



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN.**

ESPECIALIZACIÓN EN GERIATRÍA.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO 16 PONIENTE
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 251, METEPEC, ESTADO DE MÉXICO**

Asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19.

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN GERIATRÍA**

PRESENTA:

ALEJANDRA ALMAGUER ANGELES

DIRECTOR DE TESIS: DR. FRANCISCO CÉSAR HERNÁNDEZ COLIN.



Metepc, Estado de México, octubre 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19.

Director de tesis:

M. ESP. Francisco César Hernández Colín.

Médico especialista en Medicina interna y Geriátrica.

Hospital general regional 251, IMSS, Metepec, Estado de México, Servicio de geriatría.

Teléfono: 722-275-77-00 extensión 1113.

Correo electrónico: drhdezcggeriatra@outlook.com

Matrícula: 99030337.

Investigador principal:

M. ESP. Karla Paola Peregrini Yeverino.

Médico especialista en radiología e imagen.

Hospital general regional 251, IMSS, Metepec, Estado de México, Servicio de radiología.

Teléfono: 722-275-77-00 extensión 1051.

Correo electrónico: kperegrini@hotmail.com

Matrícula 98163746.

Investigador asociado:

M. ESP. Edgar Rogelio Correa Martínez.

Médico especialista en salud pública.

Hospital general regional 251, IMSS, Metepec, Estado de México, Servicio de epidemiología.

Teléfono: 722-275-77-00 extensión 1126.

Correo electrónico: corre771016@hotmail.com

Matrícula 97360436.

Tesista:

Alejandra Almaguer Angeles.

Médico residente de cuarto año de la especialidad de geriatría.

Hospital general regional 251, IMSS, Metepec, Estado de México, Servicio de geriatría.

Teléfono: 722-275-77-00 extensión 1113.

Correo electrónico: aleangeles87@gmail.com

Matrícula 97161749.

AUTORIZACIÓN DE TESIS:



DRA. TANÍA GIL CASTAÑEDA

Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud
Adscrita al Hospital General Regional 251



DR. FRANCISCO CÉSAR HERNÁNDEZ COLÍN

Profesor Adjunto de la Especialidad de Geriatria y Director de tesis
Médico Internista / Geriatra
Adscrito al Hospital General Regional 251



DRA. KARLA PAOLA PEREGRINI YEVERINO

Médico especialista en radiología e imagen e investigadora principal de tesis
Adscrita al Hospital General Regional 251

*1. no de al
beneficiario*

DR. EDGAR ROGELIO CORREA MARTÍNEZ

Médico especialista en salud pública e investigador asociado de tesis
Adscrito al Hospital General Regional 251

Alejandro

DRA. ALEJANDRA ALMAGUER ANGELES

Residente de cuarto año de Especialización en Geriatría
Hospital General Regional 251
Tesis.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1503**,
H. GRAL. ZONA NUM 35

Registro COFEREIS **17 CE 15 104 057**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 15 CEI 002 2017033**

FECHA VIGENCIA, **28 de mayo de 2021**

M.E. Karla Paola Peregrini Yeverino

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2021-1503-062

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

GERARDO VARGAS SANCHEZ
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1503

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

Índice	Página
Resumen estructurado	8
Marco Teórico	9
Justificación	16
Planteamiento del problema	18
Objetivos	19
Hipótesis	20
Sujeto, material y método	21
Aspectos éticos	27
Recursos financieros	30
Aspectos bioseguridad	31
Resultados	32
Análisis de resultados	36
Conclusiones	37
Cronograma de actividades	38
Referencias	39
Anexos	41

Resumen estructurado:

Título del protocolo: Asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19.

Autores y referencia de los autores: Investigador principal: Karla Paola Peregrini Yeveerino, médico especialista en radiología, adscrito del IMSS en el servicio de imagenología e investigadora. Investigadores asociados: Edgar Correa Martínez, médico especialista en salud pública y epidemiología, adscrito del IMSS en el servicio de epidemiología e investigador. Francisco César Hernández Colín, médico especialista en medicina interna con subespecialidad en geriatría y adscrito del IMSS en el servicio de geriatría e investigador. Tesista Alejandra Almaguer Angeles, médico que realiza la especialidad en geriatría en el IMSS en el servicio de geriatría.

Introducción: En diciembre 2019, en la ciudad de Wuhan, China, se registró un brote de neumonía de causa desconocida, el 9 de enero de 2020 la OMS hizo público que era un nuevo coronavirus y la enfermedad se designó como COVID-19, teniendo un impacto tan importante en su propagación que el 11 de marzo 2020 la OMS declaró pandemia. ¹ La edad avanzada se asocia a inmunosenescencia que implica un deterioro del sistema inmune traduciéndose en una capacidad disminuida para controlar infecciones, además de un estado pro inflamatorio constante. La capacidad de responder frente a nuevos antígenos se ve reducido. ¹

Objetivo: Determinar la asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19.

Material y Método: El estudio se realizará en el Hospital General Regional 251, IMSS, hospital de segundo nivel de atención. En abril 2020 se convirtió en hospital híbrido que atiende a pacientes con COVID-19 o sospecha de COVID.

Diseño y tipo de estudio: Observacional, retrolectivo, transversal, comparativo, sin direccionalidad, abierto, sobre prueba diagnóstica en participantes de 65 años o más, de ambos géneros, que hayan estado hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 del HGR 251, que cuenten con TCT categoría CO-RADS 1, 2, 3, 4, 5 y se haya realizado prueba RT-PCR para SARS-CoV-2

Tamaño de la muestra: Nivel alfa o posibilidad de cometer error tipo I encontrar erróneamente que hay diferencia cuando no las hay.

Recursos e infraestructura: Los recursos necesarios serán cubiertos por la tesista, de requerirse algunos adicionales se gestionarán en la estancia correspondiente.

Experiencia del grupo: Dada por el investigador principal y asociados en su campo de especialidad.

Palabras clave: TCT CO-RADS 1, 2, 3, 4, 5, RT-PCR, SARS-CoV-2, Adultos mayores.

Marco teórico:

En diciembre 2019 se registró en la ciudad de Wuhan, capital de la provincia China Hubei, un brote de neumonía de causa desconocida con un cuadro clínico caracterizado por fiebre, dificultad respiratoria y lesiones infiltrativas de ambos pulmones. Hasta el 9 de enero de 2020 se hizo público que era un nuevo coronavirus de la especie SARS-CoV y se le llamó SARS-CoV-2 y la enfermedad se designó como COVID-19 teniendo un impacto tan importante en su propagación que el 11 de marzo 2020 la OMS declaró pandemia. ¹

El SARS-CoV-2 se transmite por contacto de persona a persona a través de secreciones de personas infectadas, principalmente gotitas respiratorias que se expulsan al hablar, estornudar o toser y son de diferentes tamaños, las que miden más de 5 micrómetros no se dispersan a más de 1 metro de distancia y no se mantienen en el aire más de 15 minutos por lo que se depositan en las superficies de objetos o en el suelo, las gotas de menos de 5 micrómetros permanecen en el aire por periodos largos de tiempo formando aerosoles que pueden dispersarse a distancias mayores. Por eso el contagio puede ocurrir por aspiración de gotas o por contacto de superficies contaminadas. ¹

Los coronavirus tienen una envoltura lipídica con tres proteínas ancladas, la proteína E de envoltura, la proteína M de membrana y la proteína S de spike o espícula y ésta le da al virus su infecciosidad, el virus al llegar a la célula blanco la proteína S del virus se une al receptor de la enzima convertidora de angiotensina 2. Cuando el virus y la célula se fusionan se libera el ARN viral en el citoplasma de la célula blanco, para que en el ribosoma haga la traducción de los genes y se formen proteínas virales. ²

El periodo de incubación es variable, por lo general de 2 a 7 o 14 días, lo que sugiere un periodo de cuarentena mínimo de 14 días, la transmisión inicia entre los días 1 y 2 antes del inicio de los síntomas, tiende a infectar más a hombres que a mujeres, se estima que el 10% de los casos progresan a enfermedad severa y que la tasa de letalidad está entre 1% y 3%. ²

La forma asintomática y las presentaciones leves son más comunes en niños, adolescentes y adultos jóvenes en tanto que las formas graves se observan más en los mayores de 65 años y en personas con condiciones crónicas como diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad cardiovascular o cerebrovascular e hipertensión entre otras. ²

Entre las formas severas de COVID-19 se menciona la neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda, miocarditis, daño renal agudo y sobreinfecciones bacterianas y éstas se presentan en forma de choque séptico y trastornos de la coagulación. ²

Y los pacientes con comorbilidades pueden desarrollar dificultad respiratoria aguda y choque séptico. ³

Uno de los grupos más vulnerables por la pandemia de COVID-19 son las personas adultas mayores, tienen mayor probabilidad de muerte asociadas a la edad avanzada. Las comorbilidades como enfermedad cardíaca, respiratoria, diabetes e inmunodepresión son factor de riesgo importante de vulnerabilidad y gravedad de la enfermedad. ⁴

Los adultos mayores conforman el grupo de mayor impacto negativo por el SARS-CoV-2 su vulnerabilidad ante esta pandemia proviene no solo de su edad, sino por la situación económica, laboral, social y enfermedades asociadas a su edad, las pobres redes de apoyo familiar, su soledad, les confiere mayor riesgo ya que tiene que salir a buscar sus víveres, teniendo un impacto en su salud indudablemente negativo. ⁴

La población de mayor edad es vulnerable a la infección por COVID-19 así como a desarrollar la presentación de mayor gravedad de la enfermedad y es por sus comorbilidades a su situación de fragilidad y una respuesta inmunológica pobre. ⁵

La edad avanzada se asocia a inmunosenescencia que implica un deterioro del sistema inmune traduciéndose en una capacidad disminuida para controlar infecciones, además de un estado pro inflamatorio constante. La capacidad de responder frente a nuevos antígenos se ve reducido. ¹

El síntoma más frecuente es la fiebre en un 85%-95% de los casos y sabemos que los pacientes de edad avanzada no presentan fiebre, incluso en infecciones graves, por lo que puede ser un factor confuso en el diagnóstico en esta población y el umbral de sospecha debe ser menor y no excluir el diagnóstico por ausencia de fiebre. ⁵

La población de edad avanzada con comorbilidades médicas y síndromes geriátricos es la más vulnerable por el hecho de influir el proceso de envejecimiento fisiológico, como disminución de la reserva funcional, que dificulta la lucha contra las enfermedades e infecciones. ⁵

Los adultos mayores presentan manifestaciones atípicas o inespecíficas, si hay manifestaciones con frecuencia son severas, que potencialmente requerirán ingreso a una unidad de cuidados intensivos presentando una letalidad elevada. ⁵

La edad avanzada por sí sola no debe ser un criterio para excluir pacientes de unidades hospitalarias especializadas y se debe asegurar que tienen acceso a asistencia médica, tratamiento sintomático y tratamiento paliativo si lo precisa. ⁵

Cuando el inóculo es grande y la respuesta inmunitaria innata no está en su mejor momento por enfermedades crónicas o se trata de un adulto mayor donde existe senescencia del sistema inmune el virus llegará con facilidad a las vías aéreas inferiores con el riesgo de causar una bronconeumonía y formas graves de COVID-19. ⁶

Una vez que el virus SARS-CoV-2 ingresa al epitelio respiratorio de una persona sana a través de gotículas esparcidas por un individuo enfermo al hablar, toser o estornudar, la dosis acumulada de inóculo viral y las condiciones generales del individuo tienen impacto muy importante en cómo será el enfrentamiento con el sistema inmunitario del individuo. ⁷

Datos como deterioro del estatus funcional basal, caídas, delirium, deshidratación e hiporexia son frecuentes como datos de infección en el adulto mayor. ⁷

La edad cronológica de un paciente no debe ser el único indicador para la toma de decisiones tanto en el diagnóstico, internamiento o tratamiento. Por lo que es esencial

determinar la expectativa de vida, comorbilidades para que la toma de decisiones sea correcta. ⁷

Ante un escenario de pandemia los más afectados son los adultos mayores se debe dar atención en base a la valoración geriátrica integral ya que cobra importancia para establecer intervenciones que tengan un impacto en la salud del adulto mayor que adquiere COVID-19. ⁸

Los adultos mayores son un grupo heterogéneo siendo la edad por sí sola un pobre indicador del estado de salud y de poca utilidad para la toma de decisiones en medicina. La valoración geriátrica integral es un proceso diagnóstico multidimensional e interdisciplinario dirigido al paciente y al cuidador con el propósito de reconocer discapacidades, problemas médicos, funcionalidad y datos psicosociales con el fin de elaborar un plan de tratamiento y seguimiento a largo plazo lo que nos permite saber el fenotipo del adulto mayor. ⁹

Una vez que se tiene la valoración geriátrica integral se define si el paciente se beneficia de un manejo en domicilio, hospitalización o una unidad de cuidados intensivos, además se deben considerar voluntades anticipadas expresadas por el paciente y su familia. ⁹

Se ha observado que durante los primeros 7 días tras el inicio de los síntomas la PCR es positiva en el 100% de los pacientes y se va negativizando según pasan los días y de manera que el porcentaje de positivos era del 90% en los 8-14 días y del 70% en los día 1-29 tras el inicio de los síntomas. ¹⁰

Cuando la respuesta inmune no es capaz de controlar eficazmente el virus como en personas mayores con un sistema inmune debilitado, el virus se propagará de forma más eficaz, produce daño tisular pulmonar con activación de macrófagos, granulocitos y liberación masiva de citoquinas inflamatorias. La hiperactivación del sistema inmune resulta insuficiente para controlar la infección y conduce a depleción linfocitaria con daño endotelial. ¹⁰

La tasa de seroconversión y los niveles de anticuerpos aumentaron rápidamente durante las primeras 2 semanas, la tasa de seropositividad acumulada alcanzó 50% en el día 11 y 100% en el día 39. El tiempo de seroconversión de los anticuerpos totales IGM e IGG apareció consecuentemente con una media de un día de seroconversión a los 11, 12, 14 días. La combinación de pruebas PCR y anticuerpos aumentó la sensibilidad para detectar pacientes. Esto indica que la prueba serológica es un complemento para la detección del ARN durante el curso de la enfermedad. ¹¹

En un estado inmunocomprometido como la vejez más comorbilidades el sistema inmune no controla con eficacia al virus en la fase aguda y evoluciona a un estado grave o crítico y la aparición del síndrome de dificultad respiratoria aguda es de 8 días. ¹¹

La sensibilidad de la prueba RT-PCR depende de muchos factores como los tipos de muestra, las diferentes etapas de la infección en los pacientes la habilidad de la recolección de muestras y la calidad y consistencia de los ensayos de PCR que se utilizan. ¹¹

La emergencia de esta nueva pandemia obliga a definir el rol que ejerce la imagenología en el manejo de pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19. En el contexto del diagnóstico inicial es importante además considerar las limitaciones reportadas del test de laboratorio utilizado para confirmar la enfermedad, la reacción en cadena de polimerasa con transcriptasa reversa cuenta con una sensibilidad diagnóstica moderada y existe una latencia variable en la entrega del resultado.¹²

Aunque los hallazgos en territorio pulmonar a través de la tomografía computarizada han sido muy socorridos e inclusive han sido propuestos como alternativa diagnóstica primaria, cuando no se cuenta con la prueba de RT-PCR, hay pacientes con cuadro clínico sugestivo de la patología, además de tener hallazgos sugerentes pero que la prueba confirmatoria en el hisopado es negativo. Existen varias publicaciones en las cuales se explica de manera clara la razón, por malas técnicas de hisopado o una carga viral baja al momento del estudio y otro aspecto es que las manifestaciones por imagen del COVID-19 no son patognomónicas, más bien otras infecciones virales pueden provocarlas. Una tomografía computarizada normal no excluye la infección pero si la enfermedad por lo menos en lo referente al territorio de las vías aéreas inferiores.¹³

Existe una relación entre la frecuencia de las alteraciones tomográficas y el curso de la enfermedad. Previo al inicio de síntomas, hasta un 60% de la tomografía pueden no mostrar alteraciones, un 20% demostrar vidrio deslustrado y el 20% focos de condensación además hay un periodo estimado de 2-6 días desde el inicio de los síntomas en donde pueden no observarse alteraciones.¹²

Hallazgos tomográficos:

-Frecuentes: En pacientes con enfermedad confirmada por COVID-19 son opacidades pulmonares con densidad en vidrio esmerilado asociadas a focos de condensación y engrosamiento intersticial con patrón de tipo empedrado, la morfología de las opacidades suele ser redondeada o rectangular y la distribución zonal en el parénquima pulmonar ocurre predominantemente de forma bilateral y periférica y hacia zonas posteriores e inferiores.

-Infrecuentes: Otros signos menos frecuente reportados corresponden al signo del halo inverso, broncograma aéreo, bandas lineales parenquimatosas y engrosamiento parietal vascular, siendo aún menos frecuentes la presencia de derrame pleural y adenopatías mediastinales.¹²

En estadios tempranos 0-5 días el patrón predominante son en vidrio deslustrado seguidas por focos de condensación y a medida que progresan los día de enfermedad, la prevalencia de vidrio deslustrado disminuye a expensas de aumento en el porcentaje de un patrón mixto determinado por vidrio deslustrado y focos de condensación y la condensación se hace más prevalente desde los 12 días de la enfermedad. El compromiso unilateral es raro y solo visualizado en el inicio y estadios muy tardías de la enfermedad.¹²

El 27 de abril del 2020 se publicó un nuevo sistema de reportes e información para COVID-19 denominado CO-RADS en base a hallazgos tomográficos establece una probabilidad de infección por COVID-19, desde muy bajo nivel de sospecha hasta muy alto. Los valores de

CO-RADS 0 corresponde a calidad insuficiente de la imagen o imágenes incompletas y CO-RADS 6 son imágenes características de COVID-19 confirmado mediante RT-PCR y constituye una alternativa diagnóstica potencial a considerar.¹²

Estudios han buscado correlacionar los hallazgos de tomografía con evoluciones clínicas desfavorables así como también establecer un score de severidad y valor pronóstico. Estos han demostrado que pacientes con enfermedad leve presentan menor número de segmentos pulmonares afectados, alteraciones que se distribuyen principalmente en la periferia del parénquima y una mayor prevalencia de vidrio deslustrado por sobre focos de condensación. En casos más severos se observan más segmentos pulmonares afectados y distribución de las opacidades preferentemente central y periférica, focos de condensación y mayor proporción de casos de broncograma aéreo, engrosamiento septal interlobulillar, derrame pleural y adenopatías mediastínicas.¹²

Se desarrolló un score de severidad para diferenciar casos leves a severos basados en la extensión del daño pulmonar por COVID-19. Se dividieron en 18 segmentos pulmonares en 20 regiones asignando a cada una de estas un puntaje según el área comprometida, 0 puntos si no existían opacidades presentes, 1 punto para un compromiso menor a 50% y 2 puntos si el compromiso es mayor o igual a 50%. La suma total de estos puntos indica el score de enfermedad. Demostraron así diferencias en score entre enfermedad clínica leve y severa, la primera con una media de 13 puntos y la segunda 23.5 estableciendo un punto de corte óptimo de 19.5 puntos con una sensibilidad de 83% y especificidad del 94% para diferenciar casos leves de graves con un alto valor predictivo negativo de 96%.¹²

Las particularidades de los hallazgos radiológicos en la tomografía computarizada de tórax en pacientes con COVID-19 ha generado la necesidad de que se explore la utilidad de la misma, en el proceso de diagnóstico y en el tamizaje de la enfermedad por SARS CoV-2 a fin de obtener una diagnóstico rápido que permita instaurar las medidas de manejo oportuno y aislamiento.¹⁴

El método de imagen ampliamente utilizado para la valoración de COVID-19 es la TC de tórax y los hallazgos van cambiando con la evolución de la enfermedad, la identificación de los signos radiológicos dependen del desempeño del observador.¹⁴

Cuando el acumulo de casos sospechosos sobrepasó la disponibilidad de pruebas de RT-PCR, motivó que determinados grupos de trabajo optasen por la tomografía computarizada de tórax como prueba diagnóstica en ausencia de RT-PCR lo que llevó a practicar un número sin precedentes de estudios de TCT para intentar caracterizar una enfermedad infecciosa nueva. En la TCT se tienen buenos resultados observándose que los hallazgos patológicos de la TCT pueden aparecer incluso antes que los síntomas y de ser diagnosticados en pacientes con falsos negativos iniciales de la RT-PCR. La TCT es una herramienta valiosa para diagnosticar la infección por COVID-19 tanto en la valoración inicial de la afectación pulmonar como para su seguimiento.¹⁵

En caso de pacientes sintomáticos con diagnóstico presunto de COVID-19 la OMS recomienda utilizar estudios radiológicos de tórax para la evaluación diagnóstica de COVID-19 en estas circunstancias:

- A) Si no es posible realizar una RT-PCR.
- B) Si es posible realizar un RT-PCR pero está previsto que los resultados se retrasen.
- C) La primera RT-PCR es negativa pero hay motivos clínicos para tener una fuerte sospecha de que el paciente cursa con COVID-19. ¹⁶

Una revisión sistemática encontró que la TCT diagnóstica para COVID-19 tuvo una sensibilidad del 92% y concluyó que la TCT es un método rápido, conveniente y efectivo para reconocer de forma temprana los casos sospechosos. La puntuación tomográfica CO-RADS tuvo un poder diagnóstico significativo en pacientes sintomáticos con sensibilidad del 89% y especificidad del 72%. ¹⁷

La RT-PCR considerado el método estándar diagnóstico permite la detección de nucleótidos virales en las muestras recogidas de frotis rino u orofaríngeo, lavado broncoalveolar o aspirado traqueal. Sin embargo los estudios recientes atribuyen a la RT-PCR una sensibilidad entre el 60% Y 71%, sobre todo en etapas iniciales, se pudiera atribuir a una baja carga viral presente en la muestra o a errores de laboratorio. Esto condiciona una alta tasa de falsos negativo que obstaculizan las medidas epidemiológicas de control de la enfermedad además de requerir repeticiones de la prueba y la consiguiente sobrecarga en la infraestructura. En contraste la TCT ha demostrado una sensibilidad alta ya en el inicio de la enfermedad por lo que es útil en rectificación de los falsos negativos obtenidos por RT-PCR en fases precoces. Los hallazgos incluyen áreas de opacidad en vidrio deslustrado que pueden progresar a patrón en empedrado y a consolidaciones de distribución bilateral y periférica afectando múltiples lóbulos. Los signos por TCT mejoran gradualmente a partir de los 14 días desde el inicio de los síntomas. ¹⁸

Un test de reacción en cadena de la polimerasa, positivo para ARN de SARS-CoV-2 se considera confirmación del diagnóstico. Es un test de detección de antígenos, se recomienda realizar frotis nasofaríngeo, preferiblemente y orofaríngeo si se desea. Se debe de tener en cuenta que el resultado negativo de las muestras de laboratorio no excluye la posibilidad de COVID-19 cuando la presentación clínica-radiológica es compatible, por lo que se deben manejar como casos COVID posibles o en espera. Si las pruebas iniciales son negativas en un paciente con alta sospecha clínica y epidemiológica se repetirá el diagnóstico con nuevas muestras del tracto respiratorio. ¹⁹

El rendimiento diagnóstico de la RT-PCR es sensibilidad del 80% y especificidad del 99% y se ha observado que con el pasar del tiempo a partir del inicio de los síntomas la probabilidad de detectar partículas virales en muestras respiratorias disminuye progresivamente en especial después del día 10. Un resultado negativo de esta prueba bajo una sospecha clínica alta, implica la necesidad de repetir la prueba. ²⁰

La RT-PCR puede producir resultados falsos negativos en la etapa inicial de la infección se sugiere que los pacientes negativos a RT-PCR con evidencias imagenológicas de alteraciones pulmonares deben ser aisladas y posterior repetir el ensayo molecular. ²¹

Ventajas de la técnica PCR:

- A) Técnica establecida y comercializada por múltiples compañías.
- B) Fácilmente adaptable a tantas secuencias diana como sea necesario en un tiempo relativamente corto.
- C) Producción fácilmente escalables a millares de kits de detección.
- D) Elevada especificidad debido a la elección precisa de zonas del genoma exclusivas de la diana a detectar. ²²

Limitaciones de la técnica PCR:

- A) Requiere de personal especializado para minimizar uno de sus principales problemas la contaminación inherente.
- B) Una purificación y aislamiento no adecuado del material genómico puede conducir a resultados erróneos como falsos positivos como negativos, debido a amplificaciones de secuencias ajenas que alteran la interpretación de resultados.
- C) También requiere de instrumentación especializada por lo que limita su uso a laboratorios especializados.
- D) Tiempo de resultado relativamente largo de 2-5 horas para la obtención de resultados.
- E) Técnica relativamente costosa sin considerar la instrumentación necesaria. ²²

Justificación:

El 31 de diciembre del 2019 se detectó en la ciudad de Wuhan, China, una serie de neumonías originadas por un nuevo tipo de coronavirus, el cual fue denominado como SARS-CoV-2, cuyo cuadro clínico ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como COVID-19 misma que para el día 11 de marzo 2020 lo declaró como pandemia. ¹

En nuestro país a finales de marzo del año 2020 había 1,094 casos de COVID-19 confirmados y 28 defunciones por COVID-19 ² y para el día 7 de diciembre 2020 había 1, 182,249 casos confirmados de COVID-19 y 110,074 defunciones por COVID- 19 en 9 meses el número de defunciones se incrementó siendo México el tercer lugar en defunciones por COVID-19. ²³

En México el 10% de nuestra población general son personas mayores de 65 años y los adultos mayores presentan síntomas atípicos de la enfermedad ellos presentan datos como deterior del estatus funcional basal, caídas, delirium, hiporexia lo anterior retrasa el diagnóstico de COVID-19 y por lo tanto poder otorgar tratamiento de soporte oportuno. ⁷

En el instituto mexicano del seguro social, en el hospital general regional número 251, cuando se tiene un caso sospechoso de COVID-19 se realiza la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 y resultados pueden obtenerse en 5 a 7 días, también se realiza estudio de tomografía computarizada de tórax para ver la afectación pulmonar, se han establecido criterios para clasificar la afectación pulmonar, la que se utiliza en el instituto es la clasificación CO-RADS la cual se divide en 5 siendo un CORRADS 5 la afectación pulmonar severa con características típicas de SARS-CoV-2.

La intención de este proyecto de investigación es poder asociar los estudios de tomografía de tórax clasificada CO-RADS 1, 2 y 3 con el resultado de la muestra RT-PCR para SARS-CoV-2 negativa para descartar la enfermedad de COVID-19 y asociar los estudios de tomografía de tórax clasificada CO-RADS 4 y 5 con el resultado de la muestra RT-PCR para SARS-CoV-2 positiva para confirmar la enfermedad de COVID-19 en pacientes de 65 años o más que hayan estado hospitalizados en el Instituto Mexicano del Seguro Social en el Hospital General Regional 251 en el área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020. Con el fin de ganar tiempo en diagnosticar de la infección de COVID-19 con un resultado de tomografía de tórax CO-RADS 4, 5 sin esperar el resultado RT-PCR que puede ser de 5 días o más.

Lo que vamos a hacer es determinar la asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la aprueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años.

Se va a hacer porque la población adulta mayor con comorbilidades médicas y síndromes geriátricos es la más vulnerable ante esta nueva enfermedad de COVID-19 ya que en ellos el envejecimiento fisiológico disminuye su reserva funcional que les dificulta la lucha contra infecciones.

Se va a realizar está investigación para tener una pronta detección de la enfermedad COVID-19 en adultos mayores de 65 años.

La investigación se iniciará con el apoyo de trabajo social y sus hojas de informe diario y se hará una lista de los pacientes de 65 años y más que hayan estado hospitalizados en área COVID 19 en el periodo del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre 2020 en el Hospital General Regional número 251, del IMSS. Posterior se realizará la carta de dispensa de consentimiento informado y se revisarán los expedientes para obtener datos como nombre, número de seguridad social, género y edad, esos datos se depositarán en una hoja de datos y se asignará un número a cada participante para resguardar sus datos personales. Después se interpretarán las imágenes de la TCT con la clasificación CO-RADS. El siguiente paso se verá el resultado de la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2. Posterior se hará la asociación entre las pruebas RT-PCR positivas y las pruebas negativas con los resultados de TCT CO-RADS 1, 2, 3, 4 y 5.

Planteamiento del problema:

En México en el año 2018 eran 15.4 millones de personas de 60 años o más y sólo el 85% están afiliadas a una institución de servicio de salud. El 44% están afiliados al IMSS, el 40% están en el seguro popular y el 5% están en el instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado.

Los adultos mayores tienen cambios fisiológicos propios del envejecimiento y si añadimos la multimorbilidad, son un grupo vulnerable para la actual pandemia por COVID-19, ellos no presentan síntomas típicos de COVID-19 y retrasa su sospecha diagnóstica y cuando por fin tienen atención médica los pacientes ya presentan un cuadro avanzado de la enfermedad y complicaciones que pueden amenazar la vida a corto plazo.

Se ha documentado que los cambios pulmonares que origina la enfermedad por COVID-19 se detectan mediante la TCT y es un estudio que se realiza en el IMSS a todo paciente que se considere pueda tener la enfermedad por COVID-19, es una herramienta accesible y las imágenes junto con su interpretación se obtienen en máximo 60 minutos.

Es cierto que la prueba RT-PCR es la que puede detectar material estructural del virus causante de la enfermedad COVID-19, también se realiza en el IMSS a todo paciente que se considere pueda tener la enfermedad por COVID-19, en este caso el resultado se tiene en un mínimo de 5 días, con el inconveniente de que se pueden agotar las pruebas debido a la demanda de pacientes que se tienen.

Por lo que necesitamos tener una orientación diagnóstica más confiable en los adultos de 65 años y para poder tener una sospecha diagnóstica de la enfermedad por COVID-19 y dar un tratamiento oportuno y evitar complicaciones. Debido a que en el IMSS el resultado de la TCT es lo primero que tenemos se ha decidido realizar una relación entre una TCT con una interpretación CO-RADS 1,2 3 y la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 negativa y una TCT con una interpretación CO-RADS 4 y 5 y la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 positiva y por eso nos hemos planteado la pregunta de investigación de:

¿Habría asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 en el hospital general regional 251 Metepec, Estado de México?

Objetivos del estudio:**General:**

Determinar la asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 en el hospital general regional 251 Metepec, Estado de México.

Específicos:

Analizar la TCT de los adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19 que sean CO-RADS 1, 2, 3, 4 y 5.

Establecer la asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años.

Hipótesis de estudio:

La enfermedad de COVID-19 se descarta al tener una TCT CO-RADS 1 o 2 o 3 debido a que la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 es negativa.

La enfermedad de COVID-19 se confirma al tener una TCT CO-RADS 4 o 5 debido a que la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 es positiva.

Para confirmar la enfermedad de COVID-19 debemos demostrar la presencia del virus SARS-CoV-2 en la vía aérea superior y se obtiene con la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 ya que detecta el ARN viral, los resultados de esta prueba en el Instituto Mexicano del Seguro Social se tienen después de 5 o más días, sin embargo las imágenes y los resultados de una tomografía de tórax computarizada los tenemos en minutos, las imágenes son valoradas e interpretadas mediante el CO-RADS, siendo un CO-RADS 1, 2 o 3 no sugestivas de infección por SARS-CoV-2 y un CO-RADS 4 y 5 son sugestivas de infección por SARS-CoV-2. Cuando tenemos una imagen sugestiva de infección por SARS-CoV-2 más una prueba RT-PCR positiva se denomina CO-RADS 6. Por lo que decimos que ante una tomografía computarizada de tórax CORRADS 4 o 5 se trate al paciente como positivo para SARS-CoV-2 y se inicie el protocolo de aislamiento y tratamiento.

Hipótesis nula:

No hay asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 en el hospital general regional 251 Metepec, Estado de México.

Hipótesis alternativa:

Hay asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 en el hospital general regional 251 Metepec, Estado de México.

Sujeto, material y método:**Características del lugar donde se realizara el estudio:**

El estudio se realizará en el Hospital General Regional 251, del Instituto Mexicano del Seguro Social, hospital de segundo nivel de atención, que cuenta con área de urgencias las 24 horas, unidad de cuidados intensivos, especialidad de medicina interna y subespecialidades como cardiología, nefrología, oncología, hematología, reumatología, gastroenterología, geriatría, especialidad de cirugía general, ginecología y obstetricia así como pediatría. En abril 2020 se convirtió en hospital híbrido que atiende a pacientes con COVID-19 o sospecha de COVID-19, el área COVID-19 está en los servicios de urgencias, unidad de cuidados intensivos y medicina interna con un total de 110 camas para adultos y adultos mayores para su atención en COVID-19, los pacientes ingresan por el servicio de urgencias dónde son valorados por sospecha de COVID-19 en un triage respiratorio y posterior se realiza TCT y RT-PCR SARS-CoV-2 y se valora su ingreso a un área COVID-19.

Diseño y tipo de estudio:

Por el control de la maniobra experimental por el investigador: Observacional. Se presencian los fenómenos sin modificar intencionalmente las variables.

Por la captación de información: Retrolectivo. La captura de datos se realiza una vez acontecidos la maniobra y los resultados. Incluso puede ser usada información para otros fines, por ejemplo, a partir de expedientes clínicos. Es decir, se recolecta la información del pasado.

Por la medición del fenómeno en tiempo: Transversal: No se hace seguimiento, las variables de resultados son medidas una sola vez.

Por la presencia de un grupo control: Estudio comparativo. Existe dos o más grupos control o testigo.

De acuerdo con la direccionalidad: Sin direccionalidad. Este tipo de estudio no busca encontrar causalidad, a través de este se obtiene una imagen de un punto específico en el tiempo y permite medir la magnitud de un problema de salud en determinado tiempo y población de estudio. Generalmente la finalidad de este estudio es meramente descriptiva, aunque puede tener carácter analítico y buscar encontrar asociación o causalidad deben tenerse en cuenta sus múltiples limitaciones. Ejemplo de estudio sin direccionalidad causa efecto. Estudios transversales.

Por la ceguedad en la aplicación y evaluación de las maniobras: Abierto. El investigador conoce las condiciones de aplicación de la maniobra y resultado de las variables de resultado.

Nuestra investigación corresponde a estudios sobre pruebas médicas sobre prueba diagnóstica.

Grupos de estudio:

Características del grupo de estudio:

Serán participantes de 65 años o más, de ambos géneros, que hayan estado hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 del HGR 251, que cuenten con TCT categoría CO-RADS 1, 2, 3, 4, 5 y se haya realizado prueba RT-PCR.

Características de los testigos:

No aplica.

Criterios de inclusión:

- Participantes de ambos géneros.
- Edad: 65 años y más.
- Hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril 2020 al 1 de diciembre 2020 en el HGR 251.
- Con TCT categoría CORRADS 1, 2, 3, 4 y 5
- Con resultado de prueba RT-PCR.

Criterios de exclusión:

- Participantes menores de 65 años.
- No hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre 2020 en HGR 251.
- Sin resultado de prueba RT-PCR.

Criterios de eliminación:

- Participantes que no se les haya hecho TCT o prueba RT-PCR

Tamaño de la muestra:

Nivel alfa o posibilidad de cometer error tipo I encontrar erróneamente que hay diferencia cuando no las hay.

Fórmula: $n = Z^2 \times p \times q / E^2$ en dónde:

Z es la confianza (95% = 1.96)

p es la probabilidad de que ocurra el evento (50% = 0.5)

q es la probabilidad de que no ocurra el evento (50% = 0.5)

E es el error (5% = 0.05)

Fórmula: $n = 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5 / 0.05^2$

Fórmula: $n = 3.84 \times 0.5 \times 0.5 / 0.0025$

Fórmula: $n = 0.9604 / 0.0025$

Fórmula: $n = 384$ participantes

Variables:

Independiente:

Resultados RT-PCR SARS-CoV-2.

Definición conceptual: Es la prueba diagnóstica para SARS-COV-2 con la técnica de reacción de cadena de la polimerasa con transcripción reversa.

Definición operacional: Es la prueba diagnóstica para SARS-COV-2 que demuestra la presencia del virus en el paciente.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Cualitativa nominal dicotómica.

Dependiente:

TCT categoría CO-RADS 1, 2, 3, 4 y 5.

Definición conceptual: Es un sistema de notificación estandarizado para pacientes con sospecha para la enfermedad según los hallazgos encontrados en la imagen por tomografía computarizada.

Definición operacional: Es el valor que se le da a un estudio de tomografía computarizada de tórax de un paciente con sospecha de COVID-19 dónde el valor de 1 es una sospecha baja y 5 una sospecha alta.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta.

Escala de medición: Cuantitativa discreta.

Descriptoras:

Edad 65 años y más.

Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde el día de su nacimiento.

Definición operacional: Son los años cumplidos de los participantes al momento de estar hospitalizados en el área COVID-19 del HGR 251.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta.

Escala de medición: Cuantitativa discreta.

Género

Definición conceptual: Conjunto de personas que tienen características generales comunes.

Definición operacional: Si la persona es femenino o masculino.

Tipo de variable: Variable cualitativa dicotómica.

Escala de medición: Cualitativa dicotómico.

De confusión:

Toma de muestra RT-PCR para SARS-CoV-2.

Definición conceptual: La muestra debe ser tomada por personal capacitado, teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluyendo el uso de los equipos de protección personal adecuados para las precauciones estándar, la muestra se toma con hisopos de dacrón flocados o poliéster, la muestra se deposita en un tubo estéril con 2-3ml de medio de transporte viral y se debe de identificar la muestra y posterior se almacena.

Definición operacional: Una adecuada muestra debe ser realizada por personal capacitado y con el uso de equipo de protección personal y cumplir con los estándares de toma de muestra, con hisopos correctos, tubos de recolección correctos, la cantidad específica de medio de transporte viral y una adecuada identificación de la muestra.

Tipo de variable: Variable cualitativa dicotómica.

Escala de medición: Cualitativa dicotómica, muestra adecuada, muestra inadecuada.

Almacenaje de la muestra.

Definición conceptual: La muestra debe mantenerse refrigerada entre 4-8 grados centígrados y enviarse al laboratorio y ser procesadas en un periodo de 24 a 72 horas de la toma. Si no se pueden enviar las muestras dentro de ese periodo se recomienda congelarlas a menos 70 grados centígrados hasta que se puedan enviar.

Definición operacional de la variable: Las muestras de RT-PCR para SARS-CoV-2 deben de ser almacenadas a una temperatura específica para poder ser analizadas.

Tipo de variable: Variable cualitativa dicotómica.

Escala de medición: Cualitativa dicotómica, muestra adecuada, muestra inadecuada.

Tiempo que lleva el paciente presentando los síntomas.

Definición conceptual: Cuando un paciente se contagia por el virus SARS-CoV-2 inicia síntomas a los 6 días y es ahí cuando la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 es positiva y puede continuar siendo positiva hasta 6 días después de haber iniciado los síntomas.

Definición operacional: La toma de muestra RT-PCR para SARS-CoV-2 antes del inicio de síntomas tiene un resultado negativo.

Tipo de variable: Variable cualitativa dicotómica.

Escala de medición: Cualitativa dicotómica, menos de 6 días y más de 6 días.

Descripción del estudio:

La investigación se iniciará con el apoyo de trabajo social para poder ver el control de informes pacientes COVID-19 y se hará una lista de los pacientes de 65 años y más que hayan estado hospitalizados en área COVID-19 en el periodo del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre 2020 en el Hospital General Regional número 251, del IMSS. Posterior se realizará la carta de dispensa de consentimiento informado y se revisarán los expedientes para obtener datos como nombre, número de seguridad social, género y edad, esos datos se depositarán en una hoja de datos y se asignará un número de identificación a cada participante para resguardar sus datos personales. Después se interpretarán las imágenes de la TCT con la clasificación CO-RADS con apoyo del servicio de radiología y posterior se verá el resultado de la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 con el apoyo del servicio de epidemiología. Posterior se hará la asociación entre las pruebas RT-PCR positivas y las pruebas negativas con los resultados de TCT CO-RADS 1, 2, 3, 4 y 5 y se hará el análisis mediante tablas de contingencia y chi-cuadrada.

Lo anterior se iniciará una vez se autorice la realización del estudio de investigación.

El estudio se realizará en el HGR 251,

Se realizará por parte de la tésista del proyecto de investigación.

Análisis de datos:

Análisis inferencial en búsqueda de asociación entre las variables de interés y especificar el estadístico de prueba a utilizar de acuerdo al tipo de variable y presencia o ausencia de normalidad.

La relación entre 2 variables cualitativas se da por la Chi-cuadrada.

Tabla de contingencia:

	RT-PCR SARS-COV-2 (+)	RT-PCR SARS-COV-2 (-)	Total
CO-RADS 1			
CO-RADS 2			
CO-RADS 3			
CO-RADS 4			
CO-RADS 5			
Total			

Se trabajará con un margen de error de 0.05, se obtendrán las frecuencias teóricas, grado de libertad y la chi calculada.

Decisión de si la chi cuadrada calculada es mayor a la chi cuadrada de tabla se rechaza la hipótesis nula.

Aspectos éticos:

-El presente protocolo de investigación, será sometido a evaluación y aceptación por el comité de ética en investigación y hasta ser aceptado se iniciará con su realización.

-El presente protocolo de investigación contribuye al conocimiento de los procesos biológicos de la reciente enfermedad por COVID-19 en los seres humanos, vinculo de las causas de enfermedad, la práctica médica y estructura social a la prevención y control de los problemas de salud.

-El presente protocolo de investigación se apega a los principios éticos básicos: respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia.

-El presente protocolo de investigación no expone a riesgos ni daños innecesarios a los participantes. 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.

-El presente protocolo de investigación se apega a la Ley General de Salud en materia de investigación.

-El presente protocolo de investigación es de tipo observacional, retrolectivo, transversal, comparativo, sin direccionalidad y abierto, por lo que no necesita carta de consentimiento informado, en su caso se elaborará una carta de dispensa para no utilización de formato de Consentimiento informado y una carta compromiso de confidencialidad y manejo de datos.

-El presente protocolo de investigación se apega a la declaración de Helsinki y a la última enmienda. En todos los casos la recolección de datos serán conservados de acuerdo con los lineamientos institucionales, con estricta privacidad de información. Conservando los principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales establecidos en el código de Nuremberg 1947, ley general de salud, la declaración de Helsinki en su última enmienda.

-El presente protocolo de investigación es de tipo observacional, retrolectivo, transversal, comparativo, sin direccionalidad y abierto, por lo que no necesita carta de consentimiento informado, en su caso se elaborará una carta de dispensa para no utilización de formato de Consentimiento informado y una carta compromiso de confidencialidad y manejo de datos. Por lo que no necesitamos un método, lugar o ambiente apropiado para que se dé a conocer el consentimiento informado.

-El presente protocolo de investigación sus contribuciones y beneficios son para los participantes y la sociedad sobre el diagnostico tomográfico de la enfermedad por COVID-19.

-El presente protocolo de investigación la selección de los participantes es bajo los principios de equidad y justicia donde no existirá ningún tipo de discriminación.

-El presente protocolo de investigación es del tipo observacional, retrolectivo, transversal, comparativo, sin direccionalidad y abierto, tiene todas las características que debe tener un

protocolo de investigación así como marca la Ley General de Salud en materia de investigación.

-El presente protocolo de investigación se realiza en población vulnerable, de acuerdo con el artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, la población estudiada son adultos mayores considerados como población vulnerable.

-El presente protocolo de investigación es de tipo observacional, retrolectivo, transversal, comparativo, sin direccionalidad y abierto, no es necesario una carta de consentimiento informado en su caso se elaborará una carta de dispensa para no utilización de formato de Consentimiento informado y una carta compromiso de confidencialidad y manejo de datos. Por lo que no necesitamos un método, lugar o ambiente apropiado para que se dé a conocer el consentimiento informado.

-Balance riesgo / beneficio: Tomando en cuenta que la información será obtenida por un método que no implica riesgo alguno a la integridad del participante ni a su salud, los beneficios si bien no son claros a corto plazo tendrán impacto favorable a la población derechohabiente, siguiendo los principios éticos relevantes de la ética que son respeto por las personas, justicia, principio de beneficencia descritos en el informe Belmont 1979.

-Confidencialidad: Los datos de los participantes serán mantenidos en total confidencialidad. A cada participante se le asignará un número de identificación. 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 estudios.

-Selección de participantes: Los participantes son de ambos géneros, de 65 años o más, que hayan estado hospitalizados en área COVID adultos del HGR 251 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 con una interpretación de tomografía CO-RADS 1, 2 3, 4 y 5, que se les haya realizado prueba RT-PCR para SARS-CoV-2. Esta selección es equitativa, justa sin ningún tipo de discriminación por condición física, social, creencias políticas o religiosas.

-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 en la evaluación de la enfermedad COVID-19.

-Aspectos de bioseguridad: Con la obtención de la información será través del expediente clínico junto con los estudios de laboratorio y gabinete, los cuales son instrumentos no invasivos, no hay 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.

-Recursos, financiamiento: Los recursos necesarios serán cubiertos por la tesista, de requiriere algunos adicionales se gestionarán en la estancia correspondiente.

- Factibilidad: Hospital general regional 251 con ubicación en calle árbol de la vida número 501, colonia bosques de Metepec, estado de México, ofrece servicios de segundo nivel de atención. Además de los servicios de urgencias, terapia intensiva, ginecología y obstetricia, pediatría, cirugía, traumatología y ortopedia, medicina interna, geriatría, farmacia, tomografía y jefatura de enseñanza e investigación.

-Difusión de los recursos: La publicación de los resultados será de carácter interno y / o revistas científicas que estará disponible para consulta por personal del área médica.

-Conflictos de interés: Los investigadores declaramos ningún conflicto de interés para la realización de este estudio.

Recursos y financiamiento:

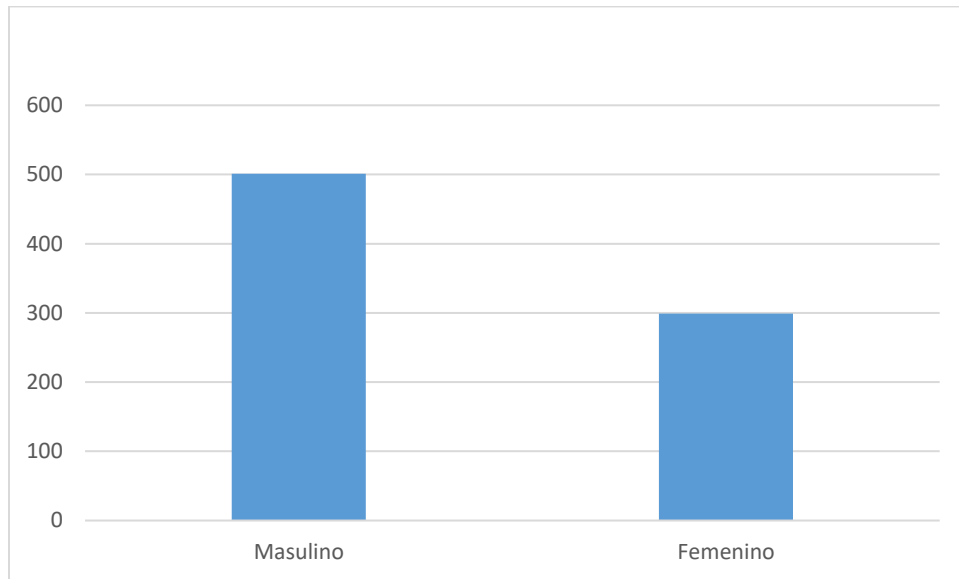
Los recursos necesarios serán cubiertos por la tesista, de requiriese algunos adicionales se gestionarán en la estancia correspondiente.

Aspectos de bioseguridad:

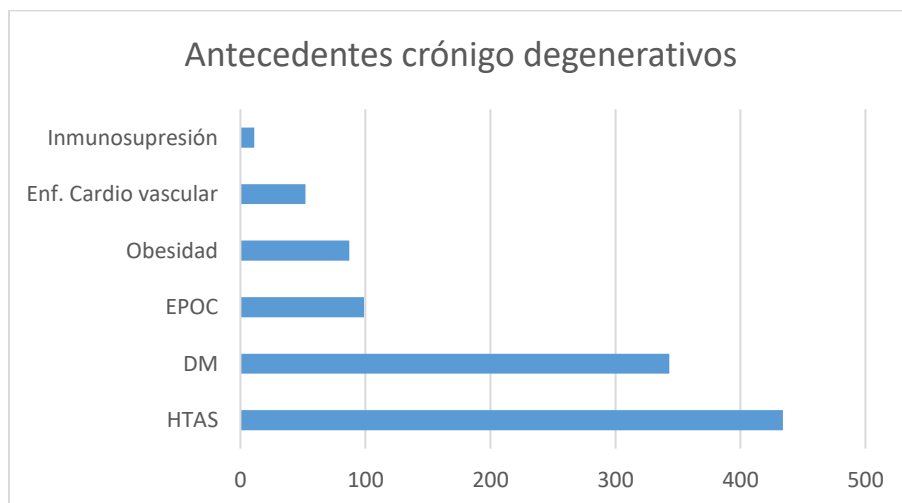
Con la obtención de la información será través del expediente clínico junto con los estudios de laboratorio y gabinete, los cuales son instrumentos no invasivos, no hay implicaciones de bioseguridad, que pongan en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud o las y los derechohabientes 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.

Resultados:

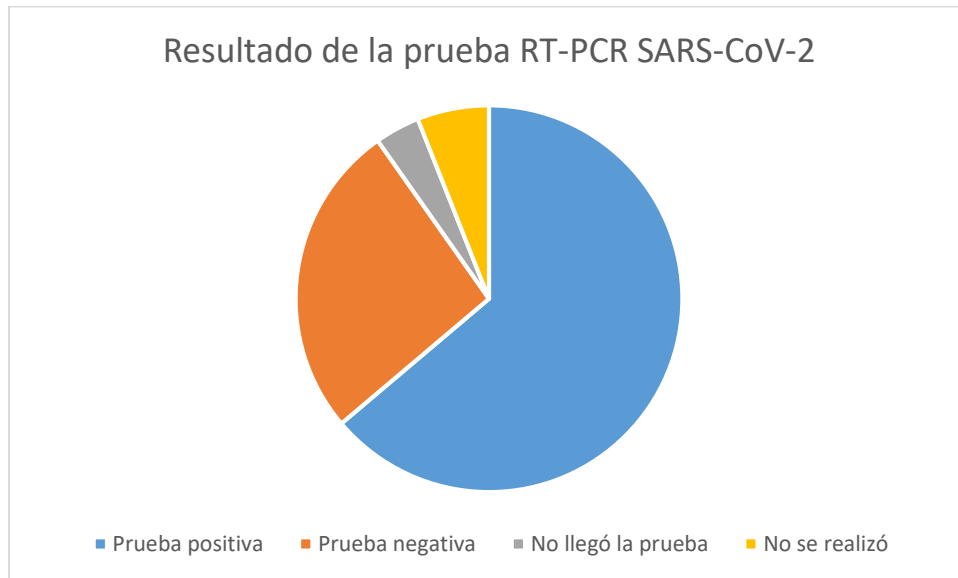
Durante el periodo del 1 de abril del 2020 al 31 de diciembre del 2020 estuvieron hospitalizados en el área COVID-19 del HGR 251 800 pacientes adultos mayores, de edades de 65 a 96 años con una edad media de 73.4 años. De los cuales 501 pacientes (62%) fueron del género masculino y 299 (38%) fueron del género femenino y concuerda con estudios previos sobre la prevalencia del género masculino afectado por la enfermedad de COVID-19.



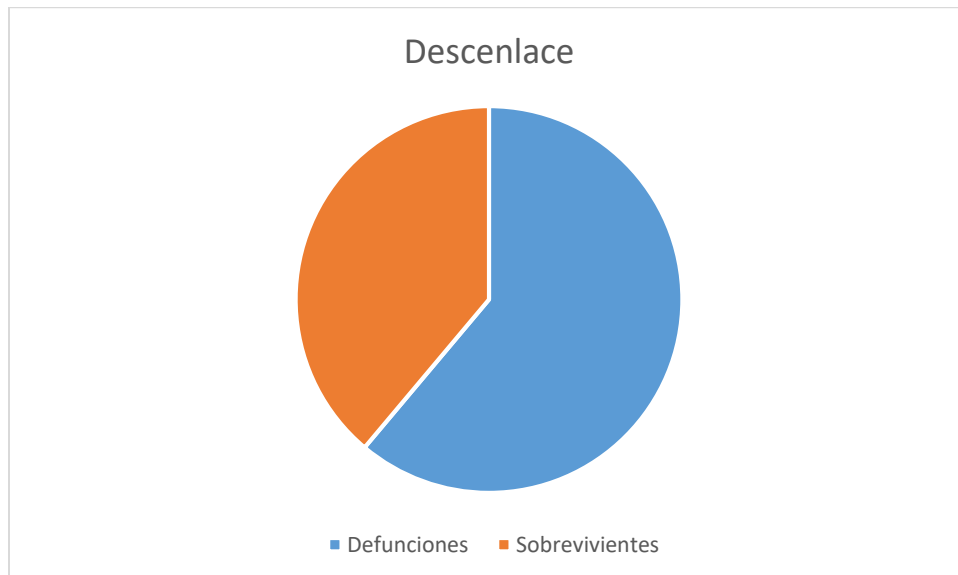
Dentro de los antecedentes crónicos degenerativos que tenían los pacientes destaca: Hipertensión arterial sistémica en 434 (54%) adultos mayores, diabetes mellitus en 343 pacientes (42%), enfermedad pulmonar obstructiva crónica en 99 pacientes (12%), Obesidad en 87 pacientes (10%), enfermedad cardiovascular en 52 pacientes (6.5%) e inmunosupresión en 11 pacientes (1.3%).



A los pacientes se les realizó prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 y hubo 510 pruebas positivas (63%), pruebas negativas 211 (26%), en 30 pacientes (3.7%) la muestra no llegó al laboratorio para su evaluación y a 48 pacientes (6%) no se les realizó la prueba.



Desafortunadamente hubo 489 (61%) defunciones por COVID-19 en los adultos mayores y 311 (38%) adultos mayores sobrevivieron.



Se recolectaron las tomografías y pruebas de RT-PCR para SARS-CoV-2 de 392 pacientes que cumplían los criterios de inclusión encontrando lo siguiente:

	RT-PCR SARS-COV-2 (+)	RT-PCR SARS-COV-2 (-)	Total
CO-RADS 1	3	17	20
CO-RADS 2	1	29	30
CO-RADS 3	11	33	44
CO-RADS 4	44	23	67
CO-RADS 5	200	31	231
Total	259	133	392

Lo siguiente fue calcular las frecuencias teóricas y los resultados fueron:

	RT-PCR SARS-COV-2 (+)	RT-PCR SARS-COV-2 (-)
CO-RADS 1	13.21	6.78
CO-RADS 2	19.82	10.17
CO-RADS 3	29.07	14.92
CO-RADS 4	44.26	22.73
CO-RADS 5	311	78.37

Posterior se calculó los grados de libertad y fue de 4.

Posterior realizamos la chi cuadrada calculada y los resultados fueron:

	RT-PCR SARS-COV-2 (+)	RT-PCR SARS-COV-2 (-)
CO-RADS 1	7.89	15.40
CO-RADS 2	17.87	34.86
CO-RADS 3	11.23	21.90
CO-RADS 4	0.00152	0.0032
CO-RADS 5	39.61	28.63

Con un total para Chi calculada de 177.39.

Con una Chi con gradiente de libertad de 0.05 en tabla es de 9.48.

Por lo que podemos decir que la Chi calculada es mayor a la Chi de tabla por lo que se rechaza la hipótesis nula.

Análisis de resultados:

Como podemos observar la edad media de los adultos mayores es de 73.4 años y el género masculino es el más afectado por el enfermedad de COVID-19, las 3 principales comorbilidades que se presentaron fue la hipertensión arterial en un 54%, diabetes mellitus en un 42% y enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el 12% de los casos, que confieren mayor vulnerabilidad para SARS-CoV-2 en el adulto más por lo que el porcentaje de fallecimientos en el adulto mayor por COVID-19 en el HGR 251 fue del 61%.

La única manera de confirmar la enfermedad de COVID-19 es realizar la muestra RTP-PCR para la detección de material genético del SARS-CoV-2 pero como observamos en el estudio hasta un 6% de los adultos mayores no se les realizó la prueba diagnóstica y por otro lado hubo un 3% a los que si se les realizó la muestra pero no pudo ser procesada, por lo que esos pacientes no se obtuvo un diagnóstico para COVID-19.

Pero en el estudio a los pacientes si se les realizo a su ingreso un estudio de imagen que fue la TCT, es una herramienta diagnóstica debido a la afectación a nivel pulmonar que tiene el SARS-CoV-2 y utilizando la clasificación de CO-RADS para poder definir si se trata de una infección altamente sospechosa de SARS-CoV-2 o no es una infección por SARS-CoV-2.

En este estudio se realizó la asociación entre las TCT CO-RADS 1,2 y3 con una RT- PCR negativa para SARS-CoV-2 y la asociación entre las TCT CO-RADS 4 y 5 con una RT- PCR positiva para SARS-CoV-2 con Chi cuadrada obteniendo como resultado que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa en la cual si hay asociación entre una TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con una prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y si hay una asociación entre una TCT CO-RADS 4 y 5 con una prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2.

Conclusiones:

Sabemos que los adultos mayores son una población que trae consigo un envejecimiento fisiológico en el que hay un proceso inflamatorio crónico y también hay inmunosenescencia, lo que hace a este grupo de pacientes vulnerables ante las infecciones, si añadimos enfermedades crónicas degenerativas como la hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad cardiovascular, el riesgo de padecer COVID-19 en una presentación clínica grave aumenta.

La presentación atípica de las enfermedades, parecen ser algo típico en el adulto mayor si consideramos lo antes mencionado, para un paciente adulto joven es frecuente presentar fiebre ante una infección no es tan común en un adulto mayor, en ellos es más probable que ante una infección por SARS-CoV-2 ellos presenten delirium, abatimiento funcional agudo, caídas, etc.

La toma de la muestra RT-PCR para SARS-CoV-2 debe ser realizada por personal capacitado y su almacenaje y envío a laboratorio para su análisis también debe ser meticuloso, para que esa prueba sea de buena calidad y poder dar un resultado confiable. La TCT es un estudio de imagen que es accesible y el resultado lo podemos obtener en 1 hora.

En este estudio se demostró que si hay una asociación entre una TCT CO-RADS 4 o 5 con una prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2. Una ventaja para la población adulta mayor ya que como se comentó ellos no van a tener datos clínicos típicos de la enfermedad y podría pasar desapercibido una enfermedad por COVID-19 con mortalidad elevada en los adultos mayores.

Hasta ahora sigue sin haber un tratamiento específico contra el virus del SARS-CoV-2 que detenga su replicación en el cuerpo humano y que detenga el daño sistémico. Pero si tenemos una vacuna contra SARS-CoV-2 que ha demostrado reducir la aparición de una enfermedad severa por COVID-19 y que en México la población adulta mayor fue considerada población en riesgo y fueron los primeros en recibir la vacuna.

Cronograma de actividades:

ACTIVIDADES	2020/2021											
	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
DELIMITACION DEL TEMA	XX	XX										
ELABORACION DEL PROTOCOLO		XX	XX	XX	XX	XX	XX					
ENVÍO ANTE SIRELCIS PARA SU AUTORIZACIÓN												
RECOLECCION DE INFORMACION												
ENVÍO DE INFORMES TÉCNICOS												
ANALISIS DE RESULTADOS												
PUBLICACION DE RESULTADOS												
INFORME TECNICO DE CIERRE												

Planeado	
Realizado	XX

“El investigador responsable se obliga a presentar ante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico semestral en los meses de (Junio y Diciembre) y una vez que el estudio haya sido terminado presentara el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación del mismo.”

Atentamente

Karla Paola Peregrini Yeverino



Investigador (a) Responsable

Referencias bibliográficas:

- 1.- Ruiz Bravo Alfonso, Jiménez Valera María, 2020, SARS-CoV-2 y pandemia de síndrome respiratorio agudo (COVID 19), Ars Pharmaceutica, Volumen 61, número 2, pp. 63-79.
- 2.- Enfermedad por coronavirus, COVID-19, 2020, Centro de coordinación de alertas y emergencias sanitarias, pp 1-54.
- 3.- Pastrian Soto Gabriel, Bases genéticas y moleculares del COVID-19 (SARS-CoV-2). Mecanismos de patogénesis y de respuesta inmune, 2020, volumen 14 número 3 pp 331-333.
- 4.- Vega Rivero Jesús Alberto, Ruvalcaba Ledezma Jesús Carlos, Hernández Pacheco Iván, Acuña Gurrola María del Refugia, Pontigo López Lydia, Abril 2020, La salud de las personas adultas mayores durante la pandemia de COVID-19, Journal of negative & no positive results, volumen 5, número 7, pp 726-739.
- 5.- Bonanad Clara, García-Blas Sergio, Déz-Villanueva Pablo, Tarazona-Santabalbinas Francisco, Ayesta Ana, Ferrer Ana, Carol Antonio, Mazo 2020, Coronavirus en el paciente mayor: una emergencia geriátrica. Sociedad española de cardiología, Sección de cardiología geriátrica, pp 1-9.
- 6.- Espinosa Rosales Francisco Javier, Inmunopatología de la infección por virus SARS-CoV-2, acta pediatria México 22, volumen 21 suplemento 1, pp 42-50
- 7.- Rozenek M., Soengas N., Giber F., Murgieri M., 2020, COVID-19 en adultos mayores: ¿corresponde usar la misma definición de caso?, Revista argentina de gerontología y geriatría, volumen 34, Número 1, pp 3-5.
- 8.- Medina Chávez Humberto, Colín Luna Jonathan, Mendoza Martínez Pedro, Santoyo Gómez Dennis, Cruz Aranda Enrique, Mayo 2020, Recomendaciones para el tratamiento integral de las personas adultas mayores con COVID-19, Medicina interna de México, Volumen 36, número 3, pp 332-343.
- 9.- 2020, Enfrentamiento de adultos mayores con sospecha de COVID-19 en el servicio de urgencias, Instituto nacional de geriatría, Sociedad Chilena de medicina de urgencias.
- 10.- Reyes Reyes Enelis, Inmunopatogenia en la evolución del paciente grave por COVID-19, 2020, Volumen 45, número 3, pp 1-8.
- 11.- López Pérez Gerardo, Ramírez Sandoval María de Lourdes, Torres Altamirano Mayra, Participantes de la respuesta inmunológica ante la infección por SARS-CoV-2, Alergia, asma e inmunología pediátricas, Volumen 29, Número 1, 2020, pp 1-11.
- 12.- Castillo Felipe, Bazaes Diego, Huete Álvaro, Radiología en la pandemia COVID-19: Uso actual, recomendaciones para la estructuración del informe radiológico y experiencia de nuestro departamento, 2020, volumen 24, número 3.
- 13.- Lozano Zalce Horacio, Chávez Alanís Ángel César, Álvarez Valero Ignacio Gustavo, Diagnóstico clínico-radiológico de neumonía por COVID-19 (SARS-CoV-2) en el hospital Ángeles Lomas.

- 14.- Salazar Buenaño Julio, Armijos Gabriela, Tomografía computarizada de tórax en el diagnóstico de COVID-19, 2020, Ecuador.
- 15.- Sánchez Oro Raquel, Torres Nuez Julio, Martínez Sanz Gloria, La radiología en el diagnóstico de la neumonía por SARS-CoV-2 (COVID-19), 2020, volumen 155, número 1, pp 36-40.
- 16.- Adabie Appiah John, Blazic Ivana, Fatehi Mansoor, Manual para la orientación rápida para la utilización de estudios radiológicos de tórax en el diagnóstico de la COVID-19, Organización mundial de la salud, 2020, pp 1-56.
- 17.- Pareja Ramos Juan, Anicama Sue, Pérez Urrutia Precy, Pecho Silva Samule, Importancia de la implementación de la tomografía de tórax para coadyuvar al diagnóstico precoz y triaje oportuno de pacientes con COVID-19 en hospitales del Perú. Junio 2020, 37, 2, pp 239-241.
- 18.- Montes Enrique, Relación entre los hallazgos de TC de tórax y la situación clínica de la neumonía por coronavirus (COVID-19), 2020, Radiología al día, pp 12-13.
- 19.- Díaz Jiménez Irma Virginia, Interpretación de las pruebas diagnósticas del virus SARS-CoV-2, 2020, volumen 41, número 1, pp 51-57.
- 20.- Martínez Anaya Claudia, Ramos Cervantes Pilar, Vidaltamayo Román, Coronavirus diagnóstico y estrategias epidemiológicas contra COVID-19 en México, 2020, Volumen 31, Número 2, pp 12-22.
- 21.- Aguilar Ramírez Priscilia, Enriquez Valencia Yanina, Quiroz Carrillo Carlos, Valencia Ayala Edward, De León Delgado Joel, Pareja Cruz Arturo, Pruebas diagnóstica para la COVID-19: la importancia del antes y el después, 2020, 20, 2 pp 95-99.
- 22.- Grupo de nanobiosensores y aplicaciones bioanalíticas, sistémicas y técnicas de diagnóstico para COVID-19, clasificación, características, ventajas y limitaciones, 2020, pp 1-20.
- 23.- editorial staff (01 diciembre 2020), newsreportmx.com, ciudad de México, coronavirus en México al 1 de diciembre, <https://newsreportmx.com/2020/12/01/cifras-de-coronavirus-en-mexico-1-de-diciembre-muertes-casos-covid-19/>

Anexos:

Carta de consentimiento informado:

No aplica.

Carta de dispensa para no utilización de formato de consentimiento informado:

Metepec, Estado de México a 23 de Marzo del 2021

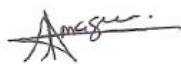
Asunto: Carta de Dispensa para no utilización de formato de Consentimiento informado

Estimados Integrantes del Comité de Ética en investigación, debido a que la propuesta de investigación que estamos sometiendo a su consideración, corresponde a un estudio Sin Riesgo de acuerdo a la clasificación del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, ya que es una investigación de carácter retrolectivo, solicito su dispensa para la NO utilización de la carta de consentimiento informado, en el entendido de mi obligación de resguardar la confidencialidad de los datos personales y médicos obtenidos del expediente clínico de los potenciales participantes, así como también reitero el compromiso de solo obtener exclusivamente la información necesaria para esta investigación .que serán utilizados, en el Protocolo de Investigación que lleva por Título:

“Asociación entre la TCT CO-RADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 y TCT CO-RADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19”.

La recolección de los datos en mención se iniciará hasta contar con el dictamen de **APROBADO**, por el comité correspondiente.

En caso de hacer uso indebido de la información, estoy consciente de que me haré acreedor (a) a la sanción que corresponda.



Alejandra Almaguer Angeles

Nombre y Firma del Tesista



Karla Paola Peregrini Yeverino

Nombre y firma del Investigador principal



Edgar Gorrea Martínez

Nombre y Firma del Investigador asociado



Francisco César Hernández Colín

Nombre y Firma del Investigador asociado

Hojas de recolección de datos:



Instituto Mexicano del Seguro Social
Hoja de recolección de datos



Tabla de datos generales.

Número identificación	Nombre	NSS	Género H/M	Edad	TCT CO-RADS	RT-PCR SARS-CoV-2
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

Tabla de correlación de datos:

	RT-PCR SARS-COV-2 (+)	RT-PCR SARS-COV-2 (-)	Total
CO-RADS 1			
CO-RADS 2			
CO-RADS 3			
CO-RADS 4			
CO-RADS 5			
Total			

-Manual de procedimiento:

No aplica.

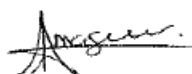
Carta compromiso de confidencialidad y manejo ético de datos:

CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO ÉTICO DE DATOS

Metepec; Estado de México 23 de Marzo del 2021

Por medio de la presente los C. Karla Paola Peregrini Yeverino, Edgar Correa Martínez, Francisco César Hernández Colín y Alejandra Almaguer Angeles, nos comprometemos a obtener exclusivamente los datos necesarios para esta investigación como el nombre, edad, resultado de tomografía computarizada de tórax y resultado de RT-PCR SARS-CoV-2 y resguardar la confidencialidad de los mismos, los cuales serán utilizados, en el proyecto de investigación titulado Asociación entre la TCT CORRADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV2 y TCT CORRADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19 del 1 de abril del 2020 al 1 de diciembre del 2020 en el hospital general regional 251 Metepec, Estado de México y la recolección de los datos en mención se iniciará hasta contar con el dictamen de **APROBADO**, por el comité correspondiente.

En caso de hacer uso indebido de la información, estoy consciente de que me haré acreedor (a) a la sanción que corresponda.



Alejandra Almaguer Angeles

Nombre y Firma del Tesista



Karla Paola Peregrini Yeverino

Nombre y firma del Investigador principal



Edgar Correa Martínez

Nombre y Firma del Investigador asociado



Francisco César Hernández Colín

Nombre y Firma del Investigador asociado

Carta de no inconveniente para la realización de protocolos de investigación:



GOBIERNO DE
MÉXICO



ÓRGANO DE OPERACIÓN
ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA
REGIONAL ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 251 METEPEC
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN



Meteppec, Estado de México a 29 de marzo del 2021

HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 251

Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS)

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.

Asociación entre la TCT CORRADS 1, 2 y 3 con la prueba RT-PCR negativa para SARS-CoV2 y TCT CORRADS 4 y 5 con la prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV2 en adultos mayores de 65 años hospitalizados en área COVID-19.

Investigador Principal

Dra. Karla Paola Peregrini Yeverino
Médico Radiólogo
Hospital General Regional 251

Investigador Asociado

Dr. Edgar Correa Martínez
Epidemiólogo
Hospital General Regional 251

Investigación Vinculada a Tesis. SI

Alumno (s):

Alejandra Almaguer Angeles, Medico Residente de cuarto año de la Especialidad de Geriatria.

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

DRA. OSWELIA COSTILLA GÓMEZ
ENCARGADA DE DIRECCIÓN HGR 251

<http://www.hospitalgeneral251.gob.mx>



Av. Arbol de la vida 581 y 508ar, Col. Bosques de Metepec, Estado de México C.P. 5219 Metepec, México tel. 275 77 99 Ext 1838