



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

**“INTUBACIÓN TEMPRANA Y SOBREVIVENCIA
EN PACIENTES
ADULTOS CON COVID-19 GRAVE,
DEL HOSPITAL GENERAL
REGIONAL NO. 72”**

TESIS

QUE PRESENTA:

SONIA CHÁVEZ SOBERANES

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA DE URGENCIAS

Facultad de Medicina



DIRECTORA DE TESIS:

DRA. LYDIA ANGELICA PLASCENCIA ZURITA

CIUDAD UNIVERSITARIA CD.MX. FEBRERO 2023.



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.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN MÉXICO ORIENTE
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN CLÍNICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO.72**

TESIS:

**“INTUBACIÓN TEMPRANA Y SOBREVIVENCIA EN PACIENTES ADULTOS CON COVID-19
GRAVE, DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 72”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA:
“ EN MEDICINA DE URGENCIAS “**

TESISTA:

Nombre: Dra. Chávez Soberanes Sonia

Grado: Tercer año

Adscripción: Hospital General Regional No. 72

Matricula: 98153351

Teléfono: 55 2906 4071

Correo electrónico: drascsc@yahoo.com.mx

ASESORA:

Nombre: Dra. Lidya Angélica Plascencia Zurita

Adscripción: Hospital General Regional No. 72

Matricula: 98153628

Teléfono: 55 13206846

Correo electrónico: lidyapla@gmail.com

Tema prioritario: COVID -19 “ ENFERMEDADES RESPIRATORIAS “

LUGAR DONDE SE LLEVÓ A CABO: Hospital General Regional No 72, Filiberto Gómez sin número Colonia Industrial CP 54000, Tlalnepantla Estado de México

Ciudad Universitaria. CD.MX, 2023

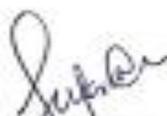
Folio: R-2022-1402-008

HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS

"INTUBACIÓN TEMPRANA Y SOBREVIVENCIA EN PACIENTES ADULTOS CON COVID-19 GRAVE, DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 72"



DR. ALFREDO GAMALIEL MERCADO AGUIRRE
DIRECTOR MEDICO DEL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No 72



DRA. LUZ MARIA CALDERON
JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA
DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL No 72



DR. CESAR ALEJANDRO CORTÉS MENDOZA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN



DRA. LIDYA ANGELICA PLASCENCIA ZURITA
ASESORA DE TESIS E INVESTIGACION



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

Registro COFEPRIS **17 CI 15 033 053**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 15 CEI 004 2018041**

FECHA **Lunes, 02 de mayo de 2022**

Dra. LIDYA ANGÉLICA PLASCENCIA ZURITA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Intubación temprana y sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital Regional No. 72** 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-2022-1402-008

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

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Se llega el momento del final de mi proceso, en el cual sin dejar pasar a todos aquellos que lo hicieron posible, no olvidar para lo que fuimos hechos "*Primum non nocere*" (Hipocrates 370 a.C).

Recordar que somos producto de un parteaguas mundial llamado pandemia en el cual viví las peores tragedias del dolor humano. Observé los rostros que murieron en soledad y con desesperación, los ojos de sufrimiento, los lamentos del ultimo suspiro, la soledad amarga de un eterno esperar la cura que nunca llegó para ellos, la desesperanza en sus labios con la pregunta de siempre esperando la respuesta que les diera tan solo una oportunidad para regresar a casa sanos y salvos, la tristeza al aceptar el momento de intubar y otorgar manejo avanzado de la vía aerea, las mil y una historias familiares en las cartas y videollamadas realizadas a la familia de mis pacientes que les suplicaban sin parar un : " Hechale ganas – ¡Te esperamos en casa!. El cansancio y la carga inmensa en mi alma de saber que no había esperanza en algunos, y el convivir con la muerte que llegaba a diestra y siniestra en los pabellones del hospital durante las guardias. Ver a mis compañeros médicos, enfermeras, cocineros, camilleros que perecieron contagiados; sufrir la inmundicia de la gente que llego a atacar al personal médico. Como olvidar aquellas lágrimas de tristeza y preocupación que llevaba a mi casa diariamente, además de ser una de las primeras médicas contagiadas del hospital. Eso y muchas otras historias inherentes al ser residente en estos tiempos. Quizá la prueba más difícil, el miedo más profundo vivido, quizá el momento decisivo de mi carrera como médico. Por esto y mil momentos agradezco infinitamente a mis pacientes y en honor de los que partieron y no encontraron el camino a la vida les otorgo un pequeño reconomiento de su partida la cual no ha sido en vano para la ciencia humana y como deseo si es que puedo pedir a la comunidad científica, médica, gobiernos y seres humanos de cada rincón de nuestro planeta sirva todo lo vivido para no repetir los errores, atender con conocimiento de causa a nuestros pacientes y vivir con amor, paz y armonía hasta nuestro último momento.

Indudablemente agradezco primero a mi alma matter la " Universidad Nacional Autonoma de México" quien por segunda ocasión me otorga la oportunidad de crecer profesional, mental, cultural, emociomanalmente y que además me da las armas invaluable de subsistencia del día a día. Con nada podré recompensar lo otorgado. A mi "Instituto Mexicano del Seguro Social" por esta maravillosa oportunidad. A mis coordinadores, a mis maestros de título y a los que sin el título de maestros me enseñaron, a mis compañeros y verdaderos amigos que me brindaron su apoyo y su amistad, ha sido un honor compartir más que conocimientos con ustedes.

Mi agradecimiento especial al apoyo de mi familia. A mis Padres, a mis hermanas, por darme siempre el ánimo, la fuerza y su amor. Gracias sra Betty que hubiera sido de esta residencia sin su ayuda y apoyo. Millon de Gracias a mi esposo y a mis hijos: Valentina y Bruno a quienes les privé de horas de compañía, por mis largas usencias, sé que para ustedes el tiempo de un niño es eterno y quizá no lo comprendieron, créanme que todo

ha sido por y para ustedes. A Daniel mi complice, compañero y sostén, tú lo haces todo más llevadero y fácil, gracias eternas amor. Ustedes son los testigos principales quienes sufrieron al unísono mis ausencias, mi agotamiento físico, mis lagrimas de desesperanza y de alegría, mis victorias y fracasos, ustedes son a quienes les dedico todos y cada uno de mis logros...Y porque no todo en la vida es sufrimiento, Gracias a la Vida y a Dios que cada día me sigue dando la oportunidad de existir y ser mejor. **Gracias por ayudarme a cumplir éste sueño.**

ÍNDICE	<i>Pág.</i>
1. RESUMEN	1
2. ABSTRACT	2
3. MARCO TEÓRICO	3
4. JUSTIFICACIÓN	14
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
7. OBJETIVOS	20
8. HIPÓTESIS	22
9. MATERIAL Y MÉTODOS	23
10. VARIABLES DE ESTUDIO	28
11. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	32
12. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	34
13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	35
14. CONSIDERACIONES ÉTICAS	36
15. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD	43
16. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	44
17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	45
18 RESULTADOS	46
19. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	56
20. CONCLUSIÓN	58
21. BIBLIOGRAFÍA	60
22. ANEXOS	70

RESUMEN

Título: Intubación temprana y supervivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72.

Antecedentes: Ante la pandemia que cursamos actualmente, existen estudios experimentales a nivel mundial de intervenciones clínicas terapéuticas de la infección por COVID-19 grave. La tasa de letalidad en México mantiene tendencia mayor respecto a la mundial, que podría ser explicado por la intubación tardía para el apoyo ventilatorio de estos pacientes; sin embargo, la evidencia es escasa. **Objetivo:**

Asociar la intubación temprana con la supervivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave. **Material y métodos:** Se realizó un estudio observacional transversal analítico y retrolectivo, en pacientes con COVID-19 grave (Insuficiencia Respiratoria Aguda Grave). Se incluyeron pacientes con diagnóstico de COVID-19 grave de entre 20 y 70 años atendidos en urgencias y/u hospitalización. Se excluyeron pacientes con antecedentes de otras enfermedades: reumatológicas, tuberculosis pulmonar y cualquier tipo de enfermedad neoplásica. Se midió la supervivencia y/o defunción por COVID-19 grave mediante la revisión de expedientes clínicos del Archivo del HGR 72. El momento de Intubación se clasificó: como temprana en las primeras 24 horas respecto al inicio de síntomas respiratorios severos o SIRA. Otras variables que medimos: DM2, HAS, Insuficiencia cardiaca, EPOC, ERC, edad y sexo mediante verificación del expediente clínico. Se utilizó la prueba de chi-cuadrada para establecer la asociación.

Resultados: La muestra N=150 obtuvo una media de edad de 54 años, 62% fueron del sexo masculino, 32% se intubaron de forma temprana, el 60% de pacientes murieron; las comorbilidades más comunes fueron Hipertensión en 40.7%, Diabetes en 34% y Obesidad en 20%, el 24% de la muestra presentó signos clínicos de insuficiencia respiratoria, se aplicó una X^2 para intubación temprana con variable categóricas encontrando p 0.03 para el Sexo, p 0.01 para ERC y p 0.001 para Insuficiencia Respiratoria.

Conclusiones: Se concluye que no existe dependencia ni asociación entre la intubación temprana y la supervivencia en los pacientes con Covid-19 grave, sin embargo, sí existe dependencia con el Sexo, la ERC, y los signos clínicos de Insuficiencia Respiratoria con la necesidad de Intubación Temprana .

Recursos e infraestructura: El hospital contó con los recursos e infraestructura necesarios para la realización del estudio.

Experiencia de grupo: Las investigadoras tienen conocimiento del área clínica y metodológica, se han dedicado a escritura de artículos científicos médicos, así como tutorías de tesis de posgrado.

Tiempo para desarrollarse: Se llevó a cabo entre mayo del 2020 a noviembre del 2021. Se recolectaron los datos y se analizaron a partir de la aprobación del Comité de ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud.

Palabras clave: defunción por COVID-19, ventilación temprana.

ABSTRACT

Title: Early intubation and survival in adult patients with severe COVID-19, from Hospital General Regional No. 72.

Background: Given the current pandemic, there are worldwide experimental studies of therapeutic clinical interventions for severe COVID-19 infection. The case fatality rate in Mexico maintains a higher trend compared to the world rate, which could be explained by late intubation for ventilatory support in these patients; however, the evidence is scant. **Objective:** To associate early intubation with survival in adult patients with severe COVID-19. **Material and methods:** An analytical and retrolective cross-sectional observational study was carried out in patients with severe COVID-19 (Severe Acute Respiratory Failure). Patients diagnosed with severe COVID-19 between the ages of 20 and 70 treated in the emergency room and/or hospitalized are included. Patients with a previous history of COVID-19 and other diseases were excluded: rheumatological diseases, pulmonary tuberculosis, COPD and any type of neoplastic disease. Survival and/or death from severe COVID-19 will be measured through the nominal census of viral respiratory disease from the medical records. The time of intubation will be classified as early in the first 24 hours with respect to the onset of respiratory symptoms. Other variables that we will measure: DM2, SAH, heart failure, COPD, CKD, age and sex by verifying the clinical file. **Results:** The sample N=150 had a mean age of 54 years, 62% were male, 32% were intubated early, 60% of patients died, the most common comorbidities were Hypertension in 40.7%, Diabetes in 34% and Obesity in 20%, 24% of the sample presents clinical signs of respiratory failure, a X^2 was applied for early intubation with categorical variables, finding p 0.03 for Sex, p 0.01 for CRF and p 0.001 for Respiratory Failure. **Conclusions:** It is concluded that there is no dependency or association between early intubation and survival in patients with severe Covid-19, however, if there is dependency in the cases of Sex, CKD, and Clinical Signs of Respiratory Failure with the need for Early intubation and association with CKD and Clinical Signs of Respiratory Failure.

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

Group experience: The researchers have knowledge of the clinical and methodological area, have dedicated themselves to writing medical scientific articles, as well as postgraduate thesis tutors.

Time to develop: It will take place between May 2020 to November 2021. The data was collected and will be analyzed based on the approval of the Research Ethics Committee and the Local Health Research Committee.

Keywords: death from COVID-19, early ventilation.

MARCO TEÓRICO

Introducción

A finales de 2019, comenzaron a aparecer casos de una infección desconocida de vías respiratorias superiores en Wuhan, provincia de Hubei, China. La enfermedad se propagó rápidamente por toda la ciudad y finalmente, a todo el país, sin que los científicos y médicos tuvieran respuestas o soluciones para su transmisión o patología.⁽¹⁾

A principios de enero de 2020, se determinó que estas infecciones fueron causadas por un nuevo coronavirus: el SARS-CoV-2 (Síndrome Respiratorio Agudo-CoronaVirus-2), con la enfermedad siendo nombrada COVID-19 (enfermedad por coronavirus 2019).⁽²⁾

A nivel mundial, a finales del año 2021, se han reportado más de 250 millones de casos confirmados de COVID-19. Desde los primeros informes de casos de Wuhan, se han reportado casos en todos los continentes.⁽³⁾

Los recuentos de casos reportados subestiman la carga general de COVID-19, ya que solo una fracción de las infecciones agudas se han diagnosticado y reportado. Las encuestas de seroprevalencia en los Estados Unidos y Europa han sugerido que después de tener en cuenta los posibles falsos positivos o negativos, la tasa de exposición previa al SARS-CoV-2, reflejada por la seropositividad, supera la incidencia de casos notificados en aproximadamente 10 veces o más.⁽⁴⁾

Al 09 de noviembre de 2021, a nivel mundial se han reportado 250,154,972 casos confirmados (332,372 casos nuevos) y 50,542,677 defunciones (6,183 nuevas defunciones en 24 horas). La tasa de letalidad global es del 2%, con una distribución de casos en las últimas 24 horas en las Américas 94,583,430, Asia 70,212,009, Africa 8,535,354, Oceanía 343,241 y en Europa 76,799,553. En México se han confirmado 3,831,259 casos totales y 290,110 defunciones totales por COVID-19, la tasa de incidencia de casos acumulados es de 2,970.6 por cada 100,000 habitantes. Hasta el

día de hoy, se tienen 13,578 defunciones sospechosas de COVID-19 que incluyen las pendientes por laboratorio (n= 5,387) y las que están en proceso de asociación- dictaminación clínica – epidemiológica (n=8,102). ⁽⁵⁾

Fisiopatología de la infección por COVID-19 y predisposición a cuadros severos

Los coronavirus son virus ARN con cadena positiva. La secuencia del genoma completo y el análisis filogenético indicaron que el coronavirus que causa covid-19 es un betacoronavirus en el mismo subgénero que el virus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) ⁽⁶⁾. El Grupo de Estudio sobre Coronavirus del Comité Internacional de Taxonomía de Virus ha propuesto que este virus sea designado coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2). Al igual que otros β -coronavirus, el genoma del SARS-CoV-2 es una única hebra de ARN de polaridad positiva, de unos 30 mil nucleótidos, que codifica para pocos genes, incluyendo proteínas no estructurales y estructurales. Las proteínas “estructurales” son aquellas que forman la cápside viral e incluyen a la proteína N (nucleocápside) que se une al material genético del virus, la proteína E y M que son proteínas que se anclan en la membrana y la proteína S (de “spike” o espiga) que es la clave para la infectividad del virus ya que porta “la llave” para abrir “la cerradura de la pared celular”. ⁽⁷⁾

Dentro de las características del síndrome agudo de distrés respiratorio se encuentran la tormenta de citosinas. Niveles altos de citocinas se detectan en la infección por SARS-CoV-2 tales como IL1- β , IL1RA, IL7, IL8, IL9, IL10, FGF2, GCSF, GMCSF, IFN γ , IP10, MCP1, MIP1 α , MIP1 β , PDGFB, TNF α , y VEGFA. Toda esta respuesta inflamatoria va a llevar al cuerpo a falla multiorgánica llevando a la muerte al paciente ⁽⁸⁾. De ahí, que en pacientes con COVID-19 que presentan evidencia de tormenta de citocinas, se debe considerar el tratamiento con glucocorticoides, inmunoglobulina G intravenosa y/o terapias con anticitocinas, con el objetivo de revertir la hiperinflamación antes de que ocurra un síndrome de distrés respiratorio. El coronavirus SARS COV 2 actúa basado en el reconocimiento de un receptor celular ECA2 por parte de la proteína S. La proteína S es una glicoproteína formada por dos dominios, el dominio S1

-que contiene la región conocida como RBD, que se une a ECA2- y el dominio S2, que posee la maquinaria de fusión de membranas que le permite al virus entrar a la célula. La unión a ECA2 induce un cambio conformacional en S1 determinando que se exponga sitios de corte para proteasas presentes en la membrana de varios tipos celulares, en particular la proteasa de serina transmembrana 2 (TMPRSS2) o la furina. La actividad de la proteasa corta entre S1 y S2, lo que desencadena que la maquinaria de fusión de membranas presente en éste dominio quede en condiciones de actuar, y determine la fusión entre la membrana celular y viral con la consecuente entrada del virus por endocitosis. Una vez dentro de la célula, el ciclo del virus es, en términos generales, similar al de otros virus ARN. ⁽⁹⁾

Múltiples factores de riesgo se han descrito para desarrollar COVID-19 grave, como la edad adulta, valores altos de dímero-D, de proteína C reactiva, elevación de la puntuación secuencial de la evaluación de falla orgánica (SOFA) e incremento en la temperatura corporal, la disminución de la albúmina y un historial de diabetes fueron los factores de riesgo que mayormente se asociaron como predictores para la gravedad por covid-19. Además, la leucocitosis, el incremento de la procalcitonina, de la deshidrogenasa láctica, troponinas cardíacas, tiempo de protrombina, interleucina-6, ferritina sérica, recuento de neutrófilos, CK-MB, puntuación alta del CURB-65 con disminución del recuento de linfocitos y disnea se clasificaron como factores de riesgo de consistencia media. ⁽¹⁰⁾

Se puede presentar infección en cualquier edad de la vida, aunque aquellas personas mayores y aquellas con afecciones médicas preexistentes, tales como asma, diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares, daño renal parecen ser más vulnerables a desarrollar sintomatología más grave ⁽¹¹⁾. Se reportó en el centro chino para control y prevención de enfermedades que se encuentran hasta 2 hombres por cada mujer infectada. Siendo los hombres los que han mostrado un riesgo particular para desarrollar la forma grave de la enfermedad ⁽¹²⁾. Entre los factores que se asocian a gravedad se incluye mala higiene de manos, hábito tabáquico predominante en el sexo masculino, ingesta alcohólica, obesidad como uno de los factores de comorbilidad mayormente asociados. ⁽¹³⁾

Manejo avanzado de la vía aérea

El manejo de la vía aérea y la ventilación mecánica artificial juegan un papel indispensable para mantener las funciones vitales en el paciente crítico. En la hipoxemia primaria, que es la que comúnmente ataca al paciente infectado por COVID-19, una de las principales estrategias terapéuticas lo constituye la administración de oxígeno. En los pacientes infectados por COVID-19 este manejo posee peculiaridades específicas y en realidad es muy similar al de los pacientes con infecciones virales y de otras etiologías. Su objetivo es lograr una saturación de oxígeno alrededor del 96 %. La administración de oxígeno terapéutico puede incluir desde el manejo con sistemas de oxigenación convencional (cánula nasal, máscara simple, máscara de reinhalación parcial, sistema Venturi, etc.) y la cánula nasal de alto flujo, o hasta el punto de iniciar el manejo avanzado de la vía aérea con cánula orotraqueal. Se debe iniciar la administración de 3 L/min; a partir de saturación de Oxígeno menor a 92% y si ésta se observa inferior a los parámetros anteriores, debe considerarse aumentar la FiO_2 progresivamente para lograr la saturación esperada.⁽¹⁴⁾

Se ha observado que la tórpida evolución de algunos pacientes con COVID-19 ha llevado a que, debido a la disnea e hipoxia se pueda progresar a complicados cuadros de SDRA o falla multiorgánica. En ellos, factores como edad avanzada, disfunción orgánica, LDH elevada, ferritina elevada y disfunción en la coagulación se han relacionado con peor evolución y mayor probabilidad de fallecimiento.⁽¹⁵⁾

En los casos severos de COVID-19 se puede observar una hipoxemia compatible con el SDRA, la fisiopatología de la hipoxemia observada se da por desequilibrio en la ventilación y perfusión (V/Q) y shunts. Esta se conoce como falla respiratoria hipoxémica o tipo I. La gasometría arterial, nos otorga información sobre la respuesta del paciente al suministro de oxígeno y el estado ácido base, con ello nos permite establecer el índice de Kirby o el cociente PaO_2 / FiO_2 que traduce la cantidad de oxígeno disuelto en la sangre a partir del oxígeno suministrado, por ello su utilidad

clínica principal radica en determinar la falla en dicho mecanismo si los valores son bajos. El resultado del índice de kirby puede dividirse en: leve (300-200mmHg) , moderada (200-100mmHg) o severa (<100). La mortalidad de los pacientes con SDRA severa es la más alta, reportándose hasta en 46%. Por otro lado en el SDRA por COVID 19 se observa también otras alteraciones como por ejemplo la compliance puede presentarse con valores normales o disminuidos, planteándose dos diferentes fenotipos: L y H. El L se caracteriza por una baja elastancia (alta distensibilidad), baja relación ventilación perfusión y bajo potencial de reclutamiento y uno tipo H caracterizado por elastancia elevada, con bajo potencial de reclutamiento. La oxigenoterapia garantiza niveles adecuados de oxígeno en estadios menos críticos de la enfermedad. La intubación orotraqueal debe realizarse mediante una secuencia de intubación rápida, para disminuir tiempo de exposición. ⁽¹⁶⁾

Decúbito Prono

Un metaanálisis al evaluar los efectos de la pronación en adultos, en comparación con la ventilación mecánica en posición supina en pacientes con SDRA, mostró incremento de la supervivencia con la consecuente reducción de la mortalidad en pacientes ventilados en decúbito prono cuando el SDRA es moderado o severo ($PaO_2/FiO_2 < 200$ mmHg) y por más de 12 horas. Tras la técnica se mejora el equilibrio en relación ventilación/perfusión, al aumentar el volumen pulmonar al final de la espiración y prevenir la lesión pulmonar inducida por el ventilador, por medio de una distribución más uniforme, no solo del volumen corriente a través del reclutamiento pulmonar, así como el drenaje constante de cualquier secreción que pueda presentarse. ⁽¹⁷⁾

La evolución del paciente con COVID 19 “ Sobrevivencia o Mortalidad ”

Definiendo sobrevivencia como la conservación de la vida, especialmente cuando es a pesar de una situación difícil o tras un hecho o un momento de peligro. Así mismo “Mortalidad“: como la cantidad de personas que mueren en un lugar y en un período de tiempo determinado, en España se realizó un estudio prospectivo de cohorte nacional de la sobrevivencia y mortalidad de los pacientes que ingresaron por COVID-19 y éste

arrojó datos específicos sobre la estancia media de días desde el inicio de los síntomas hasta el ingreso hospitalario el cuál fue de entre 7 y 9 días, sin diferencias entre sobrevivientes y no sobrevivientes. Se estudió los síntomas y evolución de los pacientes entre los que se encontraron: Fiebre (83%) y disnea (71%) fueron los más frecuentes durante el ingres. Entre otros síntomas, no se encontraron diferencias entre sobrevivientes y no sobrevivientes. ⁽¹⁸⁾

Desde su ingreso, los no sobrevivientes estaban más enfermos, según reflejan las diferencias sustanciales encontradas en las puntuaciones de severidad (APACHE II y SOFA). La gasometría arterial durante el ingreso reflejó que el SDRA severo ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100$ mmHg) era más frecuente en los no sobrevivientes (43% vs. 28%). Se observó que la edad avanzada estaba asociada a un mayor riesgo de mortalidad. ⁽¹⁸⁾

El manejo avanzado de la vía aérea se llevó a cabo en 182 de los 203 no sobrevivientes (89%), lo cual fue significativamente superior que en los sobrevivientes. Y las personas no sobrevivientes que no recibieron el soporte respiratorio avanzado tenían orden de no intubar. En cuanto a las terapias complementarias, la maniobra de reclutamiento pulmonar fué la mas común aplicada entre ambos grupos , la pronación y el uso de bloqueadores musculares también fueron utilizados. Los pacientes del sexo masculino, de edades adultas con comorbilidades prevalentes tales como hipertensión, obesidad y diabetes fueron predominantes. ⁽¹⁸⁾

En el Hospital general de México Alvarez y Hernández realizaron un estudio en la UCI evaluando la evolución del paciente sometido a ventilación mecánica con COVID-19, en el cual de 100 pacientes que fueron sometidos a ventilación mecánica la obesidad fue la afección comorbida más común 36%, seguida de diabetes en un 26%, hipertensión 20% y enfermedad renal crónica o terminal en un 10%. De ellos 31 pacientes fueron dados de alta vivos, 58 pacientes murieron (tasa de mortalidad en la UCI 65.2%), 4 tenían indicación de limitación o retirada de tratamiento y 11 de ellos permanecían aún en UCI al momento de la publicación con manejo avanzado de la vía

aérea. Se pudo observar de entre los sobrevivientes fueron significativamente más jóvenes, el sexo fue indistinto. ⁽¹⁹⁾

Biomarcadores asociados a mortalidad

Entre los marcadores inflamatorios que se han estudiado en pacientes no sobrevivientes que se encontraron significativamente mas altos fueron los siguientes: ferritina, dimero D, procalcitonina y lactato deshidrogenasa, Troponina de alta sensibilidad I, prohormona N-terminal del péptido natriurético cerebral, lactato y creatinina, También se demostró en pacientes graves el incremento de los parámetros de PCT e IC del 95% los cuales estuvieron asociados a un mayor riesgo de muerte. ⁽²⁰⁾

Factores de riesgo

Se ha reportado que alrededor del 80 % de los infectados presentan síntomas leves, el 15 % síntomas graves (disnea, polipnea ≥ 30 respiraciones por minuto, saturación de oxígeno ≤ 93 %, relación $PaO_2/FiO_2 < 300$, con o sin aparición de infiltrados pulmonares > 50 % en 24-48 horas). El 5 % se consideraron críticos, los cuales presentaron síndrome de insuficiencia respiratoria aguda o distrés respiratorio, shock séptico y disfunción o fallo múltiple de órganos. Las complicaciones más frecuentes son neumonía y fallo multiorgánico (síndrome de distrés respiratorio del adulto , daño pulmonar agudo, falla renal) choque séptico que incluso en ocasiones provocan la muerte. ⁽²⁰⁾

El SARS COV 2 afecta predominantemente al sistema respiratorio y está vinculado con la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda. Las pautas internacionales recomiendan la intubación temprana en lugar de la tardía de los pacientes críticos con COVID-19. Sin embargo, este tema sigue siendo controvertido.(14). Se han hecho numerosas publicaciones del momento en el cual deberá llevarse a cabo la intubación oportuna de los pacientes con COVID 19 que desarrollan SIRA sin embargo hasta la fecha sigue siendo un criterio no establecido. ⁽²⁰⁾

La rápida liberación de la secuencia del virus ha permitido el desarrollo de herramientas de diagnóstico. Además, las pruebas serológicas son altamente sensibles para detectar a las personas que han sido infectadas. La infección por SARS-CoV-2 se asocia con una tasa de mortalidad de alrededor del 1-3%, que comúnmente está relacionada con el desarrollo del síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), como resultado de la activación inmune no controlada, la llamada "tormenta de citoquinas".⁽²¹⁾

Se desconoce el momento óptimo del inicio de la ventilación mecánica invasiva en pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda debido a COVID-19. En un estudio se reportaron un total de 101 pacientes que fueron admitidos en el hospital, de éstos, 42 pacientes fueron ingresados en la UCI; todos con insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda, donde 62% tenían al menos una comorbilidad asociada y 14% nunca fueron intubados, el 37% fueron mujeres, con una mediana de edad de 65 años. Se observó una mortalidad del 3% y una mediana de duración de la estancia intrahospitalaria de 7 días. En éste mismo estudio, la intubación temprana no se asoció con una mayor mortalidad en la UCI (21 vs. 33%), con menos días sin ventilador (3 vs. 2 días) o menos días sin hospitalización en la UCI, en comparación con los pacientes en los que la intubación fue posterior a las 24 horas del inicio de la hipoxemia aguda o que en definitivo no fueron intubados.⁽²²⁾

Lee E. et al (2020). Describieron en un estudio donde se investigó si la intubación temprana está asociada con la sobrevivencia de los pacientes con SDRA POR COVID-19, éste se realizó en 47 pacientes adultos en la UCI de un hospital en Daegu, Corea, entre el 17 de febrero y el 23 de abril de 2020. Las características clínicas y la mortalidad hospitalaria fueron comparadas entre los grupos de intubación temprana e inicialmente no intubada, y entre los grupos de intubación temprana y tardía, respectivamente.⁽²³⁾

De los 47 pacientes estudiados 23 (48.9%) fueron intubados el día del cumplimiento de los criterios del SDRA (intubación precoz) a su ingreso al hospital, mientras que 24 (51.1%) no fueron intubados inicialmente. No se observó diferencia significativa en la tasa de mortalidad hospitalaria entre el grupo temprano y los grupos inicialmente no intubados (56.5% vs. 33.3%, $p = 0.110$). El riesgo de muerte hospitalaria en el grupo de intubación temprana no fue significativamente diferente en comparación con el grupo inicialmente no intubado en el análisis multivariado ($p = 0.385$).⁽²³⁾

Dado la necesidad de realizar una asignación eficiente de recursos médicos limitados, como es el caso de los ventiladores, la evidencia que ayude a tomar decisiones sobre el momento prioritario de aplicación resulta esencial para mejorar la administración de los mismos.⁽²⁴⁾

Muniyappa R et al (2020). Describió que individuos con diabetes mellitus, hipertensión y obesidad grado III, son más propensos a ser infectados y tener complicaciones y mayor riesgo de muerte. Los niveles plasmáticos de glucosa y la presencia de diabetes mellitus aumentan independientemente el riesgo, debido a la mayor afinidad celular y la entrada del virus a la célula, disminución del aclaramiento del virus, disminución de la función de las células T, aumento a la susceptibilidad hiperinflamatoria, la tormenta de citocinas y la presencia de enfermedades cardiovasculares.⁽²⁵⁾

Pranata R et al (2020) Postuló que los pacientes hipertensos presentan un aumento de la expresión de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ECA2) debido al polimorfismo genético asociado y al uso de inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bloqueador del receptor de angiotensina (BRA), que pudieran generar un aumento en el riesgo de presentar COVID-19 grave.⁽²⁶⁾

Por otro lado la evidencia sugiere que la ERC puede ser un factor de riesgo para presentar una forma grave; ya que al momento de la infección, sobre todo en la fase de tormenta de citocinas se puede presentar hipoperfusión renal, a nivel de los túbulos

renales lo que perpetúa la albuminuria y hematuria cuando se instala el virus, además de haber aislado material genético del virus en la orina. ⁽²⁷⁾

El síndrome de dificultad respiratoria aguda por COVID-19 es un síndrome clínico caracterizado por un edema pulmonar difuso no cardiogénico que causa un intercambio gaseoso severo y un deterioro de la mecánica respiratoria. Y cuyo manejo general se basa en la ventilación mecánica invasiva con bajo volumen corriente, nivel moderado a alto de presión espiratoria final positiva (PEEP), y fracción de oxígeno para mejorar la oxigenación y disminuir el trabajo de respiratorio. ⁽²⁸⁾

Liu C et al (2020). Recopilaron casos de defunción por COVID-19 de 575 hospitales en 31 regiones administrativas provinciales de China reportando una alta incidencia de las complicaciones agudas en los pacientes que tienen cáncer. (29) y en el caso de asmáticos, se estima que estos van a tener respuestas inmunitarias deterioradas contra la infección por virus y que en ellos las infecciones virales respiratorias tienen el potencial de desencadenar o empeorar los síntomas del asma. ⁽³⁰⁾

Otro estudio realizado por **Kangelaris KN et al (2020)** Analizó 457 pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda la mortalidad a los 60 días fue la misma: 36% en ambos grupos ($p = 0.91$). De los 106 pacientes no intubados, 34% no requirieron intubación dentro de los 3 días subsiguientes a su ingreso; este subgrupo de intubación tardía tuvo una mortalidad significativamente mayor a los 60 días, 56% comparado con el grupo de la intubación temprana $P < 0.03$ y los pacientes nunca que requirieron la intubación 26%; $p = 0.002$. ⁽³¹⁾

Wang X et al. (2014) Describió el efecto de la intubación en pacientes con SDRA y reconoce que hubo diferencias significativas en los indicadores respiratorios y circulatorios, en el ensayo, la respiración espontánea al momento de la extubación se presentó en ≤ 10 minutos en el grupo secuencial, cuando la PaO_2/FiO_2 alcanzó 200-250 mmHg bajo condición de ventilación, observó que la VNI secuencial facilita la interrupción temprana de la ventilación mecánica en pacientes con SDRA, con

acortamiento de la duración de la ventilación mecánica invasiva, de la ventilación mecánica total y de la duración de la estancia en la UCI.⁽³²⁾

Respecto a los demás factores de riesgo la evidencia para HAS comenta que no existe ningún estudio que demuestre un valor predictivo independiente de la hipertensión sobre la mortalidad en pacientes de COVID-19.⁽³³⁾

Algunas investigaciones especularon sobre la asociación entre el sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) y la susceptibilidad al COVID-19, así como la relación entre los inhibidores de RAAS y el resultado adverso en estos pacientes.⁽³⁴⁾

Hipertensión (56.6%) y diabetes (33.8%) son las comorbilidades más prevalentes entre las personas con COVID-19, que requieren hospitalización, retratando una correlación importante entre lesión del miocardio y la hiperactividad inflamatoria accionadas por la infección viral. Aumentando el riesgo de infarto de miocardio.⁽³⁵⁾

Estudios chinos (n = 2209) que han reportado las características de las comorbilidades en pacientes con COVID-19, la hipertensión estuvo presente en casi el 21%, seguida de la diabetes en casi el 11%, y las enfermedades cardiovasculares (ECV) en aproximadamente el 7% de los pacientes, aunque no se estudió la asociación entre los mismos.⁽³⁶⁾

La diabetes y la hipertensión fueron las principales comorbilidades en el 27.8% y 22.1% de los casos fallecidos respectivamente. Aunque los problemas respiratorios y cardiacos fueran frecuentes a la hora de muerte, la enfermedad pulmonar preexistente era comparativamente menos frecuente. Sólo el 13.6% de los fallecidos presentaba problemas respiratorios preexistentes y el 6.2% tenía afecciones cardíacas.⁽³⁷⁾

JUSTIFICACIÓN

El presente estudio permitió conocer información referente a cuál es la asociación del inicio temprano de la ventilación mecánica asistida con la sobrevivencia en la población con COVID-19 grave y como se benefició el paciente con ésta. Situación trascendental ya que actualmente existen inconsistencias entre los resultados obtenidos entre la evidencia científica y la praxis. En México existe poca información sobre éste tema.

Es importante conocer el beneficio en el paciente con el manejo avanzado de la vía aérea oportuno porque implica la sobrevivencia y las secuelas que puede desencadenar el uso del mismo, así como verse reflejado incluso en la mortalidad.

También podremos comprender que el manejo avanzado de la vía aérea está asociado a la gravedad de la enfermedad y que las comorbilidades pueden estar ligadas o no directamente a la sobrevivencia de los pacientes, así mismo se dió a conocer si la sobrevivencia del paciente con COVID-19 no depende exclusivamente del manejo de la vía aérea sino de muchos otros factores y que el enfoque del tratamiento del SDRA desarrollado en el paciente con COVID 19 tiene que dirigirse a evitar el desarrollo del mismo.

Si bien es de conocimiento científico que la enfermedad no es un proceso neumónico exclusivo y que el Síndrome de Distres Respiratorio Agudo desencadenante no es la única complicación del mismo, éste estudio puede ser la pauta de la directriz de muchos otros más sobre desarrollo de futuros tratamientos.

A nivel institucional, éste estudio puede evidenciar la prolongación de estancias intrahospitalarias y de las terapias intensivas, el uso prolongado de medicamentos de altos costos, así como del mayor número de horas de asistencia de personal médico y de enfermería, que implican altos costos institucionales que se atribuyen a un paciente que amerita manejo avanzado de la vía aérea que quizá podrían reducirse y evitarse.

Con lo anterior se podrá sustentar a mediano plazo, un marco de referencia de investigación en salud con mayor poder metodológico para evaluar causalidad entre la ventilación mecánica asistida temprana y el pronóstico de sobrevivencia en pacientes con COVID-19 grave.

A nivel comunitario, el presente estudio permitirá contribuir a la construcción de planes estratégicos en materia de prevención terciaria, lo cual, enmarque un manual de procedimientos paralelo a los existentes en materia de atención clínica de COVID-19, basado en la vigilancia y tratamiento oportuno de COVID-19 grave mediante la intubación temprana con el fin de garantizar el control ventilatorio.

En este contexto, el beneficio directo a la población derechohabiente con COVID-19 grave será la fundamentación teórica para el análisis preventivo en atención de la salud que permita una reducción en el riesgo de muerte en dicha población que impactaría en la disminución de los años perdidos por muerte prematura.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Magnitud: De acuerdo con la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud de nuestro país, para el día 09 de noviembre del presente año, a nivel mundial se habían reportado 250,154,972 casos confirmados, de los cuales 50,542,677 defunciones (6,183 nuevas defunciones en los últimos 24 horas) , además, la tasa de letalidad global reportada fue del 2% a nivel mundial, con una distribución de casos en los últimos 15 días por continente: en las Américas 94,583,430 y en Europa 76,799,553, siendo estos dos los que mayor número de casos presentan.

En México se han confirmado 3,831,259 casos totales de COVID-19; la tasa de incidencia de casos acumulados reportada para ese corte fue de 2,970.6 por cada 100,000 habitantes y 290,110 defunciones totales por COVID-19, desde el inicio de la pandemia hasta la fecha de corte la tasa de letalidad por COVID-19 fue de 224.9 por 100,000 habitantes en México.

Hasta el día de hoy , se tienen 13,578 defunciones sospechosas de COVID-19 que incluyen las pendientes por confirmación mediante pruebas de laboratorio (PAR, RT PCR) corresponden a 5,387 y en proceso de asociación- dictaminación clínica – epidemiológica un total de 8,102. Por último, de acuerdo con el portal de información general de COVID-19 de CONACYT, para el día 09 de noviembre del presente año, la proporción de casos con datos de severidad (IRAG) fue del 15.57%.

Respecto al Estado de México, donde se encuentra el centro de atención clínica donde se llevó a cabo este estudio, se reportó para el día 09 de noviembre del presente año se confirmaron 375,816 casos acumulados de covid 19, y en el último semestre se ha registrado una tasa de incidencia acumulada de 1,034 por cada 100,000 habitantes, un total de 32,404 defunciones acumuladas que corresponde a una tasa de letalidad de 11%, superior a la media nacional. (38)

Trascendencia: De acuerdo con varios estudios, se ha observado una variación en la incidencia de casos de infección por SARS-Cov-2 de acuerdo al grupo etario, pasando del 30% en el grupo de 50 a 59 años, 22% en los grupos de 40 a 49 años y 60 a 69 años y por ultimo un 15% en el grupo de edad de 70 años y más; además el 68% de los casos fueron del género masculino (2) (3).

Además según la frecuencia de condiciones médicas crónicas se ha observado que la enfermedad cerebrovascular fue la más frecuente con (40%), seguido de enfermedades endocrinológica (que incluye diabetes mellitus) (13%), hipertensión (15%) y enfermedad cardiovascular (15%); lo anterior siendo importante, ya que estas condiciones desempeñan un papel pronóstico en la evolución clínica del paciente con COVID-19, predisponiendo la presentación de insuficiencia respiratoria aguda grave (IRAG) que se traduce en altos costos de atención médica directa y la secundaria al incremento de la estancia hospitalaria de estos pacientes por complicaciones directas de la infección por SARS-COV-2 y/o desarrollo de infecciones asociadas a la atención en salud, todo lo anterior derivando en el incremento de los años de vida perdidos por muerte prematura y años perdidos por discapacidad.

Vulnerabilidad: En el momento actual, la tendencia en la magnitud y trascendencia de COVID-19 en nuestro país se encuentra con un claro patrón decreciente, esto derivado a la existencia de diferentes planes de acción de salud fundamentados en líneas de atención clínica estratégicas sistematizadas orientadas a los tres niveles de prevención en salud, enmarcados en los lineamientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de la enfermedad viral respiratoria, para la atención clínica integral en 1er, 2do y 3er nivel de atención, la guía de recomendaciones para el tratamiento de la infección por SARS-COV-2 agente causal de COVID-19 así como los algoritmos internos para la atención clínica del COVID-19 del IMSS; sin embargo, aún con la existencia de todos estos planes de acción de atención en salud, no se ha logrado impactar de forma importante en la reducción de la tasa de letalidad acumulada de esta enfermedad a nivel nacional, la cual, es superior respecto a la media mundial reportada, en la cual, dicha diferencia podría reducirse mediante la evaluación de

protocolos de atención clínica eficaces y eficientes como la intubación temprana de los pacientes con IRAG y la aplicación de éstas estrategias en los pacientes seleccionados.

Factibilidad: El estudio de la relación entre la intubación temprana y la sobrevivencia en la población con infección por SARS-COV-2 grave permitirá generar conocimiento específico dentro de la causalidad pronóstica, lo cual, contribuirá a la comprensión de la historia natural de la enfermedad y con ello fomentar estrategias de prevención terciaria integral que se ejecuten en paralelo a las ya existentes con el fin de disminuir la letalidad por COVID-19. Con base en lo anterior este estudio es factible derivado que el instituto e investigadores cuentan con acceso al grupo de población objetivo de este estudio, los recursos económicos y humanos para el estudio de dicha posible asociación. La capacidad de modificación del evento será baja en el contexto operativo, pero importante para la generación de conocimiento teórico de sustento en materia de salud pública de prevención en el segundo nivel de atención.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

¿Cuál es la asociación entre la intubación temprana con la sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72?

OBJETIVO GENERAL

- Asociar la intubación temprana con la sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimar la tasa de sobrevivencia de pacientes intubados de manera temprana con COVID-19 grave en pacientes adultos del Hospital General Regional No 72, del año 2020 al 2021
- Describir si existe asociación entre la intubación temprana y tardía con la sobrevivencia y con la mortalidad en los pacientes con COVID-19 en pacientes adultos del Hospital General Regional No. 72, del año 2020 al 2021.
- Determinar la sintomatología de gravedad en los pacientes adultos con COVID-19 grave que requirieron manejo avanzado de la vía aérea e intubación orotraqueal.
- Evaluar si existe relación clínico diagnóstica con el diagnósticos de COVID 19 y Síndrome de Insuficiencia Respiratoria Aguda.
- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72, del año 2020 al 2021.
- Analizar la diferencia entre las variables cualitativas (intubación temprana, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal crónica, sexo) y cuantitativas (edad) de los pacientes adultos sobrevivientes y fallecidos por COVID-19 grave del Hospital General Regional No. 72, del año 2020 al 2021.

- Analizar la asociación de la intubación temprana, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal crónica, con la sobrevida por COVID-19 grave, en adultos del Hospital General Regional No. 72, del año 2020 al 2021.

HIPÓTESIS GENERAL

Hipotesis de Trabajo

H1: Existe asociación de la intubación temprana con la sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72.

Hipotesis nula:

H0: No existe asociación de la intubación temprana con la sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico y retrolectivo, en pacientes con COVID-19 grave (Insuficiencia Respiratoria Aguda Grave). Se incluyeron pacientes con diagnóstico de COVID-19 grave de entre 20 y 70 años atendidos en urgencias y/u hospitalización. Se excluyeron pacientes con antecedentes de otras enfermedades: reumatológicas, tuberculosis pulmonar, EPOC y cualquier tipo de enfermedad neoplásica. Se midió la sobrevivencia y/o defunción por COVID-19 grave mediante la revisión de los expedientes clínicos del archivo en el Hospital General Regional 72 en el período comprendido de Mayo del año 2020 hasta Noviembre del 2021. El momento de Intubación se clasificó como temprana en las primeras 24 horas respecto al inicio de síntomas respiratorios graves o Síndrome de Insuficiencia Respiratoria Aguda. Otras variables que fueron medidas: DM2, HAS, Insuficiencia cardiaca, EPOC, ERC, edad y sexo mediante verificación del expediente clínico.

TIEMPO A DESARROLLARSE: El protocolo se realizó desde Enero-Mayo del 2022.

TIPO DE INVESTIGACIÓN: EPIDEMIOLÓGICA

TIPO DE DISEÑO:

De acuerdo al grado de control de la variable: Observacional (retrolectivo)

De acuerdo al objetivo que se busca: Analítico

De acuerdo al momento en que se obtuvieron o evaluaron los datos: Retrospectivo

De acuerdo al número de veces que se miden las variables: Transversal

Características de donde se realizará el estudio: El presente estudio se realizó en el Hospital General Regional No. 72, ubicado en Av. Gustavo Baz Prada S/N, Colonia Centro Industrial Tlalnepantla, Municipio de Tlalnepantla de Baz en el Estado de México, que corresponde al segundo nivel de atención en salud. La unidad cuenta con tres turnos de atención (matutino, vespertino y nocturno); los servicios integrales de atención medica que cuenta la unidad son los siguientes: curaciones, salud en el trabajo, epidemiología, nutrición, laboratorio clínico, servicio de radiología, farmacia, trabajo social, ARIMAC, y consulta externa de especialidades, urgencias, tococirugia, y

servicio de hospitalización de cirugía, medicina interna, tococirugía, ginecología y obstetricia y pediatría.

Universo de trabajo y grupo de estudio: la unidad de análisis fueron expedientes clínicos de pacientes de edad comprendida entre los 20 hasta los 70 años de edad con diagnóstico de COVID-19 con criterios de severidad, por lo que al cumplir con la definición operacional de insuficiencia respiratoria aguda grave, se trataron de pacientes atendidos por el servicio de urgencias y/u hospitalización del HGR No. 72.

Fuentes de información: Expedientes clínicos físicos de pacientes de 20 a 70 años atendidos en el HGR No. 72 por COVID-19 con criterios de severidad. Del período de mayo del 2020 a noviembre del 2021.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Expedientes de pacientes de edad comprendida entre los 20 y 70 años.
- Expedientes de derechohabientes del HGR No. 72.
- Expedientes de pacientes no derechohabientes quienes por motivo de pandemia y por decreto presidencial, fueron incluidos en los servicios de cualquier institución de salud incluyendo el Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Expedientes de pacientes que cumplan con la definición operacional de caso confirmado de enfermedad respiratoria viral por SARS-COV-2 de la dirección general de epidemiología de la Secretaría de Salud del Gobierno de México (38) con datos de severidad (IRAG).
- Expedientes de Pacientes atendidos en los servicios de urgencias y/u hospitalización del HGR No. 72.
- Expedientes de Pacientes que cumplan con la definición operacional de caso confirmado de enfermedad respiratoria viral por SARS-COV-2 (38) con datos de severidad (IRAG) con comorbilidades asociadas: como diabetes mellitus tipo 2, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal crónica, etcétera.

Criterios de exclusión:

- Expedientes de pacientes con Antecedente diagnóstico de otras enfermedades: reumatológicas (lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, vasculitis, artritis reumatoide), tuberculosis pulmonar (reciente diagnóstico [6 meses o menos] o en tratamiento actual) y cualquier tipo de enfermedad neoplásica (diagnóstico en los últimos 6 meses o en tratamiento actual).

CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, dado que la población objetivo es mayor a 10,000 unidades) y ocupando la fórmula para calcular una proporción^{1,2}, para obtener el total de observaciones mínimas, como proporción esperada de la variable dependiente (tasa de sobrevivencia) se ocupará la reportada por la Dirección General de Epidemiología, en su comunicado técnico diario correspondiente al día 03/11/2021, la cual, corresponde a 90.6³ (correspondiente al complemento de la tasa de letalidad [9.4%]), es decir, la proporción esperada para este estudio será del 91 %.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuantos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:																			
Seguridad:	95%																		
Precisión:	5%																		
Proporción esperada al 91%:	0.91	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral																	
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$																		
Donde:	<table border="1"> <tr> <td>Z α^2 =</td> <td>1.96²</td> <td colspan="2">(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>p =</td> <td>0.91</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0.91</td> </tr> <tr> <td>q=</td> <td>0.09</td> <td colspan="2">En este caso sería 1-p</td> </tr> <tr> <td>d=</td> <td>0.05</td> <td>Precisión (en este caso deseamos un)</td> <td>5%</td> </tr> </table>			Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)		p =	0.91	Proporción esperada, en este caso será:	0.91	q=	0.09	En este caso sería 1-p		d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)																	
p =	0.91	Proporción esperada, en este caso será:	0.91																
q=	0.09	En este caso sería 1-p																	
d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%																
n=	$\frac{1.96^2}{0.05}$	$\frac{0.91}{0.09}$	= ?																
n=	$\frac{3.8416}{0.0025}$	$\frac{0.91}{0.09}$	= ?																
n=	$\frac{0.31462704}{0.0025}$		= 125.85																

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio fué preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (125.85)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $125.85 (1 / 1-0.2) = 157.31$ pacientes.

Se necesitaron 157 expedientes de pacientes que cumplieron con la definición operacional de caso confirmado de enfermedad respiratoria viral por SARS-COV-2.

Tipo de muestreo

No probabilístico.- La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra fué escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos.- Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable dependiente: Supervivencia por COVID-19 grave.

Variable Independiente principal: Intubación temprana.

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación según su naturaleza	Clasificación según su escala de medición	Indicador
VARIABLE DEPENDIENTE					
Sobrevivencia por COVID-19 grave	Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral y con presencia de alguno de los siguientes datos de gravedad: disnea, dolor torácico o desaturación y que cuente con diagnóstico confirmado por Laboratorio y que no perdiera la vida por dicha enfermedad. ⁴	Se midió mediante la revisión de expedientes clínicos en el Archivo del Hospital General Regional No 72 del IMSS, se clasificó como defunción por COVID-19 a los casos registrados en dicho expediente como egreso por defunción por confirmación diagnóstica de infección por SARS-COV-2, asociación epidemiológica o dictaminación.	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Defunción 1.- SI 2.- NO
Variable Independiente					
Intubación temprana	Se define como procedimiento de intubación / ventilación mecánica asistida en las primeras 24 horas respecto al inicio de síntomas de COVID-19 grave (que cumplan definición operacional de insuficiencia respiratoria aguda grave [IRAG]). ^{5,6}	Se midió mediante revisión del expediente clínico en la sección nota de ingreso y/o nota de evolución del servicio de urgencias, donde se documentó procedimiento de inicio de ventilación mecánica asistida.	Cualitativa	Nominal, dicotómica	1.- Intubación temprana 2.- Intubación tardía
CO-VARIABLES					

<p style="text-align: center;">Diabetes mellitus tipo 2</p>	<p>De acuerdo con la NOM-015-SSA2-2018 para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus y la American Diabetes Association, es una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o resistencia a la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas.^{7,8}</p>	<p>Se midió mediante revisión del expediente clínico en la sección nota de ingreso, nota de evolución y/o historia clínica, donde se registre el diagnóstico de DM2.</p>	<p style="text-align: center;">Cualitativa Nominal, dicotómica</p>		<p style="text-align: center;">1.- Antecedente de DM2 2.- Sin antecedente de DM2</p>
<p style="text-align: center;">Hipertensión arterial sistémica</p>	<p>Según la American Heart Association/American College of Cardiology/ guidelines for diagnosis and treatment 2017, se define como lecturas de 140 mm Hg y superiores para la medición de la presión arterial sistólica, o lecturas de 90 y superiores para la medición diastólica.⁹</p>	<p>Se midió mediante revisión del expediente clínico en la sección nota de ingreso, nota de evolución y/o historia clínica, donde se registró el diagnóstico de HAS.</p>	<p style="text-align: center;">Cualitativa</p>	<p style="text-align: center;">Nominal, dicotómica</p>	<p style="text-align: center;">1.- Presente 2.- Ausente</p>

Insuficiencia cardíaca	<p>La insuficiencia cardíaca es definida por la Sociedad Europea de Cardiología. (ESC) como un síndrome clínico caracterizado por síntomas como dificultad para respirar, tos persistente o sibilancias, tobillo hinchazón y fatiga, que pueden ir acompañadas de lo siguiente signos: presión venosa yugular, crepitantes pulmonares, aumento frecuencia cardíaca y edema periférico.¹⁰</p>	<p>Se midió mediante revisión del expediente clínico en la sección nota de ingreso, nota de evolución y/o historia clínica, donde se registró el diagnóstico de insuficiencia cardíaca.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal, dicotómica</p>	<p>1.- Presente 2.- Ausente</p>
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	<p>Es una enfermedad frecuente, prevenible y tratable que se caracteriza por unos síntomas respiratorios y una limitación del flujo aéreo persistentes y que se debe a anomalías de las vías respiratorias o alveolares cuadas generalmente por una exposición importante a partículas o gases nocivos.¹¹</p>	<p>Se midió mediante revisión del expediente clínico en la sección nota de ingreso, nota de evolución y/o historia clínica, donde se registró el diagnóstico de EPOC.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal, dicotómica</p>	<p>1.- Presente 2.- Ausente</p>
Enfermedad renal crónica	<p>Se define como una función renal disminuida mostrada por una tasa de filtración glomerular (TFG) de menos de 60 ml / min por 1.73 m², o marcadores de daño renal, o ambos, de al menos 3 meses de duración, independientemente de la causa subyacente.¹²</p>	<p>Se medirá mediante revisión del expediente clínico en la sección nota de ingreso, nota de evolución y/o historia clínica, donde se registre el diagnóstico de ERC.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal, dicotómica</p>	<p>1.- Presente 2.- Ausente</p>

Sexo	Conjunto de características biológicas, ideas, representaciones, prácticas y prescripciones sociales que una cultura desarrolla desde la diferencia anatómica entre mujeres y hombres.	Se midió mediante revisión del expediente clínico, en el apartado de ficha de identificación.	Cualitativa	Nominal, dicotómica	1.- Hombre 2.- Mujer
Edad	Período de tiempo transcurrido desde el nacimiento del individuo hasta la fecha actual durante la aplicación del instrumento de medición.	Se midió mediante revisión del expediente clínico, en el apartado de ficha de identificación.	Cuantitativa	Discreta, de razón	Años cumplidos

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Posterior a la aceptación del comité local de investigación en salud y comité de ética No. 1402 se solicitó al servicio de epidemiología el censo nominal de pacientes con COVID-19 con datos de insuficiencia respiratoria aguda grave proveniente de la plataforma SINOLAVE, y se revisaron en el archivo del Hospital General Regional No 72 del IMSS los expedientes de dichos pacientes con fecha de corte del 1ro de marzo del 2020 al 09 de noviembre del 2021, mediante el cual, se seleccionaron aquellos pacientes que contaron con edad comprendida entre los 20 y 70 años, hasta alcanzar un total de 157 sujetos.

Una vez obtenidos los sujetos de estudio, se procedió a aplicar la lista de verificación de condiciones médicas consideradas como criterios de exclusión mediante revisión del expediente clínico físico **(Anexo 1)**.

Obtenidos los expedientes de los pacientes seleccionados, comenzó la aplicación del instrumento de medición tipo lista de verificación de fuentes secundarias (expediente clínico electrónico y/o físico), de las cuales se obtuvieron los datos socioeconómicos como: edad y sexo; se continuó con los reactivos de verificación referentes al antecedente de intubación temprana (primeras 24 horas respecto al inicio de síntomas respiratorios y/o datos de severidad) y presencia de comorbilidades como diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad renal crónica; la aplicación de este instrumento de medición comprendió un total de 15 preguntas, con un tiempo de revisión de expedientes aproximado de 10 a 15 min . **(Anexo 2)**

Posterior a la obtención de la información requerida, se procedió a la validación de la información para la detección correspondiente de inconsistencias y/o ausencia de información específica.

Una vez validados los cuestionarios, se codificaron y se introdujeron en el programa SPSS v23 para su posterior análisis estadístico, con lo cual se presentarán los resultados en forma de tablas de datos descriptivos y tablas analíticas de riesgo, así como material gráfico descriptivo y de correlación bivariada. La información

confidencial para identificar a los participantes como nombre, número de seguridad social, datos personales se mantendrá confidencial en una base de datos de la cual se tendrá bajo contraseña que sólo las investigadoras tendrán, para asegurar la confidencialidad de los datos.

Con los resultados encontrados se realizó la discusión crítica de los mismos con los resultados encontrados en la bibliografía y se presentaron al Hospital General Regional No. 72. Posteriormente se procedió a la redacción del informe final de la investigación.

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN (ANEXO 2):

Se aplicó un instrumento de recolección de datos mediante una lista de registro de fuentes secundarias de información (expediente clínico físico) construida y dirigida, la cual, incluyó reactivos para la integración de la ficha de indentificación (numero de seguridad social, sexo, edad, fecha de aplicación del instrumento).

Para intubación temprana se ocuparon reactivos dirigidos para la verificación en el expediente clínico del procedimiento médico de intubación orotraqueal a las 24 horas respecto a la fecha de inicio de síntomas y signos respiratorios con criterios de severidad.

Para las enfermedades metabólicas y/o cardiopulmonares como diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad renal crónica, se ocuparon reactivos dirigidos para la verificación de dichos diagnósticos en el expediente clínico electrónico y/o físico.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS v 23 y se realizó como se describe a continuación:

Análisis Univariado

- **Variables cualitativas:** “Intubación temprana, Diabetes Mellitus tipo 2, Hipertensión arterial, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Sexo”.

Se analizaron frecuencias absolutas y proporciones.

- **Variables cuantitativas:** “Edad”

Se analizó dependiendo de la distribución de los datos, con media y desviación estándar para distribución normal o mediana y rango intercuartilar para variables de libre distribución mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Análisis Bivariado:

- **Variables cualitativas:** “Intubación temprana , Diabetes Mellitus tipo 2, Hipertensión arterial, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Sexo”.

Se analizaron por medio de: Chi cuadrada de independencia/homogeneidad o prueba exacta de Fisher dependiendo de los eventos esperados.

- **Variables cuantitativas:** “ Edad ”. Se analizó por medio de: T de Student para muestras no relacionadas o U de Mann Whitney dependiendo de la distribución de los datos.

- **Medida de efecto:** se estimaron razones de momios de prevalencia (RMP) con valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo e intervalos de confianza al 95% (IC95%).

ASPECTOS ÉTICOS

El código de Núremberg

Donde se hace referencia al consentimiento informado y al menor daño que debe tener el sujeto de estudio, en este proyecto de investigación no se requirió la entrega de consentimiento informado, dado que se trata de una investigación sin riesgo por tratarse de revisión de fuentes de información secundarias. ⁽⁴⁹⁾

Declaración de Helsinki

Este proyecto fué llevado a cabo por el médico residente en formación que tiene por titulo investigador asociado en el mismo, bajo la supervisión de un médico titular de la residencia médica, clínica y metodológicamente calificado para la realización de protocolos de investigación. Antes de realizar el estudio, se le explicó detalladamente a las autoridades correspondientes del centro de atención medica donde se desarrolló el mismo. Los beneficios fueron dirigidos hacia la intervención multidisciplinaria de los individuos diagnosticados con COVID-19 que cumplieron con criterios de severidad. Dado que se trató de una investigación sin riesgo debido a que el universo de estudio con expedientes clínicos, no existieron posibles riesgos que pudieran presentar las participantes.

Esta investigación se realizó de acuerdo a los principios de bioética a nivel internacional y nacional: de acuerdo con el Acuerdo de Helsinki 2013 promulgado por la Asociación Médica Mundial; esta investigación se apegó según lo descrito en los artículos 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12 respecto al apartado de principios bioéticos básicos en una investigación en salud; esta investigación se apegó, respecto a la misma declaración citada a los artículos 13, 14 y 15 respecto a la investigación biomédica no terapéutica que implique a personas; esta investigación se apegó, respecto a la misma declaración citada a los artículos 16, 17 y 18 respecto al apartado de riesgos, costos y beneficios; al artículo 22 respecto al apartado de requisitos científicos y protocolos de investigación; al artículo 23 respecto a comités de investigación; al artículo 24 del apartado de confidencialidad y privacidad; en los artículos 25, 26 y 31 respecto al consentimiento

informado; a los artículos 35 y 36 del apartado de inscripción y publicación de la investigación y publicación de resultados. (49) (50).

Informe de Belmont

Se contemplan los 5 principios básicos de la bioética: 1) autonomía: mediante la no utilización directa de un sujeto de estudio, sino de los datos generados durante su atención médica proporcionados por la institución responsable de la misma, 2) no maleficencia: actualización constante e intervenciones diagnosticas mínimas y que están estandarizadas a la atención medica continua habitual en cada unidad de atención, 3) beneficencia: resultados en beneficio para la población con diagnóstico de COVID-19 que desarrollarn cuadro clínico grave, como oportunidad de detección temprana y permitir iniciar un protocolo diagnostico terapéutico, no causando mayor riesgo, 4) justicia: trato digno con equidad de la información obtenida de cada sujeto, 5) confidencialidad: la información obtenida solo será accesible para el investigador y solo servirá para los fines últimos del cumplimiento de los objetivos de ésta investigación, los cuestionarios se almacenarán en cajas de material biodegradable y selladas por medios físicos (material adhesivo) para asegurar su confidencialidad y evitar el mal manejo de la información.(49)

Reglamento de la ley general de salud en material de investigación para la salud, titulo segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.

Esta investigación se apega a lo citado en la normativa vigente en la materia en investigación en salud descrita a continuación:

Artículo 13.- Respeto a la dignidad y protección del sujeto de estudio, en este proyecto se salvaguardará los datos del paciente, mediante la limitación de acceso a la informacion por personas ajenas a esta investigación.

Artículo 14.- Las investigaciones en materia de salud deben desarrollarse con forme a los principios científicos y éticos que lo justifiquen. Esta investigación, después de haber sido ser aprobada por el comité de ética en investigación y comité local de investigación en salud número 1402, fué llevada a cabo por personal médico

capacitado, en este caso, médica residente en medicina de urgencias, con asesoría de una médica especialista en urgencias médico-quirúrgicas con experiencia en investigación y docencia, bajo la responsabilidad del Instituto Mexicano del Seguro Social, ajustándose a los principios éticos fundamentales para investigación que involucra seres humanos. Se aplicó el instrumento de recolección de tipo lista de verificación constituido por una ficha de identificación, reactivos de referentes a variables clínicas y otras comorbilidades.

Artículo 15.- Selección de la muestra, con la finalidad de evitar cualquier daño o riesgo a los participantes. La población participante fué seleccionada utilizando un **muestreo aleatorio simple** para asegurar la representatividad población de una inferencia causal.

Artículo 16.- Protección de la privacidad del sujeto de investigación. Esta investigación, mediante los procedimientos antes descritos, protegió la privacidad de los sujetos participantes referente a la información recabada de ellos; lo anterior mediante la identificación de los cuestionarios por un número de folio (ddmmaa-n..k); en caso de requerir los resultados obtenidos de este estudio, solo serán entregados de manera individual a los sujetos participantes que lo soliciten, o bien, si requirieran ser publicados, se pedirá previamente la autorización por escrito de cada sujeto.

Artículo 17.- Posibles riesgos durante una investigación; de acuerdo a lo descrito en la norma vigente, ésta investigación se clasifica como: **sin riesgo**, ya que se trata de un estudio observacional que solo implica la medición de variables de fuentes secundarias (expediente clínico).

Artículo 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se sometió, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Artículo 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud;
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Artículo 24.- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27.- Cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

En el caso de éste protocolo no aplican artículos 20, 21, 22, 24 y 27; por tratarse de una revisión retrospectiva.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

Referente a los informes técnicos descriptivos con base a labores de seguimiento posterior a la aceptación del proyecto de investigación, del avance de la investigación, así como descripción final del mismo.

Apartado 6.- Este estudio se presentó al comité 1402 de investigación y ética en la investigación para su revisión, corrección y aprobación, solo en estatus de aprobación será procedente la ejecución operativa de ésta investigación.

Apartado 7.- Del seguimiento de la investigación y de los informes técnicos descriptivos: Se realizará un informe ejecutivo semestral de avances del proyecto de investigación, al terminó de esta investigación se realizará la presentación final de resultados, los cuales, serán redactados en el informe final.

Apartado 8.- Esta investigación se llevó a cabo en el Hospital General Regional No. 72, donde se proporciona atención médica en turno matutino, vespertino y nocturno con un equipo multidisciplinario, consistente en médicos especialistas en medicina de urgencias, medicina interna (y sus ramas), medicina crítica y cirugía general, trabajo social, enfermeras, asistentes médicas, odontología y epidemiología.

Apartado 10.- Esta investigación fué elaborada por el investigador principal, apegándose a los principios de ética, investigación y seguridad correspondientes para el sujeto de estudio.

Aparatado 11.- Esta investigación no atenta contra de la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación, ya que se revisáron expedientes de manera retrospectiva. Y sus entidades o datos personales fueron protegidos por medio de la ley de protección de datos.

Apartado 12.- El comité en materia de investigación, tanto como el investigador, se comprometen a cuidar la privacidad de las participantes, durante y posterior al estudio por un plazo máximo de 5 años. Se cuidará su confidencialidad por medio de la ley de protección de datos de manera que serán identificados los participantes por medio del número de folio antes citado, y solo serán entregados al sujeto de investigación que así lo solicite, acreditando su identidad mediante identificación oficial vigente.

Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares.

Artículo 7.- De los principios de protección de datos personales y su obtención, los cuales se recabarán de manera legal, por medio de la expectativa de privacidad, previamente establecida por normas aplicables. Se obtuvieron dichos datos por medio de un instrumento de recolección de datos de tipo lista de verificación dirigido, previamente normado y autorizado y se asegurará la confidencialidad aplicando los apartados de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos. Se entenderá que el titular consiente tácitamente el tratamiento de sus datos, cuando habiéndose puesto a su disposición el aviso de privacidad, no manifieste su oposición.

Los datos financieros o patrimoniales requerirán el consentimiento expreso de su titular, salvo las excepciones a que se refieren los artículos 10 y 37 de la presente Ley. El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento sin que se le atribuyan

efectos retroactivos. Para revocar el consentimiento, el responsable deberá, en el aviso de privacidad, establecer los mecanismos y procedimientos para ello.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de las mismas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado. No aplican los artículos 8 y 9 en ésta investigación ya que no se ocuparon los datos personales de los pacientes

Artículo 11.- El sujeto responsable de la base de datos personales, verificó que los datos sean correctos para los fines señalados en éste estudio y una vez que se haya cumplido con la finalidad y concluido con este estudio, éste deberá eliminar dichos datos, en un periodo de setenta y dos meses.

Artículo 12.- Los datos personales autorizados en el aviso de privacidad de éste estudio tendrán que ser congruentes con la finalidad establecida en dicho aviso, en caso de no cumplir con ello o por alguna circunstancia los objetivos de este estudio cambiasen, se requerirá un nuevo consentimiento informado que debe ser requisitado de nueva cuenta por cada sujeto de esta investigación.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de los mismos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Este artículo no aplica en ésta investigación.

Artículo 14.- El investigador asociado del estudio, verificará la protección de los datos personales obtenidos en este estudio, siendo respetada la privacidad del sujeto de estudio tanto por el investigador, como por el investigador asociado.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

Declaro al Comité de Bioseguridad para la Investigación, que el estudio de investigación con título: “Intubación temprana y sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72” del cual soy responsable, NO TIENE IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD, ya que no se utilizaron material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; es decir cualquier residuo clasificado como CRETIB-RPBI, además de cualquier otro material que halla puesto en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o que haya afectado al medio ambiente en su disposición.

Asímismo, declaro que en ésta investigación, no se llevaron a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizaron animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS, MATERIALES Y FINANCIEROS

Recursos humanos

- Dra. Lidya Angélica Placencia Zurita. Médico especialista en Medicina Interna y subespecialista en Terapia Intensiva. Investigadora principal / Asesora metodológico y clínico.
- Dra. Chávez Soberanes Sonia. Médico residente del tercer año de la especialidad médica en medicina de urgencias. Investigador asociado / aplicador de instrumento de recolección de datos, almacenamiento, análisis e interpretación de los mismos.

Recursos materiales

- Se utilizaron los expedientes clínicos de los pacientes seleccionados que cumplieron las características de inclusión, los cuales, se encuentran en el archivo clínico de Hospital General Regional No. 72.

Recursos materiales

- Una computadora portátil.
- Una computadora de escritorio.
- Impresora.
- Hojas de papel bond blancas.
- Bolígrafos de tinta negra.
- Sistemas informáticos de almacenamiento y procesamiento de datos (Excel, SPSS).
- Formato de recolección de datos (Anexo 2).
- Lista de verificación de criterios de exclusión (Anexo 1).

Recursos financieros: Para la realización de este estudio se necesitaron los recursos financieros necesarios para cubrir los objetivos del estudio; el 100% del total de los costos implicados en la realización de este estudio fueron financiados por el investigador asociado.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“INTUBACIÓN TEMPRANA Y SOBREVIVENCIA EN PACIENTES ADULTOS CON COVID-19 GRAVE, DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 72.”																									
ACTIVIDAD		Primer semestre						Segundo semestre						Primer semestre						Segundo semestre					
		2021												2022											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboración del protocolo	P																								
	R																								
Registro del protocolo	P																								
	R																								
Aplicación de encuestas	P																								
	R																								
Elaboración de bases de datos	P																								
	R																								
Captura de información	P																								
	R																								
Análisis estadístico	P																								
	R																								
Presentación de resultados	P																								
	R																								

P: Programado 

R: Realizado 

RESULTADOS

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital General Regional No 72 del IMSS, diseñado y estructurado por el Departamento de Urgencias Médico Quirúrgicas con el objetivo de asociar la intubación temprana con la sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave en el Hospital en cuestión, una vez recabados los datos se obtuvieron los siguientes resultados.

Del total de la muestra N=150 se encontró que la edad media fue de 54.78 años (+/- 15.17) con una edad máxima de 89 años y una mínima de 21 años (Tabla 1).

En cuanto a la distribución por sexo 57 pacientes correspondientes al 38% fueron del sexo femenino y 93 pacientes correspondientes al 62% fueron del sexo masculino (Tabla 2) (Gráfico 1).

Del total de pacientes estudiados el 40% correspondiente a 60 pacientes que sobrevivieron, mientras que el 60% correspondiente a 90 pacientes que finaron (Tabla 3) (Gráfico 2).

Recordando que la intubación temprana se define como la intubación en las primeras 24 horas de desatados los síntomas y signos clínicos de severidad, solo el 32% de la muestra es decir 48 pacientes se intubaron de forma temprana, el 68% correspondiente a 102 pacientes restantes recibieron intubación de forma tardía (Tabla 4) (Gráfico 3).

Referente a las comorbilidades presentes en los pacientes estudiados, la más frecuente corresponde a HAS en el 40.7% de los casos, seguido de DM2 en el 34% de los casos y en tercer lugar Obesidad presente en el 20% de los casos, también se reportan ERC en el 14% de casos. Tabaquismo en el 6% de casos, Hipotiroidismo en el 2.7%, EPOC en el 1.3% y finalmente Insuficiencia Cardíaca en el 0.7% de los pacientes (Tabla 5) (Gráfico 4).

Sobre la presencia de signos clínicos de insuficiencia respiratoria 36 pacientes correspondientes al 24% de la muestra si presentaron signos clínicos mientras que los 114 pacientes restantes correspondientes al 76% de la muestra no presentaron signos clínicos de insuficiencia respiratoria (Tabla 6) (Gráfico 5).

Se aplicó una prueba de X^2 en el análisis de variables categóricas para establecer la asociación entre la intubación temprana con variables como sexo, supervivencia, signos clínicos de insuficiencia respiratoria y comorbilidades, encontrando significancia estadística para la variable de Sexo (p 0.03), así como en ERC (p 0.01) y finalmente en Signos Clínicos de Insuficiencia Respiratoria (p 0.001), en el resto de variables no se encontró significancia estadística (Tabla 7).

Posteriormente se aplicó una prueba de ómnibus para una regresión logística binaria con una significancia estadística de (p 0.033) (Tabla 8). En el análisis univariado de la regresión logística binaria entre intubación temprana vs sobrevida y variables categóricas se encontró significancia estadística para IRC (p 0.012) así como para Signos clínicos de Enfermedad Respiratoria (p 0.008) (Tabla 9).

Al realizar el análisis multivariado en la regresión logística binaria se encontró significancia estadística en los pacientes con COVID 19 asociado a los casos con Enfermedad Renal Crónica con una p 0.04 y un OR de 3.69 (IC95% 1.05 - 3.94), también en los casos con COVID 19 con signos clínicos de Enfermedad respiratoria se obtuvieron un resultados estadísticamente significativo p 0.03, y un OR de 0.3 (IC95% 0.27 – 1.75)(Tabla 10).

Se realizó una prueba T para la relación de la edad y sobrevida en los pacientes, encontrando que los pacientes sobrevivientes tienen una media de edad de 48.9 años y los pacientes que finan tienen una media de 58.71 años, al aplicar la prueba de T se encuentra una significancia estadística de p 0.000 (Tabla 11) (Tabla 12).

Sin embargo, debido a que se trata de una variable numérica, se realiza la prueba de distribución de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, en donde se obtiene un valor de p 0.000, es decir, se considera como una libre distribución (Tabla 13). Derivado de lo anterior, se procede a la realización de test estadístico U de Mann Whitney para muestras independientes, es decir, para medir la distribución de la edad de los pacientes finados y con supervivencia, obteniendo un valor de p 0.000, lo cual se considera como estadísticamente significativo, es decir, que la edad de los pacientes si tiene relación con los casos de sobrevida (Grafico 6).

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de la Edad de los Pacientes					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	150	21.0	89.0	54.787	15.1718

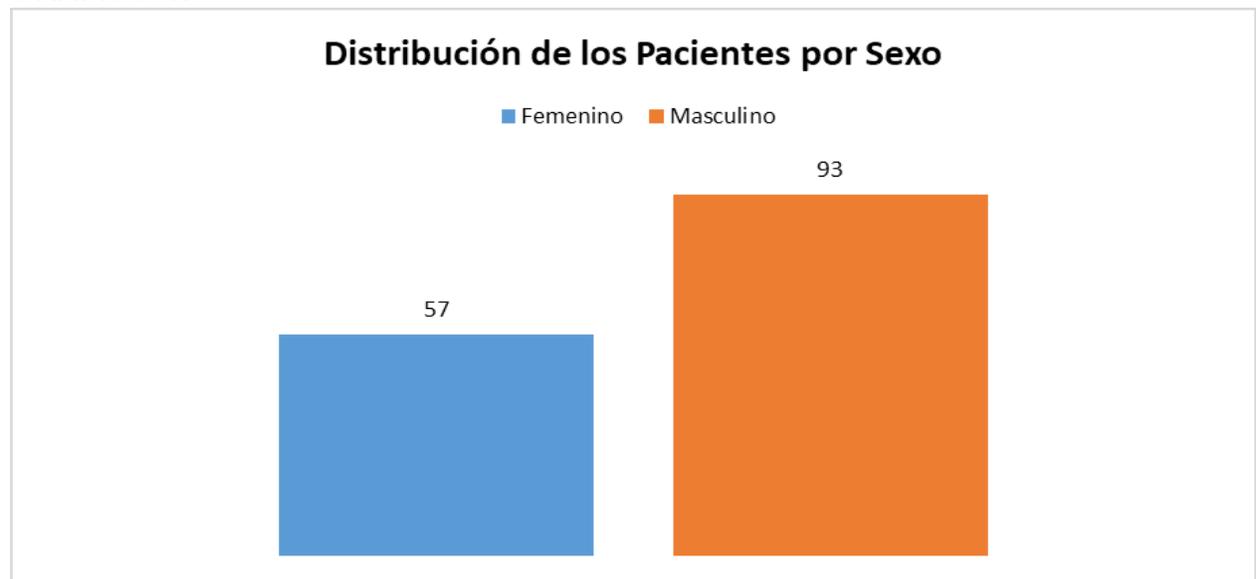
Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 2.

Distribución de los Pacientes por Sexo				
Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	57	38.0	38.0	38.0
Masculino	93	62.0	62.0	100.0
Total	150	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

GRAFICO 1.



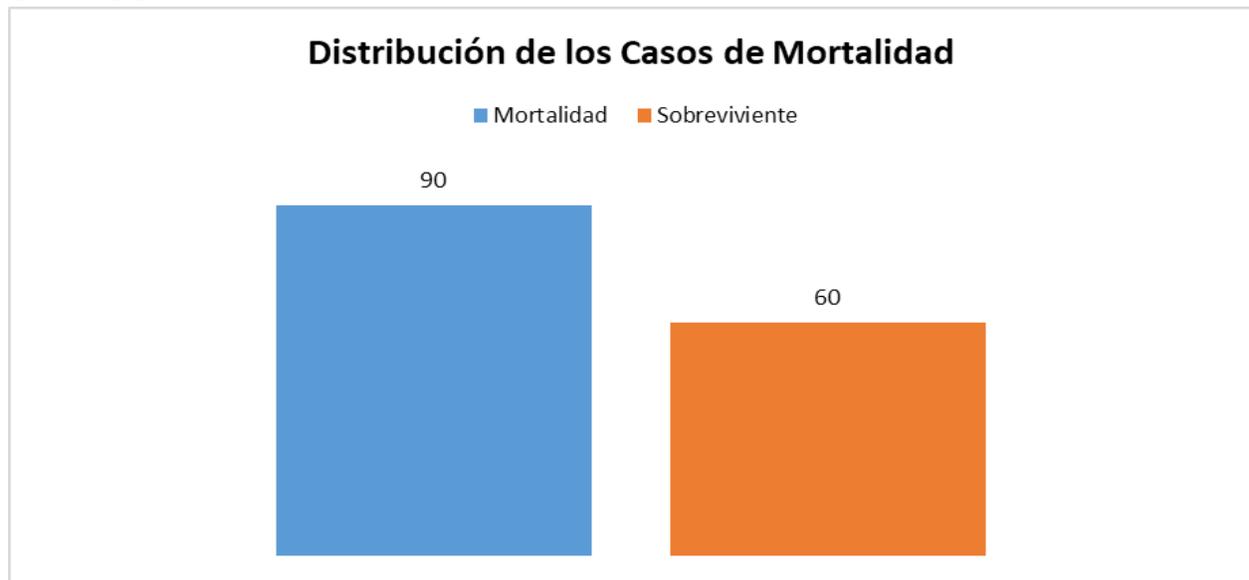
Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 3.

Distribución de los Casos de Mortalidad				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Mortalidad	90	60.0	60.0	60.0
Sobreviviente	60	40.0	40.0	100.0
Total	150	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

GRAFICO 2.



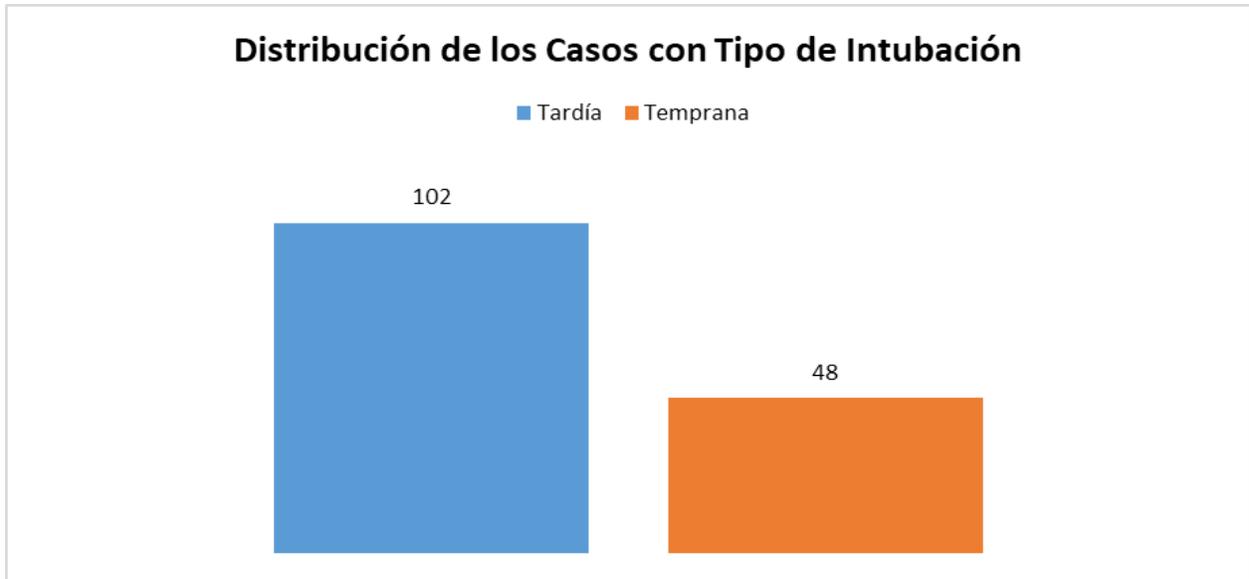
Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 4.

Distribución de los Casos con Tipo de Intubación				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Tardía	102	68.0	68.0	68.0
Temprana	48	32.0	32.0	100.0
Total	150	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

GRAFICO 3.



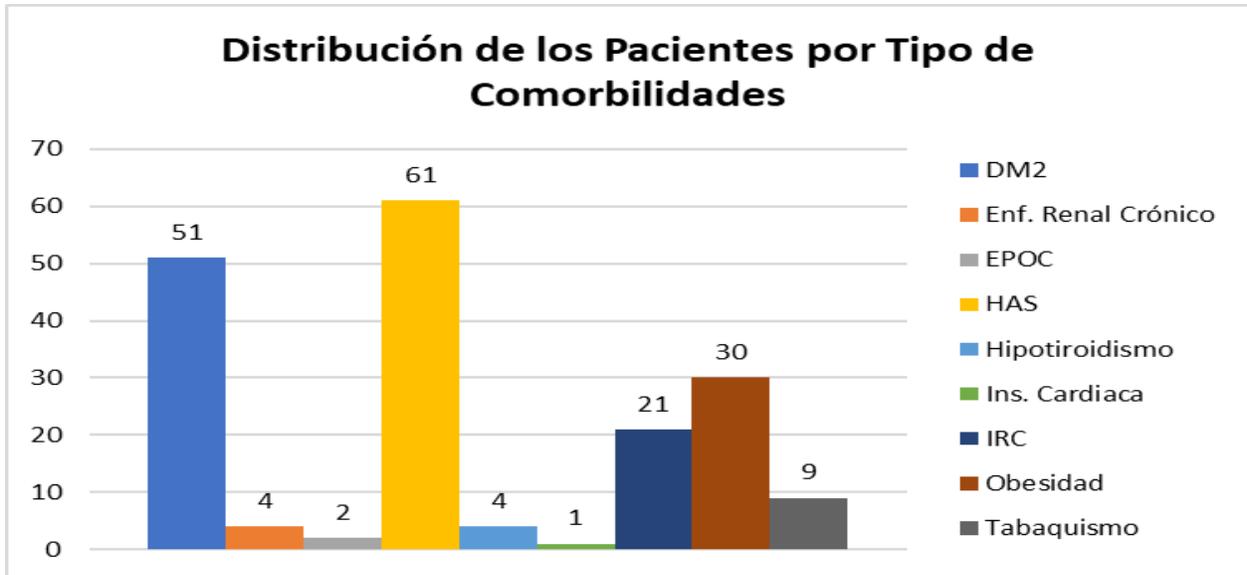
Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 5.

Distribución de los Pacientes por Tipo de Comorbilidades			
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
DM2	51	34.0	34.0
Otras comorbilidades	4	2.7	2.7
EPOC	2	1.3	1.3
HAS	61	40.7	40.7
Hipotiroidismo	4	2.7	2.7
Insuficiencia Cardiaca	1	.7	.7
ERC	21	14	14
Obesidad	30	20.0	20.0
Tabaquismo	9	6.0	6.0

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

GRAFICO 4.



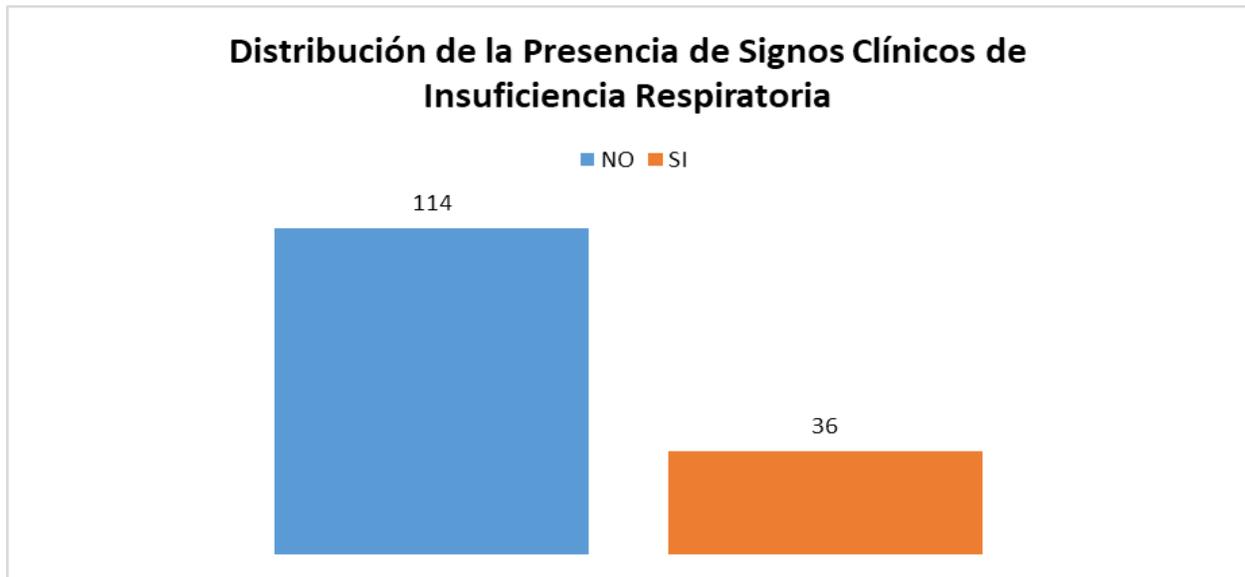
Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 6.

Distribución de la Presencia de Signos Clínicos de Insuficiencia Respiratoria				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	114	76.0	76.0	76.0
SI	36	24.0	24.0	100.0
Total	150	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

GRAFICO 5.



Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 7.

Distribución de los Casos con Intubación Temprana en Relación con las Variables Categóricas					
Tipo de Variable		Intubación		X2	P
		Tardía	Temprana		
SEXO	F	33	24	4.31	0.03
	M	69	24		
Sobreviente	Mortalidad	59	31	0.61	0.43
	Sobreviviente	43	17		
HAS	NO	61	28	0.02	0.86
	SI	41	20		
Insuficiencia Cardiaca	NO	102	47	2.13	0.14
	SI	0	1		
EPOC	NO	100	48	0.95	0.32
	SI	2	0		
ERC	NO	73	56	0.2	0.64
	SI	13	8		
DM2	NO	64	35	1.5	0.22
	SI	38	13		
Signos Clínicos de Insuficiencia Respiratoria	NO	71	43	7.14	0.001
	SI	31	5		
Hipotiroidismo	NO	99	47	0.09	0.76
	SI	3	1		
Tabaquismo	NO	95	46	0.42	0.51
	SI	7	2		

Obesidad	NO	83	37	0.37	0.54
	SI	19	11		

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 8.

Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo para Predecir la Sobrevida de los Pacientes				
	Tipo	Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1	Paso	22.422	12	.033
	Bloque	22.422	12	.033
	Modelo	22.422	12	.033

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 9.

Regresión Logística Binaria Entre Intubación Temprana vs Sobrevida y Variables Categoricalas en Pacientes Graves con COVID-19						
	Tipo de Variable	Puntuación	gl	Sig.		
Regresión Logística Binaria	Análisis Univariado	Sexo	4.314	1	.038	
		Sobrevida	.618	1	.432	
		HAS	.029	1	.864	
		Insf. Cardiaca	2.139	1	.144	
		EPOC	.954	1	.329	
		ERC	6.340	1	.012	
		DM2	1.505	1	.220	
		Signos Clínicos Enf. Respiratoria	7.140	1	.008	
		Hipotiroidismo	.093	1	.761	
		Tabaquismo	.421	1	.517	
		Obesidad	.375	1	.540	
		Estadísticos globales		20.348	12	.061

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 10.

Regresión Logística Binaria Entre Intubación Temprana vs Supervivencia y Variables Categóricas en Pacientes Graves con COVID-19									
Tipo de Variable	B	Error estándar	Wald	gl	P	OR	IC95% Mínimo	IC95% Máximo	
Análisis Multivariado	Sexo	0.69	0.39	3.22	1.00	0.07	2.00	0.56	2.15
	Sobrevida	-0.42	0.41	1.05	1.00	0.30	0.66	0.37	1.53
	HAS	0.09	0.43	0.05	1.00	0.83	1.10	0.21	1.69
	Insf. Cardíaca	20.58	40192.97	0.00	1.00	1.00	1.30	0.59	1.72
	EPOC	-20.78	26752.65	0.00	1.00	1.00	9.47	0.09	24.59
	ERC	1.30	0.63	4.34	1.00	0.04	3.69	1.05	3.94
	DM2	-0.49	0.45	1.20	1.00	0.27	0.61	0.21	1.09
	Signos Clínicos Enf. Respiratoria	-1.21	0.54	4.96	1.00	0.03	0.30	0.27	1.75
	Hipotiroidismo	-0.10	1.41	0.00	1.00	0.95	0.91	0.49	4.84
	Tabaquismo	-0.40	0.87	0.22	1.00	0.64	0.67	0.17	3.06
	Obesidad	0.13	0.47	0.08	1.00	0.78	1.14	0.3	1.62
	Constante	-0.68	0.42	2.67	1.00	0.10	0.50		

Fuente: Departamento de Urgencias Médico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 11.

Distribución de la Edad en Relación con la Supervivencia de los Pacientes				
Tipo de Variable	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad (años)	Sobrevive	60	48.900	13.9341
	Mortalidad	90	58.711	14.7551

Fuente: Departamento de Urgencias Médico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 12.

Distribución de la Edad en Relación con la Supervivencia de los Pacientes									
Tipo de Variable	Prueba de Levene				Prueba T de Student				
	F	p	t	gl	p	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% IC	
								Inferior	Superior
Edad (años)	0.131	0.718	-4.078	148	0.000	-9.8111	2.4056	-14.5648	-5.0574
			-4.126	131.475	0.000	-9.8111	2.3780	-14.5153	-5.1070

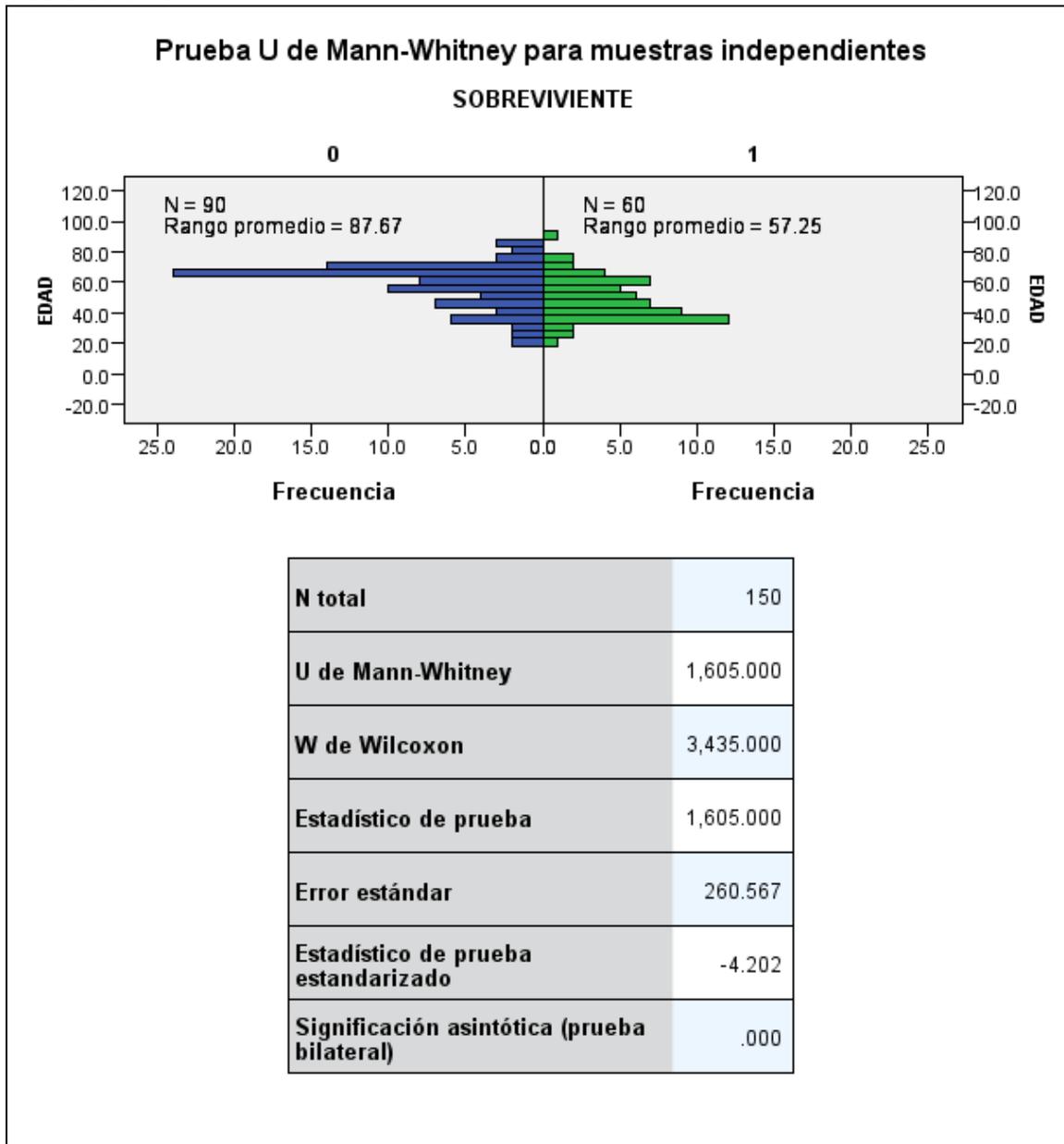
Fuente: Departamento de Urgencias Médico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

TABLA 13.

Pruebas de Normalidad para la Edad de los Pacientes						
Tipo de Variable	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Edad (años)	0.116	150	0.000	0.972	150	0.004

Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

GRAFICO 6.



Fuente: Departamento de Urgencias Medico Quirúrgicas del Hospital General Regional No. 72 del IMSS, Edo Mex.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Siempos II et al (2020) En un estudio realizado en Grecia se encontró que la intubación temprana no se asoció con una mayor mortalidad en la UCI (21 vs. 33%), con menos días sin ventilador (3 vs. 2 días) o menos días sin hospitalización en la UCI, en comparación con los pacientes en los que la intubación fue posterior a las 24 horas del inicio de la hipoxemia aguda o que en definitiva no fueron intubados. ⁽²²⁾ Al igual que lo encontrado por Siempos II et al en este estudio se comprobó igualmente que no existe dependencia ni asociación entre la intubación temprana y la mortalidad o sobrevivencia de los pacientes ya que los resultados encontrados (p 0.41) no son significantes.

Wu Z et al (2020) Refieren en su investigación no se observó diferencia significativa en la tasa de mortalidad hospitalaria entre el grupo temprano y los grupos inicialmente no intubados (56.5% vs. 33.3%, p = 0.110). El riesgo de muerte hospitalaria en el grupo de intubación temprana no fue significativamente diferente en comparación con el grupo inicialmente no intubado en el análisis multivariado (p = 0.385). ⁽²³⁾ De nueva manera como se menciona en la comparativa previa con Siempos II et al, la intubación temprana en esta investigación no encontró datos estadísticamente significativos para poder establecer una dependencia entre la causa y el efecto (X^2 0.61, p 0.43).

Álvarez M et al (2021) Refieren que en el Hospital general de México un estudio en la UCI evaluando la evolución del paciente sometido a ventilación mecánica con COVID-19, en el cual de 100 pacientes que fueron sometidos a ventilación mecánica la obesidad fue la afección comórbida más común 36%, seguida de diabetes en un 26%, hipertensión 20% y enfermedad renal crónica o terminal en un 10%. De ellos 31 pacientes fueron dados de alta vivos, 58 pacientes murieron (tasa de mortalidad en la UCI 65.2%). ⁽¹⁹⁾ De igual forma **Ferrando C et al (2020)** comentan que pacientes del sexo masculino, de edades adultas con comorbilidades prevalentes tales como hipertensión, obesidad y diabetes fueron predominantes. ⁽¹⁸⁾

Lo mencionado por Álvarez M y Ferrando C en sus investigaciones es reproducible en esta investigación pues las tres principales comorbilidades que mencionan se encontraron en esta investigación: HAS en el 40.7% de los casos, seguido de DM2 en el 34% de los casos y en tercer lugar Obesidad presente en el 20%, así mismo el 62% de la población correspondió al sexo masculino.

Álvarez M et al (2021) también comentan que de 100 pacientes valorados en UCI 31 pacientes fueron dados de alta vivos, 58 pacientes murieron (tasa de mortalidad en la UCI 65.2%), 4 tenían indicación de limitación o retirada de tratamiento y 11 de ellos permanecían aún en UCI al momento de la publicación con manejo avanzado de la vía aérea. Se pudo observar de entre los sobrevivientes fueron significativamente más jóvenes, el sexo fue indistinto. ⁽¹⁹⁾ Particularmente se considera importante resaltar que Álvarez M et al refieren como tasa de mortalidad a lo que realmente corresponde a la letalidad de la enfermedad, una vez aclarado ese punto, esta investigación es semejante en cuanto a la letalidad pues de 150 pacientes 90 perecieron, dando una letalidad de la enfermedad Covid-19 Grave del 60%.

Finalmente, se citará la causalidad por Bradford Hill pertinente, **“Consistencia”** que describe: La asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación y bajo circunstancias distintas, sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios; **“Plausibilidad Biológica”** que describe: El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa produce un efecto a la salud, sin embargo, la plausibilidad biológica no puede extraerse de una hipótesis, ya que el estado actual del conocimiento puede ser inadecuado para explicar nuestras observaciones o no existir; La investigación no se contrapone a lo ya conocido hemos de citar la **“Coherencia”** que nos describe lo siguiente: Implica el entendimiento entre otros hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspectos relacionados con la ocurrencia de la misma, este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica.

CONCLUSIONES

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital General Regional no. 72, diseñado y estructurado por el Departamento de Urgencias Médico Quirúrgicas bajo una premisa mayor: " Existe asociación de la intubación temprana con la sobrevivencia en pacientes adultos con Covid-19 grave en el Hospital General Regional No. 72 ".

Se descarta la hipótesis de trabajo puesto que no se encontró significancia estadística (p 0.43) para establecer dependencia entre la intubación temprana con la mortalidad o sobrevivencia en pacientes con Covid-19 grave, al aplicar una prueba de asociación OR (IC95%) se obtuvo [OR 0.66; IC95% 0.37 – 1.53; p 0.30], derivado del intervalo y el p valor se descarta de igual manera una asociación. Tomando en cuenta que OR (razón de momios) es el intervalo de confianza que describe la variabilidad entre la medida obtenida y la medida real de la población resultando en nuestro estudio menor a lo esperado.

Si bien es cierto que el 28.3% de los pacientes sobrevivientes se intubaron de manera temprana, también se realizó esta acción en el 34.4% de los pacientes que finaron y tal como ya se hizo mención, al aplicar pruebas analíticas, no se encontró dependencia ni asociación entre la sobrevivencia de los pacientes con Covid-19 grave y la intubación temprana, concluyendo con esto entonces que la intubación temprana no tiene un efecto sobre la sobrevivencia de los pacientes.

Por otra parte, una variable con la que si se encontró relación con la sobrevida de los pacientes fue la edad de estos, encontrando significancia estadística (p 0.00) para determinar dependencia entre una edad media de 48 años con la sobrevivencia y una edad media de 58 años con la mortalidad.

Finalmente, se encontraron dependencias entre la necesidad de intubación temprana con algunas variables de tipo categóricas como lo son el sexo del paciente (p 0.03), el antecedente de enfermedad renal crónica (p 0.01) y la presencia de signos clínicos de insuficiencia respiratoria (p 0.001), dentro de estas variables destaca el antecedente de enfermedad renal crónica pues se demostró que esta patología es capaz de aumentar en poco más de 2 veces la necesidad de una intubación temprana.

Por último podemos concluir que en esta investigación existieron variables que si influyeron en el desenlace de la investigación; como lo fueron la edad, la enfermedad renal crónica y otras comorbilidades que probablemente impactaron en nuestro resultado como variables de confusión. Lo que da pauta a la necesidad imperante de realizarse más estudios con un mayor numero de pacientes para verificar que realmente existe o no una asociación entre la intubación temprana y una mayor sobrevivencia en pacientes con COVID 19 grave.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, Et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med.* 2020 Mar 26;382(13):1199-1207. doi: 10.1056/NEJMoa2001316. Epub 2020 Jan 29. PMID: 31995857; PMCID: PMC7121484.
2. Zhou P, Yang X-L, Wang X-G, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature* 579, 270–273.
3. Stringhini S, Wisniak A, Piumatti G, Azman AS, Lauer SA, Baysson H, et al. Seroprevalence of anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies in Geneva, Switzerland (SEROCoV-POP): a population-based study. *Lancet.* 2020 Aug 1;396(10247):313-319. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31304-0. Epub 2020 Jun 11. PMID: 32534626; PMCID: PMC7289564.
4. Havers FP, Reed C, Lim T, Montgomery JM, Klena JD, Hall AJ, et al. Seroprevalence of Antibodies to SARS-CoV-2 in 10 Sites in the United States, March 23-May 12, 2020. *JAMA Intern Med.* 2020 Jul 21. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.4130. Epub ahead of print. PMID: 32692365.
5. Secretaria de Salud. Comunicado Técnico Diario COVID-19 MÉXICO, en su versión 09/11/2021. Unidad de inteligencia Epidemiológica y Sanitaria (UIES). 2021 [internet]. [citado 09 de noviembre de 2021].
6. Yuyun X, Lexi Y, Haochu W, Zhenyu S, Xiangyang G. Early Warning Information for Severe and Critical Patients With COVID-19 Based on Quantitative CT

Analysis of Lung Segments. *Front Public Health*. 2021 May 13;9:596938. doi: 10.3389/fpubh.2021.596938. PMID: 34055706; PMCID: PMC8155286.

7. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, et al. Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group. *bioRxiv* 2020. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1> (Accessed on February 12, 2020).
8. Nile SH, Nile A, Qiu J, Li L, Jia X, Kai G. COVID-19: Pathogenesis, cytokine storm and therapeutic potential of interferons. *Cytokine Growth Factor Rev*. 2020 Jun;53:66-70. doi: 10.1016/j.cytogfr.2020.05.002. Epub 2020 May 7. PMID: 32418715; PMCID: PMC7204669
9. Henderson LA, Canna SW, Schulert GS, Volpi S, Lee PY, Kernan KF, Caricchio R, Mahmud S, Hazen MM, Halyabar O, Hoyt KJ, Han J, Grom AA, Gattorno M, Ravelli A, De Benedetti F, Behrens EM, Cron RQ, Nigrovic PA. On the Alert for Cytokine Storm: Immunopathology in COVID-19. *Arthritis Rheumatol*. 2020 Jul;72(7):1059-1063. doi: 10.1002/art.41285. Epub 2020 May 10. PMID: 32293098; PMCID: PMC7262347.
10. Rod JE, Oviedo-Trespalacios O, Cortes-Ramirez J. A brief-review of the risk factors for covid-19 severity. *Rev Saude Publica*. 2020;54:60. doi: 10.11606/s1518-8787.2020054002481. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32491116; PMCID: PMC7263798.

11. Palacios Cruz M, Santos E, Velázquez Cervantes MA, León Juárez M. COVID-19, a worldwide public health emergency. *Rev Clin Esp.* 2020 Mar 20;221(1):55–61. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rce.2020.03.001. Epub ahead of print. PMID: 32204922; PMCID: PMC7102523.

12. White A. Men and COVID-19: the aftermath. *Postgrad Med.* 2020 Dec;132(sup4):18-27. doi: 10.1080/00325481.2020.1823760. Epub 2020 Sep 29. PMID: 32921214.

13. Xie P, Ma W, Tang H, Liu D. Severe COVID-19: A Review of Recent Progress With a Look Toward the Future. *Front Public Health.* 2020 May 13;8:189. doi: 10.3389/fpubh.2020.00189. PMID: 32574292; PMCID: PMC7237759

14. Papoutsis E, Giannakoulis V, Xourgia E, Routsis C, Kotanidou A, Siempos I. Effect of Timing of Intubation on Clinical Outcomes of Critically ill Patients with COVID-19: a Systematic Review and Meta-analysis of Non-randomized Cohort Studies. National and Kapodistrian University of Athens Medical School. 2021 march, 25 (1):121. Doi: 10.1186/s13054-021-03540-6. *Critical Care* 25(121):1-9

15. Hernandez-Romieu A, Adelman MW, Hockstein MA, Robichaux CJ, Edwards JA, Fazio JC, Blum JM, Jabaley CS, Caridi-Scheible M, Martin GS, Murphy DJ, Auld SC. Timing of Intubation and Mortality Among Critically Ill Coronavirus Disease 2019 Patients: A Single-Center Cohort Study. *Crit Care Med.* 2020 Nov; 48(11):e1045-e1053. doi:10.1097/CCM.0000000000004600. PMID: 32804790

16. Vitón C, Rego A, Delgado R, Consideraciones sobre el manejo de vía aérea y ventilación en el paciente crítico con la COVID-19. *Rev Ciencias Médicas* vol.24 no.3 Pinar del Río mayo.-jun. 2020 Epub 01-Mayo-2020. Versión on line ISSN 1561-3194

17. Grasselli G., Zangrillo A., Zanella A., Antonelli M., Cabrini L., Castelli A. Management of coronavirusdiseas-19COVID-19. JAMA. 2020;323:1574-1581. Doi:10.1001/jama.2020.5394
18. Ferrando C, Mellado-Artigas R, Patient characteristics, clinical course and factors associated to ICU mortality in critically ill patients infected with SARS-CoV-2 in Spain: A prospective, cohort, multicentre study. Revista Espanola De Anestesiologia Y Reanimacion 2020 OCT; 67,(8): 425-437. doi: 10.1016/j.redar.2020.07.003
19. Álvarez M., Hernández R., Características y mortalidad en pacientes mexicanos con COVID-19 y ventilación mecánica. Gaceta médica de México. Gac. Méd. Méx vol.157 no.1 Ciudad de México ene./feb. 2021 Epub 18-Jun-2021. Doi:10.24875.gm.20000568
20. Sirvent J., Baro A., Morales M., Sebastian P., Saiz X., Predictive biomarkers of mortality in critically ill patients with COVID-19 Servicio de Medicina Intensiva (UCI), Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta, Girona, España rev MEDICINA INTENSIVA. 13 de Diciembre de 2020. doi: 10.10116/j.medine.2021.11.010
21. Asselah T, Durantel D, Pasmant E, Lau G, Schinazi RF. COVID-19: Discovery, diagnostics and drug development. J Hepatol. 2021 Jan;74(1):168-184. doi: 10.1016/j.jhep.2020.09.031. Epub 2020 Oct 8. PMID: 33038433; PMCID: PMC7543767

22. Siempos II, Xourgia E, Ntaidou TK, Zervakis D, Magira EE, Kotanidou A, Routsis C, Zakyntinos SG. Effect of Early vs. Delayed or No Intubation on Clinical Outcomes of Patients With COVID-19: An Observational Study. *Front Med (Lausanne)*. 2020 Dec 23;7:614152. doi: 10.3389/fmed.2020.614152. PMID: 33425957; PMCID: PMC7785771.
23. Lee YH, Choi KJ, Choi SH, Lee SY, Kim KC, Kim EJ, Lee J. Clinical Significance of Timing of Intubation in Critically Ill Patients with COVID-19: A Multi-Center Retrospective Study. *J Clin Med*. 2020 Sep 2;9(9):2847. doi: 10.3390/jcm9092847. PMID: 32887462; PMCID: PMC7564702
24. Wu Z., McGoogan J.M. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: Summary of a report of 72 314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA*. 2020;323:1239–1242. doi: 10.1001/jama.2020.2648. - DOI – PubMed
25. Muniyappa R, Gubbi S. COVID-19 pandemic, coronaviruses, and diabetes mellitus. *Am J Physiol Endocrinol Metab*. 2020 May 1;318(5):E736-E741. doi: 10.1152/ajpendo.00124.2020. Epub 2020 Mar 31. PMID: 32228322; PMCID: PMC7191633.
26. Pranata R, Lim MA, Huang I, Raharjo SB, Lukito AA. Hypertension is associated with increased mortality and severity of disease in COVID-19 pneumonia: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst*. 2020 Apr-Jun;21(2):1470320320926899. doi: 10.1177/1470320320926899. PMID: 32408793; PMCID: PMC7231906.

27. Durvasula R, Wellington T, McNamara E, Watnick S. COVID-19 and Kidney Failure in the Acute Care Setting: Our Experience From Seattle. *Am J Kidney Dis.* 2020 Jul;76(1):4-6. doi: 10.1053/j.ajkd.2020.04.001. Epub 2020 Apr 8. PMID: 32276031; PMCID: PMC7141473.
28. Chiumello D, Coppola S. Nonintubated Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome: A Watchful Evaluation. *Crit Care Med.* 2016 Jan;44(1):246-7. doi: 10.1097/CCM.0000000000001438. PMID: 26672935.
29. Liu C, Zhao Y, Okwan-Duodu D, Basho R, Cui X. COVID-19 in cancer patients: risk, clinical features, and management. *Cancer Biol Med.* 2020 Aug 15;17(3):519-527. doi: 10.20892/j.issn.2095-3941.2020.0289. PMID: 32944387; PMCID: PMC7476081.
30. Liu S, Zhi Y, Ying S. COVID-19 and Asthma: Reflection During the Pandemic. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2020 Aug;59(1):78-88. doi: 10.1007/s12016-020-08797-3. PMID: 32468411
31. Kangelaris KN, Ware LB, Wang CY, Janz DR, Zhuo H, Matthay MA, Calfee CS. Timing of Intubation and Clinical Outcomes in Adults With Acute Respiratory Distress Syndrome. *Crit Care Med.* 2016 Jan;44(1):120-9. doi: 10.1097/CCM.0000000000001359. PMID: 26474112; PMCID: PMC4774861.
32. Wang X, Xu S, Liu G, Caikai S. [Study of timing of invasive and noninvasive sequential ventilation in patients with acute respiratory distress syndrome]. *Zhonghua Wei Zhong Bing Ji Jiu Yi Xue.* 2014 May;26(5):330-4. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2014.05.009. PMID: 24809262.

33. Tadic M, Cuspidi C, Grassi G, Mancia G. COVID-19 and arterial hypertension: Hypothesis or evidence? *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020 Jul;22(7):1120-1126. doi: 10.1111/jch.13925. Epub 2020 Jul 6. PMID: 32627330; PMCID: PMC7362072.
34. Singh AK, Gupta R, Misra A. Comorbidities in COVID-19: Outcomes in hypertensive cohort and controversies with renin angiotensin system blockers. *Diabetes Metab Syndr*. 2020 Jul-Aug;14(4):283-287. doi: 10.1016/j.dsx.2020.03.016. Epub 2020 Apr 9. PMID: 32283499; PMCID: PMC7144598.
35. Azevedo RB, Botelho BG, Hollanda JVG, Ferreira LVL, Junqueira de Andrade LZ, Oei SSML, Mello TS, Muxfeldt ES. Covid-19 and the cardiovascular system: a comprehensive review. *J Hum Hypertens*. 2021 Jan;35(1):4-11. doi: 10.1038/s41371-020-0387-4. Epub 2020 Jul 27. PMID: 32719447; PMCID: PMC7384729.
36. Guan W., Ni Z., Hu Y., Liang W., Ou C., He J. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2002032> - DOI
37. Majeed J, Ajmera P, Goyal RK. Delineating clinical characteristics and comorbidities among 206 COVID-19 deceased patients in India: Emerging significance of renin angiotensin system derangement. *Diabetes Res Clin Pract*. 2020 Sep;167:108349. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108349. Epub 2020 Jul 23. PMID: 32712124; PMCID: PMC7377683.

38. Secretaria de Salud. Lineamiento estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de la enfermedad respiratoria viral. Dirección General de Epidemiología. Noviembre 2021 (citado el 10/11/2021)
39. Siempos II, Xourgia E, Ntaidou TK, Zervakis D, Magira EE, Kotanidou A, et al. Effect of Early vs. Delayed or No Intubation on Clinical Outcomes of Patients With COVID-19: An Observational Study. *Front Med (Lausanne)*. 2020 Dec 23;7:614152.
40. Aguilar-Barojas S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*. 2005; 11(1-2): 333-338.
41. Daniel, W. Bioestadística. Base para el Análisis de las Ciencias de la Salud. 4ª Edición. México: LIMUSA WILEY; 2002. 1226.
42. Lee YH, Choi KJ, Choi SH, Lee SY, Kim KC, Kim EJ, et al. Clinical Significance of Timing of Intubation in Critically Ill Patients with COVID-19: A Multi-Center Retrospective Study. *J Clin Med*. 2020 Sep 2;9(9):2847.
43. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018. Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus. *Diario Oficial de la Federación*. 3 de mayo 2018 [consulta 05/06/2021].
44. American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2019. USA: American Diabetes Association; 42 (Supplement 1): S4-S6.
45. American Heart Association. Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American

College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2018; 71: e127-e248.

46. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Drazner MH, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. Circulation. 2013 Oct 15;128(16):1810-52.
47. GOLD - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC. 2017.
48. Guía de práctica clínica de evidencias y recomendaciones IMSS-335-09: Prevención, Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad renal crónica temprana. México: Secretaría de Salud; 2009. [Consulta 03/11/2021]
49. Comisión Nacional de bioética “Código de Nuremberg, Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los derechos de los pacientes “ (consulta 03/11/2021).
50. Declaración de Helsinki de la AMM principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2017 (Consulta 03/11/2021)
51. Ley General de salud. Congreso de la Unión, Gobierno de México. Actualización 19 febrero 2021.

ANEXOS

ANEXO 1.- LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONDICIONES MÉDICAS INCLUIDAS DENTRO DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN.

INSTRUCCIONES: VERIFICAR MEDIANTE ESTA LISTA DIRIGIDA LA EXISTENCIA DE CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES MÉDICAS (EN CASO DE PRESENTAR AL MENOS UNA CONDICIÓN, EL PACIENTE SERÁ EXCLUIDO DEL ESTUDIO), TACHAR CON UNA X:

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE COVID-19 EN LOS ÚLTIMOS 45 DIAS PREVIOS AL EPISODIO ACTUAL.

ANTECEDENTE DE CUALQUIER ENFERMEDAD DEL SISTEMA ENDOCRINO. (EXCEPTO DIABETES MELLITUS)

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE CUALQUIER ENFERMEDAD REUMATOLÓGICA.

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS PULMONAR DE RECIENTE DIAGNÓSTICO (6 MESES) Y/O EN TRATAMIENTO ACTUAL.

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD NEOPLÁSICA (EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES O EN TRATAMIENTO ACTUAL).

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

INTUBACIÓN TEMPRANA Y SOBREVIVENCIA EN PACIENTES ADULTOS CON COVID-19
GRAVE, DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 72

FECHA DE APLICACIÓN: _____

FOLIO DE CUESTIONARIO (DÍA/MES/NUMERO CONSECUTIVO): _____

SECCIÓN I. DATOS PERSONALES

NÚMERO DE SEGURIDAD SOCIAL: _____ AGREGADO: _____

SEXO: _____ (1.HOMBRE, 2.MUJER)

EDAD: _____ AÑOS.

SECCIÓN II. DEFUNCIÓN POR COVID-19

INSTRUCCIONES: CLASIFICAR COMO DEFUNCIÓN POR COVID-19 AL PACIENTE CON COVID-19 GRAVE (IRAG), QUE DE ACUERDO AL CENSO NOMINAL DE SINOLAVE EXISTA CONFIRMACIÓN DE INFECCIÓN POR SARS-COV-2 YA SEA POR POSITIVIDAD EN LA PRUEBA RÁPIDA ANTIGÉNICA Y/O RT-PCR Y QUE EN EL MOTIVO DE EGRESO SE HAYA CLASIFICADO COMO DEFUNCIÓN POR COVID-19 YA SEA POR CUADRO COMPATIBLE, DICTAMINACIÓN Y/O ASOCIACIÓN EPIDEMIOLÓGICA.

CASO DE DEFUNCIÓN: _____ (1.- SI, 2.- NO)

SECCIÓN III.- ANTECEDENTE DE INTUBACIÓN TEMPRANA

REVISIÓN DE NOTA DE INGRESO Y/O NOTA DE EVOLUCIÓN MÉDICA DE URGENCIAS DONDE SE REGISTRE PROCEDIMIENTO DE APOYO VENTILATORIO MEDIANTE INTUBACIÓN OROTRAQUEAL EN LAS PRIMERAS 24 HORAS.

INTUBACIÓN DENTRO DE LAS PRIMERAS 24 HRS: _____ (1.- SI, 2.- NO)

SECCIÓN IV.- ENFERMEDADES METABÓLICAS Y CARDIOPULMONARES

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2: _____ (1.-SI, 2.- NO)

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA: _____ (1.-SI, 2.- NO)

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE INSUFICIENCIA CARDIACA: _____ (1.-SI, 2.- NO)

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA: _____ (1.-SI, 2.- NO)

ANTECEDENTE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: _____ (1.-SI, 2.- NO)



GOBIERNO DE
MÉXICO



Fecha: _____ JUNIO 2022 _____

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Hospital General Regional No. 72** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Intubación temprana y sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72", es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- A) Supervivencia por COVID-19 grave, intubación temprana.
- B) Antecedente de diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal crónica
- C) Biométricos: sexo, edad.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Intubación temprana y sobrevivencia en pacientes adultos con COVID-19 grave, del Hospital General Regional No. 72", cuyo propósito es producto de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente
Nombre: Lidya Angélica Plascencia Zurita
Categoría contractual: Médico no familiar
Investigador(a) Responsable

