concentración	Mortalidad	NO, porque la concentración de solución salina era diferente a la evaluada en la pregunta.

Referencias

1. Francony G, Fauvage B, Falcon D, Canet C, Dilou H, Lavagne P. Equimolar doses of manitol and hypertronic saline in the treatment of increased intracranial pressure. *Crit Care Med.* 2008; 36 (3): 795-800.
2. Ware M, Nemani V, Meeker M, Lee m, Morabito D, Manley G. Effects of 23,4% sodium choride solution in reducing intracranial pressure in patients whit traumatic Brain Injury: preliminary study. *Neurosurgery.* 2005; 57 (4); 727-736.
3. Vialet R, Albanese J, Tomachot L, Antonini F, Bourgooun A, Alliez B, Martin C. Isovolumhypertronic solutes (sodium chloride or manitol) in the Treatment of refractory posttraumatic intracranial Hypertension: 2 mL/kg 7.5% saline is more effective than 2mL/kg 20% mannitol. *Crit Care Med.* 2003 31 (6): 1683-1687.
4. Oddo M, Schimid M, Carrera E, Badjatia N, Connolly S, Presciutti M, et al. Impact of glycemic control on cerebral glucose metabolism after severe brain injury: a microdialysis study. *Crit Care Med* 2008: 36 (12); 3233 – 3238.
5. Battison C, Andrews P, Graham C, Petty T. Randomized controlled trial on the effect of a 20% mannitol solution and 7.5% saline dextran solution on increased intracranial pressure after brain injury. *CritCare med.* 2005; 33 (1): 196-202.
6. Harutjunyan, L., Holz, C., Menzel, M., Grond, S., Soukup, J., (2005); Efficiency of 7.2% hypñertronic saline Hydroxyethylstarc 200/0.5 versus manitol 15% in the treatment of increased intracranial pressure in neurosurgical patients – a randomized clinical trial. *critical care*, 9 (5), pp 530-540. Doi: 10.1186/cc3767.
7. Sakelladiris N, Pavlou E, Karatzas S, Chroni D, Vlachos K, Chatzopoulos K. Comparison of manitol and hypertronic saline in the treatment of severe brain injuries. *J Neurosurg.* 2001; 114: 545-548.
8. Mauritz W, Janciak I, Willbacher I, Rusnak, for the Austrian severe TBI study investigators. *Wien KlinWochenschr.* 2007; 119 (1-2): 46-55.
9. Cottenceau V¹, Masson F, Mahamid E, Petit L, Shik V, Sztark F, Zaaroor M, Soustiel JF. Comparison of Effects of Equiosmolar Doses of Mannitol and Hypertonic Saline on Cerebral Blood Flow and Metabolism in Traumatic Brain Injury. *J Neurotrauma.* 2011 Oct;28(10):2003-12. doi: 10.1089/neu.2011.1929. Epub 2011 Sep 23.
10. Kerwin AJ, Shinco MA, Tepas JJ, Renfro WH, Pharm D. The use of 23.4% Hypertronic saline the management of elevated intracranial pressure in patients whit severe traumatic brain injury: a pilot study. *J Trauma.* 2009; 67: 277-282.

Pregunta 6a

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Seelig	Observacional	1981	Pacientes con TCE, no especifica severidad o rango de edad	Cirugía temprana vs Qx tardía	Mortalidad	NO, porque la población evaluada no corresponde a la pregunta.
2	Wilberger	Observacional	1990	Pacientes comatosos (GCS<9) de todos los rangos de edad con hematoma subdural agudo	Cirugía temprana vs Qx tardía	GOS 18 meses	NO, porque la población evaluada no corresponde a la pregunta.
3	Kotwica	Observacional	1993	Pacientes adultos con GCS < 10 que requirieron manejo quirúrgico por HSA	Cirugía temprana vs Qx tardía	GOS 3 meses	NO, porque la población incluyó pacientes con GCS < 10.
4	Compagnoni	Observacional	2005	Adultos y Niños con TCE leve, moderado y severo	Cirugía temprana vs Qx tardía, craneotomía descompresiva vs no descompresiva	Mortalidad	NO, porque la población evaluada no corresponde a la pregunta.
5	Taussky	observacional	2008	Pacientes adultos y niños con TCE moderado a severo	Cirugía temprana vs Qx tardía	GOS al egreso	NO, porque la población evaluada no corresponde a la pregunta.
6	Kim	Observacional	2009	Adultos y Niños con TCE leve, moderado y severo	Cirugía temprana vs Qx tardía	Mortalidad, mejoría funcional	NO, porque la población evaluada no corresponde a la pregunta.
7	Karasu	Observacional	2010	Pacientes adultos y niños con TCE moderado a severo	Cirugía temprana vs Qx tardía	Mortalidad	NO, porque la población evaluada no corresponde a la pregunta.
8	Borkar	Observacional	2011	Adultos mayores de 60 años con TCE severo	Cirugía temprana vs Qx tardía	Mortalidad y GOS a 6 meses	SI pero da resultados globales y no valores que permitan calculo de RR

Referencias

1. Seelig JM, Becker DP, Miller JD, Greenberg RP, Ward JD, Choi JC. Traumatic Acute Subdural Hematoma, Major Mortality Reduction in Comatose Patients Treated within Four Hours. *J Med* 1981; 304:1511-1518.
2. Wilberger JE, Harris M, Diamond DL, Acute subdural hematoma: Morbidity and Mortality related to timing of operative intervention. *J. Trauma.* 1990; 30 (5): 733-736.
3. Kotwica Z, Brzezinski J, Acute subdural haematoma in adults: an analysis of outcome in comatose patients, *ActaNeurochir.* 1993; 121: 95-99.
4. Compagnone C, Murray GD, Teasdale GM, Maas AI, Esposito D, Princi P, et al. The management of patients with intracranial post-traumatic mass lesions: a multicenter Survey of current approaches to surgical management in 729 patients coordinated by the European brain injury consortium. *Neurosurgery.* 2005; 57 (6): 1183- 1192.
5. Taussky P, Widmer H, Takala J, Fandino J, Outcome after acute traumatic subdural and epidural hematoma in Switzerland a single-centre experience. *Swiss Med WKLY,* 2008; 138 (19-20): 281-285.
6. Kim KH, Predictors for functional recovery and mortality of surgically treated traumatic acute subdural hematomas in 256 patients. *J Korean Neurosurg.* 2009; 45: 143-150.
7. Karasu A, Civelek E, Aras Y, Sabanci PA, Cansever T, Yanar H, et al. Analyses of clinical prognostic factors in operated traumatic acute subdural hematomas. *Turkish journal of trauma & emergency surgery.* 2010; 16 (3): 233-236.
8. Borkar SA, Sinha S, Agrawal D, Satyarthee GD, Gupta D, Mahapatra A M, Severe head injury in the elderly: risk factor assessment and outcome analysis in a series of 100 consecutive patients at level 1 trauma centre. *IJNT.* 2011; 8 (2): 77-82.

Pregunta 6b

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Lee	Observacional, retrospectivo	1998	Pacientes con hematomas epidurales con indicación QX, GCS 3-15	Cirugía temprana vs Qx tardía	GOS al año	NO, porque incluyó pacientes con GCS >8.
2	Cohen	Observacional, prospectivo	1996	21 pacientes adultos GCS < 8	Cirugía temprana vs Qx tardía	No documentado	NO, porque el resultado no se documentó.
3	Kotwica	Observacional, retrospectivo	1993	Pacientes adultos con GCS < 10 que requirieron manejo quirúrgico por HSA	Cirugía temprana vs Qx tardía	GOS 3 meses	NO, porque incluyó pacientes con GCS >8
4	Sakas	Observacional	1995	Pacientes con TCE que requirieron craneotomía y se encontraban en estado de coma	Cirugía temprana vs Qx tardía	Mortalidad, recuperación funcional	NO, porque se limitaba a pacientes en estado de coma.
5	Taussky	Observacional, retrospectivo	2008	Pacientes adultos y niños con TCE moderado a severo	Cirugía temprana vs Qx tardía	GOS al egreso	NO, la población no corresponde a la pregunta.

Referencias

1. Lee, E., Hung, Y., Wang L., Chung, K., Chen, H., (1998). Factors influencing the functional outcome of patients with acute epidural hematomas: analysis of 200 patients undergoing surgery. *Journal Trauma*. 45, pp. 48-57.
2. Cohen, J., Montero, A., Israel, Z., (1996). Prognosis and clinical relevance of anisocoria-craniotomy latency for epidural hematoma in comatose patients. *J Trauma*. 41, pp. 120-122.
3. Kotwica Z, Brzezinski J, Acute subdural haematoma in adults: an analysis of outcome in comatose patients, *Acta Neurochir*. 1993; 121: 95-99.
4. Sakas, D., Bullock, M., Teasdale, G., (1995). One- year outcome following craniotomy for traumatic hematoma in patients with fixed dilated pupils. *Journal Neurosurg*. 82, pp. 961-965
5. Tausky P, Widmer H, Takala J, Fandino J, Outcome after acute traumatic subdural and epidural hematoma in Switzerland a single-centre experience. *Swiss Med WKLY*, 2008; 138 (19-20): 281-285

Pregunta 6c

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Cianchi	Observacional	2012	Adultos con TCE severo	Cranectomía temprana (<24 horas) vs craneotomía tardía (>24h)	Mortalidad al egreso y a los 6 meses, GOS a los 6 meses	SI
2	Aarabi	Observacional	2006	Adultos con TCE moderado y severo	Cranectomía temprana (<48 horas) vs craneotomía tardía (>48h)	GOS a los 3 meses	NO, porque la población incluye pacientes con TCE moderado.
3	Albanese	Observacional	2003	Niños y adultos con TCE severo	Cranectomía temprana (<24 horas) vs craneotomía tardía (>24h)	GOS a los 12 meses	NO, por que la población incluye niños.
4	Honeybul	Observacional	2010	Adultos con TCE moderado y severo)	Cranectomía temprana (<30 horas) vs craneotomía tardía (>30h)	GOS a los 18 meses	NO, porque la población incluye pacientes con TCE moderado
5	Wen	Observacional	2011	Adultos con TCE moderado a severo	Cranectomía temprana (<24 horas) vs craneotomía tardía (>24h)	GOS a los 6 meses	NO, porque la población incluye paientes con TCE moderado

Referencias

1. Albanese J, Leone M, Alliez JR, Kaya JM, Antonini F. Decompressive craniectomy for severe traumatic brain injury evaluation of the effects at one year. *Crit care Med.* 2003; 31: 2535-2538.
2. Aarabi B, Hesdorfer DC, Ahn ES, Aresco C, Scalea TM, Eisengber HM. Outcome following decompressive craniectomy for malignant swelling due to severe head injury. *J Neurosurg.* 2006; 104: 469-479.
3. Wen H, Wang F, Wang JB, Gong GL, Huang R, Y Zhan, F Yang. A prospective study of early versus late craniectomy after traumatic brain injury. *Brain Inj.* 2011; 25 (13): 1318-1324.
4. Honeybul S, Ho K.M, Lind PC R, Guillett GR. Surgical intervention for severe head injury: ethical considerations when performing life-saving but non-restorative surgery. *Actaneurochir.* 2011;153: 1105-1110.
5. Cianchi G, Bonizzoli M, Zagli G, Valvasone S, Ciapetti M, Perreta L, Mariotti F, Peris A. Late decompressive craniectomy traumatic brain injury: neurological outcome at 6 months after ICU discharge. *J Trauma.* 2012; 6 (8): 1-6.

Pregunta 7

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Ghori	RCT	2007	Adultos y con TCE severo	Propofol 1.5-5 mg/kg/h vs midazolam 0.1-0.3 mg/kg/h	GOS a 3 meses	SI
2	Sanchez-Izquierdo	RCT	1998	Adultos con Trauma craneoencefálico y multistémico severo	Propofol 2.12 mg/kg/h vs midazolam 0.19 mg/kg/h	Mortalidad, cambios hemodinámicos, efectos adversos	NO, Porque incluyó pacientes con otros traumas asociados.
3	Sandlumenge	RCT	2000	Adultos con Trauma craneoencefálico y multistémico severo	Propofol 3.7 mg/kg/h vs midazolam 0.16 mg/kg/h	Calidad de la sedación, cambios hemodinámicos, efectos adversos	NO, Porque incluyó pacientes con otros traumas asociados.

Referencias

1. Ghorl KA, Harmon DC, Elashaal, Walsh F, O'Sullivan M, Shorten G. Effect of midazolam versus Propofol sedation on markers of neurological injury and outcome after isolated severe head injury: a pilot study. *Crit Care Resusc.* 2007; 9: 166-171.
2. Sanchez- Izquierdo JA, Caballero Cubedo RE, Perez VJL, Ambros CAA, Santadiago CJA, Alted LE. Propofol versus Midazolam: Safety and efficacy for sedating the severe trauma patient. *AnesthAnalg.* 1998; 86: 1219-1224.
3. Sandiumenge A, Sanchez I JA, Vazques DT, Borges MS, Peinado R J, Alted LE. Midazolam and 2% Propofol in long-term sedation of traumatized critically ill patients: efficacy and safety comparison. *Crit Care Med.* 2000; 28 (11): 3612- 3618.

Pregunta 8

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Ali	Casos y controles	2013	> 15 años con TCE y HIC	Lenox 30 mg sc dos veces al día (creatinina normal o Hepaíma 5000 tres veces al día TFG < 30 24 horas posttrauma	Grupo a sin uso de protocolo grupo b se aplicó protocolo	NO, porque incluyó pacientes menores de 16 años.
2	Scott	Observacional prospectivo	2002 Cohortes	Adultos TCE y HIC. Ais > 3	Enoxaparina 30 mg sc cada 12 horas 24 horas de evaluación inicial en urgencias	No hubo grupo control	NO, Porque no hubo comparación con Heparina no fraccionada.
3	Scott	Estudio observacional prospectivo	2008	> 14 años, TBI contundente	Enoxaparina 30 mg sc cada 12 horas 48 horas iniciales	No hubo grupo control	NO, porque la población es menor de 16 años.
4	Minshall	Observacional	2011	HAIS > 2, > 16 años, TBI	Compararon HBPM 30 mg sc cada 12 horas con HNF 5000 u sc tres veces al día		SI
5	Salottolo	Observacional	2011	TBI, > 18 años	Compresión externa, HBPM 30 mg sc cada 12 horas	Comparó tiempo de inicio de tromboprofilaxis	NO, porque no se comparó heparina no fraccionada.
6	Donald		2009	Lesiones cerebrales penetrantes, sin TBI	HNF o HBPM	Ninguna profilaxis, 0-24 horas, 24-48 horas, > 48 horas	NO, porque la población no corresponde a la pregunta.

Referencias

1. Farooqui A, Hiser B, Barnes SL, Litofsky. Safety and efficacy of early thromboembolism chemoprophylaxis after intracranial hemorrhage from traumatic brain injury. *J Neurosurg.* 2013; 199: 1576- 1582.
2. Norwood SH, McAuley CE, Berne JD, Vallina VL, Kerns BD, Grahm TW. Prospective evaluation of safety of enoxaparin prophylaxis for venous thromboembolism in patients with intracranial hemorrhagic injuries. *Arch Surg.* 2002; 137 : 696-702.
3. Norwood SH, Berne JD, Stephen A, Rowe SA, Villarreal DH, Iedie JT. Early venous thromboembolism prophylaxis with enoxaparin in patients with blunt traumatic brain injury. *J Trauma.* 2008; 65 (8): 1021-1027.
4. Minshall, C.T., Erockson, E.A., Leon M. S., Doben, A.R., Mckinzie, B.P., Fakhry, S.M., (2011). Safety and Efficacy of heparin or enoxaparin prophylaxis in blunt trauma patients with a head abbreviated injury severity score >2. *Thejournal of trauma.* 71 (2), pp. 396-400.
5. Salottolo K, Offner P, Stewart L, Mains WC, Slone DS, Bar-Or D. Interrupted pharmacologic thromboprophylaxis increases venous thromboembolism in traumatic brain injury. *J Trauma.* 2011; 70 (1): 19-26.
6. Reiff DA, Haricharan RN, Bullington NM, Griffin RL, Rue WL. Traumatic brain injury is associated with the development of deep vein thrombosis independent of pharmacological prophylaxis. 2009; 66: 1436-1440.

Pregunta 9

No.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Marmarou	Observacional	1991	Adultos y Niños con TCE severo	Monitoreo PIC	PCI, hipotensión	NO, Porque la población no corresponde.
2	Lane	Observacional	2000	Adultos con TCE severo	Monitoreo PIC vs no monitoreo	Sobrevivida	SI. Pero la publicación de los resultados no permite calcular RR
3	Stiefel	Observacional	2005	Adultos con TCE severo	Monitoreo PIC vs monitoreo PC + monitoreo presión tisular de O2	Mortalidad	NO, por que no hay comparación con la ausencia de monitoreo de PIC.
4	Balestrieri	Observacional, retrospectivo	2006	Población General con TCE (Adultos y Niños con TCE moderado y severo)	PIC > 20 mm HG vs < 20 mmHG; presión perfusión cerebral alta vs baja	Mortalidad, GOS-e a los 6 meses	NO, Porque la población no corresponde.
5	Farahvar	Observacional	2012	Adultos y niños con TCE severo	Monitoreo PIC vs no monitoreo	Mortalidad a las 2 semanas	NO, Porque la población no corresponde
6	Mauritz	Observacional, cohortes, prospectivo	2008	Adultos con TCE severo y moderado	Monitoreo PIC vs no monitoreo	Mortalidad	NO, Porque incluye pacientes con TCE moderado.
7	Barramparas	Observacional	2013	Adultos con TCE severo y moderado	Monitoreo PIC vs no monitoreo según centro de trauma I o II	Mortalidad	NO, Porque incluye pacientes con TCE moderado
8	Chesnut	ECA	2012	Adultos y niños con TCE severo	Monitoreo PIC vs no monitoreo	Mortalidad	NO, Porque la población no corresponde
9	Alali	Observacional, cohortes	2013	Adultos con TCE severo	Monitoreo PIC vs no monitoreo	Mortalidad al alta	SI
10	Shafi	Observacional, cohortes	2008	Adultos con TCE severo	Monitoreo PIC vs no monitoreo	Mortalidad al alta	SI
11	Thompson	Observacional, cohortes	2008	Adultos con TCE moderado a severo	Monitoreo PIC vs no monitoreo	Mortalidad a los 12 meses	NO, Porque incluye pacientes con TCE moderado

Referencias

1. Marmarou A, Anderson R L, Ward D, Choi SC, Young HF. Impact of ICP instability and hypotension on outcome in patients with severe head trauma. *J Neurosurg.* 1991; 75: 1-8.
2. Lane P, Skoretz TG, Doig G, Girotti. Intracranial pressure monitoring and outcomes after traumatic brain injury. *CMA.* 2000; 43 (6): 442-448.
3. Stiefel M, Spiota A, Gracias VH, Garuffe AM, Guillaumondegui O, Wilensky EM, Et al. Reduced mortality rate in patients whit severe traumatic brain injury treated whit brain tissue oxygen monitoring. *J Neurosurg.* 2005; 103: 805-811.
4. 4) Balestreri, M., Czosnyka,M., Hutchinson, P., Steiner, L.A., Hiler, M., Smielewski, P, Pickard, D., (2006). Impact of intracranial pressure and cerebral perfusion pressure on severe disability and mortality after head injury. *Neurocritical Care.* 2006; 04:8-13.
5. Mauritz W, stelzer H, Bauer P, Aghamanoukjan DL, Metnitz P. Monitoring of intracranial pressure in patients with severe traumatic brain injury: an Austrian prospective multicenter study. *Intensive Care Med.* 2008; 34: 1208-1215.
6. Farahvar A, Gerber LM, Chiu YL, Carney N, Hartl R, Ghajar J. Increased mortality in patients with severe traumatic brain injury treated without intracranial pressure monitoring. *J Neurosurg.* 2012; 117 (4): 729-34.
7. Barmparas G, Singer M, Ley E, Chung R, Malinoski D, Margulies D, Salim A, Bukur M. Decreased intracranial pressure monitor use at level II trauma centers is associated with increased mortality. *Division of Acute Care Surgery, Cedars-Sinai Medical Center.* 2012: 78(10): 1166-1171.
8. Thompson HJ, Rivara FP, Jurkovich GJ, Wang J, Nathens AB, Mackenzie E. Evaluation of the efecte of intensity of care on mortality after traumatic brain injury. *Crit Care Med.* 2008; 36 (1): 282-290.
9. Shafi S, Diaz-Arrastia R, Madden C, Gentilello L., (2008). Intracranial pressure monitoring in brain-injured patients is associated with worsening of survival. *J Trauma.* 64 (2), pp. 335-40.
10. Alali AS, Fowler RA, Mainprize TG, Scales DC, Kiss A, de Mestral C, Ray JG, Nathens AB., (2013). Intracranial pressure monitoring in severe traumatic brain injury: results from the American College of Surgeons Trauma Quality Improvement Program. *Journal of Neurotrauma.* 30 (20), pp. 1737-46.
11. Chesnut, R.M., Temkin, N., Carney, N., Dikmen, S., Rondina, C., Videtta, W., Petroni, G., Lujan,S., Pridgeon, J., Barber,J., Machamer, J., Chaddock, K., Celix, J.M., Cherner, M., Hendrix,T., (2012). A Trial of Intracranial-Pressure Monitoring in Traumatic Brain Injury. *NEJM.* 367 (26).

Pregunta 10

NO.	AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	AÑO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADO	CUMPLE
1	Harris	RCT	2009	Adultos, GCS < 8	Cooling cap vs no cooling cap	Mortalidad, GOS, FIM	SI
2	Liu	RCT	2006	Adultos con TCE severo	Cooling head and neck vs mild systematic hypothermia vs not exposed to hypothermia	GOS	SI
3	Qiu	RCT	2006	Adultos con TCE severo	Selective brain cooling vs normothermia	GOS 6 meses	SI

Referencias

1. Harris OA, Muh CR, Surlles MC, Pan Y, Rozycki G, Macleod J, Easley K. Discrete cerebral hypothermia in the management of traumatic brain injury: a randomized controlled trial. *J Neurosurg.* 2009 Jun; 110(6):1256-64.
2. Liu WG, Qiu WS, Zhang Y, Wang WM, Lu F, Yang. Effects of selective brain cooling in patients with severe traumatic brain injury: a preliminary study. *J IntMed Res.* 2006;34(1):58-64.
3. Qiu W, Shen H, Zhang Y, Wang W, Liu W, Jiang Q, Luo M, Manou M. Non invasive selective brain cooling by head and neck cooling is protective in severe traumatic brain injury. *J Clin Neurosci.* 2006;13(10):995-1000.

Anexo 3

Tablas de evidencia GRADE

Pregunta 2

Date: 2014-01-17

Question: Should level 1 trauma center vs level 2 trauma center be used for adults with traumatic brain injury?

Settings: trauma center

Bibliography: DuBose JJ, Browder T, Inaba K, Teixeira PG, Chan LS, Demetriades D. Effect of Trauma Center Designation on Outcome in Patients With Severe Traumatic Brain Injury. 2008

NO OF STUDIES	DESIGN	RISK OF BIAS	INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	NO OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
							LEVEL 1 TRAUMA CENTER	LEVEL 2 TRAUMA CENTER	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE		
Mortality												
1	Observational studies	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	None	974/10161 (9.6%)	814/5874 (13.9%)	RR 0.69 (0.63 to 0.75)	43 fewer per 1000 (from 35 fewer to 51 fewer)	⊕⊕⊕⊕ LOW	CRITICAL
Complications												
1	Observational studies	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	none	1072/10161 (10.6%)	908/5874 (15.5%)	RR 0.68 (0.62 to 0.74)	49 fewer per 1000 (from 40 fewer to 59 fewer)	⊕⊕⊕⊕ LOW	IMPOR-TANT
Progression of neurological insult												
1	Observational studies	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	none	109/10161 (1.1%)	120/5874 (2%)	RR 0.52 (0.4 to 0.68)	10 fewer per 1000 (from 7 fewer to 12 fewer)	⊕⊕⊕⊕ LOW	IMPOR-TANT

Pregunta 3

Date: 2013-09-26

Question: Should Prehospital intubation vs hospital intubation be used for adults with severe trauma brain injury?

Settings:

Bibliography: Bernard SA, Nguyen V, Cameron P, Masci K, Fitzgerald M, Cooper DJ et al. Prehospital rapid sequence intubation improves functional outcome for patients with severe traumatic brain injury: a randomized controlled trial. *AnnSurg.* 2010;252(6):959-65.

NO OF STUDIES	DESIGN	RISK OF BIAS	QUALITY ASSESSMENT					NO OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
			INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	PREHOSPITAL INTUBATION	HOSPITAL INTUBATION	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE			
1. Mortalidad (follow-up 6 months; assessed with: Glasgow Outcome Scale (GOSe) score equal to one (1) at 6 months after injury)													
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ¹	None	53/157 (33.8%)	55/142 (38.7%)	RR 0.87 (0.64 to 1.18)	50 fewer per 1000 (from 139 fewer to 70 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL	
2. Bad neurologic outcome (follow-up 6 months; assessed with: Glasgow Outcome Scale (GOSe) score between 2 and 4 at 6 months after injury)													
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ¹	None	24/157 (15.3%)	31/148 (20.9%)	RR 0.70 (0.43 to 1.13)	63 fewer per 1000 (from 119 fewer to 27 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL	
3. Good neurologic outcome (follow-up 6 months; assessed with: Glasgow Outcome Scale (GOSe) score between 5 and 8 at 6 months after injury)													
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ²	None	80/157 (51%)	56/142 (39.4%)	RR 1.29 (1 to 1.67)	114 more per 1000 (from 0 more to 264 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL	

- 1 The 95% confidence appreciable benefit or appreciable harm.
- 2 The 95% confidence interval included no benefit or appreciable benefit.

Date: 2013-11-13

Question: Should non experienced vs experienced prehospital laryngoscopists be used for prehospital intubation?¹

Settings: model of difficult intubation

Bibliography: Woollard M, Lighton D, Mannion W, Watt J, McCrea C, Johns I, Hamilton L, O'Meara P, Cotton C, Smyth M. Airtraq vs standard laryngoscopy by student paramedics and experienced prehospital laryngoscopists managing a model of difficult intubation. *Anaesthesia*. 2008 Jan;63(1):26-31.

NO OF STUDIES	QUALITY ASSESSMENT						NO OF PATIENTS			EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
	DESIGN	RISK OF BIAS	INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	NON EXPERIENCED	EXPERIENCED PREHOSPITAL LARYNGOSCOPISTS	RELATIVE	ABSOLUTE			
									(95% CI)				
First time intubation rates (assessed with: standar laryngoscope)													
1	Randomised trials	Serious ²	No serious inconsistency	Serious ³	No serious imprecision	None	0/23 (0%)	14/56 (25%)	RR 0.08 (0 to 1.31)	230 fewer per 1000 (from 250 fewer to 77 more)	⊕⊕⊕⊕ LOW	IMPORTANT	
Failure rate (assessed with: standar laryngoscope)													
1	Randomised trials	Serious ²	No serious inconsistency	Serious ³	No serious imprecision	None	16/23 (69.6%)	32/56 (57.1%)	RR 1.21 (0.85 to 1.73)	120 more per 1000 (from 86 fewer to 417 more)	⊕⊕⊕⊕ LOW	CRITICAL	

¹ Third-year paramedic students

² Not blinded

³ Not TBI patients

Pregunta 4

Date: 2013-10-21

Question: Should hypertonic saline vs SS 0.9% be used for adults with severe TBI?

Settings: prehospital

Bibliography: Bulger E, May S, Brasel K et al. Out of hospital hypertonic resuscitation following severe traumatic brain injury 2010

NO. OF STUDIES	DESIGN	RISK OF BIAS	QUALITY ASSESSMENT					NO. OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
			INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	HYPERTONIC SALINE	SS 0.9%	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE			
Survival at hospital discharge (follow-up 28 days; assessed with: survival (Bulger 2010))													
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious	None	71/293 (58.4%)	276/492 (56.1%)	RR 1.04 (0.91 to 1.17)	22 more per 1000 (from 50 fewer to 95 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL	
Bad neurological outcome (follow-up 6 months; assessed with: GOS<= 0 igual a 4)													
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ¹	None	71/341 (50.1%)	276/582 (47.4%)	RR 1.05 (0.92 to 1.21)	24 more per 1000 (from 38 fewer to 100 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL	

¹ The 95% confidence appreciable benefit or appreciable harm

Pregunta 5

Date: 2013-10-28

Question: Should mannitol vs hypertonic saline be used for adults with severe TBI in the treatment of increased IP?

Settings:

Bibliography: Viale R, Albanese J, Thomachot L, Antonini F, Bourgouin A, Alliez B, et al. Isovolume hypertonic solutes (sodium chloride or mannitol) in the treatment of refractory posttraumatic intracranial hypertension: 2 mL/kg 7.5% saline is more effective than 2 mL/kg 20% mannitol. *Critical Care Medicine* 2003;31(6):1683-7.

NO OF STUDIES	DESIGN	RISK OF BIAS	QUALITY ASSESSMENT					NO. OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
			INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	MANNITOL	HYPERTONIC SALINE	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE			
Mortality (follow-up 3 months)													
1	Randomised trials	No serious risk of bias ¹	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ²	None	5/10 (50%)	4/10 (40%)	RR 1.25 (0.47 to 3.33)	100 more per 1000 (from 212 fewer to 932 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL	

¹ Allocation concealment Unclear

² Una RR 1.25 con un intervalo de 0.47 a 3.33, con 20 pacientes y tan pocos eventos

Pregunta 6c

Date: 2013-10-28

Question: Should early craniectomy vs late craniectomy be used for adults with severe TBI in patients with refractory intracranial hypertension?

Settings: patients admitted to the ICU of the Emergency Department

Bibliography: Cianchi G, Bonizzoli M, Zagli G, di Valvasone S, Biondi S, Ciapetti M, Perretta L, Mariotti F, Peris A. Late decompressive craniectomy after traumatic brain injury: neurological outcome at 6 months after ICU discharge. 2012.

NO OF STUDIES	DESIGN	RISK OF BIAS	QUALITY ASSESSMENT					NO. OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
			INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	EARLY CRANIECTOMY	LATE CRANIECTOMY	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE			
Mortality (assessed with: ICU mortality)													
1	Observational studies ¹	Serious	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ²	None	12 cases	6 controls	OR 1.02 (0.44 to 2.34)	-	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW	CRITICAL	
	28.6%	4 more per 1000 (from 136 fewer to 198 more)											
Good Neurological outcome (timing of exposure 6 months; assessed with: Glasgow Outcome Scale at 6 months)													
1	Observational studies ¹	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	none	41 cases	21 controls	OR 3.3 (to 0)	-	⊕⊕⊕⊕ LOW	CRITICAL	
								0%					

¹ case-control

² muestra pequeña

Pregunta 7

Date: 2013-10-10

Question: Should Propofol vs Midazolam be used for sedation in patients with severe traumatic brain injury?

Settings: Intensive care

Bibliography: Sanchez-Izquierdo-Riera JA, Caballero-Cubedo RE, Perez-Vela JL, Ambros-Checa A, Cantalapiedra Santiago JA, Alted-Lopez E. Propofol versus midazolam: safety and efficacy for sedating the severe trauma patient. Anesth Analg. 1998 Jun;86(6):1219-24. Ghori KA et al. Effect of midazolam versus propofol sedation on markers of neurological injury and outcome after isolated severe head injury: a pilot study. CritCareResusc 2007; 9: 166:171

NO OF STUDIES	QUALITY ASSESSMENT							NO OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
	DESIGN	RISK OF BIAS	INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	PROPOFOL	MIDAZOLAM	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE			
1	Randomised trials					None	33	34	-	MD 99.00 higher (16.4 to 181.6 higher)			
Good neurological outcome (follow-up 3 months; assessed with: COS 4-5)													
1	Randomised trials	Serious ¹	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	None	7/13 (53.8%)	8/15 (53.3%)	RR 1.00 (0.50 to 2.01)	O fewer per 1000 (from 267 fewer to 539 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL	

¹ No blinding

Pregunta 8

Date: 2013-10-22

Question: Should low-molecular-weight heparin vs unfractionated heparin be used for adults with severe TBI?
Settings: ICU

Bibliography: Minshall CT. Safety and Efficacy of Heparin or Enoxaparin Prophylaxis in Blunt Trauma Patients With a Head Abbreviated Injury Severity Score 2 2011.

NO OF STUDIES	DESIGN	RISK OF BIAS	QUALITY ASSESSMENT					NO. OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
			INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	LOW-MOLECULAR-WEIGHT HEPARIN	UNFRACTIONATED HEPARIN	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE			
Mortality													
1	Observational studies	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	None	8/158 (5.1%)	27/171 (15.8%)	RR 0.32 (0.15 to 0.68)	107 fewer per 1000 (from 51 fewer to 134 fewer)	⊕⊕⊕⊕ LOW	CRITICAL	
Deep venous thrombosis (assessed with: DVT were diagnosed solely by clinical examination and confirmed with duplex ultrasound)													
1	Observational studies	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	None	1/158 (0.63%)	2/171 (1.2%)	RR 0.54 (0.04 to 5.91)	5 fewer per 1000 (from 11 fewer to 57 more)	⊕⊕⊕⊕ LOW	CRITICAL	
Pulmonary embolus (assessed with: A 128 slice helical CT pulmonary angiogram was used to confirm PE in patients when clinically indicated)													
1	Observational studies	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	None	0/158 (0%)	7/171 (4.1%)	RR 0.07 (0 to 1.25)	38 fewer per 1000 (from 41 fewer to 10 more)	⊕⊕⊕⊕ LOW	CRITICAL	

Pregunta 9

Date: 2013-09-30

Question: Should Intracranial pressure monitoring vs no intracranial pressure monitoring be used for adults with severe trauma brain injury?

Settings: Intensive care

Bibliography: 1. Shafi S, Diaz-Arrastia R, Madden C, Gentilello L. Intracranial pressure monitoring in brain-injured patients is associated with worsening of survival. *J Trauma*. 2008;64(2):335-40. 2. Alali AS, Fowler RA, Mainprize TG, Scales DC, Kiss A, de Mestral C et al. Intracranial Pressure Monitoring in Severe Traumatic Brain Injury: Results from the American College of Surgeons Trauma Quality Improvement Program. *J Neurotrauma*. 2013 Jul 11.

NO OF STUDIES	QUALITY ASSESSMENT							NO OF PATIENTS			EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
	DESIGN	RISK OF BIAS	INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING	NO INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING	RELATIVE	ABSOLUTE				
									(95% CI)					
2. Mortalidad hospitalaria (Shafi 2008) (follow-up al alta)														
1	Observational studies	Serious	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	None	196/708 (27.7%)	112/938 (11.9%)	RR 2.31 (1.87 to 2.86)	156 more per 1000 (from 104 more to 222 more)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL		
3. Mortalidad (Alali 2007) (follow-up al alta)														
1	Observational studies	Serious	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision	None	599/1874 (32%)	3170/8754 (36.2%)	RR 0.88 (0.82 to 0.94)	43 fewer per 1000 (from 22 fewer to 65 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL		

¹ Sesgo de selección, de cegamiento y de ejecución.

Pregunta 10

Date: 2013-12-04

Question: Should selective brain cooling vs normothermia be used for severe TBI?

Settings: ICU

Bibliography: Harris 2009; Qiu 2006; Liu 2006

NO OF STUDIES	QUALITY ASSESSMENT						NO. OF PATIENTS		EFFECT		QUALITY	IMPORTANCE
	DESIGN	RISK OF BIAS	INCONSISTENCY	INDIRECTNESS	IMPRECISION	OTHER CONSIDERATIONS	SELECTIVE BRAIN COOLING	NORMOTHERMIA	RELATIVE (95% CI)	ABSOLUTE		
Mortalidad (assessed with: mortalidad hospitalaria)												
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ¹	None	6/12 (50%)	4/13 (30.8%)	RR 1.62 (0.60 to 4.38)	191 more per 1000 (from 123 fewer to 1000 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
Good neurological outcome (follow-up 6 months; assessed with: GOS score of 4 to 5)												
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ²	None	33/45 (73.3%)	23/45 (51.1%)	RR 1.43 (1.02 to 2.00)	220 more per 1000 (from 10 more to 511 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
Good neurological outcome (follow-up 2 years; assessed with: GOS score of 4 to 5)												
1	Randomised trials	No serious risk of bias	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious imprecision ²	None	16/22 (72.7%)	8/23 (34.8%)	RR 2.09 (1.13 to 3.86)	379 more per 1000 (from 45 more to 995 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL

¹ The 95% confidence interval included no benefit or appreciable benefit, this study was too small to be powered to detect a difference in mortality

² The 95% confidence interval included no benefit or appreciable benefit.

Anexo 4

Escala de agitación / sedación de Richmond (RASS)

PUNTOS	CATEGORÍAS	DESCRIPCIÓN
+4	Combativo	Violento o combativo, con riesgo para el personal
+3	Muy agitado	Intenta arrancarse los tubos o catéteres o es agresivo con el personal
+2	Agitado	Movimientos descoordinados o desadaptación del respirador
+1	Inquieto	Ansioso, pero sin movimientos agresivos o vigorosos
0	Alerta y tranquilo	
-1	Somnoliento	Tendencia al sueño, pero es capaz de estar más de 10 segundos despierto (apertura de ojos a la llamada)
-2	Sedación ligera	Menos de 10 segundos despierto (apertura de ojos) a la llamada
-3	Sedación moderada	Movimientos sin apertura de ojos a la llamada
-4	Sedación profunda	No responde a la voz, pero se mueve o abre los ojos al estímulo físico
-5	No estimulable	Sin respuesta a la voz o estímulo físico

Procedimiento

- Observe el paciente. ¿está alerta y tranquilo? (puntuación 0). ¿tiene un comportamiento inquieto o agitado (puntuación +1 a +4)?
- Si el paciente no está alerta, llámelo por su nombre y vea si abre los ojos y mira al observador.
 - Repítalo si es preciso.
 - El paciente se despierta y abre los ojos, manteniendo el contacto visual, durante más de 10 segundos: puntuación -1.
 - El paciente se despierta y abre los ojos, manteniendo el contacto visual, durante menos de 10 segundos: puntuación -2.
 - El paciente se mueve a la llamada pero sin abrir los ojos: puntuación -3.

- Si el paciente no responde a la llamada, estimúlelo físicamente moviendo el hombro o apretando el esternón.
- El paciente se mueve ante el estímulo físico: puntuación -4.
- El paciente no se mueve ante ningún estímulo: puntuación -5.

Ref: Sessler CN, Grap MJ, Brophy GM. Multidisciplinary management of sedation and analgesia in critical care. SeminRespirCritCareMed.2001; 22: 211-225.

Guía de Práctica Clínica

Para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo

Guía para Profesionales de Salud. 2014

Guía No. GPC-2014-030

gpc.minsalud.gov.co