



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS,
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD
MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS**

**IMPACTO DEL ESTADO NUTRICIO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA,
CAPACIDAD RESPIRATORIA Y RESISTENCIA AL EJERCICIO EN PACIENTES
ADULTOS CONVALECIENTES DE SARS-COV-2**

TESIS

PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE:

MAESTRA EN CIENCIAS

PRESENTA: *Samay Neuta*

SAMAY LILI NEUTA DIZU

TUTOR PRINCIPAL

**DRA. LUCIA MONSERRAT PÉREZ NAVARRO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Lucia Monserrat Pérez Navarro', enclosed in a blue circular stamp.

COMITÉ TUTORIAL:

**DR. JUAN CARLOS LÓPEZ ALVARENGA
DRA. NALLELY BUENO HERNÁNDEZ
PROGRAMA DE MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS
MÉDICAS**

**RESPONSABLE DE LA ENTIDAD DISCIPLINARIA:
DRA. ERÉNDIRA VILLANUEVA ORTEGA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Eréndira Villanueva Ortega', enclosed in a blue circular stamp.

CIUDAD DE MÉXICO, MAYO 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.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer en estas líneas la ayuda que me han prestado muchas personas y colegas durante el proceso de investigación y redacción de este trabajo.

En primer lugar, quisiera agradecerle a mi familia, que me ha ayudado y apoyado en todo mi sueño.

A mi tutora, la Dra. Lucia Monserrat Perez Navarro, por el ejemplo que me ha dado, al mostrar amor, orgullo y pasión por la investigación, por ser paciente al enseñarme, corregirme y orientarme con su conocimiento durante este camino y acompañarme en la realización de este estudio.

APROBACIÓN DEL PROTOCOLO A NIVEL INSTITUCIONAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO
DR. EDUARDO UCILAGA



Of. No. HGM-DG-46-DI-2020

Ciudad de México a 10 de febrero del 2021

DRA. LUCÍA MONSERRAT PÉREZ NAVARRO
MEDICINA INTERNA
Presente

Por medio de la presente hago de su conocimiento que el protocolo titulado: "IMPACTO DEL ESTADO NUTRICIO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA, CAPACIDAD RESPIRATORIA Y RESISTENCIA AL EJERCICIO EN PACIENTES ADULTOS CONVALECIENTES DE SARS-COV2" con clave de registro DI/21/108/03/7, fue presentado a los Comités de Ética en Investigación, Comité de Investigación y el Comité de Bioseguridad, quienes dictaminaron su **A P R O B A C I Ó N**, por lo que puede dar inicio a su investigación.

Sin más por el momento, quedo de usted.

Nota: Usted registro el proyecto con el tipo de financiamiento 03 (Recursos Existentes en el Hospital), por lo tanto, sólo podrá utilizar los recursos existentes dentro de su servicio, esto quiere decir que NO incluye el apoyo para estudios de laboratorio, gabinete, reactivos o insumos.

Atentamente
Director de Investigación


DR. JOSÉ DAMIÁN CARRILLO RUIZ



DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Cuauhtémoc 06730

T +52 (55) 5004 3843
Cen +52 (55) 2789 2000



INDICE

1. RESUMEN.....	6
2. MARCO TEÓRICO	8
OBESIDAD: DIAGNÓSTICO Y ESTADO NUTRICIONAL	8
OBESIDAD Y COVID-19	10
COMPOSICIÓN CORPORAL Y COVID-19	11
FUNCIÓN PULMONAR Y SECUELAS EN COVID-19	12
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
4. JUSTIFICACIÓN.....	14
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	15
6. HIPÓTESIS.....	15
7. OBJETIVOS	16
General.....	16
Específicos.....	16
8. METODOLOGÍA	17
8.1 TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO	17
8.2 POBLACIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	17
8.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	18
Criterios de inclusión:	18
Criterios de exclusión:	18
8.4 VARIABLES (VER ANEXO 1).....	18
8.5 PROCEDIMIENTO.....	18
RECLUTAMIENTO	18
8.6 MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL PERSONAL	20
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	20
10. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.....	21
11. RESULTADOS.....	22
DATOS DEMOGRÁFICOS	23
GRAVEDAD AL INGRESO, COMORBILIDADES Y COMPLICACIONES EN HOSPITALIZACIÓN	24
DEFUNCIONES	27
CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES POR ESTADO NUTRICIONAL.....	29
PRUEBA DE CAMINATA DE 6 MINUTOS (6MWT)	31
PROGRESIÓN DE LA CAMINATA DE 6 MINUTOS EN EL TIEMPO.....	35

CALIDAD DE VIDA POR SF-36 DEPENDIENDO DEL ESTADO NUTRICIO DURANTE EL SEGUIMIENTO A 6 MESES	36
12. DISCUSIÓN.....	42
13. CONCLUSIÓN.....	50
14. BIBLIOGRAFIA.....	51
15.ANEXOS.....	54
Anexo 1. Variables	54
Anexo 2. Formato de Recolección de prueba de caminata de 6 minutos.....	58
Anexo 3. Certificado capacitación del personal	59
Anexo 4. Consentimiento informado aceptado y sellado por el comité de ética. ..	60

1. RESUMEN

Introducción: la obesidad se encuentra asociada con la presencia de enfermedades cardiovasculares y metabólicas, además de incrementar el riesgo para infección severa por SARS-CoV-2 y asociarse a mayor mortalidad. En el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga se ha identificado que hasta el 60% de los pacientes que ingresan a hospitalización por COVID-19, presentan sobrepeso u obesidad, así como, un gran porcentaje de estos pacientes a su egreso hospitalario requiere oxígeno domiciliario y bajo acondicionamiento físico, ya sea por la estancia hospitalaria prolongada o por el mismo proceso infeccioso. Por lo anterior, es necesario conocer el impacto de la composición corporal en pacientes afectados por la COVID-19 sobre la calidad de vida, resistencia al ejercicio medido por la prueba de caminata de 6 minutos y tiempo de recuperación a 6 meses.

Objetivo: evaluar el impacto del estado nutricional en pacientes que sobrevivieron a la infección por SARS-CoV.2 sobre la calidad de vida y resistencia al ejercicio al momento de su egreso hospitalario y a los 6 meses.

Metodología: estudio prospectivo, analítico, y longitudinal, de tipo cohorte prospectiva, que incluye pacientes adultos mayores de 18 años que a su ingreso hospitalario no hubiesen requerido ingresar a la unidad de cuidado intensivo y que se les pudo realizar la bioimpedancia eléctrica a su ingreso hospitalario. La comparación entre grupos se realizó mediante t de Student o prueba de X^2 para cada tipo de variables, además se realizó análisis de ANOVA de medidas repetidas y MANOVA considerando un valor de significancia estadística de $p < 0.05$ y un intervalo de confianza del 95%.

Resultados: se incluyeron 41 pacientes, 24 completaron la medición a los 3 meses y 18 la medición de los 6 meses. El 31% de la población inicial falleció durante la hospitalización, se encontró que tanto los parámetros clínicos y de estudios de laboratorio favorecían el mal pronóstico de los mismo, 92.3% de las defunciones presentó neumonía nosocomial agregada, sin embargo, los parámetros de bioimpedancia no mostraron significancia estadística. La distribución por sexo fue

homogénea con 51.22% hombres. El 90% población fue clasificada con sobrepeso u obesidad, tanto por IMC como por porcentaje de grasa corporal total, la media de IMC fue 30.54 ± 5.37 Kg/m². En el análisis por estado nutricional y gravedad clínica, estudios de laboratorio y bioimpedancia no se identificó diferencias estadísticamente significativas. El punto del cuestionario SF-36 dolor, mostró significancia estadística ($p= 0.016$) en la medición del egreso hospitalario, a favor de los pacientes con obesidad. Hubo mejoría en la prueba de caminata de 6 minutos en los pacientes con sobrepeso y obesidad, el 6MWT al egreso vs 3 meses, presentó un tamaño del efecto, *d de Cohen*= 0.89 (IC95% 0.32-1.47) y al egreso vs 6 meses (*d de Cohen* 0.88, IC95% 0.80-1.0).

Conclusiones: la población incluyó principalmente pacientes con obesidad y los hallazgos sugieren que las características clínicas y bioquímicas que presentaron estos pacientes aparentemente favorecen la rápida recuperación, planteando el concepto de obeso metabólicamente sano en esta cohorte. No se evidencia relación entre el peso y el mal pronóstico, por el contrario, los pacientes con sobrepeso y obesidad mostraron una clara tendencia a mejoría en la prueba de caminata de 6 minutos durante el seguimiento. Se requiere un mayor tamaño de muestra para un análisis a futuro que permita confirmar estos hallazgos.

Palabras clave: prueba de caminata de 6 minutos (6MWT), calidad de vida, periodo de convalecencia y SARS-CoV-2.

2. MARCO TEÓRICO

El síndrome respiratorio agudo severo causado por el coronavirus 2 (SARS-CoV-2), se identificó por primera vez en diciembre de 2019 en Wuhan, provincia de Hubei, China, y ahora se ha extendido a todos los continentes(1).

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) se convirtió en un desafío mundial para los sistemas de salud en diferentes partes del mundo; se ha identificado que el principal órgano comprometido es el pulmón, pero también causa daño a otros órganos, entre los principales a destacar se encuentra el corazón, hígado, riñón, sistema nervioso central y sistema inmunológico(2). Por otra parte, se debe resaltar que, desde el inicio de la pandemia, la principal causa de mortalidad en pacientes con la COVID-19 es la insuficiencia respiratoria hipoxémica que conduce al desarrollo del síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SIRA)(3).

El espectro clínico de la infección por SARS-CoV-2 es muy amplio, incluye fiebre (98%), tos (76%), mialgias o fatiga (44%), sin embargo, se ha demostrado que comorbilidades específicas como hipertensión arterial sistémica (HTA), diabetes tipo 2 (DM2), enfermedades cardiovasculares, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), insuficiencia hepática, obesidad, malignidad o cualquier condición que condicione inmunosupresión, aumentan el riesgo de infección, así como de mayor lesión pulmonar y mortalidad en esta enfermedad, es decir, que existe una relación directamente proporcional entre las comorbilidades y la gravedad de los pacientes(4).

Múltiples estudios han tratado de vincular la obesidad con la gravedad y mortalidad en SARS-CoV-2, esto debido a que la prevalencia identificada en Estados Unidos y Europa es de alrededor de 69% para pacientes con obesidad grado I y II y del 30.1% para obesidad grado III(5), ya que si bien existe relación con el mayor requerimiento de oxígeno y estancia hospitalaria, no hay relación directa con mortalidad(6).

OBESIDAD: DIAGNÓSTICO Y ESTADO NUTRICIONAL

La prevalencia de obesidad a nivel mundial hasta el año 2019 era de 12.2% para hombres y 15.7% para mujeres de acuerdo con los reportes de la Organización

Mundial de la Salud (OMS) (7) y se estima que para el 2030 el 38% de la población mundial padezca sobrepeso y el 20% algún grado de obesidad(8).

Actualmente se utilizan varias medidas de adiposidad como herramientas para establecer el diagnóstico de sobrepeso y obesidad, dentro de las que se incluyen: la circunferencia de cintura, el índice de masa corporal (IMC) y el porcentaje de grasa corporal total(9). El diagnóstico tradicional y rápido se realiza mediante la clasificación establecida por la OMS:

Categoría del peso según OMS	IMC (Peso (kg) / altura (m²))
Bajo peso	< 18.5 kg/m ²
Peso normal	18.5 - 24.9 kg/m ²
Sobrepeso	25 - 29.9 kg/m ²
Obesidad grado I	30 – 34.9 kg/m ²
Obesidad grado II	35 – 39.9 kg/m ²
Obesidad grado III	≥40 kg/m ²

La obesidad central es la principal causa del desarrollo de resistencia a la insulina, síndrome metabólico y, por consiguiente, el incremento del riesgo cardiovascular o aparición de novo de DM2 en los adultos. El IMC informa sobre la obesidad global del paciente, sin diferenciar entre masa muscular y masa grasa total, es por ello que el porcentaje de grasa corporal total resulta ser un parámetro que logra la diferenciación entre obesidad visceral y global (10), también define el fenotipo metabólico de los pacientes, que inicialmente pueden ser mal catalogados como pacientes con obesidad por IMC.

El porcentaje de grasa corporal total es parte de la composición corporal y este se puede obtener mediante diferentes métodos, entre los indirectos encontramos la tomografía axial computarizada, la resonancia magnética nuclear (RMN), la absorciometría dual de rayos X y la pletismografía; y en lo referente a los métodos doblemente indirectos destacan la antropometría y la bioimpedancia eléctrica (11).

El término “obesidad” no se relaciona estrictamente con mal estado nutricional, ya que desde el 2004 se estableció el concepto de “paciente con obesidad metabólicamente sano” (12,13). En esta entidad se ha identificado que los

adipocitos hipertróficos, en particular en obesidad visceral, reclutan macrófagos polarizados al perfil Th1 que inducen una inflamación sistémica de bajo grado a través de la producción de cantidades excesivas de citocinas como IL-6, TNF- α , IL-1, IL-10 y MCP-1, que generarán mayor gravedad de cualquier proceso infeccioso en el paciente con obesidad(14). Por otra parte, la obesidad también se ha relacionado con déficit de vitamina D, desequilibrio hidroelectrolítico, hipoalbuminemia y dislipidemia (13).

OBESIDAD Y SARS-CoV-2

La infección por SARS-CoV-2 puede desarrollar una tormenta de citocinas que son similares a las que se encuentran en los pacientes con obesidad. La interleucina 6, parece estar asociada con un curso de la enfermedad más grave, ya que se observaron niveles más altos de esta citocina en los no sobrevivientes en comparación con los sobrevivientes de la COVID-19; el tejido adiposo puede actuar como reservorio para la producción y secreción de IL-6 y, por lo tanto, amplificar la tormenta de citocinas y contribuir a una mayor mortalidad en la COVID-19(15).

Además, los altos niveles de citocinas secretados por las células grasas hipertróficas en el torrente sanguíneo, incluida la IL-6, exacerba la respuesta inmune en el tejido pulmonar y, por lo tanto, promueven el desarrollo de enfermedad más grave. Es así, como la obesidad se ha relacionado con mayor requerimiento de oxígeno, estancia hospitalaria prolongada e ingreso a la unidad de cuidados intensivos (UCI)(6).

Se plantea que la recuperación de los pacientes con COVID-19 es paulatina, hasta el momento el tiempo de rehabilitación no está definido y algunos estudios han relacionado este proceso con la gravedad de la COVID-19. Un estudio realizado en Israel reportó que los pacientes con obesidad tuvieron una media más alta de estancia hospitalaria que los pacientes sin obesidad (20.6 vs 16.0 días), lo que sugiere que el tiempo de recuperación puede ser diferente en obesos en comparación con pacientes con peso normal; también se ha relacionado la obesidad con una carga viral más alta y una respuesta antiviral más lenta (16).

La evidencia desde el inicio de la pandemia ha reportado una mayor proporción de COVID-19 grave en pacientes con sobrepeso y obesidad en comparación con pacientes con peso adecuado (33.3% vs 14.7%, $p = 0.007$)(17).

COMPOSICIÓN CORPORAL Y COVID-19

La bioimpedancia eléctrica (BE) es una técnica simple, económica, rápida y no invasiva para evaluar la composición corporal y sus cambios a lo largo del tiempo. Esta herramienta es infrautilizada, a pesar de que con ella logramos identificar múltiples parámetros, entre los relevantes: el porcentaje de grasa corporal total y el ángulo de fase (AF)(11).

El AF se ha relacionado directamente con la fuerza muscular, es mayor en los atletas y menor en los adultos mayores; también se ha identificado que disminuye con la inflamación, la desnutrición y la inactividad física prolongada; se asocia con una calidad de vida deteriorada y un mal pronóstico en varias enfermedades crónicas, principalmente en EPOC (18,19).

En el proceso de atención nutricional se ha planteado una asociación entre el AF y la sarcopenia. En una revisión sistemática realizada en población no infectada por SARS-CoV-2, se reportó que un punto de corte < 4.05 grados para mujeres y < 5.05 grados para hombres puede relacionarse con desnutrición(19).

Hay pocos estudios a nivel mundial que valoran la composición corporal en COVID-19. Un estudio de cohorte de Países Bajos identificó que los valores de composición corporal no se asociaron de forma independiente con la gravedad de la enfermedad, mientras que el ángulo de fase bajo se relacionó con mayor gravedad de la COVID-19 en la puntuación compuesta (OR 0.299, $p = 0.046$)(20).

Recientemente, Cornejo-Pareja, reportó en su cohorte de 127 pacientes hospitalizados con COVID-19 que un AF < 3.95 grados al ingreso hospitalario era un predictor significativo del riesgo de mortalidad a los 90 días independientemente de la edad, el sexo, el IMC y las comorbilidades (21).

FUNCIÓN PULMONAR Y SECUELAS EN COVID-19

Una de los interrogantes que actualmente se plantea con esta enfermedad, son las secuelas de los pacientes a corto, mediano y largo plazo, las cuales no solo son pulmonares.

Los estudios en pacientes con otras patologías pulmonares valoran la función respiratoria y secuelas mediante la realización de espirometría, la capacidad de difusión pulmonar de monóxido de carbono (DLCO), prueba de caminata de 6 minutos (6MWT) y calidad de vida, esta última evaluada con diferentes cuestionarios, entre los más estudiados en pacientes con enfermedad pulmonar se encuentra la escala SF-36(22), este cuestionario cubre 8 escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud, así como los aspectos con mayor relación con la enfermedad y el tratamiento de la misma, ha sido valido en enfermedades pulmonares como EPOC y los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior.

Está demostrado que, en EPOC, una mejoría en la prueba de caminata de 6 minutos se traduce en mejoría de parámetros como: ventilación, función cardiovascular y función muscular en extremidades inferiores.

La evidencia que existe sobre las pruebas de función respiratoria en el paciente post-COVID aún es limitada, sin embargo, en términos generales se ha evidenciado la reducción en la capacidad vital forzada (CVF), disminución de la capacidad de difusión medida a través del DLCO, disminución de la capacidad pulmonar total (CPT), del rendimiento del 6MWT y en la fuerza de la musculatura respiratoria que tienen un impacto funcional en la rehabilitación pulmonar(23).

La gravedad de la neumonía, evaluada por el desarrollo del síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SIRA), la necesidad de ventilación mecánica invasiva, una peor relación SpO₂ /FiO₂ y un peor puntaje en el PSI/PORT score parecen estar asociados con la reducción de la relación DLCO/volumen alveolar, y

secundariamente con la reducción de la saturación arterial de O² en reposo y durante la caminata de 6 minutos(23).

En el estudio francés de Noel-Savina, se documentaron resultados que ponen un punto de partida para pruebas como la espirometría a los 4 meses del seguimiento de pacientes con la COVID-19, en dicho estudio se observó enfermedad pulmonar restrictiva en el 23,6% de los casos, enfermedad pulmonar obstructiva en el 16,7% y disfunción muscular respiratoria en el 18,1%(24), lo que indica que los cambios en las pruebas de función respiratoria como el 6MWT, alcanzarán a tener cambios favorables después de los 6 meses del periodo de hospitalización en pacientes no críticos.

Comparativamente, un estudio experimental y prospectivo, en el que se evaluó la resistencia al ejercicio mediante la 6MWT en pacientes con COVID-19 posterior a someterlos a un programa de rehabilitación pulmonar durante 6 semanas, mostrando mejoría significativa en la capacidad al ejercicio. Así, se confirmó que el entrenamiento físico tiene un impacto positivo tanto en salud física, especialmente respiratoria y mental(25,26). Si bien los hallazgos fueron a corto plazo, por ahora no se cuenta con estudios que evalúen el periodo de convalecencia a largo plazo en población adulta con infección por SARS-CoV2, especialmente la relación entre el peso, la hospitalización prolongada y la recuperación de estos pacientes.

Existen diferentes escalas descritas que permiten evaluar la gravedad de la COVID-19, entre ellas ABC Goalscl, esta escala predice el riesgo de admisión de los pacientes con SARS-CoV-2 a una unidad de cuidado intensivo, clasificando al paciente como riesgo bajo, intermedio o alto de progresión de la enfermedad. Otra escala es el CALL, esta puntuación permite estratificar a los pacientes en tres niveles de riesgo de evolucionar a las formas graves de la enfermedad.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha demostrado el impacto de la obesidad sobre el riesgo de padecer de enfermedades cardiovasculares e infección grave por SARS-CoV-2.

Para el 2020 y 2021, en las estadísticas institucionales del Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga se identificó que hasta el 60% de los pacientes que ingresaron a hospitalización por COVID-19, presentaron sobrepeso u obesidad y un gran porcentaje de estos pacientes a su egreso hospitalario requirió oxígeno domiciliario además de presentar un bajo acondicionamiento físico, ya sea por la estancia hospitalaria prolongada o por el mismo proceso infeccioso.

La evaluación del peso mediante criterios antropométricos, como los índices de peso, talla y el IMC, para definir obesidad, poseen poca sensibilidad para monitorizar las complicaciones de esta enfermedad, por lo que la evaluación de la composición corporal mediante la bioimpedancia eléctrica puede cualificar este proceso.

A pesar de lo anterior, debido a la poca experiencia en el seguimiento posterior al alta hospitalaria en la COVID-19, hasta el momento no se cuenta con muchos estudios en los que se haya realizado el seguimiento de la composición corporal de los pacientes hospitalizados y establecido la relación con la recuperación domiciliaria de los pacientes afectados por SARS-CoV2.

4. JUSTIFICACIÓN

Este estudio pretende generar información que permita conocer el impacto que tiene el peso con el tiempo de recuperación domiciliaria en pacientes que egresaron del hospital general de México posterior a haber presentado SARS-CoV-2, así como, con la recuperación medida por 6MWT y calidad de vida. Actualmente se cuenta con poca evidencia a largo plazo evaluada en el periodo de convalecencia en pacientes con COVID-19.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el impacto que tiene el estado nutricional en la resistencia al ejercicio medida por la prueba de caminata de 6 minutos y calidad de vida de los pacientes sobrevivientes a la infección por SARS-CoV-2 a los 6 meses?

6. HIPÓTESIS

Si, estado nutricional, definido por composición corporal, es un factor determinante en la progresión, gravedad, sobrevida y tiempo de recuperación domiciliaria de los pacientes con afección por SARS CoV2, entonces:

1. Los pacientes que presenten sobrepeso o algún grado de obesidad presentarán mayor número de días de estancia hospitalaria, hasta un 20% de mayor frecuencia de requerimiento de oxígeno domiciliario, menor resistencia al ejercicio, medida por 6MWT, y mayor número de días de recuperación domiciliaria, así como, menor calidad de vida, en comparación con aquellos pacientes que al momento de su egreso domiciliario presenten peso normal.
2. Los pacientes con sobrepeso o algún grado de obesidad establecida por bioimpedancia eléctrica presentarán hasta en un 20% mayor frecuencia de requerimiento de intubación y/o ingreso a UCI durante su seguimiento hospitalario en comparación con aquellos que al momento de su ingreso presenten parámetros de normalidad.

7. OBJETIVOS

General

Evaluar el impacto del sobrepeso y obesidad en pacientes que sobrevivieron a la infección por SARS CoV2 sobre la calidad de vida y resistencia al ejercicio al momento de su egreso hospitalario, 3 y 6 meses.

Específicos

- Determinar parámetros antropométricos y composición corporal de los pacientes que hayan ingresado a hospitalización por COVID-19, a su egreso hospitalario, a los 3 y 6 meses de convalecencia mediante bioimpedancia eléctrica.
- Medir la calidad de vida de los sujetos con infección por SARS-CoV2 al momento de egresar de hospitalización, a los tres y seis meses después.
- Comparar la calidad de vida de los sujetos con infección por SARS-CoV2 al momento de egresar de hospitalización, a los tres y seis meses después.
- Caracterizar los síntomas presentes al ingreso y egreso hospitalario.
- Evaluar la respuesta cardiovascular y respiratoria al ejercicio mediante el 6MWT así como saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca al momento del egreso hospitalario, a los 3 y 6 meses después.

8. METODOLOGÍA

8.1 TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

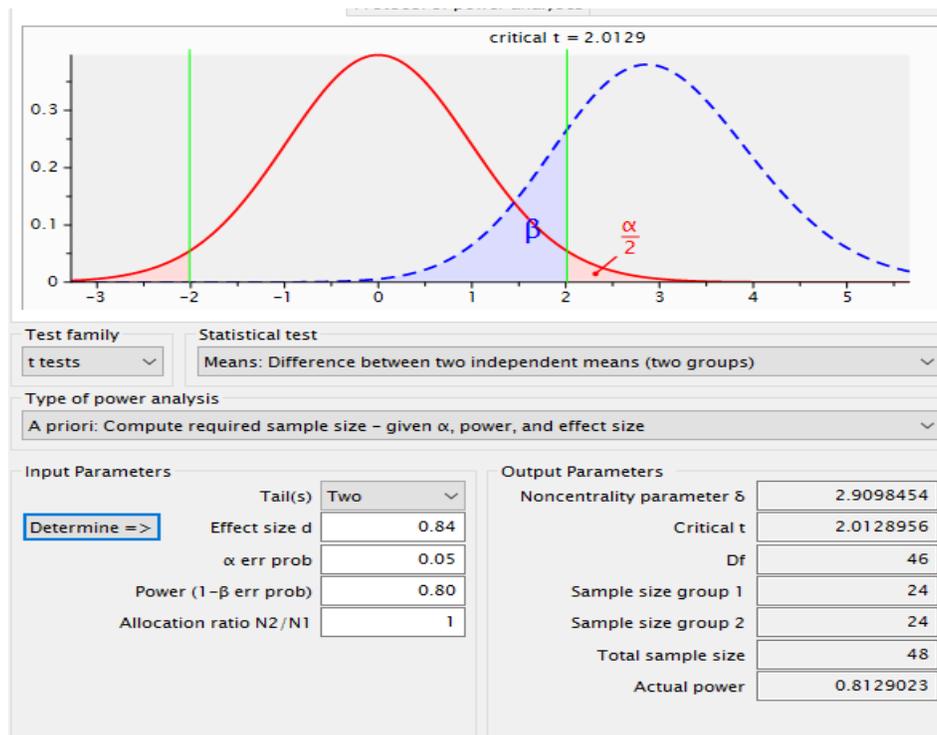
Se realizó un estudio de prospectivo de acuerdo con la temporalidad, comparativo y analítico por el tipo de análisis; observacional por el tipo de intervención, longitudinal por el número de mediciones en el mismo individuo. Tipo de diseño: cohorte prospectiva, con una duración de 6 meses.

8.2 POBLACIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

La población a estudiar fueron pacientes adultos que ingresaban al servicio de hospitalización del HGM con el diagnóstico confirmado de infección por SARS-CoV2, procedentes del servicio de urgencias u otra unidad médica.

Se realizó un recálculo del tamaño de la muestra con los datos iniciales recolectados (28 pacientes con prueba de caminata terminada al egreso hospitalario), con un tamaño del efecto, d de Cohen de 0.84, posteriormente se usó la fórmula de diferencia de medias, obteniendo una n de 48 pacientes, con las pérdidas estimadas, se planteó una muestra de 53 pacientes.

El uso de los diferentes subrogados en COVID-19 no han sido suficientemente explorados en el contexto de sobrevida y recuperación a mediano plazo.



8.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- i. Hombres y mujeres.
- ii. Mayores de 18 años.
- iii. Pacientes que ingresen con diagnóstico de infección por SARS-CoV2, casos moderados.

Criterios de exclusión:

- i. Pacientes que se encuentren en terapia de sustitución de la función renal en cualquier modalidad previa al ingreso.
- ii. Pacientes oncológicos.
- iii. Mujeres embarazadas.
- iv. Pacientes con pérdida de integridad de alguna extremidad.

8.4 VARIABLES

En el anexo 1, se presentan las variables empleadas en el estudio con su respectiva definición operacional.

8.5 PROCEDIMIENTO

RECLUTAMIENTO

Se invitaron a participar a todos pacientes con diagnóstico de ingreso hospitalario de infección por COVID-19. Se explicaron los procedimientos de forma clara, sencilla y concisa sobre que se le realizaría, en caso de estar de acuerdo firmaron la carta de consentimiento informado.

- Para el registro del estado nutricional se emplearon los criterios determinados por bioimpedancia mencionados con anterioridad.

El procedimiento consiste en realizar el cálculo de masa magra y grasa mediante el equipo Rudolph J. Liedtke (RJL) systems, con el paciente acostado, se le colocaron 8 electrodos autoadhesivos desechables de tipo electrocardiógrafo: dos en cada pie y dos en cada mano, entre estos se recolectaron los valores de impedancia, resistencia y reactancia corporal. Estos electrodos deben hallarse a una distancia mayor de 4-5 cm, para no presentar interferencia. **El paciente deberá encontrarse decúbito supino en todos los casos.** La prueba tiene una duración aproximada

de 2 minutos. Se realizó al ingreso, a su egreso, a los 3 y 6 meses posterior al egreso hospitalario.

El estudio permitió conocer la composición corporal de cada paciente y no ocasionó ninguna molestia o riesgo al paciente.

Durante la evaluación inicial se realizó la toma de estudios de laboratorio (en caso de que el paciente no contará con ellos) para complementar la valoración nutricional como son: biometría hemática, pruebas de función renal, pruebas de funcionamiento hepático, albumina, niveles de vitamina D.

* Para la medición de respuesta cardiovascular y musculoesquelética al ejercicio, se realizó la prueba de caminata de 6 minutos, la cual tuvo las siguientes contraindicaciones:

- Angina inestable al momento de la valoración.
- Infarto agudo de miocardio en el primer mes de evolución.
- Imposibilidad para caminar por evento agudo (v. gr. esguince de tobillo, herida en el pie, fractura de pierna, etc.)
- Frecuencia cardíaca > 120 por minuto en reposo.
- Presión arterial sistólica > 180 mmHg.
- Presión arterial diastólica > 100 mmHg.
- Saturación arterial de oxígeno en reposo < 89%

Si bien en algunas ocasiones al momento del egreso no fue posible realizar el 6MWT, debido a las condiciones de gravedad del paciente, durante el seguimiento a 6 meses en el periodo de convalecencia, a medida que mejoraban los pacientes, fue posible la realización de la misma.

Esta prueba consistió en lo siguiente:

- Antes de realizar la caminata se midió saturación de oxígeno, presión arterial, frecuencia cardíaca, disnea y fatiga (Escala de Borg)

- Se le solicitó al paciente que se colocará de pie y caminará durante 6 minutos, se contabilizaron los minutos así como la distancia caminada.
- Se utilizó una plantilla de informe (anexo 2) donde se registraron los valores de frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, SpO2%, disnea y fatiga en las piernas (escala de Borg), al inicio de la prueba y a los 6 min.
- Se anotaron los valores absolutos de distancia caminada (mt) y se expresaron como % de los valores de referencia.

Además, a cada uno de los pacientes al momento del egreso, a los 3 y 6 meses se les realizó el Cuestionario de Salud SF-36, el cual está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud.

El reclutamiento se llevó a cabo durante un tiempo estimado de 6 meses y la duración del estudio fue de un año.

8.6 MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL PERSONAL

Todo el personal que tuvo contacto con pacientes infectados por SARS-Cov-2 cumplieron con el protocolo de acceso y uso de equipo personal establecido en los manuales de procedimiento de cada área.

El personal se encontraba capacitado en colocación y retiro de Equipo de Protección Personal (bata desechable, botas quirúrgicas, doble par de guantes, cubrebocas, goggles o careta, gorro), así como en procedimientos de prevención y control de infección por gotas (Anexo 3: certificación de capacitación) y se realizó adecuada higiene de manos antes y después de tener contacto con cada paciente.

El personal también se encuentra capacitado para la realización de la prueba de caminata de 6 minutos y todos los pacientes fueron medidos por un único médico.

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva mediante el empleo de medias y desviación estándar o medianas y rangos intercuantiles, depende de la normalidad de las variables; para variables cualitativas se realizaron frecuencias absolutas y relativas.

La comparación entre grupos se realizó mediante t de Student o prueba de X^2 de acuerdo con el tipo de variable. Se realizó análisis de ANOVA de medidas repetidas y se consideró un valor de significancia estadística de $p < 0.05$ con un Intervalo de confianza del 95%.

10. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

La presente investigación se apegó a la normatividad internacional, nacional e institucional sobre investigación; se solicitó consentimiento informado por escrito a cada uno de los participantes el cual fue aprobado por el comité de ética de la institución (Anexo 4); se mantendrá estrictamente la confidencialidad de los datos individuales, respetando en todo momento el derecho del paciente a retirarse del estudio en el momento que así lo considere y respetando el principio de beneficencia del paciente.

Esta investigación no afecta a los seres humanos en estudio, y se ajusta a las normas éticas internacionales, a la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos y a la declaración de Helsinki con modificación en Tokio, en 1983.

Se cumplió con las pautas especificadas asegurando el control y calidad de los datos.

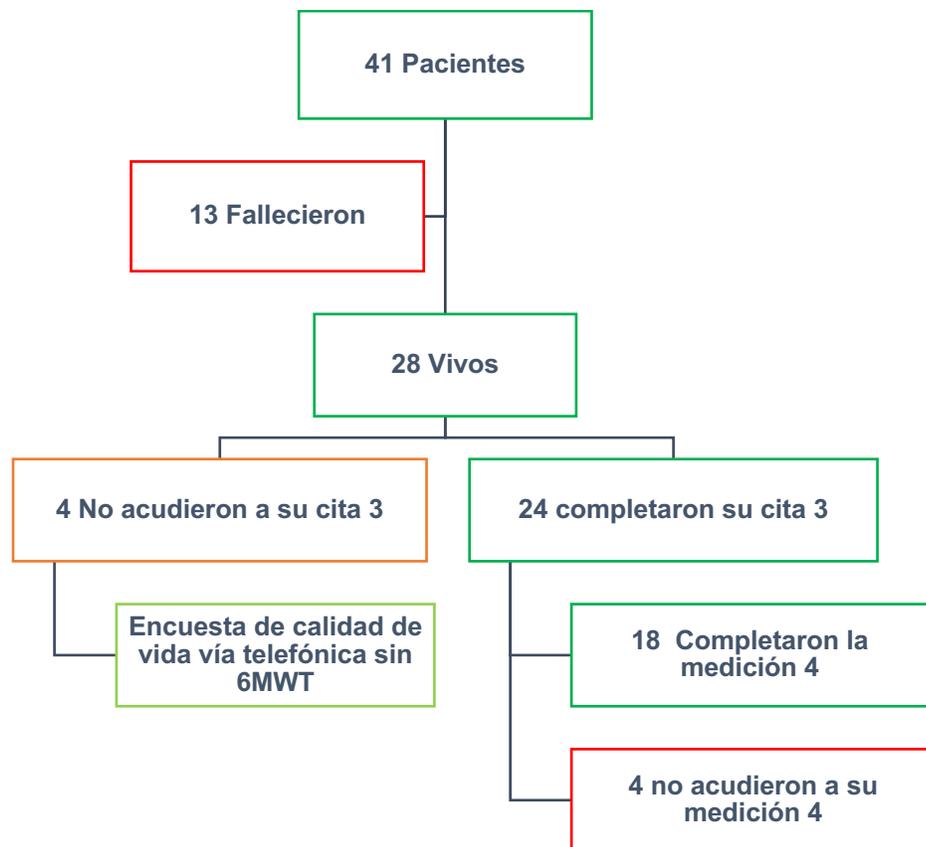
No se manipuló ningún dato de la investigación para ningún propósito ajeno a la investigación en cualquier momento de esta.

11. RESULTADOS

Ingresaron al estudio un total de 41 pacientes mayores de 18 años, que cumplían con los criterios de inclusión, de los cuales 13 fallecieron durante la hospitalización, continuaron en seguimiento 28 pacientes vivos, de los cuales, a los 3 meses 24 pacientes completaron el seguimiento, los 4 pacientes restantes no acudieron a la cita de seguimiento a los 3 meses por motivos personales.

De los 24 pacientes, 18 acudieron a la medición número 4 y es esta la totalidad de pacientes que completaron el seguimiento planteado en la cohorte, 4 pacientes a pesar de las múltiples llamadas telefónicas comentaron que no era posible acudir a su medición número 4. (Flujograma de pacientes: figura 1)

Figura 1. Flujograma de pacientes



DATOS DEMOGRÁFICOS

Se enrolaron 41 pacientes en el estudio con COVID-19, con una media de edad de 50.3 ± 13.43 años (con un rango entre 25 a 79 años), al momento de valorar la distribución por grupos etarios, se evidencia que 41% (17) de la población se encontraba entre 50 - 59 años (Figura 2). El 51% (21) de la población de estudio fueron hombres (Figura 3).

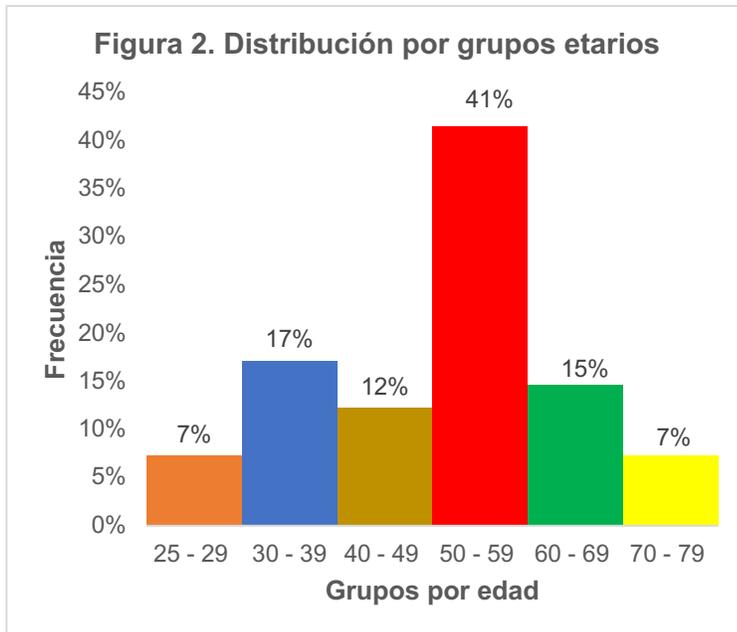
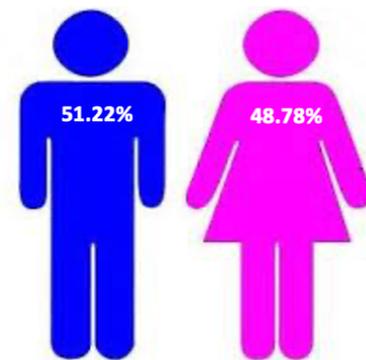
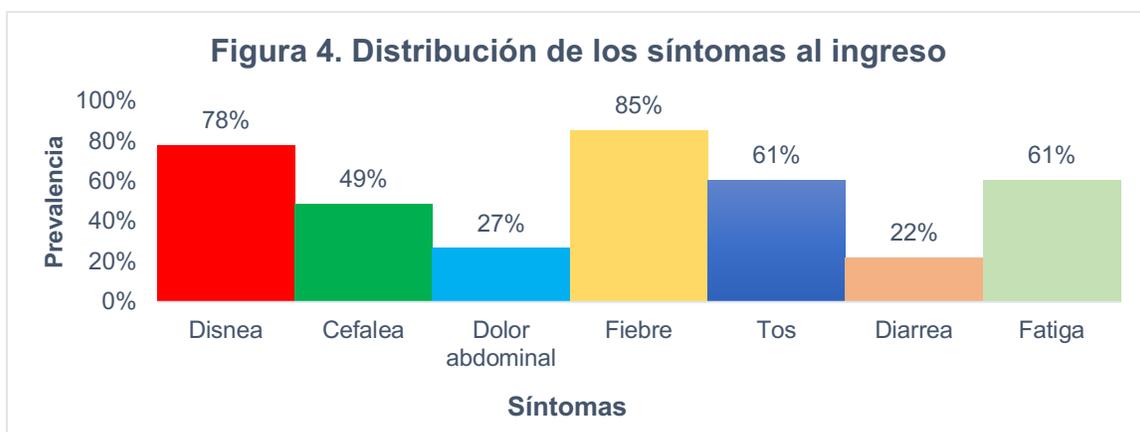


Figura 3. Distribución por género

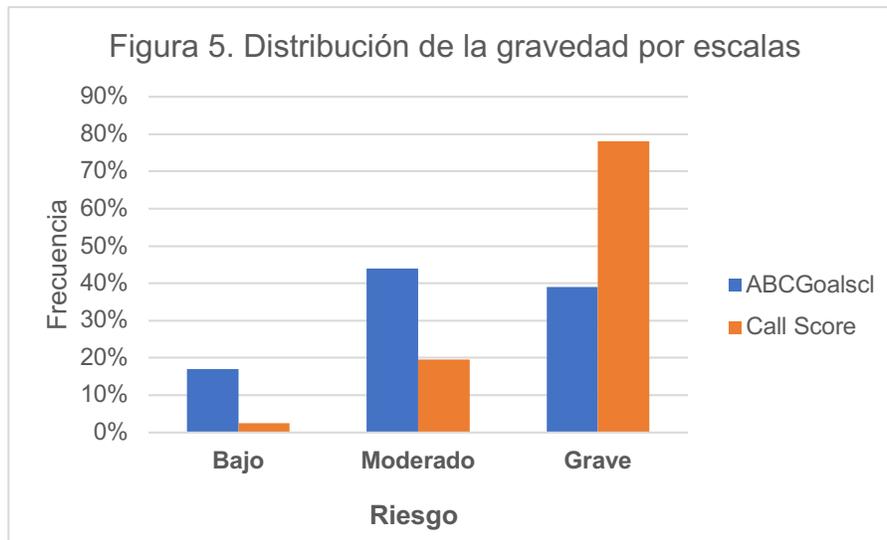


En la figura 4 se presenta la prevalencia de síntomas referidos por los pacientes al ingreso hospitalario, con mayor frecuencia la fiebre (85%), seguido de disnea (78%), tos y fatiga (61% respectivamente).

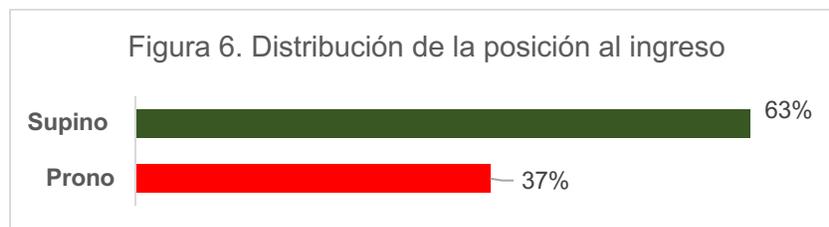


GRAVEDAD AL INGRESO, COMORBILIDADES Y COMPLICACIONES EN HOSPITALIZACIÓN

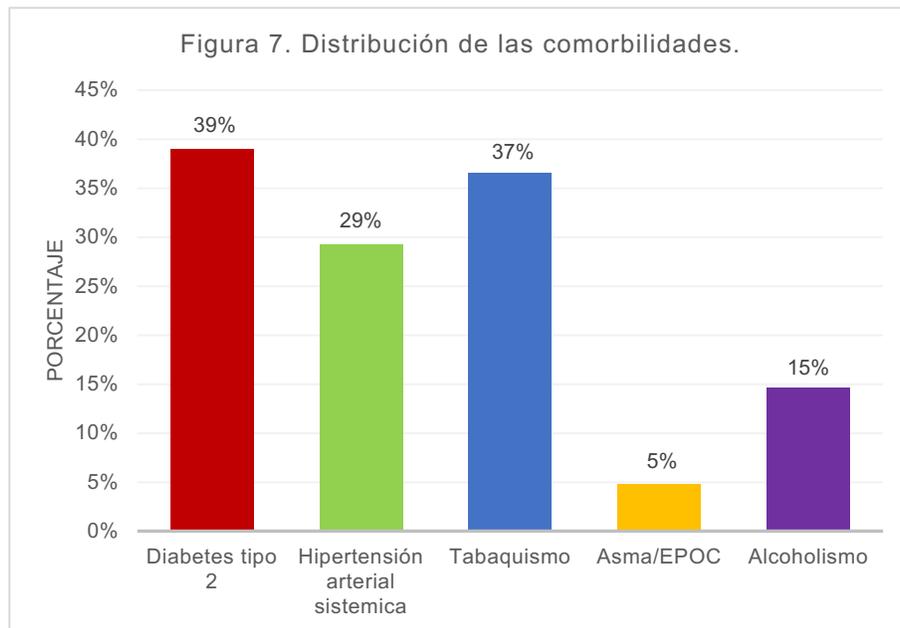
De acuerdo con las escalas de gravedad, ABC Goalscl y Call, el 78% de los pacientes se clasificó como población GRAVE o con alta probabilidad de progresión de la enfermedad (Figura 5).



En la figura 6, se presenta la distribución de los pacientes de acuerdo con la posición indicada por parte del médico al ingreso hospitalario con el fin de lograr mejoría en la oxigenación.



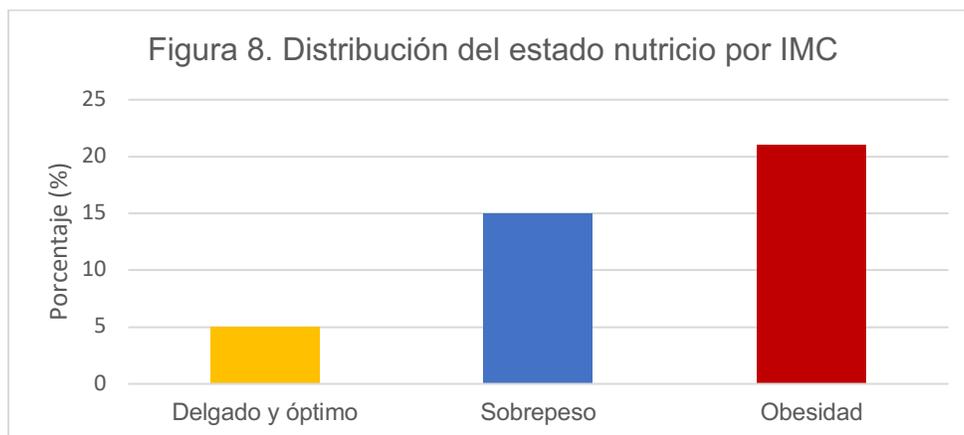
La diabetes tipo 2 (39%), seguida del tabaquismo (37%) fueron las comorbilidades que se presentaron con una frecuencia mayor al 35% (figura 7).



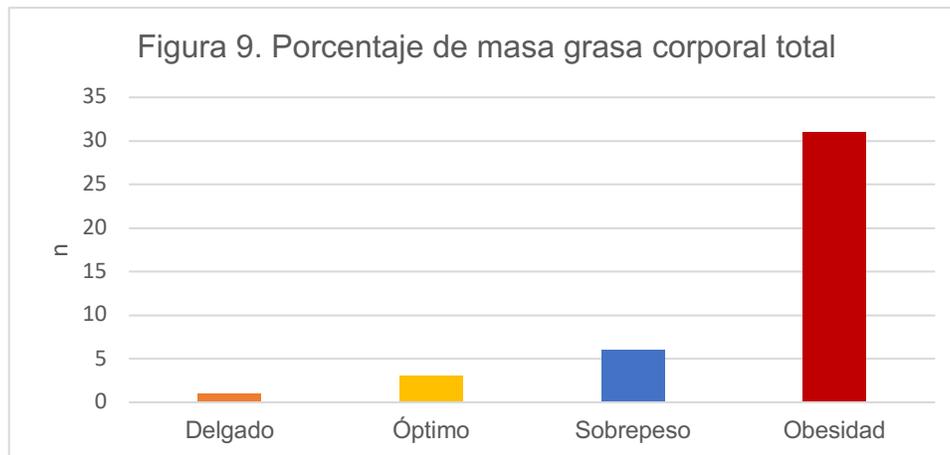
Durante la hospitalización el 46% de los pacientes de la cohorte presentaron neumonía nosocomial agregada y la media de días de estancia hospitalaria fue de 11.78 ± 5.15 (4-27 días).

DATOS DEL ESTADO NUTRICIONAL AL INGRESO HOSPITALARIO

Al momento del ingreso hospitalario, la media de IMC fue de $30.54 \pm 5.37 \text{Kg/m}^2$ en los pacientes, se identificó que el 88% de la muestra presentaba sobrepeso u obesidad (Figura 8).



La clasificación de los pacientes de acuerdo con el porcentaje de grasa corporal se presenta en la figura 9.



Los valores de la bioimpedancia (resistencia y reactancia), mostraron que independientemente del sexo, los pacientes del estudio se encontraban en -2DE de la distribución normal a pesar de la prevalencia de obesidad diagnosticada por IMC y % de grasa corporal total.

La resistencia de la bioimpedancia al ingreso para hombres y mujeres fue de 511.28 ± 79.13 y 467.84 ± 68.85 , mientras que la reactancia fue de 51.82 ± 11.34 y 54.01 ± 9.37 , respectivamente. Figura 10 y 11.

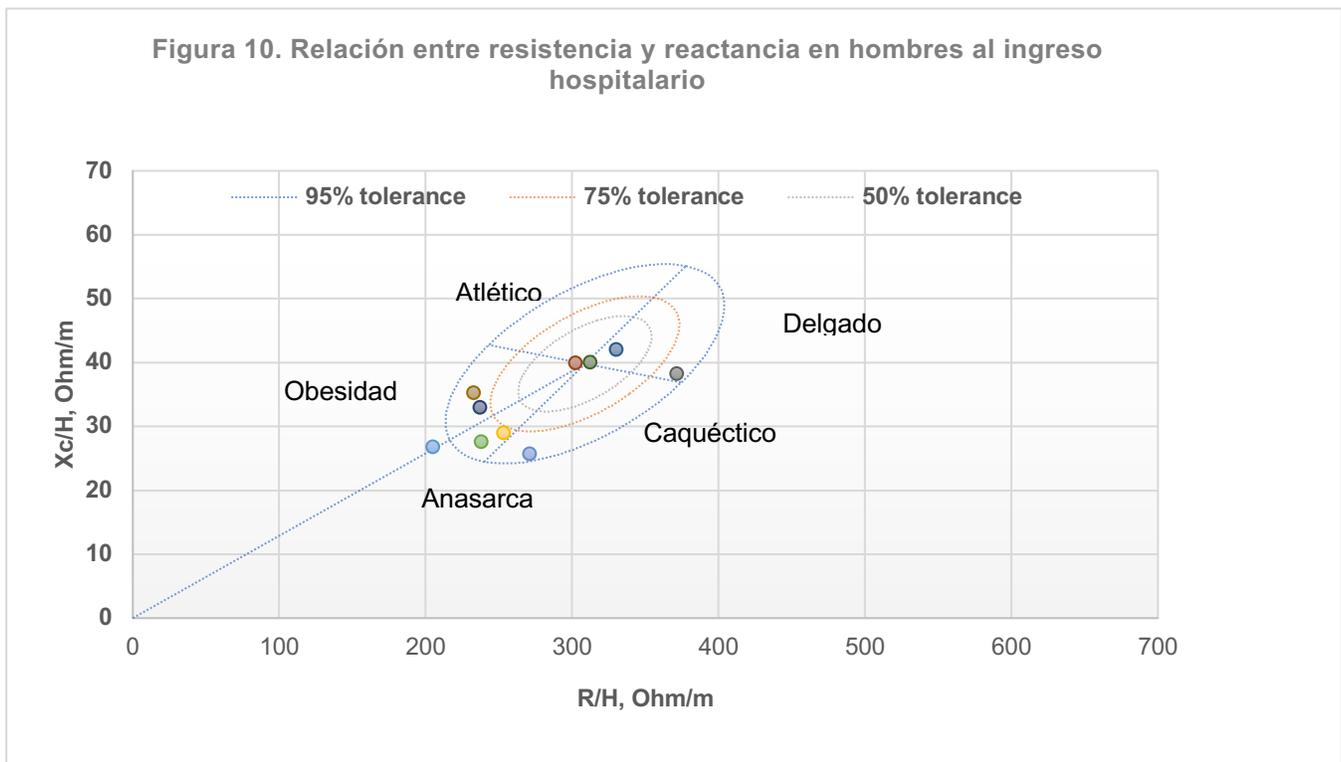
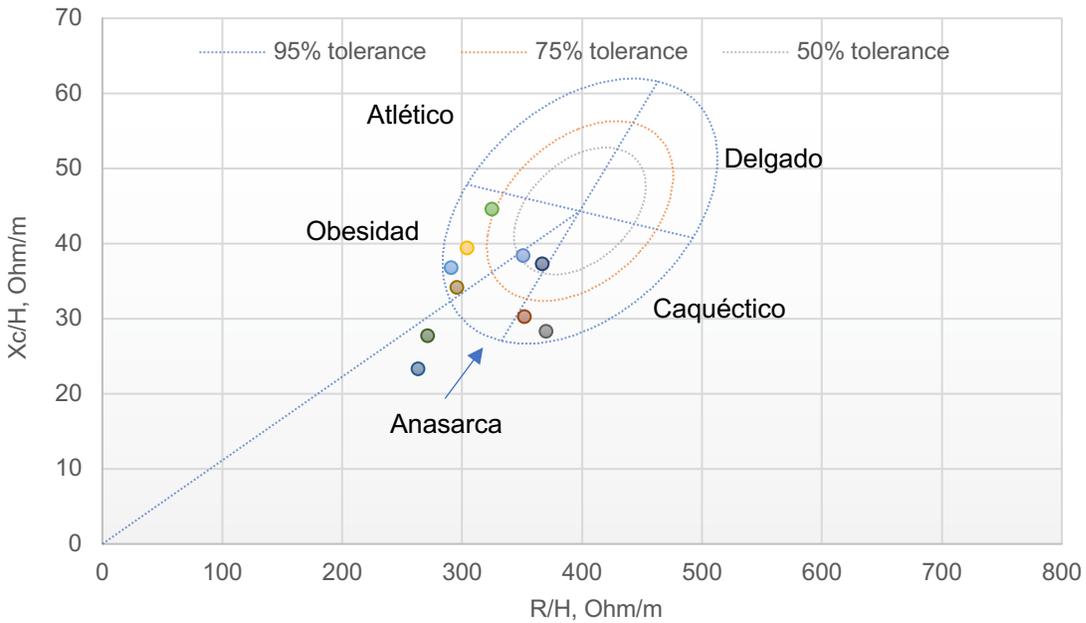


Figura 11. Relación entre resistencia y reactancia en mujeres al ingreso hospitalario



DEFUNCIONES

Durante el seguimiento hospitalario 13 pacientes (31%) fallecieron, considerando que correspondía a un tercio de nuestra muestra, se decidió realizar un análisis alterno de estos pacientes, se identificó que el 92% de los pacientes que fallecieron presentaron neumonía nosocomial agregada durante la hospitalización, 77% ameritaron posición prono, 62% fueron clasificados como alto riesgo o graves en la escala ABC Goalscl, así como, el 69% usaron mascarilla reservorio y 15% cánula nasal de alto flujo (CNAF). En la tabla 1. Se presentan las características relevantes en este grupo de paciente comparados con la población sobreviviente.

Tabla 1. Características de los pacientes sobrevivientes en comparación con defunciones

Variable	Defunciones n=13 (%)	Sobrevivientes n=28 (%)	p (IC 95)
Edad ¶	55.15 ±11.5	48.07±13.86	0.09
Sexo (%) *			
Hombres	7 (53.8)	14 (50)	0.81
Comorbilidades*			
Hipertensión arterial	7 (53.8)	5 (17.9)	0.047
Diabetes tipo 2	6 (46.2)	10 (35.7)	0.52
Tabaquismo	8 (61.5)	7 (25)	0.024
Alcoholismo	2 (15.4)	4 (14.3)	0.92
Síntomas*			
Fiebre	13 (100)	22 (78.6)	0.07
Tos	10 (76.9)	15 (53.6)	0.27
Diarrea	3 (23.1)	6 (21.4)	--
Cefalea	7 (53.8)	13 (46.4)	0.91
Disnea	12 (92.3)	20 (71.4)	0.13
Gravedad ¶			
ABC Goals SCL	10.31±3.25	6.82±3.9	0.006 (-5.8 a -1.0)
CALL score	9.0±1.75	7.8±2.13	0.07 (-2.4-0.1)
Posición prono (%) *	10 (76.9)	5 (17.9)	0.001
PaO2/FiO2	266±76.5	207±73	0.29 (-53.13-170)
Días de hospitalización	13.85±6.5	10.8±4.1	0.14 (-7.2-1.1)
Complicaciones*			
Neumonía nosocomial (%)	12 (92.3)	7 (25)	0.0001
Dispositivo de O2 (%)			
Sin oxígeno	0 (0)	1 (3.6)	--
Puntas nasales	2 (15.4)	13 (46.4)	--
Mascarilla simple	0 (0)	3 (10.7)	--
Mascarilla reservorio*	9 (69.2)	11(39.3)	0.046
Cánulas nasales de alto flujo	2 (15.4)	0 (0)	--
Parámetros bioquímicos			
Estudios de laboratorio ¶			
Creatinina (mg/dL)	0.88±0.22	0.89±0.33	0.90 (-0.17-0.19)
Albúmina (g/dL)	3.51±0.25	3.53±0.37	0.86 (-0.18-0.21)
Deshidrogenasa láctica (UI/L)	369.3±170	322±98	0.26 (-132-37.5)
Ferritina (ng/mL)	1222.4±811	1273±1055	0.61 (-835-502)
Dímero D (ug/L)	1449±1648	1699±3578	0.76 (-1400-1901)
Procalcitonina (ng/mL)	0.21±0.28	0.82±2.9	0.29 (-0.5-1.77)
Sodio (mEq/L)	133.6±6.9	134.5±4.0	0.57 (-2.5-4.4)
Linfocitos (x10 ³ /uL)	0.74±0.29	1.08±0.5	0.037 (0.02-0.65)
Fibrinógeno (mg/dL)	708±250	682±201	0.76 (-200-150)
Glucosa (mg/dL)	186.3±96	173±140	0.72 (-90.7-64.17)
Bioimpedancia			
Bioimpedancia ¶			
Índice de masa corporal (kg/m ²)	30.06±5.14	30.7±5.5	0.69 (-2.9-4.3)
Porcentaje de grasa corporal total (%)	33.56±8.5	32.9±11.4	0.84 (-7.15-5.92)
Ángulo de fase (°)	5.6±1.0	6.46±1.0	0.023 (0.013-1.58)
Porcentaje de masa muscular esquelética (%)	28.86±6.27	31.62±6.31	0.20 (-1.6-7.11)
* Chi cuadrada			
¶ T student			

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES POR ESTADO NUTRICIONAL

Se evidenció normalidad y homocedasticidad de las variables mediante la prueba de Shapiro-Wilk y el test de Levene, por lo cual se decidió el uso de pruebas de estadística paramétrica para el análisis por grupos, de acuerdo con el estado nutricional por la clasificación de IMC establecida por la OMS (Organización Mundial de la Salud).

En la tabla 2, se presentan las características generales de la población de acuerdo con el estado nutricional por IMC en el que se encontraban al momento de su ingreso al hospital.

El síntoma que más se presentó en la población con obesidad fue la disnea (95%) seguido de la fiebre (76%), con significancia estadística ($p= 0.02$). La población de pacientes delgados, peso óptimo y en sobrepeso, presentaron como síntoma más prevalente la fiebre (100% y 93.3% respectivamente) sin diferencia significativa entre los grupos.

La gravedad de la población se evaluó por escalas de gravedad, días de estancia hospitalaria y parámetros clínicos de los pacientes en los subgrupos por estado nutricional, sin que se evidenciarán diferencias estadísticamente significativas.

Con respecto a la presencia de complicaciones durante la hospitalización, no se encontraron diferencias en los subgrupos, sin embargo, hay una tendencia a que los pacientes clasificados con obesidad (48%) ameritaron con mayor frecuencia la posición prono en comparación con los pacientes delgados, óptimos y en sobrepeso, en la tabla de caracterización se puede observar la frecuencia de las otras complicaciones por subgrupos.

Con respecto a los parámetros bioquímicos solo se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la concentración de sodio sérico, el resto de los parámetros bioquímicos no presentó diferencias estadísticamente significativas. (tabla 3)

Tabla 2. Características de la población de acuerdo con el peso.

Variable	Total N=41 (100%)	Delgado y óptimo n=5 (12.2%)	Sobrepeso n=15 (36.5%)	Obesidad n=21 (51.2%)	p
Edad †	50.32±13.43	49.2±4.6	55.6±14.4	46.7±12.5	0.14
Sexo (%) *					
Hombres	21 (51.2)	3 (60)	8 (53.3)	10 (47.6)	0.865*
Comorbilidades (%) *					
Hipertensión arterial	12 (29.3)	2 (40)	1 (6.7)	9 (42.9)	0.054*
Diabetes tipo 2	16 (39)	4 (80)	6 (40)	6 (28.6)	0.1
Tabaquismo	15 (36.6)	3 (60)	4 (26.7)	8 (38.1)	0.39
Alcoholismo	6 (14.6)	0 (0)	1 (6.7)	5 (23.8)	--
Síntomas*					
Fiebre	35 (85.4)	5 (100)	14 (93.3)	16 (76.2)	0.21
Tos	25 (61)	4 (80)	9 (60)	12 (57.1)	0.63
Diarrea	9 (22)	2 (40)	4 (26.7)	3 (14.3)	--
Cefalea	20 (48.8)	3 (60)	4 (26.7)	13 (61.9)	0.11*
Disnea	32 (78)	3 (60)	9 (60)	20 (95.2)	0.02*
Gravedad †					
ABC Goals SCL	7.9±4.0	9.4±4.9	6.87±4.43	8.3±3.5	0.39
CALL score	8.27±2.0	9.4±0.89	8.47±2.47	7.86±1.9	0.30
PaO2/FiO2	225.9±165	145±63.7	251±154	226±186	0.47
Días de hospitalización	11.78±5.15	12±6.4	11.53±4.7	11.9±5.3	0.97
Complicaciones*					
Neumonía nosocomial (%)	19 (46.3)	1 (20)	9 (60)	9 (42.9)	0.26*
Posición prono (%)	15 (36.6)	2 (40)	3 (20)	10 (47.6)	--
Defunciones	13 (31.7)	2 (40)	5 (33.3)	6 (28.6)	0.87*
Dispositivo de O2 (%) *					
Sin oxígeno	1 (2.4)	0 (0)	0 (0)	1 (4.8)	--
Puntas nasales	15 (36.6)	0 (0)	8 (53.3)	7 (33.3)	0.39*
Mascarilla simple	3 (7.3)	1 (20)	1 (6.7)	1 (4.8)	--
Mascarilla reservorio*	20 (48.8)	4 (80)	5 (33.3)	11 (52.4)	0.05*
Cánulas nasales de alto flujo	2 (4.9)	0 (0)	1 (6.7)	1 (4.8)	--

* Chi cuadrada
† ANOVA
* Análisis entre sobrepeso y obesidad

A todos los pacientes que ingresaron al estudio, se les realizó bioimpedancia basal, se documentó el porcentaje de grasa corporal, ángulo de fase y porcentaje de masa muscular, con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (tabla 3).

Tabla 3. Característica bioquímicas y bioimpedancia de acuerdo con el estado nutricional

	Total N=41 (100%)	Delgado y óptimo n=5 (12.2%)	Sobrepeso n=15 (36.5%)	Obesidad n=21 (51.2%)	p
Estudios de laboratorio +					
Creatinina (mg/dL)	0.89±0.3	1.13±0.45	0.86±0.30	0.85±0.25	0.16
Albúmina (g/dL)	3.52±0.33	3.57±0.48	4.46±0.39	3.55±0.26	0.70
Deshidrogenasa láctica (UI/L)	337±125	325±84.8	340±153	337±115	0.97
Ferritina (ng/mL)	1108±1139	1000±364	897±607.4	1283±1478	0.60
Dímero D (ug/L)*	805 (726)	1111 (2598)	541 (685)	863 (725.5)	0.32
Procalcitonina (ng/mL)	0.63±2.47	0.42±0.48	0.22±0.17	0.96±3.45	0.67
Sodio (mEq/L)	134.2±5.0	130±7.0	132.8±6.3	136±2.3	0.048
Linfocitos (x10 ³ /uL)	0.97±0.48	0.76±0.25	0.97±0.48	1.0±0.53	0.55
Fibrinógeno (mg/dL)*	627 (247)	612 (153)	707 (294.5)	597 (251)	0.16
Colesterol (mg/dL)	140±40	134±53.3	156±36.7	130±30.9	0.17
Triglicéridos (mg/dL)	176.6±94	217±167	177±65	166.8±92.9	0.57
Colesterol HDL (mg/dL)	31.2±8.5	37.7±16.8	32.8±5.6	28.7±7.2	0.11
Bioimpedancia +					
Índice de masa corporal (kg/m ²)	30.54±5.37	24.2±0.7	27.53±1.51	34.3±4.7	--
Porcentaje de grasa corporal total (%)	33.14±10.5	19.86±9.3	30.1±9.5	38.4±7.7	0.001
Ángulo de fase (°)	6.18±1.0	5.6±1.4	5.9±0.95	6.4±1.0	0.042
Porcentaje de masa muscular esquelética (%)	30.7±6.3	34.6±8.2	31.6±6.6	29.18±5.4	0.17

*Kruskal Wallis (Mediana y rango intercuartílico)

+ ANOVA (Media y desviación estándar)

PRUEBA DE CAMINATA DE 6 MINUTOS (6MWT)

Durante el seguimiento de la cohorte de pacientes, al egreso hospitalario se contaba con 28 pacientes (13 pacientes fallecieron), en la medición 3 (3 meses) regresaron a su valoración 24 pacientes (4 pacientes se perdieron) y en la medición 4 (6 meses) solo regresaron 18.

Se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en la prueba de caminata de 6 minutos al egreso hospitalario, sin embargo, al momento del seguimiento no se encontraron diferencias, aunque la media de caminata en metros de los pacientes con obesidad al egreso y a los 3 meses fue inferior con respecto a los otros 2 grupos (236 y 340 metros respectivamente) (Tabla 4).

Tabla 4. Prueba de caminata de 6 minutos (6MWT) y calidad de vida de acuerdo con el estado nutricional

Variable	Total N=28 (100%)	Delgado y óptimo n=3 (10%)	Sobrepeso n=10 (36%)	Obesidad n=15 (54%)	p (IC 95)
6MWT (m)*					
Al egreso	279±106.6	324±158	329±99	236±88	0.029 (10.59-174) *
3 meses (n=24)	370±94.5	390 (n=1)	406.5±75.9	340.3±103	0.092 (-11.7-143) *
6 meses (n=18)	445.2±70	390 (n=1)	465±55	433±82.3	0.35 (-39-104) *
Calidad de vida (SF36)*					
Dolor					
Al egreso	76.42±13.9	74.16±13.7	68.5±12.5	82.1±12.7	0.016 (-24.4 a -2.8) *
3 meses (n=24)	95.2±5.11	90 (n=1)	97±4.8	94±5.6	0.19 (-1.6-7.6)
6 meses (n=18)	96.5±6.15	80 (n=1)	97.5±4.6	95.5±5.2	0.43 (-3.1-7.0)
Funcionamiento físico					
Al egreso	80.5±11.16	86.6±5.7	80±11.3	79.6±12	0.9 (-9.5-10.2)
3 meses (n=24)	90.2±10.0	100 (n=1)	91±12	88.5±6	0.59 (-7.3-12.3)
6 meses (n=18)	98±4.2	100 (n=1)	98.7±3.5	97.2±1.6	0.47 (-2.9-6.0)
Rol emocional					
Al egreso	75.37±20.6	77.8±19.2	85.5±19	68.1±20.1	0.041 (0.82-33.9) *
3 meses (n=24)	80.88±19	100 (n=1)	89.8±16	70±18.9	0.022 (3.17-36.4) *
6 meses (n=18)	88.9±16.1	100 (n=1)	91.6±15.4	85.2±17.5	0.43 (-10.5-23.5)
Vitalidad					
Al egreso	65.3±14.7	65±21	69.5±14.6	62.6±13.8	0.25 (-5.4-19)
3 meses (n=24)	77.8±14	90 (n=1)	83±11.5	71.5±15.4	0.077 (-1.4-24.4)
6 meses (n=18)	82.1±16.1	75 (n=1)	88.1±11.9	77.5±19	0.18 (-5.8-26.9)

* Análisis entre sobrepeso y obesidad con T de Student.
No se analizó el grupo de delgado y óptimo por el tamaño de la n.

Ya que durante el seguimiento solo se tenía un paciente con peso normal, por lo que se decidió continuar el análisis estadístico entre el grupo de sobrepeso y obesidad. En la siguiente figura se observa el comportamiento de los parámetros de bioimpedancia durante el seguimiento a 6 meses de la población con sobrepeso y obesidad (Figura 12).

Figura 12 a-e. Parámetros de la bioimpedancia eléctrica durante los 6 meses de seguimiento.

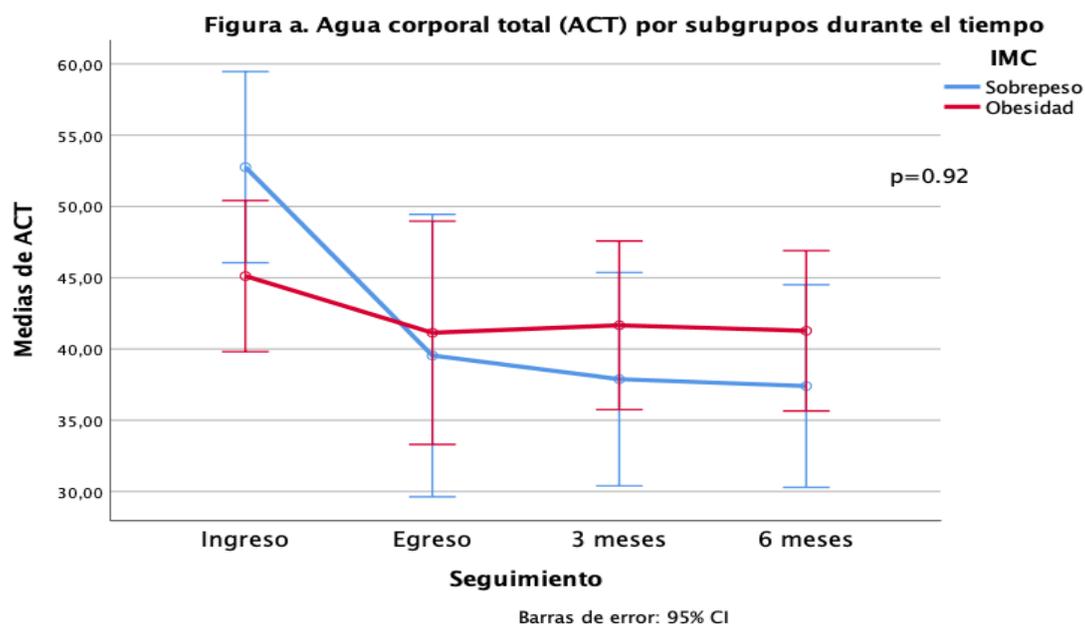


Figura b. Agua intracelular (AIC) % del peso por subgrupos durante el tiempo

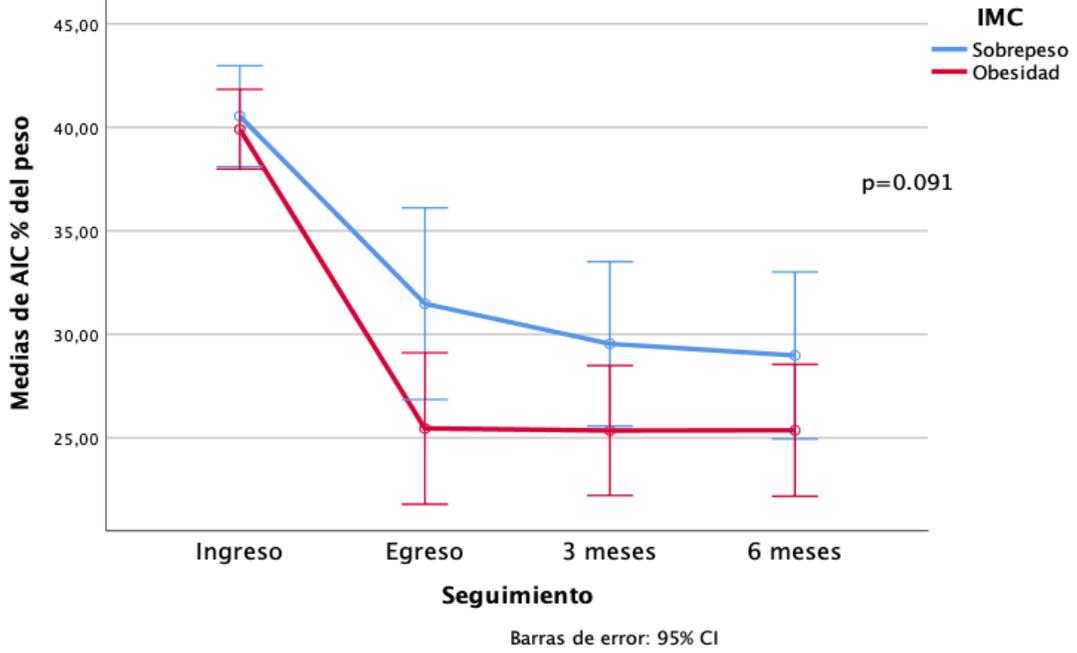


Figura c. Agua extracelular (AEC) por subgrupos durante el tiempo

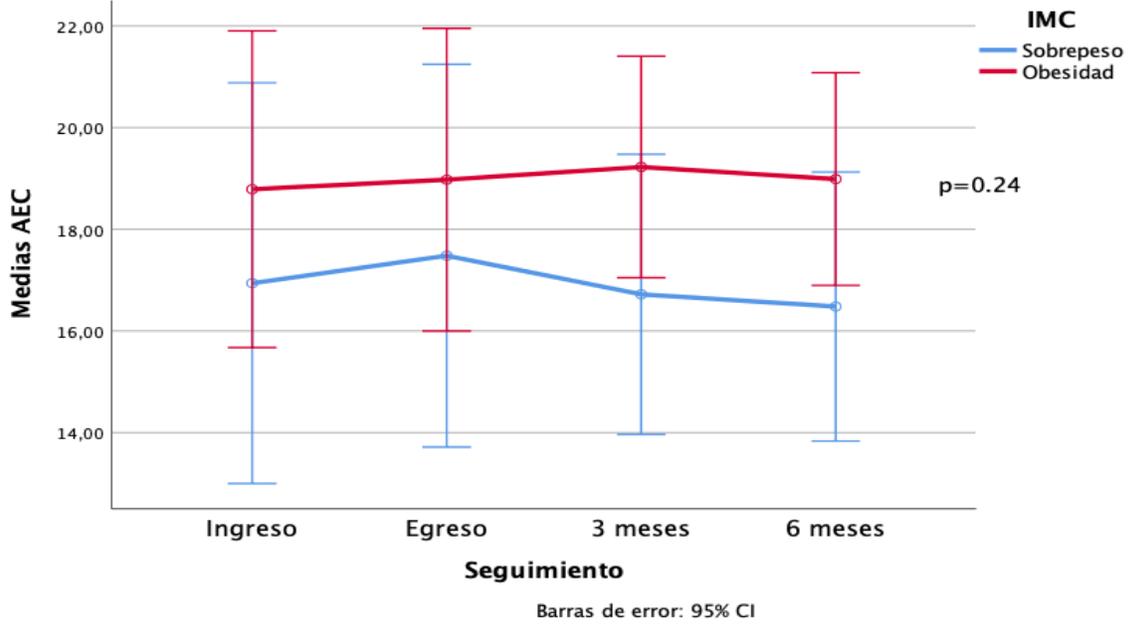


Figura d. Masa muscular esquelética (MME) por subgrupos durante el tiempo

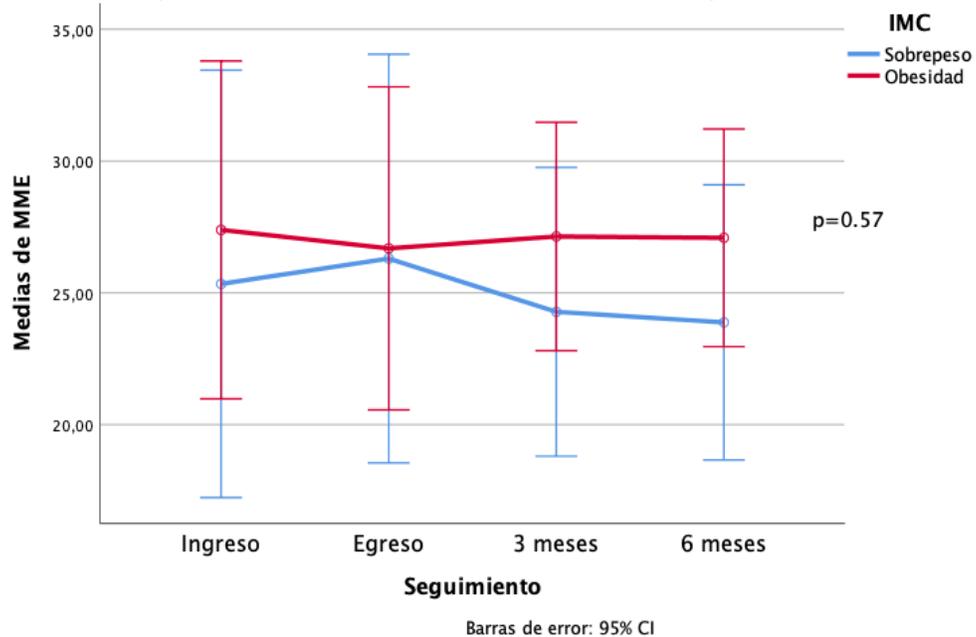
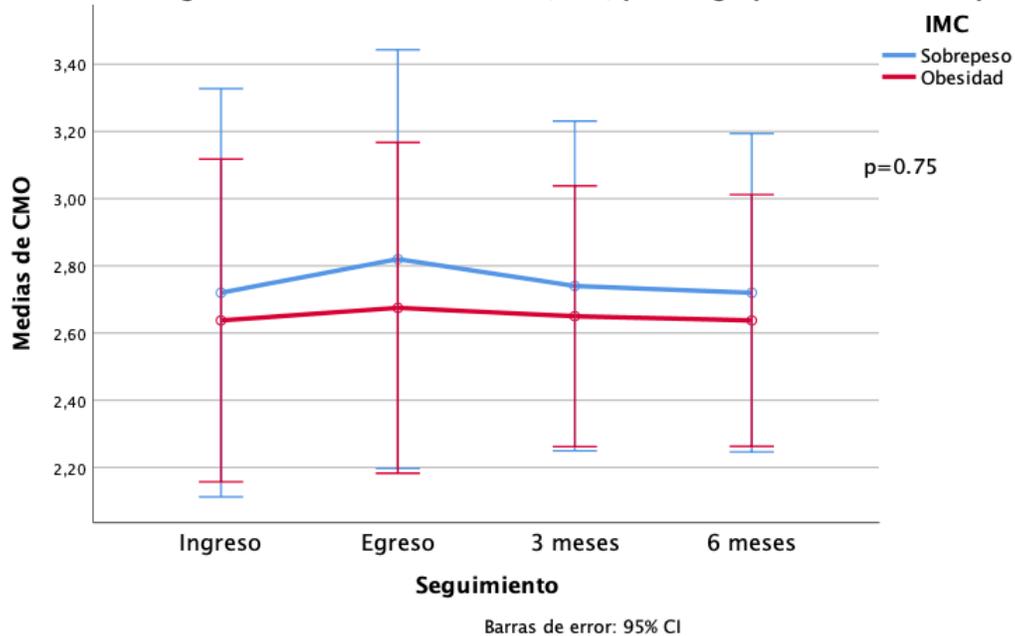


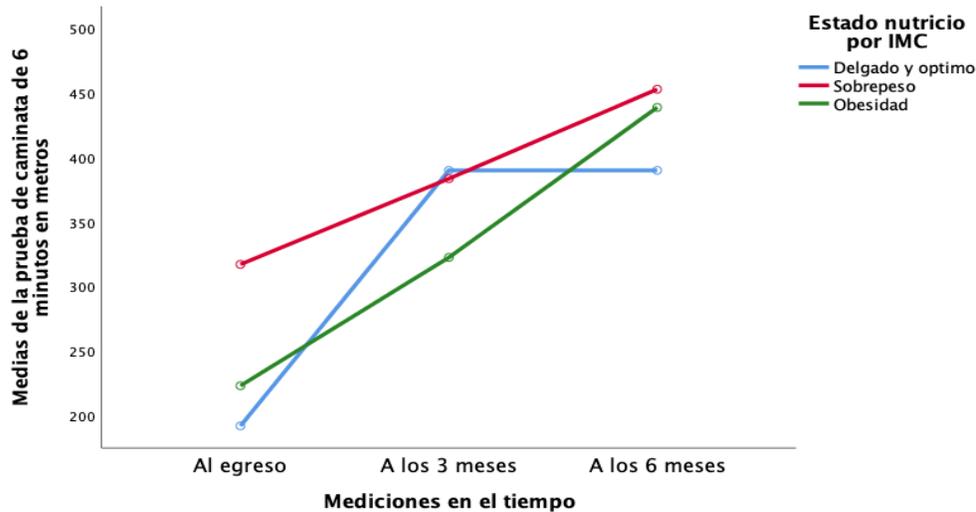
Figura e. Contenido mineral oseo (CMO) por subgrupos durante el tiempo



PROGRESIÓN DE LA CAMINATA DE 6 MINUTOS EN EL TIEMPO

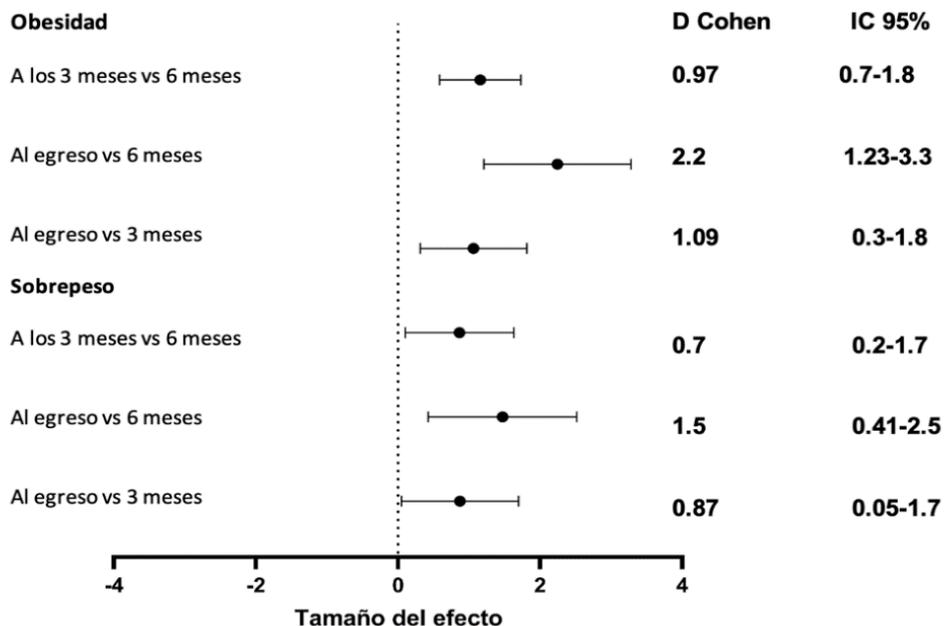
En la figura 13. podemos observar la progresión del 6MWT de los diferentes grupos de acuerdo con el IMC, evidenciando que el grupo que tiene mejor progresión en metros caminados a lo largo del tiempo, son los pacientes con obesidad, con mejoría de alrededor de 100 metros entre cada medición.

Figura 13. Media de la prueba de caminata de 6 minutos en metros a lo largo del tiempo por estado nutricional



En la figura 14, se presenta la diferencia de medias estandarizada, con el tamaño del efecto (d de Cohen) del 6MWT, al comparar las mediciones.

Figura 14. Tamaño del efecto de la prueba de caminata de 6 minutos



CALIDAD DE VIDA POR SF-36 DE ACUERDO AL ESTADO NUTRICIO DURANTE EL SEGUIMIENTO A 6 MESES

La encuesta de calidad de vida que se aplicó fue el SF-36. Al egreso hospitalario, se encontraron en general los 9 parámetros disminuidos, sin embargo, el punto de dolor evaluado por el cuestionario **al egreso**, mostró diferencias estadísticamente significativas, con una p de 0.016 entre el grupo de obesidad con los otros 2 grupos, siendo esta población la que percibe menos dolor durante su enfermedad o estancia hospitalaria, en la tabla 3 podemos observar la media y DE, así como el valor de p de cada uno de los parámetros evaluados, donde se evidencia que otro punto que tuvo significancia estadística fue el rol emocional al egreso y a los tres meses, sin embargo, al momento de realizar el análisis de las 3 mediciones y comparar el grupo de sobrepeso y obesidad, el único punto que mostró significancia fue la percepción de salud en general (Figura 15).

Figura 15 a – h. Cuestionario SF-36 por subgrupos durante el seguimiento de la cohorte.

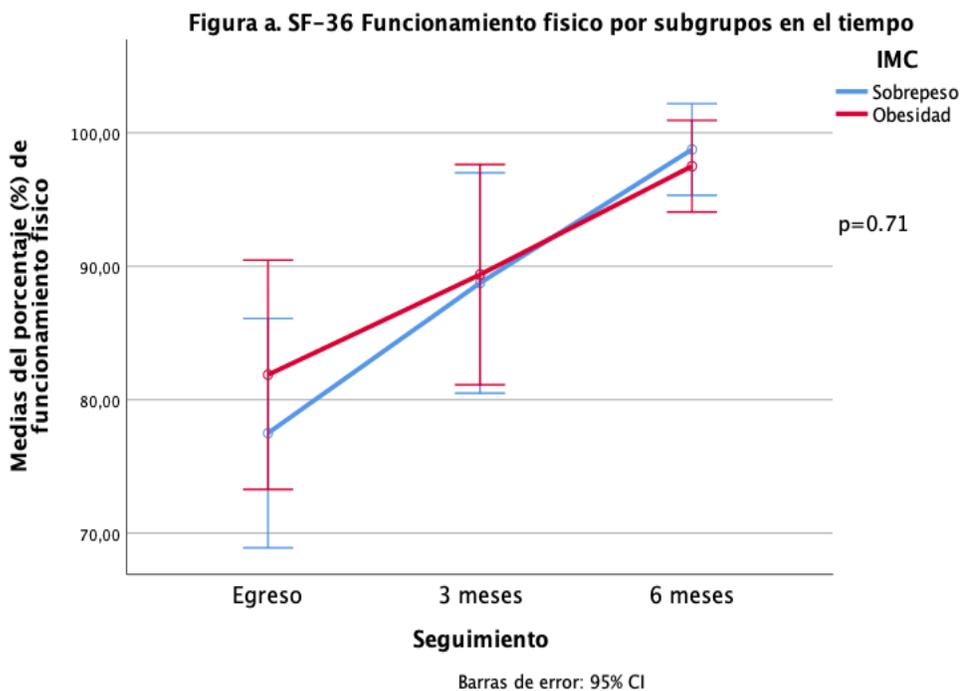


Figura b. SF-36 Rol físico por subgrupos durante el tiempo

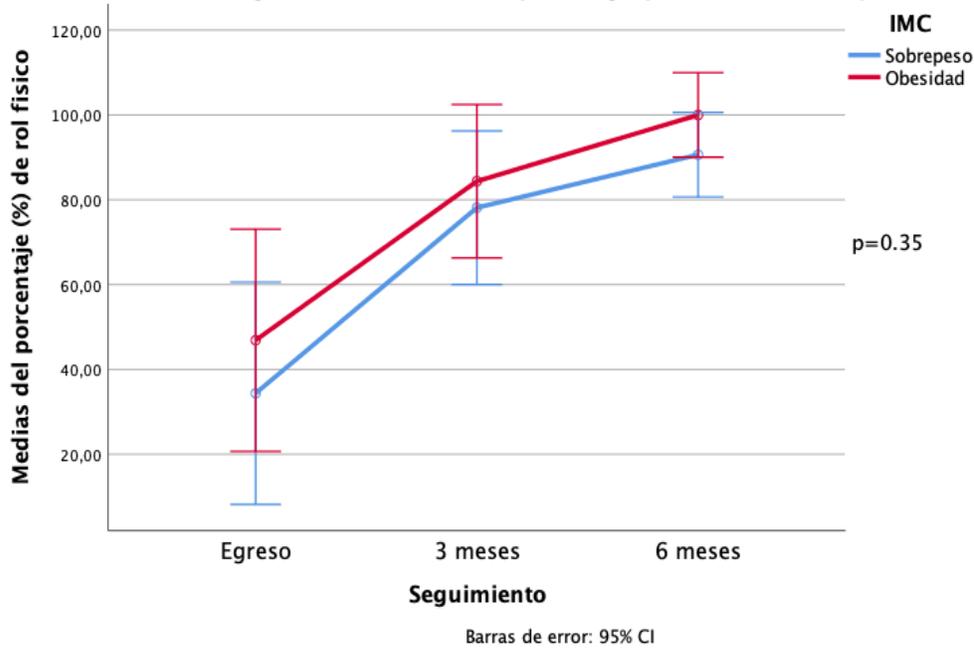


Figura c. SF-36 Rol emocional por subgrupos en el tiempo

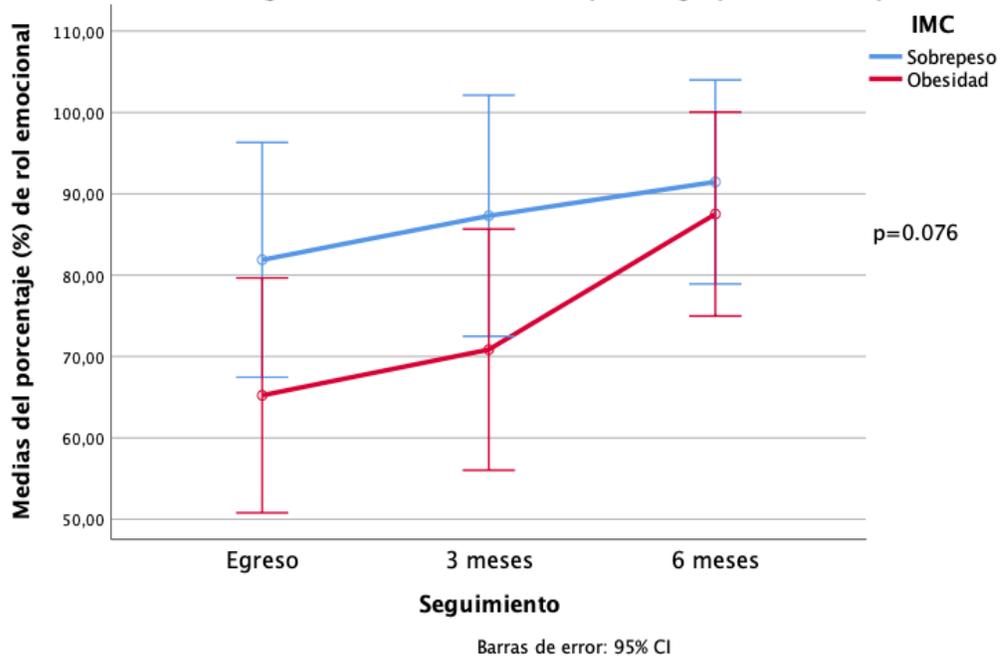


Figura d. SF-36 dolor por subgrupos en el tiempo

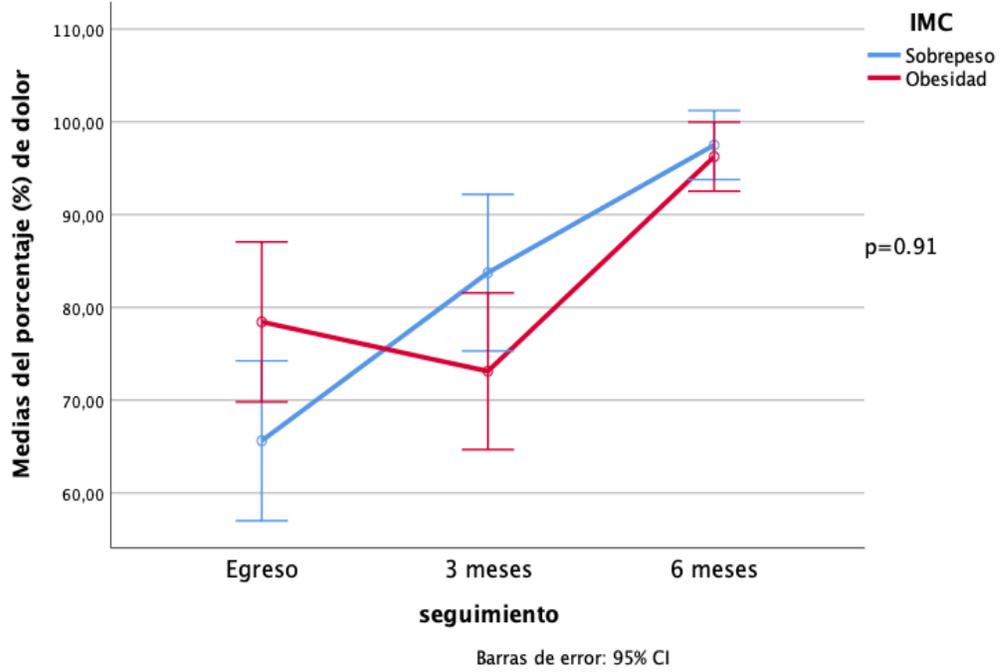
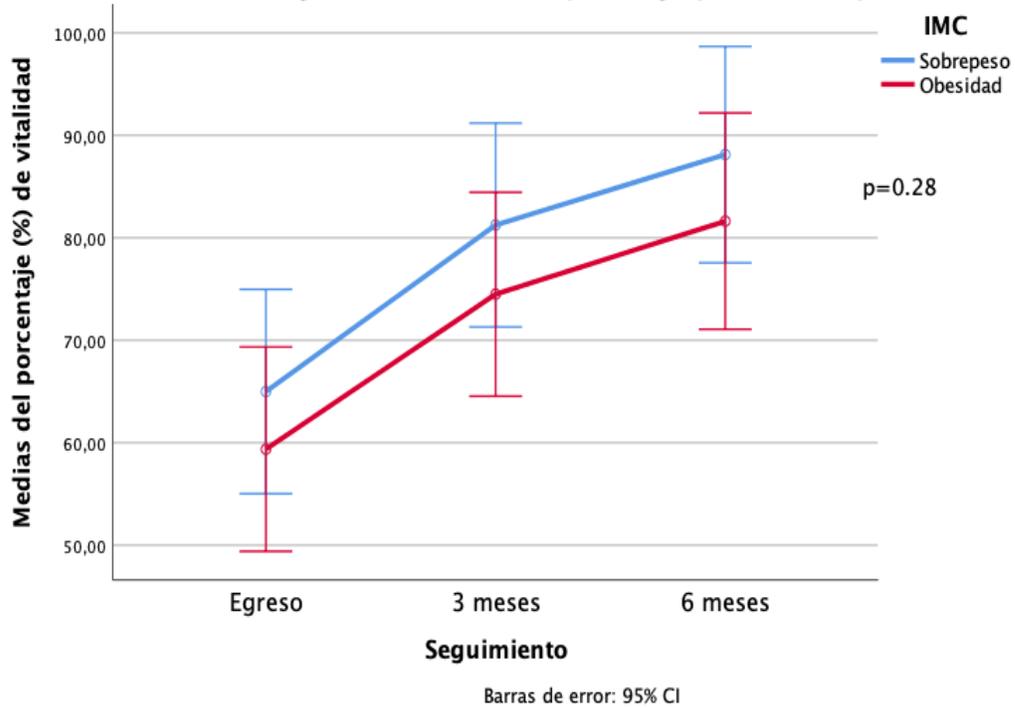
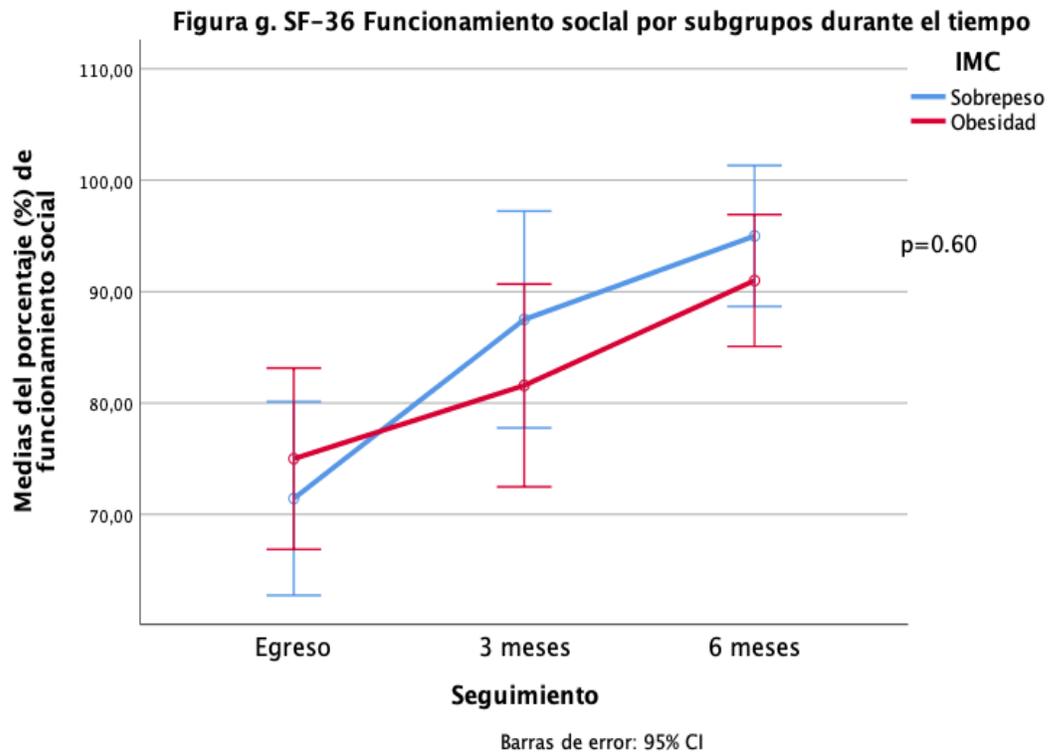
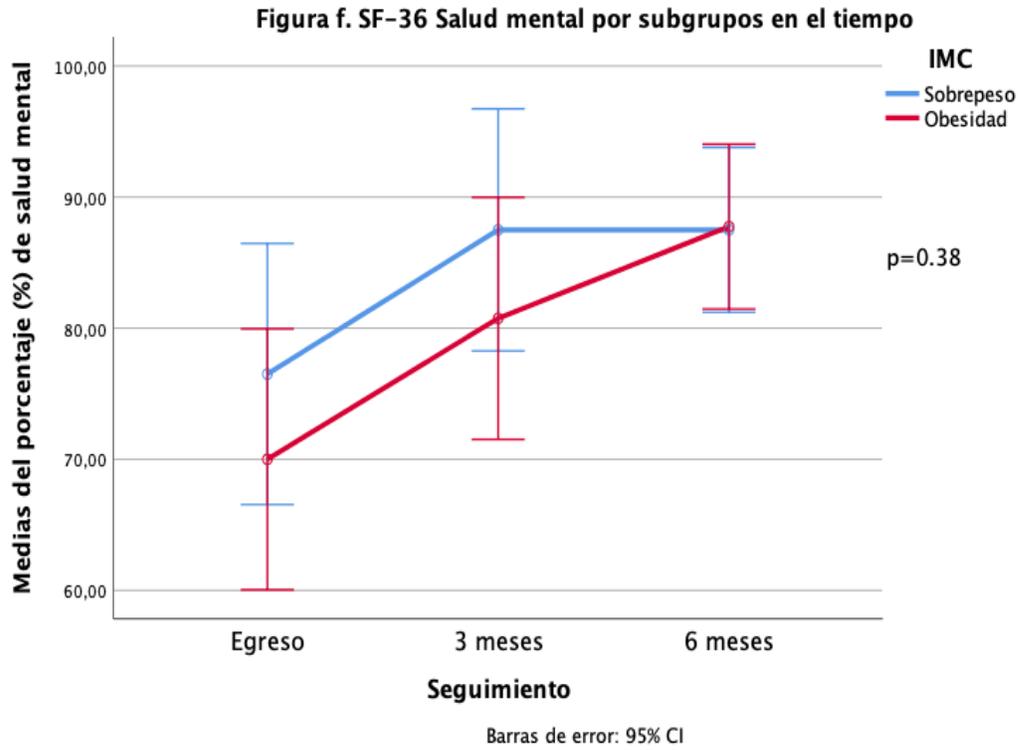
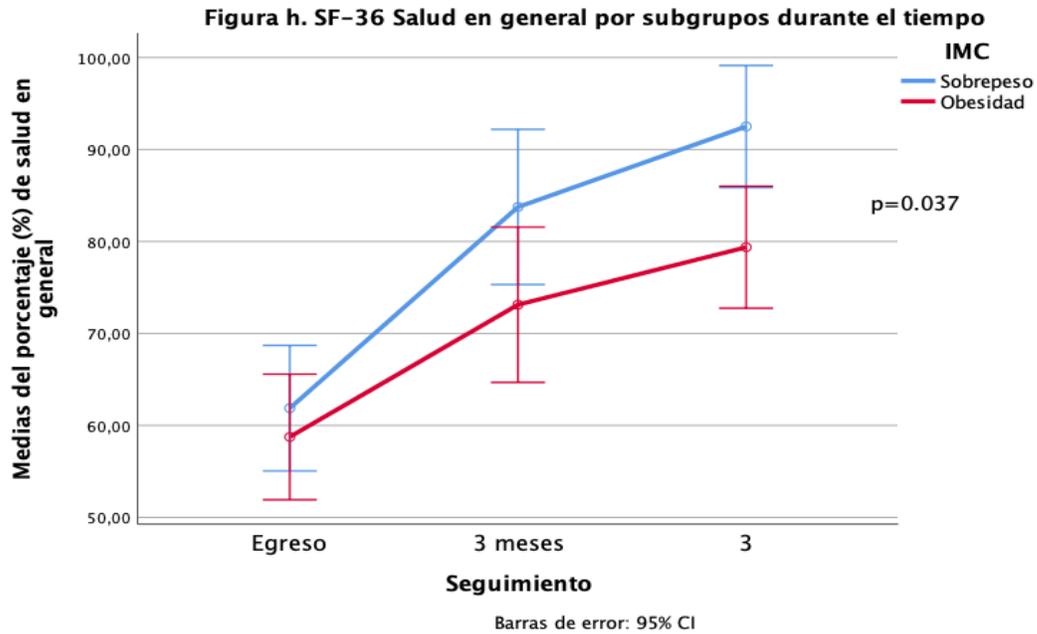


Figura e. SF-36 Vitalidad por subgrupos en el tiempo

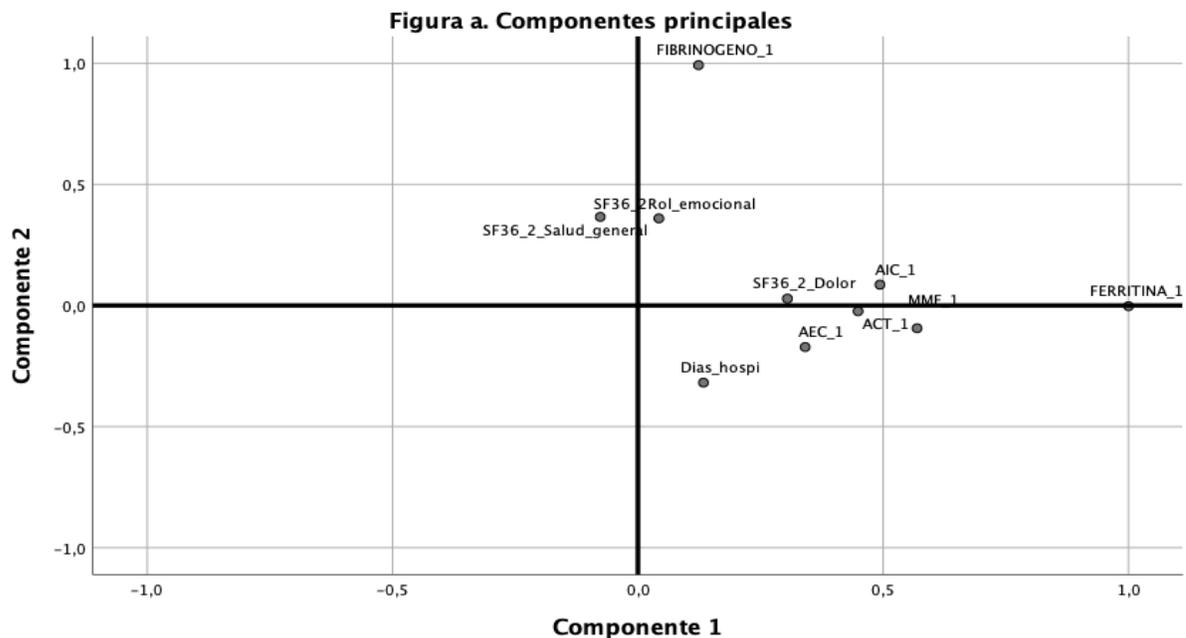


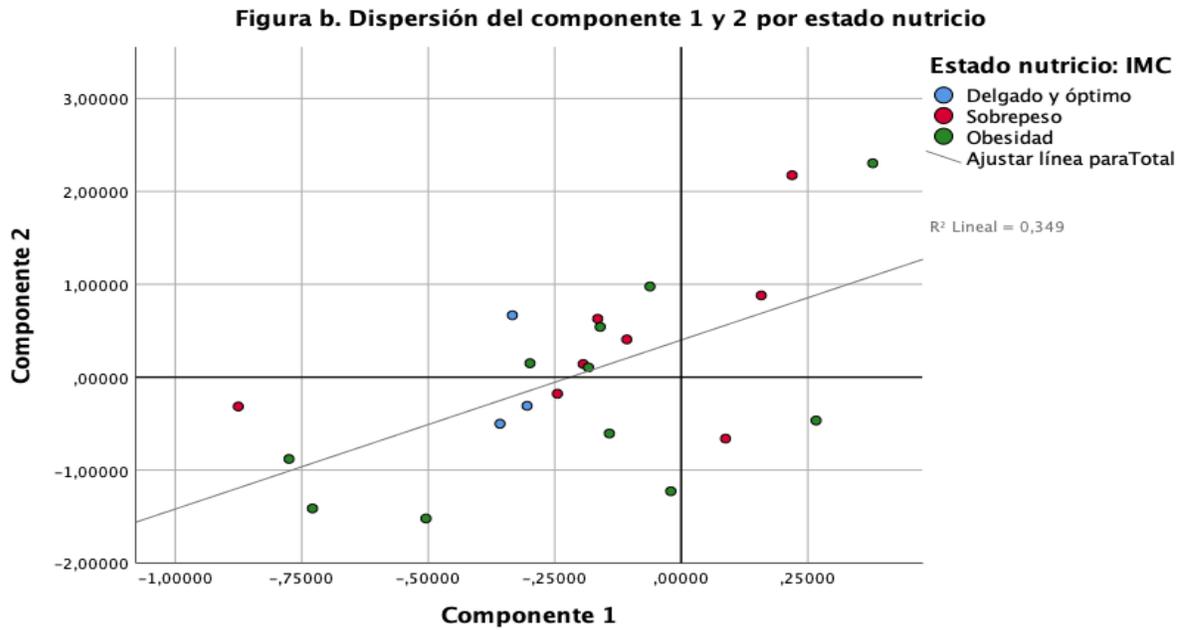




Finalmente, se realizó un análisis de componentes principales con las variables más relevantes del cuestionario de calidad de vida SF-36, estudios de laboratorio que definían gravedad y los parámetros iniciales de la bioimpedancia eléctrica, con el objetivo de agrupar las variables y posteriormente realizar un análisis multivariado de la varianza que nos permitiera identificar si existía algún factor que explicará el comportamiento de nuestra población (Figura 16 a y b).

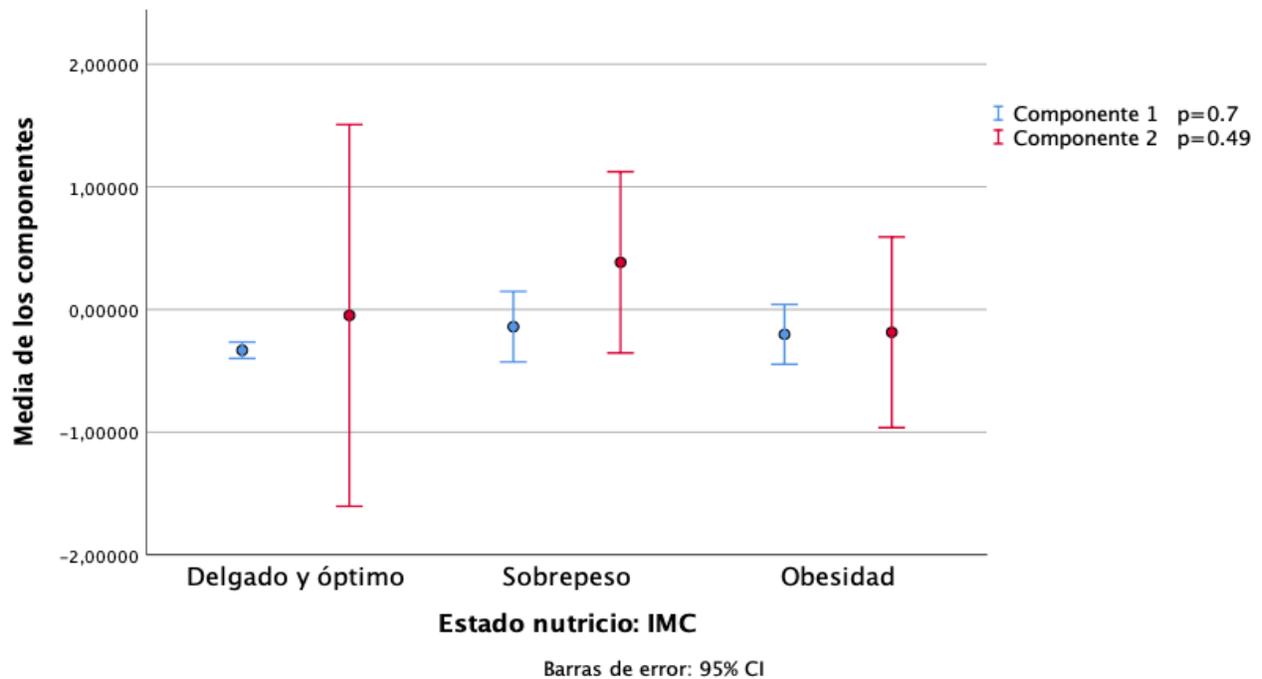
Figura 16 a y b. Análisis de componentes principales





No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el componente 1 y 2 al agruparlo por IMC (Figura 17).

Figura 17. Analisis multivariado de la varianza de los componentes principales relacionados con estado nutricional



12. DISCUSIÓN

Este estudio describe las características demográficas y gravedad de los pacientes que ingresaron al Hospital General de México con COVID-19 durante el inicio de la pandemia y que no contaban con alguna dosis de vacunación para esta enfermedad, al mismo tiempo se realizó un seguimiento a 6 meses.

Durante el seguimiento posterior al egreso hospitalario, se evaluó la prueba de caminata de 6 minutos y la calidad de vida mediante el cuestionario SF-36 al egreso hospitalario, a los 3 meses y 6 meses, de esta manera se obtuvo una cohorte de 41 pacientes.

En cuanto a las características de la COVID-19, Wang D. (4) reportó que el síntoma más prevalente es la fiebre, identificado en el 98%, seguido de tos en un 76%, datos que coinciden con los identificados en este estudio, donde el síntoma principal también fue la fiebre 85% seguido de disnea en el 78%.

Las principales comorbilidades identificadas en la población fueron: obesidad, diabetes tipo 2 y tabaquismo, con un 88%, 39% y 37% respectivamente, lo que representa una menor proporción a lo reportado en el panorama nacional e internacional de esta enfermedad, donde se estima que del 14% al 40% de los pacientes con COVID-19 tiene obesidad(27). En este estudio, la obesidad por sí sola ocupó el mayor porcentaje; este hallazgo posiblemente se encuentra explicado a que, en México, la prevalencia de obesidad es una de las más altas a nivel mundial; México y Estados Unidos ocupan los primeros lugares de prevalencia mundial de obesidad en la población adulta (30 %), la cual es diez veces mayor que la de países como Japón y Corea (4 %). Por otra parte, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT 2021), encontró que la prevalencia de sobrepeso y obesidad en población de 20 años y más fue de 72% (75% en mujeres y 70% en hombres) (28).

La mortalidad en América Latina y el Caribe en el año 2021 fue de 32.1%, con una amplia heterogeneidad en las causas de defunción por COVID-19 entre los países; como tendencia general existe una importante concentración de casos de contagio y muertes en las grandes ciudades como la Ciudad de México, esto se caracteriza

por un elevado nivel de segregación residencial y desigualdades respecto a los factores de riesgo. La mortalidad en nuestro estudio fue del 31%, similar al reportado a nivel regional en ese año, esta mortalidad ha disminuido debido a la vacunación de la población durante la pandemia (29).

Se reportó la muerte de 13 pacientes, de los cuales la media de índice de masa corporal fue de 30.06 kg/m². En México se alcanzó una tasa de mortalidad en el 2020 de 35.2 por cada 100 mil habitantes, similar a nuestro hallazgo. también es de resaltar, que la tasa de mortalidad masculina para el grupo de 50 a 64 años fue de 179.5 defunciones por 100 mil habitantes en el 2020-2021, mientras que para las mujeres fue de 85.1. En cinco entidades federativas (Chiapas, Ciudad de México, Guerrero, Estado de México y Morelos) la mortalidad masculina duplicó, para todas las edades, la estimada para las mujeres, concordante con lo documentado en esta cohorte, donde se confirma que las muertes de hombres se reportaron más (53.8% Vs 46.2%), sin embargo, por el tamaño de la muestra no fue posible asociar por sexo.

Datos asiáticos detectaron que, entre los pacientes críticos fallecidos, el 88.24% tuvieron un IMC >25kg/m², respecto al 18.95% de los sobrevivientes (p<0.001), así como las personas que viven con obesidad, específicamente con un IMC ≥ 28kg/m² mostraron mayor riesgo de neumonía grave (OR: 3.40; IC95%: 1.40-8.26; p=0.007); como se evidencia en los resultados previamente expuestos, la mayoría de la población tiene sobrepeso o algún grado de obesidad, lo que hace que no sea posible diferenciar a la población en normopeso, debido al tamaño muestral pequeño y que no se identificaron pacientes con peso normal; a diferencia de los datos mundiales, no se encontró tal mortalidad, por el contrario, la población sobreviviente fue del 69%, pero llama la atención que 12 de los 13 pacientes que fallecieron, tuvieron estancias más prolongadas (11 días) y desarrollaron durante la hospitalización neumonía nosocomial, evento que por sí solo se relaciona con mayores complicaciones y mortalidad en hospitalización y en UCI. Con base en un análisis poblacional de 177,133 pacientes mexicanos, la obesidad fue la única comorbilidad asociada a una tasa de mortalidad casi 5 veces superior (HR: 4.989;

IC95%; 4.444-5.600), condición no evidenciada al realizar el análisis de este estudio.

La frecuencia de obesidad en el trabajo del ENE-COVID Study Group (30) fue del 13.8%, entre los 4,035 sujetos analizados, con una edad media de 70 años y provenientes de 127 centros, en este estudio la prevalencia como ya se ha comentado es considerable mayor, esto pudiese tener relación con la prevalencia de obesidad en México, ya que si bien, incluir exclusivamente a los pacientes que viven con obesidad no fue parte de nuestros criterios de inclusión, se recolectaron alrededor del 90% de pacientes con esta comorbilidad.

Ciertamente, las personas con obesidad grado III conllevan mayores dificultades en el manejo médico (hipoventilación, mayor necesidad de intubación, canalización de vías o colocación en prono), pero también porque su condición cardiorrespiratoria pudiese ser peor. Se documentó que el 76.6% de los pacientes fallecidos en esta cohorte ameritaron decúbito prono y la principal comorbilidad en este grupo fue el tabaquismo (61.5%) a diferencia del análisis global.

El estado nutricional es un predictor de complicaciones en pacientes críticos, no solo en la COVID-19. Se ha constatado que las personas con obesidad y con desnutrición energético-proteica tienen mayores complicaciones, dentro de las variables para valorar el estado nutricional se encuentran los parámetros de laboratorio como la albumina y el ángulo de fase. La media de los niveles de albúmina de la población fue de 3.52 ± 0.33 gr/dL, valor que no se encuentra relacionado con mayor mortalidad y el ángulo de fase tuvo una media de 6.29 ± 1.01 , sin embargo esta última variable, mediante un análisis de ANOVA por grupos nutricionales demostró diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.043$) entre los 3 grupos, con una disminución del ángulo de fase en el grupo de IMC delgado y óptimo y mayor en el grupo con obesidad, datos no esperados, ya que en el estudio de Cornejo-Pareja la media de ángulo de fase fue menor en el grupo de IMC $>28\text{kg/m}^2$ de -0.2 a -0.7 en comparación con los pacientes en normopeso. Las observaciones de este estudio no son consistentes con los hallazgos previamente mencionados, ya que se reportó una relación directa entre mortalidad y ángulo de fase en pacientes con COVID-19,

sin embargo, como limitación importante, está el tamaño de muestra y la pérdida de los pacientes durante el seguimiento. Cornejo-Pareja demostró que un valor de ángulo de fase inferior a 3.95° es un factor pronóstico más sensible para predecir la mortalidad en pacientes con COVID-19 que las mediciones bioquímicas estándar de inflamación y ninguno de los pacientes del estudio obtuvo este valor, todos se encontraban por encima del mismo.

Se ha demostrado que la reacción inflamatoria de baja intensidad no sólo coexiste con las enfermedades crónicas, sino que también precede al desarrollo de complicaciones. Posterior a demostrar que los datos tienen homocedasticidad y normalidad, se documentó que no hay diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones que desarrollaron los pacientes durante la hospitalización como: neumonía agregada, posición prono o defunciones ($p= 0.23, 0.26$ y 0.87 respectivamente), aunque se observa una tendencia en los pacientes con obesidad a ameritar la posición prono, con el objetivo de lograr una mejoría en los niveles de oxigenación, sin embargo, la prueba de chi cuadrada no demostró significancia.

La proteína C reactiva (PCR) se considera un marcador subrogado de la actividad de citocinas proinflamatorias; al momento de valorar los estudios de laboratorio por grupo nutricional, se evidenció que no hay diferencias estadísticamente al ingreso hospitalario en PCR, procalcitonina, creatinina, ferritina o dímero D, contrario a lo que se había planteado en la fisiopatología de la obesidad, donde desde hace más de dos décadas, se ha hecho énfasis en la asociación entre obesidad e inflamación crónica de baja intensidad, sin embargo, como se ha propuesto en el marco teórico, existen pacientes con obesidad metabólicamente sanos.

En búsqueda de una relación entre la obesidad y recuperación pulmonar, durante el seguimiento de los sobrevivientes, se realizó la prueba de caminata de 6 minutos y variables que se asocian con gravedad por subgrupos de acuerdo al IMC, es por ello que la segunda parte de la hipótesis no se cumple, de acuerdo con los resultados obtenidos, ya que se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la prueba de caminata de 6 minutos y el estado nutricional, si bien se documentó que la primera medición que se realizó en todos los subgrupos fue menor, todos los grupos tuvieron una mejoría paulatina y el grupo con mejor

progresión fue el de pacientes con obesidad, quienes inician recorriendo una distancia de 236 ± 88.43 m y a los 3 meses esta incrementa a 340 ± 108 m.

Los criterios inflamatorios, la obesidad y el acúmulo de grasa visceral provocan la infiltración por células del sistema inmune, lo que precipita un patrón desfavorable de secreción de adipocinas y citocinas que conducen a un aumento de la resistencia a la insulina y a una correspondiente disfunción metabólica, no obstante, la evidencia existente sobre estas alteraciones en sujetos con un fenotipo saludable es muy limitada, fenotipo predominante en los pacientes de esta cohorte. El fenotipo saludable, se considera un estado benigno de obesidad, puesto que, aunque el riesgo de desarrollo de alteraciones cardio-metabólicas es menor, sigue estando presente y es transitorio e inestable, por ello, las recomendaciones de bajar de peso y mantener hábitos saludables deberán continuar, ya que en individuos sanos se ha demostrado que la práctica de ejercicio mantiene un entorno anti-inflamatorio y provoca un descenso en los niveles de TNF- α , IL-6 y PCR, así como un aumento en los niveles de la citocina anti-inflamatoria IL-10; esta capacidad anti-inflamatoria también está relacionada con la disminución de los monocitos circulantes y la infiltración del tejido adiposo de predominio visceral (9).

Estudios previos han demostrado el impacto negativo de la pandemia en la calidad de vida (23), un estudio reportó una puntuación de calidad de vida combinada (es decir, el promedio total de todas las dimensiones) de $62,1 \pm 18,8$, mientras que otro demostró que la proporción de pacientes con deterioro funcional y emocional era mayor, una puntuación más alta en el SF-36 representa una mejor salud. Se ha señalado que la puntuación de calidad de vida combinada (CVRS) más baja (60,4) se identifica entre los pacientes de edad avanzada (>65 años) y la puntuación de CVRS más alta (86,4) en la mayoría de los pacientes más jóvenes (54%, 18-46 años)(31), por otra parte, en el panorama mundial en la COVID-19 aguda (menor de 4 semanas), se evidenció que la puntuación más alta, se encontraba en dolor corporal (63,5) y la puntuación más baja en funcionamiento físico (53,2), datos que no se asemejan a los de este estudio, ya que se reportó que al egreso hospitalario, la puntuación más alta fue en el funcionamiento físico 80.53 ± 11.1 y la más baja fue

en el cambio percibido por los pacientes, rol físico y salud general (26.79 ± 16.5 , 50 ± 32.6 , 64.6 ± 13 respectivamente). Al momento de clasificarlos por subgrupos, solo hubo diferencias significativas ($p= 0.046$) en dolor, donde el menor puntaje fue referido en los pacientes con sobrepeso y el mayor en pacientes con obesidad, sugiriendo que no hay relación con el IMC. Por último, al valorar el seguimiento de los 6 meses, en ninguno de los 9 aspectos que evalúa el SF-36 se encontró diferencias estadísticamente significativas en los subgrupos, condición que va en contra del planteamiento inicial, a mayor peso, menor calidad de vida, sin embargo, se debe contemplar que esta cohorte de pacientes, si bien tiene obesidad, su condición nutricional evidente en los parámetros que se evaluaron, estaba en rangos de normalidad y por consiguiente, los beneficios y complicaciones derivadas del tejido adiposo y comorbilidades que ya se han comentado previamente.

Desde antes de la COVID-19, los hombres han tenido menor esperanza de vida, posiblemente debido a las tasas más altas de afecciones cardiovasculares, trabajos más peligrosos, comportamiento más arriesgado, hechos que por sí solos explican la brecha de mortalidad preexistente dependiente del sexo, sin embargo, después del inicio de la pandemia, esta brecha fue más notoria, por lo que se iniciaron estudios que buscaban determinar si había posibles diferencias genéticas, hormonales o de respuesta inmune que expliquen la tendencia de mortalidad global, se concluyó que sí existe una mayor respuesta inflamatoria en los hombres, dato que apoya la posibilidad de una diferencia biológica que no solo está presente en la COVID-19 y que en esta cohorte se ratifica.

El componente estrogénico, es el principal determinante de la distribución de la grasa corporal en hombres y mujeres, las mujeres en edad fértil tienden a almacenar grasa en la parte inferior de su cuerpo debido al contenido de estrógenos ováricos, por el contrario, los hombres mayores y las mujeres postmenopáusicas, tienden a aumentar el almacenamiento de grasa alrededor del abdomen (obesidad visceral), esto en relación con la disminución de andrógenos testiculares y estrógenos respectivamente.

Existen diferencias individuales en la respuesta metabólica a la obesidad y, pese a que la obesidad es el principal factor de riesgo para el desarrollo del síndrome

metabólico y por consiguiente, enfermedades cardiovasculares, parece que existe un grupo de personas que viven con obesidad que están protegidas por al menos un tiempo de complicaciones cardiovasculares y que son clasificados como sanos, debido a que no cumplen criterios de obesidad visceral, síndrome metabólico, alteraciones en perfil lipídico y niveles de glucosa e insulina normales, en este estudio se encontró que los valores de la bioimpedancia (resistencia y reactancia), mostraron que independientemente del sexo, los pacientes se encontraban en -2DE de la distribución normal a pesar de la prevalencia de obesidad diagnosticada por el IMC y % de grasa corporal total, así mismo se evidenció que no hay diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de masa muscular esquelética reportada en el grupo de sobrepeso frente a los paciente que viven con obesidad ($p= 0.57$), es por ello, que si bien durante la realización de esta cohorte, se presentaron una serie de limitantes que dificultaron el análisis y la interpretación de los resultados obtenidos, es probable que la tendencia a la mejoría de la prueba de caminata así como de la calidad de vida en el tiempo de seguimiento, se deba a las características metabólicas y de composición corporal basales al ingreso hospitalario que favorecieron una pronta recuperación.

Finalmente, se presentaron varias limitaciones que ya se han mencionado pero que se han de considerar a la hora de interpretar los resultados.

Limitaciones

Dentro de estas se destacan:

- Tamaño de la muestra: esta investigación se realizó con una muestra de 41 pacientes, el calculado mínimo era de 53 pacientes (se incluyeron las pérdidas durante el seguimiento), por lo tanto, el bajo número de participantes impide que los resultados sean generalizables a la población.
- Al evaluar la prueba de caminata de 6 minutos, que no fue posible comparar al paciente con obesidad del paciente en normopeso porque la muestra de estos últimos fue muy pequeña.

- Pérdida de pacientes durante el seguimiento a 6 meses.
- Población con predominio de obesidad y pocos pacientes con peso normal, lo que impidió una adecuada comparación por grupos.
- No aceptación de estudios de laboratorio durante el seguimiento en consulta externa debido a susceptibilidad emocional de nuestra población por la estancia hospitalaria prolongada.

13. CONCLUSIÓN

En esta cohorte, se encontró que la prevalencia de obesidad es significativamente mayor con respecto a los estudios realizados a nivel mundial (87.81%) y que no existe relación entre la severidad clínica y en los estudios de laboratorio con esta comorbilidad.

La calidad de vida en todos los puntos del cuestionario está comprometida en COVID-19, independiente de las comorbilidades, del estado metabólico o de la composición corporal a los 6 meses de seguimiento.

Los pacientes con obesidad no concluyen la prueba de caminata de 6 minutos en su primer seguimiento, pero todos evolucionan favorablemente después de 6 meses debido a su composición corporal.

El comportamiento favorable en la prueba de caminata de 6 minutos y resistencia al ejercicio de los pacientes con obesidad, podría estar relacionado con los resultados de la bioimpedancia al ingreso hospitalario, ya que no se documentaron valores inferiores del AF a 3.95° en la población, podría incluirse la BIA en la rutina clínica de los pacientes con COVID-19, especialmente al momento del ingreso, con el fin de identificar potenciales enfermos en riesgo.

Para realizar esta asociación se requieren más estudios para confirmar estos hallazgos, así como un mayor tamaño de la muestra.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Guan W jie, Ni Z yi, Hu Y, Liang W hua, Ou C quan, He J xing, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *New England Journal of Medicine*. 2020 Apr 30;382(18):1708–20.
2. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*. 2020 Feb 15;395(10223):497–506.
3. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. Vol. 323, *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association; 2020. p. 1239–42.
4. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients with 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2020 Mar 17;323(11):1061–9.
5. Garg S, Kim L, Whitaker M, Cummings C, Holstein R, Prill M, et al. MMWR - Hospitalization Rates and Characteristics of Patients Hospitalized with Laboratory-Confirmed Coronavirus Disease 2019 — COVID-NET, 14 States, March 1–30, 2020 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/>
6. Longmore DK, Miller JE, Bekkering S, Saner C, Mifsud E, Zhu Y, et al. Diabetes and overweight/obesity are independent, nonadditive risk factors for in-hospital severity of covid-19: An international, multicenter retrospective meta-analysis. *Diabetes Care*. 2021;44(6):1281–90.
7. Boutari C, Mantzoros CS. A 2022 update on the epidemiology of obesity and a call to action: as its twin COVID-19 pandemic appears to be receding, the obesity and dysmetabolism pandemic continues to rage on. Vol. 133, *Metabolism: Clinical and Experimental*. W.B. Saunders; 2022.
8. Kelly T, Yang W, Chen CS, Reynolds K, He J. Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030. *Int J Obes*. 2008 Sep;32(9):1431–7.
9. Frank AP, de Souza Santos R, Palmer BF, Clegg DJ. Determinants of body fat distribution in humans may provide insight about obesity-related health risks. Vol. 60, *Journal of Lipid Research*. American Society for Biochemistry and Molecular Biology Inc.; 2019. p. 1710–9.
10. Silveira EA, Kliemann N, Noll M, Sarrafzadegan N, de Oliveira C. Visceral obesity and incident cancer and cardiovascular disease: An integrative review of the epidemiological evidence. *Obesity Reviews*. 2021 Jan 1;22(1).
11. Kuriyan R. Body composition techniques. Vol. 148, *Indian Journal of Medical Research*. Wolters Kluwer Medknow Publications; 2018. p. 648–58.
12. Blüher M. Metabolically healthy obesity. Vol. 41, *Endocrine Reviews*. Endocrine Society; 2020. p. 405–20.
13. Mayoral LPC, Andrade GM, Mayoral EPC, Huerta TH, Canseco SP, Rodal Canales FJ, et al. Obesity subtypes, related biomarkers & heterogeneity. Vol. 151, *The Indian journal of medical research*. NLM (Medline); 2020. p. 11–21.

14. Pellegrinelli V, Rouault C, Rodriguez-Cuenca S, Albert V, Edom-Vovard F, Vidal-Puig A, et al. Human adipocytes induce inflammation and atrophy in muscle cells during obesity. *Diabetes*. 2015 Sep 1;64(9):3121–34.
15. Yu W, Rohli KE, Yang S, Jia P. Impact of obesity on COVID-19 patients. Vol. 35, *Journal of Diabetes and its Complications*. Elsevier Inc.; 2021.
16. Dicker D, Lev S, Gottesman T, Kournos T, Dotan M, Ashorov N, et al. A Time Frame for Testing Negative for SARS-COV2 in People with Obesity. *Obes Facts*. 2020 Oct 1;13(5):528–33.
17. Ejaz H, Alsrhani A, Zafar A, Javed H, Junaid K, Abdalla AE, et al. COVID-19 and comorbidities: Deleterious impact on infected patients. Vol. 13, *Journal of Infection and Public Health*. Elsevier Ltd; 2020. p. 1833–9.
18. di Vincenzo O, Marra M, di Gregorio A, Pasanisi F, Scalfi L. Bioelectrical impedance analysis (BIA) -derived phase angle in sarcopenia: A systematic review. *Clinical Nutrition*. 2021 May 1;40(5):3052–61.
19. di Vincenzo O, Marra M, Sacco AM, Pasanisi F, Scalfi L. Bioelectrical impedance (BIA)-derived phase angle in adults with obesity: A systematic review. *Clinical Nutrition*. 2021 Sep 1;40(9):5238–48.
20. Moonen HPFX, van Zanten FJL, Driessen L, de Smet V, Slingerland-Boot R, Mensink M, et al. Association of bioelectric impedance analysis body composition and disease severity in COVID-19 hospital ward and ICU patients: The BIAC-19 study. *Clinical Nutrition*. 2021 Apr 1;40(4):2328–36.
21. Cornejo-Pareja I, Vegas-Aguilar IM, García-Almeida JM, Bellido-Guerrero D, Talluri A, Lukaski H, et al. Phase angle and standardized phase angle from bioelectrical impedance measurements as a prognostic factor for mortality at 90 days in patients with COVID-19: A longitudinal cohort study. *Clinical Nutrition*. 2021;
22. Froidure A, Mahsouli A, Liistro G, de Greef J, Belkhir L, Gérard L, et al. Integrative respiratory follow-up of severe COVID-19 reveals common functional and lung imaging sequelae. *Respir Med*. 2021 May 1;181.
23. Anastasio F, Barbuto S, Scarnecchia E, Cosma P, Fugagnoli A, Rossi G, et al. Medium-term impact of COVID-19 on pulmonary function, functional capacity and quality of life. *Eur Respir J*. 2021 Sep 1;58(3).
24. Noel-Savina E, Viatgé T, Faviez G, Lepage B, Mhanna LT, Pontier S, et al. Severe SARS-CoV-2 pneumonia: Clinical, functional and imaging outcomes at 4 months. *Respir Med Res*. 2021 Nov 1;80.
25. Wu X, Liu X, Zhou Y, Yu H, Li R, Zhan Q, et al. 3-month, 6-month, 9-month, and 12-month respiratory outcomes in patients following COVID-19-related hospitalisation: a prospective study. *Lancet Respir Med*. 2021 Jul 1;9(7):747–54.
26. So M, Kabata H, Fukunaga K, Takagi H, Kuno T. Radiological and functional lung sequelae of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pulm Med*. 2021 Dec 1;21(1).
27. Costa ML, Souza CAS, Silva ACC, Santos DFC, Nonato EF, Santana FB, et al. Obesity and clinical severity in patients with COVID-19: a scoping review protocol. *Syst Rev*. 2021 Dec 1;10(1).
28. Shamah-Levy T, Romero-Martínez M, Barrientos-Gutiérrez T, Cuevas-Nasu L, Bautista-Arredondo S, Colchero MA, Gaona-Pineda EB, Lazcano-Ponce E,

- Martínez-Barnetche J, Alpuche-Arana C, Rivera-Dommarco J. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2021 sobre Covid-19. Resultados nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2022
29. Stevens G, Dias RH, Thomas KJ, et al. Characterizing the epidemiological transition in Mexico- National and subnational burden of diseases, injuries, and risk factors. *PLoS Med.* 2008;5(6):e125.
 30. Garcia-Agundez A, Ojo O, Hernández-Roig HA, Baquero C, Frey D, Georgiou C, et al. Estimating the COVID-19 Prevalence in Spain With Indirect Reporting via Open Surveys. *Front Public Health.* 2021 Apr 9;9.
 31. Malik P, Patel K, Pinto C, Jaiswal R, Tirupathi R, Pillai S, et al. Post-acute COVID-19 syndrome (PCS) and health-related quality of life (HRQoL)—A systematic review and meta-analysis. *J Med Virol.* 2022 Jan 1;94(1):253–62.

15.ANEXOS

Anexo 1. Variables

NOMBRE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN	INDICADOR
Fecha de ingreso	Mes de ingreso a hospitalización en cualquier servicio	Cualitativo nominal	Enero, febrero, marzo, abril, mayo y Julio	Porcentaje de la población que en determinado tiempo se vio más afectado
Días de estancia hospitalaria	Días en los que el paciente permaneció internado diferenciando	Cuantitativo continuo	Días	Media y DS
Comorbilidades	Enfermedades preexistentes al momento de la hospitalización	cualitativa Nominal	Diabetes, hipertensión, asma, EPOC, cáncer, V.I.H, enfermedad hepática, entre otras.	Frecuencia absoluta y relativa de pacientes por comorbilidad
Creatinina	Producto de excreción de la fosfocreatina utilizada para calcular la TFG.	Cuantitativa Continua	mg/dl	Media y DS
Glucosa sérica	Medida de concentración de glucosa libre en suero o plasma.	Cuantitativa Continua	mg/dl	Media y DS
Colesterol HDL	Lipoproteínas de alta densidad (HDL, del inglés High density lipoprotein) que transportan el colesterol desde los tejidos del cuerpo hasta el hígado.	Cuantitativa Continua	mg/dl	Media y DS
Triglicéridos	Ester derivado de glicerol y tres ácidos grasos	Cuantitativa Continua	mg/dl	Media y DS
Urea	Metabolito final del catabolismo del grupo amino de los aminoácidos	Cuantitativa Continua	mg/dl	Media y DS
Sexo	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino. Femenino: género gramatical; propio de la mujer. Masculino: género	Cualitativa dicotómica	Mujer/Hombre	Frecuencia absoluta y relativa por género (hombre y mujer).

	gramatical, propio del hombre.			
Edad	Tiempo cronológico de vida cumplido por el sujeto desde el nacimiento hasta el momento de entrar al estudio.	Cuantitativa discreta	Años	Medias \pm DS, rangos distribución por grupos de edad.
Masa muscular esquelética (MMEE)	Es la suma de la masa muscular de las cuatro extremidades (medida por Bioimpedancia eléctrica)	Cuantitativa Continua	Kg	Media y DS
Porcentaje de grasa corporal	Es el porcentaje de grasa corporal comparada con el peso total	Cuantitativa Continua	%	Media y DS
Índice de masa corporal (IMC)	Índice sobre la relación entre el peso con la talla. Se calcula: [peso (kg)/talla ² (m)]	Cuantitativa continua	IMC	Media y DS
Índice de masa muscular (IMME)	Relación entre la masa muscular esquelética (MMEE) y la talla al cuadrado en m. Se calcula: [MMEE)/talla ² (m)]	Cuantitativa Continua	Kg/m ²	Media y DS
Ángulo de fase (AF)	Ángulo que se forma entre el valor de la resistencia y reactancia de la bioimpedancia eléctrica y que se relaciona con mortalidad	Cuantitativa continua	Grados °	Media y DS
Dímero D	Producto de degradación de la fibrina, su presencia indica un proceso de fibrinólisis posterior a una trombosis	Cuantitativa Continua	ng/ml	Media y DS
Ferritina	Molécula fijadora de hierro, importante en inflamación, enfermedades neurodegenerativas y malignas	Cuantitativa Continua	mg/L	Media y DS
Proteína reactiva C	Proteína plasmática circulante, que aumenta sus niveles en respuesta a la inflamación	Cuantitativa Continua	mg/L	Media y DS
Procalcitonina	Polipéptido sérico que aumenta en las infecciones bacterianas	Cuantitativa Continua	ng/ml	Media y DS
Albumina	Proteína que se encuentra en plasma sanguíneo,	Cuantitativa continua	gr/dL	Media y DS

	siendo la principal en la sangre, fundamental para mantener presión oncótica y se relaciona con estado nutricional.			
Gasometría arterial	Técnica de medición respiratoria invasiva que permite, en una muestra de sangre, determinar el PH, las presiones arteriales de oxígeno, dióxido de carbono y la concentración de bicarbonato	Cuantitativa continua	Gasometría en sangre arterial o venosa	Media y DS
Escala de gravedad: CALL score	Escala que usa 4 parámetros clínicos y paraclínicos para evaluar el riesgo de progresión a enfermedad severa en infección por SARS CoV2	Cuantitativa Discreta	Puntaje de 4 a 13	Media y DS
Escala de gravedad: ABCD goals	Escala predictiva que fue construida mediante un modelo de regresión logística y estima el riesgo de admisión a UCI en pacientes con infección por SARS CoV2	Cualitativa ordinal	Leve, moderado o grave	Frecuencia absoluta y relativa
Síndromes asociados durante hospitalización	Registro en el expediente clínico de la presencia de alguno de los siguientes: Sobreinfección bacteriana pulmonar, SDRA, insuficiencia respiratoria tipo 1 o tipo 2, sepsis, choque séptico, síndrome de disfunción multiorgánica, coagulopatía, lesión renal aguda, daño cardíaco agudo, acidosis metabólica o respiratoria e infecciones secundarias	Cualitativa nominal	Presencia de alguna lesión o síndrome desarrollado durante la hospitalización.	Frecuencia absoluta y relativa
So2 %	la fracción de hemoglobina saturada en oxígeno con respecto a la hemoglobina total en sangre del paciente, representada en forma de porcentaje.	Cuantitativa discreta	Porcentaje	Media y DS

Dispositivo de soporte de oxígeno	Dispositivo que realiza apoyo suplementario de oxígeno en aquellos pacientes que la saturación de oxígeno no alcanza mayor de 90-92% a aire ambiente y varia la cantidad de litros de oxígeno que aporta por minuto.	Cualitativa nominal	Uso de cánula nasal, mascarilla simple o mascarilla reservorio, así como la cantidad de litros usada en el momento de la valoración.	Frecuencia absoluta y relativa
Frecuencia cardiaca	Cantidad de latidos por minuto	Cuantitativa continua	Latidos por minuto	Media y DS
6MWT	Test que valora la distancia caminada por el paciente en metros durante 6 minutos, evaluando antes y después de la prueba la saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca, disnea y fatiga. Con el objetivo final de valorar respuesta cardiovascular y respiratoria al ejercicio.	Cuantitativa Continua	Valor recorrido en metros	Media y DS
Calidad de vida: SF-36 scores	Cuestionario compuesto por 36 preguntas, que evalúa estados tanto positivos como negativos, cubren las siguientes escalas: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental y ha sido ampliamente avalado en EPOC	Cuantitativa continua	Puntaje de 0 -100	Media y DS

Anexo 2. Formato de Recolección de prueba de caminata de 6 minutos



Hoja de trabajo

Prueba de caminata de 6 minutos

Nombre: _____
 Apellido paterno _____ Apellido materno _____ Nombre (s) _____
 Fecha de Nacimiento: _____ No. Expediente: _____ Fecha: _____ Edad: _____ Peso: _____ (kg)
 (AAAA/MM/DD) (AAAA/MM/DD)
 Talla: _____ (cm) Género: _____ Técnico: _____ Diagnóstico: _____ FC Máx: _____

Prueba «A»

	FC	SpO ₂	BORG Disnea	BORG Fatiga	TA
Reposo					
Vuelta 1					
Vuelta 2					
Vuelta 3					
Vuelta 4					
Vuelta 5					
Vuelta 6					
Vuelta 7					
Vuelta 8					
Vuelta 9					
Vuelta 10					
Vuelta 11					
Vuelta 12					

Prueba «B»

	FC	SpO ₂	BORG Disnea	BORG Fatiga	TA
Reposo					
Vuelta 1					
Vuelta 2					
Vuelta 3					
Vuelta 4					
Vuelta 5					
Vuelta 6					
Vuelta 7					
Vuelta 8					
Vuelta 9					
Vuelta 10					
Vuelta 11					
Vuelta 12					

Final					
Minuto 1					
Minuto 3					
Minuto 5					

Final					
Minuto 1					
Minuto 3					
Minuto 5					

Distancia _____ Metros _____
 Se detuvo: Sí No
 Motivo Mareo: _____ Disnea: _____ Angina: _____
 Dolor: _____ Otros: _____

Distancia _____ Metros _____
 Se detuvo: Sí No
 Motivo Mareo: _____ Disnea: _____ Angina: _____
 Dolor: _____ Otros: _____

Comentarios: _____



MEDICINA INTERNA
 www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
 Colonia Doctores
 Delegación Cuauhtémoc
 Ciudad de México 06726

T +52 (55) 2789 2000 EXT.
 1960, 1263



2020
 AÑO DE
 LEONA VICARIO
 MARQUEZITA MADRE DE LA PATRIA

Anexo 3. Certificado capacitación del personal

Certificado de Participación

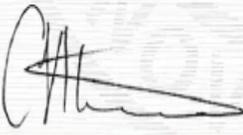
La Organización Panamericana de la Salud
certifica que:

Samay Lili Neuta Dizu

ha participado y aprobado el Curso Virtual
**Virus respiratorios emergentes, incluido el COVID-19:
métodos de detección, prevención, respuesta y control**
(versión en español revisada y adaptada para la región de las Américas del material disponible en OpenWHO)
Ofrecido a través del Campus Virtual de Salud Pública

4 de julio de 2020

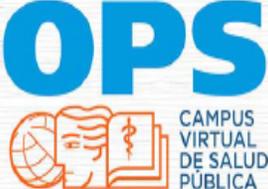
Horas: 4



Dra. Carissa F. Etienne
Directora



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización
Mundial de la Salud
REGIONAL DE LAS AMÉRICAS



OPS
CAMPUS
VIRTUAL
DE SALUD
PÚBLICA

*La autenticidad de este certificado se puede verificar en <https://mooc.campusvirtualisp.org/mod/simplecertificate/verify.php?code=5f01229c-045c-4441-852e-aba0ac1f1c2e>

Anexo 4. Consentimiento informado aceptado por el comité de ética.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo:

Impacto del estado nutricional sobre la calidad de vida, capacidad respiratoria y resistencia al ejercicio en pacientes adultos convalecientes de SARS-Cov2.

Investigador principal: Dra. Lucia Monserrat Pérez Navarro y Dra. Samay Lili Neuta Dizu

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". Áreas de hospitalización de pacientes con diagnóstico de COVID19.

Nombre del paciente: _____

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y desee participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio pretende obtener información acerca del impacto del estado nutricional en pacientes afectados por COVID-19, dado que es una enfermedad **nueva y de la que** actualmente no se conoce con exactitud el impacto que tiene el sobrepeso y la obesidad sobre la calidad de vida, resistencia al ejercicio y recuperación en pacientes que han sido hospitalizados y dados de alta posterior a haber sufrido la infección. **Desde que usted ingrese al estudio, nosotros le daremos seguimiento durante 6 meses.**

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

Evaluar el impacto del estado nutricional (peso adecuado, sobrepeso y obesidad) en pacientes que sobrevivieron a COVID-19 sobre la calidad de vida, capacidad respiratoria y resistencia al ejercicio al momento de su egreso hospitalario y a los 6 meses.

3. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

Se invitará a participar a todos los pacientes que al momento de ingresar a hospitalización cuenten con diagnóstico de infección por COVID-19. **Se tiene considerado incluir 320 pacientes en este hospital.**

Este estudio consta de las siguientes fases:

Fase de Valoración: Implica una valoración médica completa mediante interrogatorio y exploración física, los cuales no implican ningún riesgo para el paciente. Además, se revisará en su expediente clínico, se evaluarán los diagnósticos y resultados de exámenes de laboratorio.



MEDICINA INTERNA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México 06726

T +52 (55) 2789 2000 EXT.
1960, 1263



2020
LEONA VICARIO
REVENIDITA MADRE DE LA PATRIA



Fase de seguimiento: Al momento del egreso hospitalario se evaluarán los signos vitales, realización de bioimpedancia eléctrica y la prueba de caminata de 6 minutos. Se revisará su expediente clínico para conocer los diagnósticos dados por su médico tratante.

Se le citará a los 3 y 6 meses para nuevamente realizar bioimpedancia eléctrica y la prueba de caminata de 6 minutos. Además de estudios de laboratorio básicos como gasometría, electrolitos, biometría hemática y albumina a los 6 meses.

Si usted acepta participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre enfermedades que padezca y medicamentos que consuma o haya consumido recientemente y los siguientes procedimientos:

1. Medición de la cantidad de músculo, agua y grasa que tiene su cuerpo, esta medición se realiza de manera muy sencilla mediante bioimpedancia eléctrica. Esta prueba no le causará ningún dolor o malestar, solo implica que se le coloquen 4 parchecitos uno en cada mano y un electrodo en cada pie, los cuales serán conectados a un equipo portátil de bioimpedancia, para realizar esta medición usted deberá estar acostado boca arriba sin moverse por un par minutos, cabe mencionar que esta medición no sustituye ninguna intervención terapéutica o diagnóstico de su tratamiento. Esta medición se realizará al egreso hospitalario, a los 3 y 6 meses (Un total de 3 mediciones).

2. se evaluará la resistencia de su corazón y su respiración la actividad física mediante una prueba de caminata de 6 minutos (6MWT) así como la cantidad de oxígeno que entra a sus pulmones y frecuencia con que late su corazón al momento del egreso hospitalario, a los 3 y 6 meses después. Antes y después de realizar la prueba también mediremos su presión arterial, si presenta dificultad respiratoria y cansancio. **Si el 6MWT se encuentra alterado, es decir que la distancia que el paciente caminó no es comparable con la distancia de la mayoría de la población de su mismo grupo etario caminaría (Ecuación de Troosters para pacientes entre 40 y 80 años o Gibbons para pacientes entre 20 y 40 años) o no puede completar los 6 minutos de la prueba debido a dolor torácico, oximetría de pulso < 80%, disnea, marcha titubeante, sudoración, palidez, calambres en miembros pélvicos o que el paciente lo solicite, denota mala respuesta pulmonar, cardiovascular y muscular al ejercicio, por lo anterior, resulta importante el seguimiento en la consulta externa, ya que puede haber mejoría de la prueba (mayor cantidad de metros caminados por el paciente con o sin uso de oxígeno suplementario con respecto a la primera medición) después del egreso hospitalario.**

Se considera significativa una diferencia mayor de 32 metros en la distancia caminada antes y después.

3. Realización de encuestas de calidad de vida al momento del egreso hospitalario, a los 3 y 6 meses de convalecencia.

El seguimiento, una vez egrese del servicio de hospitalización, será a los 3 y 6 meses, se le pedirá que acuda la consulta externa postCOVID-19, misma que se encuentra a cargo del servicio de medicina interna.

Se asignará dependiendo de las facilidades del paciente un día a la semana cuando haya cumplido su tercer y sexto mes de egresado del hospital para que sea valorado a cargo de la Dra. Samay Lili Neuta Dizu, Residente de Medicina interna y se le realice la bioimpedancia, la prueba de caminata de 6 minutos y la encuesta de calidad de vida SF-36.

4. BENEFICIOS DEL ESTUDIO HACIA EL PACIENTE.

El estudio nos permitirá conocer la evolución durante el proceso de convalecencia de la infección por COVID-19, así como evaluar si hay presencia de mejoría, deterioro o estabilidad en su respuesta pulmonar, cardiovascular y muscular al realizar actividades de ejercicio o básicas de la vida diaria.

En caso de que se identifique algún trastorno de alimentación o muscular relacionado con haber padecido COVID se interconsultará al servicio de Nutriología clínica o rehabilitación para recibir tratamiento oportuno



MEDICINA INTERNA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México 06726

T +52 (55) 2789 2000 EXT.
1960, 1263



2020
LEONORA VICARIO
REINVENTA MADRE DE LA PATRIA



Usted podrá acceder a los resultados de sus estudios de laboratorio, bioimpedancia, prueba de caminata de 6 minutos y el resultado de la encuesta de calidad de vida, todos ellos, tomados al egreso hospitalario, a los 3 y 6 meses de su convalecencia, con su respectiva interpretación médica, en cualquier momento del estudio, ya sea durante su hospitalización o en el seguimiento en la consulta externa postCOVID19.

5. POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO.

Con base al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en su Artículo 17 y con base al tipo de intervención que se realizará, y con base en este reglamento la investigación se clasifica como riesgo mínimo.

Como medida de seguridad si usted es dado de alta puede acudir al servicio de urgencias del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", y será evaluado por alguno de los investigadores en caso de presentar alguna molestia o que usted lo considere necesario.

6. PARTICIPACIÓN O RETIRO

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Los estudios derivados de este protocolo no tendrán un costo para usted. Si usted decide NO participar, seguirá recibiendo la atención médica que le corresponda y no se verá afectada su relación con el Hospital General de México.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento.

Su participación en el estudio, puede darse por terminada en el momento en que usted retire su consentimiento o decida ya no seguir en el estudio, o si falta a más de una de sus citas de seguimiento, las cuales se encuentran programadas a realizar a los 3 meses posterior al egreso hospitalario.

7. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla/o (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.

La información que obtengamos en este estudio será manejada de manera estrictamente confidencial. Si publicamos los resultados del estudio en una revista científica o en un libro, su participación se mantendrá completamente anónima

Como medida de seguridad los registros por escrito serán almacenados en las oficinas de medicina interna la cual accede solo personal autorizado. La información derivada de ello, así como las bases de datos. Serán almacenados en medios magnéticos encriptados a los cuales sólo los investigadores principales podrán tener acceso. En todos los casos su nombre será sustituido por un folio para garantizar la confidencialidad.

8. PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.



MEDICINA INTERNA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México 06726

T +52 (55) 2789 2000 EXT.
1960, 1263



2020
LEONA VICARIO
BENEFICENTIA MATER DE LA PATRIA



Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación, usted podrá acudir al servicio de urgencias y será evaluado por uno de los participantes o **puede comunicarse las 24 horas del día, los 7 días de la semana con la Dra. Samay Lili Neuta Dizu al teléfono 55 50 58 29 93** o con la Dra. Monserrat Pérez Navarro, de lunes a viernes, de 7:00 am a 7:00 pm, al número 2281766408 o acudir a Dr. Balmis No.148, Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06726, Ciudad de México, en cualquier horario.

En caso de presentarse una emergencia derivada del estudio, usted puede dirigirse a su clínica de adscripción y/o marcar al teléfono 55 68 19 12 en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

En caso de dudas relacionadas con sus derechos como participante en la investigación, puede comunicarse con la presidenta del Comité de Ética en Investigación Dra. Antonia Cervantes Saavedra al tel. 5527892000 ext. 1330. La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores

9. ACLARACIONES.

Los estudios derivados de este protocolo no tendrán costo para usted.

Este estudio no ofrece remuneración económica a ninguno de los pacientes participantes.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo **y sus estudios realizados**, al investigador responsable.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.



MEDICINA INTERNA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México 06726

T +52 (55) 2789 2000 EXT.
1960, 1263



2020
LEONORA VICARIO
MARINERAZA MADRE DE LA PATRIA



10. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo: _____

he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y firma de participante o representante legal, Fecha y Dirección

Nombre y firma del Testigo 1, Parentesco, Fecha y Dirección

Nombre y firma del Testigo 2, Parentesco, Fecha y Dirección

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr. (a): _____
la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y firma del Investigador, Fecha y Dirección



MEDICINA INTERNA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México 06726

T +52 (55) 2789 2000 EXT.
1960, 1263



2020
LEONA VICARIO
MAGNANIMA MADRE DE LA PATRIA

