

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA**

**DESCRIPCIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE PACIENTES
OPERADOS DEL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL
DURANTE LA FASE 3 DE LA CONTINGENCIA POR SARS-
COV-2 EN UN HOSPITAL HIBRIDO DE TERCER NIVEL**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL**

PRESENTA :

**DR JESUS MANUEL ROCHA ROJAS
DR KENJI ALFONSO SHINJI PEREZ**

**ASESOR DE TESIS
DR MARCO ANTONIO PISCIL SALAZAR**

CIUDAD DE MEXICO 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.

HOJA DE AUTORIZACIÓN

Dr. Jesús Arenas Osunas

Jefe de la División de Educación en Salud
UMAЕ, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional “La Raza”

Dr. José Arturo Velázquez García

Titular del Curso Universitario en Cirugía General
UMAЕ, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional “La Raza”

Dr. Marco Antonio Piscil Salazar

Asesor de tesis
UMAЕ, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional “La Raza”

Dr. Jesús Manuel Rocha Rojas

Residente del cuarto año de Cirugía General
UMAЕ, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional “La Raza”

Dr. Kenji Alfonso Shinji Perez

Residente del cuarto año de Cirugía General
UMAЕ, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional “La Raza”

No. De Registro R-2021-3501-023

ÍNDICE

RESUMEN	4
MARCO TEÓRICO:	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	14
JUSTIFICACIÓN.....	15
OBJETIVOS.....	16
OBJETIVO GENERAL	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	16
HIPÓTESIS.....	17
MATERIAL Y MÉTODOS	18
DISEÑO DE ESTUDIO	18
<i>Población:</i>	18
<i>Tiempo:</i>	18
CRITERIOS DE SELECCIÓN	19
<i>Criterios de inclusión:</i>	19
<i>Criterios de exclusión:</i>	19
<i>Criterios de eliminación</i>	19
MUESTREO	19
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	20
ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	21
RESULTADOS	22
DISCUSION.....	29
CONCLUSIONES	32
TABLAS	33
ASPECTOS ÉTICOS	39
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	40
RECURSOS HUMANOS CON EXPERIENCIA:	40
RECURSOS MATERIALES:	40
INFRAESTRUCTURA	40
RECURSOS FINANCIEROS.....	40
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	41
ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	44
ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	45

RESUMEN

Antecedentes: En diciembre del 2019, surgieron casos misteriosos de neumonía en Wuhan China; se realizó análisis virológicos y genómicos de pruebas, encontrando un corona virus, denominado SARS 2 (SARS-CoV-2). Responsable de la actual pandemia global declarado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020. El COVID-19 afecta a 215 países y territorios de todo el mundo, con más de 13, 661,800 sujetos infectados y más de 585,600 muertes.

Objetivo: Describir la evolución de pacientes operados durante la fase 3 de la contingencia por SARS-COV-2 en un hospital híbrido de tercer nivel.

Material y métodos: Se realizará un estudio de cohorte retrospectiva, longitudinal, observacional, descriptiva. En la que se realizará la descripción la evolución de pacientes operados durante la fase 3 de la contingencia por SARS-CoV-2 en un hospital híbrido de tercer nivel, el cual se realizará mediante la revisión de todos expedientes clínicos de los pacientes operados del 22 de abril 2020 al 31 de diciembre de 2020. Para el análisis estadístico se utilizarán frecuencias y proporciones para las variables cualitativas, medidas de tendencia central para las cuantitativas, prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Recursos e infraestructura: El hospital cuenta con todos los recursos necesarios para llevar a cabo el protocolo.

Experiencia del grupo: Se cuenta con la infraestructura y el personal para la realización del protocolo.

Tiempo a desarrollarse: 22 de abril 2020 al 31 de diciembre de 2020

Palabras clave: SARS-CoV-2, cirugía, contingencia

ABSTRACT

Background: In December 2019, mysterious cases of pneumonia emerged in Wuhan China; virological and genomic analyzes of tests were carried out, finding a corona virus, called SARS 2 (SARS-CoV-2). Responsible for the current global pandemic declared by the World Health Organization (WHO) on March 11, 2020. COVID-19 affects 215 countries and territories around the world, with more than 13, 661,800 infected subjects and more than 585,600 deaths.

Objective: To describe the evolution of patients operated during phase 3 of the contingency for SARS-COV-2 in a third-level hybrid hospital.

Material and methods: A retrospective, longitudinal, observational, descriptive cohort study will be carried out. In which a description will be made of the evolution of patients operated during phase 3 of the contingency for SARS-CoV-2 in a third-level hybrid hospital, which will be carried out by reviewing all clinical records of patients operated on from 22 from April 2020 to December 31, 2020. For the statistical analysis, frequencies and proportions will be used for qualitative variables, measures of central tendency for quantitative variables, Kolmogorov-Smirnov normality test.

Resources and infrastructure: The hospital has all the necessary resources to carry out the protocol.

Group experience: The infrastructure and personnel are in place to carry out the protocol.

Time to develop: April 22, 2020 to December 31, 2020

Keywords: SARS-CoV-2, surgery, contingency

MARCO TEÓRICO:

En diciembre del 2019, surgieron casos misteriosos de neumonía en Wuhan China; se realizó análisis virológicos y genómicos de pruebas, encontrando un coronavirus, denominado SARS 2 (SARS-CoV-2), el cual es responsable de la actual pandemia global, denominada Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). [1,3] Este virus se propagó rápidamente por todo el mundo y recientemente fue declarado una pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020. [4] El COVID-19 representa una pandemia mundial, que afecta a 215 países y territorios de todo el mundo, con más de 13, 661,800 sujetos infectados y más de 585,600 muertes. [13] El brote de COVID-19 también ha reportado casos emergentes en la población del personal médico con un 29% de infecciones nosocomiales en el Hospital Central Sur de la Universidad de Wuhan en el personal [16].

Los coronavirus son virus de ARN monocatenario, envueltos que se distribuyen ampliamente entre los humanos y otros animales y que pueden causar enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Estos virus se unen a las células huésped a través de sus proteínas espiga (SARS-2-S y SARS-S, respectivamente) que se unen a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ECA2) como receptor. [3,15]

Es relevante destacar que la ECA2 se encuentra no solo en las células del sistema cardiopulmonar, sino también en las células epiteliales que recubren el tracto gastrointestinal, por lo que este patrón de expresión tiene implicaciones para los síntomas clínicos de pacientes que sufren infección por SARS-CoV-2. Los pacientes con COVID-19 también parecen tener problemas gastrointestinales en hasta el 10% de los casos, por lo que no se debe descartar COVID-19 en pacientes con esta sintomatología [3,5, 6].

Las manifestaciones más comunes de COVID-19 incluyeron fiebre, tos seca, disnea, mialgias, fatiga, y evidencia radiográfica de neumonía. En casos severos, se presentaron complicaciones como síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SIRA), arritmias, choque, falla cardíaca aguda, infección secundaria, lesión renal

aguda e incluso muerto. [1] El síndrome de insuficiencia respiratoria aguda y lesión renal aguda, se definió de acuerdo a los criterios del consenso Americano-Europeo y las guías de práctica clínica para lesión renal aguda KDIGO respectivamente. [12,17]

La infección por COVID-19 es prolongada y altamente contagiosa, incluso en el periodo de incubación; el período de incubación promedio para COVID-19 fue de 5.2 días. El portador asintomático, puede transmitir el virus durante el tiempo de incubación, lo que lo hace un desafío su identificación, prevención y control. [1,11] Hasta la fecha no se cuenta con un tratamiento específico para la infección por COVID-19, solo se otorgan medidas de soporte. [16]

La reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa en tiempo real (PCR-TR) del ácido nucleico viral se considera el estándar de referencia para confirmar el diagnóstico. [8]

En la medicina actual, la cirugía es un pilar fundamental de ciertas patologías, por lo que no se pueden cancelar o posponer las cirugías durante la pandemia de COVID-19. [3,6] Los cirujanos oncólogos clasificaran y priorizaran casos urgentes y no diferibles para la realización de cirugías, debido a la escasez de recursos. [9]

El riesgo de transmisión de COVID-19 a través de aerosoles y gotas son consideraciones importantes para el personal quirúrgico. Los procedimientos de mayor generación de aerosoles incluyen: broncoscopia, intubación endotraqueal, procedimientos de traqueotomía, reanimación cardiopulmonar y cultivo de expectoración. [4]

La cirugía puede causar un deterioro inmediato de la inmunidad celular, uno de los principales mecanismos que controlan las infecciones virales, [1] por tal razón se ha hecho énfasis a los cirujanos que se considere como primera opción el tratamiento no quirúrgico, con el fin de evitar ingresos hospitalarios innecesarios y evitar comorbilidades al paciente. [5,6]

Por tal razón el Centro para el control y prevención de enfermedades (CDC) y los gobiernos, han optado por la reprogramación de todas las cirugías electivas. [3,6].

Desafortunadamente, se ha visto que la pandemia ha sobrepasado y agotado recursos humanos y materiales, y se han tomado decisiones éticas difíciles sobre qué pacientes merecen el uso de un recurso escaso (ventiladores, camas en UCI), de acuerdo al valor social y al valor instrumental. [10]

De acuerdo a la Guía de diagnóstico y tratamiento de COVID-19 (versión 7.0) de la Comisión Nacional de Salud de la República Popular de China, existen 4 etapas de COVID-19 [7]

- Etapa leve: los síntomas clínicos fueron leves, y no hubo signos de neumonía en las imágenes radiológicas.
- Etapa moderada: se presenta fiebre, infección de vías respiratorias y otros síntomas; hallazgos de neumonía en las imágenes
- Etapa severa: existe uno de los siguientes criterios:
 - Dificultad para respirar, frecuencia respiratoria mayor de 30 veces/minuto
 - En reposo, saturación de oxígeno <93%
 - PaO₂/FiO₂ <300 mmHg.
 - La TC mostro progresión significativa de la lesión mayor del 50% en 24 a 48 horas. [7]
- Etapa crítica: ocurrió alguno de los siguientes:
 - Falla respiratoria que requirió ventilación mecánica
 - Shock
 - Complicación con falla orgánica múltiple que requirió UCI [7]

Las radiografías en etapas tempranas o infecciones leves pueden ser normales. Las anomalías que más se reportaron en las radiografías de tórax fueron opacidades bilaterales, múltiples sombras de vidrio despulido, engrosamiento de la trama pulmonar, sombras infiltradas y la consolidación de los pulmones. [8]

En la TC lo más observado son opacidad en vidrio despulido, engrosamiento septal y consolidación del parénquima. Las anomalías en TC tienen más probabilidades de ser bilaterales de distribución periférica e involucrar lóbulos inferiores. [8]

CIRUGIAS COVID

La prioridad quirúrgica global de los sistemas de salud es el mantenimiento de la capacidad de respuesta a patologías potencialmente mortales, incluyendo el trauma mayor, cirugías oncológicas urgentes no diferibles, patologías que han fracasado al manejo conservador o en caso de que se prolongue la estancia hospitalaria o se incrementa el riesgo de reingreso en una etapa posterior. [4,6] Sin embargo en la pandemia actual existen pacientes COVID-19 positivos, asintomáticos, que llegan a acudir a las áreas de urgencias con patologías quirúrgicas. [3] Se ha establecido que estos pacientes deben ser tratados quirúrgicamente, con las medidas necesarias y el EPP adecuado, por lo que la cirugía no podrá retrasarse a la espera de resultados de PCR. [3, 5,6]

La evaluación inicial debe ser guiada por un médico con experiencia, quien reconozca rápidamente si amerita cirugía. La decisión de continuar con la cirugía debe ser compartida y discutida con el equipo de anestesiología, dada la posibilidad de ameritar estancia en la UCI. [6]

Para evitar la transmisión de COVID-19 entre pacientes y de pacientes al personal de salud, se deben establecer áreas donde se coloquen a los pacientes sospechosos o positivos para COVID-19 y se coloque a los no COVID-19 en otras áreas. [3] Se debe realizar prueba de PCR para SARS-CoV-2 a todos los pacientes que ingresan al área de pacientes sospechosos de COVID-19. [3]

La separación de los pacientes debe realizarse incluso en pacientes que se encuentran asintomáticos o que se han operado y que desarrollan la enfermedad durante su internamiento. [3]

Todos los procedimientos quirúrgicos, en pacientes sospechosos de COVID-19, deben posponerse hasta descartar la infección; [2] la decisión de posponer una cirugía y en qué tiempo se realizara, debe ser consensuada por un grupo de especialistas con experiencia. [3] En caso contrario de ameritar cirugía de urgencia,

se debe exponer al mínimo de personal que sea capaz de resolver el problema y siempre otorgando equipo de protección personal (EPP) adecuado. [2]

Se debería contar un equipo de cirugía de urgencia especial para la realización de procedimientos en pacientes COVID-19, esto con el fin de optimización de recursos y personal. [2,4]

El consentimiento informado se ha diseñado para minimizar el contacto de persona a persona, utilizando documentación escrita y en línea siempre que sea posible, además se hará mención de los riesgos que implica operarse durante la pandemia, así como la posibilidad de infección por COVID-19, junto a sus potenciales complicaciones. [5,14]

En el caso de cirugía electiva como la realización de traqueostomía se sugiere adaptarse a la pandemia actual de COVID-19. Se tomara en cuenta riesgos y beneficios para el paciente, el riesgo de exposición del personal de salud y la disponibilidad de recursos en el hospital. Se sugiere retrasar la traqueostomía hasta el último momento, al menos 10 días y se considerara en pacientes que muestren signos de mejoría clínica. [18]

Los cirujanos deben estar conscientes y preparados para una posible reducción en la disponibilidad de hemoderivados. [5]

De acuerdo a las recomendaciones de las sociedades internacionales de cirugía, se debe destinar un quirófano exclusivo para pacientes COVID-19 confirmados o sospechosos, debido a que habrá pacientes no COVID-19 que ameriten tratamiento quirúrgico de urgencia. [3,5] Los quirófanos destinados a pacientes COVID-19 deben ser las más próximos a la entrada de las sala de operaciones y de poco tránsito de personal y pacientes, con la finalidad de evitar en lo posible la diseminación al resto de las salas. En caso de ameritar múltiples salas, estas deberán se contiguas y lo más próximas a la entrada. [2,6]

De acuerdo a las recomendaciones del Colegio Americano de Cirujanos, los quirófanos deben tener antesalas con presión negativa, accesos separados y de preferencia lejos de zonas de alto tráfico de pacientes y personal. La antesala debe ser el lugar donde el personal se coloque el EPP, así como el lugar de

almacenamiento de los medicamentos a utilizar durante la cirugía. La clasificación de estas salas disminuye la contaminación cruzada [3,4]

Una vez iniciada la cirugía, el quirófano se maneja como sala potencialmente contaminada, se cierran las puertas y se realiza el máximo esfuerzo para usar lo disponible dentro del quirófano y disminuir el tránsito de personal para evitar entrar y salir de la sala quirúrgica, para reducir el riesgo de contagio. [2,3,6]. Todo el material quirúrgico requerido debe ser colocado en una canasta que se pueda esterilizar. Se prefiere en general el uso de material desechable. [2] Los registros del paciente deben permanecer fuera de la sala. [6]

Todo el personal de salud implicado en la cirugía, ingresara al mismo tiempo a quirófano, una vez realizada la intubación, para disminuir el tiempo de contacto con el paciente.

Para disminuir el riesgo de exposición al personal médico, se deberá de seleccionar la técnica quirúrgica más apropiada y deberá ser realizada por el cirujano de más experiencia y habilidad. [3,6]

Al concluir el procedimiento todo el personal debe salir de la sala quirúrgica, excepto el personal que realizara la extubacion; una vez fuera no deben reingresar. Una vez que el paciente se encuentre extubado y en condiciones, se egresara directo a su habitación con las rutas previamente marcadas, con el fin de disminuir el riesgo de contagio.

El retiro de EPP es de acuerdo a los lineamientos locales establecidos y se realizara en una sala acondicionada exclusivamente para este fin, donde el personal podrá tomar una ducha desinfectante, cambio de ropa y podrá colocarse un nuevo respirador. [2,4]

El quirófano debe mantenerse vacío para permitir el recambio de aire con una frecuencia de 15 a 25 ciclos/ hora, idealmente >25 /hora, durante 30 minutos aproximadamente, con esto se reduce efectivamente la carga viral. [2,6]

Posteriormente ingresara un equipo de limpieza con el EPP adecuado, lo más rápido posible para realizar higiene con solución a base de cloro. [2,6]. Siempre se debe portar EPP durante el proceso de higiene de las áreas correspondientes. Todo

lo que se encuentre en los quirófanos y no se pueda desinfectar, será desechado en los contenedores de RPBI. [2]

PAUTAS PARA RETORNO A LA CIRUGIA

El aplazamiento de las cirugías no urgentes, conducirá a un retraso considerable, por lo que al disminuir el número de casos nuevos de COVID-19, se podrá valorar la reapertura gradual de los procedimientos quirúrgicos electivos. Se considera necesaria una reducción importante de nuevos casos COVID-19 durante al menos 14 días, para pensar en el reinicio de cirugía electiva. Las instituciones deben garantizar la seguridad de los pacientes y el personal, mediante la realización de pruebas COVID-19 adecuadas, así como abastecimiento de EPP. [4,6]

Para el reinicio de las cirugías, estas se deben priorizar de acuerdo a especialidades, por lo que se realizara un consenso entre cirujanos, anestesiólogos, personal de enfermería y administrativos; así mismo se valorara la capacidad del hospital de resolver la patología y la capacidad de UCI de aceptar pacientes no COVID-19. [3,6]

Los servicios nacionales de salud del Reino Unido, recomiendan clasificar a los pacientes de acuerdo a las prioridades en 3 grupos. [4]

- Grupo 1.-Se subdivide en 1a y ab.
- Grupo 1a.- Amerita cirugía en menos de 24 horas, para preservar la vida
- Grupo 1b.- Incluyen pacientes con condiciones agudas secundarias a su patología de base, las cuales pueden causar un daño irreversible o mortal si no se opera dentro de 72 horas. [4]
- Grupo 2.- Incluyen pacientes destinados a ser operados dentro de las 4 semanas con la intención de curar y prevenir la progresión de la enfermedad a una etapa inoperable. [4]
- Grupo 3.- Se incluyen aquellos pacientes cuyas operaciones pueden diferirse durante 10-12 semanas sin consecuencias negativas. [4]

Se estima que la pandemia interrumpirá la educación quirúrgica como nunca antes. La educación médica de pregrado y la capacitación de los residentes de

cirugía sufrirán cambios e incluso la suspensión de las rotaciones normales de capacitación, pero permitirá brindar mejor atención a los pacientes de las UCI, al reubicar a los residentes a estas áreas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Ante la inminente amenaza que representa la presencia del SARS-CoV-2, múltiples estrategias se han implementado para la protección tanto del personal, como de los pacientes, ya que estudios demuestran que pacientes con infección por SARS-COV-2 tienen un mayor riesgo de morbi-mortalidad durante el postquirúrgico.

Para disminuir estos riesgos en los pacientes, una de las estrategias es la de limitar el uso de los quirófanos. Dicha medida acarrea diversas complicaciones, ya que al postergar la atención quirúrgica aumenta el riesgo de complicación en los pacientes.

Ya que una de las características de muchas de las patologías tratadas por los cirujanos es que en múltiples ocasiones estas se presentan en forma de urgencias, por lo cual el aplazamiento de las intervenciones quirúrgicas no es plausible.

Es por eso que se han realizado procedimientos específicos para el manejo de este tipo de cirugías, con el fin de prevenir el contagio entre pacientes y personal de salud.

Es importante y pertinente realizar las observaciones necesarias para identificar áreas de oportunidad en estos protocolos, por lo cual es necesario el seguimiento de los pacientes sometidos a estos protocolos.

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la evolución de los pacientes operados por el servicio de cirugía general durante la fase 3 de la contingencia por SARS-COV-2 en un hospital híbrido de tercer nivel?

JUSTIFICACIÓN

La realización de este protocolo de investigación ayudará a la creación de información necesaria para la identificación de áreas de oportunidad dentro de los protocolos de acción para pacientes que requieran tratamiento quirúrgico en el tiempo que comprenda a la Fase 3 de contingencia por SARS-CoV-2, además, creará un antecedente para futuras intervenciones derivadas de emergencias sanitarias y evitar el colapso de nuestros servicios como actualmente se está viviendo.

Esto beneficiará en primer lugar a los pacientes y tomadores de decisiones, además, de que proveerá información respecto a la seguridad de los procedimientos al personal médico encargado del manejo de estos pacientes.

Se realiza este protocolo de investigación para evidenciar las bases de la atención durante una pandemia y así poder instaurar pautas quirúrgicas seguras para los procedimientos quirúrgicos con la finalidad de poder brindar atención integral hacia los pacientes que acudan a estas instancias. Las pautas que se buscan son en beneficio del paciente, ya que en caso de una nueva pandemia se contara con protocolos bien establecidos para disminuir el riesgo de infecciones nosocomiales y siempre brindar la mejor atención hacia él, dentro de un marco de seguridad, ya que se ha visto que la infección por SARS-COV-2 tiene un incremento en la morbi-mortalidad de los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos.

OBJETIVOS

Objetivo General

Describir la evolución de pacientes operados durante la fase 3 de la contingencia por SARS-COV-2 en un hospital híbrido de tercer nivel.

Objetivos Específicos:

- 1) Determinar la incidencia de COVID-19 entre la muestra

- 2) Describir las principales comorbilidades entre los pacientes incluidos en la muestra

- 3) Determinar la frecuencia de defunciones entre los pacientes de la muestra.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula

La evolución de los pacientes de cirugía general, operados durante la fase 3 de la contingencia por SARS-COV-2 en un hospital híbrido de tercer nivel será favorable.

Hipótesis alterna

La evolución de los pacientes de cirugía general, operados durante la fase 3 de la contingencia por SARS-COV-2 en un hospital híbrido de tercer nivel será desfavorable.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Cohorte.

Por la intervención: **Observacional**

Por el tiempo en que se produjo la información: **Retrospectivo**

Por la interpretación de resultados: **Descriptivo**

Por la medición de variables de resultado: **Longitudinal.**

Universo de trabajo:

Pacientes atendidos en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza en un periodo comprendido del 22 de abril de 2020 al 31 de diciembre de 2020.

Lugar del estudio:

Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza.

Muestra:

Todos los expedientes de pacientes del IMSS tratados en la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”, CMN La Raza, IMSS durante la Fase III de la pandemia SARS-CoV-2 del 22 de abril 2020 al 31 de diciembre de 2020

Población:

Expedientes de pacientes sometidos a cirugía general urgente o electiva durante el 22 de abril del 2020 al 31 de diciembre de 2020, operados durante la Fase III de la pandemia por SARS-CoV-2.

Tiempo:

Se recabará la información del 22 de abril de 2020 al 31 de diciembre de 2020.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Expedientes de pacientes atendidos por el servicio de cirugía general mediante tratamiento quirúrgico durante la Fase III de la pandemia por SARS-CoV-2.

Criterios de exclusión

- Expedientes de pacientes con manejo quirúrgico multidisciplinario que hayan sido sometidos a una intervención quirúrgica previa por otro servicio que no haya sido cirugía general.

Criterios de eliminación

- Expedientes de pacientes con datos incompletos de las secciones prioritarias para la investigación

Muestreo

Dado que durante la pandemia se cuenta con un número muy limitado de procedimientos quirúrgicos, se realizó el análisis de la totalidad de los expedientes de pacientes que cumplieron con los criterios de selección. Por lo cual, se realizó muestreo consecutivo.

Descripción General del Estudio

Previa autorización por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación en Salud de la UMAE, para la recolección de datos de este protocolo de investigación se realizaron los siguientes pasos:

1. Se realizó la búsqueda de los casos de pacientes con diagnóstico meritorio de tratamiento quirúrgico tratados por el servicio de Cirugía General del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” durante las fechas en las cuales se planeó la recolección de la información.
2. Una vez obtenido el listado de las pacientes candidatas, se seleccionaron aquellos que cumplían con los criterios de selección.
3. Se acudió al archivo clínico a recabar los expedientes clínicos de los pacientes potenciales para una segunda revisión de los criterios de selección, mismos que se verificaron también en el expediente clínico electrónico.
4. Una vez obtenidos los expedientes de los pacientes se buscaron las variables incluidas en este protocolo para proceder a la recolección de información.
5. Se obtuvieron los datos de importancia, mismos que se vaciaron en las hojas de recolección de datos (Ver sección de anexos).
6. Posteriormente se realizó el vaciado de la información en una hoja de Excel para su análisis en el paquete estadístico SPSS versión 24.
7. Posterior al análisis de la información se realizó un informe de los resultados obtenidos para su posterior presentación ante el comité evaluador correspondiente y su posterior impresión.

ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

La información obtenida se reviso y valido. Una vez obtenidos los datos se capturaron en una base de datos de Excel. Se realizo el análisis de los datos recolectados en el paquete estadístico SPSS versión 24:

1) Análisis invariado:

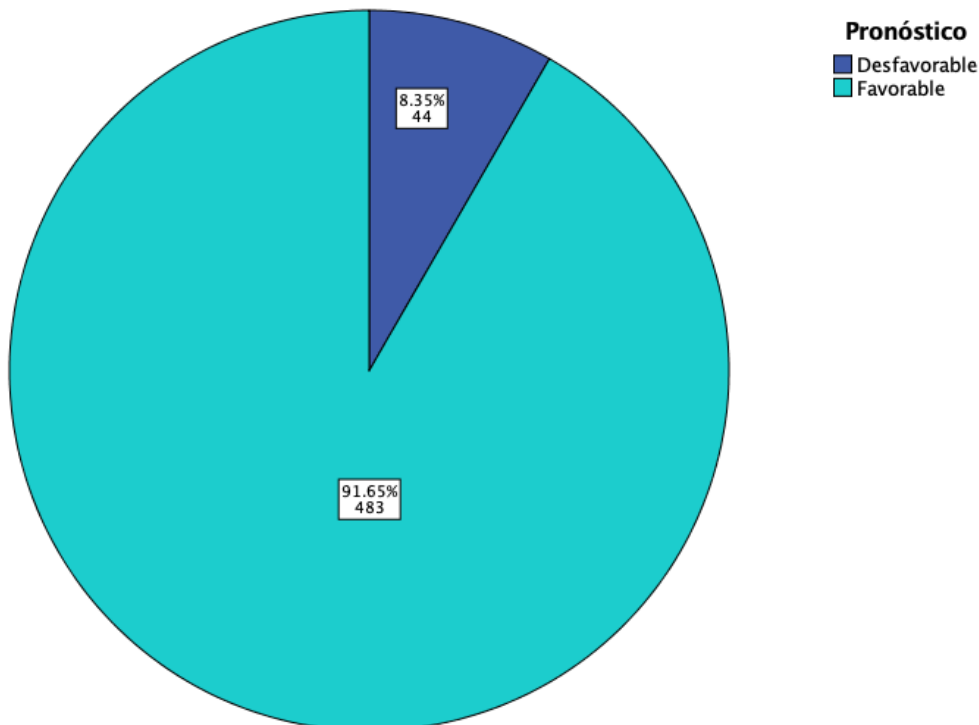
Se utilizaron medidas de frecuencia y proporciones para las variables categóricas.

Para variables numéricas se utilizaron medidas de tendencia central (media y mediana) y dispersión (desviación estándar y varianza). Se determino la distribución de los datos mediante el uso de prueba de Kolmogorov-Smirnoff.

RESULTADOS

Posterior a la realización de un estudio de cohorte retrospectivo longitudinal, observacional, descriptiva para realizar la descripción de la evolución de pacientes operados durante la fase 3 de la contingencia por SARS-CoV-2 en un hospital híbrido de tercer nivel el cual incluyó a 527 pacientes, dicho grupo de pacientes se categorizó de acuerdo al pronóstico (definido como desfavorable al presentar COVID-19) correspondiendo a 8.35% (n= 44) al pronóstico desfavorable (PD), y 91.65% (n= 483) al pronóstico favorable (PF) al no presentar COVID-19. (Gráfica 1)

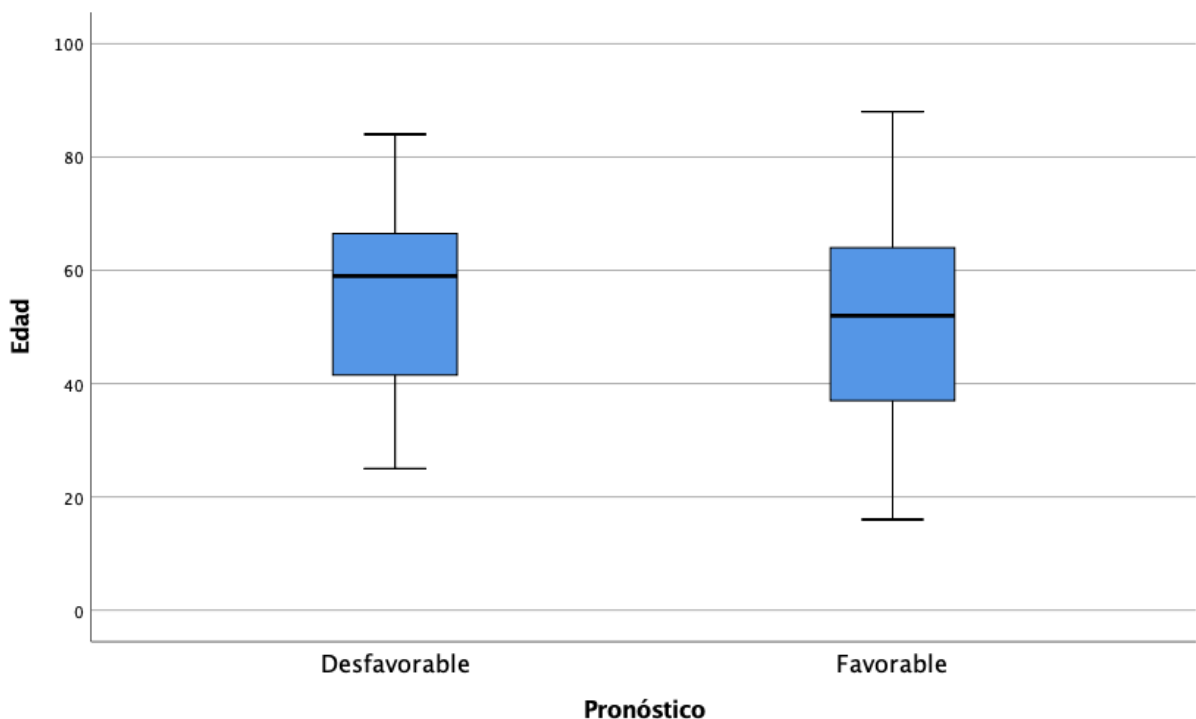
Gráfica 1. Frecuencia de pronóstico.



El 55% (n= 2990) perteneció al sexo masculino, así como 36.3% (n=16) de sexo masculino en PD y 56.7% (n= 274) en PF. (Tabla 1)

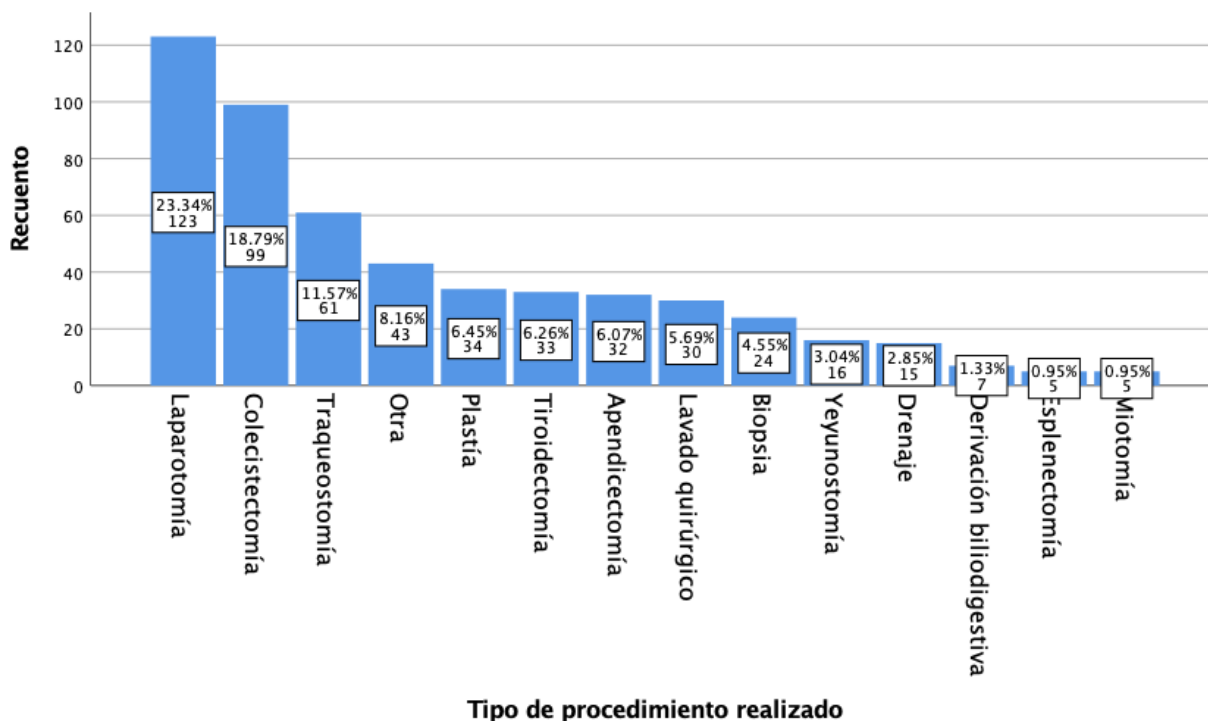
La mediana de edad en población general (PG) correspondió a 53 años, con rango intercuartil (RI) de 27, percentil 25 y 75 (P25/75) 38/65. En PD mediana de 59 años, RI 26, P25/75 de 41.3/66.8 y para PF mediana de 52 años, RI 27, P25/75 37/64. (Tabla 1, Gráfica 2)

Gráfica 2. Distribución de edad por grupos



El tipo de procedimiento más frecuente correspondió a la laparotomía 23.34% (n= 123), seguido de colecistectomía 18.79% (n= 99), traqueostomía 11.57% (n= 61), otro tipo de procedimientos 8.16% (n=43), plastía 6.45% (n=34), tiroidectomía 6.26% (n= 33), apendicectomía 6.07% (n= 32), lavado quirúrgico 5.69% (n= 30), biopsia 4.55% (n= 24), yeyunostomía 3.04% (n= 16), drenaje 2.85% (n=15), derivación biliodigestiva 1.33% (n= 7), esplenectomía y miotomía 0.95% (n= 5) respectivamente. (Tabla 2, gráfica 3)

Gráfica 3. Distribución de procedimiento realizado en población general



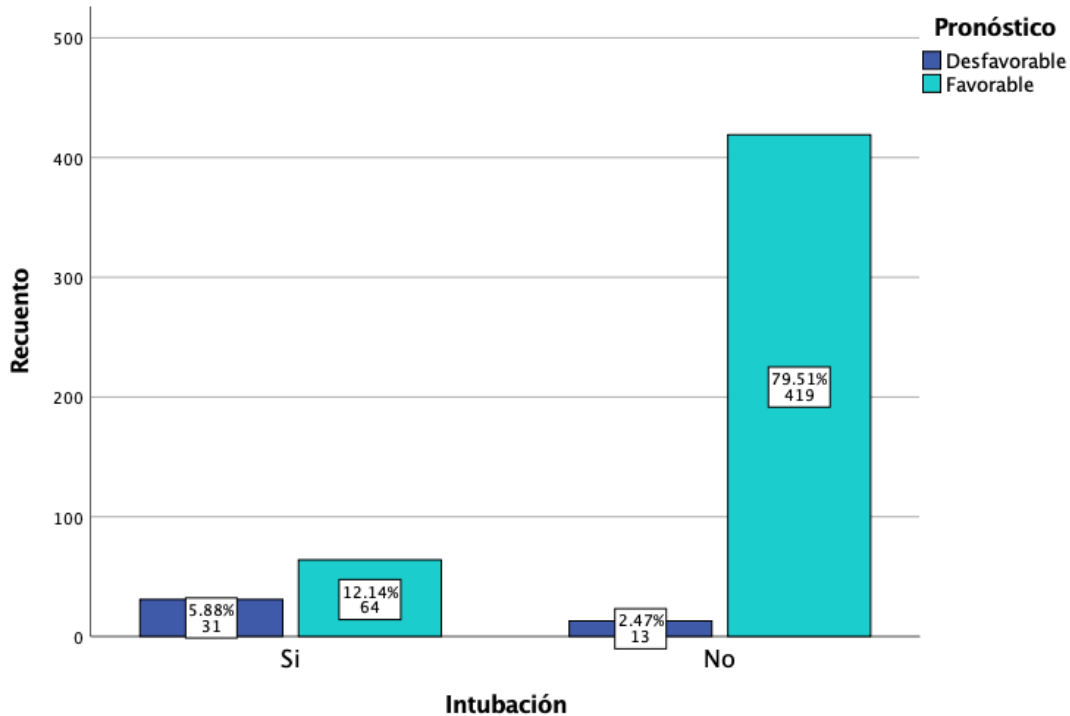
Respecto a la frecuencia de comorbilidades, en PG se presentó Hipertensión arterial en 30.3% (n= 160), Diabetes mellitus 23.9% (n= 126), malignidad 12.5% (n= 66), enfermedad renal crónica 3.98% (n= 21), enfermedad pulmonar obstructiva crónica 3.6% (n= 19), enfermedad coronaria 8.53% (n= 45), hipotoroidismo 6.07% (n= 32), hipertiroidismo 0.18% (n= 1). En población con PD Hipertensión arterial en 31.8% (n= 14), Diabetes mellitus 43.1% (n= 19), malignidad 0% (n= 0), enfermedad renal crónica 0% (n= 0), enfermedad pulmonar obstructiva crónica 4.54% (n= 2), enfermedad coronaria 6.81% (n= 3), hipotoroidismo 9.09% (n= 4), hipertiroidismo 0% (n= 0). Finalmente, en población con PF Hipertensión arterial en 30.2% (n= 146), Diabetes mellitus 22.1% (n= 107), malignidad 13.6% (n= 66), enfermedad renal crónica 4.34% (n= 21), enfermedad pulmonar obstructiva crónica 3.51% (n= 17), enfermedad coronaria 8.69% (n= 42), hipotoroidismo 5.79% (n= 28), hipertiroidismo 0.2% (n= 1). (Tabla 3)

La sintomatología sugerente de COVID-19 en PG se presentó fiebre en 27.1% (n=143), fatiga en 16.3% (n= 86), tos 7.54% (n=40), disnea 9.86% (n=52), mialgias y/o artralgias 7.4% (n= 39), expectoración 3.41% (n=18), cefalea 5.12% (n= 27), escalofríos 10.2% (n= 54), odinofagia 11.9% (n= 63), anorexia 42.1% (n= 222), dolor abdominal 56.9% (n=

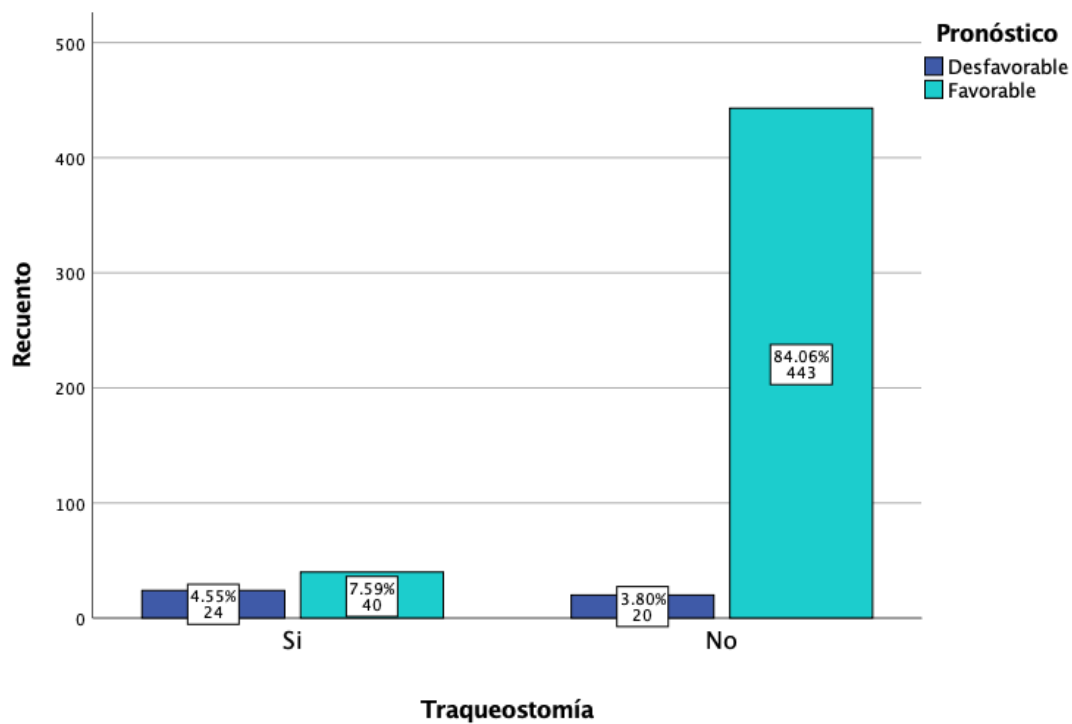
300), náuseas 42.9% (n=226), diarrea 9.48% (n=50). En pacientes con PD fiebre en 59% (n=26), fatiga en 45.4% (n= 20), tos 54.5% (n=24), disnea 59 % (n=26), mialgias y/o artralgias 38.6% (n= 17), expectoración 31.8% (n=14), cefalea 38.6% (n= 17), escalofríos 38.6% (n= 17)”, odinofagia 15.9% (n= 7), anorexia 34% (n= 15), dolor abdominal 35% (n= 15), náuseas 29.5% (n=13), diarrea 6.81% (n=3). Para aquellos pacientes con PF fiebre en 24.2% (n=117), fatiga en 13.6% (n= 66), tos 3.31% (n=16) disnea 5.38% (n=26), mialgias y/o artralgias 4.55% (n= 22) expectoración 0.82% (n=4), cefalea 2.07% (n= 10), escalofríos 7.69% (n= 37), odinofagia 11.5% (n= 56), anorexia 42.8% (n= 207), dolor abdominal 40.9% (n= 198), náuseas 44% (n=213), diarrea 9.73% (n=47). (Tabla 4)

La intubación se realizó en 18% (n= 95) de la PG, 70.4% (n= 31) de PD y 13.2% (n= 64) de PF. Dicha intubación se evolucionó a traqueostomía en 12.1% (n= 64) de la PG, 54.4% (n= 24) de PD y 8.28% (n= 40) de PF. (Tabla Gráfica 4, 5)

Gráfica 4. Distribución de intubación por grupos

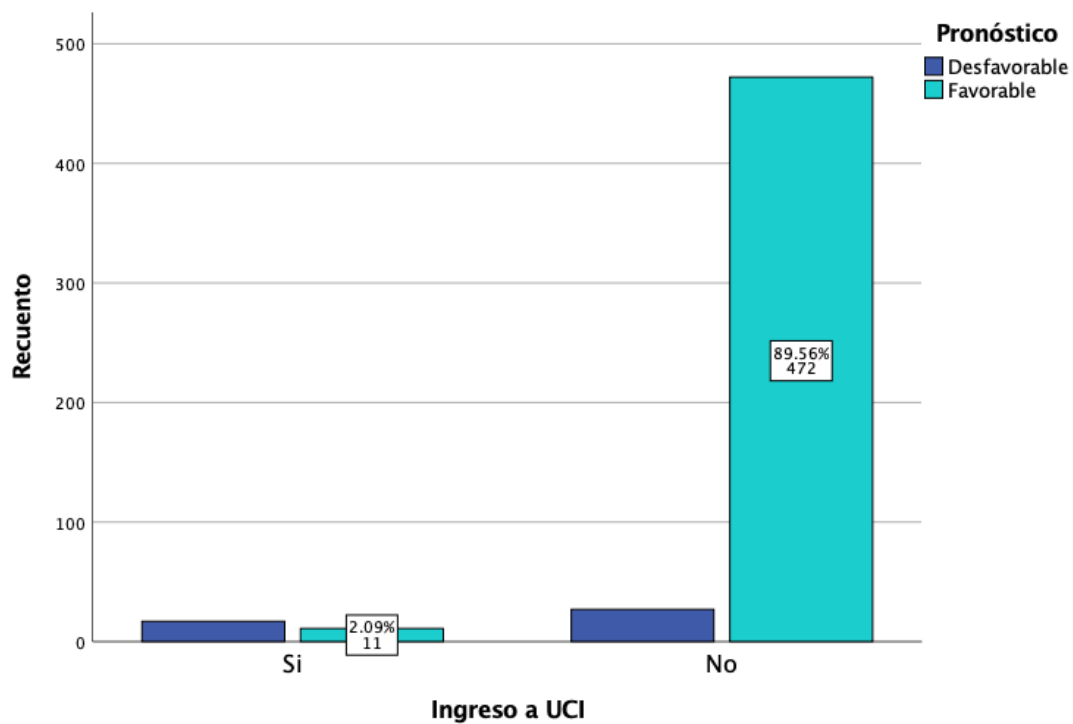


Gráfica 6. Distribución de traqueostomía por grupos

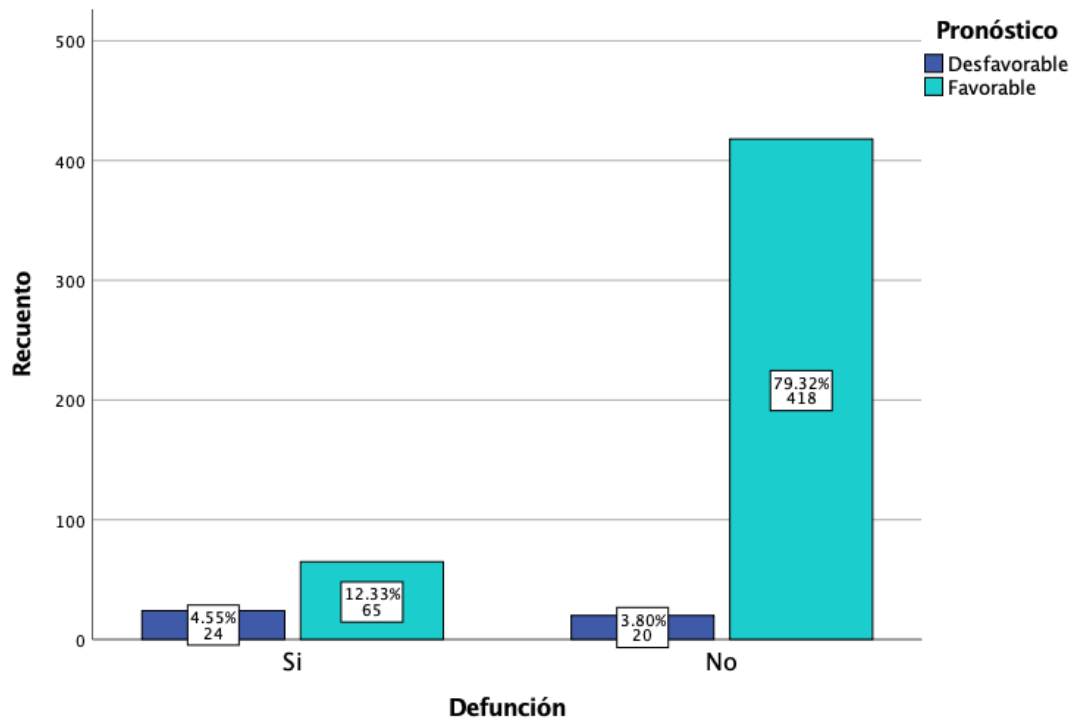


El ingreso a UCI se realizó en 5.31% (n= 28) pacientes en PG, 38.6% (n=17) de pacientes con PD y 2.27% (n= 11) de pacientes con PF. La defunción se presentó en 16.8% (n= 89) de PG, 54.5% (n= 14) de pacientes con PD y 13.4% (n= 65) de pacientes con PF. (Tabla 5, gráfica 5)

Gráfica 6. Distribución de ingreso a UCI por grupos



Gráfica 7. Distribución de defunción por grupos



La mediana de días de estancia hospitalaria en PG correspondió a 6 días, RI 13, P25/75 de 2/15, en pacientes con PD mediana de 19 días, RI 39, P25/75 de 5/44.3 y para pacientes con PF mediana de 5, RI 11, P25/75 2/13. (Tabla 6)

Respecto a los días de intubación, la mediana de los pacientes con PD fue de 18.5 días, RI 26, P25/45 0/26. Para aquellos pacientes que ingresaron a UCI, se presentó una mediana de 0 días, RI 32, P25/75 0/32 en pacientes con PD. (Tabla 6)

DISCUSION

Derivado de la creciente necesidad quirúrgica que se ha provocado las medidas preventivas de transmisión de COVID-19, entre las cuales destaca el retrasar los procedimientos no urgentes. Se ha incrementado la cantidad de padecimientos que requieren un tratamiento quirúrgico con mayor urgencia.

La prioridad quirúrgica global de los sistemas de salud es el mantenimiento de la capacidad de respuesta a patologías potencialmente mortales, incluyendo el trauma mayor, cirugías oncológicas urgentes no diferibles, patologías que han fracasado al manejo conservador o en caso de que se prolongue la estancia hospitalaria o se incremente el riesgo de reingreso en una etapa posterior. [4,6] Por lo que en la medicina actual, la cirugía es un pilar fundamental de ciertas patologías, por lo que no se pueden cancelar o posponer las cirugías durante la pandemia de COVID-19. [3,6]

Secundario de lo anterior, y como consecuencia de la actividad de la pandemia, se ha presentado la necesidad de realizar procedimientos quirúrgicos independientemente del diagnóstico de COVID-19. Ya que en la pandemia actual existen pacientes COVID-19 positivos, asintomáticos, que llegan a acudir a las áreas de urgencias con patologías quirúrgicas. [3]

En nuestro estudio se realizó el seguimiento de los pacientes intervenidos quirúrgicamente durante la fase 3 de contingencia por COVID-19, para lo cual se realizó la comparación entre dos grupos, el grupo que corresponde a aquellos con diagnóstico de COVID-19, los cuales se catalogaron con pronóstico desfavorable vs aquellos sin diagnóstico de COVID-19 (pronóstico favorable).

Datos otorgados por Lei y cols. Mostraron que las manifestaciones clínicas más comunes entre pacientes con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 incluyeron fiebre, tos seca, disnea, mialgias, fatiga, y evidencia radiográfica de neumonía. En casos severos, se presentaron complicaciones como SIRA, arritmias, choque, falla cardiaca aguda, infección secundaria, lesión renal aguda e incluso muerto. [1]

En nuestros resultados la PG presentó los siguientes síntomas en forma decreciente: dolor abdominal, náuseas, anorexia, fiebre, fatiga, odinofagia, escalofríos, disnea,

diarrea, tos, mialgias y/o artralgias, cefalea, expectoración, a diferencia de aquellos con PD que se presentaron de forma decreciente como se mencionan a continuación: fiebre, disnea, tos, fatiga, escalofríos, mialgias y/o artralgias, cefalea, dolor abdominal, anorexia, expectoración, náuseas, odinofagia, diarrea. Los pacientes que presentaron PF presentaron la siguiente frecuencia de sintomatología en forma decreciente: dolor abdominal, náuseas, anorexia, fiebre, fatiga, odinofagia, diarrea, escalofríos, disnea, mialgias y/o artralgias, tos, cefalea, expectoración. Lo anterior destaca que aquellos pacientes con PD presentaron primordialmente datos clínicos de infección respiratoria, lo que resulta consistente con los datos bibliográficos.

En el caso de cirugía electiva como la realización de traqueostomía se sugiere adaptarse a la pandemia actual de COVID-19. Se tomara en cuenta riesgos y beneficios para el paciente, el riesgo de exposición del personal de salud y la disponibilidad de recursos en el hospital. Se sugiere retrasar la traqueostomía hasta el último momento, al menos 10 días y se considerara en pacientes que muestren signos de mejoría clínica. [18]

Respecto a las comorbilidades de los pacientes, sólo la DM2, HAS e hipotiroidismo fueron predominantes en los pacientes con PD, esto pudiera explicarse por la baja frecuencia de pacientes con PD respecto a aquellos con PF. Lo anterior resulta consistente con la literatura, ya que se tienen datos nacionales respecto a la alta frecuencia de DM2 y HAS en población mexicana, así también, resultados de investigaciones recientes relacionadas con COVID-19, otorgan información que respalda la presencia de un peor pronóstico en pacientes con esta patología, lo cual resulta consistente con nuestros hallazgos.

Respecto a la evolución de los pacientes de nuestra muestra en relación a su estado ventilatorio, como era esperado, la mayor proporción de aquellos que ameritaron intubación pertenecieron al grupo de aquellos con PD, así como los que se evolucionó el mecanismo a traqueostomía.

Contradictoriamente, los pacientes con PF fueron los que tuvieron mayor presencia en UCI.

Respecto al egreso por defunción, se observó que más de la mitad de los pacientes con PD lo presentaron. Consistente con esto la media de días de estancia hospitalaria, intubación y en UCI fueron mayores en este grupo de pacientes.

Es importante mencionar que los resultados obtenidos de nuestra investigación pueden ser secundarios al limitado número de pacientes atendidos con COVID-19, esto derivado de las modificaciones en la atención quirúrgica durante la fase 3 de la pandemia.

A pesar de lo anterior, este estudio cuenta con la fortaleza de contar con fuentes primarias de información para el análisis y reconstrucción de la cohorte, así como de tratarse de un estudio realizado en un centro de concentración de pacientes tanto de patologías quirúrgicas, como de COVID-19, lo que amplía la posibilidad de obtener una muestra representativa.

También, es importante destacar que los resultados deben ser tomados con cautela, ya que al realizar una medición retrospectiva pudiera generar un error sistemático en la recopilación de la información.

CONCLUSIONES

La fluctuante actividad que ha presentado la pandemia, ha generado múltiples modificaciones tanto en la atención como en la dinámica hospitalaria, no siendo una excepción los servicios quirúrgicos, ya que estos servicios se destacan por la presencia de situaciones que ameritan una intervención urgente, lo cual, puede incrementar la posibilidad de complicaciones al sumarse a una infección por SARS-CoV-2.

Dicha hipótesis se pudo evidenciar con la realización de este protocolo, ya que se observó la evolución de los pacientes atendidos durante la fase 3 de la pandemia por COVID-19, en los cuales se mostró una mayor estancia hospitalaria, además de la utilización de terapias ventilatorias más agresivas y por tiempos más prolongados, en comparación a aquellos sin diagnóstico de esta enfermedad.

Se puede concluir que aquellos pacientes con pronóstico desfavorable (portadores de COVID-19), presentaron predominancia de sintomatología respiratoria, así como mayor frecuencia de intubación, traqueostomía y muerte durante su atención.

Se sugiere continuar la línea de investigación, ya que la presencia de COVID-19 continua teniendo una presencia relevante entre la población mundial, lo cual genera la necesidad de la generación constante de información para la mejora de los servicios y atención en salud

TABLAS

Tabla 1. Distribución de edad general y por grupos

Variable		Mediana	Rango intercuartil	Percentiles		K-S
				25	75	
Edad	General	53.00	27	38.0	65.0	<0.0001
	Pronostico desfavorable	59.00	26	41.3	66.8	0.022
	Pronóstico favorable	52.00	27	37.0	64.0	<0.0001

K-S: valor de p de prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov

Tabla 2. Frecuencia de sexo y tipo de procedimiento realizado general y por pronóstico

Variable		General	Pronóstico desfavorable	Pronóstico favorable
		% (n= 527)	% (n= 44)	% (n= 483)
Sexo	Masculino	55.0 (290)	36.3 (16)	56.7 (274)
	Femenino	44.9 (237)	63.6 (28)	43.2 (209)
Tipo de procedimiento realizado	Laparotomía	23.3 (123)	20.4 (9)	23.6 (114)
	Colecistectomía	18.7 (99)	4.54 (2)	20.0 (97)
	Traqueostomía	11.5 (61)	54.5 (24)	7.66 (37)
	Plastía	6.45 (34)	9.09 (4)	6.21 (30)
	Tiroidectomía	6.26 (33)	0 (0)	6.83 (33)
	Apendicectomía	6.07 (32)	4.54 (2)	6.21 (30)
	Lavado quirúrgico	5.69 (30)	2.27 (1)	6.00 (29)
	Biopsia	4.55 (24)	0 (0)	4.96 (24)
	Yeyunostomía	3.03 (16)	4.54 (2)	2.89 (14)
	Drenaje	2.84 (15)	0 (0)	3.10 (15)
	Derivación biliodigestiva	1.32 (7)	0 (0)	1.44 (7)
	Esplenectomía	0.94 (5)	0 (0)	1.03 (5)
	Miotomía	0.94 (5)	0 (0)	1.03 (5)
	Otra	8.15 (43)	0 (0)	8.90 (43)

n: cantidad

Tabla 3. Frecuencia de comorbilidades general y por grupos

Variable		General	Pronóstico desfavorable	Pronóstico favorable
		% (n= 527)	% (n= 44)	% (n= 483)
Hipertensión Arterial	Si	30.3 (160)	31.8 (14)	30.2 (146)
	No	69.6 (367)	68.1 (30)	69.7 (337)
Diabetes Mellitus	Si	23.9 (126)	43.1 (19)	22.1 (107)
	No	76.0 (401)	56.8 (25)	77.8 (376)
Malignidad	Si	12.5 (66)	0 (0)	13.6 (66)
	No	87.4 (461)	100 (44)	86.3 (417)
Enfermedad Renal Crónica	Si	3.98 (21)	0 (0)	4.34 (21)
	No	96.0 (506)	100 (44)	95.6 (462)
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	Si	3.60 (19)	4.54 (2)	3.51 (17)
	No	96.3 (508)	95.4 (42)	96.4 (466)
Enfermedad coronaria	Si	8.53 (45)	6.81 (3)	8.69 (42)
	No	91.4 (482)	93.1 (41)	91.3 (441)
Hipotiroidismo	Si	6.07 (32)	9.09 (4)	5.79 (28)
	No	93.9 (495)	90.9 (40)	94.2 (455)
Hipertiroidismo	Si	0.18 (1)	0 (0)	0.20 (1)
	No	99.8 (526)	100 (44)	99.7 (482)

n: cantidad

Tabla 4. Frecuencia de sintomatología sugerente de COVID-19, general y por grupos.

Variable		General	Pronóstico desfavorable	Pronóstico favorable
		% (n= 527)	% (n= 44)	% (n= 483)
Fiebre	Si	27.1 (143)	59.0 (26)	24.2 (117)
	No	72.8 (384)	40.9 (18)	75.7 (366)
Fatiga	Si	16.3 (86)	45.4 (20)	13.6 (66)
	No	83.6 (440)	54.5 (24)	86.3 (416)
Tos	Si	7.59 (40)	54.5 (24)	3.31 (16)
	No	92.4 (487)	45.4 (20)	96.6 (467)
Disnea	Si	9.86 (52)	59.0 (26)	5.38 (26)
	No	90.1 (475)	40.9 (18)	94.6 (457)
Mialgias y/o artralgias	Si	7.40 (39)	38.6 (17)	4.55 (22)
	No	92.5 (488)	61.3 (27)	95.4 (461)
Expectoracion	Si	3.41 (18)	31.8 (14)	0.82 (4)
	No	96.5 (509)	68.1 (30)	99.1 (479)
Cefalea	Si	5.12 (27)	38.6 (17)	2.07 (10)
	No	94.8 (500)	61.3 (27)	97.9 (473)
Escalofríos	Si	10.2 (54)	38.6 (17)	7.69 (37)
	No	89.7 (471)	61.3 (27)	92.3 (444)
Odinofagia	Si	11.9 (63)	15.9 (7)	11.5 (56)
	No	88.0 (464)	84.0 (37)	88.4 (427)
Anorexia	Si	42.1 (222)	34.0 (15)	42.8 (207)
	No	57.8 (305)	65.9 (29)	57.1 (276)
Dolor Abdominal	Si	56.9 (300)	34.0 (15)	59.0 (285)
	No	43.0 (227)	65.9 (29)	40.9 (198)
Náuseas	Si	42.9 (226)	29.5 (13)	44.0 (213)
	No	57.1 (301)	70.4 (31)	55.9 (270)
Diarrea	Si	9.48 (50)	6.81 (3)	9.73 (47)
	No	90.5 (477)	93.1 (41)	90.2 (436)

n: cantidad

Tabla 5. Frecuencia de intubación, traqueostomía, ingreso a UCI y defunción, general y por grupos

Variable		General	Pronóstico desfavorable	Pronóstico favorable
		% (n= 527)	% (n= 44)	% (n= 483)
Intubación	Si	18.0 (95)	70.4 (31)	13.2 (64)
	No	81.9 (432)	29.5 (13)	86.7 (419)
Traqueostomía	Si	12.1 (64)	54.5 (24)	8.28 (40)
	No	87.8 (463)	45.4 (20)	91.7 (443)
Ingreso a UCI	Si	5.31 (28)	38.6 (17)	2.27 (11)
	No	94.6 (499)	61.3 (27)	97.7 (472)
Defunción	Si	16.8 (89)	54.5 (24)	13.4 (65)
	No	83.1 (438)	45.4 (20)	86.5 (418)

n: cantidad

Tabla 6. Distribución de días de estancia hospitalaria, intubación y estancia en UCI, general y por grupos

Variable		Mediana	Rango intercuartil	Percentiles		K-S
				25	75	
Días de estancia hospitalaria	General	6.00	13	2.0	15.0	<0.0001
	Pronostico desfavorable	19.00	39	5.0	44.3	<0.0001
	Pronóstico favorable	5.00	11	2.0	13.0	<0.0001
Días de intubación	General	0.00	0	0.0	0.0	<0.0001
	Pronostico desfavorable	18.50	26	0.0	26.0	<0.0001
	Pronóstico favorable	0.00	0	0.0	0.0	<0.0001
Días de estancia en UCI	General	0.00	0	0.0	0.0	<0.0001
	Pronostico desfavorable	0.00	32	0.0	32.0	<0.0001
	Pronóstico favorable	0.00	0	0.0	0.0	<0.0001

K-S: valor de p de prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov

ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud y la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

En todo momento se protegerá la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Dada la naturaleza del diseño, se solicitará vía telefónica a cada paciente su autorización para la participación en el estudio, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicado un cuestionario una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados

Esta investigación no conlleva ningún riesgo para el paciente, por lo cual, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17 fracción II de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera **sin riesgo**, debido a que se realizarán evaluaciones por medio de cuestionarios directamente aplicados al paciente.

En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado NO será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos con experiencia:

- Investigador principal: Dr. Marco Antonio Piscil Salazar
- Investigador asociado: Dr. Jesús Manuel Rocha Rojas, residente de 4o año de Cirugía General
- Investigador asociado: Dr. Kenji Alfonso Shinji Perez, residente de 4o año de Cirugía General

Recursos materiales:

- Expedientes clínicos
- Hojas para la recopilación de datos
- Lápices
- Equipo de cómputo (Word, Excel y SPSS-20)
- Impresora
- Memoria USB
- Libros y revistas

Todos serán provistos con recursos de los investigadores.

Infraestructura

Hospital de Especialidades del CMN La Raza es un Hospital de concentración de atención de pacientes con características para este estudio. Contamos con archivo clínico y electrónico.

Recursos financieros

A cargo del investigador responsable. No se prevé la necesidad de solicitar algún financiamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lei S, Jiang F, Su W, et al. Clinical characteristics and outcomes of patients undergoing surgeries during the incubation period of COVID-19 infection [published online ahead of print, 2020 Apr 5]. *EClinicalMedicine*. 2020 Apr 5;21:1-8. DOI: 10.1016/j.eclinm.2020.100331
2. Coccolini F, Perrone G, Chiarugi M, et al. Surgery in COVID-19 patients: operational directives. *World J Emerg Surg*. 2020 Apr 7;15(1):2-7. DOI: 10.1186/s13017-020-00307-2
3. Flemming S, Hankir M, Ernestus RI, et al. Surgery in times of COVID-19- recommendations for hospital and patient management. *Langenbecks Arch Surg*. 2020 May;405(3):359-64. DOI: 10.1007/s00423-020-01888-x
4. Al-Jabir A, Kerwan A, Nicola M, et al. Impact of the Coronavirus (COVID-19) pandemic on surgical practice - Part 1. *Int J Surg*. 2020 Jul;79:168-79. DOI: 10.1016/j.ijssu.2020.05.022
5. Al-Jabir A, Kerwan A, Nicola M, et al. Impact of the Coronavirus (COVID-19) pandemic on surgical practice - Part 2 (surgical prioritisation). *Int J Surg*. 2020 Jul;79:233-48. DOI: 10.1016/j.ijssu.2020.05.002
6. Moletta L, Pierobon ES, Capovilla G, et al. International guidelines and recommendations for surgery during Covid-19 pandemic: A Systematic Review. *Int J Surg*. 2020 Jul;79:180-88. DOI: 10.1016/j.ijssu.2020.05.061
7. Li YK, Peng S, Li LQ, et al. Clinical and Transmission Characteristics of Covid-19 - A Retrospective Study of 25 Cases from a Single Thoracic Surgery Department. *Curr Med Sci*. 2020 Apr;40(2):295-300. DOI: 10.1007/s11596-020-2176-2
8. Gok AFK, Eryılmaz M, Ozmen MM, et al. Recommendations for Trauma and Emergency General Surgery Practice During COVID-19 Pandemic. COVID-19 Pandemisi Sırasında Travma ve Acil Cerrahi Uygulamaları İçin Öneriler. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2020 Apr;26(3):335-42. DOI: 10.14744/tjtes.2020.79954

9. Bartlett DL, Howe JR, Chang G, et al. Management of Cancer Surgery Cases During the COVID-19 Pandemic: Considerations. *Ann Surg Oncol*. 2020 Jun;27(6):1717-20. DOI: 10.1245/s10434-020-08461-2
10. Ross SW, Lauer CW, Miles WS, et al. Maximizing the Calm before the Storm: Tiered Surgical Response Plan for Novel Coronavirus (COVID-19). *J Am Coll Surg*. 2020 Jun;230(6): 1080-91. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2020.03.019
11. Xu K, Lai X, Liu Z. Suggestions on the prevention of COVID-19 for health care workers in department of otorhinolaryngology head and neck surgery [published online ahead of print, 2020 Apr 2]. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2020 Apr 2: 1-4. DOI: 10.1016/j.wjorl.2020.03.002
12. Carrillo Esper R, Sánchez Zúñiga MJ, Medveczky Ordoñez NI, et al. Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda, 50 años después. *Med Crit* 2017 May 08;31(4):246-54.
13. COVID-19 CORONAVIRUS PANDEMIC [Internet]. Worldometer; 2020 Jul 15 [cited 2020 Jul 15]. Available from: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
14. Francis N, Dort J, Cho E, et al. SAGES and EAES recommendations for minimally invasive surgery during COVID-19 pandemic. *Surg Endosc*. 2020 Jun;34(6):2328-31. DOI: 10.1007/s00464-020-07565-w
15. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Feb 20;382(8):727-33. DOI: 10.1056/NEJMoa2001017
16. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China [published online ahead of print, 2020 Feb 7]. *JAMA*. 2020 Feb 7;323(11):1061-69. DOI: 10.1001/jama.2020.1585
17. Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for acute kidney injury. *Nephron Clin Pract*. 2012;120(4):c179-84. DOI: 10.1159/000339789

18. McGrath BA, Brenner MJ, Warrillow SJ, et al. Tracheostomy in the COVID-19 era: global and multidisciplinary guidance. *Lancet Respir Med*. 2020 Jul;8(7):717-25. DOI: 10.1016/S2213-2600(20)30230-7

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Esta investigación no conlleva ningún riesgo para el paciente, por lo cual, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17 fracción II de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera **sin riesgo**, debido a que se realizarán evaluaciones por medio de cuestionarios directamente aplicados al paciente.

En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado NO será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

Todo lo anterior en acuerdo con la, conforme lo dictamina NOM-012-SSA3-2012.

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<u>“DESCRIPCIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE PACIENTES OPERADOS DURANTE LA FASE 3 DE LA CONTINGENCIA POR SARS-COV-2 EN UN HOSPITAL HIBRIDO DE TERCER NIVEL”</u>
Folio: _____. Fecha: _____. NSS: _____ Edad: _____ años. Sexo: _____. DEH: _____
Diabetes Mellitus: Si _____. No _____ Hipertensión Arterial Sistémica: Si _____. No _____ Enfermedad coronaria: Si _____. No _____ Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: Si _____. No _____ Insuficiencia respiratoria: Si _____. No _____ Malignidad: Si _____. No _____. Hipotiroidismo: Si _____. No _____ Hipertiroidismo: Si _____. No _____. COVID-19: Si _____. No _____
Fiebre: Si _____. No _____. Fatiga: Si _____. No _____. Tos: Si _____. No _____ Cefalea: Si _____. No _____. Disnea: Si _____. No _____. Escalofríos: Si _____. No _____ Mialgias/artralgias: Si _____. No _____. Expectoración: Si _____. No _____ Odinofagia: Si _____. No _____. Anorexia: Si _____. No _____. Diarrea Si _____. No _____ Anorexia: Si _____. No _____. Dolor abdominal: Si _____. No _____

Tiempo desde realización de cirugía al primer síntoma: _____

Tiempo desde el primer síntoma a la aparición de la disnea: _____

Tiempo desde el primer síntoma a la aparición de la desaturación: _____

Días del ingreso a la intubación: _____

Días de la cirugía a la intubación: _____

Días del ingreso a la traqueostomía: _____

Días de la cirugía a la traqueostomía: _____

Síntoma inicial: _____.

Intubación: Si _____. No _____. Traqueostomía: Si _____. No _____.

Ingreso a UCI: Si _____. No _____. DEH en UCI: _____

Tratamiento: Antivirales _____. Antibiótico _____. Glucocorticoides _____. Diálisis _____

Dispositivo para el soporte de oxígeno:

Puntas nasales ____ Puritán ____ VMI _____

Defunción: Si _____. No _____.

Dr. Jesús Manuel Rocha Rojas, residente de 4o año de Cirugía General

Dr. Kenji Shinji Pérez, residente de 4º año de Cirugía General