



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA NO
MEJORÍA DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA CON LA
POSICIÓN PRONA VIGIL EN PACIENTES ADULTOS
CON COVID-19**

TESIS

**PARA OBTENER EL:
DIPLOMA DE ESPECIALIDAD**

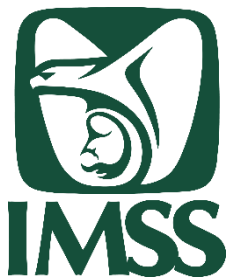
**EN:
MEDICINA INTERNA**

**PRESENTA:
DRA. STEPHANIE SÁNCHEZ TELLO**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:
DR. FRANCO RAFAEL CAMACHO DELGADO**

**INVESTIGADOR ASOCIADO:
DR. EDMUNDO RIVERO SÁNCHEZ**

ESTADO DE MÉXICO, 2023





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.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DE TESIS**

**“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA NO MEJORÍA DE LA FUNCIÓN
RESPIRATORIA CON LA POSICIÓN PRONA VIGIL EN PACIENTES ADULTOS
CON COVID-19”**



**DR. ALFREDO GAMALIEL MERCADO AGUIRRE
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUMERO 72
“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”**



**DRA. LUZ MARÍA CALDERON ALVARADO
COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONALL NUMERO 72
“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”**

**DR. FRANCO RAFAEL CAMACHO DELGADO
INVESTIGADOR RESPONSABLE
MÉDICO ESPECIALISTA EN NEUMOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL REGIONALL NUMERO 72
“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”**



**DR. EDMUNDO RIVERO SÁNCHEZ
INVESTIGADOR ASOCIADO
TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA
HOSPITAL GENERAL REGIONALL NUMERO 72
“LIC. VICENTE SANTOS GUAJARDO”**



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1402**.
HOSP GRAL DE ZONA NUM 68

Registro COFERRES 17 CI 15 033 053

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CEI 004 2018041

FECHA Jueves, 03 de febrero de 2022

M.E. FRANCO RAFAEL CAMACHO DELGADO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA NO MEJORÍA DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA CON LA POSICIÓN PRONA VIGIL EN PACIENTES ADULTOS CON COVID-19** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1402-002

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. José Cesar Velazquez Castillo
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1402

Imprimir

Dedicada a mis padres y a mi hermano, sin cuyo apoyo no hubiera llegado hasta este punto de mi vida, a mi novio quien me ayudó e incentivó incondicionalmente a lograr la finalización de este trabajo y a mí misma por lograr otro paso más en esta escalera al éxito.

“Per aspera ad astra”

ÍNDICE

TÍTULO.....	5
IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	5
RESUMEN ESTRUCTURADO	6
MARCO TEÓRICO.....	7
1. JUSTIFICACIÓN.....	11
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
2.1.1 Trascendencia.....	12
2.1.2 Magnitud, frecuencia y distribución.....	12
2.1.3 Vulnerabilidad.....	12
2.1.4 Factibilidad	13
2.1.5 Pregunta de investigación.....	13
3. OBJETIVOS	13
□ Objetivo general	13
□ Objetivos particulares.....	13
4. HIPÓTESIS	14
5. MATERIALES Y MÉTODOS	14
□ Ubicación temporal y espacial.....	14
□ Criterios de selección de la muestra.....	15
5.1.1 Criterios de inclusión	15
5.1.2 Criterios de exclusión	15
5.1.3 Criterios de eliminación	15
□ Tipo de estudio.....	15
• VARIABLES	16
5.1.4 Variable dependiente.....	16
5.1.1 Variables independientes	18

• Cálculo del tamaño de muestra	21
7. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	22
8. INSTRUMENTOS.....	23
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	23
• RESULTADOS.....	24
• CONCLUSIONES	25
• MÉTODOS PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE DATOS	26
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS	27
11. RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	31
12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
13. REFERENCIAS	34
14. ANEXOS.....	39
• Hoja de recolección de datos	39
• Tabla 1. Características basales	40
• Tabla 2. Análisis de regresión logística	41

TÍTULO

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA NO MEJORÍA DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA CON LA POSICIÓN PRONA VIGIL EN PACIENTES ADULTOS CON COVID-19

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

2.1 Investigador principal:

Nombre completo: Stephanie Sánchez Tello

Área de trabajo: Piso de Medicina Interna

Adscripción: Hospital General Regional No. 72

Categoría: Residente de 4º año

Matrícula: 96150155

2.2 Investigador responsable:

Nombre completo: Edmundo Rivero Sánchez

Área de trabajo: Piso de Medicina Interna

Adscripción: Hospital General regional No. 72

Categoría: Médico De base

Matrícula: 99154967

RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: “FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA NO MEJORÍA DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA CON LA POSICIÓN PRONA VIGIL EN PACIENTES ADULTOS CON COVID-19”.

Antecedentes: La hipoxemia grave secundaria al Síndrome de Insuficiencia Respiratoria Aguda, es la principal causa de mortalidad de los pacientes con COVID-19. La maniobra de pronación ha demostrado ser una medida eficaz que mejora la relación ventilación/perfusión y disminuye el daño pulmonar. Pese a que la pronación se relaciona con la mejoría de este parámetro y con la disminución en la mortalidad; existe un grupo de pacientes que no presentan mejoría, y no se conocen los factores que lo condicionan.

Objetivo: Determinar cuáles son los factores de riesgo asociados a la no mejoría de la función respiratoria con la posición prona vigil en pacientes adultos con COVID-19.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, transversal, retrospectivo, comparativo, a partir de datos obtenidos de expedientes de los pacientes ingresados al piso asignado para COVID-19 del hospital General Regional No. 72, siendo excluidos aquellos pacientes que hayan presentado inestabilidad hemodinámica y/o ventilación mecánica.

Recursos e infraestructura: El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital General Regional No 72, ubicado en Tlalnepantla de Baz Estado de México, que cuenta con las instalaciones de cómputo y el software adecuado para la realización del protocolo y el análisis de los datos obtenidos.

Experiencia del grupo: El equipo de trabajo contó con experiencia en la atención y elaboración de protocolos de investigación.

Tiempo para desarrollarse: Se recolectaron los datos de los expedientes de aquellos pacientes que estuvieron hospitalizados durante el periodo comprendido entre mayo del 2020 a marzo del 2021.

MARCO TEÓRICO

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), es causada por la infección del virus SARS-CoV-2 (del inglés *Severe Acute Coronavirus 2*), del género *Coronavirus*, orden *Nidovirales*⁽¹⁾. Los coronavirus humanos provocan infecciones en el tracto respiratorio, que pueden variar desde infecciones respiratorias leves y autolimitadas, hasta enfermedades pulmonares graves que amenazan la vida, y para las cuales aún no existe tratamiento específico⁽²⁾.

A nivel mundial, desde el inicio de la pandemia a finales del 2019, y hasta el 3 Agosto del 2021, se han reportado 199,299,103 casos; de los cuales, 4,241,509 han sido fatales⁽³⁾.

Actualmente, de acuerdo con datos publicados por la Dirección General de Epidemiología de México y la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología, en México se han registrado 2,880,409 casos confirmados y 241,936 defunciones por COVID-19. En el municipio Tlalnepantla de Baz, se han registrado 20,012 casos positivos y 2,481 defunciones, de un total de 295,320 casos confirmados y 38,406 defunciones en el Estado de México⁽⁴⁾.

Es importante considerar que, aunque en la mayoría de los casos de COVID-19 la sintomatología es de leve a moderada, ésta puede progresar al Síndrome de Insuficiencia Respiratoria Aguda (SIRA), sobre todo en aquellos pacientes que son admitidos en unidades hospitalarias^(5,6).

El SIRA se refiere a la instauración aguda de hipoxemia, asociada a edema pulmonar bilateral; provocado por una permeabilidad alveolocapilar excesiva⁽⁷⁾. Aunque las causas y factores de riesgo para desarrollar esta entidad son diversas, las infecciones bacterianas y virales son las causantes más comunes de esta patología^(7,8). Actualmente no existe una prueba diagnóstica para identificar o excluir el SIRA; pero se utilizan distintos criterios diagnósticos para definir el síndrome, siendo los criterios de Berlín y Kigali, los más utilizados⁽⁹⁾. La relevancia del SIRA

radica en su alta mortalidad (reportada de hasta 45%) y la falta de farmacoterapia efectiva⁽⁷⁾.

El manejo inicial del SIRA comprende la utilización de parámetros protectores en el manejo ventilatorio avanzado, la maniobra de posición prona y el bloqueo neuromuscular: aunado a terapias de rescate para los pacientes, que a pesar de recibir un manejo inicial óptimo, continuarán deteriorándose; dichas terapias incluyen fármacos, cuyo uso universal en esta entidad es controversial⁽⁷⁾.

Generalmente, los pacientes con SIRA tienen un mayor índice de gravedad y, por ello, un mayor riesgo de complicaciones comparados con la población no hospitalizada. Lo cual hace más común que el desenlace sea el inicio de la ventilación mecánica invasiva (VMI) como medida final para el manejo del paciente crítico⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Aún no se tiene bien establecido cuál es el mecanismo por el cual los pacientes con COVID-19 desarrollan SIRA^(13,14), existen varios hallazgos que se relacionan a una respuesta hiperinflamatoria pulmonar en respuesta al SARS-CoV-2, tal es el caso del distintivo infiltrado de células inflamatorias en el epitelio pulmonar además de daño alveolar difuso^(15,16).

Se ha observado que los pacientes con SIRA pueden presentar dos fenotipos distintos, pero relacionados entre sí: los “hipóxicos felices o silenciosos” (Fenotipo L) quienes, a pesar de su baja saturación de oxígeno, permanecen sin disnea o taquicardia; y los pacientes hipoxémicos y con disnea (Fenotipo H)^(14,16).

Los pacientes con el fenotipo L, presentan datos de lesión pulmonar de inicio temprano, caracterizados por una baja elastancia, baja relación entre ventilación / perfusión, y baja capacidad de reclutamiento. Por otro lado, aquellos con el Fenotipo H, presentan datos de SIRA, pero con alta elastancia, baja distensibilidad y descenso en el volumen de gas secundario al edema pulmonar; sin embargo, permanecen con alta reclutabilidad pulmonar. Estas diferencias podrían ser explicadas por la pérdida de la regulación de la perfusión pulmonar y vasoconstricción hipóxica secundaria al proceso infeccioso por COVID-19⁽¹⁷⁾.

La maniobra de posición prona mejora la relación ventilación / perfusión, incrementando el volumen pulmonar al final de la espiración, y disminuyendo el

daño inducido por el volumen corriente (al permitir una distribución más homogénea del mismo en ambos pulmones)^(16,18,19). Por lo que, si la causa principal de mortalidad de los pacientes es la hipoxemia grave secundaria a este síndrome; se puede deducir que, al mejorar la función pulmonar con la maniobra de pronación, también se reducirá la mortalidad en pacientes con hipoxemia grave^(20,21).

Teniendo en cuenta que, en el curso natural de la enfermedad, lo más probable es que los pacientes presenten primero el Fenotipo L y posteriormente el Fenotipo H; el llevar a cabo de forma temprana la maniobra de pronación podría ser, una muy buena alternativa para evitar o retrasar la progresión de la enfermedad; ya que esta maniobra compensaría el descenso de la relación entre ventilación y perfusión sin necesidad de intentar modificar la reclutabilidad pulmonar del paciente, con lo que se evita un mayor daño pulmonar a largo plazo⁽²²⁾.

Por otro lado, el intervalo de tiempo comprendido entre el comienzo de la sintomatología, el diagnóstico, y la aplicación de la maniobra de posición prona, parece ser un factor importante. En el año 2015, un meta análisis del grupo Cochrane que incluyó 10 publicaciones y un total de 2,165 pacientes, donde se estudiaban factores pronósticos asociados a la posición prono en pacientes con SIRA, mostró que aquellos pacientes que fueron pronados por al menos 16 horas, en las primeras 48 horas de haber cumplido criterios de ingreso a la unidad hospitalaria, tuvieron una disminución significativa en su tasa de mortalidad, incluso con hipoxemia grave ⁽²³⁾.

Recientemente se ha demostrado que la posición prona puede mejorar el intercambio gaseoso en pacientes con COVID-19, mientras reciben terapia con oxígeno suplementario o con terapia de soporte no invasiva (cánulas nasales de alto flujo o ventilación mecánica no invasiva)^(20,21,24).

Es por ello que, los posicionamientos internacionales recomiendan el inicio temprano de la maniobra de posición prono; así como una duración mayor a 12 horas al día. Basados en los criterios de Berlín del 2012 para SIRA, sociedades como la *American Thoracic Society*, *European Society of Intensive Care Medicine* y la *Society of Critical Care Medicine* recomiendan la posición prona por más de 12 horas para pacientes diagnosticados con SIRA grave⁽²⁵⁾. La *Intensive Care Society*,

recomienda la posición prona en pacientes con relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ menor a 150, por al menos 12 horas al día⁽¹⁸⁾. Además, *La Société de Réanimation de Langue Française*, en Francia, recomienda la posición prona en aquellos pacientes con una relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ menor a 150, por al menos 16 horas al día⁽²⁶⁾. Incluso la guía de *Surviving Sepsis Campaign* para COVID-19, recomienda la maniobra de pronación de 12 a 16 horas en pacientes con SIRA moderado o grave con VMI⁽²⁷⁾. Las recomendaciones italianas para la enfermedad por COVID-19 propusieron hasta siete ciclos de pronación⁽²⁸⁾.

Fue de estos estudios y recomendaciones emitidas por distintas sociedades médicas, que la Guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para pacientes con SIRA grave secundario a COVID-19, recomienda la pronación durante 12 a 16 horas en pacientes que cumplieran con criterios de SIRA⁽²⁹⁾.

En México, los Algoritmos Interinos para la Atención del COVID-19 implementados por el Instituto Mexicano del Seguro Social, promueven el inicio temprano de la posición prona en pacientes con saturación de O_2 <90%, incluso de forma ambulatoria, en períodos de 1 hora como mínimo, y en intervalos tan frecuentes como al paciente le sean posibles mientras de encuentre en cama. Promueve también, el inicio oportuno de la VMI, si el paciente tiene una relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ menor a 150. Si la relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ continúa menor a 150 aún con VMI, se recomienda utilizar la maniobra de pronación por 24 horas y revalorar en 20 a 24 horas por medio de una gasometría arterial; y si no se alcanza una $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ >200, recomienda continuar la pronación por otras 24 horas⁽³⁰⁾.

Si bien la maniobra de pronación ha demostrado ser efectiva para la mejoría de la función respiratoria en pacientes con COVID-19, es importante recordar que la maniobra de pronación es una medida ya conocida y reportada como efectiva en pacientes con SIRA secundario a otras patologías^(11,14,31). Aun así, existe una cantidad considerable de pacientes, que requerirán VMI^(6,32).

Otro punto a valorar es que, aunque se conocen bien las contraindicaciones para la maniobra de pronación, existen diversos factores que disminuyen considerablemente la probabilidad de éxito de dicha maniobra. Pocos estudios han asociado factores de riesgo para la falla de la maniobra de pronación; entre ellos,

se encuentra un estudio retrospectivo realizado en la ciudad de Nueva York, con 50 pacientes en *Triage* respiratorio, en donde se pudo observar que los pacientes que no presentaron mejoría de la oxigenación durante la pronación inicial parecían tener un mayor riesgo de intubación sobre los que sí respondían⁽¹⁶⁾. Otros estudios han mostrado que la maniobra de pronación puede causar ciertas complicaciones, que podrían estar asociadas a su fallo; entre las que se encuentran: neumotórax, obstrucción del drenaje torácico, acontecimientos cardíacos, desplazamiento involuntario del catéter Swan-Ganz, retirada o torcedura del catéter vascular, mal funcionamiento del catéter vascular durante el intercambio veno-venoso continuo en la hemofiltración, trombosis venosa profunda, desplazamiento de la sonda de alimentación nasogástrica o intolerancia a la nutrición integral; vómitos y complicaciones de la alimentación, entre otras⁽³³⁾.

Por otra parte, en un estudio en donde se evaluaron los factores predictivos asociados al éxito de esta maniobra, se mencionó que aquellos pacientes que presentaron estadios de la enfermedad por SARS-CoV-2 de leve a moderado y que al principio tenían la relación SpO_2/FiO_2 y el índice de ROX más alto, presentaban mejoría en las relaciones SpO_2/FiO_2 y marcadores inflamatorios (dímero D y LDH) dentro de los 4 días del inicio de la pronación⁽³⁴⁾. De ahí la importancia para conocer los factores de riesgo que están íntimamente relacionados con la no mejoría de la función respiratoria al emplear la maniobra de posición prono.

1. JUSTIFICACIÓN

Derivado de la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2 la maniobra de pronación ha demostrado ser una medida eficaz para la mejoría de la función respiratoria, sin embargo en nuestra población persisten los pacientes que no mejoran su función respiratoria ante la misma, por lo cual es importante conocer los factores de riesgo que pueden intervenir de forma negativa en estos pacientes y así poder catalogarlos para valorar otras líneas de tratamiento en el menor tiempo posible para evitar desenlaces como el fallecimiento del paciente o la ventilación mecánica invasiva.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1.1 Trascendencia

En todo el mundo, se han reportado 199,299,103 casos, de los cuales, 4,241,509 han sido fatales⁽³⁾. En México, se han registrado 241,936 defunciones por COVID-19, de un total de 2,880,409 casos confirmados. En el municipio Tlalnepantla de Baz, se han registrado el 6.78% (20,012) de casos positivos y 6.46% (2,481) defunciones, de todo el Estado de México, entidad que tiene el mayor número de defunciones reportadas de todo el país⁽⁴⁾.

2.1.2 Magnitud, frecuencia y distribución

Con base en dichos datos, las tasas de mortalidad se calcularían a nivel mundial en 2.13%, en México 8.4%, el Estado de México 13%, y Tlalnepantla 12.4%. El grupo de edad con más defunciones reportadas son los pacientes de 55 a 74 años; siendo el sexo masculino el más afectado⁽⁴⁾.

2.1.3 Vulnerabilidad

El Hospital General Regional No. 72 del IMSS, fue el hospital de referencia para los pacientes con diagnóstico de COVID-19 que requirieron hospitalización en el municipio de Tlalnepantla de Baz; captando a aquellos pacientes derechohabientes del IMSS en la delegación Oriente del Estado de México. Desde su ingreso y hasta el alta hospitalaria, los pacientes hospitalizados son monitorizados y los estudios de laboratorio y gabinete solicitados durante su estancia, son registrados en el expediente clínico. Documento del que se obtendrán los datos para comparar en este protocolo.

2.1.4 Factibilidad

Puesto que, la mortalidad en los pacientes con COVID-19, se relaciona directamente con la disfunción respiratoria, y la maniobra de pronación, es la medida que ha demostrado tener un impacto positivo sobre la función respiratoria siendo esta aplicable en cualquier hospital y requiriendo un entrenamiento relativamente sencillo del personal de salud su uso no implica un mayor costo a la Institución y presenta una muy buena opción para el tratamiento concomitante de los pacientes. Mediante la identificación de factores de riesgo que condicionen la no mejoría con la posición prona vigil en pacientes adultos con COVID-19; se podrían reconocer de forma oportuna a aquellos pacientes que posean dichos factores de riesgo, y así poder valorar otras medidas que influyan disminuyendo la mortalidad y mejorando el pronóstico.

2.1.5 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores asociados a la no mejoría de la función respiratoria con la posición prona vigil en pacientes adultos con COVID-19?

3. OBJETIVOS

- **Objetivo general**

Determinar cuáles son los factores de riesgo asociados a la no mejoría de la función respiratoria con la posición prona vigil en los pacientes con COVID-19.

- **Objetivos particulares**

- Identificar si el descontrol de las enfermedades crónico-degenerativas está asociado a la no mejoría de la función respiratoria con la posición prona vigil en los pacientes con COVID-19.

- Asociar parámetros dinámicos de función respiratoria al ingreso hospitalario con la no mejoría de la función respiratoria con la posición prona vigil en los pacientes con COVID-19.
- Conocer si el tratamiento previo con esteroide o antibiótico está asociado a la no mejoría de la función respiratoria con la posición prona vigil en los pacientes con COVID-19.

4. HIPÓTESIS

Son la diabetes descontrolada, la hipertensión descontrolada, la PaO₂ debajo de 80 mmHg con datos de hipoxemia y FiO₂ por arriba de 21%; la lesión pulmonar presente al ingreso, la fiebre al ingreso y el tiempo transcurrido entre el ingreso y el inicio de la pronación; así como el tratamiento previo con el esteroide prednisona o el antibiótico ceftriaxona, además de un valor de Sa/Fi menor a 150, o P/F menor a 100 al ingreso, o un índice de ROX menor a 4.1; factores de riesgo asociados al fracaso de la posición prona vigil en pacientes con COVID-19.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

- **Ubicación temporal y espacial**

Este estudio se desarrolló en el área de Archivo, del Hospital General Regional No. 72, del Instituto Mexicano del Seguro Social, Tlalnepantla Estado de México; en la sección de expedientes reservada para pacientes positivos a COVID-19. La revisión de expedientes se realizó de mayo de 2021 a septiembre 2021. Los expedientes correspondieron a pacientes hospitalizados en el periodo comprendido entre mayo del 2020 a marzo del 2021 (tiempo en el que el hospital contó con un área reservada para la atención de pacientes con COVID-19).

- **Criterios de selección de la muestra**

5.1.1 Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes hombres y mujeres que hayan estado hospitalizados en el área reservada para pacientes con COVID-19
- Expedientes de pacientes con edad entre 18 y 64 años
- Expedientes de pacientes que cumplan con la definición operacional para Caso Confirmado por Laboratorio o Caso confirmado por prueba antigénica rápida para SARS-CoV-2⁽³⁵⁾
- Expedientes de pacientes con indicación por escrito de maniobra prona vigil por un médico adscrito

5.1.2 Criterios de exclusión

- Expedientes de pacientes que hayan ingresado con canulación central para soporte ventilatorio avanzado
- Expedientes de pacientes embarazadas

5.1.3 Criterios de eliminación

- Expedientes de pacientes que fueran transferidos a la Unidad de Terapia Intensiva durante su estancia en el área de hospitalización COVID-19
- Solicitud de alta voluntaria por parte del paciente

- **Tipo de estudio**

Fuente de datos: Se obtuvieron de forma *secundaria*, a través de la revisión de expedientes clínicos para detectar factores de riesgo asociados a la no mejoría de la función respiratoria con la posición prona vigil en pacientes adultos con COVID-19.

Recolección de la información: *Transversal*: Los expedientes que fueron evaluados, correspondieron a aquellos pacientes hospitalizados de mayo del 2020 a septiembre del 2021.

Medición del fenómeno en el tiempo: *Retrolectivo*: Los datos necesarios para realizar este estudio se tomaron de los expedientes de aquellos pacientes que estuvieron hospitalizados en el área COVID-19, de mayo del 2020 a septiembre del 2021.

Control de variables: *Observacional*. Se revisaron expedientes de pacientes que ingresaron al área de hospitalización COVID-19 del segundo piso de Medicina Interna, y recibieron indicación por escrito de maniobra prona vigil por un médico adscrito.

Propósito: *Analítico*. Determinar si existen factores modificables o no modificables que influyan en la no mejoría de la función respiratoria con la maniobra prona vigil en pacientes con COVID-19

Tipo de estudio: Analítico Observacional

- **VARIABLES**

5.1.4 Variable dependiente

VARIABLE DEPENDIENTE	CONCEPTO	OPERACIONALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA	ANÁLISIS ESTADÍSTICO
No mejoría de la función respiratoria	Es el incremento en el trabajo respiratorio. Definido con 1 o más de los siguientes sucesos: a) Incremento de la frecuencia respiratoria mayor a $25 \times^{-1}$ b) Uso de la musculatura accesoria	Presencia de aumento de trabajo respiratorio con algún tipo de disfunción como deterioro hemodinámico, neurológico, respiratorio o intolerancia al cambio de posición o índice de ROX Menor a 2.85 a las 2 horas de	Cualitativa nominal	Presente o Ausente	U Mann-Whitney

	<p>c) Cambio del patrón respiratorio.</p> <p>Además de alguno de los siguientes:</p> <p>I: Deterioro hemodinámico o necesidad de uso de drogas vasoactivas</p> <p>II. Intolerancia persistente al cambio de posición</p> <p>III. Disminución del nivel de conciencia</p> <p>IV. Necesidad de intubación orotraqueal</p> <p>V. ROX Menor a 2.85 a las 2 horas</p>	<p>inicio de la maniobra de pronación.</p>			
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	--	--	--

5.1.1 Variables independientes

VARIABLES INDEPENDIENTES	CONCEPTO	OPERACIONALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA	ANÁLISIS ESTADÍSTICO
Sexo	Grupo al que pertenecen los seres humanos a partir de sus características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer	Características físicas que distinguirán al hombre de la mujer	Cualitativo Nominal dicotómica	Hombre / Mujer	Chi Cuadrada
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la fecha de su ingreso.	Cuantitativo Continuo	Años	T-Student
Tratamiento con dexametasona	Tratamiento con el esteroide dexametasona (vía intramuscular o intravenosa)	Administración, al menos 30 días previos al ingreso hospitalario, de dexametasona como tratamiento para COVID-19	Cualitativa nominal	1.Presente 2.Ausente	Chi cuadrada
Tratamiento con ceftriaxona	Tratamiento con el antibiótico ceftriaxona (vía intramuscular o intravenosa)	Administración, al menos 30 días previos del ingreso hospitalario, de ceftriaxona como tratamiento para COVID-19	Cualitativa nominal	1.Presente 2.Ausente	Chi cuadrada
Estancia hospitalaria	Días a partir del ingreso al área de hospitalización	Días de estancia hospitalaria	Cuantitativa Discreta	Escala numérica >1	T-Student
Diabetes tipo 2	Diagnóstico previo de diabetes tipo 2	Antecedente de diabetes tipo 2 establecido en el expediente clínico CIE-10: (E08 a E13)	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Sí 2. No	Chi Cuadrada

Diabetes tipo 2 descontrolada	Diabetes tipo 2, diagnosticada previamente, con glucosa plasmática en ayuno >130 mg/dL al ingreso, o HbA1C >7%	Valor de glucosa sérica en mg/dL, al ingreso	Cualitativa nominal	1.Presente 2.Ausente	Chi cuadrada
Hipertensión arterial sistémica	Diagnóstico previo de hipertensión arterial sistémica	Antecedente de hipertensión arterial sistémica establecido en el expediente clínico CIE-10 (I10)	Cualitativa Nominal dicotómica	1.Sí 2. No	Chi Cuadrada
Hipertensión arterial sistémica descontrolada	Hipertensión arterial sistémica previamente diagnosticada, con cifras tensionales al ingreso >140/90 mmHg	Valor de tensión arterial en mmHg, al ingreso	Cualitativa nominal	1.Presente 2.Ausente	Chi cuadrada
Índice de masa corporal (IMC)	Razón matemática de peso y talla. Se utiliza para clasificar bajo peso, normal, sobrepeso y obesidad.	Resultado de peso (Kg)/talla(m) ²	Cualitativa Ordinal	. Normal Sobrepeso Obesidad grado I Obesidad grado II Obesidad grado III	T de Student
Fiebre al ingreso	Definida como temperatura tomada con termómetro manual o digital >38.3°C a su ingreso	Grados centígrados (°C)	Cualitativa Nominal dicotómica	1.Sí 2. No	Chi Cuadrada
Presión parcial de oxígeno PaO₂	Presión parcial de oxígeno en sangre, medido por medio de gasometría arterial	Valor medido en sangre, expresado en mmHg	Cuantitativa discreta	Valor en mmHg	T de Student

<p>Fracción inspirada de oxígeno</p> <p>FiO₂</p>	<p>Concentración de oxígeno en la mezcla del aire inspirado</p>	<p>Aire ambiente: 21%</p> <p>Puntas nasales:</p> <p>1 L/min : 24%</p> <p>2 L/min : 26%</p> <p>3 L/min : 28%</p> <p>4 L/min : 31%</p> <p>5 L/min : 35%</p> <p>6 L/min : 40%</p> <p>Mascarilla simple:</p> <p>5-6 L/min : 40%</p> <p>6-7 L/min : 50%</p> <p>7-8 L/min : 60%</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Porcentaje</p>	<p>T de Student</p>
<p>Lesión pulmonar (SIRA al ingreso)</p>	<p>Medida de forma indirecta con el índice de Kirby (relación PaO₂/FiO₂) define Síndrome de Insuficiencia respiratoria aguda (SIRA)</p>	<p>Cociente de la presión parcial de oxígeno y la fracción inspirada de oxígeno</p> <p>PaO₂/FiO₂<300</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<p>1. Presente 2. Ausente</p>	<p>Chi cuadrada</p>
<p>Saturación Parcial de O₂ (SpO₂)</p>	<p>El porcentaje de saturación de oxígeno unido a la hemoglobina en la sangre arterial SpO cuando se mide por un oxímetro de pulso</p>	<p>95-100: Normal <95: Hipoxemia leve <90: Hipoxemia grave <75: Hipoxemia muy grave</p>	<p>Cualitativa ordinal</p>	<p>Normal Hipoxemia leve Hipoxemia grave Hipoxemia muy grave</p>	<p>U Mann-Whitney</p>
<p>Oximetría de pulso</p>	<p>Método no invasivo que permite la estimación de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial</p>	<p>Monitoreo de la saturación de oxígeno</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Porcentaje</p>	<p>T de Student</p>
<p>P/F</p>	<p>Índice de Kirby (relación PaO₂/FiO₂) Es una medida de daño pulmonar</p>	<p>Cociente de presión parcial de oxígeno en sangre (mmHg) y fracción inspirada de oxígeno (en decimales)</p>	<p>Cuantitativa continua</p>	<p>Valor obtenido de</p>	<p>T de Student</p>

Sa/Fi	Índice de Saturación/fracción inspirada de oxígeno Mide de forma clínica la función respiratoria	Cociente de saturación parcial de oxígeno (SpO ₂) y fracción inspirada de oxígeno (en decimales)	Cuantitativa continua	Valor obtenido de	T de Student
Índice de ROX	Relación de saturación de oxígeno (SpO ₂) medida por oximetría de pulso y la fracción inspirada de oxígeno (FiO ₂) sobre frecuencia respiratoria (FR) para valorar la gravedad del SIRA	Cociente de la saturación parcial de oxígeno (%) entre la fracción inspirada de oxígeno (decimal) y la frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto $\frac{SpO_2}{\frac{FiO_2}{FR (x^{-1})}}$	Cuantitativa continua	Valor obtenido de	T de Student
Tiempo de inicio de pronación	Tiempo > 48 horas desde el ingreso hospitalario y el inicio de la maniobra de pronación	Tiempo en horas, transcurrido desde la hora de ingreso, hasta la indicación médica de iniciar la maniobra de pronación	Cualitativa nominal	1. Presente 2. Ausente	Chi cuadrada
Muerte	Suspensión permanente del funcionamiento del organismo como un todo 48	Fallecimiento del paciente registrado en el certificado de defunción.	Cualitativa Dicotómica	1. Sí 2. No	Chi cuadrada

- **Cálculo del tamaño de muestra**

El cálculo de tamaño muestral se realizó con base en la variable principal de estudio, dada la característica cualitativa y el tamaño de la población de estudio, se utilizó la siguiente fórmula con las siguientes variables:

$$n = \frac{N z^2 p q}{d^2 (N - 1) + z^2 p q}$$

Donde: n= tamaño muestral

N= tamaño poblacional

z= valor crítico (nivel de confianza)

pq= varianza de la población

d= precisión absoluta

Donde:

$$6. \quad n = \frac{256 * 1.96^2 * 0.24}{0.05^2 (256 - 1) + 1.96^2 * 0.24} = 154.4 \approx 155$$

N= pacientes que requieren maniobra prona vigil

Puesto que en Tlalnepantla de Baz se registraron 20,012 casos positivos, en el periodo observado durante este estudio y hubo una tasa de hospitalización del 22%, aunado a que se estima que el IMSS atendió al 50% de la población en esa Entidad durante la pandemia⁽⁴⁾; además, que el porcentaje de pacientes con SIRA severo (indicación de maniobra prona vigil) es del 10%, el tamaño poblacional calculado fue:

$$20.012 * 0.22 = 4402.64$$

$$4402.64 * 0.1 = 440.264$$

$$440.264 * 0.6 = 264.1584$$

$$N = 265$$

z= 1.96 valor crítico para un intervalo de confianza del 95% y p<0.05

pq= varianza de la población, p es definida como la prevalencia de la variable dependiente (no mejoría), q=1-p. Se ha reportado una estimación de no mejoría de la función respiratoria en aproximadamente 60% de los pacientes. (0.6). pq= 0.6*0.4, pq=0.24

d= 0.05 asociado al intervalo de confianza y valor de p

$$n = \text{tamaño muestral} = 155$$

7. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio se llevó a cabo en el en el área de Archivo Clínico del Hospital General Regional No 72, ubicado en Tlalnepantla de Baz Estado de México en donde se recolectaron un total de ciento cincuenta y cinco expedientes de aquellos pacientes con edades entre los 18 y 64 años que estuvieron hospitalizados durante el periodo comprendido entre mayo del 2020 a marzo del 2021 en el área COVID

que hayan contado con prueba COVID positiva y que fueron sometidos a maniobra pronovigil durante su estancia intrahospitalaria aplicando los criterios de inclusión y exclusión ya mencionados. Posteriormente se vaciaron los datos correspondientes a las variables ya mencionadas para realizar el análisis estadístico y definir cuáles eran los factores de riesgo que se asociaban a la falla de la maniobra de pronovigil para la realización de la redacción final.

8. INSTRUMENTOS

Formato de hoja de recolección de datos, programa para análisis de datos GraphPad Prism y equipo de cómputo para registro de electrónico de la base de datos y análisis estadístico con el programa ya mencionado.

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico de este estudio abarcó medidas de frecuencia, y de asociación. Se describieron las características demográficas como medias o medianas; dependiendo de característica de la distribución de la variable. Misma que se verificó con la prueba de normalidad de Pearson.

El análisis de datos fue realizado con el programa *GraphPad Prism* (8.0.2, San Diego, EUA).

La relación entre los factores de interés (variables independientes) y el evento (variable dependiente: no mejoría de la fusión respiratoria), fue calculada mediante la razón de momios (conocida también como razón de posibilidades u *odds ratio*).

Se analizaron también, la existencia de relación entre las variables independientes, la selección de la prueba estadística a utilizar fue con base en las características de la variable; misma, que se encuentra descrita en el cuadro de variables.

Los resultados se consideraron como estadísticamente significativos cuando el valor de $P < 0.05$.

- **RESULTADOS**

Este trabajo de investigación tuvo como objetivo principal identificar cuáles eran los factores de riesgo asociados a la no mejoría de la función respiratoria a pesar del uso de la maniobra de prono vigila en pacientes infectados por COVID-19 con el propósito de poder encontrar factores que puedan ser detectados desde la evaluación inicial del paciente para así clasificar su riesgo de progresión a un desenlace fatal y poder dar atención oportuna para aquellos factores que puedan ser modificables.

Se examinaron un total de 180 expedientes en el archivo clínico con diagnóstico principal de enfermedad por COVID-19, de los cuales posterior a la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión se tomó una muestra total de 160 expedientes, de los cuales 116 fueron hombres y 47 mujeres, siendo los porcentajes del 70.6% y 29.3% respectivamente. Teniendo el rango de edad de los 20 hasta los 64 años con una mediana de edad de 54 años; describiéndose las características basales de los pacientes en la Tabla 1.

En relación al objetivo primario, aquellos pacientes que contaban con el diagnóstico de Diabetes tipo 2 fueron 58 pacientes del total, siendo aquellos que no mejoraban 43 (74.1%) obteniendo un valor de P del 0.005 (Prueba de Fisher con Odds ratio 2.76; Intervalo de confianza del 95% 1.34 - 5.61) encontrando durante el análisis de datos para los objetivos particulares que aquellos que además de presentar antecedente de diabetes tipo 2, ingresaban con descontrol glucémico definido en este trabajo como determinación de glicemia capilar >140 mg/ dl ³⁶ presentaban una mayor tasa de falla a la maniobra de pronación con un valor de P de <0.001 (Prueba de Fisher con Odds ratio de 4.15 ; Intervalo de Confianza del 95% de 1.81 - 9.69)

En otro objetivo particular, el uso de dexametasona previo al internamiento se presentó en 74 (46.25%) del grupo de no mejoría con una P <0.001 (Prueba de Fisher con Odds ratio de 4.37 ; Intervalo de Confianza del 95% de 2.15 - 8.44)

El uso de antibióticos previo al internamiento tuvo una P 0.37 (Odds ratio 1.57, Intervalo de Confianza del 95% 0.691 - 3.54)

Por otro lado, encontramos que la presencia de diagnóstico previo de Hipertensión arterial sistémica tuvo un valor de P 0.87 (Prueba de Fisher con Odds ratio de 0.909)

; Intervalo de Confianza del 95% de 0.465 to 1.71) e incluso aquellos pacientes que ingresaron con descontrol hipertensivo definido en este estudio con una tensión arterial sistémica $> 140/90$ ³⁷ presentaron un valor de P 0.82 (Prueba de Fisher con Odds ratio de 1.17; Intervalo de Confianza (IC) del 95% de 0.475 to 2.76) por lo que en este trabajo no se asoció como factor de riesgo.

La fiebre al ingreso tuvo un valor de P del 0.66 (Odds ratio 1.26 con IC 95% 0.527 - 2.98)

Al continuar con un análisis de regresión logística (tabla 2) se determinó que por medio la prueba de Fisher, la presencia de hipoxemia grave o muy grave al ingreso tuvo un riesgo de no mejoría a pesar de la maniobra de prono-vigil, con una significancia estadística de P 0.04 (Odds ratio 2.03 ; Intervalo de Confianza del 95% del 1.03 - 3.84)

En este estudio usando la prueba de Fisher, el factor de riesgo de la Obesidad mostró una P de 0.33 (Odds ratio 0.724 ; Intervalo de Confianza del 95% 0.378 to 1.39) la cual en este trabajo no parecer ser un factor de riesgo directo asociado a la falla de pronación.

La lesión pulmonar al ingreso evidenciada en la placa de tórax tuvo una P 0.10 , la oxemia inicial por medio de Chi cuadrada tuvo una P de <0.001 (Chi-Square 16.8, df 3)

- **CONCLUSIONES**

En este trabajo pudimos desarrollar y validar de forma interna un modelo predictivo relacionado a la mortalidad asociada a la falla de la maniobra del prono vigil en pacientes con diagnóstico de Neumonía Atípica por COVID-19 que contaran con ciertos factores de riesgo específicos como diabetes tipo 2 descontrolada con una alta asociación de uso de esteroides como la dexametasona a dosis altas antes de su ingreso a hospitalización acompañada de datos de SIRA en cualquiera de sus grados de severidad por lo cual este modelo puede ser una pieza a considerar al momento del ingreso de los pacientes con los factores de riesgo ya mencionados para iniciar un tratamiento dirigido al control glucémico continuo, evitando usar esteroides de forma temprana o incluso de forma ambulatoria a menos de que los

pacientes no hayan respondido a una terapia de manejo inicial de acuerdo a las Guías Internacionales para Enfermedad por COVID-10, además de incentivar una vigilancia más estrecha con medición de PaFi , SaFi y calculando el índice de ROX en todos aquellos pacientes que cuenten con datos de SIRA al momento de su ingreso por medio de parámetros gasométricos y no solo guiar el manejo por la oximetría de pulso, ya que como se vio en este estudio, una oximetría de pulso única no es suficiente para poder determinar si el paciente no responderá a la maniobra de pronación, pero sí lo es con los otros parámetros ya mencionados, por lo que si estos se encuentran presentes deben motivo de alerta para el personal de salud para enfocarse en la gravedad del paciente y valorar el requerimiento del apoyo de terapia intensiva al momento de su ingreso por alto riesgo de mortalidad independientemente de la edad o sexo del paciente .

Si bien en este estudio, la hipertensión arterial sistémica y su descontrol, no se asoció a la falla de la maniobra de pronación, consideramos que también se debe mantener en vigilancia estrecha y control, ya que, si bien su descontrol puede que no se asocie a progresión de daño pulmonar, ésta puede conllevar a la mortalidad de origen cardiovascular.

Por último, es importante considerar que el sobrepeso u obesidad, no debe ser una contraindicación absoluta para realizar la maniobra de pronación, ya que, al menos en este estudio, no fue un factor significativo para su falla, por lo que consideramos importante no descartar esta maniobra si hay la posibilidad de ofrecerle un mejor pronóstico a los pacientes sin importar el tiempo que haya transcurrido desde su ingreso hasta el inicio de la misma.

- **MÉTODOS PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE DATOS**

Desde la obtención de definiciones de los criterios clínicos para considerad cada variable hasta la recolección y análisis de la información se mantuvieron medidas para el control y calidad de datos.

Los datos fueron recolectados por el investigador principal (médico residente de cuarto año de Medicina Interna), para lo cual se instruyó con la homogeneización de la técnica para una adecuada interpretación de variables clínicas a evaluar en la

población mexicana, con el registro en hoja de datos específicamente realizada para este protocolo con el fin de tener un control de estos y su posterior clasificación de cada variable.

Posterior a la recopilación de la información, los datos ya mencionados, se concentraron en la base de datos en el programa de Excel y una vez terminada la base de datos se realizaron los cálculos en el programa de análisis estadístico GraphPad Prism ver 8.0.2, en relación con el tipo de variables a analizar.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación se realizó con total apego a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación clínica; fundamentados en las normas internacionales universalmente aceptadas y a los criterios emitidos en la materia, por las normas nacionales.

CÓDIGO DE ÉTICA DE NÚREMBERG

Este protocolo se realizó sobre las bases éticas formuladas en el Código de Nuremberg. Garantizando la autonomía del paciente (pese que, dadas las características del estudio, no es necesario un consentimiento informado), con la intención de buscar un resultado positivo y útil para el bien de la sociedad. Se evitó el sufrimiento innecesario, sin repercusiones sobre el bienestar físico o mental, o el estado de salud, dado que no existe riesgo derivado de la metodología descrita en este protocolo. La investigación fue realizada sólo por profesionales capacitados y experimentados, pertenecientes al área médica; siempre, con la posibilidad de ser suspendido en cualquier momento, si se vulneraba la seguridad del paciente.

Declaración de Helsinki

Por otro lado, se siguieron los principios éticos, comprendidos en la Declaración de Helsinki: ya que el protocolo tuvo como propósito la búsqueda factores riesgo que se asociaran a una mala progresión en COVID-19, para implementar intervenciones terapéuticas tempranas, con la finalidad de preservar o recuperar el estado de salud pleno de los pacientes. sin dejar a un lado la protección en todo momento de sus

derechos individuales. Lo anterior, debidamente sustentado en literatura científica internacional. Formulado claramente bajo los preceptos del método científico para su reproducibilidad, realizado por personal científicamente calificado, y supervisado por facultativos clínicamente competentes.

- **INFORME BELMONT**

El Informe de Belmont establece los principios éticos fundamentales: Respeto, Beneficencia y Justicia; sobre los cuales se sustentan las bases éticas de este protocolo.

Respeto: Todos los datos obtenidos en la base de datos se mantuvieron en estricta confidencialidad con acceso a la misma únicamente por parte de los investigadores involucrados exclusivamente para este estudio, preservando el anonimato de los pacientes durante toda la investigación.

Beneficencia: Detectar oportunamente factores de riesgo que puedan llevar al fracaso de la maniobra de pronación para la búsqueda oportuna de otras alternativas y por lo tanto disminuir la posibilidad de desarrollar complicaciones. La obtención y captura de datos fue una acción sencilla que no implicó incremento en costo de atención, ya que no utilizó otros recursos materiales.

Justicia: Se incluyeron a todos los pacientes que ingresaron al Área COVID del Hospital General Regional No 72 que cumplieran con los criterios ya establecidos previamente, sin discriminación de ningún tipo.

- **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**

De acuerdo con el artículo 17 Fracción I, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente (2014); se considera a la presente investigación, como: “investigación sin riesgo”; debido a que es un estudio retrospectivo, de tipo observacional, con base en la revisión de expedientes clínicos, en la que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las

variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos participantes en el estudio; tampoco se identificaron ni trataron aspectos sensitivos de su conducta.

Artículo 13. Prevalció el criterio de respeto a la dignidad y protección de derechos y bienestar en esta investigación por sus características de tipo observacional ya que solo se utilizó información directa del expediente clínico.

Artículo 14. El estudio se realizó conforme a principios científicos y éticos, sus beneficios prevalecen sobre los riesgos, no ameritó de realizar consentimiento informado puesto que se estudiaron únicamente los expedientes clínicos.

Artículo 15. Por la naturaleza del estudio, no se realizó selección de forma aleatoria, ya que se incluyeron todos los expedientes clínicos del tiempo a estudiar.

Artículo 16. Se protegió la privacidad ya que no hubo personas ajenas a la investigación durante la recolección de la información.

Artículo 17. El presente estudio se clasificó dentro de la Categoría I “Investigación sin riesgo” ya que se emplean técnicas y métodos de investigación tipo documental retrospectivos.

Artículo 20. No se requirió de consentimiento informado para el desarrollo del estudio debido a que la información recabada se obtuvo solo de los expedientes clínicos de pacientes.

Artículo 21. Nos basamos únicamente en la información de expedientes clínicos por lo que en la elaboración de este estudio no se ameritó consentimiento informado ni la autorización por algún representante legal, puesto que los pacientes no fueron sometidos a ningún riesgo por parte de los investigadores.

Artículo 22. En este estudio de investigación no necesitamos consentimiento informado únicamente recolectamos los datos de los expedientes clínicos, previa aprobación por el comité de Ética de la institución.

Artículo 24. No existe algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador.

- **NORMA OFICIAL MEXICANA: NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos** ⁽⁴⁹⁾

La NOM-012-SSA3-2012 en la que se establece criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación.

Apartado 6. A efecto de solicitar autorización de la investigación, el presente estudio se envió a los Comités de Ética e Investigación correspondientes para su autorización y dictamen favorable.

Apartado 7. Se dio seguimiento con la elaboración y entrega de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial que documente el avance de la investigación y al término de ésta uno de carácter final que describió los resultados obtenidos.

Apartado 8. Se realizó en la institución de salud de segundo nivel, el Hospital General 72 “Vicente Santos Guajardo” que cuenta con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente para proporcionar atención médica adecuada. Dado las características de la investigación en las que no se realizaron maniobras experimentales no se presentaron efectos adversos relacionados con el desarrollo de la investigación.

Apartado 9. Se contó con una adecuada constitución e inscripción del Comité de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad.

Apartado 10. Del investigador principal, quien llevó a cabo la conducción de la investigación en apego a la norma, aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación, se realizó por un profesional de la salud.

Apartado 11. Puesto que el estudio se realizó obteniendo información de los expedientes clínicos, se garantizó la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación.

Apartado 12. Para el desarrollo del estudio se protegió la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, tanto en el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados, protegiendo la confidencialidad.

- **LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE PARTICULARES** ⁽⁵⁰⁾

Artículo 7. Los datos personales se recabaron y trataron de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas, los datos obtenidos no se obtuvieron de manera engañosa o fraudulenta.

Artículo 8. No ameritó de consentimiento dada las características del estudio.

Artículo 9. El estudio no ameritó de la obtención de datos personales sensibles, y no se crearon bases de datos de estos.

Artículo 11. Los datos obtenidos de los expedientes clínicos únicamente fueron los pertinentes para el desarrollo de la investigación.

Artículo 12. Los datos obtenidos no se trataron para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos previamente.

Artículo 14. El responsable veló en todo momento por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, adoptando las medidas necesarias para su aplicación.

11. RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Dra. Stephanie Sánchez Tello, Médico residente de 4o año de Medicina Interna, en el Hospital General Regional No 72. Llevó a cabo la revisión de expedientes, recolección y captura de datos, así como el análisis e interpretación de estos, bajo supervisión y asesoría del investigador responsable.

Dr. Edmundo Rivero Sánchez, Médico Internista adscrito al Hospital General Regional No 72 de Instituto Mexicano del Seguro social llevaron a cabo la revisión y asesoramiento en todo momento de la captura, análisis e interpretación de datos obtenidos.

Los materiales que se utilizaron comprendieron el programa para captura y análisis de datos GraphPad Prism (8.0.2, San Diego, EUA), así como los ordenadores

requeridos por los investigadores para ejecutar el programa (ambos previamente adquiridos y pertenecientes a los investigadores).

Puesto que el Hospital General Regional No 72 fue un hospital considerado como “Reconvertido” para la atención médica de pacientes con COVID-19, durante el tiempo comprendido de recuperación de datos; y dado que la maniobra de pronación, así como los datos de mejoría o fracaso, suelen considerarse como parámetros de evaluación clínica que se registran de manera diaria en el expediente; el presente protocolo de investigación se considera como factible.

13. REFERENCIAS

1. V'kovski P, Kratzel A, Steiner S, et al. Coronavirus biology and replication: implications for SARS-CoV-2. *Nat Rev Microbiol.* 2020; Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41579-020-00468-6>
2. Serafim RB, Póvoa P, Souza-Dantas V, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with COVID-19 infection: a systematic review. *Clin Microbiol Infect.* 2021;27(1):47–54. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.10.017>
3. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19) situation reports [Internet]. 2021 [citado el 1 de febrero de 2020].
4. CONACyT, CentroGeo, GeolInt, et al. Covid-19 México [Internet]. 2021 [citado el 3 de agosto de 2021].
5. Heymann DL, y Shindo N. COVID-19: what is next for public health? *Lancet.* 2020;395(10224):542–45. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30374-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30374-3)
6. Ferrando C, Mellado-Artigas R, Gea A, et al. Awake prone positioning does not reduce the risk of intubation in COVID-19 treated with high-flow nasal oxygen therapy: a multicenter, adjusted cohort study. *Crit Care.* 2020;24(1):597. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13054-020-03314-6>
7. Meyer NJ, Gattinoni L, y Calfee CS. Acute respiratory distress syndrome. *Lancet.* 2021;16(21):s66–70. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00439-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00439-6)
8. Thompson BT, Chambers RC, y Liu KD. Acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 2017;377(6):562–72.
9. Riviello ED, Buregeya E, y Twagirumugabe T. Diagnosing acute respiratory distress syndrome in resource limited settings: The Kigali modification of the Berlin definition. *Curr Opin Crit Care.* 2017;23(1):18–23.
10. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus–Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* 2020;323(11):1061. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1585>

11. Munshi L, Fralick M, y Fan E. Prone positioning in non-intubated patients with COVID-19: raising the bar. *Lancet Respir Med*. 2020;8(8):744–45. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30269-1](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30269-1)
12. Adeola JO, Patel S, Goné EN, et al. A Quick Review on the Multisystem Effects of Prone Position in Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) Including COVID-19. *Clin Med Insights Circ Respir Pulm Med*. 2021;15:117954842110285. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/11795484211028526>
13. Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, et al. Acute Respiratory Distress Syndrome. *JAMA*. 2012;307(23):2526–33. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2012.5669>
14. Guérin C, Reignier J, Richard J-C, et al. Prone Positioning in Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med*. 2013;368(23):2159–68. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1214103>
15. Carsana L, Sonzogni A, Nasr A, et al. Pulmonary post-mortem findings in a series of COVID-19 cases from northern Italy: a two-centre descriptive study. *Lancet Infect Dis*. 2020;20(10):1135–40. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30434-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30434-5)
16. Coppo A, Bellani G, Winterton D, et al. Feasibility and physiological effects of prone positioning in non-intubated patients with acute respiratory failure due to COVID-19 (PRON-COVID): a prospective cohort study. *Lancet Respir Med*. 2020;8(8):765–74. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30268-X](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30268-X)
17. Sryma PB, Mittal S, Madan K, et al. Reinventing the Wheel in ARDS: Awake Prone Positioning in COVID-19. *Arch Bronconeumol*. 2020;56(11):747–49. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2020.06.002>
18. Griffiths MJD, McAuley DF, Perkins GD, et al. Guidelines on the management of acute respiratory distress syndrome. *BMJ Open Respir Res*. 2019;6(1):e000420. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmjresp-2019-000420>
19. Tan W, Xu D, Xu M, et al. The efficacy and tolerance of prone positioning in

non-intubation patients with acute hypoxemic respiratory failure and ARDS: a meta-analysis. *Ther Adv Respir Dis*. 2021;15:175346662110094. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/17534666211009407>

20. Elharrar X, Trigui Y, Dols A-M, et al. Use of Prone Positioning in Nonintubated Patients With COVID-19 and Hypoxemic Acute Respiratory Failure. *JAMA*. 2020;323(22):2336. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.8255>
21. Telias I, Katira BH, y Brochard L. Is the Prone Position Helpful During Spontaneous Breathing in Patients With COVID-19? *JAMA*. 2020;323(22):2265. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.8539>
22. Scholten EL, Beitler JR, Prisk GK, et al. Treatment of ARDS With Prone Positioning. *Chest*. 2017;151(1):215–24. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2016.06.032>
23. Bloomfield R, Noble DW, y Sudlow A. Prone position for acute respiratory failure in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(11):1–92. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008095.pub2>
24. Sartini C, Tresoldi M, Scarpellini P, et al. Respiratory Parameters in Patients With COVID-19 After Using Noninvasive Ventilation in the Prone Position Outside the Intensive Care Unit. *JAMA*. 2020;323(22):2338. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.7861>
25. Fan E, Del Sorbo L, Goligher EC, et al. An Official American Thoracic Society/European Society of Intensive Care Medicine/Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guideline: Mechanical Ventilation in Adult Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;195(9):1253–63. Disponible en: <https://doi.org/10.1164/rccm.201703-0548ST>
26. Papazian L, Aubron C, Brochard L, et al. Formal guidelines: management of acute respiratory distress syndrome. *Ann Intensive Care*. 2019;9(1):69. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13613-019-0540-9>
27. Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, et al. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Med*. 2020;46(5):854–87. Disponible en:

<https://doi.org/10.1007/s00134-020-06022-5>

28. Sorbello M, El-Boghdadly K, Di Giacinto I, et al. The Italian coronavirus disease 2019 outbreak: recommendations from clinical practice. *Anaesthesia*. 2020;75(6):724–32. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/anae.15049>
29. World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. *Pediatr i Med Rodz*. 2020;16(1):9–26. Disponible en: <https://doi.org/10.15557/PiMR.2020.0003>
30. Instituto Mexicano del Seguro Social. Algoritmos interinos para la atención del COVID-19. Actualización del 14 de Septiembre del 2020. 2020;
31. Guérin C. Prone Position. En: *Acute Respiratory Distress Syndrome*. Cham: Springer International Publishing; 2017. p. 73–83. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-319-41852-0_6
32. Solverson K, Weatherald J, y Parhar KKS. Tolerability and safety of awake prone positioning COVID-19 patients with severe hypoxemic respiratory failure. *Can J Anesth Can d'anesthésie*. 2021;68(1):64–70. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s12630-020-01787-1>
33. Rahmani F, Salmasi S, y Rezaeifar P. Prone Position Effects in the Treatment of Covid-19 Patients. *Casp J Intern Med*. 2020;11(Suppl 1):580–82. Disponible en: <https://doi.org/10.22088/cjim.11.0.580>
34. Cherian S V., Li C, Roche B, et al. Predictive factors for success of awake proning in hypoxemic respiratory failure secondary to COVID-19: A retrospective cohort study. *Respir Med*. 2021;181:106379. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2021.106379>
35. Secretaría de Salud. *Lineamiento Estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de la enfermedad respiratoria viral*. Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud Dirección General de Epidemiología. 2021.

36. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan;44(Suppl 1):S15-S33. doi: 10.2337/dc21-S002. Erratum in: *Diabetes Care*. 2021 Sep;44(9):2182. PMID: 33298413.
37. Guirguis-Blake JM, Evans CV, Webber EM, Coppola EL, Perdue LA, Weyrich MS. *Screening for Hypertension in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force*. *JAMA*. 2021;325(16):1657–1669. doi:10.1001/jama.2020.21669

- **Tabla 1. Características basales**

Factor de riesgo	Mejoría N (%)	No mejoría N (%)
Hombre	42 (26.25%)	71 (44.38%)
Mujer	23 (14.38%)	24 (15.00%)
Diabetes tipo 2	15 (9.38%)	43 (26.88%)
Sin Diabetes tipo 2	50 (31.25%)	52 (32.50%)
Hipertensión arterial sistémica	24 (15.00%)	33 (20.63%)
Sin hipertensión arterial sistémica	41 (25.63%)	62 (38.75%)
Uso de dexametasona	24 (18.13%)	74 (46.25%)
No uso de dexametasona	36 (22.50%)	21 (13.13%)
Uso de ceftriaxona	53 (33.13%)	83 (51.88%)
No uso de ceftriaxona	12 (7.50%)	12 (7.50%)
Fiebre al ingreso	9 (5.63%)	16 (10.00%)
Sin fiebre	56 (35.00%)	79 (49.38%)
Obesidad	29 (18.13%)	35 (21.88%)
Sin obesidad	36 (22.50%)	60 (37.50%)
Descontrol glucémico	9 (5.63%)	56 (35.00%)
Sin descontrol glucémico	38 (23.75%)	57 (35.63%)
Descontrol hipertensivo	9 (5.63%)	15 (9.38%)
Sin descontrol hipertensivo	56 (35.00%)	80 (50.00%)
Hipoxemia leve o normoxemia	29 (18.13%)	27 (16.88%)
Hipoxemia grave y muy grave	36 (22.50%)	68 (42.50%)
Lesión pulmonar	55 (34.38%)	89 (55.63%)
No lesión pulmonar	10 (6.25%)	6 (3.75%)

- **Tabla 2. Análisis de regresión logística**

Variables significativas	No mejoría N (%)	Odds Ratio	IC 95%	Valor de P
Diabetes 2	26.88	2.76	1.34 a 5.61	0.005
Uso de dexametasona	46.25	4.37	2.15 a 8.44	<0.001
Descontrol glucémico	35.00	4.15	1.81 a 9.69	<0.001
Hipoxemia grave y muy grave	42.50	2.03	1.03 a 3.84	0.04

Variables significativas	IC 95%	Valor de P
iROX	-6.066 a -3.069	<0.001
SA/Fi	-105 a 39.41	<0.001
P/F	-78.61 a 29.97	<0.001