



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 72
"LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO"

ASOCIACIÓN ENTRE ABATIMIENTO FUNCIONAL Y USO DE ESTEROIDES
SISTÉMICOS EN ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS POR COVID-19

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN

GERIATRÍA

P R E S E N T A:

DRA. JIMENA MENDOZA CAMARILLO

DR. LUIS ISAAC CORONA SEVILLA

Ciudad Universitaria, CD. Mx., 29 de Octubre de 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 72

“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”

**“Asociación entre abatimiento funcional y uso de esteroides sistémicos en adultos
mayores hospitalizados por COVID-19”**

PRESENTA:

Jimena Mendoza Camarillo, Residente de cuarto año de la Especialidad de Geriátría,
Servicio de Geriátría del Hospital General Regional No.72 del IMSS Matrícula: 96150088.
Teléfono celular 5534558243. Correo electrónico: jimena.mendoza190@gmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Luis Isaac Corona Sevilla, Médico no Familiar. Profesor coordinador en el curso de
especialidad en Geriátría en el Hospital General Regional No.72 del Instituto Mexicano del
Seguro Social. Matrícula: 98251724. Teléfono celular: 5559515139. Correo electrónico:
medicorona@gmail.com

Tema prioritario IMSS: COVID-19

Nivel de prevención: Primario y secundario

Lugar en donde se realizará el estudio

Filiberto Gómez sin número, Colonia Industrial, Tlalnepantla de Baz, Estado de México.

**ASOCIACIÓN ENTRE ABATIMIENTO FUNCIONAL Y USO DE
ESTEROIDES SISTÉMICOS EN ADULTOS MAYORES
HOSPITALIZADOS POR COVID-19**

HOJA DE REGISTRO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

DR. ALFREDO GAMALIEL MERCADO AGUIRRE.

DIRECTOR HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 72
“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”

DRA. LUZ MARÍA CALDERÓN ALVARADO

COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUMERO 72
“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”

DR. LUIS ISAAC CORONA SEVILLA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN GERIATRÍA Y ASESOR DE TESIS
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 72
“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi familia por la fuerza para hacer realidad esta meta.

Mi agradecimiento con respeto y admiración a los maestros, que en su hacer cotidiano, fueron referente en mi formación profesional y personal.

INDICE GENERAL

Resumen	8
Marco Teórico.....	9
Justificación.....	13
Planteamiento del problema.....	14
Pregunta de investigación.....	16
Objetivos.....	16
Hipótesis.....	17
Material y métodos.....	18
Aspectos éticos.....	27
Resultados	34
Discusión.....	38
Conclusiones.....	39
Referencias.....	43
Bibliografía	44

RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: Asociación entre abatimiento funcional y uso de esteroides sistémicos en adultos mayores hospitalizados por COVID-19”.

Antecedentes:

Ha sido observado en pacientes hospitalizados por lesión pulmonar aguda y uso de esteroides, que las pruebas de función física a los seis y doce meses se ven mermadas, observando una asociación estadísticamente significativa con la dosis media de corticoesteroides, así como con el tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos.

La prevalencia de afección de la función física para pacientes de la población general que fueron incluidos en dicho estudio fue 20.2%, mientras que para aquellos de la población general con uso de esteroides fue de 24.57%. No existe registro en la literatura que analice dicho fenómeno observado específicamente en la población de adultos mayores ni en el contexto de la pandemia de COVID-19, en el cual el uso de dicho fármaco ha sido generalizado debido a la evidencia disponible sobre su impacto en la reducción de mortalidad.

En la población de adultos mayores de 70 años, la medición del estado funcional es un componente esencial en la evaluación clínica por su impacto en los desenlaces a corto y largo plazo.

Objetivo: Asociar abatimiento funcional y uso de esteroides sistémicos en adultos mayores hospitalizados por COVID-19.

Material y métodos: Se realizará un estudio observacional, retroprospectivo, longitudinal, comparativo, a partir de una fuente mixta ya que se obtendrán datos tanto del expediente clínico de pacientes con diagnóstico de COVID-19 egresados por mejoría en el Hospital General Regional 72 en el periodo comprendido entre el primero de abril del 2020 al primero de abril del 2021, como de la aplicación del índice de Barthel mediante interrogatorio directo para evaluar la presencia de abatimiento funcionalidad al mes y a los seis meses del egreso hospitalario en dicho periodo.

Recursos e infraestructura: El presente estudio se llevará a cabo en el Hospital General Regional No 72, ubicado en Tlalnepantla de Baz Estado de México, que cuenta con las instalaciones adecuadas para la realización del protocolo.

Experiencia del grupo: El grupo de investigación cuenta con experiencia referente a investigación y evaluación de calidad para la realización de investigación.

Tiempo a desarrollarse: 1 Noviembre 2020 al 30 de noviembre de 2021

MARCO TEÓRICO

Las consecuencias a largo plazo de la infección por COVID-19 aún son desconocidas, sin embargo, existe un vasto interés en su estudio, debido al impacto que se prevé para la salud a nivel mundial, de manera particular para la población de adultos mayores (1).

Con frecuencia el adulto mayor que ingresa a hospitalización por un proceso agudo no discapacitante o por la exacerbación de una enfermedad crónica sufre de alguna discapacidad a su egreso, con incapacidad para recuperar el estado funcional previo a la hospitalización e incluso con un deterioro persistente de otras funciones con una prevalencia entre el 30 y 40% (2). Experiencias previas han reportado una disminución de la funcionalidad tanto a corto plazo posterior al egreso hospitalario, como a los 24 meses (3) y se han establecido asociaciones entre dicha pérdida de funcionalidad y algunos factores durante la estancia hospitalaria.

El registro y análisis de la pérdida de funcionalidad en pacientes hospitalizados por COVID-19 posterior a su egreso se vuelve prioritario en la actualidad debido al impacto que la pérdida de funcionalidad puede tener para el adulto mayor, pues se ha reconocido como un predictor de morbi mortalidad, institucionalización, enfermedad aguda subsecuente, re ingreso hospitalario y disminución de la calidad de vida (4). La pérdida de funcionalidad se asocia a otros síndromes geriátricos, como la fragilidad y la sarcopenia, con relevantes implicaciones económicas y sociales para los sistemas de salud (5).

Las investigaciones en este campo se han centrado de manera tradicional en factores de riesgo individuales, como la edad, la severidad de la enfermedad, el estado cognitivo y funcional previos, entre otros, además de las comorbilidades (6) Sin embargo, otros enfoques han reconocido también algunas determinantes inherentes a la hospitalización; de particular interés para esta investigación son aquellos relacionados con el tratamiento farmacológico, especialmente con el uso de fármacos potencialmente inapropiados para los que se ha mostrado asociación con mortalidad (7), así como con los efectos adversos de los mismos.

Aunque otras investigaciones también destacan los días de estancia hospitalaria, la baja ingesta de alimentos y las características del entorno hospitalario como elementos determinantes del abatimiento funcional asociado a la hospitalización. El equipo de investigación del estudio HoPE-FOR (5) realizó un análisis prospectivo de un conjunto de factores, concluyendo que es posible prevenir el abatimiento funcional asociado a la

hospitalización si se identifican no sólo los factores de riesgo individuales, sino los relacionados con el cuidado hospitalario, y encontró significancia estadística con el cuidado sub óptimo de continencia y la pobre ingesta.

Para los fines de este trabajo resulta importante destacar la consideración del uso de fármacos; el estudio sobre los factores de riesgo de deterioro físico tomó en cuenta únicamente la carga de sedantes (8), pero consideramos que existe suficiente evidencia (1)(9) (10) que respalda la relevancia del uso de esteroides para el desenlace funcional de estos pacientes.

De manera fisiológica, la tasa de pérdida muscular esperada por el proceso normal de envejecimiento es de alrededor de 1 a 2% anual después de los 50 años. Esta disminución de masa muscular se caracteriza por atrofia de las fibras tipo II y disminución del número de fibras musculares, así como por una reducción en la producción de hormonas anabólicas como testosterona, hormona del crecimiento y factor de crecimiento similar a la insulina (IGF-1) (11).

No existe hasta el momento evidencia de la manera en que impacta la infección por COVID-19 en este proceso degenerativo o si puede acelerar la pérdida de funcionalidad y la vulnerabilidad de los adultos mayores. Algunos modelos, como el propuesto por Abbatecola, destacan la relevancia de estudiar este proceso con base en la teoría del “*COVID Spiraling Frailty Syndrome*”, que hace hincapié en la relación con comorbilidad y resalta la urgencia de intervenciones para mantener la salud de los adultos mayores en el contexto de la pandemia por COVID-19, analiza el costo beneficio del uso de fármacos en el curso de la enfermedad y destaca la importancia de establecer perfiles de riesgo mediante la evaluación geriátrica integral, la evaluación de efectos residuales en pacientes sobrevivientes y la prevención de cambios mayores en el estilo de vida de dichos pacientes(12).

Desde este marco de referencia se analiza el papel de los esteroides sistémicos como estrategia terapéutica y sus posibles consecuencias, ya que actualmente su uso en pacientes con diagnóstico de COVID-19 y con requerimiento de oxígeno es generalizado debido al impacto observado en la disminución de la mortalidad a los 28 días, como lo evidenciaron el grupo RECOVERY(13) en julio de 2020, en su publicación en la revista *New England Journal of Medicine*, y el grupo REACT(14) en septiembre del mismo año, en la revista *Journal of the American Medical Association*, en un reporte que incluyó un importante grupo de población (45%) de 70 a 80 años.

Son ampliamente reconocidas las propiedades inmunomoduladoras de los corticoesteroides tanto en el nivel genómico como no genómico a través de la interacción con receptores

citosólicos que alteran la transcripción tanto de células estructurales como de células inflamatorias (como los leucocitos), así como la regulación (al alta) de la transcripción de genes anti inflamatorios y a la baja de proteínas proinflamatorias (15). Y asimismo, se reconocen sus efectos indeseables en múltiples niveles.

En función de este trabajo nos enfocaremos a aquellos de tipo catabólico que a nivel músculo esquelético representan una potencial contribución en la pérdida de la funcionalidad en pacientes sobrevivientes a la infección por COVID-19 (2).

El músculo es un órgano diana de los glucocorticoides, que se unen a receptores específicos en el citoplasma, con potencial efecto de desgaste muscular a través de la modificación del metabolismo oxidativo, el incremento en la síntesis de glucógeno y la inhibición de la síntesis proteica (16).

De manera clásica, la miopatía inducida por esteroides, entidad patológica observada tras el uso de dichos fármacos, se ha estudiado en el contexto crónico; pero la posibilidad de desarrollar dicha patología al breve tiempo del inicio del tratamiento también ha sido descrita en reportes de caso con dosis desde 35 mg de prednisona durante cinco a siete días (16). En el contexto de la pandemia por COVID-19, la dosis estandarizada es de 6 mg de dexametasona (15), aunque también ha sido descrita su equivalencia con metilprednisolona (17) y con hidrocortisona por 5 y por 10 días (18) Al respecto es importante destacar que existe mayor probabilidad de que los esteroides fluorados y la dexametasona produzcan miopatía (19) que los no fluorados.

En el reporte de casos realizado por Haran y cols. se destacan algunos factores de riesgo, como el estado crítico y el uso concomitante de bloqueadores musculares, así como la edad avanzada, malnutrición e inmovilidad. Existe evidencia en modelos animales de que tanto la inmovilización como la denervación tienen capacidad de potenciar los efectos mediante la regulación al alta del número de receptores citosólicos para glucocorticoides a nivel muscular, condicionando un estado de hipersensibilidad al efecto de dicho fármaco a nivel muscular (19). Hasta el momento no se han estandarizado la dosis ni la temporalidad de tratamiento cuando se habla de efectos indeseables de este grupo de fármacos (20). Fuera del concepto de miopatía, habrá que considerar los cambios ya descritos que condicionan impacto negativo a nivel muscular, como reducción de la masa muscular, debilidad muscular, pérdida de la fuerza y atrofia selectiva de las fibras de contracción rápida (fibras II b). Dichos efectos estructurales y funcionales, en conjunto, podrían condicionar una reducción de la reserva funcional (21). En el

adulto mayor se suman los cambios asociados al envejecimiento con el efecto estimulante de IGF-1 y el incremento en la expresión de miostatina. La señalización desencadenada por los glucocorticoides, al unirse a receptores, conduce a pérdida de proteínas miofibrilares, resultando en debilidad muscular con mayor frecuencia que en los jóvenes, como ha sido mostrado en modelos de análisis comparativo de fuerza prensil y uso de dexametasona (21).

No es la intención de esta investigación evaluar la presencia de miopatía asociada a uso de esteroides; sin embargo, se toma como referente del posible impacto que los fármacos de dicho grupo pueden producir en el paciente, incluso si se trata de una exposición terapéutica breve, probablemente conduciendo a un deterioro en la capacidad para llevar a cabo funciones básicas de la vida diaria. La edad ha sido identificada como un factor independiente de alto riesgo a pobres desenlaces funcionales (22) porque los adultos mayores tienden a recuperarse menos del abatimiento funcional resultado de la hospitalización y a adquirir nuevos déficits durante la misma (23).

La medición del estado funcional es un componente esencial de la evaluación del adulto mayor, ya que se considera un reflejo del impacto que las condiciones de salud y las condiciones sociales tienen en una persona (24). Aún se desconoce la manera en que COVID-19 impacta en esta esfera, sin embargo, existe evidencia extraída de contexto de enfermedad aguda por otras etiologías que sugiere que existe asociación entre la severidad de la enfermedad aguda y el abatimiento funcional (25).

Particularmente para los pacientes con lesión pulmonar aguda y uso de esteroides, se observó por Needham y cols. que la función física medida mediante la escala SF-36 y caminata de 6 minutos presentó disminución y una asociación estadísticamente significativa con la dosis media de corticoesteroides y el tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos (8).

De lo anterior se deriva la relevancia de medir la funcionalidad al momento de definir planes y estrategias en relación con el cuidado de la salud del adulto mayor (26) La utilidad de la evaluación es contundente y ésta puede realizarse mediante diversos instrumentos de medición (27). En función de esta investigación se utilizará la escala de Barthel (28), que ofrece una estimación cuantitativa sobre el nivel de dependencia y ha sido utilizada para evaluar la capacidad física, tanto en estudios clínicos como epidemiológicos, por su fiabilidad, validez y capacidad para detectar cambios (29) (30).

JUSTIFICACIÓN

En 2020, la pandemia de COVID-19 representó el mayor desafío del sistema de salud en todos los países del mundo y México no fue la excepción. Tan solo entre enero y agosto de ese año, las defunciones por COVID-19 constituyeron la segunda causa de muerte a nivel global, sólo por debajo de las enfermedades cardíacas.

En México, la primera muerte registrada por esta causa ocurrió el 18 de marzo de 2020, y a partir de ese día y hasta la semana epidemiológica 29 de este año, se registró un incremento progresivo del exceso de mortalidad, que alcanzó su cifra máxima con 103.2%. Se observó un segundo pico de mortalidad en la semana 3 del 2021 registrando un exceso de defunciones del 179.4% respecto al esperado (31).

Respecto a las hospitalizaciones por esta causa, el número de pacientes con COVID-19 de todas las edades que ameritó ingreso hospitalario representó 19.89% del total; sin embargo, para el grupo de mayores de 70 años esta cifra asciende hasta 60.1% (31). Estos datos epidemiológicos confirman la evidencia existente que reconoce a la edad cronológica como uno de los principales factores de riesgo tanto para severidad como para mortalidad por COVID-19 (32).

Considerando el espectro clínico de la enfermedad, es fundamental concentrar el estudio en poblaciones vulnerables a una afección severa, como lo es el grupo de adultos mayores. Asimismo, se vuelve prioritario el estudio desde una perspectiva que no se limite a impactar en la mortalidad, sino que considere el impacto que los desenlaces a largo plazo tendrán en la salud de las personas y en particular, de los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, los sistemas de salud, así como en la economía de la sociedad (2).

Es conocido que el el gasto público post hospitalización se incrementa cuando existe deterioro de la funcionalidad, debido a que este trae consigo dependencia y un incremento secundario en la demanda de los servicios de salud pública.

Por tanto, al analizar la relación del uso de esteroides y la funcionalidad en el adulto mayor, podemos contribuir en el diseño de estrategias que optimicen las pautas terapéuticas para su uso, priorizando la movilización temprana del paciente hospitalizado, la participación de equipos de rehabilitación y nutrición, entre otros.

La descripción de la funcionalidad posterior al egreso hospitalario y el estudio de los factores que contribuyen a la pérdida de la misma, permite alejarnos de la visión reduccionista que se centra únicamente en la disminución de la mortalidad y con ello contribuir de manera activa en

la disminución del impacto de la pandemia en el sistema de salud, al proponer estrategias que optimicen las pautas terapéuticas disponibles hasta el momento. El estado funcional al egreso hospitalario tiene capacidad predictiva para desenlaces de morbimortalidad, disminución de la calidad de vida, reingreso hospitalario y necesidades en rehabilitación (33) del adulto mayor.

El uso de esteroides sistémicos como una de las principales estrategias terapéuticas con impacto en reducción de la mortalidad de pacientes hospitalizados por COVID-19, se ha generalizado posterior a que la literatura médica reconociera dicho efecto en pacientes usuarios de oxígeno suplementario (23.3% vs. 26.2%; rate ratio, 0.82; 95% CI, 0.72 to 0.94) (13), sin embargo existe evidencia que respalda que es un factor de riesgo para pérdida de la funcionalidad en pacientes con hospitalizados por lesión pulmonar aguda (8) y hasta el momento no se ha descrito una asociación para pacientes con COVID-19.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

TRASCENDENCIA

Las opciones terapéuticas disponibles que cuentan con evidencia para el manejo de pacientes hospitalizados por COVID-19 se han visto reducidas principalmente al uso de esteroides sistémicos, y aunque desde hace algunas décadas se ha reconocido la asociación de dicho grupo de fármacos con efectos deletéreos a nivel músculo esquelético que podrían condicionar pérdida de la funcionalidad, desconocemos cuáles serán los efectos a largo plazo de la dosificación y temporalidad utilizadas en el esquema propuesto para el tratamiento de adultos mayores con COVID-19.

La pérdida de la funcionalidad posterior a una enfermedad aguda es un componente esencial de la evolución del adulto mayor por su utilidad pronóstica. Establecer si existe una asociación entre el esquema de esteroide sistémico utilizado en este contexto y la pérdida de funcionalidad en adultos mayores a 6 meses del egreso hospitalario, permitirá optimizar la terapéutica empleada en el instituto y aportará información para el diseño de estrategias que disminuyan el impacto de las secuelas de la pandemia de COVID-19 en la salud de la población derechohabiente y en los costos de atención.

MAGNITUD, FRECUENCIA Y DISTRIBUCIÓN

La prevalencia de hospitalizaciones por COVID-19 en la población mayor de 70 años se estima en más de 50%, en contraste con la tasa de hospitalización de la población general que ronda el 20%. El abatimiento funcional secundario a la hospitalización se reporta en la literatura hasta entre el 20 y el 40% (20.02%) de los pacientes mayores de 70 años, sin embargo, en el contexto de COVID-19 no contamos con información disponible al respecto.

VULNERABILIDAD

Se ha identificado la asociación entre el uso de esteroides y la pérdida de funcionalidad para pacientes con lesión pulmonar aguda, no así para COVID-19.

La medición de la funcionalidad al mes y a los 6 meses del egreso hospitalario brindará información valiosa sobre los efectos asociados al uso de esteroides, para mejorar la atención sanitaria de los pacientes hospitalizados por COVID-19

FACTIBILIDAD

La factibilidad de este estudio se encuentra en la relación biológica conocida entre el uso de esteroides sistémicos y los cambios a nivel músculo esquelético que se han asociado a la pérdida de la funcionalidad posterior al egreso hospitalario. La investigación se centra en la población mayor de 70 años debido a que la edad se asocia a presentaciones clínicas de mayor severidad y busca proveer información que aporte al diseño de intervenciones tanto preventivas como terapéuticas seguras que respalden la respuesta institucional a la pandemia por COVID-19, pues en este contexto global es obligación de todos los países trabajar de manera integrada en planes de preparación y respuesta ante eventos críticos de salud pública.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la asociación entre abatimiento funcional y uso de esteroides sistémicos en adultos mayores hospitalizados por COVID-19?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Asociar abatimiento funcional y uso de esteroides sistémicos en adultos mayores hospitalizados por COVID-19.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer el grado de abatimiento funcional en adultos mayores hospitalizados por COVID-19.
- Describir las características sociodemográficas y clínicas de adultos mayores hospitalizados por COVID-19 en el HGR No.72.
- Identificar el estado funcional al mes y a los seis meses de pacientes hospitalizados por COVID-19.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

El uso de esteroides sistémicos en adultos mayores hospitalizados por COVID-19 se asocia a una mayor pérdida de funcionalidad (al menos 4.37% más) al mes y a los seis meses de egreso hospitalario (5).

MATERIAL Y MÉTODOS

CARACTERÍSTICAS DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO:

El estudio se realizará en el área de hospitalización del Hospital General Regional No. 72 “Dr. Vicente Santos Guajardo” de segundo nivel del IMSS, que pertenece a la Delegación Norte del Estado de México y brinda atención a la población de las Unidades de Medicina Familiar: 59, 60, 64, 79, 95, 186. Se encuentra ubicado en la Vía Gustavo Baz, Esquina Filiberto Gómez sin número, colonia Industrial San Nicolás, Código postal: 54000, Tlalnepantla de Baz. Teléfono: 55659444.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Área de estudio: Clínica.

Fuente de datos: Mixta (primaria: aplicación del índice de Barthel a pacientes, y secundaria: expediente clínico)

Control de la maniobra: Observacional

Captación de la información: Retroproyectivo

Medición del fenómeno en el tiempo: Longitudinal

Presencia de grupo control: Comparativo

Fin o propósito: Analítico

Tipo de estudio: Cohorte

Población fuente: Todos los pacientes adultos de 70 años o más con antecedente de hospitalización por COVID-19 en el Hospital General Regional No. 72 “Dr. Vicente Santos Guajardo” de segundo nivel del IMSS que fueron egresados por mejoría durante el periodo comprendido entre el 1 de abril de 2020 hasta el 1 de abril del 2021.

GRUPO DE ESTUDIO

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Todos los pacientes de 70 años o más con antecedente de hospitalización por COVID-19, según definición operacional OMS, en el Hospital General Regional No. 72.
- Pacientes con estado funcional basal estimado en más de 40 puntos en la escala Barthel.
- Pacientes que acepten participar en el estudio mediante consentimiento informado.

- Pacientes con expediente clínico en la unidad en el que se encuentre registro del tratamiento farmacológico recibido durante su hospitalización, así como teléfono de contacto para su localización.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con antecedente de uso crónico de esteroides sistémicos (más de 30 días)
- Pacientes que hayan fallecido durante la estancia hospitalaria o antes del mes del egreso hospitalario
- Pacientes con ventilación mecánica asistida durante la hospitalización
- Pacientes con diagnóstico de enfermedad vascular cerebral, infarto agudo al miocardio durante la hospitalización.
- Pacientes con fracturas de miembros pélvicos recientes o en rehabilitación
- Pacientes con presencia de amputaciones
- Pacientes que no respondan la llamada al número de contacto plasmado en el expediente clínico
- Pacientes con abatimiento funcional basal estimado por Barthel menor de 40 puntos.
- Que los potenciales participantes no hayan autorizado su participación mediante consentimiento informado.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que decidan abandonar el estudio sin completar los instrumentos.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Utilizando como referencia un estudio de pacientes no geriátricos hospitalizados debido a que en la revisión de la literatura no se encontró estudios en este grupo etario, se realizó cálculo con fórmula para una proporción, utilizando como referencia un estudio realizado en 4389 pacientes hospitalizados en quienes se evaluó la prevalencia de abatimiento funcional, observando una prevalencia general del 20.2% y una prevalencia en pacientes con uso de esteroides del 24.57% (8).

Se realizó dicho cálculo en la herramienta tecnológica Open epi obteniendo un tamaño de muestra de 112 pacientes con antecedente de hospitalización por COVID-19 para un intervalo de confianza del 95%.

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	1000000
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	24,57% +/- 8
Límites de confianza como % de 100(absolute +/- %)(d):	8%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

IntervaloConfianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	112
80%	48
90%	79
97%	137
99%	193
99,9%	314
99,99%	439

Ecuación

$$\text{Tamaño de la muestra } n = \lceil \text{EDFF} \cdot N \cdot p(1-p) \rceil / \left[(d^2 / Z_{1-\alpha/2}^2 \cdot (N-1) + p(1-p)) \right]$$

Donde n= tamaño de muestra

Límite de confianza= 8

EDFF= Efecto de diseño; 1 para muestras complejas

TÉCNICA DE MUESTREO

Se realizará muestreo no probabilístico por cuota.

DEFINICIÓN VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de Variable	Escala de medición	Unidades de medición o categorías
Variable dependiente					
Abatimiento funcional	Reducción de 20 puntos o más en el índice de Barthel (34)	Reducción de 20 puntos o más en el índice de Barthel al egreso del paciente y el evaluado al mes y los seis meses del egreso hospitalario	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Presente 2. Ausente
Variable independiente					
Uso de esteroides	Uso de esteroide sistémico como tratamiento de COVID-19 durante la hospitalización a una dosis de 6 mg cada 24 hrs durante al menos 5 días (13)	Registro en el expediente clínico del uso de Dexametasona 6 mg cada 24 hrs por vía endovenosa durante al menos 5 días	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Covariables					

Diabetes	Diagnóstico previo de diabetes tipo 2	Antecedente de diabetes tipo 2 establecido en el expediente clínico CIE - 10 : (E08 a E13)	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Hipertensión	Diagnóstico previo de hipertensión arterial sistémica	Antecedente de hipertensión arterial sistémica establecido en el expediente clínico CIE - 10 (I10)	Cualitativa	Nominal dicotómica	1.Sí 2. No
Variables sociodemográficas					
Edad	Tiempo que ha vivido la persona al día de realizar el estudio	Número de años cumplidos, según fecha de nacimiento	Cuantitativa	Discreta	>70
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino	Identificación del sexo reportada en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal dicotómica	1.Mujer 2.Hombre

Estado Civil	Condición particular que caracteriza a una persona en lo que hace a sus vínculos personales con individuos	El estado civil reportado en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal	1.Soltero 2.Casado 3.Viudez
Escolaridad	Es cada uno de los tramos en que se estructura el sistema educativo formal.	Nivel educativo reportado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	1.Analfabeta 2.Ninguno pero lee y escribe 3.Primaria 4.Secundaria 5.Bachillerato 6. Profesional 7. Posgrado
Variables confusoras					
Larga estancia hospitalaria	9 días a partir del ingreso al área de hospitalización (35)	9 días de estancia hospitalaria	Cualitativa	Dicotómica	1. Sí 2. No

Variable Dependiente: Abatimiento funcional.

Variable Independiente: Uso de esteroides para el tratamiento del paciente hospitalizado por COVID-19.

Variables de confusión: Días de estancia hospitalaria.

MÉTODOS, TÉCNICAS O PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1.- Posterior al dictamen de aprobado del Comité de ética en investigación y del comité local de investigación en salud, se procederá a revisar 112 expedientes de pacientes mayores de 70 años egresados del área de hospitalización (área COVID) del HGR 72 por mejoría. Se solicitarán expedientes en el área de archivo. Se verificará que cuenten con historia clínica, datos de contacto, registro de tratamiento recibido durante la hospitalización y nota de egreso por mejoría.

2.- Se identificará a los potenciales participantes, es decir, a aquellos que cumplen con los criterios de inclusión.

3.- Se recabará el número telefónico asentado en el expediente clínico y se contactará por este medio al paciente o a su cuidador para explicar los objetivos y alcances de esta investigación, así como posibles riesgos y beneficios, a través del consentimiento informado para continuar su participación.

4.- Se brindará a los participantes una explicación del estudio en un área adecuada que garantice la privacidad de los mismos, en un tiempo aproximado de quince minutos, durante los cuales se aclararán dudas sobre la participación, así como posibles riesgos y beneficios.

5.- Se procederá a llenar instrumento de recolección de datos con las características sociodemográficas de los pacientes que autoricen su participación, mediante consentimiento informado, siempre evitando datos personales para impedir la identificación del paciente. Para asegurar la confiabilidad de los datos obtenidos de los pacientes incluidos en el protocolo de estudio, el aplicador (Jimena Mendoza Camarillo) recabará los datos del expediente clínico y aplicará el instrumento de manera estandarizada mediante interrogatorio directo a cuidador primario o paciente.

6.- Se realizará escala de Barthel de manera retrospectiva al mes uno y al mes seis de haber ocurrido el egreso hospitalario. Se buscarán los registros de indicaciones médicas y de administración de fármacos por servicio de enfermería en el expediente clínico, para identificar el uso de esteroides según la definición conceptual de esta variable.

7.- La información obtenida tanto del expediente clínico como de la aplicación del instrumento se capturará en hoja de Excel.

8.- Se analizarán los resultados, utilizando el paquete estadístico computarizado SPSS (*Statistic Program for Social Science*) versión 24.

INSTRUMENTOS:

Escala de Barthel

Descripción: El índice de Barthel (IB), también conocido como “Índice de Discapacidad de Maryland” se creó en 1965 para medir el nivel de independencia funcional de las personas con enfermedades neuromusculares y musculoesqueléticas, con la capacidad de determinar la mejoría cuando se realiza periódicamente.

Constituye un índice sencillo que mide la capacidad de una persona para realizar diez actividades de la vida diaria (AVD) y su uso se ha extendido como método de asignación de recursos e indicador pronóstico. (36) Se compone de 10 ítems con puntuaciones asignadas en cero, cinco y diez puntos según la cantidad de ayuda física requerida si el paciente no puede realizar dicha actividad. El crédito completo no se otorga para una actividad si el paciente necesita ayuda y/o supervisión mínima uniforme; por ejemplo, si él no puede realizar con seguridad la actividad sin alguien presente (37). La puntuación total es de 100 puntos, obteniéndose una estimación cuantitativa de su grado de independencia.

La fiabilidad de esta prueba no fue determinada cuando se desarrolló originalmente, pero Loewen y Anderson hicieron el primer estudio en el cual se reportó buena fiabilidad inter-observador, índices de Kappa entre 0.47 y 1.00. En cuanto a la consistencia interna, se obtuvo un alfa de Cronbach de 0.86-0.92 (38).

Se han estudiado diferentes maneras de administrar la escala, hallando que el autoinforme y la observación clínica tienen un alto grado de concordancia (0.93)

Entre las limitaciones de esta escala se encuentra la evaluación en estados extremos.

Validación: Esta escala está validada en español (39) y en la población mexicana (40) con un coeficiente de confiabilidad tipo consistencia interna de 0.75 que se considera aceptable, lo que indica que la escala de Barthel es una escala confiable la cual puede ser utilizada por el personal de enfermería y médico para medir el grado de funcionalidad en los adultos mayores sin desconfiar en los valores que de esta se obtengan.

La aplicación por vía telefónica ha mostrado ser una modalidad de aplicación válida y confiable en comparación con la aplicación cara a cara, mostrando moderada a alta especificidad y sensibilidad (28), como se ha reportado en múltiples análisis.

ANÁLISIS DE DATOS

La información obtenida se vertirá en una base de datos y se analizará a través de estadística descriptiva y analítica mediante el programa SPSS versión 24.

Análisis univariado

Para analizar las características básicas de los pacientes se representarán mediante estadística descriptiva; para las variables cuantitativas (edad). De acuerdo a su distribución se estimarán medidas de tendencia central y dispersión, siendo media y desviación estándar respectivamente, para aquellas de distribución normal. Para las variables cuantitativas de libre distribución se representará mediana con rangos intercuartiles respectivamente.

Para las variables cualitativas (uso de esteroide, abatimiento funcional, diabetes, hipertensión, estancia hospitalaria, sexo) se representarán frecuencia y porcentajes.

Análisis bivariado

Para mostrar diferencias en la presencia de abatimiento funcional para el grupo de pacientes que recibieron esteroide sistémico durante la hospitalización y el grupo que no lo recibió, se utilizará Chi cuadrada. Se determinará el riesgo (OR) para las variables cualitativas dicotómicas, estableciendo una p significativa menor a 0.05.

ASPECTOS ÉTICOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud (41)

Publicada el 7 de febrero de 1984 y con reforma en 2014. En el título segundo artículo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo 1, artículo 17, este trabajo se determina en la categoría I sin riesgo por tratarse de un estudio retrospectivo que realizará la recolección de datos mediante investigación documental a través de la revisión de expedientes clínicos y posteriormente un cuestionario por vía telefónica en el cual no se tratan aspectos sensitivos de la conducta de los participantes.

Riesgos para el paciente: Al ser un estudio observacional longitudinal, retrolectivo y analítico, y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participen, no hay riesgo alguno en la integridad de los mismos.

Beneficios para el paciente: Esta investigación tiene como beneficio conocer si existe asociación entre el uso de esteroides como tratamiento de la neumonía por COVID-19 y el abatimiento funcional en adultos mayores, lo cual implica obtener por medio de la revisión de expedientes clínicos, los reportes de notas médicas, así como indicaciones médicas y hojas de enfermería durante la evolución del paciente hospitalizado en área COVID para poder analizar dichas variables y de esa manera contribuir en el mejoramiento de las estrategias terapéuticas que hasta el momento se tienen para esta patología, principalmente en poblaciones vulnerables.

Alcance: El presente estudio representa una oportunidad para el médico de conocer dos desenlaces funcionales posteriores a la hospitalización en el paciente adulto mayor que ingresa por neumonía por COVID-19. Contribuciones: El propósito de este protocolo es evidenciar la asociación entre el uso de esteroides sistémicos como tratamiento de la neumonía atípica por COVID 19 y la pérdida de funcionalidad al mes y seis meses del egreso para mejorar las estrategias terapéuticas disponibles hasta el momento con la finalidad de preservar la funcionalidad en este grupo de pacientes.

De manera particular se toma referencia de los siguientes apartados de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. **Artículo 13:** Se garantiza la total privacidad de la información, se mostrará respeto y protección de los datos proporcionados. **Artículo 14** debido a que el protocolo será realizado por personas con conocimientos en el área médica y la

especialización en geriatría, así como experiencia para cuidar la integridad del ser humano. Con apego al **Artículo 16** se protegerá la privacidad del individuo al realizarse la encuesta por vía telefónica en un consultorio donde se encontrará únicamente el aplicador, lo que permitirá que no sea divulgada la información, así mismo se garantizará la confidencialidad de la información obtenida durante el manejo y difusión de los resultados obtenidos por este estudio.

La investigación cuenta con un **consentimiento informado** que deberá ser firmado por el potencial participante o su cuidador primario. En dicho documento se especificará la información precisa sobre objetivos, propósitos, duración del estudio y beneficios, así como información de contacto de los investigadores. Dicho documento quedará a disposición tanto del participante como del investigador. **Artículo 20** se dejará a libre elección de participar sin coacción alguna en este estudio. **Artículo 21**, se explicará de forma clara, completa, y comprensible los posibles riesgos y molestias que podría llegar a implicar la participación en el estudio, como pudiera ser la presencia de sentimientos negativos derivada de las preguntas realizadas mediante el cuestionario aplicado. En el caso que el paciente presente labilidad emocional durante la aplicación de la prueba y/o entrevista y llegue al llanto, se le escuchará y se le otorgarán palabras de tranquilidad, con el fin de consolar y serenar al paciente. Posterior a la situación en cuestión, antes de retomar la entrevista se asegurará que esté dispuesta a continuar con la misma.

Asimismo se explicarán los beneficios de su participación en esta investigación. Los potenciales participantes tendrán la libertad de retirarse del estudio en el momento que así lo determinen sin que eso afecte la atención que recibe en el Instituto con base en la **NOM 012**, publicada en 2012, la cual establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, en el **artículo 11.2**.

Código de Nuremberg (42)

Este código publicado el 20 de agosto de 1947 como producto de Juicio de Nuremberg en el que resultaron condenados médicos por atropello a los derechos humanos en el contexto de la investigación fue el primer documento en plantear explícitamente el Consentimiento Informado. De acuerdo a dicho documento se precisa en relación a este protocolo:

1. La investigación será útil para el bien de la sociedad, ya que se obtendrá información valiosa que servirá para conocer la existencia de asociación entre el tratamiento con esteroides sistémicos y el abatimiento funcional en adultos mayores con neumonía por COVID-19.

2. La investigación está diseñada de tal manera que al adquirir resultados se logrará obtener información valiosa en cuanto a conocer la pérdida de funcionalidad como complicación

asociadas a la hospitalización por neumonía por COVID-19 y el uso de esteroides sistémicos que puede aportar a los conocimientos de las opciones terapéuticas disponibles hasta el momento para esta entidad.

3. La investigación está diseñada para obtener información del expediente clínico y una entrevista por vía telefónica con lo cual se evita el contacto físico con los pacientes, así como todo sufrimiento físico y mental.

4. El investigador principal es responsable de este protocolo y el apoyo obtenido es de personal capacitado y de calificación científica.

5. Durante el curso de la investigación, el participante tiene la libertad para poner fin a su participación en el momento en que así lo precise.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (43)

La declaración de Helsinki formulada en el año 1964 y hasta la actualidad uno de los documentos de referencia en materia de investigación, menciona que el propósito de la investigación médica es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas con la finalidad de que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad, apoyándose en un profundo conocimiento de la bibliografía científica. Este protocolo pretende aportar conocimientos sobre las intervenciones terapéuticas disponibles hasta el momento para el tratamiento de la neumonía por COVID-19 en el adulto mayor, lo que dará pauta para una mejora en dichos tratamientos. Y aunque el objetivo principal de la investigación sea generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca tendrá primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

a) La investigación que se realizará garantizará la protección de la dignidad, integridad, intimidad y confidencialidad de la información los participantes. Es responsabilidad del investigador dicha garantía.

b) Será evaluada por un equipo de expertos la comparación de los riesgos y los costos para las personas que participen en la investigación contra los beneficios previsibles para ellos y otras personas afectadas por la enfermedad que se investiga.

c) La participación en este protocolo será voluntaria tras recibir la información adecuada a cerca de objetivos y métodos, beneficios y riesgos por escrito de manera electrónica mediante mensajería instantánea. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la

información se tomarán las precauciones pertinentes con la finalidad del resguardo de la intimidad de los participantes y se informará sobre la opción de ser informados sobre los resultados generales del estudio.

d) Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, se solicitará su asentimiento de participar en este protocolo, así como el consentimiento de su representante legal, pareja, hijo o cuidador primario quienes no serán incluidos en la investigación ni existirá beneficio alguno para ellas.

e) Esta investigación no implica riesgo por aplicación en paciente, pero sí el beneficio de obtener datos relevantes y con gran impacto en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes.

f) En la publicación de los resultados, nos comprometemos a presentar con exactitud los resultados obtenidos, y apegarnos a los reglamentos y normas para poder así poder ser publicados.

g) Los autores de este protocolo de tipo investigación observacional tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de la investigación, cumpliendo así con lo declarado en las consideraciones éticas.

Principios de Belmont (44)

Este informe publicado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de Estados Unidos en 1979 guarda los principios éticos básicos:

a) Respeto por las personas: Tanto en el momento de la obtención de información documental a partir de la revisión de expedientes clínicos, así como durante la entrevista de los potenciales participantes se reconoce a los mismos como agentes autónomos y se protegerá a aquellos de autonomía disminuida. La participación será voluntaria y bajo información adecuada

b) Beneficencia: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para la investigación y reducir el riesgo. Dicha investigación busca obtener información para orientar al personal médico sobre las decisiones terapéuticas disponibles hasta el momento para el tratamiento de adultos mayores hospitalizados por COVID-19, posibilitando evitar el daño que pudiera resultar de la aplicación de prácticas de rutina hasta el momento aceptadas y que pudieran estar representando un daño por sus efectos adversos hasta ahora no esclarecidos. En este sentido las expresiones complementarias de beneficencia: no hacer daño; y acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles; en este proyecto no hay beneficio directo a sujetos, pero existe el

compromiso latente en realizar una investigación que pueda resultar en desarrollo de conocimiento en relación a intervenciones clínico terapéuticas.

c) Justicia: Los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos, sin embargo, nuestra investigación no cuenta con riesgos ya que se obtendrá la información de los expedientes clínicos y de una breve encuesta telefónica. Todos los pacientes que cumplan con criterios de inclusión para la investigación, tendrán derecho a ser incluidos sin realizar distinción de raza, credo, etnia ni preferencias sexuales, ni discriminación.

d) La aplicación de estos principios generales será el eje conductor de la investigación al considerar la realización de un consentimiento informado, valoración sistemática de riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 (45)

Apartado 6.- Este protocolo será registrado con previo un dictamen favorable del Comité Local de Investigación en salud y Comité de Ética en Investigación, por lo tanto, al ser aprobada se iniciará a partir de ese momento la recolección de datos de los expedientes.

De acuerdo a la norma oficial mexicana NOM-012-SSA3-2012, se realizará la investigación en establecimientos, que cuentan con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, se informará a Comité de Ética en Investigación de todo lo relacionado a la investigación científica.

De acuerdo con el apartado 10 se realiza el protocolo de investigación y se debe dirigir en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad, en el cual este estudio se verá por la información recolectada de los expedientes clínicos de pacientes adultos mayores que fueron hospitalizados por COVID-19.

Ley Federal De Protección De Datos Personales En Posesión De Los Particulares (46).

La ley federal de protección de datos personales en posesión de los participantes, es nuestro principal fundamento ético en este estudio ya que se trabajará con datos personales extraídos de los expedientes clínicos de pacientes con COVID-19 que ameritaron ingreso unidad de hospitalización. Para lo cual se toma en cuenta con la intención de resguardar datos y mantener los mismos con adecuada confidencialidad con apego a lo referido en los **artículos 7, 8**, ya que los datos personales se manejarán de forma lícita y sujeto al consentimiento del titular. **Artículo 9.-** Se realiza este estudio con el objetivo de obtener información valiosa en cuanto determinar los factores de riesgo asociados a pérdida funcional, por lo tanto, no se podrán crear bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de estas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines

explícitos que persigue el sujeto regulado, por lo que no se tomarán datos como el nombre, y se mantiene en anonimato la identidad de nuestros pacientes.

Con base en los **artículos 11,12,14** debido a que los datos personales obtenidos serán utilizados para los fines previstos para el protocolo de estudio, sin pretender tratar los datos para un fin distinto del que se hizo mención en este protocolo. Al **artículo 19** para la protección de los datos contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso inadecuado de los mismos, mediante las medidas administrativas y físicas que permitirán su resguardo. Los instrumentos y formularios aplicados a los pacientes se encontrarán bajo resguardo en gavetas ubicadas en la oficina de Geriatría, mismas que se encontrarán bajo llave, disponible únicamente para el investigador encuestador en cuestión y el investigador titular. También con apego al **artículo 25**, el paciente podrá ejercer su derecho de cancelación de sus datos personales en cualquier momento si así lo solicita.

Los documentos y datos personales estarán bajo resguardo durante un periodo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico, según lo normado en la Norma oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012.

RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos

Investigador principal: Alumna: Jimena Mendoza Camarillo

Se encargará de realizar investigación de marco teórico y antecedentes del estudio; de la selección de pacientes y aplicación de encuestas para la evaluación del estado funcional posterior a uno y a 6 meses de egreso hospitalario por COVID-19, y participará en el análisis de resultados y redacción final de la investigación.

Investigador responsable: Dr. Luis Isaac Corona Sevilla

Asesorará en la investigación de marco teórico y antecedentes de pérdida de la funcionalidad y uso de esteroides sistémicos en pacientes mayores de 70 años hospitalizados en el Hospital General Regional 72 que cumplan los criterios de inclusión para este protocolo de estudio.

Recursos materiales

Hospital General Regional 72, área COVID. Hojas en blanco, lápices, computadora para la captura de datos en el programa SPSS 20. Fotocopiadora, impresora, marcadores indelebles, teléfono.

Recursos financieros

Financiado por el Instituto Mexicano del Seguro Social.

FACTIBILIDAD

Es factible realizar este estudio, ya que el HGR No. 72 cuenta con un servicio de hospitalización con área COVID en donde se estima un promedio mensual de ingreso de 110 pacientes, por lo que se podrá reunir el número de pacientes requerido de acuerdo con el cálculo de muestra.

BIOSEGURIDAD

No aplica.

RESULTADOS

Se realizó una búsqueda dirigida de 112 expedientes en el sistema de archivo del Hospital General Regional No. 72 del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se incluyeron expedientes de pacientes mayores de 70 años con diagnóstico de COVID-19 egresados por mejoría del área de hospitalización durante el periodo comprendido entre el primero de abril de 2020 al primero de abril de 2021. Se obtuvo una muestra de 54 pacientes mayores de 70 años que cumplieron con los criterios de inclusión; de los cuales el 52% (28) fueron hombres y 48% (26) mujeres. La media de edad fue de 78 años y una desviación estándar de 5.419. Se incluyeron en el estudio a personas de 70 a 93 años.

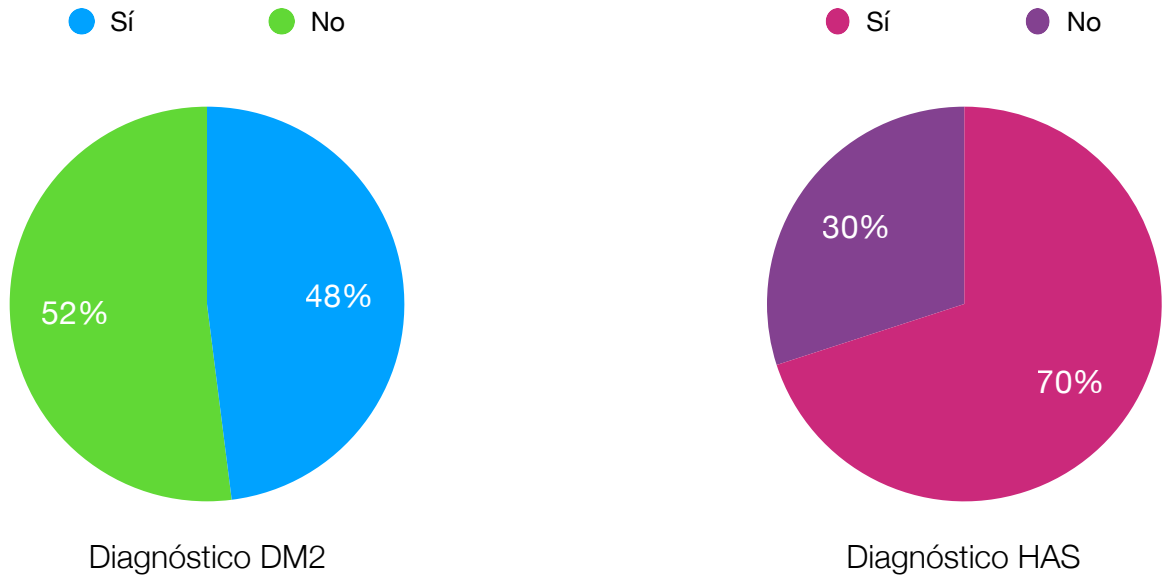
Tabla 1. DISTRIBUCIÓN DE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS		
	N	% (N=54)
SOCIODEMOGRÁFICAS		
EDAD		
70 A 79 años	34	63%
80 a 89 años	15	28%
Mayor de 90 años	5	9%
SEXO		
Mujer	26	48%
Hombre	28	52%
CLINICAS		
DIABETES		
Sí	26	48%
No	28	52%
HIPERTENSIÓN ARTERIAL		
Sí	38	70%
No	16	30%
USO DE ESTEROIDE		
Sí	39	72%

Tabla 1. DISTRIBUCIÓN DE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS		
No	15	28%
ABATIMIENTO FUNCIONAL AL MES		
Sí	25	46%
NO	29	54%
ABATIMIENTO FUNCIONAL A LOS SEIS MESES		
Sí	17	31%
No	37	69%
LARGA ESTANCIA HOSPITALARIA		
Sí	29	54%
No	25	46%

Respecto a las variables sociodemográficas destaca que el 63% de la población incluida fue del grupo de edad de 70 a 79 años y solo el 5% fueron mayores de 90 años.

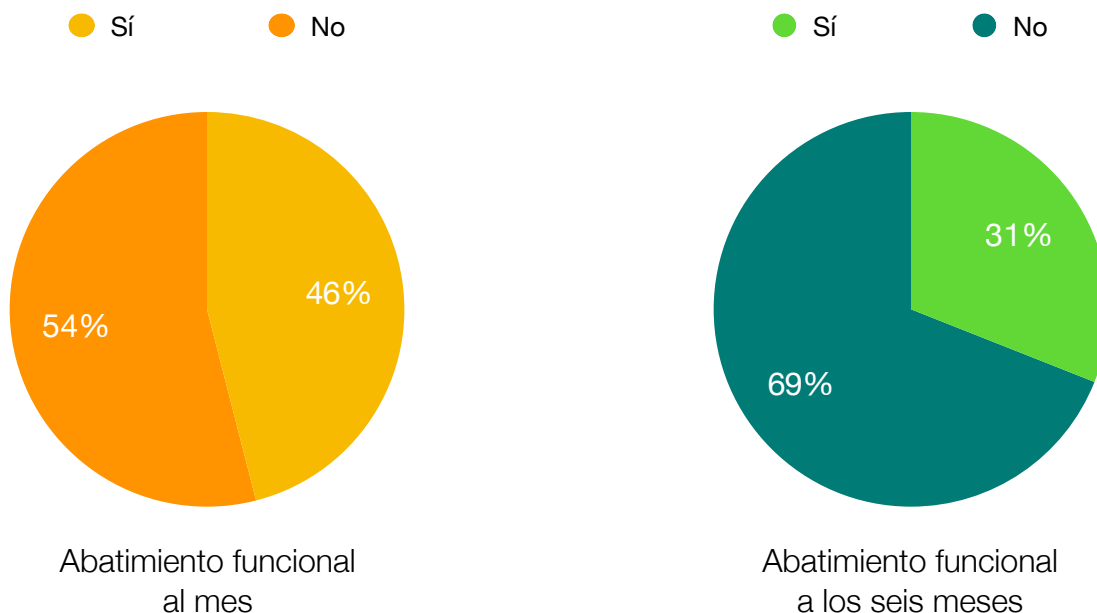
En cuanto a las variables clínicas destaca lo siguiente:

El 48% de la población cursaba con diagnóstico de diabetes tipo 2 al momento del ingreso, una prevalencia del doble de la reportada para la población mayor de 60 años en la ENSANUT 2018 (25.1%) y del cuádruple para la población general (10.3%).

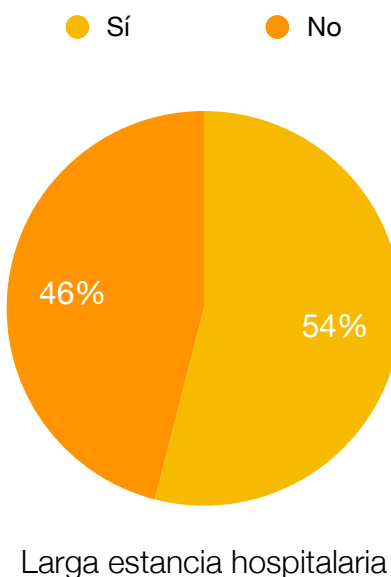


Se encontró una prevalencia de hipertensión arterial sistémica del 70%, la cual también es mayor a la reportada en ENSANUT 2018, siendo del 42.4% para los mayores de 60 años y del 18.4% para la población general.

Sobre la presencia de abatimiento funcional se observó que el 46% de los pacientes mayores de 70 años hospitalizados por COVID-19 presentaron abatimiento funcional al mes de su egreso hospitalario, mientras que el 31% lo presentó a los seis meses.



Se encontró que el 54% de los pacientes de la población estudiada, presentó una estancia hospitalaria mayor de 9 días.



CORRELACIONES

En relación con las variables cualitativas nominales de interés se estableció una relación para definir la existencia de una correlación entre el abatimiento funcional y el uso de esteroides sistémicos, encontrando esta relación sin significancia estadística.

Lo anterior para

Uso de esteroide y abatimiento funcional al mes

		Abatimiento1		Total
		No	Sí	
Esteroides	no	9	6	15
	si	20	19	39
Total		29	25	54

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,331 ^a	1	,565		
Corrección de continuidad ^b	,073	1	,787		
Razón de verosimilitud	,333	1	,564		
Prueba exacta de Fisher				,762	,395
Asociación lineal por lineal	,325	1	,569		
N de casos válidos	54				

Uso de esteroide y abatimiento funcional a los seis meses

		Abatimiento6		Total
		No	Sí	
Esteroides	no	11	4	15
	si	25	14	39
Total		36	18	54

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,415 ^a	1	,519		
Corrección de continuidad ^b	,104	1	,747		
Razón de verosimilitud	,426	1	,514		
Prueba exacta de Fisher				,748	,380
Asociación lineal por lineal	,408	1	,523		
N de casos válidos	54				

DISCUSIÓN

La pérdida de funcionalidad es una condición común en el adulto mayor tras la hospitalización, con una prevalencia reportada en la literatura del 20%. Este fenómeno se encuentra condicionado por múltiples factores como lo son los días de estancia hospitalaria, la polifarmacia y el reposo absoluto durante la hospitalización.

Para la población estudiada en este trabajo de investigación, el cual se desarrolló en el contexto de COVID-19, la prevalencia encontrada de abatimiento funcional fue del 46% al mes del egreso hospitalario y del 31% a los seis meses del egreso hospitalario.

Como parte del esfuerzo para reconocer aquellos factores que son determinantes del abatimiento funcional en el adulto mayor hospitalizado, se buscó identificar la existencia de su asociación con el uso de esteroides sistémicos, los cuales han representado la principal estrategia terapéutica para los pacientes con COVID-19 y requerimiento de oxígeno suplementario.

Aunque el resultado de esta asociación no se encontró significativa, es importante destacar la alta prevalencia de abatimiento funcional registrada en la población de estudio, además de las características descriptivas desglosadas previamente, principalmente la alta prevalencia de comorbilidades de los pacientes incluidos, siendo la presencia de hipertensión arterial sistémica la de mayor relevancia, sin despreciar la encontrada para diabetes tipo dos, llegando casi a la mitad de la población.

Otro factor a considerar fue el tiempo de estancia hospitalaria, el cual se definió como estancia prolongada a partir de los 9 días. La asociación de esta variable con el abatimiento funcional tampoco resultó significativa.

Se identifican diversas limitaciones de este estudio, la más relevante se encuentra en el pequeño tamaño de muestra, el cual fue inferior al calculado.

Por otro lado, la medición de la funcionalidad se realizó de manera retrospectiva y autoreferenciada por los pacientes y cuidadores primarios, lo cual pudo ser motivo de sesgo.

CONCLUSIONES

La prevalencia de abatimiento funcional en pacientes mayores de 70 años hospitalizados por COVID-19 en el Hospital General Regional No.72 encontrada en esta serie fue del 46% al mes del egreso hospitalario y del 31% a los seis meses, la cual es mayor que la reportada en poblaciones con antecedentes de hospitalización por otras causas.

El abatimiento funcional al mes y a los seis meses y el uso de esteroides sistémicos no presentó una asociación estadísticamente significativa en la población estudiada.

REFERENCIAS

1. Hoffman G, Malani P, Solway E, Kirch M, Singer D, Kullgren J. Changes in activity levels, physical functioning, and fall risk during the COVID –19 pandemic. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2021;
2. Sagarra-Romero L, Viñas-Barros A. COVID-19: Short and Long-Term Effects of Hospitalization on Muscular Weakness in the Elderly. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Nov 24;17(23):8715. doi: 10.3390/ijerph17238715. PMID: 33255233; PMCID: PMC7727674.
3. David R. Thomas, The Relationship Between Functional Status and Inflammatory Disease in Older Adults, *The Journals of Gerontology: Series A*, Volume 58, Issue 11, November 2003, Pages M995–M998
4. Baztán J, De la Puente M, Socorro A. Frailty, functional decline and mortality in hospitalized older adults. *Geriatrics & Gerontology International*. 2017;17(4):664-666.
5. Zisberg, A., Shadmi, E., Gur-Yaish, N., Tonkikh, O. and Sinoff, G., 2021. Hospital-Associated Functional Decline: The Role of Hospitalization Processes Beyond Individual Risk Factors.
6. Ocampo José Mauricio, Reyes-Ortiz Carlos A. Revisión sistemática de literatura: Declinación funcional en ancianos hospitalizados. *Revista médica Risaralda* [Internet]. 2016 Jan [cited 2021 Oct 04] ; 22(1): 49-57. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672016000100008&lng=en.
7. Who.int. 2021. Ageing: Healthy ageing and functional ability. [online] Available at: <<https://www.who.int/westernpacific/news/q-a-detail/ageing-healthy-ageing-and-functional-ability#:~:text=WHO%20defines%20healthy%20ageing%20as,they%20have%20reason%20to%20value.>> [Accessed 30 March 2021].
8. Needham D, Wozniak A, Hough C, Morris P, Dinglas V, Jackson J et al. Risk Factors for Physical Impairment after Acute Lung Injury in a National, Multicenter Study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2014;189(10):1214-1224.
9. Baztán J, De la Puente M, Socorro A. Frailty, functional decline and mortality in hospitalized older adults. *Geriatrics & Gerontology International*. 2017;17(4):664-666.
10. Phillips S, Dickerson R, Moore F, Paddon-Jones D, Weijs P. Protein Turnover and Metabolism in the Elderly Intensive Care Unit Patient. *Nutrition in Clinical Practice*. 2017;32(1_suppl):112S-120S.
11. Seene T, Kaasik P. Role of exercise therapy in prevention of decline in aging muscle function: glucocorticoid myopathy and unloading. *J Aging Res*. 2012;2012:172492

12. Abbatecola AM, Antonelli-Incalzi R. Editorial: COVID-19 Spiraling of Frailty in Older Italian Patients. *J Nutr Health Aging*. 2020;24(5):453-455. doi:10.1007/s12603-020-1357-9.
13. New England Journal of Medicine, 2021. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19. 384(8), pp.693-704.
14. Sterne J, Murthy S, Diaz J, Slutsky A, Villar J, Angus D et al. Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19. *JAMA*. 2020;324(13):1330.
15. Annane D. Corticosteroids for COVID-19. *Journal of Intensive Medicine*. 2021;1(1):14-25.
16. Haran, M., Schattner, A., Kozak, N., Mate, A., Berrebi, A., & Shvidel, L. (2018). Acute steroid myopathy: a highly overlooked entity. *QJM: An International Journal of Medicine*, 111(5), 307–311
17. Edalatifard M, Akhtari M, Salehi M, et al. Intravenous methylprednisolone pulse as a treatment for hospitalised severe COVID-19 patients: results from a randomised controlled clinical trial. *Eur Respir J*. 2020;56(6):2002808. Published 2020 Dec 24. doi:10.1183/13993003.02808-2020
18. Petersen MW, Meyhoff TS, Helleberg M, et al. Low-dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia (COVID STEROID) trial-Protocol and statistical analysis plan. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2020;64(9):1365-1375. doi:10.1111/
19. Mandel S. Steroid myopathy. *Postgraduate Medicine*. 1982;72(5):207-215.
20. Liu, D., Ahmet, A., Ward, L. et al. A practical guide to the monitoring and management of the complications of systemic corticosteroid therapy. *All Asth Clin Immun* **9**, 30 (2013)
21. Seene T, Kaasik P. Role of exercise therapy in prevention of decline in aging muscle function: glucocorticoid myopathy and unloading. *J Aging Res*. 2012;2012:172492.
22. Gettel C, Venkatesh A, Leo-Summers L, Murphy T, Gahbauer E, Hwang U et al. A Longitudinal Analysis of Functional Disability, Recovery, and Nursing Home Utilization After Hospitalization for Ambulatory Care Sensitive Conditions Among Community-Living Older Persons. *Journal of Hospital Medicine*. 2021;16(8).
23. Covinsky K, Palmer R, Fortinsky R, Counsell S, Stewart A, Kresevic D et al. Loss of Independence in Activities of Daily Living in Older Adults Hospitalized with Medical Illnesses: Increased Vulnerability with Age. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2003;51(4):451-458.
24. Hazzard, W., 2020. Principles of geriatric medicine and gerontology. New York [etc]: McGraw-Hill.

25. Gallagher, M.W., Zvolensky, M.J., Long, L.J. et al. The Impact of Covid-19 Experiences and Associated Stress on Anxiety, Depression, and Functional Impairment in American Adults. *Cogn Ther Res* **44**, 1043–1051 (2020)
26. Snow L, Walker M, Ahern M, O'Brien E, Saltman DC. Functional status and health service planning. *J Qual Clin Pract*. 1999 Jun;19(2):99-102
27. Josep Devi, The scales of functional assessment of Activities of Daily Living in geriatrics, *Age and Ageing*, Volume 47, Issue 4, July 2018, Pages 500–502
28. Mahoney FI, Barthel D. "Functional evaluation: The Barthel Index." *Maryland State Medical Journal* 1965;14:56-61
29. Bouwstra H, Smit E, Wattel E, van der Wouden J, Hertogh C, Terluin B et al. Measurement Properties of the Barthel Index in Geriatric Rehabilitation. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2019;20(4):420-425.e1.
30. Barrero solis c, garcia Arrioja S, Ojeda Manzano A. Índice de Barthel (IB): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. *Plasticidad y Restauración Neurológica*. 2005;4(2):81-85.
31. Boletín Epidemiológico. *Salud Publica Mex* [Internet]. 29 de septiembre de 2021 [consultado 30 de septiembre de 2021];8(3):513_519. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/direccion-general-de-epidemiologia-boletin-epidemiologico>
32. Wolff D, Nee S, Hickey N, Marschollek M. Risk factors for Covid-19 severity and fatality: a structured literature review. *Infection*. 2020;49(1):15-28.
33. Yoo H, Kim M, Oh D, Hwang J, Lee K. Factors Associated with Functional Decline in Older Adults After Discharge from an Acute-Care Hospital. *Asian Nursing Research*. 2019;13(3):192-199.
34. Shah S, Vanclay F, Cooper B. Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *J Clin Epidemiol* 1989; 42: 703-709
35. Moreno-Martínez R, Martínez-Cruz RA. Eficiencia hospitalaria medida por el aprovechamiento del recurso cama en un hospital de segundo nivel de atención. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2015;53(5):552-7.
36. Bernaola-Sagardui I. Validación del índice de Barthel en la población española. *Enfermería Clínica*. 2018;28(3):210-211.
37. Barrero solis c, garcia Arrioja S, Ojeda Manzano A. Índice de Barthel (IB): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. *Plasticidad y Restauración Neurológica*. 2005;4(2):81-85.

38. Prasad K, Kumar A, Misra S, Yadav A, Johri S, Sarkar R et al. Reliability and validity of telephonic Barthel Index: an experience from multi-centric randomized control study. *Acta Neurologica Belgica*. 2018;118(1):53-59.
39. Bernaola-Sagardui I. Validación del índice de Barthel en la población española. *Enfermería Clínica*. 2018;28(3):210-211.
40. Escamilla m. Confiabilidad de la escala de funcionalidad de Barthel en personas adultas mayores de Chilpancingo, Guerrero. *Tlamati Sabiduría*. 2016;(2).
41. Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente en México. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.
42. Merz JF. The Nuremberg Code and Informed Consent for Research. *JAMA*. 2018;319(1):85.
43. Barrios I, AnidoV, Morena M. Declaración de Helsinki: Cambios y Exégesis. *Rev Cuba Salud Pública*. 2016;42(1):132-42)
44. Informe Belmont. Documento extraído del Centro de Documentación de Bioética de la Universidad de Navarra. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>
45. (Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterio para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [internet]. Estados unidos mexicanos: Diario oficial de la federación; 2013. Disponible http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013.
46. Ley Federal De Protección De Datos Personales En Posesión De Los Particulares [internet]. Estados Unidos Mexicanos: Diario oficial de la federación; 2010. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/leyesbiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>

BIBLIOGRAFÍA

1. Shamah-Levy T, Vielma-Orozco E, Heredia-Hernández O, Romero-Martínez M, Mojica-Cuevas J, Cuevas-Nasu L, Santaella-Castell JA, Rivera-Dommarco J. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-19: Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2020.
2. Corsonello A, Pedone C, Lattanzio F, Lucchetti M, Garasto S, Di Muzio M et al. Potentially Inappropriate Medications and Functional Decline in Elderly Hospitalized Patients. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009;57(6):1007-1014.
3. Hartley, D. M., & Perencevich, E. N. (2020). Public health interventions for COVID-19: Emerging evidence and implications for an evolving public health crisis. *JAMA*.
4. Jordan, R. E., Adab, P., & Cheng, K. K. (2020). Covid-19: Risk factors for severe disease and death. *BMJ (Clinical Research Ed)*, 368, m1198.
5. Lloyd-Sherlock, P., Ebrahim, S., Geffen, L., & McKee, M. (2020). Bearing the brunt of covid-19: Older people in low and middle income countries. *BMJ (Clinical Research Ed)*, 368, m1052.