



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, "DR. EDUARDO LICEAGA"

**ASOCIACIÓN DE LA TRAQUEOSTOMÍA EN
LA SUPERVIVENCIA DE LOS PACIENTES
HOSPITALIZADOS POR COVID-19 GRAVE**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA
DE CABEZA Y CUELLO**

PRESENTA

DR. EDWIN HERNÁNDEZ ALBORES

DIRECTOR DE TESIS

DR. JORGE FRANCISCO MOISÉS HERNÁNDEZ

Facultad de Medicina



CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX, 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIA.

Dedico esta tesis a mi madre, que con su demostracion de una madre ejemplar, me ha enseñado a no darme por vencido ni rendirme ante nada, por el apoyo incondicional en todas y cada una de mis decisiones, por inculcarme valores que le dan sentido a mi vida, por enseñarme que el deseo de superacion permite salir adelante a pesar de qué obstaculos se presenten en mi camino, por brindarme siempre la oportunidad de tener una formacion integra y por confiar en mi hasta el final.

Mamá te dedico con mucho cariño mis logros y mi trabajo como muestra de mi eterna gratitud y admiracion.

A mi padre quien desde el cielo cuida de mí e ilumina el camino que debo seguir. Gracias a Luis, Jorge, Rita, Esthela por hacer posible este sueño, caminando junto a mí en todo momento siempre, siendo fuente de inspiracion, apoyo y fortaleza.

AGRADECIMIENTOS.

Mi agradecimiento infinito a DIOS por demostrarme que el verdadero amor no es otra cosa que el deseo inevitable de ayudar al otro para que este se supere.

Agradezco a nuestros docentes del Hospital General de México por haber compartido sus conocimientos a lo largo de mi preparacion como profesionista, de manera muy especial al Dr. Jorge Francisco Moises Hernandez por su absoluta confianza desde el proceso de selección para este proyecto de vida, a la Dra. Adriana Lopez Ugalde por todas sus amabilidades prestadas durante la realizacion de esta tesis.

A mis compañeros y hermanos de residencia Carlos Santamaría y Cecilia García, que sin ellos todo este aprendizaje hubiese sido más complicado; gracias por su amistad, comprension y confianza a lo largo de estos cuatro años.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Antecedentes: la infección grave por el virus causante de la COVID-19, el SARS-CoV-2, implica frecuentemente la necesidad de intubación endotraqueal y ventilación mecánica invasiva, lo cual cuenta con una tasa de mortalidad importante. La traqueotomía es un procedimiento frecuente en pacientes críticamente enfermos que requieren un período prolongado de ventilación mecánica. En el pasado, la traqueostomía ha traído beneficios a los pacientes con intubación orotraqueal prolongada, entre los que se incluyen: extubación temprana, menor sedación, mejor tiempo de estadía en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y, probablemente, mejor supervivencia. No obstante, su asociación con la supervivencia en los pacientes hospitalizados por COVID-19 grave, en el Hospital General de México (HGM), no ha sido evaluada de forma sistematizada.

Objetivo: establecer la supervivencia de los pacientes con infección grave por SARS-CoV-2, a quienes se les realizó una traqueostomía frente a los pacientes a quienes no se llevó a cabo.

Hipótesis: la supervivencia de los pacientes con infección por SARS-CoV-2, hospitalizados en la UCI del HGM, a quienes se les realizó una traqueostomía es mayor (86.9 % frente a 76.2 %) y estadísticamente significativa (con un valor de $p < 0.05$) comparada con aquellos en quienes no se llevó a cabo.

Material y métodos: se realizara un estudio de casos y controles; se revisarán los expedientes clínicos físicos y electrónicos de los pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, con infección por SARS-CoV-2, con y sin traqueostomía, entre abril de 2020 y abril de 2021, hospitalizados en la UCI del HGM. Se empleará estadística descriptiva para el análisis de las variables de sexo, edad, duración del internamiento, fecha del procedimiento y estadística inferencial para la comparación de la supervivencia de los pacientes en función de la realización de la traqueostomía. Un valor de p menor de 0.05 se considerará como estadísticamente significativo.

Palabras clave: SARS-CoV-2, traqueostomía, supervivencia.

ÍNDICE

1.	ANTECEDENTES.....	5
2.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
3.	JUSTIFICACIÓN.....	10
4.	HIPÓTESIS.....	11
5.	OBJETIVOS.....	12
6.	METODOLOGÍA.....	13
6.1.	Tipo y diseño de estudio.....	13
6.2.	Población.....	13
6.3.	Tamaño de la muestra.....	13
6.4.	Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	13
6.5.	Definición de las variables.....	14
6.6.	Tabla de operacionalización de las variables.....	14
6.7.	Procedimiento:.....	15
6.8.	Análisis estadístico:.....	15
7.	ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.....	16
11.	REFERENCIAS.....	22
12.	ANEXOS.....	26

«ASOCIACIÓN DE LA TRAQUEOSTOMÍA EN LA SUPERVIVENCIA DE LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS POR COVID-19 GRAVE»

1. ANTECEDENTES

A finales de 2019, en el mundo se empezó a escuchar el surgimiento de un conjunto de casos de neumonía atípica, que en principio se encontraban limitados a la provincia de Hubei en China (1), este virus de ácido ribonucleico (ARN) de cadena única y sentido positivo fue denominado SARS-CoV-2 (2) el 7 de enero de 2020, aunque también se le conoce como «COVID-19» (acrónimo de enfermedad por el nuevo coronavirus de 2019) por el nombre empleado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue a principios de ese año que lo que se pensó era un problema local se convirtió en el principal problema de salud pública a nivel mundial (3,4).

Los coronavirus, incluido el SARS-CoV-2, pertenecen a la familia *Coronaviridae* bajo el orden *Nidovirales*; estos pueden dividirse en 4 géneros bajo las letras griegas α , β , γ y δ , el nuevo virus (SARS-CoV-2), se encuentra dentro de los β -coronavirus (5). El genoma del virus consta de dos regiones no traducidas en los extremos 5' y 3' y 11 marcos de lectura abiertos que codifican 27 proteínas (6).

La mortalidad del virus se calculó inicialmente en 2.3 % con los datos obtenidos por las publicaciones de China (7); no obstante, conforme el virus se diseminó por el mundo estas cifras se modificaron dependiendo del país: hasta el 17 de julio de 2020 alrededor del mundo se ha reportado más de 14 millones de casos confirmados y más de 600 000 muertes, esto implica una mortalidad mundial de aproximadamente el 4.2 % (8); algunos países como Italia, Brasil, India y México entre otros han sido más afectados por la enfermedad y presentan cifras más elevadas de mortalidad. Para agosto de 2021, en México se han registrado alrededor de 3 millones de contagios y casi un cuarto de millón de muertes (9).

Los síntomas de SARS-CoV-2 que fueron reportados inicialmente por los médicos fueron la fiebre y tos (10), seguidos de dificultad respiratoria; no obstante, al día de hoy se han encontrado síntomas en prácticamente todos los sistemas del cuerpo humano (11).

Entre los factores de riesgo para una peor presentación de la enfermedad y un peor pronóstico son: mayor edad, ser hombre, una elevada fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) al momento de ser admitido a la unidad de cuidados intensivos (ICU), historia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), hipercolesterolemia y diabetes mellitus tipo 2 (DM2) (12) (13).

A medida que la enfermedad se convirtió en pandemia, los diferentes países intentaron diversos tratamientos, algunos de ellos sin éxito alguno (14); el tratamiento para la mayor parte de los enfermos se centra en sintomáticos y vigilancia del estado general y en especial de la oxigenación sanguínea; sin embargo, entre el 5 y

10 % de los infectados requieren atención hospitalaria. A pesar de que la mayoría de los pacientes con COVID-19 presentan síntomas respiratorios de leves a moderados; sin embargo, algunos desarrollan neumonía grave y la hipoxemia es una causa frecuente de muerte (15).

Los pacientes con COVID-19 gravemente enfermos a menudo requieren intubación endotraqueal y ventilación mecánica (16). Para estos pacientes el apoyo ventilatorio ya sea invasivo o no invasivo es de vital importancia junto con un buen manejo de líquidos. Durante el año y medio de duración de la pandemia la cloroquina, hidroxiclороquina, el plasma de pacientes convalecientes, los anticuerpos monoclonales, los corticoesteroides y otros han sido empleados y en algunos casos estudiados en ensayos clínicos controlados, no obstante aunque prometedores, ningún tratamiento ha sido capaz de curar a los pacientes (17).

Entre los pacientes ingresados, la principal causa es la dificultad respiratoria asociada a daño pulmonar causado por el virus, los estudios indican que 88 % de los pacientes hospitalizados necesitan ventilación mecánica y de estos entre el 24.5 y el 28 % fallece (18). La decisión sobre cuál de los diferentes dispositivos de apoyo ventilatorio se deben de usar y el momento aun es controversial alrededor del mundo y para muchos clínicos es una situación de debate (19); la mayoría de los autores coinciden en que ante la presencia de una mecánica ventilatoria deteriorada, un empeoramiento de la acidosis respiratoria o una disminución en el estado mental del paciente se debe pensar en realizar cuanto antes una intubación endotraqueal y por consiguiente se debe iniciar la ventilación mecánica al paciente (20).

La infección por SARS-CoV-2 provoca, como otros coronavirus síndrome respiratorio agudo grave, para los pacientes que lo desarrollan y que requieren de ventilación mecánica, la colocación en decúbito prono ha traído beneficios en la supervivencia de los pacientes, estos beneficios mejoran la fisiología pulmonar y la oxigenación mediante el incremento de la presión transpulmonar, la reducción de la sobredistensión de la región ventral del pulmón, estos dos cambios hacen que la ventilación sea más homogénea en el pulmón casi sin afectar el patrón de circulación sanguínea (21).

Ya que a menudo los pacientes necesitan de una ventilación mecánica debido al síndrome respiratorio agudo grave, una de las opciones es la traqueostomía (22). Normalmente, en los pacientes con intubación prolongada, la traqueostomía favorece el retiro de la ventilación, hace que el paciente requiera menor sedación lo que a su vez hace que se necesiten menos cuidados por parte de enfermería, menos bombas de infusión; con una menor necesidad de sedación se reducen los riesgos de complicaciones agudas, como el *delirium*, y se acorta el tiempo de estancia en las UCI (23).

Así, en síntesis, la traqueostomía favorece la salida de las unidades de cuidados intensivos; sin embargo, en la infección por SARS-CoV-2, existen riesgos tanto para el paciente como para el equipo que la realiza, pues la

posibilidad de contagio es alta y, para el paciente, el principal riesgo es la hipoxemia. Algunos autores han recomendado retrasar la traqueostomía, ya que de esta manera se reduce el riesgo de contagio; sin embargo, esto significa un mayor tiempo de intubación orotraqueal, sedación y estadías prolongadas que por sí solas pueden tener complicaciones (24,25).

La recomendación es realizar una traqueostomía una vez que el paciente cumple 7 días de intubación; no obstante, cada paciente representa diferentes necesidades y muchos médicos difieren en crear un estándar para decidir el momento de la realización de una traqueostomía (26).

Aunque una de las razones para no realizar o retrasar una traqueostomía en un paciente con infección por SARS-CoV-2 es la posibilidad de infección, algunos institutos o investigadores han publicado guías de seguridad para poder llevar a cabo el procedimiento y reducir los riesgos al mínimo posible (27).

Así como en otras entidades, el empleo de la traqueostomía en pacientes con infección por SARS-CoV-2 es un tema de discusión entre los médicos; sin embargo, en la literatura se ha publicado algunos trabajos que señalan los beneficios: Martín-Villares *et al.* realizaron un estudio con 1,890 pacientes de 120 hospitales en España a quienes se les realizó una traqueostomía a los 12 (en promedio), de haberles colocado un tubo endotraqueal, del total de su muestra el 52.1 % alcanzó el retiro, y la decanulación fue exitosa en el 81 % de ellos, la mortalidad de los pacientes con traqueostomía fue de 23.7 % (28).

Otro estudio de Kwak *et al.*, realizado en Nueva York, Estados Unidos, con 148 pacientes con COVID-19 a quienes se les realizó una traqueostomía, halló que el tiempo en el que se realizó la traqueostomía estuvo relacionado con los días de estancia en la UCI, así los pacientes con una traqueostomía temprana (a los 10 días de la intubación endotraqueal), pasaron una media de 40 días en la UCI, mientras que quienes tuvieron una traqueostomía retardada estuvieron 49 días en la UCI, además los pacientes con una traqueostomía retardada tuvieron un 16 % menos probabilidades de discontinuar la ventilación mecánica (29). En otro estudio realizado en la misma ciudad, con 67 pacientes, en quienes se realizó una traqueostomía con una media de 23 días después de la intubación, se observó que a los 26 días el 78 % dejó la ventilación mecánica, el 87 % dejó la sedación continua, solo 5 de los 67 pacientes (7.5 %), fallecieron, todos estos datos no tuvieron diferencia entre la técnica percutánea y la abierta (30).

De acuerdo con Chao *et al.*, quienes llevaron a cabo un estudio de cohorte no aleatorizado y multicéntrico, que incluyó 5 hospitales dentro del Sistema de Salud de la Universidad de Pennsylvania, sobre 53 pacientes adultos sometidos a traqueostomía, encontraron que la indicación más frecuente para la traqueotomía fue el síndrome de dificultad respiratoria aguda, seguido de la falta de retiro de la ventilación y la decanulación por oxigenación por membrana extracorpórea. Treinta pacientes (56.6 %) fueron dados de alta del ventilador, 16 (30.2 %) fueron

datos de alta vivos, 7 (13,2%) fueron decanulados y 6 (11,3%) fallecieron. El tiempo promedio desde la traqueotomía hasta la liberación del ventilador fue de 11.8 días \pm 6.9 días (rango de 2 a 32 días). Se realizaron técnicas de traqueotomía por dilatación tanto quirúrgica abierta como percutánea, utilizando métodos para mitigar los aerosoles. No hubo transmisiones de trabajadores de la salud como resultado de la realización del procedimiento (31).

Mahmood *et al.*, quienes realizaron un estudio retrospectivo multicéntrico sobre 118 pacientes adultos con COVID-19 grave en 7 hospitales de 5 sistemas médicos académicos de tercer nivel de los Estados Unidos, reportaron que a setenta y ocho (66.1 %) pacientes se les retiró el ventilador y 18 (15.3 %) pacientes fallecieron por causas no relacionadas con la traqueotomía. No se produjeron complicaciones importantes en el procedimiento. Asimismo, en comparación con la traqueotomía quirúrgica, la técnica percutánea se asoció con un retiro de la ventilación mecánica más rápido para los pacientes desconectados del ventilador ($p = 0.038$); disminución de la neumonía asociada al ventilador (58.7 % frente a 80.8 %, $p = 0.039$); y entre los pacientes que fueron dados de alta, menor duración de la UCI (mediana: 33 [27-42] frente a 47 [33-64] días, $p = 0.009$); y una estancia hospitalaria más corta (mediana: 46 [rango intercuartílico {RIC} 33-59] frente a 59.5 [48-80] días, $p = 0.001$) (32).

Finalmente, Benito *et al.*, quienes realizaron una revisión sistemática con metaanálisis con el objetivo de determinar las incidencias acumuladas de decanulación y retiro de la ventilación mecánica en pacientes con COVID-19 grave que se han sometido a una traqueotomía a través de 18 artículos que abarcan los resultados de 3,234 pacientes, identificaron que al 55.0% de los pacientes traqueotomizados se les retiró con éxito la ventilación mecánica (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 47.4 % - 62.2 %). Aproximadamente, el 34.9 % de los pacientes fueron decanulados con éxito, con un tiempo medio de decanulación de 18.6 ± 5.7 días después de la traqueotomía. La mortalidad combinada en pacientes traqueotomizados con COVID-19 fue del 13.1 %, con un tiempo medio de muerte de 13.0 ± 4.0 días después de la traqueotomía (22).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de haber transitado un año y ocho meses desde su inicio, el manejo del paciente con COVID-19 grave permanece en constante evolución, resultado de la suma de nueva evidencia que se publica todos los días.

Uno de los centros del tratamiento cuando un paciente es ingresado al hospital es el manejo respiratorio, cuando intubar o hasta cuando emplear apoyos no invasivos es una decisión con gran impacto para el paciente y su desenlace y una vez intubado aparece la interrogante sobre si realizar una traqueostomía y cuando es el mejor momento.

Como se ha estudiado respecto a la mejor técnica de ventilación para el paciente, es necesario enfocarnos no solo en los beneficios generales de la traqueostomía, sino en el desenlace final del paciente; es decir, la supervivencia o su fallecimiento y en especial en pacientes mexicanos en comparación con los pacientes con COVID-19 grave que no fueron traqueostomizados en las Unidades de Cuidados Intensivos, ya que el número de publicaciones sobre la experiencia de tratamiento ventilatorio en nuestro país es aún limitado.

Debido a lo anterior, ha surgido la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la supervivencia de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía frente a aquellos en quienes no se realizó?

3. JUSTIFICACIÓN

La ventilación mecánica invasiva temprana es una de las mejores herramientas con las que cuenta el médico para tratar al paciente crítico; no obstante, la presencia de ventilación mecánica prolongada conlleva otros riesgos y consecuencias para el paciente tanto a corto como a largo plazo. En este contexto, la traqueostomía ofrece una alternativa para mejorar el pronóstico; sin embargo, la discusión de si realizarla y cuando es el mejor momento aún se encuentra en la mesa.

Algunos estudios internacionales sugieren que la traqueostomía es capaz de mejorar la tasa de supervivencia de los pacientes con SARS-CoV-2, al contrastarla con los pacientes quienes no fueron sometidos a esta técnica durante su estancia en las Unidades de Cuidados Intensivos; sin embargo, estos aún son pocos y en la población mexicana son extremadamente escasos.

Con la realización de este estudio, se busca esclarecer si realizar una traqueostomía al paciente con SARS-CoV-2 incrementa su supervivencia y reduce los días de estancia en la UCI al compararlo con los pacientes que no fueron sometidos a esta; todo esto con el fin de aumentar el conocimiento sobre el manejo respiratorio de dichos pacientes.

4. HIPÓTESIS

La supervivencia de los pacientes con infección por SARS-CoV-2, hospitalizados en la UCI del HGM, a quienes se les realizó una traqueostomía sera mayor (86.9 % frente a 76.2 %) y estadísticamente significativa (con un valor de $p < 0.05$) comparada con aquellos en quienes no se realizó.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general:

Realizar una comparación sobre la supervivencia en los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía entre abril de 2020 y abril de 2021 en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México frente aquellos a quienes no se les realizó.

5.2. Objetivos específicos:

- 5.2.1. Conocer la edad los días de estancia intrahospitalaria y el desenlace de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía entre abril de 2020 y abril de 2021 en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México y los pacientes con COVID-19 grave que no requirieron traqueostomía.
- 5.2.2. Comparar los días de estancia dentro de la unidad de cuidados intensivos de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía, entre abril de 2020 y abril de 2021, en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México frente a aquellos a quienes no se les realizó.
- 5.2.3. Comparar las variables sexo, edad, duración del internamiento y fecha del procedimiento de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía entre abril de 2020 y abril de 2021, en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México, frente a aquellos a quienes no se les realizó.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional, analítico, retrospectivo y retrolectivo. Casos y controles.

6.2. Población

Pacientes con infección por SARS-CoV-2, a quienes se les realizó una traqueostomía entre abril de 2020 y abril de 2021 (grupo de casos), en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México y pacientes sin traqueostomía (grupo control).

6.3. Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se empleará la fórmula para un grupo de estudio frente a su población de referencia, cuando la variable final es dicotómica (33,34). Con un intervalo de confianza del 95 %, un poder estadístico del 80 % y una inclusión balanceada entre grupos, se plantea la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 (p_1 q_1 + p_0 q_0)}{(p_1 - p_0)^2}$$

Donde:

N es el tamaño de la muestra.

P₀ La supervivencia fue de 76.2% (35) en pacientes que requirieron ventilacion mecanica en la UCI.

Q₀ = 1 – p₀. Mortalidad de pacientes 13.1 % que requirieron ventilacion mecanica en la UCI.

P₁ La supervivencia fue del 86.9% (22) en pacientes que requirieron traqueostomia con COVID-19.

Q₁ = 1 – p₁. Mortalidad de pacientes 23.8% que requirieron traqueostomia con COVID-19.

Z_α= Con un nivel de significancia α de 0.05, (1.96).

Z_β= Con un error sistematico β del 0.2 (0.8416).

Substituyendo los valores se obtiene:

Por lo que se obtiene un total de 93 pacientes por grupo. Sin embargo, debido a asistencia de pacientes menor a la esperada, únicamente se pudo obtener una muestra de 81 paciente.

6.4. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

6.4.1. Criterios de Inclusión:

- Expedientes de sujetos mayores de 18 años.

- Ambos sexos.
- Con infección por SARS-CoV-2 confirmada por RT-PCR.
- Ingresados en la unidad de cuidados intensivos.
- Entre abril de 2020 y abril de 2021.
- Con intubación orotraqueal.
- Con o sin traqueostomía.

6.4.2. Criterios de exclusión:

- Expedientes de pacientes intubados, con traqueostomía o no quienes a la fecha del estudio no hayan sido egresados por mejoría o defunción.
- Expedientes de pacientes trasladados a otros hospitales.

6.5. Definición de las variables

Independiente: Realización de traqueostomía a pacientes con infección por SARS-CoV-2

Dependientes: Supervivencia, días de estancia en la UCI.

Intervinientes: edad y sexo.

6.6. Tabla de operacionalización de las variables

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valores
Edad	Tiempo transcurrido del nacimiento al momento actual.	Cuantitativa	Discreta	Años
Sexo	Conjunto de características genéticas y fenotípicas que caracterizan a los hombres o a las mujeres	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1 hombre 2 mujer
Tipo de ventilación mecánica	Estrategia terapéutica que consiste en asistir mecánicamente la ventilación	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 Traqueostomía 2 Tubo orotraqueal

	pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida.			
Días de estancia en la UCI	Tiempo transcurrido desde el ingreso a la UCI y hasta el egreso por mejoría o defunción	Cuantitativa	Discreta	Días
Desenlace	Razón del egreso del paciente de la UCI	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 Mejoría o supervivencia 2 Fallecimiento

6.7. Procedimiento:

Se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes mayores de 18 años, con infección por SARS-CoV-2 con y sin traqueostomía entre abril de 2020 y abril de 2021 en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México, se obtuvo el sexo del paciente, los días de estancia dentro de la UCI y el desenlace del paciente, posteriormente se comparó la supervivencia de los pacientes dependiendo de la ventilación mecánica empleada y los días de estancia en la UCI. La información se recabó de la bitácora de la terapia intensiva del Hospital General de México. La dicotomización entre grupos se realizó en función de la ejecución de una traqueostomía, independientemente de la técnica, durante el internamiento de interés.

6.8. Análisis estadístico:

Todos los datos fueron analizados utilizando los *softwares* SPSS® (IBM®, Estados Unidos), versión 24, para Windows®.

utilizando estadística descriptiva para las variables recabadas.

Las variables cualitativas fueron descritas mediante frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas con distribución normal se reportaron en media y desviación estándar (\pm). Para determinar la distribución de las variables cuantitativas se realizará una prueba de Kolmogorov-Smirnov o de Shapiro-Wilk dependiendo del tamaño de la muestra.

La comparación de los días de estancia en la UCI se realizará mediante un análisis de supervivencia utilizando la técnica de riesgo de proporcionales de Cox de forma que permitan calcular las razones de riesgo (Hazard ratio), cuya interpretación es similar a las Odds Ratio de una regresión logística.

La comparación del desenlace de los pacientes se realizó mediante una prueba de Ji².

Los valores de $p < 0.05$ serán tomados como significativos.

Se esperaba que la supervivencia de los pacientes con infección por SARS-CoV-2, hospitalizados en la UCI del Hospital General de Mexico, a quienes se les realizó una traqueostomía sea mayor (86.9 % frente a 76.2 %) y estadísticamente significativa (con un valor de $p < 0.05$) comparada con aquellos en quienes no se realizó, y que tuvieran un tiempo de estancia hospitalaria menor en comparación de los pacientes a quienes no se les realizó la traqueostomía.

7. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital general de Mexico con numero de registro DECS/JPO-CT-949-2021.

8. RESULTADOS

Descriptivos

De forma inicial se realizaron estadísticos descriptivos para la caracterización de la muestra. La muestra estuvo conformada por 81 pacientes con un promedio de edad de 55.23 años, de los cuales la mayoría fueron hombres, y que estuvieron en promedio aproximadamente 1 mes en estancia hospitalaria (Tabla 1). Adicionalmente, casi tres cuartos de la muestra recibieron la traqueotomía. Finalmente, de toda la muestra, aproximadamente 6 de cada 10 pacientes falleció.

Tabla 1. Características de la muestra participante.

	N	%
Sexo		
Mujer	36	44.6
Hombre	45	55.4
Traqueotomía	59	73.2
Defunción	48	58.9
	M	D.E.
Edad	55.23	15.05
Días de estancia	31.68	18.81

Comparación de grupos

Posteriormente, se buscó caracterizar a la muestra en relación con aquellos pacientes que recibieron la traqueotomía versus aquellos que no. Adicional a la descripción, se compararon si existían diferencias entre aquellos pacientes con o sin traqueotomía, utilizando una prueba de ji cuadrada para las variables categóricas de sexo o defunción, y una prueba *t* de student para muestras independientes para el caso de la edad.

Tabla 2. Diferencias entre pacientes con y sin traqueotomía en relación con el sexo, defunción y edad.

Variable	Sin Traqueotomía		Con traqueotomía		Estadístico	Sig.
	N	%	N	%		
Sexo						
Mujer	10	46.7%	26	43.9%	OR = 1.68	0.344
Hombre	12	53.3%	33	56.1%		
Defunción	7	33.3%	40	68.3%	OR = 4.31	0.019
	M	D.E.	M	D.E.		
Edad	53.20	12.25	55.98	16.03	$t_{(79)} = -0.61$	0.546

Tal como se aprecia en la Tabla 2, no se encontraron diferencias entre el sexo o la edad de los pacientes que recibieron la traqueotomía, pero sí en la prevalencia de la defunción, siendo que los pacientes a los que se realizó la traqueotomía presentaron hasta 4.31 veces más posibilidades de morir que aquellos que no recibieron la traqueotomía.

Análisis de supervivencia

Si bien se había encontrado que la tasa de supervivencia en los pacientes sin traqueotomía era más alta, esto pudo deberse a que esta maniobra únicamente se realizaba en pacientes con ciertas características de gravedad, por lo que no solamente se decidió comparar la tasa de supervivencia, sino también el tiempo de hospitalización del paciente hasta que fallece o bien se le da el alta. Esto se hizo utilizando un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox, modelando el tiempo que transcurre hasta que el paciente fallece, diferenciando entre aquellos que tuvieron o no una traqueotomía. Además, para eliminar el efecto de otras variables de confusión, se controló por la edad y el sexo del paciente en un segundo modelo multivariado.

Tabla 3. Modelamiento de la estancia hospitalaria de pacientes con o sin traqueotomía.

Variable	Modelo 1. Univariado		Modelo 2. Multivariado	
	HR	<i>p</i>	HR	<i>p</i>
Traqueotomía	0.232	0.011	0.233	0.012
Sexo			1.182	0.649
Edad			1.018	0.177

Tal como se aprecia en la Tabla 3, si se encontraron diferencias entre aquellos pacientes con o sin traqueotomía. Las razones de riesgo (Hazard ratio) señalan que el realizar una traqueotomía disminuye el riesgo de que corre la defunción del paciente hasta en un 77%. Esto mismo se observó incluso controlando por variables como el sexo o la edad del paciente. Y tal como se observa en la Figura 1, los pacientes sin traqueotomía tienen un tiempo mediano de supervivencia de solo 24 días, mientras que aquellos a quienes sí se les realizó una traqueotomía tiene un tiempo de supervivencia mediano de hasta 40 días, es decir, hasta 27 días más.

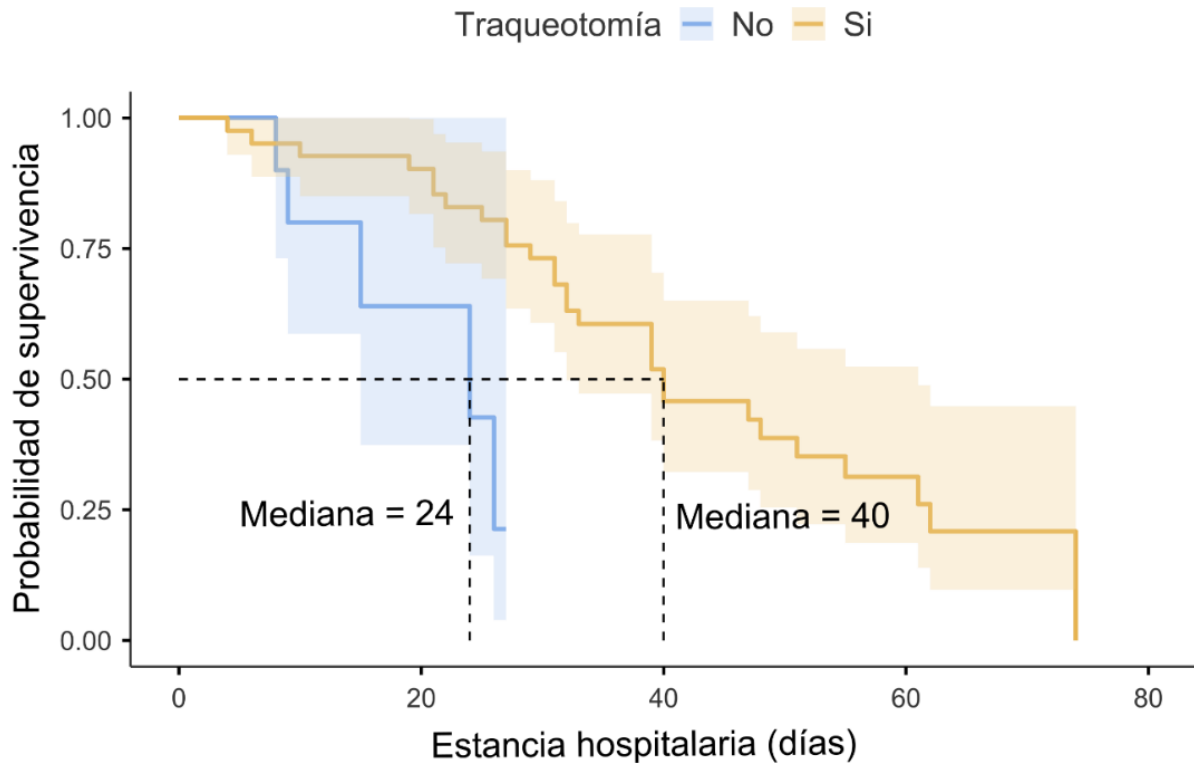


Figura 1. Tiempo de supervivencia de los pacientes sin traqueotomía (azul) y con traqueotomía (naranja).

9. DISCUSIÓN

Este estudio encontró que, en promedio, los pacientes tuvieron un promedio de 31 días de estancia hospitalaria, es decir, aproximadamente un mes. Estos pacientes tuvieron una participación similar en la proporción de hombres y mujeres, y en su mayoría de adultos en la etapa de la adultez madura.

Los resultados obtenidos señalan que no existen diferencias en el sexo o la edad de los pacientes que recibieron o no la traqueostomía. Si bien otros estudios similares como el realizado por Rozenblat y sus colegas (35) no encontraron diferencias tampoco en la edad de los pacientes, si se encontró diferencias en el sexo de los pacientes. Esto es importante, por que el diseño realizado por Rozenblat es un diseño muy similar al reportado en este estudio, al tener un diseño de casos y controles; sin embargo, el estudio de Rozenblat toma en consideración otras variables de interés como las comorbilidades o el IMC de los pacientes. Esto es importante porque quizás este estudio debió considerar incluir también esa información, pues es posible que el grupo de mujeres que llegaron los cuidados intensivos tengan una mayor comorbilidad o mayores factores de riesgo que las pacientes que no llegan a cuidados intensivos, por lo que el posible que esto explique el porqué no se

encontraron diferencias con respecto al sexo. De hecho, los resultados obtenidos presentaron incidencias de mortalidad más elevadas que otros estudios previos, con cerca de un 68% de mortalidad en aquellos pacientes donde se realizó una traqueostomía. Por ejemplo, en un metaanálisis realizado por Benito y sus colaboradores (22), se encontró que la mortalidad acumulada fue de aproximadamente un 13%, muy por debajo de lo encontrado en este estudio. De hecho, nuestros resultados fueron más similares a los encontrados por el estudio de Zuazua-González et al (36). Realizado en España, con estimaciones cercanas al 56%. Es posible que eso se deba a que nuestra muestra estuvo compuesta de manera similar al estudio de Zuazua-González, con pacientes con un promedio de edad mayores a 50 años, lo que posiblemente hace que nuestro grupo sea un grupo especialmente de alto riesgo.

Sin embargo, algo que sí fue consistente con otros estudios previos, es que aquellos pacientes a los que se les realizó una traqueostomía tuvieron un mayor tiempo de supervivencia. Los estudios señalan que aquellos pacientes que tienen una traqueostomía tienen un tiempo de supervivencia mayor al mes, versus aquellos pacientes a quienes no se les realiza la traqueotomía, cuyo tiempo de estancia hospitalaria de supervivencia es menor al mes (35,37). Lo que señala la técnica de traqueostomía como una técnica que debería ser considerada para la intervención oportuna de pacientes, especialmente con algunos estudios previos tenía la que un menor tiempo en el que los pacientes reciben la traqueotomía, pronostica un menor tiempo de estancia hospitalaria (38).

Finalmente llama la atención las diferencias que existieron entre la alta tasa de mortalidad en los pacientes que recibieron la traqueostomía, pero con un menor tiempo de estancia hospitalaria o mayor tiempo de supervivencia. Es posible que esto se deba a que los pacientes que reciben la traqueostomía hayan sido seleccionados a partir de decisiones de los médicos con la finalidad de atender a aquellos pacientes que tenían un estado más crítico, y que por lo tanto aquellos pacientes que recibieron la traqueostomía tenían más posibilidades de fallecer que aquellos que no; y sin embargo el recibir la traqueostomía ciertamente señala un beneficio para los pacientes que lo recibieron, al incrementar el tiempo de supervivencia en comparación a aquellos que no lo recibieron.

Por su parte, el estudio encontró también que los pacientes que recibieron una traqueotomía tuvieron una mayor tasa de mortalidad en comparación con aquellos pacientes a quienes no se les realizó la traqueotomía.

Entre las limitaciones del estudio debe considerarse aspectos importantes relacionados a la validez interna, en particular al control de variables. Si bien, el estudio permitió recabar información de variables importantes para su control pues se han visto relacionadas con la mortalidad, tales como el sexo y la edad del paciente (12,13), es importante mencionar que el control de la asignación de la maniobra no fue aleatorizado, pues la decisión de los

pacientes que recibieron traqueostomía respondió a decisiones clínicas y las necesidades del paciente. Por lo que los resultados deben tomarse con cautela; y se recomienda que en estudios futuros estos análisis incluyan otras variables de control importantes como las comorbilidades o el IMC de los pacientes.

10. CONCLUSIONES

En relación de los objetivos planteados, se puede concluir lo siguiente:

Primero. Conocer la edad los días de estancia intrahospitalaria y el desenlace de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía entre abril de 2020 y abril de 2021 en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México y los pacientes con COVID-19 grave que no requirieron traqueostomía: El desenlace como resultado de la muerte de los pacientes fue mayor en el grupo de pacientes a quienes se les realizó la traqueostomía, sin embargo, el grupo de pacientes sin traqueostomía presentó un menor tiempo de supervivencia (23 días) en comparación con los pacientes a quienes se les realizó la maniobra (40 días).

Segundo. Comparar los días de estancia dentro de la unidad de cuidados intensivos de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía, entre abril de 2020 y abril de 2021, en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México frente a aquellos a quienes no se les realizó: Las diferencias anteriores fueron estadísticamente significativa entre los dos grupos de pacientes, siendo los pacientes con traqueostomía los que presentaron una menor tasa de supervivencia pero con una mayor tiempo de supervivencia. Todo ello, incluso controlando por el efecto de la edad y el sexo de los pacientes.

Tercero. Comparar las variables sexo, edad, duración del internamiento y fecha del procedimiento de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 a quienes se les realizó una traqueostomía entre abril de 2020 y abril de 2021, en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México, frente a aquellos a quienes no se les realizó: Donde se obtuvo que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el sexo o la edad de aquellos pacientes a quienes se les realizó una traqueostomía *versus* aquellos a los que no se les realizó.

11. REFERENCIAS

1. Alsharif W, Qurashi A. Effectiveness of COVID-19 diagnosis and management tools: A review. *Radiography*. 2021;27(2):682–7.
2. Mohamadian M, Chiti H, Shoghli A, Biglari S, Parsamanesh N, Esmaeilzadeh A. COVID-19: Virology, biology and novel laboratory diagnosis. *J Gene Med*. 2021;23(2):1–11.
3. Samudrala PK, Kumar P, Choudhary K, Thakur N, Wadekar GS, Dayaramani R, et al. Virology, pathogenesis, diagnosis and in-line treatment of COVID-19. *Eur J Pharmacol*. 2020;883:173375.
4. Adil MT, Rahman R, Whitelaw D, Jain V, Al-Taani O, Rashid F, et al. SARS-CoV-2 and the pandemic of COVID-19. *Postgrad Med J*. 2021;97(1144):110–6.
5. Singh SP, Pritam M, Pandey B, Yadav TP. Microstructure, pathophysiology, and potential therapeutics of COVID-19: A comprehensive review. *J Med Virol*. 2021;93(1):275–99.
6. Kramer U, Kipervasser S, Neufeld MY, Fried I, Nagar S, Andelman F. Is there any correlation between severity of epilepsy and cognitive abilities in patients with temporal lobe epilepsy? *Eur J Neurol*. febrero de 2006;13(2):130–4.
7. Hua W, Xiaofeng L, Zhenqiang B, Jun R, Ban W, Liming L. Consideration on the strategies during epidemic stage changing from emergency response to continuous prevention and control. *Chinese J Endem*. 2020;41(2):297–300.
8. Mélo Silva Júnior ML De, Souza LMA De, Dutra REMC, Valente RGDM, Melo TS. Review on therapeutic targets for COVID-19: Insights from cytokine storm. *Postgrad Med J*. 2021;97(1148):391–8.
9. Dirección General de Epidemiología. Datos abiertos. Ciudad de México, México; 2021.
10. Majumder J, Minko T. Recent Developments on Therapeutic and Diagnostic Approaches for COVID-19. *AAPS J*. 2021;23(1):14.
11. Grant MC, Geoghegan L, Arbyn M, Mohammed Z, McGuinness L, Clarke EL, et al. The prevalence of symptoms in 24,410 adults infected by the novel coronavirus (SARS-CoV-2; COVID-19): A systematic review and meta-analysis of 148 studies from 9 countries. *PLoS One*. 2020;15(6 June).
12. Grasselli G, Greco M, Zanella A, Albano G, Antonelli M, Bellani G, et al. Risk Factors Associated with Mortality among Patients with COVID-19 in Intensive Care Units in Lombardy, Italy. *JAMA Intern Med*. 2020;180(10):1345–55.
13. Salinas-Escudero G, Carrillo-Vega MF, Granados-García V, Martínez-Valverde S, Toledano-Toledano F, Garduño-Espinosa J. A survival analysis of COVID-19 in the Mexican population. *BMC Public Health*. octubre de 2020;20(1):1616.

14. Rodriguez-Guerra M, Jadhav P, Vittorio TJ. Current treatment in COVID-19 disease: a rapid review. *Drugs Context*. 2021;10:1–8.
15. Tobin MJ, Laghi F, Jubran A. Why COVID-19 silent hypoxemia is baffling to physicians. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020;202(3):356–60.
16. Chang R, Elhusseiny KM, Yeh Y-C, Sun W-Z. COVID-19 ICU and mechanical ventilation patient characteristics and outcomes—A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2021;16(2):e0246318.
17. Gavriatopoulou M, Ntanasis-Stathopoulos I, Korompoki E, Fotiou D, Migkou M, Tzanninis IG, et al. Emerging treatment strategies for COVID-19 infection. *Clin Exp Med*. 2021;21(2):167–79.
18. Lentz S, Roginski MA, Monrief T, Ramzy M, Gottlieb M, Long B. Initial emergency department mechanical ventilation strategies for COVID-19 hypoxemic respiratory failure and ARDS. *Am J Emerg Med*. 2020;38(10):2194–202.
19. Wunsch H. Mechanical ventilation in COVID-19: Interpreting the current epidemiology. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020;202(1):1–4.
20. Navas-Blanco JR, Dudaryk R. Management of Respiratory Distress Syndrome due to COVID-19 infection. *BMC Anesthesiol*. 2020;20(1):4–9.
21. Paul V, Patel S, Royse M, Odish M, Koenig S, Hospital CF, et al. Proning en no intubados (PINI) en tiempos de COVID-19: serie de casos y una revisión. *J Intensive Care Med*. 2020;35(8):818–24.
22. Benito DA, Bestourous DE, Tong JY, Pasick LJ, Sataloff RT. Tracheotomy in COVID-19 Patients: A Systematic Review and Meta-analysis of Weaning, Decannulation, and Survival. *Otolaryngol - Head Neck Surg (United States)*. 2021;
23. Takhar A, Walker A, Tricklebank S, Wyncoll D, Hart N, Jacob T, et al. Recommendation of a practical guideline for safe tracheostomy during the COVID-19 pandemic. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2020;277(8):2173–84.
24. Turri-Zanoni M, Battaglia P, Czaczkes C, Pelosi P, Castelnuovo P, Cabrini L. Elective Tracheostomy During Mechanical Ventilation in Patients Affected by COVID-19: Preliminary Case Series From Lombardy, Italy. *Otolaryngol - Head Neck Surg (United States)*. 2020;163(1):135–7.
25. McGrath BA, Brenner MJ, Warrillow SJ, Pandian V, Arora A, Cameron TS, et al. Tracheostomy in the COVID-19 era: global and multidisciplinary guidance. *Lancet Respir Med*. 2020;8(7):717–25.
26. Tornari C, Surda P, Takhar A, Amin N, Dinham A, Harding R, et al. Tracheostomy, ventilatory wean, and decannulation in COVID-19 patients. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2021;278(5):1595–604.
27. Staibano P, Levin M, McHugh T, Gupta M, Sommer DD. Association of Tracheostomy with Outcomes in

- Patients with COVID-19 and SARS-CoV-2 Transmission among Health Care Professionals: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2021;147(7):646–55.
28. Martin-Villares C, Perez Molina-Ramirez C, Bartolome-Benito M, Bernal-Sprekelsen M, Perez-Fernandez A, Alcantara-Armenteros S, et al. Outcome of 1890 tracheostomies for critical COVID-19 patients: a national cohort study in Spain. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2020;
 29. Kwak PE, Connors JR, Benedict PA, Timen MR, Wang B, Zhang Y, et al. Early Outcomes from Early Tracheostomy for Patients with COVID-19. *JAMA Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2021;147(3):239–44.
 30. Long SM, Chern A, Feit NZ, Chung S, Ramaswamy AT, Li C, et al. Percutaneous and Open Tracheostomy in Patients with COVID-19: Comparison and Outcomes of an Institutional Series in New York City. *Ann Surg.* 2021;273(3):403–9.
 31. Chao TN, Harbison SP, Braslow BM, Hutchinson CT, Rajasekaran K, Go BC, et al. Outcomes After Tracheostomy in COVID-19 Patients. *Ann Surg.* 2020;272(3):e181–6.
 32. Mahmood K, Cheng GZ, Van Nostrand K, Shojaee S, Wayne MT, Abbott M, et al. Tracheostomy for COVID-19: Multidisciplinary, multicenter data on timing, technique, and outcomes. *Ann Surg.* 2021;274(2).
 33. Charan J, Biswas T. How to calculate sample size for different study designs in medical research? *Indian J Psychol Med.* 2013;35(2):121–6.
 34. Bhalerao S, Kadam P. Sample size calculation. *Int J Ayurveda Res.* 2010;1(1):55.
 35. Rozenblat T, Reifen E, Benov A, Shaul C, Neuman U, Karol D, et al. The value of tracheostomy of critically ill COVID-19 patients - A multicenter study. *Am J Otolaryngol - Head Neck Med Surg [Internet].* 2022;43(1):103230. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2021.103230>
 36. Zuazua-Gonzalez A, Collazo-Lorduy T, Coello-Casariago G, Collazo-Lorduy A, Leon-Soriano E, Torralba-Moron A, et al. Surgical Tracheostomies in COVID-19 Patients: Indications, Technique, and Results in a Second-Level Spanish Hospital. *OTO Open.* 2020;4(3):1–7.
 37. Mesalles-Ruiz M, Hamdan M, Huguet-Llull G, Penella A, Portillo A, Bagudà E, et al. Outcomes and survival of tracheostomised patients during the COVID-19 pandemic in a third level hospital. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology [Internet].* 2021;(0123456789). Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00405-021-07120-w>
 38. Tang Y, Wu Y, Zhu F, Yang X, Huang C, Hou G, et al. Tracheostomy in 80 COVID-19 Patients: A Multicenter, Retrospective, Observational Study. *Front Med.* 2020;7(December):1–8.

12.ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Numero de expediente del paciente _____

Sexo _____

Edad _____

Día de ingreso a la UCI _____

Día de egreso de la UCI _____

Se realizó traqueostomía

Si ___ No ___

Egreso

Mejoría _____

Fallecimiento _____