



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“RELACION ENTRE EL TIPO DE VACUNA Y LA GRAVEDAD DE PACIEN- TES CON NEUMONÍA POR COVID-19”

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN URGENCIAS MÉDICO QUIRÚRGICAS

INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. Samantha Sánchez Montaño

INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dra. Beatriz Esperanza Cornejo Medellín

INVESTIGADORES ASOCIADOS
Dra. Claudia Gisela Ríos Torres

Querétaro

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN URGENCIAS MÉDICO QUIRÚRGICAS

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciatario no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:

 **Atribución** — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciatario.

 **NoComercial** — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).

 **SinDerivadas** — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



FIRMAS

Directora de Tesis
Dra. Beatriz Esperanza
Cornejo Medellin

Co Directora de Tesis
Dra. Claudia Gisela Ríos
Torres

CCEI
Dra. Dayana Stephanie De
Castro García

Profesor Titular
Dra. Reycel Ramírez López

Alumna
Dra. Samantha Sánchez
Montaño



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“RELACION ENTRE EL TIPO DE VACUNA Y LA GRAVEDAD DE PACIENTES CON NEUMONÍA POR COVID-19”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la

Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas

PRESENTA:

MÉDICO GENERAL: SAMANTHA SANCHEZ MONTAÑO

DIRIGIDA POR:

MÉDICO ESPECIALISTA: BEATRIZ ESPERANZA CORNEJO MEDELLÍN

Médico especialista: Dra. Beatriz Esperanza Cornejo Medellín
Presidente

Médico especialista: Dra. Claudia Gisela Ríos Torres
Secretario

Médico especialista: Dr. Marco Antonio Hernández Flores
Vocal

Médico especialista: Dr. Raúl Carranza Chávez
Suplente

Médico especialista: Dr. Rodrigo Miguel González Sánchez
Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro.
Fecha de aprobación por el Consejo Universitario: Febrero 2024.
México



IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

- DRA. SAMANTHA SÁNCHEZ MONTAÑO
 - Médico Residente de Urgencias Médico Quirúrgicas.
 - Matricula: 98233815
 - Lugar: Hospital General Regional No. 2, “El Marques”.
 - Dirección: Circuito universidades, 2° etapa, Kilómetro 1, s/n, Colonia La Pradera, C.P. 76269, El Marques, Querétaro.
 - Correo electrónico: samsanchezm04@gmail.com
 - Tel: 5520691435

RESPONSABLES DE LA INVESTIGACIÓN

- DRA. BEATRIZ ESPERANZA CORNEJO MEDELLÍN
 - Profesor adjunto de la especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas
 - Matricula: 99238238
 - Lugar: Hospital General Regional No. 2, “El Marques”.
 - Dirección: Circuito universidades, 2° etapa, Kilómetro 1, s/n, Colonia La Pradera, C.P. 76269, El Marques, Querétaro.
 - Correo electrónico: becm28@gmail.com
 - Tel: (55) 27548366 / (442) 1697043
- DRA. CLAUDIA RÍOS TORRES
 - Profesor adjunto de la especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas
 - Matrícula: 99231981
 - Lugar: Hospital General Regional No. 2, “El Marques”.
 - Dirección: Circuito universidades, 2° etapa, Kilómetro 1, s/n, Colonia La Pradera, C.P. 76269, El Marques, Querétaro.
 - Correo: claudia.rios@imss.gob.mx
 - Celular: 442 346 7549



RESUMEN

“RELACION ENTRE EL TIPO DE VACUNA Y LA GRAVEDAD DE PACIEN- TES CON NEUMONÍA POR COVID-19”

Introducción: La neumonía por COVID-19, se ha convertido en un problema de salud importante, no solo sobre la población mexicana sino a nivel mundial, como una pandemia con trascendencia histórica. A lo largo de la primera ola de contagios se vivió incertidumbre al desconocerse, dentro de muchos aspectos, el tratamiento y finalmente la prevención.

Al tratarse de un grave problema de Salud Pública con alta mortalidad, se inició la búsqueda de una vacuna que lograra disminuir el número de casos de pacientes contagiados que desarrollaban la enfermedad grave, a finales de la primera ola se inició la inmunización a nivel estatal, observando a nivel hospitalario una disminución en casos de neumonía severa, así como en la mortalidad en aquellos pacientes que ya contaban con alguna dosis de la vacuna.

A pesar de esto no se tiene un seguimiento sobre la incidencia de casos relacionada a los diferentes tipos de inmunizaciones, por lo que es importante profundizar en los tipos de vacunas que se administraron en nuestra población y su relación con la presentación de la enfermedad grave que incluso llegaba a expresarse en altas tasas de mortalidad, para reforzar el conocimiento que se tiene hasta ahora y observar los resultados que pueden proporcionar mas información que refuerce los programas de vacunación en nuestra región, aportando al bienestar y salud de nuestra población.

Objetivo: Observar la relación entre el tipo de inmunización y la gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



Material y Métodos: Se trata de un estudio observacional, transversal, retrospectivo, descriptivo. Se realizará con información obtenida de expedientes de pacientes hospitalizados por neumonía por COVID-19, en el Hospital General Regional No.2 “El Marqués”.

Recursos humanos: se revisará la base de datos y se seleccionaran los expedientes de pacientes hospitalizados, con infección por SARS COV 2 y que cuenten con una dosis de inmunización, en el HGR 2 El Marqués.

Tiempo a realizarse: 3 meses.



DEDICATORIAS

Con dedicación especial a mi familia:

A mi madre, Genoveva Montaño, por siempre ser ese motor que impulsa mis sueños y esperanzas, gracias por estar a mi lado a cada paso del camino, por más difícil o largo que fuera; por velar mi sueño y secar cada lagrima convirtiéndola en amor y palabras de aliento cuando sentía que ya no podía más, por darme la fuerza para perseguir mis sueños hasta alcanzarlos.

A mi padre, Adrian Sánchez, por ser mi guía y el mayor ejemplo de perseverancia y profesionalismo, mi ejemplo a seguir, gracias por permitirme lograr mis metas, por tu apoyo incondicional y los valores que me inculcaste para llegar cada día más lejos, me brindaste las herramientas suficientes para llegar hasta donde me lo propusiera y cosechar los frutos de mi esfuerzo.

A mi hermano, Adrian, que de una u otra forma me acompañaste en este camino, llenándolo de risas y complicidad; gracias por estar cada que lo necesitaba, por no dejar que se me olvidaran las cosas simples de la vida y ser un pilar más para llegar hasta donde estoy.

Son lo más valioso que tengo, gracias por tanto, LOS AMO.



AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Dirección y coordinación clínica de educación e investigación en salud, así como al equipo de enseñanza, del Hospital General Regional No. 2 “El Marques”, sede de mi especialidad médica por permitirme formar parte de su institución y desarrollarme como especialista.

Y a la Universidad Autónoma de Querétaro por permitirme realizarme como profesionalista y continuar con mis estudios.

A la Dra. Claudia Ríos, Jefa del Servicio de urgencias, por aportar en mi formación y brindarme el apoyo para mi crecimiento profesional y personal, siempre atendiente y pendiente de nuestro desarrollo, como una gran maestra y consejera.

Así mismo agradezco a la Dra. Betty por su invaluable tutoría, paciencia y virtudes, sus consejos y palabras de aliento que me orientaron para cumplir con mi objetivo; me demostró una forma más humana y crítica de lograr mis metas, sin su ayuda este proyecto no hubiera sido lo mismo.



ÍNDICE

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES	4
RESUMEN	5
DEDICATORIAS	7
AGRADECIMIENTOS	8
ABREVIATURAS Y SIGLAS	11
DICTAMEN	12
INTRODUCCIÓN	13
MARCO TEÓRICO	14
Historia de la Enfermedad	14
Descripción del Agente	14
Estructura viral	15
Tipos de coronavirus	15
Replicación viral	16
Periodo de incubación	16
Manifestaciones clínicas	17
Definiciones operacionales	19
• Caso sospechoso:	19
• Caso probable:	19
• Caso confirmado:	19
• Contacto:	19
Clasificación de la enfermedad	20
Factores de riesgo para COVID-19 grave ⁴	22
Diagnóstico	23
Rango de fatalidad	25
Fatalidad en pacientes hospitalizados	25
Prevención	26
Impacto de la vacunación	26



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



• Vacunas inactivadas:	27
• Vacunas virus vivos atenuados:	27
• Vacunas de proteínas recombinantes:	28
Vacunación aprobada en México	28
Eficacia Global	32
JUSTIFICACIÓN	33
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	34
OBJETIVOS	35
HIPÓTESIS GENERAL	36
MATERIAL Y MÉTODOS	37
Variables	40
ASPECTOS ÉTICOS	43
DECLARACIÓN DE HELSINKI	43
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD.	44
Conciliación con principios éticos	45
RESULTADOS	47
DISCUSIÓN	54
CONCLUSIÓN	55
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	57
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	59
ANEXOS	60
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	60
Carta de consentimiento informado	61
REFERENCIAS	62



ABREVIATURAS Y SIGLAS

nCoV: nuevo coronavirus
OMS: Organización Mundial de la Salud
ARN: ácido ribonucleico
HE: Hemaglutinina-esterasa
RBD: Receptor Binding Domain
EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
DD: Dimero D
PT: protrombina
PCR: Proteína C Reactiva
PCT: Procalcitonina
SpO2: saturación de oxígeno
FiO2: fracción inspirada de oxígeno
FR: frecuencia respiratoria
Rx: radiografía
TC: Tomografía computarizada
SDRA: Síndrome de dificultad Respiratoria Aguda
USG: Ultrasonograma
mmHG: milímetros de mercurio
PEEP: Presión al final de la espiración
CPAP: presión positiva continua en la vía aérea
PaO2: presión parcial de oxígeno
Cm2H2O: centímetros de agua
PAM: Presión arterial media
mmol/l: milimoles por litro
ERC: Enfermedad renal crónica
DM: Diabetes mellitus
IC: Insuficiencia cardíaca
IMC: índice de masa corporal
Kg/m²: kilogramos por metro cuadrado
ELISA:
IgM: inmunoglobulina M
IgG: inmunoglobulina G
rRT-PCR: polímerasa con transcriptasa reversa en tiempo real
ACE2: enzima convertidora de angiotensina 2
ADN: ácido desoxirribonucleico
FDA: Food and Drug Administration



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



DICTAMEN

8/12/23, 10:30

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2201**.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS **20 CI 22 014 028**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 22 CEI 001 2018073**

FECHA Viernes, 08 de diciembre de 2023

Doctor (a) BEATRIZ ESPERANZA CORNEJO MEDELLIN

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**RELACION ENTRE EL TIPO DE VACUNA Y LA GRAVEDAD DE PACIENTES CON NEUMONÍA POR COVID-19**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-2201-138

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

ATENTAMENTE

ULISES NAVARRETE SILVA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2201

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INTRODUCCIÓN

La neumonía por COVID-19, se ha convertido en un problema de salud importante, no solo sobre la población mexicana sino a nivel mundial, como una pandemia con trascendencia histórica. A lo largo de la primera ola de contagios se vivió incertidumbre al desconocerse, dentro de muchos aspectos, el tratamiento y finalmente la prevención.

Al tratarse de un grave problema de Salud Pública con alta mortalidad, se inicio la búsqueda de una vacuna que lograra disminuir el número de casos de pacientes contagiados que desarrollaban la enfermedad grave, a finales de la primera ola se inicio la inmunización a nivel estatal, observando a nivel hospitalario una disminución en casos de neumonía severa, así como en la mortalidad en aquellos pacientes que ya contaban con alguna dosis de la vacuna.

A pesar de esto no se tiene un seguimiento sobre la incidencia de casos relacionada a los diferentes tipos de inmunizaciones, por lo que es importante profundizar en los tipos de vacunas que se administraron en nuestra población y su relación con la presentación de la enfermedad grave que incluso llegaba a expresarse en altas tasas de mortalidad, para reforzar el conocimiento que se tiene hasta ahora y observar los resultados que pueden proporcionar mas información que refuerce los programas de vacunación en nuestra región, aportando al bienestar y salud de nuestra población.



MARCO TEÓRICO

Hoy en día, el mundo se ha visto golpeado a causa de la pandemia por COVID-19, producida por una nueva cepa de coronavirus, SARS-CoV 2, la cual ha generado una severa crisis económica, social y de salud, como nunca se había visto.¹

Historia de la Enfermedad

Tiene sus inicios en China, a finales de diciembre 2019, en la provincia de Hubei (ciudad Wuhan) donde se reportó un grupo de 27 casos de neumonía atípica, de etiología desconocida, con 7 pacientes graves; el primer caso fue descrito el 8 de diciembre del 2019. El 7 de enero del 2020, el Ministerio de sanidad de China, identificó un nuevo coronavirus (nCoV) como posible etiología, el cual, para el 24 de enero se habría convertido en 835 casos nuevos, 534 de Hubei, y a las siguientes semanas se habría extendido a otras provincias.

El día 13 de enero, se reportó el primer caso en Tailandia, el 19 de enero en Corea del Sur, y posteriormente fue extendiéndose en numerosos países alrededor del mundo, declarando la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una pandemia mundial desde marzo 2020.²

Descripción del Agente

COVID-19, es una enfermedad infecciosa causada por el nuevo coronavirus, nombrado SARS-CoV 2, reconocido a finales de 2019. Es predominantemente una patología pulmonar, que es capaz de dañar otros órganos. Los pacientes con COVID-19 han reportado un gran rango de síntomas que van desde manifestaciones moderadas hasta una presentación severa.¹



Estructura viral

El síndrome respiratorio agudo tipo 2, que puede clasificarse como severo, en la actualidad se vio como resultado de la infección del virus SARS-CoV 2, causante de COVID-19. Este virus pertenece a la familia Coronaviridae. La variante de coronavirus que afecta a humanos se encuentra normalmente en el ambiente a nivel mundial, y se tiene reportado que ocasionan un cuadro respiratorio leve, en hasta un 10-30 % de los resfriados comunes.⁵

Como características de este virus encontramos que son virus envueltos, ya sean pleomórficos o esféricos, con ARN (genoma), con un diámetro de entre los 80 a 120 nm. En su superficie podemos observar algunas proyecciones de tipo glicoproteína, llamadas “spike” (S); y al formar parte de los betacoronavirus cuenta con proteínas como la hemaglutinina-esterasa (HE), que forman parte de su taxonomía. Otra estructura relevante sobre este virus es su envoltura que está formada por dos proteínas importantes, fusionadas a la membrana lipídica, ocasionalmente del hospedero: la proteína M, que se encuentra en mayor cantidad, y la proteína E, la cual es hidrofóbica. Hablando del genoma, consta de una cadena simple de ARN, no segmentado (aproximadamente entre 27 a 32 Kilobases), codificando 16 proteínas no estructurales; y que se encuentra unido a una nucleoproteína (Proteína N), proteína estructural.²

Tipos de coronavirus

Dentro de la familia Coronaviridae, pertenecen al orden Nidovirales, y podemos distinguir 4 géneros: alfa, beta, delta y gamma; de los cuales encontramos al alfa y beta de interés ya que son los que ocasionan infección en los seres humanos y provocan enfermedades respiratorias, que pueden ir desde una infección leve hasta severa, (MERS), y en la actualidad causante de SARS, que ha sido declarado pandemia, con mortalidad elevada.



Existen 7 tipos de coronavirus que infectan a humanos (HCoV), de los cuales cuatro son endémicos, teniendo referencia histórica de brotes por infecciones respiratorias hasta neumonías asociadas a pacientes con comorbilidades, en los extremos de la vida o con inmunocompromiso.⁶

Replicación viral

Esta se lleva a cabo una vez que existe infección por el virus a la célula blanco, usando de ligando la proteína S que se une a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE 2) como célula blanco.

Una vez que se realiza la unión por la proteína S al receptor ACE 2 activando la proteasa celular (TMPRSS2), en su subunidad S1 y S2, dentro de estas se encuentra el dominio de unión al receptor RBD (Receptor Binding Domain) en el S1, para posteriormente apoyado de péptidos, en la S2, fusionarse en la membrana.³

Se inocula el virus al citoplasma celular por endosomas donde se retira la envoltura del mismo, para liberal el RNA viral al citoplasma donde se iniciará su traducción a nivel de los ribosomas, para la generación de proteínas estructurales en el retículo endoplasmático y aparato de Golgi, resultando en las partículas virales; para al final, por exocitosis, liberar los viriones por transporte vesicular y fusión con la membrana celular.⁵

Periodo de incubación

Las guías actuales mencionan como periodo de incubación 14 días posteriores a la exposición, con mayor incidencia entre 4-5 días.

Se observó la presentación de las manifestaciones clínicas 2 días posteriores a la exposición, resaltando fiebre, escalofríos, tos, disnea, fatiga, mialgias, artralgias, cefalea, anosmia, disgeusia, odinofagia, congestión nasal o rinorrea, náusea, vómito, así como síntomas gastrointestinales, como diarrea.



Como respaldo de esta información se revisaron artículos que mencionan estudios de 1990 pacientes con síntomas de COVID-19 confirmados, con una media de 4 días (2-7 días), con 181 casos confirmados en China que refirieron exposición, se estima la aparición de síntomas dentro de los 2 primeros días, en 2.5%, y en un 97.5% dentro de los primeros 11 días.¹⁴

Manifestaciones clínicas

Previamente se revisaron los signos y síntomas relacionados con la infección por SARS COV 2, pero se observó que existen presentaciones asintomáticas que se veían más comúnmente en pacientes jóvenes y niños, así como las presentaciones leves; mientras que los cuadros de mayor gravedad se relacionaban con adultos mayores (>65 años), o en aquellos con patologías de base de tipo crónico degenerativas, como diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, e hipertensión arterial sistémica.

Principalmente se observa cuadro clínico con fiebre y tos no productiva, mas no es característico de todos los pacientes que presentan síntomas. La fiebre es persistente a pesar de tratamiento antipirético y la tos de predominio nocturno, puede o no ser productiva y se vuelve disneizante, o incluso se acompaña de hemoptisis, asociándose a un cuadro más severo.

Pasando como un cuadro viral común se observa ataque al estado general, al cual se agregan mialgias y cefalea de tipo tensional en un 10-20%; hasta incluirse la disnea con mayor frecuencia desde un 8% hasta más del 60%, en los casos ya registrados, encontrándose desde el 2do día del inicio de los síntomas y mantenerse hasta 17 días posteriores, asociándose a mal pronóstico por gravedad y desenlace fatal.

Así mismo se observa clínica agregada como odinofagia, congestión nasal y rinitis, pero en menor cantidad (15%).



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



Dentro de las manifestaciones poco frecuentes se observan las gastrointestinales, como náusea, vómito, dolor abdominal tipo cólico difuso y diarrea, hasta en un 10% a 20% de los casos reportados. Y como referencia se han observado que las alteraciones de los sentidos como gusto (ageusia) y del olfato (anosmia) se presentan con mayor frecuencia.⁸

Por otro lado los trastornos de la coagulación, que llevan a un proceso de coagulación intravascular diseminada, se presentan con mayor frecuencia en casos severos de la infección, apoyándose en estudios complementarios como la prolongación del tiempo de protrombina, el dímero D y en el recuento de plaquetas, los cuales al reportarse alterados, tienen como sugerencia la anticoagulación temprana y ajuste a dosis de función renal.

Se busca intencionadamente complicaciones asociadas a la falla orgánica múltiple con toma de laboratorios complementarios como la elevación de las amiotransferasas, deshidrogenasa láctica, creatinina, troponinas, proteína C reactiva y procalcitonina.⁹

Esto con el fin de ajustar el tratamiento y prevenir las complicaciones asociadas a la infección.



Definiciones operacionales

De acuerdo con la OMS, las definiciones de los casos se establecen de la siguiente manera:⁶

- **Caso sospechoso:**

- Paciente con enfermedad respiratoria aguda (que presente fiebre y al menos un signo o síntoma agregado, como tos, disnea entre otros), con antecedente de haber viajado o vivir en un área en la que se haya reportado transmisión comunitaria de COVID-19, en los 14 días previos a la aparición de los síntomas.
- Paciente con enfermedad respiratoria aguda, que tuvo contacto con un caso probable o confirmado de COVID-19, en los 14 días previos a presentar síntomas.
- Paciente con enfermedad respiratoria aguda severa (con las características antes descritas), que requiera hospitalización, que no se justifique por otro diagnóstico.

- **Caso probable:**

- Caso sospechoso con resultados no concluyentes en las pruebas de detección de SARS-CoV2.
- Caso sospechoso en quién no se haya podido realizar una prueba diagnóstica.

- **Caso confirmado:**

- Paciente con prueba positiva de laboratorio para SARS CoV-2.

- **Contacto:**

- Persona expuesta a un caso probable o confirmado, 2 días previos al comienzo de los síntomas o 14 días posteriores al comienzo de los mismos:



- Contacto cara a cara con un caso probable o confirmado a menos de un metro de distancia y por más de 15 minutos.
- Contacto físico directo con un caso probable o confirmado: cuidador de paciente con COVID-19 probable o confirmada, sin utilizar el equipo de protección adecuado.
- Cualquier otra situación señalada como un riesgo a nivel local.⁶

Clasificación de la enfermedad

- **Leve:** Paciente sintomático que cumplen la definición de caso operacional, pero que no cuenta con evidencia de neumonía viral o hipoxia, de acuerdo con el Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia Epidemiológica y por Laboratorio de la Enfermedad Respiratoria Viral Vigente.³
 - Clínica: fiebre (del 8% al 99%), tos (del 59% al 82%), fatiga (del 44% al 70%), anorexia (del 40% al 84%), dificultad para respirar (del 31% al 40%), mialgias (del 11% al 35%).
 - Síntomas inespecíficos como odinofagia, congestión nasal, cefalea, diarrea, náusea y vómitos.
 - Manifestaciones neurológicas: mareos, agitación, debilidad, convulsiones o datos de focalización (habla o visión), pérdida sensorial, problemas de equilibrio.
 - Síntomas atípicos: alteración del estado de alerta, de la movilidad, anorexia, y confusión.
- **Moderada:** Neumonía clínica (fiebre, tos, disnea, polipnea) con SpO₂ del 90% o más al FiO₂ 21%.



- **Grave:** Neumonía grave (fiebre, tos, disnea, respiración rápida) más 1 de los siguientes:
 - FR >30 respiraciones por minuto.
 - Dificultad respiratoria grave.
 - SpO₂ inferior al 90% (FiO₂ 21%)
 - Estudios complementarios, imagen de tórax (radiografía, tomografía computarizada o ecografía).
- **Crítica:** Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA)
 - Inicio: 1 semana de evento identificado, aparición de síntomas respiratorios nuevos o empeoramiento del cuadro.
 - Estudios de imagen (radiografía, TC o ecografía): opacidades bilaterales, colapso lobar o pulmonar, presencia de nódulos.
 - La **clasificación** de SDRA:
 - SDRA Leve: PaO₂/FiO₂ de 200 a 300 mmHg (PEEP o Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) de 5 cmH₂O o más).
 - SDRA moderado: PaO₂/FiO₂ de 100 a 200 mmHg (PEEP de 5 cmH₂O o más).
 - SDRA grave: PaO₂/FiO₂ <100 mmHg (PEEP de 5 cmH₂O o más).
- **Sepsis:** disfunción orgánica que puede llegar a ser potencialmente mortal debido a una respuesta desregulada a una infección.
- **Choque séptico:** Hipotensión persistente a pesar de la reanimación con volumen, que requieren aminas vasoactivas para mantener una presión arterial media (PAM) mínima de 65 mmHg o una medición de lactato sérico mayor a 2 mmol/litro.



Lo cual clínicamente se traduce como deterioro neurológico, alteración en la mecánica ventilatoria, con disminución de la saturación de oxígeno, y datos de inestabilidad hemodinámica representados como disminución del flujo urinario, taquicardia, disminución de los pulsos periféricos, extremidades frías, motting, y aumento del llenado capilar, asociado a datos de respuesta inflamatoria sistémica por laboratorios.³

Factores de riesgo para COVID-19 grave⁴

- Enfermedad renal crónica.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Diabetes tipo 1 y 2.
- Afecciones cardíacas (como insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial coronaria o cardiomiopatías).
- Obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$).
- Enfermedad cerebrovascular.
- Embarazo y embarazo reciente.
- Tabaquismo.
- Situaciones especiales:
 - Pediátricos con comorbilidades (afecciones genéticas, neurológicas o metabólicas, cardiopatía congénita, obesidad, diabetes, asma, neumopatías, o inmunosupresión).
 - Enfermedades genéticas (trisomía 21)
 - Virus de la inmunodeficiencia humana.
 - Afecciones neurológicas (demencia)
 - Sobrepeso/ obesidad ($IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$). ⁴

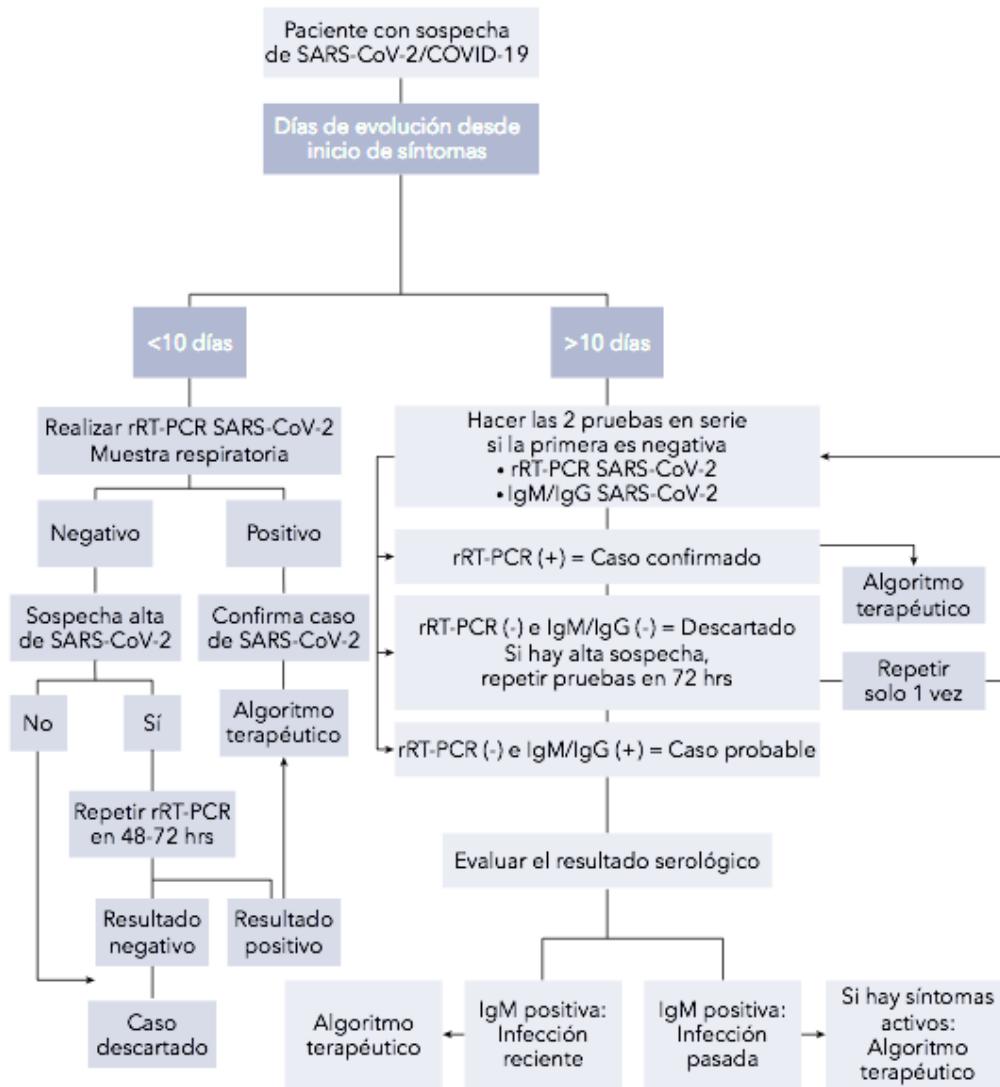


Diagnóstico

Al inicio de la pandemia se observaron limitaciones para lograr diagnosticar las infecciones por COVID-19, por la falta de información y el desconocimiento, así como su presentación ambigua. El brote epidémico orilló a los especialistas a buscar alternativas para su reconocimiento llegando a utilizar como método diagnóstico, la secuenciación del genoma viral, que al final resultó ser una técnica costosa y nada práctica por el tipo de muestras que se manejarían y las grandes cantidades.

Continuaron con el uso de la prueba ELISA, para la detección de IgM e IgG contra la proteína de la nucleocápside viral del SARS-CoV-2, basadas en la nucleoproteína (N) y en la proteína S de unión al receptor, ya que la seroconversión (IgM e IgG) ocurre en los primeros 7 días de iniciados los síntomas en el 40% a 50% de los pacientes, y para el día 15 en casi el 100% de ellos.¹⁰

Hoy en día se utiliza la detección del RNA viral, principalmente en muestras de secreciones bronquial, y saliva, por medio del hisopado nasal o faríngeo, las cuales se procesan mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa en tiempo real (rRT-PCR).¹¹ Hasta el momento se ha demostrado una alta carga viral por rRT-PCR en la mayoría de los pacientes con un amplio margen, desde el inicio de los síntomas, o incluso desde antes de la aparición de los síntomas sin especificarse el tiempo; se observa un pico después de 3 a 5 días, que va disminuyendo al día 10, y mostrando niveles no detectables alrededor del día 21.¹¹



*Algoritmo para el diagnóstico ante la sospecha de un paciente infectado por SARS-CoV 2, de acuerdo con el Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-COV 2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud. ¹²



Rango de fatalidad

Indica la mortalidad dentro de los casos documentados, siendo la mayoría de los casos asintomáticos, o que solo desarrollan enfermedad leve, por lo que se traduce en un rango de fatalidad menor, y que se ha estimado, dentro de algunos análisis con pacientes no vacunados en un porcentaje de entre 0.15% y 1%. En un meta-análisis, de Septiembre del 2020, el rango de fatalidad del proceso infeccioso se estimó en un incremento exponencial por edad, con 1.4% en los individuos de 65 años, 4.6% en 75 años, 15% en los 85 años y >25% en mayores de 90 años.¹⁵

Fatalidad en pacientes hospitalizados

El riesgo de presentar enfermedad crítica o fatal es mayor en individuos no vacunados. En un estudio de reciente durante la pandemia, que incluían 2741 pacientes que fueron hospitalizados por COVID-19 en Nueva York, se reportaron 665 altas por defunción o mejoría (24%). De los 647 pacientes que recibieron ventilación mecánica invasiva, 60% murieron, y 13% continuaron ventilados y 16% fueron egresados al final del estudio. ¹⁵

La fatalidad intrahospitalaria asociada a COVID-19, ha sido más elevada que el de la Influenza, la cual se reporta en un análisis del Hospital de Veteranos de Estados Unidos, de pacientes con COVID-19, donde los pacientes hospitalizados eran 5 veces más propensos a morir durante su hospitalización que aquellos con Influenza. ¹⁵

Para Junio del 2020, en un estudio retrospectivo nacional en Inglaterra, donde se incluían 21,000 pacientes en cuidados intensivos con COVID-19, se demostró mejoría referente al porcentaje de sobrevivencia de Marzo del 2020, del 58%, hasta un 80%. Como resultado aparente de la mejoría en los cuidados hospitalarios sobre COVID-19, y el aprovechamiento de los recursos hospitalarios. ¹⁶



Prevención

Una vez desarrollado el método de diagnóstico para SARS-CoV 2, se puso atención en las medidas de prevención a nivel mundial, con el desarrollo de una vacuna efectiva y segura. Tomando gran importancia en la proteína S y el receptor ACE 2.¹² Trabajando en esquemas de vacunación, los cuales se definen como una guía de inmunizaciones, diseñada técnicamente de acuerdo a cada región, para la indicación de las vacunas aprobadas, las edades para su aplicación, el número de dosis, la vía de aplicación y la cantidad de vacuna por dosis.

Impacto de la vacunación

La vacunación contra COVID-19 reduce sustancialmente el riesgo de desarrollar enfermedad grave y se asocia a disminución de la mortalidad. La vacuna para prevenir la infección por SARS-CoV 2 se ha considerado el abordaje más prometedor para erradicar la pandemia y por lo mismo están siendo energicamente abordados; para finales del 2020, la mayoría de las vacunas ahora se encuentran más disponibles alrededor del mundo, más de 40 propuestas se encuentran en ensayos clínicos en humanos, y más de 150 se encuentran en ensayos preclínicos.¹⁷

Basados en la información sobre estudios de vacunación de SARS-CoV 1 y MERS-CoV, así como los análisis sobre anticuerpos unidos a receptores y dominios del SARS-CoV 2, ligado a la proteína “spike”, se infiere que estos pueden prevenir la unión a la célula hospedera y neutralizar el virus; la proteína “spike” se volvió el señuelo antigénico predominante para el desarrollo de la vacuna para COVID-19, por medio de diferentes plataformas.²⁰



Algunos de estos enfoques son tradicionales, como el uso de virus inactivados o virus vivos atenuados, los mismos que han sido utilizados para las vacunas inactivadas de influenza y sarampión, respectivamente. Otros abordajes con nuevas plataformas, como lo son las proteínas recombinantes, (usadas para vacunas contra papillomavirus), y vectores (usado para vacunas contra Ébola).

Algunas plataformas, como las vacunas ARN y ADN, nunca han sido empleadas para vacunas autorizadas. Descripciones generales de las diferentes plataformas usadas para el desarrollo de vacunas contra COVID-19 se enlistan a continuación: ¹⁸

- **Vacunas inactivadas:**

Se producen por crecimiento en cultivos celulares de SARS-CoV 2, para posteriormente inactivar el virus. El virus inactivado se combina frecuentemente con alumbre u otro adyuvante para estimular la respuesta inmune. Son típicamente administradas intramuscularmente. Requieren un nivel de bioseguridad 3 para su producción. La inmunidad responde a la vacuna inactivada de SARS-COV 2, no solo a la proteína “spike” como blanco sino también con reacción a los demás componentes del virus. ²¹

- **Vacunas virus vivos atenuados:**

Son producidas por medio de la creación de versiones genéticamente más débiles del virus en su estado natural; estos virus debilitados se replican en el receptor para generar una respuesta inmune pero sin causar la enfermedad. ²² La atenuación se puede lograr modificando genéticamente el virus o cultivándolo bajo condiciones adversas para que se pierda la virulencia, pero se mantenga la inmunogenicidad. La vacuna viva atenuada de COVID-19, se espera que estimule tanto la inmunidad humoral como la celular, ante múltiples componentes del virus atenuado. Otra ventaja de este tipo de vacunas es su administración intranasal, como la vacuna de virus atenuado contra la influenza.



La cual puede inducir respuesta inmune en la mucosa como sitio de entrada viral en el tracto respiratorio alto. Por otro lado, continúan las preocupaciones sobre virus vivos atenuados en cuanto a la reversión o recombinación con el virus en su forma salvaje.

- **Vacunas de proteínas recombinantes:**

Se componen de proteínas virales que fueron expresadas en uno de varios sistemas, incluidas células vegetales y animales. También administradas intramuscularmente. No requieren replicación del virus vivo, lo cual facilita su producción, a pesar de que depende de la habilidad de expresar la proteína “spike”, lo cual puede ser variable. Las vacunas recombinantes en desarrollo incluyen las recombinantes de proteínas “spike”, las recombinantes de los dominios receptor-ligando, y las de partículas de tipo viral.¹⁹

Vacunación aprobada en México

- **BNT162b2 (vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19)**²³
 - Indicada en mayores de 5 años.
 - Aplicación intramuscular.
 - 2 dosis en un intervalo de 3 semanas.
 - Vacuna mRNA, distribuida en una nanopartícula lipídica, para expresar una proteína “spike”, de tamaño normal.
 - Autorizada en EU, Inglaterra, la Unión Europea y Canadá.²⁴
 - Estudios aleatorizados han demostrado alta eficacia en los primeros meses posteriores a la aplicación; con una eficacia del 95% en prevenir la presentación sintomática dentro de los 7 días siguientes a la aplicación de la 2da dosis.²⁵ Se reportó una eficacia del 91.7% en individuos mayores de 65 años con comorbilidades (crónicodegenerativos, obesidad).²⁶



- Esta vacuna también ha demostrado ser efectiva contra las variantes prevalentes desde el inicio del ensayo clínico, ya que en un estudio de Inglaterra se ha estimado una efectividad contra la infección sintomática por la variante Delta, con un porcentaje del 88% comparado con el 94% para la variante Alpha.²⁷
- Los efectos adversos tanto locales como sistémicos son relativamente comunes, particularmente posterior a la segunda dosis, en su mayoría de leves a moderados en severidad y que se limitan a los primeros dos días después de la vacunación. El 65% reportó reacción en el sitio de aplicación: dolor, eritema, inflamación y prurito; fatiga, cefalea y mialgias fueron reportadas en 29, 25 y 17% posterior a la primera dosis y en 48, 40 y 37% en la segunda dosis, respectivamente. Así como fiebre, escalofríos y artralgias en un 20%.²⁸
- mRNA-1273 (Moderna COVID-19)
 - Indicada en mayores de 18 años.
 - Aplicación intramuscular.
 - 2 dosis en un intervalo de 28 días.
 - Vacuna mRNA, fue una de las primeras producidas contra SARS-COV 2, desarrollada y administrada en humanos durante los primeros 2 meses posteriores a la publicación de la secuencia genómica del virus. Distribuida en una nanopartícula lipídica, para expresar una proteína “spike”, de tamaño normal.

- Su eficacia según un estudio control-placebo fase III, es de 94.1% previniendo el COVID-19 sintomático dentro de los siguientes 14 días posteriores a la segunda dosis. Así como una eficacia del 86.4% en individuos >65 años.²⁹
 - Posterior a 5.2 meses se reportó una efectividad del 93.2% para la infección sintomática y 98.2% para el desarrollo de la enfermedad severa.³⁰
- Dentro de los efectos adversos reportados, predominan las reacciones locales, con dolor en sitio de la aplicación, enrojecimiento, inflamación y prurito; en 74 y 82% posterior a cada dosis; fatiga, cefalea y mialgias en el 33, 27 y 21% posterior a la primera dosis y en 60, 53 y 51 % en la segunda dosis, respectivamente.²⁸ Y presencia de fiebre y escalofríos en un 40%.
- **ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 (University of Oxford, AstraZeneca, and the Serum Institute of India)**
 - Indicada en mayores de 18 años.
 - Aplicación intramuscular.
 - 2 dosis en un intervalo de 8 a 12 semanas. (según la OMS)
 - Vacuna basada en la replicación incompetente de adenovirus en un vector proveniente de chimpancé, que expresa la proteína “spike”.³¹
 - Autorizada en la Unión Europea, incluyendo Inglaterra, Canadá e India, a pesar de la preocupación sobre su eficacia contra las nuevas variantes, se sigue recomendando.

- Su eficacia se reporta en un 70.4% para la prevención del COVID-19 sintomático a los 14 días de la aplicación de la segunda dosis. Confirmado por un análisis de 131 casos confirmados de 11,000 participantes 2 meses posteriores a la vacunación; de los cuales 30 estaban vacunados, 101 no se habían vacunado, 10 requirieron hospitalización, 2 con enfermedad severa. Mientras que la efectividad estimada para la infección por la variante Delta fue de 67% comparada con el 75% para la Alpha.²⁷
 - Dentro de los efectos adversos reportados en las fases tempranas del estudio, se vieron fatiga, cefalea y fiebre, y fueron severos en el 8% de los receptores. En la fase III del ensayo se reportaron 2 casos de mielitis transversa.³²
-
- **Ad5-based COVID-19 (CanSino Biologics)**
 - Indicada en mayores de 18 años.
 - Aplicación intramuscular.
 - Una dosis única con inmunogenicidad a los 28 días.
 - Vacuna basada en la replicación de un adenovirus 5 incompetente como vector que exprese la proteína “spike”.³³
 - Se reportó una relación con menor titulación en los receptores de unión secundarios a la inmunidad preexistente al adenovirus 5, los cuales neutralizaban los anticuerpos posteriores a la vacunación, lo que disminuía su utilidad en zonas con inmunidad prevalente. No se ha publicado más información sobre su eficacia en ensayos clínicos. Se tienen datos de publicaciones que reportan una eficacia del 75% pero los resultados aún no se hacen públicos.³⁴
 - Autorizada y disponible en China y algunos otros países incluyendo México y Pakistán.



Eficacia Global

Como ninguna vacuna contra el COVID-19 ha demostrado un 100% de efectividad, es esperado que cierto número de individuos desarrollen la enfermedad a pesar de estar vacunados. Sin embargo, en una menor incidencia que en los individuos no vacunados y con una menor gravedad en la presentación, con aumento en la frecuencia de los casos asintomáticos para individuos vacunados.³⁵

Durante la pandemia había 91 vacunas COVID-19 en ensayos clínicos, en espera de poder ser utilizadas alrededor de todo el mundo. A inicios del 2020, la FDA en EUA aprobó 2 vacunas para el estado de emergencia que se vivía en ese momento, Pfizer y Moderna, con resultados prometedores, pero que se veían limitadas a las variantes encontradas en ese momento.

Posteriormente al toparse con la aparición de nuevas variantes, predominantemente de Sudáfrica, que respondieron mejor a vacunas como la Astra-Zeneca, Janssen, Novavax, las cuales fueron mostrando menor efectividad al tiempo que aparecían más variantes alrededor del mundo, demostrando que ninguna de ellas mostrará una efectividad del 100% en la prevención de la enfermedad por COVID-19, que un pequeño porcentaje de la población inmunizada continuará enfermando en diferentes grados de severidad.³⁶ Como se observó en un reporte de casos en EUA, donde en promedio se vacunaron 75 millones de personas entre diciembre 2020 y abril 2021, de los cuales 5,814 contrajeron la enfermedad, con un 45% de personas >60 años, 7% requirieron hospitalización y 1% murieron.

35

Por otro lado, en países como Israel destacaron estudios donde se observaba que, en pacientes inmunizados con una dosis de refuerzo, lograban una efectividad del 87-94% contra la enfermedad grave que ameritaba hospitalización o la muerte.³⁷



JUSTIFICACIÓN

Durante la pandemia por COVID-19, en el Hospital General Regional 2 El Marques, del IMSS Querétaro, se ha encargado de brindar la atención necesaria, como centro de segundo nivel, a la comunidad que así lo requiriera, esto por medio de un triage respiratorio, un equipo de profesionales de la salud y facilidades adaptadas para el tratamiento de la neumonía atípica por SARS-COV 2, como frente en contra de esta nueva enfermedad.

Además de identificar los principales factores de riesgo que se asocian con mayor frecuencia, los cuales pueden llegar a predisponer una enfermedad grave y su empeoramiento; así como pronosticar desde el requerimiento de oxígeno suplementario hasta la ventilación mecánica invasiva.

De esta manera se busca realizar un diagnóstico oportuno, el tratamiento especializado, así como la prevención primaria y el fomento a la vacunación, mediante la realización de un análisis descriptivo sobre el número de casos de pacientes hospitalizados con SARS-COV 2, quienes contaban, o no, con esquema de vacunación para COVID-19, y recopilar un banco de datos de acuerdo a si cuentan, o no, con inmunización, una dosis y al tipo de vacuna, así como su evolución relacionada a comorbilidades, al requerimiento de ventilación mecánica invasiva y la mortalidad, durante la tercera ola de la pandemia (julio 21-septiembre 21); con el fin de observar el impacto de la campaña de vacunación y llevar un registro de casos de acuerdo a la evolución de cada paciente y sus características; de la mano de los recursos con los que contamos como Instituto de segundo nivel de atención especializado en la atención de pacientes con COVID-19.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Existe alguna relación entre el tipo de inmunización y la gravedad de un paciente con neumonía con COVID-19?



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Conocer la relación entre el tipo de inmunización y la gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la edad más frecuente en la que se presenta diagnóstico de COVID-19 con antecedente de inmunización.
- Determinar la prevalencia de comorbilidades en pacientes que cuentan con antecedente de inmunización.
- Determinar la vacuna con la que cuentan los pacientes, que ameritaron hospitalización por COVID-19.
- Observar la relación entre pacientes vacunados y los no vacunados que desarrollaron la enfermedad grave.



HIPÓTESIS GENERAL

¿Cuál es la relación entre el tipo de inmunización y la gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19?

HIPÓTESIS ESTADÍSTICA

- **H_0** La gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19 no vacunados es menor o igual que los vacunados.
- **H_a** La gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19 no vacunados es mayor que los vacunados.
- **H_0** La gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19 vacunados con Astrazeneca es menor o igual que los vacunados con Cansino.
- **H_a** La gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19 vacunados con Astrazeneca es mayor que los vacunados con Cansino.
- **H_0** La gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19 vacunados con Astrazeneca es menor o igual que los vacunados con Pfizer.
- **H_a** La gravedad de pacientes con neumonía por COVID-19 vacunados con Astrazeneca es mayor que los vacunados con Pfizer.



MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño de la investigación

- Se trata de un estudio observacional, transversal, retrospectivo, descriptivo, asociación cruzada.

b) Definición de la población:

- Expedientes de pacientes hospitalizados con Neumonía atípica por SARS-CoV 2, ingresados entre el 01 de julio 2021 y el 30 de septiembre 2021.

c) Tamaño de la muestra

De acuerdo a los 896 pacientes que acudieron en el periodo establecido con diagnóstico de neumonía por COVID-19 que contaban con una inmunización y que fue atendido en el área de urgencias, se calcula el tamaño de la muestra utilizando la fórmula para muestras finitas, con un nivel de confianza de 90%, con un margen de error de 10%, así como una proporción esperada del 60% de incidencia de pacientes que fueron vacunados con una dosis y que tenía neumonía por COVID-19. Este estudio señala que la muestra para nuestro estudio es de 208 pacientes, seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

En donde:

N: tamaño de la población

Z: nivel de confianza

P: probabilidad del éxito o porción esperada

Q: probabilidad de fracaso

D: precisión (error máximo administrable en términos de proporción).



Procedimiento: Seleccionaremos a los pacientes de acuerdo a probabilidad por conveniencia, en donde tomaremos en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, con un total de 208 pacientes, llenando el instrumento para la recolección de datos, posteriormente se realizará el análisis estadístico midiendo las variables de modo univariado y relacionando, obteniendo medidas de tendencia central para variables continuas, medidas de comparación de Chi cuadrada, con intervalo de confianza del 90%.

Las variables a considerar:

- Edad
- Género
- Vacunación
- Tipo de vacuna
- Ventilación mecánica invasiva
- Mortalidad
- PaO₂/FiO₂
- Clasificación de SDRA
- Comorbilidades

c) Lugar de la investigación:

IMSS Hospital General Regional 2 El Marqués, Querétaro

d) Tiempo de estudio: 3 meses



e) Grupos de estudio:

- Expedientes de pacientes sin inmunización
- Expedientes de pacientes con vacuna Astra-Zeneca, una dosis
- Expedientes de pacientes con vacuna Pfizer, una dosis
- Expedientes de pacientes con vacuna Cansino, una dosis

f) Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Expedientes de pacientes hospitalizados por neumonía atípica por SARS-COV 2
- Expedientes de pacientes que no cuente con esquema de inmunización contra COVID 19
- Expedientes de pacientes que cuente con una dosis de vacuna Pfizer, AstraZeneca o Cansino
- Expedientes de Hombres y mujeres
- Expedientes de pacientes entre 18 y 99 años de edad

Criterios de exclusión:

- Expedientes de pacientes con prueba rápida NEGATIVA para SARS-COV2
- Expedientes de pacientes que cuente con más de una dosis del esquema de vacunación contra COVID 19

Criterios de eliminación:

- Pacientes con expedientes clínicos con datos incompletos.
- Expedientes en los que no especifica el tipo de inmunización que recibieron.



g) Tamaño de muestra

h) Técnica muestral

- Todo expediente clínico de paciente ingresado al servicio de urgencias, en el HGR2 El Marqués, con diagnóstico de neumonía atípica por SARS COV 2, confirmado y que recibió inmunización, una dosis, contra COVID-19, ya sea de la marca AstraZeneca, Pfizer o Cansino, y quienes no fueron vacunados.

Variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento del individuo al momento del estudio.	Tempo que ha vivido un individuo desde que llega al mundo.	Cuantitativa discreta	Años
Género	Condición orgánica que distingue entre hombres y mujeres	Conjunto de características que tienen en común.	Cualitativa dicotómica	1.Femenino 2. Masculino
Vacunación	Proceso por el que una persona se hace inmune o resistente a una enfermedad infecciosa, mediante la administración de una vacuna.	Protección inmunológica potenciada por aplicación de un microorganismo.	Cualitativa dicotómica	1.SI 2.NO
Tipo de vacuna	Sustancia destinada a estimular la respuesta del sistema inmunológico ante un microorganismo (bacterias, virus)	Vacunas diferentes que se aplicaron con la finalidad de prevenir o disminuir manifestaciones que se presentan por COVID-19	Cualitativa policotómica	-Pfizer -Astra Zeneca -Cansino



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



Ventilación mecánica invasiva	Soporte avanzado de la vía aérea que de manera artificial introduce O ₂ en el sistema respiratorio del paciente.	Colocación de intubación orotraqueal conectada a un ventilador, que ayudan al mecanismo de respiración del paciente.	Cualitativa dicotómica	1.SI 2.NO
Mortalidad	Se define como el número de defunciones ocurridas en un tiempo establecido.	Muertes sucedidas en determinado tiempo.	Cualitativa dicotómica	1.SI 2.NO
PaO ₂ /FiO ₂	Índice para evaluar el intercambio de oxígeno para definición del SDRA	Relación entre la presión arterial de oxígeno y la fracción inspirada de oxígeno	Cuantitativa discreta	mmHg
Clasificación de SDRA	Afección caracterizada por acumulación de líquido en los alveolos, clasificada por PaO ₂ /FiO ₂	Distribución de severidad de acuerdo a valor obtenido con el cálculo de la PaO ₂ /FiO ₂	Cualitativa policotómica	Leve (>201 mmHg) Moderada (101-200 mmHg) Severa (<100 mmHg)
Comorbilidades	Presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad primaria. Dentro de estos tomamos: Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial Sistémica, Insuficiencia Hepática Crónica, Cardiopatías, Neuropatías, entre otras.	Según características del paciente	Cualitativa dicotómica	1.DM 2.HAS 3.ERC 4.Neumopatia 5.Cardiopatia 6.Obesidad 7.Ninguna



j) Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

Una vez que el comité local apruebe el protocolo de investigación se procederá a solicitar permiso a las autoridades correspondientes en el Hospital General Regional No. 2 El Marques.

Posteriormente, ya que es autorizado, se procederá a solicitar en la jefatura de urgencias los censos diarios que son recolectados y ordenados mensualmente; esto con el fin de identificar a los pacientes que cursen con el diagnóstico COVID-19 y cuenten con inmunización.

Se revisarán los expedientes físicos que se encuentran en el archivo general, así como los electrónicos en el sistema operativo institucional. Se identificarán las características clínicas de los pacientes que hayan sido seleccionados; realizando el llenado de la hoja de recolección de datos, la cual se encuentra en el anexo 1 con la información que se obtuvo desde su ingreso y durante su estancia en el servicio de urgencias. Se rastrearán a los pacientes con los datos de contacto que se recaban en el expediente para corroborar número de dosis, marca de vacuna y fecha de aplicación.

Al término de la recolección de la muestra, se procederá a la creación de una base de datos en un paquete estadístico, para concluir con el análisis de los mismos.

k) Procesamiento de datos y análisis estadístico.

Se realizará el análisis estadístico midiendo las variables de modo univariado y relacionando, obteniendo medidas de tendencia central para variables continuas, medidas de comparación de Chi cuadrada, con intervalo de confianza del 90%.



ASPECTOS ÉTICOS

En el presente estudio se contempla la reglamentación ética vigente al someterse a un comité de investigación local en salud, ante el cual se presentará para su revisión, evaluación y aceptación.

El estudio se apegará a la ley general de salud de la República Mexicana y a las normas dictadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social.

No requiere de autorización por escrito del paciente o familiares ya que se trata de un estudio sin intervención o modificación prevista en las variables fisiológicas, psicológicas y/o sociales e las personas que participaron en el estudio, en el que los aspectos sensibles de comportamiento no son identificadas ni tratadas.

El estudio se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud, además de utilizar la información exclusivamente para fines académicos y de investigación.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Dentro de la Declaración de Helsinki 2013. Se respeta el artículo que describe “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación”. Así como el artículo que refiere “deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.”



REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

De acuerdo con las normas éticas internacionales para investigaciones en seres humanos, el estudio no implicará riesgos para los participantes, se atenderá a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, México; con reformas publicadas el 27 de mayo del 2010 señalado en:

La LEY GENERAL DE SALUD, 2010. De ella se obtienen los siguientes artículos que muestran:

Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; *sin embargo, dado que se revisarán expedientes clínicos, para fines de este protocolo no se solicitará consentimiento informado.*
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;



- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y
- VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101: Quién realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Y tomando en cuenta la Ley general de Salud en materia de Investigación, que de acuerdo al artículo 17, apartado I, se consideraría como “INVESTIGACIÓN SIN RIESGO”, lo anterior porque es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Conciliación con principios éticos

- AUTONOMÍA. Por tratarse de un protocolo de en donde no se tendrá una participación del paciente por lo anterior no se requiere de su autorización, pero si de una Carta de excepción del consentimiento informado, además el compromiso como investigadores es resguardar la información y la confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes. Para ello se tomarán en consideración las siguientes estrategias:

- 1.- Las hojas de instrumentos de recolección de datos contendrán el nombre y número de filiación de las pacientes con fines de que si falta algún dato o existiera algún error en el llenado pueda corregirse.



Estas se destruirán una vez que se llene la base de datos en el programa de cómputo donde llevara a cabo el análisis estadístico y se corrobore que los datos son correctos. En la base de datos no se contendrá, nombre, número de afiliación o cualquier otro dato que lo relacione con el participante.

2.- Las hojas de recolección de datos serán resguardadas en la oficina del investigador responsable, en tanto sus datos son descargados a la base de datos y posteriormente serán destruidas en una trituradora de papel. El archivo de la base de datos será resguardada por 5 años en la computadora institucional asignada al investigador responsable, en este caso de la Dra. Samantha Sánchez Montaño, los cuales cuentan con los mecanismos de seguridad informática institucional.

3.- Los datos no se compartirán con nadie fuera del equipo de investigación y para fines de auditoria; en caso de publicaciones no se identificará a los individuos participantes.

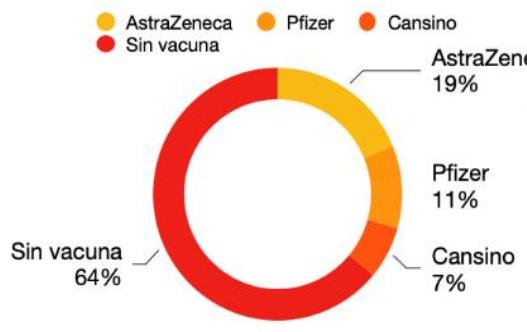
- **BENEFICENCIA.** Los datos obtenidos, nos permitirán identificar a los pacientes hospitalizados por neumonía SARS COV 2, que cuenten con inmunización contra COVID 19, con el objetivo de darlos a conocer a las autoridades correspondientes y de la delegación Querétaro para la adecuada programación de actividades inherentes a este tema prioritario.

- **NO MALEFICENCIA.** Al tratarse de un estudio transversal y cuya participación de los investigadores es puramente observacional, no se modificarán variables fisiológicas o psicológicas de los individuos, por lo cual, no se exponen a riesgos a los sujetos de investigación.

- **JUSTICIA.** Se incluirán los pacientes, independientemente de su religión, filiación política, nivel socioeconómico, género, prácticas sexuales u otra condición de discriminación potencial.

RESULTADOS

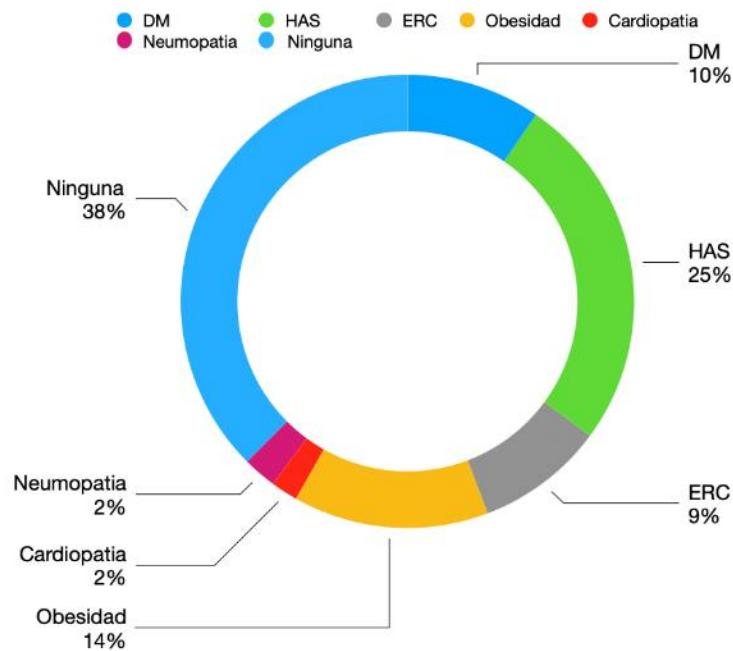
Tenemos que fueron 208 el total de pacientes, siendo de estos un total de 36% pacientes quienes contaban con un tipo de inmunización y 63.9% sin inmunización alguna. De los pacientes vacunados tenemos que el 19% fue con AstraZeneca, 11% fue con Pfizer y 7% con Cansino, como se refleja en el siguiente gráfico:



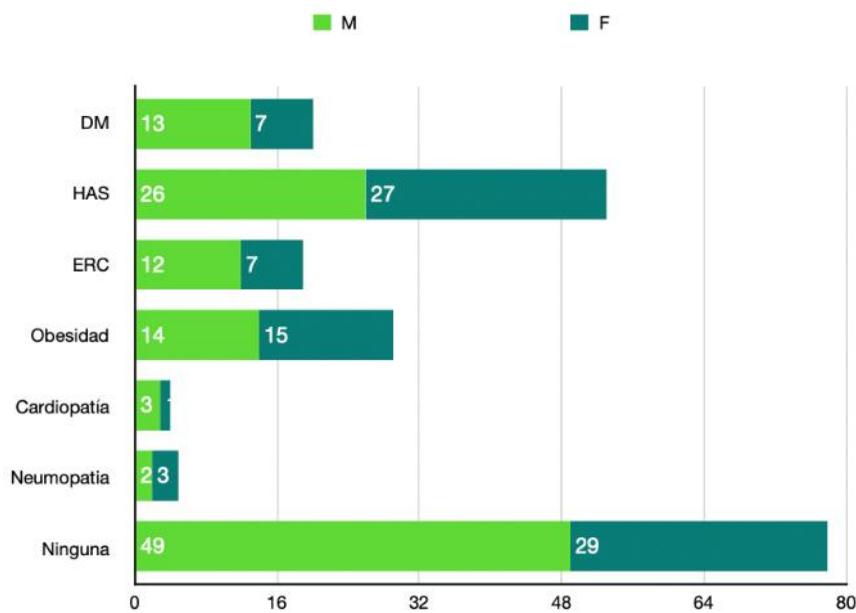
En cuanto a la relación de género tenemos que del total de nuestra población que contaba con inmunización, 34% fueron de género femenino y 66% de género masculino.



En nuestros pacientes se encontró que 10% tenían Diabetes Mellitus, 25% Hipertensión Arterial Sistémica, 9% Enfermedad Renal Crónica, 14% Obesidad, 2% Cardiopatía, 2% alguna Neumopatía y el 38% ninguna comorbilidad.



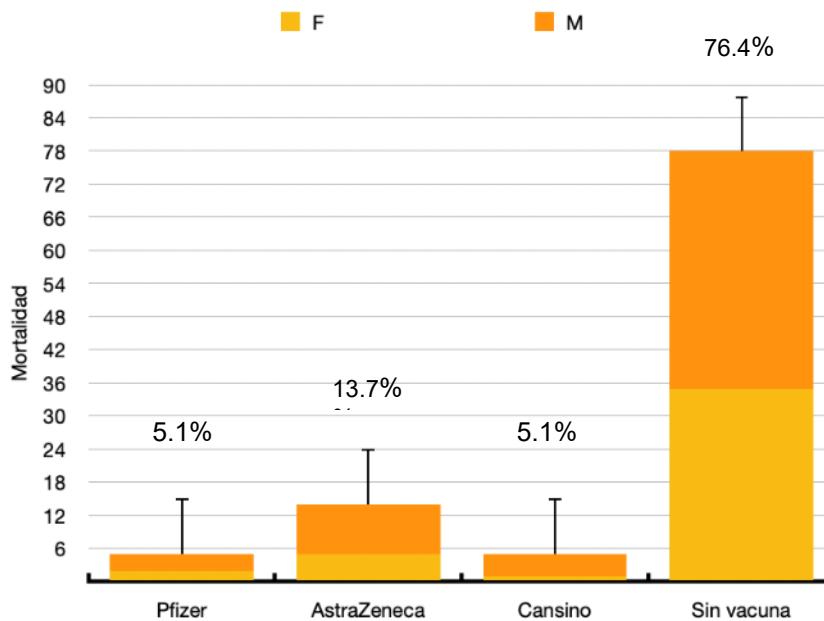
Siendo más prevalente la Hipertensión Arterial Sistémica y la Obesidad, en la siguiente tabla se resume la relación del género y las comorbilidades.



Un total de 102 pacientes fallecieron, de estos el 58% eran de género masculino y 42% género femenino.



De los pacientes que fallecieron, 5.1% estaban inmunizados con Pfizer, 5.1% con Cansino, 13.7% con AstraZeneca y 76.4% no estaban inmunizados.



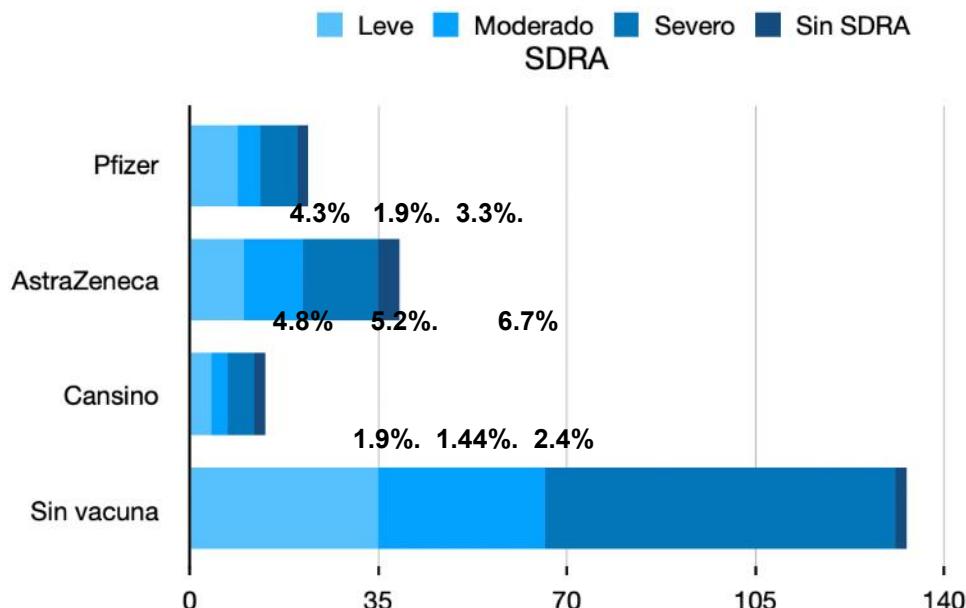


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



Los pacientes que presentaron Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda, de acuerdo a la clasificación 58 pacientes presentaron leve, 49 pacientes moderado, 91 pacientes severo y 10 no presentaban SDRA.

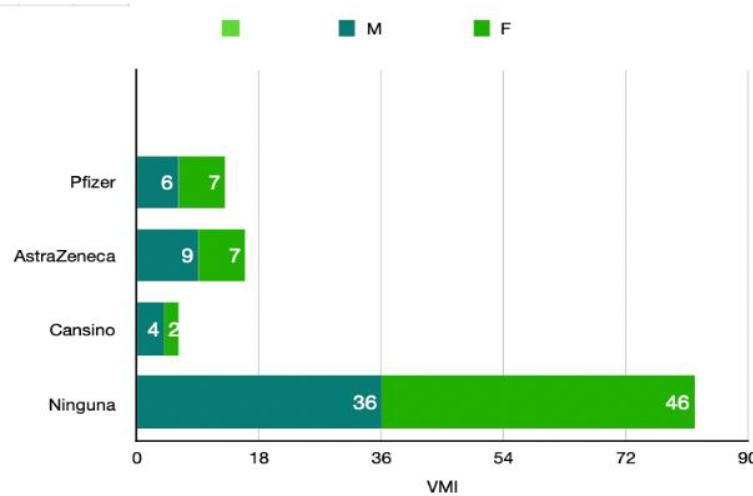
Con respecto al tipo de vacunación, de SDRA leve 4.3% contaban con Pfizer, 4.8% AstraZeneca, 1.9% Cansino; SDRA moderado: 1.9% Pfizer, 5.2% AstraZeneca y 1.44% Cansino; SDRA severo: 3.3% Pfizer, 6.73% AstraZeneca y 2.4% Cansino.



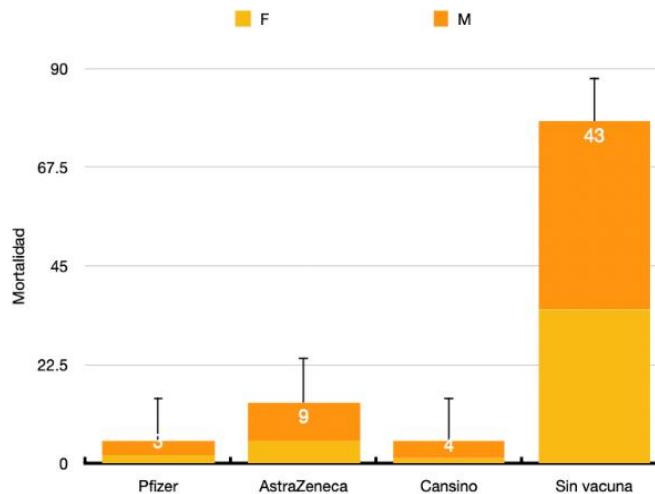
Se manejaron un total de 31 pacientes con cánulas de alto flujo, de estos 74.19% no portaban con inmunización, 19.35% contaba con AstraZeneca, 3.22% con Pfizer y 3.22% con Cansino.

CNAF									
Vacunas	VMI					Mortalidad			
	F	M	F	M	F	M	F	M	
Pfizer	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Astrazeneca	6	1	5	0	0	0	0	0	0
cansino	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Ninguna	23	10	13	11	3	8	11	3	8
Total	31	12	19	11	3	8	11	0	0

Ameritaron ventilación mecánica 113 pacientes, de los cuales 72.56% no estaban inmunizados, 13.15% tenía inmunización con AstraZeneca, 7.96% contaba con Pfizer y 5.3% con Cansino.



Respecto a defunciones, tenemos que falleció el 49%, de los cuales 76.47% no tenían inmunización, siendo 44.87% del género femenino y 55.12% del género masculino; 13.72% estaban inmunizados con AstraZeneca y de estos 35.71% del género femenino y 64.28% del género masculino, 4.9% estaban inmunizados con Pfizer siendo 40% género femenino y 60% género masculino, y 4.9% Cansino siendo 20% del género femenino y 80% género masculino.





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



Realizamos la relación de los rangos de edad con las diferentes inmunizaciones y mortalidad, reflejando que 52.88% se encontraban entre los 31 y 60 años. De los pacientes que se encontraban en un rango de 21-30 años estaban vacunados 28.57%, de los cuales 1 paciente eran con Pfizer, 6 pacientes con AstraZeneca y 1 paciente con Cansino. En el rango de 31-40 años, estaban vacunados el 36.94%, siendo 3 pacientes con Pfizer, 9 pacientes con AstraZeneca y 2 pacientes con Cansino. Del rango de 41-50 años, 32.5% estaban inmunizados, 5 pacientes con Pfizer, 6 pacientes con AstraZeneca y 2 pacientes con Cansino. Del rango de 51-60 años, 31.25% estaba inmunizado, siendo 2 con Pfizer, 6 con AstraZeneca y 2 con Cansino. De 61 a 70 años, 31% estaban inmunizados, 3 con Pfizer, 4 con AstraZeneca y 2 con Cansino. De 71 a 80 años, 57.8% estaban inmunizados, 3 pacientes con Pfizer, 4 pacientes con AstraZeneca y 4 con Cansino. De 81 a 90 años, 45% estaba inmunizados, 4 pacientes con Pfizer, 4 pacientes con AstraZeneca y 1 con Cansino, mayores de 90 años, el 100% estaban inmunizados, siendo 1 paciente con Pfizer.

Rango de edad/vacuna/mortalidad

	Sexo			Vacuna																	
	M	F	Total	Pfizer			Mortalidad		AstraZeneca		Mortalidad		Cansino		Mortalidad		Ninguna		Mortalidad		
				M	F	M	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	
<= 20	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
21-30	17	11	28	1	0	0	0	0	2	4	0	0	1	0	0	0	0	13	7	6	3
31-40	25	13	38	1	2	0	0	0	6	3	1	1	2	0	0	0	0	16	8	9	4
41-50	25	15	40	5	0	2	0	0	4	2	1	2	0	2	0	2	1	16	11	10	2
51-60	14	18	32	1	1	0	0	0	4	2	2	0	2	0	2	0	7	15	4	11	
61-70	16	13	29	2	1	0	0	3	1	2	1	0	2	0	2	0	0	11	9	8	4
71-80	12	7	19	3	0	1	0	2	2	1	0	4	0	2	0	0	3	5	2	4	
81-90	9	11	20	1	3	0	2	3	1	2	1	1	0	0	0	0	4	7	4	7	
>90	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	17	12	208	15	7	3	2	24	15	9	5	10	4	4	1	70	63	43	35	



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



De los pacientes que fallecieron y que tenían SDRA, 27.8% SDRA leve, 23.33% SDRA moderado y 43.5% SDRA severo, y 4.8% sin SDRA.

SDRA/mortalidad

Vacunas	SDRA	Mortalidad											
		Leve		Moderado		Severo		Sin					
		F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
Pfizer	22	9	0	1	4	1	0	7	1	2	2	0	0
Astrazeneca	39	10	0	2	11	2	2	14	3	5	4	0	0
cansino	14	4	1	0	3	0	0	5	0	4	2	0	0
Ninguna	133	35	4	0	31	9	6	65	22	36	2	0	0
Total	208	58	5	3	49	12	8	91	26	47	10	0	0



DISCUSIÓN

De acuerdo a los resultados obtenidos, aceptamos la hipótesis general, en la cual planteamos que existe relación entre la inmunización y la gravedad de los pacientes con neumonía por COVID-19, ya que refleja que en pacientes no inmunizados hubo mayor cantidad de pacientes que presentaron neumonía y SDRA severo.

En cuanto a lo que deseamos obtener respecto a nuestros objetivos específicos, detectamos que la edad más frecuente en la que se presentaba COVID-19 y tenían antecedente de inmunización, fue en el rango de >90 años, sin embargo dentro de nuestra muestra solo se detectó 1 paciente en este rango, de ahí sigue el rango de 71-80 años en donde 57.8% estaban inmunizados y en el rango de 81 a 90 años, 45% estaba inmunizados, por la mayoría de los pacientes de más de 70 años fueron los que presentaron neumonías a pesar de la inmunización y la mortalidad fue del 22.5%, reflejando que la inmunización disminuyó la tasa de mortalidad a pesar la severidad de la neumonía.

Otro de nuestros objetivos fue determinar la prevalencia de las comorbilidades en pacientes que estaban inmunizados y presentaron COVID-19, reflejando que las más prevalentes fueron la hipertensión arterial sistémica y la obesidad, cosa que nos llama la atención ya que muchas veces se asocia la Diabetes Mellitus a esto, sobre todo en paciente mexicano, por lo que valdría la pena intervenir desde la atención primaria para tener mayor prevención ante estas comorbilidades y mayor control.

De los pacientes ingresados al servicio de urgencias, la inmunización que presentaban con mayor frecuencia fue AstraZeneca con el 19% del total de nuestra población, 11% fue con Pfizer y 7% con Cansino.



CONCLUSIÓN

Tuvimos mayor cantidad de COVID-19 y cuadros más severos en pacientes que no contaban con inmunización, cosa era esperada. Sin embargo, se detectó que de los pacientes inmunizados la mayor cantidad de cuadros severos fueron los que estaban inmunizados con AstraZeneca y posteriormente con Cansino.

Respecto a los pacientes y sus comorbilidades, llama la atención las comorbilidades más frecuentes, ya que fueron hipertensión arterial sistémica y la obesidad.

Lo cual coincide con la información reportada por el artículo de investigación “Effect of mutation and vaccination on spread, severity and mortality of COVID 19” del Journal of medical virology del 2021, en cual se llevó a cabo en 12 ciudades alrededor del mundo, resaltando la importante participación de la ECA2 (Enzima convertidor de angiotensina) como receptor celular para establecer la fusión entre el virus y la célula huésped, justificando la hipertensión arterial como factor de riesgo.

Nuestros resultados también coinciden en cuanto a la incidencia en el género y grupos de edad, con los publicados por el estudio del Journal clinical medicine del 2021, en su resumen titulado “Review of COVID-19 Variants and COVID vaccine efficacy: what the clinician should know?”, en los Estados Unidos, donde se reportan mayor incidencia en el género femenino con 45% de su muestra, y en mayores de 60 años con 45%, de la población vacunado, pero sin hacer mención del tipo de inmunización, lo cual se tomó en cuenta en nuestra muestra.

Sería importante realizar más adelante un estudio tomando en cuenta el número de dosis que se pusieron de cada inmunización y la gravedad que presentan los pacientes, en nuestro trabajo solo se tomaron en cuenta una dosis. Observando una diferencia significativa con los no vacunados, misma relación reportada por Human vaccines and immunotherapeutics “The efficacy and effectiveness of the COVID-19



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



vaccines in reducing infection, severity, hospitalization, and mortality: a systematic review" (2022), donde hablan sobre las diferentes vacunas y el índice de protección en diferentes estudios recopilados, mencionando el impacto en la presentación de la enfermedad grave disminuyendo el riesgo de hospitalización en un 43%, y de muerte en un 51%, mismo resultado que se observó en nuestro estudio, lo que se traduce en una efectividad de aproximadamente el 80% en prevención de la hospitalización con una sola dosis.

Hubiera sido interesante poder tener la misma cantidad de pacientes con las 3 inmunizaciones que tomamos en cuenta, esto nos habría servido para delimitar la efectividad de cada una.

Al comparar nuestro estudio con los ya publicados, estudios que utilizaron las variables semejantes, nos damos cuenta de la similitud en los resultados a pesar de desarrollarse en distintas regiones, y nos abre un panorama hacia la importancia y el impacto que tuvo la inmunización a nivel mundial, permitiéndonos analizar las medidas preventivas que se puedan enfocar en nuestros grupos de riesgo para minimizar aun mas la incidencia en cuanto a la presentación de la enfermedad y sus complicaciones como el manejo avanzado de la vía aérea y la mortalidad, basado en los factores de riesgo determinantes.



RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

a) Recursos humanos

Dra. Samantha Sánchez Montaño

Director de tesis: Dra. Beatriz E. Cornejo

b) Recursos materiales

- Base de datos/expedientes de pacientes hospitalizados desde el 01 de Agosto del 2021 en el HGR2, con infección por SARS COV 2.
- Computadora
 - Office.
 - Explorador: Google Chrome.
 - OpenEpi versión 3.01
 - SPSS
- Expedientes clínicos.
 - Físico.
 - Electrónico.
- Papelería:
 - Hojas tamaño carta
 - Fotocopias de hoja de recolección de datos.
 - Plumas.
 - Lápices.
 - Marcatextos

c) Presupuesto

- Energía eléctrica.
- Software Office
- Software OpenEpi
- Explorador: Google Chrome
- Computadora portátil hp



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



- Hojas blancas
- Fotocopias
- Lápices
- Marcatextos

Los gastos serán realizados por parte de los investigadores.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Elaboración de protocolo												
Dictamen de aprobación por parte del comité de investigación y de ética												
Planteamiento de la logística, estructura de la plataforma para el desarrollo del estudio, prueba preliminar y mejoramiento de la metodología												
Revisión de expedientes.												
Concentración de datos y análisis estadístico.												
Elaboración del documento final (tesis)												
Presentación de examen profesional												



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

"RELACION ENTRE EL TIPO DE VACUNA Y LA GRAVEDAD DE PACIENTES CON NEUMONÍA POR COVID-19"		
Nombre (Con iniciales)		
NSS		Folio
Género	Masculino	Femenino
Edad		
COMORBILIDADES		
	Sí	NO
Diabetes Mellitus		
Hipertensión Arterial Sistémica		
ERC		
Cardiopatía		
Hipotiroidismo		
EPOC		
Obesidad		
Otras		
Inmunización contra COVID-19	Sí	NO
Vacunación		
Pfizer		
Astra Zeneca		
Cansino		
VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA	Sí	NO
MORTALIDAD	Sí	NO
PaO ₂ /FIO ₂		
CLASIFICACIÓN DE SDRA		
LEVE (>301 mmHg)		
MODERADA (101-200 mmHg)		
SEVERA (<100 mmHg)		



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES



Carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

Hospital General Regional No. 2 El Marques

Fecha: 20 de agosto de 2023.

**SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Hospital General Regional No. 2 El Marques** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "**RELACION ENTRE EL TIPO DE VACUNA Y LA GRAVEDAD DE PACIENTES CON NEUMONIA POR COVID-19**", es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Genero
- c) Vacunación
- d) Tipo de vacuna
- e) Ventilación mecánica invasiva
- f) Mortalidad
- g) PaO₂/FiO₂
- h) Clasificación de SDRA
- i) Cronicidades

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

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

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)

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

Atentamente

Nombre y firma: Beatriz Esperanza Cornejo Medellín
Categoría contractual: Médico No Familiar
Investigador(a) Responsable

Excepción a la carta de consentimiento informado



REFERENCIAS

1. <https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf>
2. El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19 The new Coronavirus and Covid-19 pandemic Ciro Maguiña Vargas^{1,a;2,b}, Rosy Gastelo Acosta^{3,c}, Arly Tequen Bernilla^{3,c} Rev Med Hered. 2020; 31:125-131 DOI: <https://doi.org/10.20453/rmh.v31i2.3776>
3. Guía clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México
4. "Science Brief: Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19", 2021)
5. SARS-CoV 2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia
6. World Health Organization (WHO). Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Ginebra, Suiza: 2020. p. 40. Actualizado para 16-24 febrero de 2020.
7. Van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARSCoV-2 as compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020;p. 3. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2004973>.
8. Wien Klin Wochenschr. 2020 Nov 26 : 1–6. doi: 10.1007/s00508-020-01760-4.
9. Guan Wj, Ni Zy, Hu Y, Liang Wh, Ou Cq, He Jx, et al. Clinical characteristics of coronavi- rus disease 2019 in China. N Engl J Med 2020.
- 10.Jin Y, Wang M, Zuo Z, Fan C, Ye F, Cai Z, et al. Diagnostic value and dynamic vari- ance of serum antibody in coronavirus disease 2019. Int J Infect Dis 2020; pub- lished onli- ne April 03, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.065>.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



11. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, Lofy KH, Wiesman J, Bruce H, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N Engl J Med* 2020;382:929-936.
12. Saavedra-Trujillo CH. Consenso colombia- no de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV 2/COVID 19 en es- tablecimientos de atención de la salud. Re- comendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia. *Infec- tio* 2020;24(S1):p.163.
13. Khan S, Siddique R, Adnan-Shereen M, Ali A, Liu J, Bai Q, et al. The emergence of a novel coronavirus (SARS-CoV 2), their biology and therapeutic options. *J Clin Microbiol* 2020.
14. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med* 2020; 172:577.
15. Petrilli CM, Jones SA, Yang J, et al. Factors associated with hospital admission and critical illness among 5279 people with coronavirus disease 2019 in New York City: prospective cohort study. *BMJ* 2020; 369:m1966.
16. Dennis JM, McGovern AP, Vollmer SJ, Mateen BA. Improving Survival of Critical Care Patients With Coronavirus Disease 2019 in England: A National Cohort Study, March to June 2020. *Crit Care Med* 2021; 49:209.
17. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines.
18. Krammer F. SARS-CoV 2 vaccines in development. *Nature* 2020; 586:516.
19. Gomez PL, Robinson JM. Vaccine Manufacturing. In: Plotkin's Vaccines, 7th, Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Edwards K (Eds), Elsevier, 2018. p.51.
20. Krammer F. SARS-CoV 2 vaccines in development. *Nature* 2020; 586:516.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 2 EL MARQUES**



21. Plotkin S, Robinson JM, Cunningham G, et al. The complexity and cost of vaccine manufacturing - An overview. *Vaccine* 2017; 35:4064.
22. Gomez PL, Robinson JM. Vaccine Manufacturing. In: Plotkin's Vaccines, 7th,
23. Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Edwards K (Eds), Elsevier, 2018. p.51.
24. Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to Prevent Coronavirus. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine. <https://www.fda.gov/media/144413/download> (Accessed on October 21, 2021)
25. Canada. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/COVID-19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html> (Accessed on December 09, 2020). 118.
26. FDA Briefing Document. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting. December 10, 2020 <https://www.fda.gov/media/144245/download> (Accessed on December 09, 2020).
27. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020; 383:2603.
28. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. *N Engl J Med* 2021; 385:585.
29. Chapin-Bardales J, Gee J, Myers T. Reactogenicity Following Receipt of mRNA-Based COVID-19 Vaccines. *JAMA* 2021; 325:2201.
30. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV 2 Vaccine. *N Engl J Med* 2021; 384:403.
31. El Sahly HM, Baden LR, Essink B, et al. Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV 2 Vaccine at Completion of Blinded Phase. *N Engl J Med* 2021; 385:1774.



32. World Health Organization. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S (recombinant)) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1 (Accessed on February 11, 2021).
33. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV 2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomized controlled trial. *Lancet* 2020; 396:467.
34. Zhu FC, Guan XH, Li YH, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet* 2020; 396:479.
35. Buchbinder SP, McElrath MJ, Dieffenbach C, Corey L. Use of adenovirus type-5 vectored vaccines: a cautionary tale. *Lancet* 2020; 396:e68.
36. CDC COVID-19 Vaccine Breakthrough Case Investigations Team. COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections Reported to CDC - United States, January 1-April 30, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021; 70:792.
37. Deepa Vasireddy, et al. Review of COVID-19 Variants and COVID-19 Vaccine Efficacy: What the clinician should know? *J Clin Med Res*. 2021; 13(6): 317-325.
38. E.J. Haas, et al. Nationwide vaccination campaign with BNT162b2 in Israel demonstrates high vaccine effectiveness and marked declines in incidence of SARS-CoV 2 infections and COVID-19 cases, hospitalizations, and deaths. Social science research network, New York (2021).
39. Porras, O, et al. Esquema de vacunación para el grupo de edad de 0-18 años. *Acta méd. costarric [online]*. 2006, vol.48, n.4 [cited 2023-09-28], pp.204-207. Available from: <http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022006000400012&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0001-6002.