



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

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58 "LAS MARGARITAS"

T E S I S:

GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA ATÍPICA POR
SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO VERSUS
INCOMPLETO O NO VACUNADOS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LA
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

P R E S E N T A:

DRA. RIVAS MONROY LORENA

A S E S O R D E T E S I S:

DRA. BAUTISTA DE ANDA ROCIO

Tlalnepantla de Baz, Estado de México, 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

**GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA
ATÍPICA POR SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO
VERSUS INCOMPLETO O NO VACUNADOS**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LA
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

AUTORIZA:



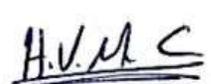
DRA. ALEJANDRA ROJO COCA
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL



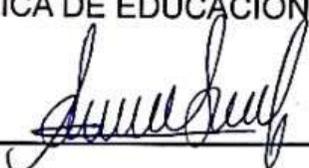
DRA. IDANIA CLAUDIA GÓMEZ MÉNDEZ
COORDINADORA AUXILIAR-MÉDICO DE EDUCACIÓN



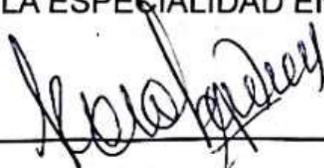
DRA. DULCE MARÍA JUÁREZ ANDRADE
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58



DRA. MARÍA DEL CARMEN HERNÁNDEZ VARGAS
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



DRA. SANDRA GRISEL GARCÍA CAMPOS
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR



DRA. ROCIO BAUTISTA DE ANDA
ASESOR DE TESIS

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

TESIS:

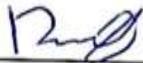
**GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA
ATÍPICA POR SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACION COMPLETO
VERSUS INCOMPLETO O NO VACUNADOS**

NUMERO DE REGISTRO SIRELCIS:

R- 2022-1503-082

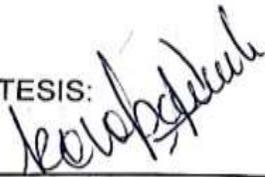
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LA
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:



DRA. RIVAS MONROY LORENA

ASESOR DE TESIS:



DRA. ROCIO BAUTISTA DE ANDA

INDICE

RESUMEN	5
INTRODUCCION	7
MARCO TEÓRICO	8
JUSTIFICACION	18
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
PREGUNTA DE INVESTIGACION	21
OBJETIVOS	21
HIPÓTESIS	22
MATERIAL Y METODO	22
CARACTERÍSTICAS DEL LUGAR	22
TIPO DE ESTUDIO	22
MUESTRA	23
VARIABLES	25
VACIAMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	26
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:	27
RECURSOS ÉTICOS	27
RESULTADOS	44
DISCUSIÓN	50
CONCLUSIONES	51
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	52
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	53
CARTA DE NO INCONVENIENCIA	56
ANEXOS	60

RESUMEN

Título: GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA ATÍPICA POR SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACION COMPLETO VERSUS INCOMPLETO O NO VACUNADOS.

Autores: Bautista, R. ¹, Rivas-Monroy, L.²

Antecedentes: En diciembre del 2019, en Hubei en Wuhan, China se convirtió en el epicentro del brote de neumonía de etiología desconocida. En enero del 2020 se logró aislar el agente causal otorgándole el nombre de SARS-CoV2 denominada enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). La OMS la declarada como una pandemia sin precedentes el 11 de marzo del 2020. La afectación pulmonar a los pacientes con esta patología se evalúa con la Tomografía computarizada de tórax, sin embargo algunos pacientes al momento de enfermarse ya contaban con la vacunación.

Objetivo: Conocer el grado de severidad pulmonar en pacientes con neumonía atípica por SARS COV 2 con esquema de vacunación completo versus incompleto o no vacunados

Material Y Métodos: Investigación observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo-retrolectivo. Se utilizó como instrumento de investigación la tomografía computarizada de tórax a través de la escala CORADS, clasificando la severidad pulmonar que consta de 7 categorías que incluye desde 0 no interpretable hasta categoría 6 confirmado. Además se recabará del expediente clínico si las pacientes cuentan con esquema de vacunación completo o bien no cuenta con ninguna vacuna. **Recursos Humanos:** investigador principal y Tesista. **Recursos Físicos;** 2 computadoras, impresora, hojas blancas, tabla de portapapeles, software Excel y Word. **Infraestructura:** Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Manuel Ávila Camacho" del IMSS. Ubicado en boulevard Manuel Ávila Camacho fraccionamiento "Las Margaritas", S/N, CP 54050, Tlalnepantla de Baz, Estado de México.

Experiencia del Grupo:

1.-Dra. Rocío Bautista de Anda, Secretaria del Comité Local de Investigación
1503 2.- Rivas Monroy Lorena Residente de la especialidad de Medicina
Familiar.

Tiempo a Desarrollarse: Fecha de inicio: Enero-Diciembre 2022

INTRODUCCION.

La pandemia de Covid-19, producida por una cepa mutante de coronavirus el SARS-CoV-2, ha generado en todo el mundo, en el siglo 21, una severa crisis económica, social y de salud. Se inició en China a fines de diciembre 2019, en la provincia de Hubei donde se reportó un grupo de 27 casos de neumonía de etiología desconocida, con siete pacientes graves. El primer caso fue descrito el 8 de diciembre 2019. El virus SARS-CoV-2 es muy contagioso y se transmite rápidamente de persona a persona a través de la tos o secreciones respiratorias, y por contactos cercanos.

El número de personas contagiadas en el país aumento de inmediato. Dentro de las estrategias que se utilizaron para disminuir los síntomas de la patología fueron las vacunas sin embargo no todas las personas tuvieron acceso inmediato, este estudio se basa en estudiar la severidad pulmonar en pacientes con y sin vacunación.

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

En las pasadas dos décadas, dos tipos de coronavirus (CoV) previamente desconocidos, el SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome-CoV) y el MERSCoV (Middle East Respiratory Syndrome-CoV) acapararon la atención médica, científica y mediática debido a su naturaleza letal y alto potencial epidémico (1). Desde el año 2002, posterior a la epidemia por el síndrome respiratorio agudo severo (SARS, por sus siglas en inglés) se han descubierto múltiples coronavirus asociados a esta identidad. En la actualidad, la afectación pulmonar por COVID-19 es ocasionada por un patógeno humano y animal perteneciente a la familia del beta coronavirus y específicamente del subgénero de virus del SARS que le otorga el nombre de SARS-CoV-2 (2).

El 31 de diciembre de 2019, las autoridades chinas de salud informaron a la comunidad internacional, a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de una epidemia de neumonía con etiología desconocida en Wuhan, provincia de Hubei. Los primeros casos se notificaron a inicios de diciembre y se vincularon al antecedente de visitar un mercado de comida y animales vivos (3). El 20 de enero de 2020 se reportó el primer caso de COVID-19 en Estados Unidos de América (EUA) (1). En México el 28 de febrero del 2022 se registró el primer caso de coronavirus en el país; y en tan sólo dos meses, este virus logró infectar a 9,501 personas produciendo la muerte asociada a COVID-19 de 857 personas. (2). Los primeros tres caso fueron, un caso en el estado de Sinaloa y dos casos en la Ciudad de México (1),

El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró COVID-19 como una pandemia mundial (4).

En México el 27 de febrero del 2022 se registró el primer caso de coronavirus en el país; y en tan sólo dos meses, este virus logró infectar a 9,501 personas produciendo la muerte asociada a COVID-19 de 857 personas. (2).

A finales de octubre de 2020, el número de casos confirmados de COVID-19 en todo el mundo alcanzó los 46 millones, y el número de muertos supera ya la cifra de 1.140.000 **(5)**.

La infección se transmite predominantemente a través del contacto con gotitas de secreciones del tracto respiratorio superior de las personas infectadas. Las gotas contaminadas depositadas en los objetos pueden facilitar la transmisión del virus. Otras vías de transmisión como la orofecal, sexual, sanguínea o vertical no están, en la actualidad, claras. **(5)**.

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

En la evolución clínica de los pacientes con COVID-19 se ha descrito la existencia de tres fases de la enfermedad **(6)**.

En la fase inicial-infección precoz, las manifestaciones clínicas son secundarias al virus en sí mismo, con síntomas sistémicos y respiratorios leves. Durante este período, el virus se replica y se une a los receptores de la enzima convertidora de la angiotensina II (ECA-II), que se localizan en mayor cantidad en el epitelio pulmonar y el endotelio vascular. Suele haber linfopenia ligera, sin otras anomalías analíticas. La mayoría de los pacientes presentan únicamente esta fase de la enfermedad, y justifica que alrededor del 80% de los casos de infección presenten síntomas leves **(7)**.

En algunos casos, a la fase inicial le sigue una fase intermedia, en la que se inicia la respuesta inmunitaria del huésped. Comienza la inflamación pulmonar y se desarrolla una neumonía viral con tos y disnea. El tiempo varía desde los primeros síntomas hasta el inicio de la disnea es de 5-8 días. En esta fase suele producirse el ingreso hospitalario, requerido en el 14% de los pacientes. El tiempo medio entre el inicio de los síntomas y la hospitalización es de 7 días **(8)**.

Durante la fase intermedia, se identifica un aumento de la linfopenia, con un recuento linfocitario menor de 1500/ μ L en el 90% de los pacientes. Otros hallazgos analíticos frecuentes son la

trombocitopenia, la prolongación del tiempo de protrombina, el aumento de enzimas hepáticas y la elevación leve de marcadores inflamatorios sistémicos, con aumento de la enzima lactato deshidrogenasa, la ferritina, la proteína C reactiva y la velocidad de sedimentación globular. **(6,8)**.

La fase tardía o grave se caracteriza por un síndrome de hiperinflamación sistémica, con marcada afectación pulmonar y mal pronóstico. Así, de los pacientes ingresados, hasta un 26% puede requerir ingreso en unidades de cuidados intensivos y ventilación mecánica invasiva. Un 5% de los casos presentan enfermedad crítica, con SDRA, shock o disfunción multiorgánica. El SDRA es la mayor complicación en pacientes con enfermedad grave y la principal causa de ingreso en unidades de cuidados intensivos en el 61% de los casos. En esta fase, los marcadores de inflamación sistémica se encuentran muy elevados, incluidas las citoquinas proinflamatorias, la proteína C reactiva, la ferritina y el dímero D. Puede observarse también elevación de troponinas. La disminución progresiva del recuento linfocitario, el aumento progresivo del dímero D y el deterioro de la función renal se asocian a mayor mortalidad. Los pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva presentan una alta mortalidad, entre el 60% y el 88% **(6)**.

El espectro clínico de la infección por COVID-19 es muy amplio e incluye infección asintomática, enfermedad leve de las vías respiratorias superiores y neumonía vírica grave con insuficiencia respiratoria e incluso la muerte **(9)**.

DIAGNOSTICO

El estándar para el diagnóstico es la prueba de reacción en cadena de la polimerasa transcriptasa reversa en tiempo real (RT-PCR, por sus siglas en inglés) de los ácidos nucleicos virales. Sin embargo, se han obtenido distintos estudios en los que la tomografía computarizada (TC) cobra importancia para el diagnóstico de pacientes con prueba RT-PCR negativa, reportando sensibilidades de hasta 98% para la tomografía **(4)**.

RADIOGRAFÍA DE TÓRAX

La radiografía de tórax es generalmente la primera prueba de imagen en los pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19 por su utilidad, disponibilidad y bajo coste, aunque es menos sensible que la tomografía computarizada. El estudio óptimo incluye las proyecciones posteroanterior (PA) y lateral en bipedestación (5).

Es frecuente que la radiografía de tórax no muestre alteraciones. Esto puede deberse a la escasa extensión de la afectación y a que los hallazgos pueden ser muy sutiles para ser detectados, especialmente en exploraciones portátiles. Cuando la radiografía inicial es positiva, el hallazgo más frecuente son opacidades “en vidrio deslustrado” de distribución periférica y predominio en campos inferiores (10)

Los hallazgos más frecuentes son las opacidades del espacio aéreo, ya sean las consolidaciones o, con menos frecuencia, las opacidades en vidrio deslustrado (11).

Los hallazgos de la radiografía de tórax en pacientes con sospecha de COVID-19 se han dividido en cuatro categorías para facilitar el diagnóstico:

- Radiografía de tórax normal. No es infrecuente que la radiografía de tórax sea normal al principio de la enfermedad, por lo que una radiografía normal no excluye la infección.
- Hallazgos típicos o aquellos que se han asociado comúnmente en la literatura científica a COVID-19. Incluyen el patrón reticular, las opacidades en vidrio deslustrado y las consolidaciones, con morfología redondeada y una distribución multifocal parcheada o confluyente. La distribución suele ser bilateral y periférica y predominantemente en los campos inferiores.

El diagnóstico diferencial incluye la neumonía organizada, la toxicidad farmacológica y otras causas de daño pulmonar agudo. Entre la primera y la tercera semana desde el inicio de los síntomas, los hallazgos radiológicos típicos pueden evolucionar hacia una enfermedad difusa. Esto se relaciona con una situación clínica grave de hipoxemia y el principal diagnóstico diferencial es el síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA).

- Hallazgos indeterminados o aquellos que pudiendo presentarse en casos de neumonía COVID-19 pueden tener otras causas. Incluyen las consolidaciones o las opacidades en vidrio deslustrado con distribución unilateral, central o en los lóbulos superiores. El diagnóstico diferencial incluye otras infecciones y el edema alveolar.

- Hallazgos atípicos o aquellos poco frecuentes o no descritos en neumonía COVID-19. Incluyen la consolidación lobar, el nódulo o la masa pulmonar, el patrón miliar, la cavitación y el derrame pleural, descrito solo en el 3% de los pacientes²³ y más típico de la enfermedad avanzada **(5)**.

TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE TÓRAX

La Tomografía Computarizada (TC) de tórax de alta resolución es una prueba accesible y rápida y se considera la prueba de imagen más sensible para detectar COVID-19, con una sensibilidad descrita de hasta el 97% **(12)**.

Existe controversia en cuanto al uso de la TC como modalidad diagnóstica, ya que, a pesar de su elevada sensibilidad, tiene una baja especificidad (25%), al superponerse los hallazgos de la COVID-19 a los de otras infecciones víricas como la gripe H1N1, SARS o MERS. Por ello, la mayoría de las sociedades, como la ACR, consideran la TC una técnica de segunda línea. **(13)**

En la TC es raro encontrar pacientes sin hallazgos, y a partir del sexto día, solo el 1% de los estudios son normales. Aumenta la extensión de las opacidades “en vidrio deslustrado”, que son bilaterales hasta en el 90% de casos tras la primera semana, casi siempre con afectación de varios lóbulos. El mayor grado de afectación pulmonar suele darse alrededor del décimo día o segunda semana, cuando se observa un aumento progresivo de las consolidaciones, sobre todo en pacientes mayores de 50 años.

Las consolidaciones se asocian a opacidades “en vidrio deslustrado” casi siempre; las consolidaciones aisladas son muy poco frecuentes. En esta etapa, las consolidaciones y opacidades “en vidrio deslustrado” suelen mostrar bordes lineales que adoptan una apariencia geográfica (6).

La Sociedad Holandesa de Radiología propone un consenso para el informe estructurado de los hallazgos en la TC torácica de los pacientes con sospecha de COVID19, la clasificación CO-RADS, con una escala de sospecha de cinco puntos, desde muy bajo (CO-RADS 1) hasta muy alto (CO-RADS 5), desarrollada para pacientes con síntomas moderados a graves en un entorno de prevalencia moderada a alta (14)- Tabla 1

Tabla 1 Clasificación CORADS del Grupo de trabajo COVID de la Sociedad Holandesa de Radiología: propuesta de sistema de informe estandarizado de TC para pacientes con sospecha de infección COVID-19 en un entorno de prevalencia moderada o alta

	Nivel de sospecha de infección COVID-19	Hallazgos en TC
CO-RADS 0	No interpretable	Técnicamente insuficiente para asignar una puntuación
CO-RADS 1	Muy bajo	Normal o patología no infecciosa (ICC, neoplasia, etc.)
CO-RADS 2	Bajo	Típico para otra infección, pero no COVID-19 Ejemplo: bronquiolitis típica con árbol en brote, TB
CO-RADS 3	Indeterminado	Características compatibles con COVID-19, pero también con otras enfermedades Ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Opacidad en vidrio deslustrado unifocal • Neumonía lobar El diagnóstico no se puede excluir
CO-RADS 4	Alto	Sospechoso para COVID-19

		Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> • Vidrio deslustrado unilateral • Consolidaciones multifocales sin ningún otro hallazgo típico • Hallazgos sospechosos de COVID-19 en enfermedad pulmonar subyacente
CO-RADS 5	Muy alto	Típico de COVID-19
CO-RADS 6	Probado	PCR positiva para SARS-CoV-2
ICC: insuficiencia cardíaca congestiva; PCR: reacción en cadena de la polimerasa; TBC: tuberculosis; TC: tomografía computarizada		

Li, Kunhua MS ; Wu, JiongEM ; Wu, Preguntas Frecuentes MS ; Guo, Dajing MD ; Chen, Linli EM ; Colmillo, Zheng MS ; Li, Chuanming MD . Las características clínicas y de TC de tórax asociadas con la neumonía grave y crítica por COVID-19. Radiología de investigación: junio de 2020 - Volumen 55 - Número 6 - p 327-331

La TC de tórax se considera una de las herramientas principales para evaluar la gravedad de la infección. Permite estratificar a los pacientes en categorías de riesgo y estimar su pronóstico ayudando a la toma de decisiones clínicas. El hallazgo de imagen más comúnmente asociado a la gravedad clínica es la extensión de la afectación pulmonar (6).

TRATAMIENTO: VACUNACIÓN

La vacunación, en combinación con intervenciones no farmacéuticas, es la mejor manera de controlar el virus . De las 322 vacunas candidatas que se han propuesto hasta ahora, 99 están en pruebas clínicas, 25 han llegado a estudios de eficacia de fase III y 18 han recibido algún tipo de aprobación para su uso. Las vacunas aprobadas utilizan una variedad de plataformas diferentes (ARNm, vector viral, proteína/péptido y virus inactivado). Se han realizado comparaciones de la relación entre la eficacia y los títulos de anticuerpos neutralizantes y de unión in vitro en varias plataformas de vacunas (15)

Las primeras vacunas contra la COVID-19 en llegar a las pruebas clínicas y la posterior aprobación (inicialmente por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido) fueron los complejos no virales basados en nanopartículas lipídicas (LNP) encapsuladas en ARNm que codifican alguna forma de la proteína espiga del SARS-CoV-2 (Moderna) o su dominio de unión al receptor (Pfizer/BioNTech) . A pesar de que no se han aprobado previamente vacunas basadas en ARNm para ninguna patología, la alta eficacia (90-95 %) contra la infección por SARS-CoV-2 en los ensayos clínicos de fase III llevó a la MHRA, la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) y la Unión Europea La Agencia del Medicamento (EMA) aprobará las vacunas para uso de emergencia a finales de 2020 . Si bien Pfizer/BioNTech y Moderna lideran el camino en este frente, varias vacunas alternativas basadas en ARNm o ARN autorreplicante también están en desarrollo clínico.

El propio ARNm es responsable de producir el inmunógeno activo; y el diseño de esta secuencia para imitar mejor la conformación del antígeno nativo, combinado con los avances en la ingeniería de ácidos nucleicos para maximizar la traducción , es fundamental para el éxito de este enfoque. Sin embargo, sin un sistema de transporte a nanoescala que permita la translocación protegida del mRNA a través de la membrana plasmática y hacia el citosol, es dudoso que suficientes moléculas de mRNA proporcionen los altos niveles de expresión necesarios para la eficacia inmunogénica.

Tanto Pfizer/BioNTech como Moderna encapsulan su carga de ARNm dentro de un LNP. El uso de LNP para administrar ácidos nucleicos intracelularmente no es una tecnología nueva. Numerosos investigadores y entidades comerciales (principalmente activas en el campo de la terapia génica) han explorado aplicaciones preclínicas y clínicas de esta tecnología, con evidencia de éxito clínico, culminando con la reciente aprobación de Onpattro .

Se han llevado a cabo décadas de investigación, incluidos estudios de mecanismos celulares junto con avances en la síntesis de lípidos, la bioquímica y la ciencia de los liposomas, para diseñar LNP desde sus inicios como sistemas de administración de moléculas pequeñas y proteínas, a través de una gran cantidad de optimización de diseño racional necesaria para el transporte intracelular efectivo de ácidos nucleicos más grandes (como el ARNm). (16)

La mayoría de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 se han basado en la rápida adaptación de complejos a nanoescala existentes para terapias de ARN de interferencia pequeño (siARN) o vacunas de ARNm para otras enfermedades (17).

La mayoría de las vacunas desarrolladas contra la COVID-19 requieren un régimen de administración de dos dosis. Hay varias complicaciones potenciales de esto, incluido el mayor riesgo de reacciones anafilácticas o adversas durante una de las inyecciones, y obviamente el costo y las molestias para los sistemas de salud. Parece haber una tendencia a superar la mayoría de estos desafíos en el espacio de las vacunas con vectores de adenovirus mediante la aprobación de vacunas de dosis única. En Reino Unido y la Unión Europea, y reportaron una eficacia de alrededor del 60-85 % en la prevención de la enfermedad de moderada a grave . De manera similar, la vacuna basada en adenovirus CanSino apunta hacia un enfoque de inyección única, y su ensayo de Fase II informa una inmunogenicidad sólida .

La vacuna Oxford/AstraZeneca también ha demostrado eficacia en dosis única . Quedan preguntas sin respuesta sobre por qué no se prefirió el enfoque de "disparo único" en primer lugar, si las dosis consecutivas ofrecen niveles significativos adicionales de protección y si el enfoque de "dos disparos" proporciona una inmunidad más duradera .

Desde la perspectiva de la exposición a las nanopartículas virales, la escala de exposición humana a las partículas de adenovirus que se ha llevado a cabo en este momento no tiene precedentes, por lo que cualquier limitación nanotoxicológica e inmunotoxicológica seguramente se resolverá. Uno de esos efectos son los raros eventos de coagulación de la sangre informados a los pocos días de la administración de las vacunas adenovirales autorizadas (tanto AstraZeneca como Janssen/J&J) . Existe la necesidad de una inmunotoxicología mecanicista para descifrar las razones detrás de tales efectos adversos. (15)

Las vacunas desarrolladas contra el SARS-CoV-2 dependen en gran medida de la inducción de anticuerpos que son capaces de neutralizarlo. El surgimiento de linajes del virus con capacidad para escapar de las respuestas inmunitarias previamente montadas, tanto en la vacunación como en la inmunidad adquirida por infección natural(18.19).

La circulación de estas variantes de interés pone en riesgo la eficacia de las vacunas desarrolladas y la protección de las poblaciones vacunadas. Aunque varios grupos en el mundo están trabajando ya para modificar las vacunas, actualmente no sabemos si las tres variantes de interés identificadas en México (B.1.1.7, P.1 y CAL.20C), y posiblemente otras, representan un riesgo para las vacunas autorizadas (Oxford-AstraZeneca, Pfizer-BioNtech, Sputnik V, CanSino y SinoVac, a 9 de marzo de 2021). Para ello se requiere una estrecha caracterización viral (por medio de novedosas tecnologías de secuenciación, análisis bioinformático y epidemiología genómica) de los linajes circulando en nuestro país (20).

JUSTIFICACION

La pandemia de la enfermedad del coronavirus 2019 es una crisis global, con devastadores impactos sociales, comerciales y de salud. No se ha logrado desarrollar una terapéutica dirigida hacia el ataque del virus, más que solo las medidas de sostén que van desde las fases de la reanimación, la ventilación mecánica y el uso de retrovirales, inmunomoduladores y demás medicaciones que han surgido como un intento de subyacer la enfermedad. Así como la creación de vacunas una forma segura, simple y eficaz de proteger a una persona contra el COVID-19.

La enfermedad COVID-19 puede presentar tres etapas clínicas; la infección temprana, afección pulmonar y etapa de hiperinflamación, así como cuatro grados de severidad: leve, moderada, grave y crítica.

El diagnóstico de la enfermedad por COVID-19 se realiza mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa PRC y las técnicas de imagen tienen un papel importante para apoyar el diagnóstico, graduar la gravedad de la enfermedad y guiar el tratamiento. La afectación es principalmente pulmonar, La radiografía de tórax es el primer método de imagen por su amplia disponibilidad y bajo coste y el segundo método es la tomografía computarizada torácica ya que tiene una mayor sensibilidad y permite valorar tanto la afectación pulmonar a través de la escala CORADS

En el presente protocolo se analizará la severidad pulmonar en pacientes con Neumonía por SARS COV 2 a través de la escala de CORADS ya que mencionado anteriormente es un estudio de imagen con mayor especificidad para realizar el diagnóstico de esta patología de acuerdo a la dosis y el tipo de vacunación que individualiza a cada paciente, para identificar si el grado de severidad pulmonar disminuye con una vacunación completa. De esta manera se realizará una comparación de acuerdo a porcentajes establecidos en estudios previos de la eficacia de las diferentes vacunas, para identificar a los pacientes desde el momento de la anamnesis en el triage respiratorio de los diferentes hospitales ya que en esos pacientes de acuerdo al tipo y dosis de vacuna su severidad pulmonar será mayor, así evitando mayores costos a nivel de salud pública.

Desde el punto de vista médico es necesario determinar la severidad pulmonar en pacientes con neumonía atípica por SARS COVID 2 para realizar una relación con el tipo de vacunación y valorar de acuerdo a la clasificación de CORADS obtenido en la tomografía computarizada simple de tórax la mortalidad en la población estudiada.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Los países a nivel mundial a partir de noviembre 2019 se encuentran afectados por una pandemia, conocida como el coronavirus 19, cuyos estragos se evidencian en que los sistemas de salud se ven desbordados ante la gran demanda de atención de pacientes infectados por este virus, Se han utilizado numerosos medicamentos para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 durante el último año, la vacunación es una forma segura y simple, de proteger a una persona contra el COVID-19. La severidad pulmonar es diferente para cada paciente ya que la eficacia y seguridad de la vacuna depende de diferentes factores, en los que se incluyen las comorbilidades de cada paciente, el sexo, la edad, la dosis y el tipo de vacuna.

Sin embargo aunque un menor porcentaje de pacientes llegan a una etapa crítica de la enfermedad, demostrado por la escala tomografica CORADS, teniendo altos porcentajes significativos de pronósticos desfavorables, es importante destacar que se podría estimar el número de personas con altas probabilidades de muerte a través de la severidad pulmonar de acuerdo a el tipo vacunación y dosis.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es el grado de severidad pulmonar en pacientes con neumonía atípica por SARS COV 2 con esquema de vacunación completo versus incompleto o no vacunado?

OBJETIVOS

GENERAL

- Analizar el grado de severidad pulmonar en pacientes con neumonía atípica por SARS COV 2 con esquema de vacunación completo versus incompleto o no vacunado.

ESPECIFICOS

- Identificar si el grado de severidad pulmonar aumenta en pacientes comorbilidades agregadas.
- Clasificar de acuerdo al sexo si el porcentaje de severidad pulmonar disminuye.
- Determinar en pacientes con Neumonía Atípica por SARS COV 2 el tipo de CORADS que predomina con una sola dosis.
- Determinar en pacientes con Neumonía Atípica por SARS COV 2 el tipo de CORADS que predomina en pacientes con esquema completo y sin esquema.
- Conocer el nivel de severidad que predomina de acuerdo a la escala CORADS en pacientes de HGZ 58

HIPÓTESIS:

Aun no existen estudios al respecto por lo que es arriesgado colocar un hipótesis por lo tanto se reserva para los resultados, además de ser un estudio descriptivo metodológicamente no requiere una hipótesis.

MATERIAL Y METODO

Características del lugar

Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Gral. Manuel Avila Camacho", Tlanepantla de Baz, Estado de México, primer y segundo nivel de atención médica al paciente derechohabiente.

Tipo de estudio.

Estudio Observacional: Se observó el nivel de afectación pulmonar en pacientes con neumonía atípica por SARS COV 2 en pacientes con y sin esquema de vacunación.

Transversal: Se realizó con la escala CORADS a través de la tomografía computarizada de tórax como única ocasión.

Descriptivo: Se estudió los pacientes con neumonía atípica por SARS COV2 en pacientes con y sin esquema de vacunación y no se realizaron comparaciones.

Estudio retrospectivo- retrolectivo: El estudio que se realizó es retrospectivo- retrolectivo, ya que se revisaron los expedientes para identificar el grado de severidad a través de la escala CORADS en la tomografía computarizada de tórax en con neumonía atípica por SARS COV2 con y sin esquema de vacunación y es hacia una sola dirección.

MUESTRA:

Periodo de estudio: Enero a diciembre del 2021.

Tamaño del universo: 680 pacientes.

Tamaño de la muestra: Se realiza cálculo de muestra

Para integrar la muestra se utilizó un tipo de muestreo probabilístico, considerando para el cálculo de esta la población, un error máximo del 5%. Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra utilizando la siguiente fórmula para una población finita:

$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{(d^2 \cdot (N-1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q)}$ Dónde:

- N = Total de la población: 680
- Z_{α} = Nivel de confianza: 1.96 al cuadrado (95%)
- p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.5 = 0.5)
- d = precisión (5%= 0.05).

MARGEN DE ERROR MÁXIMO ADMITIDO
TAMAÑO DE LA POBLACIÓN

5.0%
680

Tamaño para un nivel de confianza del 95%	247
Tamaño para un nivel de confianza del 99%	338

Dando una muestra de 247 pacientes.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Inclusión

- -Pacientes Hospitalizados del mes de Enero a Diciembre del 2021, en HGZ 58 con cualquier comorbilidades, con Neumonía Atípica por SARS COV 2
- -Pacientes con Tomografía Simple de Tórax
- -Pacientes con y sin vacunación de SARS COV 2

Exclusión

- . Pacientes con expedientes incompletos

Eliminación

- Pacientes que pierdan derecho al IMSS

VARIABLES

VARIABLE	DIFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPRERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR
Grado de severidad	Probabilidad de que suceda un resultado adverso durante el curso de una enfermedad o condición.	Escala CORADS por tomografía de tórax	Cuantitativa Discreta	CORADS 0 CORADS 1 CORADS 2 CORADS 3 CORADS 4 CORADS 5 CORADS 6
Tipo de vacuna	Tipos de preparados que se administra para producir en un receptor inmunidad contra un microorganismo en particular.	Tipo de vacuna aplicada.	Cuantitativa Discreta	Astra Zeneca Moderna Pfizer- BioNtech Cansino Bio Sputnik V Sinovac
Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo.	Tipo de morbilidad asociada que presentan los pacientes.	Cualitativa Ordinal	- Hipertensión arterial sistémica -Diabetes Mellitus - Enfermedad Renal Crónica -EPOC
Esquema de Vacunación	Guía de inmunizaciones diseñadas de acuerdo al tipo de vacuna que indica en que momento deben de colocarse las siguientes dosis.	Número de dosis aplicadas en los pacientes.	Cuantitativa Discreta	0 dosis 1 dosis 2 dosis

VACIAMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Se utilizara hoja en excel para recabar en base a la tomografía computarizada simple de tórax utilizando una escala de CORADS clasificando la severidad pulmonar de acuerdo al resultado obtenido en este estudio de imagen así como recabar del expediente clínico los pacientes que cuentan con o sin esquema de vacunación.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Posterior de la autorización del comité local de investigación 1503 y del comité de ética en investigación 1503-8 aceptando la carta de solicitud de la carta de consentimiento informado se procederá a la revisión de expedientes para obtener la clasificación de CORADS e identificar si el paciente contaba o no con esquema de vacunación.

Se hará vaciamiento de datos en una tabla en excel obteniendo frecuencias y porcentajes. Los resultados se darán a conocer en el interior de la unidad, se hará publicación de resultados cuidando el anonimato y cuidando el nombre de las personas de los expedientes que en este participaron.

RECURSOS ÉTICOS

La recolección de datos, serán recolectados y conservados de acuerdo con los lineamientos institucionales, con estricta privacidad en el manejo de la información. En apego a los principios para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales establecidos en el código de Núremberg 1947, los principios básicos de la bioética de Beauchamp y Childress sobre la investigación en seres humanos: autonomía, beneficencia-no maleficencia, justicia y adicionalmente el respeto, la Ley general de salud y el Reglamento de la Ley general de Salud en materia de Investigación, la declaración de Helsinki realizada durante la 8° Asamblea Médica Mundial, en Helsinki Finlandia en junio de 1964 y su última enmienda realizada durante la 64 asamblea de la Asociación Médica Mundial en Fortaleza Brasil en octubre de 2013 y la declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas en relación con las bases de datos de salud y los biobancos que complementa oficialmente a la declaración de Helsinki desde el 2016.

1. RIESGO DEL ESTUDIO:

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de este proyecto corresponde a: Sin riesgo, por tratarse de un estudio retrospectivo y se utilizarán solo expedientes clínicos para recabar la información, por lo se hará solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado.

2.- APEGO A LAS NORMAS ÉTICAS:

Todos los datos recopilados del instrumento, si cuentan o no con esquema de vacunación de los expedientes clínicos serán recolectados y conservados de acuerdo con los lineamientos institucionales, con estricta privacidad. Conservado los principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales establecidos esto en el código de Nuremberg 1947.

3.- CONSENTIMIENTO INFORMADO:

En este protocolo de investigación no se utilizara carta de consentimiento informado, se utilizara la carta de solicitud de excepción de consentimiento informado , comprometiéndose el tesista 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.

4.- CONTRIBUCIONES Y BENEFICIO A LOS PARTICIPANTES:

Este estudio no generará ningún beneficio económico. Sin embargo, la intención del presente estudio es generar información científica útil y aplicable en la atención en salud. Además de buscar el grado de severidad pulmonar en pacientes con neumonía atípica por SARS COV 2 con esquema de vacunación completo versus incompleto o no vacunados.

5.- BALANCE RIESGO/BENEFICIO:

Se considera dentro del estudio a los pacientes con neumonía atípica por SARS- COV 2 con y sin esquema de vacunación, sin embargo, tomando en cuenta que la información será obtenida por un método que no implica riesgo alguno, los beneficios si bien no son claros a corto plazo tendrán impacto favorable a la población general y de salud, siguiendo los principios éticos relevantes de la ética que son respeto por las personas, bajo los principios de respeto, justicia y beneficencia descritos en el informe Belmont 1979.

6.- CONFIDENCIALIDAD:

Los datos recopilados de los pacientes seleccionados en el estudio serán mantenidos en total confidencialidad. Los datos completos solo estarán disponibles para los investigadores responsables del protocolo, quienes manifiestan su obligación de no revelar la identidad de los participantes, durante la realización del estudio e incluso durante la divulgación de los resultados.

7.- OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

En este protocolo de investigación no se utilizara carta de consentimiento informado, se utilizara la carta de solicitud de excepción de consentimiento informado, el proceso de solicitud se llevará a cabo antes de la obtención de la información de las variables de estudio en el cual debe estar plasmada información del estudio, sin coacción de ningún tipo como está establecido en el informe Belmont 1979. En caso de no encontrar al paciente se firma por parte de los investigadores la carta de confidencialidad y manejo éticos de datos.

8.- SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:

Serán tomados de DIMAC aquellos expedientes que se adecúen con los criterios de inclusión, exclusión y eliminación establecidos, cumpliendo con la cifra obtenida tras la realización de la fórmula para determinar tamaño de muestra. No se toman en cuenta grupos de vulnerabilidad al manejarse solo expedientes.

9.- BENEFICIOS AL FINAL DEL ESTUDIO:

Los beneficios de este estudio tienen un carácter estrictamente científico y en ningún momento se persiguen beneficios lucrativos para ninguno de los participantes, puede contribuir como punto de referencia para el personal de salud.

10.- ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD:

Como la obtención de información de los expedientes a través de que la escala CORADS y si contaban o no con vacunación, no tiene implicaciones de bioseguridad, que pongan en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afecte al medio ambiente, evitando todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental como lo dicta el código de Nuremberg 1947.

11.-CONFLICTO DE INTERES

Los investigadores declaran ningún conflicto de interés para la realización de este estudio

RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS, FINANCIAMIENTO:

Los recursos necesarios serán cubiertos por el tesista, de requerirse algunos adicionales se gestionarán en la estancia correspondiente.

RECURSOS HUMANOS:

- Investigador Principal
- Tesista

RECURSOS FÍSICOS

- 2 computadoras
- 1 impresora
- Programa Excel
- Plumas
- Lápices
- Paquetes de hojas blancas

RECURSOS ECONÓMICOS

Los gastos generados para esta investigación correrán a cargo del investigador principal y el equipo de trabajo.

FACTIBILIDAD:

Los instrumentos empleados para el cotejo de información, así como el programa donde se registró y analizó la información son de fácil acceso vía internet y sin costo. Además es factible contar con los recursos humanos, materiales y el financiamiento necesario para la investigación.

DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS:

El presente trabajo es utilizado para obtener el grado de especialidad en Medicina Familiar. Además de su participación en concursos de presentación de protocolos de estudio a nivel local, estatal y nacional.

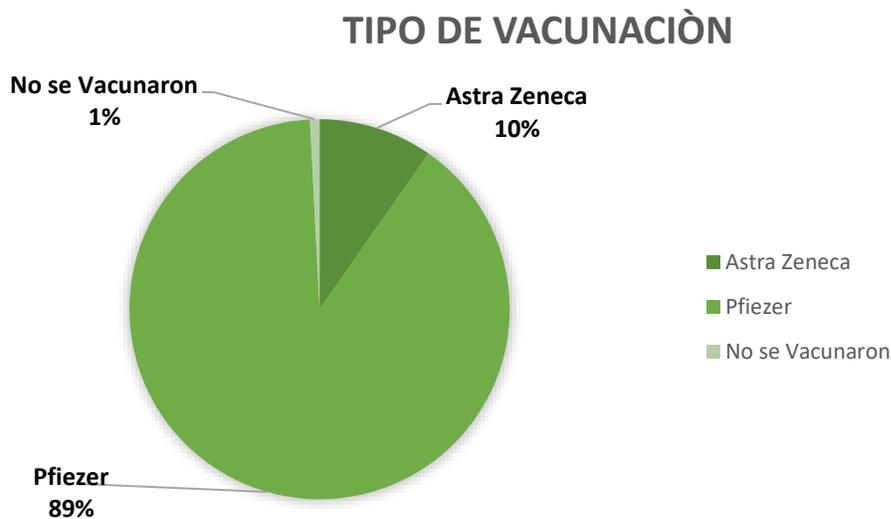
RESULTADOS

Se revisaron 247 expedientes del Hospital general de Zona número 58 de pacientes con neumonía atípica por SARS COV 2 en el año 2022, se identificó a través del sistema de rayos x la Tomografía de tórax de cada paciente y se obtuvo la escala CORADS, así como la comorbilidad, tipo de vacuna y dosis de vacunación, obteniendo los siguientes resultados que se reportaron a través de frecuencias y porcentajes.

Tabla 1: Tipo de vacuna

Tipo de Vacuna	No. pacientes n= 247	Porcentaje %
Astra Zeneca	24	10%
Pfizer	221	89%
No se Vacunaron	2	1%

Grafica 1: Tipo de vacuna

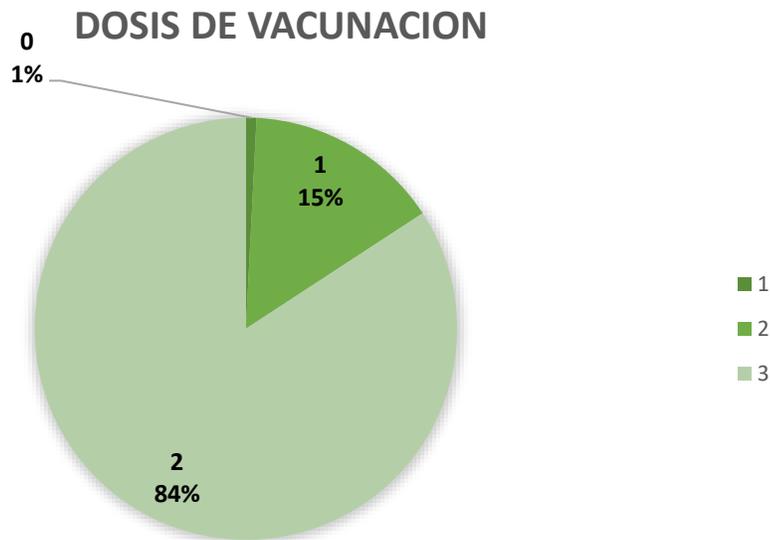


Se encontró que el 89% que corresponde a 221 pacientes se vacunaron con Pfizer, el 10%, 24 pacientes se vacunaron con Astra Zeneca y el 1% que corresponde a 2 pacientes no se vacunaron.

Tabla 2: Dosis de vacunación

Dosis	No. pacientes n= 247	Porcentaje %
0	2	1%
1	37	15%
2	208	84%

Grafica 2: Dosis de vacunación



Se observó que 208 (84%) pacientes se colocaron 2 dosis, 37 (15%) pacientes se aplicaron 1 dosis y 2 pacientes que representan 1% no se aplicaron ninguna dosis.

Tabla 3: Dosis de vacunación y tipo de vacuna

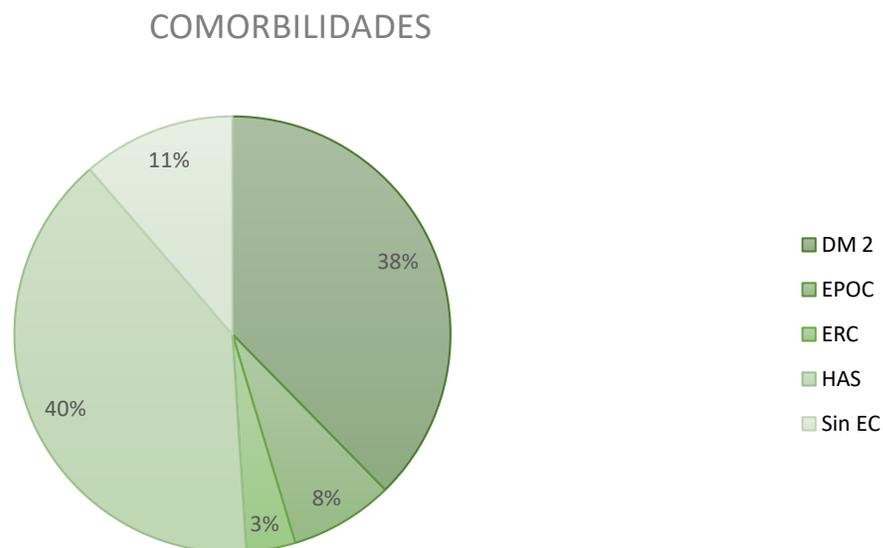
Dosis	Tipo de Vacuna						
	Numero	Astra Zeneca	Porcentaje %	Pfizer	Porcentaje %	No se vacunaron	Porcentaje %
0						2	0.80%
1	24	9.71%	13	5.26%			
2			208	84.21%			

Se encontró que 24 (9.71%), se colocaron una dosis de Astra Zeneca, 13 (5.26%) pacientes se colocaron 1 dosis de Pfizer y 208 (84.21%) pacientes se colocaron 2 dosis de la vacuna Pfizer.

Tabla 4: Comorbilidades

Comorbilidad	No. pacientes n= 247	Porcentaje %
Diabetes Tipo 2	93	38%
Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva	19	8%
Enfermedad Renal Crónica	9	3%
Hipertensión Arterial Sistémica	98	40%
Sin Comorbilidad	28	11%

Grafica 3: Comorbilidades

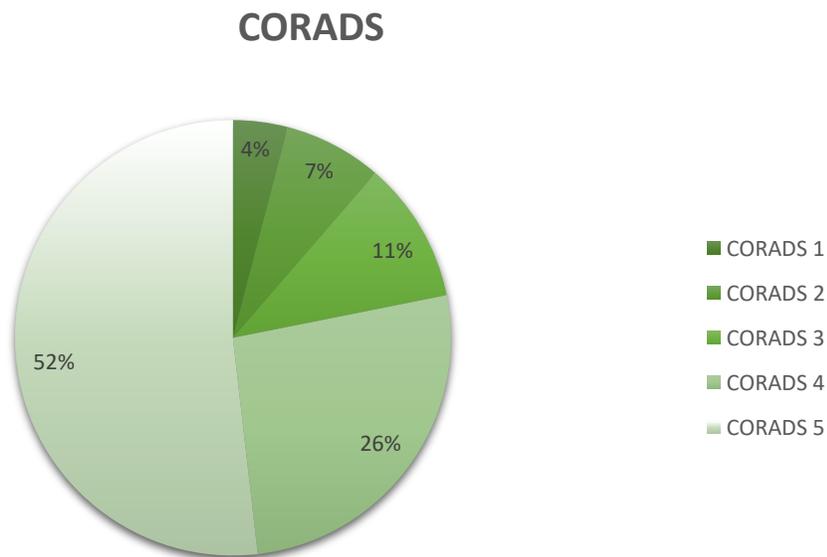


Se observó que 93 (38 %) presentan Diabetes Tipo 2, 98 (40%) presentan Hipertensión Arterial Sistémica, 19 (8 %) presentan Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva, 9 (3%) presentan Enfermedad Renal Crónica, 28 (11%) no presentan comorbilidad.

Tabla 5: CORADS

CORADS	Pacientes n=247	Porcentaje %
1	10	4%
2	18	7%
3	26	13%
4	65	26%
5	128	52%

Grafica 4: CORADS



Se observa que, de acuerdo a la escala tomografía de CORADS, se encontraron 10 (4%) pacientes con CORADS 1, 18 (7%) pacientes con CORAD 2, 26 (13%) pacientes con CORADS 3, 65 (26%) CON CORADS 4 Y 128 (52 %) con CORADS 5.

Tabla 6: CORADS y vacunación

CORADS	Astra Zeneca n (%)	Pfizer n (%)
1	3 (1.21%)	7 (2.83%)
2	3 (1.21%)	15 (6 %)
3	2 (0.80 %)	24 (9.71%)
4	4 (1 .6%)	61 (24.69 %)
5	12 (4.85 %)	113 (45.7 %)

Se observó que de acuerdo a la escala CORADS, los pacientes con grado 1 , 3 estaban vacunados con Astra Zeneca y 7 pacientes con Pfizer, con CORADS 2 , 3 pacientes estaban vacunados con Astra Zeneca y 15 con Pfizer, con CORADS 3, 2 pacientes estaban vacunados con Astra Zeneca y 24 con Pfizer, con CORADS 4, 4 pacientes se vacunaron con Astra Zeneca y 61 pacientes con Pfizer, CORADS 5, 12 pacientes se vacunaron con Astra Zeneca y 113 con Pfizer.

Tabla 7: CORADS y sexo

Sexo	CORADS					Total general
	1	2	3	4	5	
F	7	12	14	36	44	113
M	3	6	12	29	84	134
Total general	10	18	26	65	128	247

Se observó que de acuerdo a CORADS 1, del sexo femenino son 7 paciente y del sexo masculino 3 pacientes, CORADS 2, 12 pacientes del sexo femenino y 6 pacientes del sexo masculino, CORADS 3, 14 pacientes del sexo femenino y 12 pacientes del sexo masculino, CORADS 4, 36 pacientes del sexo femenino y 29 pacientes del sexo masculino , y CORADS 5, 44 pacientes del sexo femenino y 84 pacientes del sexo masculino.

Tabla 8: CORADAS y dosis de vacuna

Dosis				
CORADS	0	1	2	Total general
1		5	5	10
2		3	15	18
3		2	24	26
4		8	57	65
5	2	19	106	127
Total general	2	37	207	246

Se observó que, CORADS 1, con 1 dosis 5 pacientes, 2 dosis 5 pacientes, CORADS 2, 1 dosis 3 pacientes, 2 dosis 15 pacientes, CORADS 3 1 dosis 2 pacientes, 24 pacientes 2 dosis, CORADS 4, 1 dosis 8 pacientes, dos dosis 57 pacientes, CORADS 5, 2 pacientes que no se vacunaron, 19 pacientes con una dosis y 106 pacientes con dos dosis.

DISCUSIÓN

Al examinar el artículo coincidencia de la puntuación CORADS y el estado de vacunación de los pacientes con COVID -19 que solicitan la sala de emergencia, estudio realizado por investigadores de la Universidad de Sakarya en Turquía en diciembre de 2021, se incluyeron 104 pacientes de los cuales el 61 (58,7 %) eran hombres y 43 (41.3 %) mujeres, de los pacientes 35 (33.6%) no tenían la vacuna, 46 tenían dos dosis de CoronaVac y 1 tenía dos dosis de BNT162b2 en el presente estudio se incluyeron 247 pacientes 134 (54 %) pacientes del sexo masculino y 113 (46%) son del sexo femenino. de los pacientes 2 no tenían la vacuna, 208 tenían dos dosis de Pfizer y 37 tenía 1 dosis 13 de Pfizer y 24 de Astra Zeneca.

En el mismo artículo se concluyó que después de un tiempo prolongado de la aplicación de la vacunación CoronaVac la protección contra la neumonía por COVID 19 se ve reducida, en el presente estudio no se encuentra relación la vacunación con la severidad pulmonar a través de la escala CORADS.

En el Artículo The Covid- 19 vaccination de Irma Casas del 2021, refiere que la vacuna Astra Zeneca no se aplicó en población mayor de 65 años, se reservó para población menor de 55 años, que coincide con la vacunación del presente estudio ya que un mayor número de pacientes fueron vacunados con Pfizer y los menores de 55 años con vacuna Astra Zeneca.

En el artículo de Graciela Fabiana , “ vacunación contra SARS – Cov 2 y su relación con enfermedad y muerte por COVID – 19 en Argentina, se realizó un estudio de cohorte retrospectivo 1 139 458 residentes, relacionaron la vacunación con la infección por SARS- COV 2 y la muerte por COVID 19, se encontró que al haber recibido una y dos dosis de vacuna en la población redujo el riesgo de enfermar, en el presente estudio no se encontró como factor de protección en los pacientes la vacunación.

CONCLUSIONES

Con el presente estudio se concluye que de los 247 pacientes que se incluyeron 128 pacientes presentaron severidad de CORADS 5, de los cuales 12 pacientes recibieron vacuna Astra Zeneca y 113 pacientes vacuna Pfizer, no se encontró relación de mayor severidad en pacientes con esquema de vacunación completo versus incompleto o no vacunado.

El CORADS 5 es el que predomina en pacientes con una sola dosis, de acuerdo a sexo se encontró menor número de pacientes del sexo femenino con CORADS 5 sin embargo en la muestra predomina el sexo masculino y el grado de severidad no aumenta de acuerdo a la comorbilidad asociada del paciente.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



GOBIERNO DE
MÉXICO



Instituto Mexicano del Seguro Social
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada
Región Estado de México Poniente
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
Coordinación de Educación e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Las Margaritas"

Tlalnepantla, Estado de México a 30 de Agosto del 2022

Asunto: Cronograma de Actividades

Título de la Investigación: "GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA ATÍPICA POR SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO VERSUS INCOMPLETO O NO VACUNADOS."

ACTIVIDADES	2022					2023								
	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MZO	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP
DELIMITACION DEL TEMA	XX													
ELABORACION DEL PROTOCOLO	XX													
ENVIO ANTE SIRELCIS PARA SU AUTORIZACIÓN		XX												
RECOLECCION DE INFORMACION			XX	XX	XX	XX								
ENVIO DE INFORMES TÉCNICOS					XX	XX								
ANALISIS DE RESULTADOS					XX	XX	XX	XX	XX	XX				
PUBLICACION DE RESULTADOS											XX	XX	XX	
INFORME TECNICO DE CIERRE													XX	XX

Planeado	
Realizado	XX

"El investigador responsable se obliga a presentar en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los Informes de Seguimiento Técnico semestrales tomando en cuenta la fecha de aprobación y obtención de registro y que una vez que el estudio haya sido terminado presentará el Informe de Seguimiento Técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación de este.

Atentamente

Dra. Rocío Bautista de Anda
Investigador Principal



REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1.-Kahn JS, McIntosh K. History and recent advances in coronavirus discovery. *Pediatr Infect Dis J*. 2018; 24 (11 Suppl): S223-S226.

2.-Juárez-Hernández F, García-Benítez, MP. Neumología y Cirugía de Tórax. Hallazgos tomográficos en afectación pulmonar por COVID-19, experiencia inicial en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, Ciudad de México. 2020 . Disponible en: Vol. 79 - Núm. 2 / Abril-Junio 2020

3.- López-Ortiz Eduardo, López-Ortiz Geovani, Mendiola-Pastrana Indira R., Mazón-Ramírez Juan J., Díaz-Quiñonez José A.. De la atención de un brote por un patógeno desconocido en Wuhan hasta la preparación y respuesta ante la emergencia de Covid-19 en México. *Gac. Méd. Méx* [revista en la Internet]. 2020 Abr [citado 2022 Junio 04] ; 156(2): 133-138. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132020000200133&lng=es

4.-Ashtari S, Vahedian-Azimi A, Shojaee S, Pourhoseingholi MA, Jafari R, Bashar FR, Zali MR. Características en tomografía computarizada de la neumonía por coronavirus-2019 (COVID-19) en tres grupos de pacientes iraníes: estudio de un solo centro [Computed tomographic features of coronavirus disease-2019 (COVID-19) pneumonia in three groups of Iranian patients: A single center study]. *Radiologia*. 2021 Jul-Aug;63(4):314-323.

5.-Martínez Chamorro E, Díez Tascón A, Ibáñez Sanz L, Ossaba Vélez S, Borrueal Nacenta S. Radiologic diagnosis of patients with COVID-19. *Radiologia (Engl Ed)*. 2021 Jan-Feb;63(1):56-73. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rx.2020.11.001. Epub 2020 Nov 24. PMID: 33339622; PMCID: PMC7685043.

6.-Parra Gordo ML, Weiland GB, García MG, Choperena GA. Radiologic aspects of COVID-19 pneumonia: outcomes and thoracic complications. *Radiologia (Engl Ed)*. 2021 Jan-Feb;63(1):74-88.

7.-Zhou P., Yang X.L., Wang X.G., Hu B., Zhang L., Zhang W. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020;24:1–20.

7.-Zhou P., Yang X.L., Wang X.G., Hu B., Zhang L., Zhang W. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020;24:1–20. doi: 10.1038/s41586-020-2012-7. [[PubMed](#)]

8.-Wang D., Hu B., Hu C., Zhu F., Liu X., Zhang J. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus–infected pneumonia in Wuhan. *China. JAMA*. 2020;323:1061–1069. doi: 10.1001/jama.2020.1585. [[PubMed](#)]

9.-Ashtari S, Vahedian-Azimi A, Shojaee S, Pourhoseingholi MA, Jafari R, Bashar FR, Zali MR. Características en tomografía computarizada de la neumonía por coronavirus-2019 (COVID-19) en tres grupos de pacientes iraníes: estudio de un solo centro [Computed tomographic features of coronavirus disease-2019 (COVID-19) pneumonia in three groups of Iranian patients: A single center study]. *Radiologia*. 2021 Jul-Aug;63(4):314-323.

10.-Manna S., Wruble J., Maron S.Z., Toussie D., Voutsinas N., Finkelstein M. COVID-19: A multimodality review of radiologic techniques, clinical utility, and imaging features. *Radiol Cardiothorac Imaging*. 2020;2 doi: 10.1148/ryct.2020200210.

11.-Wong HYF, Lam HYS, Fong AH-T, Leung ST, Chin TW-Y, Lo CSY, et al. Frequency and Distribution of Chest Radiographic Findings in Patients Positive for COVID-19. *Radiology*. 2020;296:E72---8.

12.-Kanne JP, Little BP, Chung JH, Elicker BM, Ketani LH. Essentials for Radiologists on COVID-19: An Update-Radiology Scientific Expert Panel. *Radiology*. 2020:200527.

13.-Li Y, Xia L. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Role of Chest CT in Diagnosis and Management. *Am J Roentgenol*. 2020;214:12806.

14.-Li, Kunhua MS * ; Wu, JiongEM † ; Wu, Preguntas Frecuentes MS ‡ ; Guo, Dajing MD * ; Chen, Linli EM * ; Colmillo, Zheng MS * ; Li, Chuanming MD * . Las características clínicas y de TC de tórax asociadas con la neumonía grave y crítica por COVID-19. *Radiología de investigación: junio de 2020 - Volumen 55 - Número 6 - p 327-331*

15.- Tregoning, JS, Flight, KE, Higham, SL et al. Progreso del esfuerzo de la vacuna COVID-19: virus, vacunas y variantes versus eficacia, efectividad y escape. *Nat Rev Immunol* 21, 626–636 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41577-021-00592-1>

16.- Kisby, T., Yilmazer, A. & Kostarelos, K. Razones del éxito y lecciones aprendidas de las vacunas a nanoescala contra el COVID-19. *Nat. Nanotecnología*. **16** , 843–850 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41565-021-00946-9>

17.- Akinc, A., Maier, MA, Manoharan, M. *et al.* La historia de Onpattro y la traducción clínica de los nanomedicamentos que contienen fármacos basados en ácidos nucleicos. *Nat. Nanotecnología*. **14** , 1084–1087 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41565-019-0591-y>
18.- Díaz-Quiñónez José A.. Vacunas contra la COVID-19 y aparición de variantes del SARS-CoV-2. Reflexionando sobre el caso de México. *Gac. Méd. Méx* [revista en la Internet]. 2021 Abr [citado 2022 Agosto 04] ; 157(2): 125-126. Disponible en: <https://doi.org/10.24875/gmm.m21000499>.

19.- Wang P, Nair MS, Liu L, Iketani S, Luo Y, Guo Y, et al. Antibody resistance of SARS-CoV-2 variants B.1.351 and B.1.1.7. *Nature*. 2021 Mar 8. doi:10.1038/s41586-021-03398-2

20.-McCarthy KR, Rennick LJ, Nambulli S, Robinson-McCarthy LR, Bain WG, Haidar G, et al. Recurrent deletions in the SARS-CoV-2 spike glycoprotein drive antibody escape. *Science*. 2021;371(6534):1139-4

CARTA DE NO INCONVENIENCIA



GOBIERNO DE
MÉXICO



Instituto Mexicano del Seguro Social
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada
Región Estado de México Fuente
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
Coordinación de Educación e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Las Margaritas"

Naucalpan, Estado de México a 6 de Septiembre del 2022

Unidad de Medicina Familia No. 58 "Las Margaritas"

Asunto: Carta de No inconveniente para la realización de Protocolo de Investigación

Por medio de la presente, me permito informar que **No existe inconveniente** alguno para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una vez que haya sido evaluado y aprobado por el comité Local de Investigación en Salud y el comité de ética en Investigación que le correspondan.

Título de la Investigación.

GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA ATÍPICA POR SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACION COMPLETO VERSUS INCOMPLETO O NO VACUNADOS.

Investigación Principal

Dra. Rocío Bautista de Anda

Investigación Vinculada a Tesis.

No

Si

Alumno (s)

Lorena Rivas Monroy

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío un cordial Saludo

Atentamente

Dra. Sofía Lorena Arias Cabañas
Directora del HGZ 58

Ccp. Investigador Principal
Ccp. CCEIS





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 de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Manuel Ávila Camacho" del IMSS** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA ATIPICA POR SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACION COMPLETO VERSUS INCOMPLETO O NO VACUNADOS**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Grados de severidad a través de la escala CORADS
- b) Tipo de vacuna
- c) Comorbilidades
- d) Esquema de Vacunación

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 **GRADO DE SEVERIDAD PULMONAR EN PACIENTES CON NEUMONIA ATIPICA POR SARS COV 2 CON ESQUEMA DE VACUNACION COMPLETO VERSUS INCOMPLETO O NO VACUNADOS**, cuyo propósito es producto 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: Dra. Rocío Bautista de Anda

Categoría contractual: Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Investigador(a) Respon



ANEXOS

INSTRUMENTO

Se recolectara de los expedientes la escala CORADS así como si los pacientes cuentan o no con esquema de vacunación completo.

a. Escala CORADS

Sistema de datos e informes de COVID-19 (CO-RADS) es una iniciativa de estandarización, publicada a mediados de marzo de 2020, que se basa en esfuerzos anteriores como Lung-RADS, PI-RADS y BI-RADS, que califica los hallazgos sobre la probabilidad del diagnóstico de COVID-19. Este sistema se evaluó mediante 105 tomografías computarizadas de tórax seleccionadas al azar de pacientes ingresados en el servicio de urgencias con sospecha clínica de COVID-19.

Hay siete categorías de CO-RADS. Las categorías 1 a 6 siguen un riesgo creciente de COVID-19, desde riesgo muy bajo (CO-RADS 1) hasta infección comprobada por un ensayo de RT-PCR positivo (CO-RADS 6).

CO-RADS 0

Esta categoría significa que la exploración no tiene la calidad de diagnóstico que permitiría al radiólogo atribuir o excluir una de las otras categorías CORADS. No debe interpretarse como una evaluación final y debe conducir a una exploración repetida si es posible.

CO-RADS 1

La categoría CO-RADS 1 incluye casos con una tomografía computarizada de tórax normal o con anomalías atribuidas inequívocamente a enfermedades no infecciosas. Los hallazgos que justificarían esta evaluación incluyen enfisema, nódulos perifisúrales, tumores pulmonares o fibrosis. Esta categoría implica un nivel muy bajo de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19.

CO-RADS 2

La categoría CO-RADS 2 incluye casos con hallazgos radiológicos acordes con enfermedades infecciosas no compatibles con COVID-19, pero que son típicos de otras infecciones pulmonares, como bronquitis, bronquiolitis, bronconeumonía, opacidades centrolobulares en vidrio deslustrado, neumonía

lobar o abscesos pulmonares. Esta categoría implica un bajo nivel de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19.

CO-RADS 3

La categoría CO-RADS 3 incluye hallazgos radiológicos asociados con afectación pulmonar de COVID-19, pero que también se encuentran en otras neumonías virales y enfermedades no infecciosas de los pulmones. Los hallazgos que justificarían la inclusión en esta categoría incluyen opacidades en vidrio esmerilado homogéneas y extensas, opacidades en vidrio esmerilado asociadas con engrosamiento intersticial interlobular y patrones de neumonía organizada si no hay otros hallazgos típicos de COVID-19. Esta categoría implica hallazgos equívocos de afectación pulmonar por COVID-19.

CO-RADS 4

Esta categoría incluye hallazgos que, si bien son típicos de COVID-19, se superponen con otras neumonías virales. Los hallazgos en esta categoría son los mismos que en la categoría CO-RADS 5 pero con una distribución atípica. Esta categoría implica un alto nivel de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19.

CO-RADS 5

Los hallazgos asociados a esta categoría se pueden dividir en dos grupos: características obligatorias, que deben estar presentes en todos los casos, y patrones confirmatorios de características. Debe estar presente al menos un patrón de confirmación.

Características obligatorias: opacidades en vidrio esmerilado, con o sin consolidación, ubicadas cerca de las superficies pleurales viscerales (incluidas las fisuras) y distribución bilateral multifocal.

Patrones de confirmación:

Etapa temprana: múltiples áreas de vidrio esmerilado, que pueden tener una forma redondeada o semirredondeada y tener una demarcación poco nítida.

Intermedia: engrosamiento intersticial interlobular visible asociado con las opacidades en vidrio esmerilado forman un patrón de empedrado.

Tardía: el patrón evoluciona a uno compatible con neumonía organizada.

Esta categoría implica un nivel muy alto de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19.

CO-RADS 6

La categoría CO-RADS 6 indicó COVID-19 probado después de una RT-PCR positiva para el virus SARS-CoV-2.

Las principales fortalezas de CO-RADS son su acuerdo entre observadores y su capacidad para distinguir entre baja y alta probabilidad de COVID-19.

A medida que la investigación sobre COVID-19 continúa arrojando luz sobre esta enfermedad, es probable que sea necesario realizar revisiones en el futuro para reflejar nuevos conocimientos sobre cómo los hallazgos de la TC se relacionan con el resultado del paciente, el pronóstico, la capacidad de respuesta al tratamiento o incluso los cambios crónicos causados por la enfermedad. .

CO-RADS proporciona un esquema de evaluación estandarizado para informar tomografías computarizadas de tórax sin contraste de pacientes bajo investigación para COVID-19 que tiene un buen acuerdo entre observadores y un buen desempeño en la discriminación de casos con bajo o alto riesgo de la enfermedad.

Comprender la justificación de la propuesta CO-RADS y cómo este esquema difiere de las pautas publicadas anteriormente sobre la notificación de casos de COVID-19 es esencial para evitar la categorización errónea y ayudar en el control de la enfermedad.

