



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina
Especialidad de Cirugía General

“PREVALENCIA DE TRAQUEOSTOMÍAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON LA
COVID-19 Y VENTILACIÓN MECÁNICA”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de médico especialista en Cirugía
General.

Presenta

Med. Gral. Giancarlos López Fernández

Dirigido por:

Dayana Stephanie de Castro García

Dra. Med. Esp Dayana Stephanie de Castro García

Presidente

Dr. Med. Esp. Francisco Javier Ramírez Brito

Secretario

Dr. Med. Esp. Cesar Rene Capi Rizo

Vocal

Dr. Med. Esp. Marco Antonio Ponce Arias

Suplente

Dr. Med. Esp. Luis Rodrigo Arteaga Villalba

Suplente

Centro universitario
Querétaro, Qro. Octubre 2025

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 licenciante 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 licenciante.



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.

1. RESUMEN

Introducción: La COVID-19 es una infección que puede ser asintomática o alcanzar el cuadro de neumonía grave. La traqueostomía es una técnica que consiste en la apertura de la tráquea y genera una conexión con el exterior, siendo esta la única vía de respiración. **Objetivo:** Determinar la prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 y ventilación mecánica. **Material y métodos:** Se realizará un estudio de tipo analítico, observacional, retrospectivo, transversal. Se determinará la prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 y ventilación mecánica en el Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” del IMSS, del 01 de octubre del 2020 al 31 de diciembre del 2021. Se analizarán variables como: traqueostomía, sexo, edad, DM2, complicaciones, evolución, etc. La información será recolectada en una herramienta y se trasladará a una hoja de datos de Excel para el análisis estadístico. Para el análisis univariado se harán medidas de dispersión, frecuencia y porcentajes. Para determinar la asociación se utilizará RMP y para determinar dependencia se utilizará X2 con una significancia estadística de $p < 0.05$ y un IC 95%. **Resultados:** La población estudiada estuvo constituida por 109 pacientes con diagnóstico de COVID 19 y ventilación mecánica quienes estuvieron hospitalizados en el hospital general regional # 2 durante el periodo de octubre 2020 y diciembre 2021, El promedio de edad de la población estudiada 54 años, con una edad mínima de 17 años y una máxima de 88 años. Se observó que la prevalencia de traqueostomía en pacientes con diagnóstico de COVID 19 y ventilación mecánica fue de un 67.9% **Conclusiones:** la prevalencia encontrada fue del 67% de los pacientes con diagnóstico de COVID 19 y ventilación mecánica se les realizó traqueostomía con un total de 74 pacientes.

Palabras clave: Covid-19, SARS-COV-2, Traqueostomía.

SUMMARY

Introduction: COVID-19 is an infection that can be asymptomatic or lead to severe pneumonia. Tracheostomy is a technique that consists of opening the trachea and creating a connection with the outside, which is the only way of breathing. **Objective:** To determine the prevalence of tracheostomies in patients diagnosed with COVID-19 and mechanical ventilation. **Material and methods:** An analytical, observational, retrospective, cross-sectional study will be carried out. The prevalence of tracheostomies will be determined in patients diagnosed with COVID-19 and mechanical ventilation at the Regional General Hospital No. 2 "El Marqués" of the IMSS, from October 1, 2020 to December 31, 2021. Variables such as tracheostomy, sex, age, DM2, complications, evolution, etc. will be analyzed. The information will be collected in a tool and transferred to an Excel data sheet for statistical analysis. For the univariate analysis, dispersion, frequency and percentage measures will be made. To determine the association, RMP will be used and to determine dependence, X2 will be used with a statistical significance of $p < 0.05$ and a 95% CI. **Results:** The population studied consisted of 109 patients diagnosed with COVID 19 and mechanical ventilation who were hospitalized in the regional general hospital # 2 during the period from October 2020 to December 2021. The average age of the population studied was 54 years, with a minimum age of 17 years and a maximum of 88 years. It was observed that the prevalence of tracheostomy in patients diagnosed with COVID 19 and mechanical ventilation was 67.9%. **Conclusions:** The prevalence found was 67% of patients diagnosed with COVID 19 and mechanical ventilation underwent tracheostomy with a total of 74 patients.

Keywords: Covid-19, SARS-COV-2, Tracheostomy.

Dedicado a Giancarlos del 2017-18 quien no creía posible hacer una especialidad, díganle que hoy está haciendo la subespecialidad en cirugía oncológica.

Dedicado a mi familia, compañeros, amigos y maestros, de quien he recibido apoyo y estuvieron presentes durante este proceso de formación.

Dedicado para todos aquellos que pensaron alguna vez en renunciar a una especialidad por no tener las mejores calificaciones, no pasar el ENARM o dudar de ellos mismos.

“Perseverancia, secreto de todos los triunfos”

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, mi hermana por acompañarme en este camino y de quien recibí apoyo incondicional durante estos 4 años.

Agradezco al servicio de cirugía general del Hospital General Regional #2 “el marqués” quien me proporcionó herramientas y habilidades, a cada uno de mis maestros quienes contribuyeron para formar el profesional que soy, Eternamente agradecido con cada uno.

Agradecido con el Dr capi, Dr Quero, Dr Ponce por ser parte de mis profesores titulares. Agradecido con el Dr Francisco Javier Ramirez Brito maestro en lo laboral y de la vida, quien sabe mejor que nadie lo difícil que es ser parte de una institución, realizar una especialidad y subespecialidad al mismo tiempo.

Agradecido con cada uno de las diferentes sedes de las cuales me recibieron y aportaron un poco de su conocimiento, Hospital general de Cadereyta (servicio de cirugía general), HGR 1 Querétaro (servicio de cirugía general), hospital general de san juan del rio (servicio de ginecología y terapia intensiva), Hospital de cardiología Siglo XXI (servicio de cardiorax), UMAA 55 de león (Cirugía general), HRAEB de león (servicio de HPB), HGZ 3 san juan del rio (servicio de cirugía general).

Agradecimiento al servicio de enseñanza del Hospital General Regional #2 “El Marques” en especial a la Dra. Dayana por aguantarme estos 4 años.

Agradecimiento a la Universidad Autónoma De Querétaro la cual me formo como médico general y me da la oportunidad de ser especialista.

ÍNDICE

1. RESUMEN	4
2. MARCO TEÓRICO	9
3. JUSTIFICACIÓN	27
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	28
5. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	29
6. HIPOTESIS.....	29
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	30
8. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	31
9. TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO.....	32
10. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	35
11. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	40
12. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	41
13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	42
14. ASPECTOS ÉTICOS.....	43
15. RECURSO, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	54
16. CRONOGRAMA	55
17. RESULTADOS.....	57
18. DISCUSIÓN.....	72
19. CONCLUSIÓN.....	74
20. BIBLIOGRAFÍA	75
21. ANEXOS	81

2. MARCO TEÓRICO

2.1 COVID 19

2.1.1 DEFINICIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la COVID-19 como un trastorno infeccioso provocado por el virus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2 (SARS-COV-2).¹ A finales de 2019, un nuevo coronavirus se propagó a nivel mundial, provocando una pandemia a nivel mundial. El virus se identificó como SARS-CoV-2, y la enfermedad resultante se llamó Enfermedad Coronavirus 2019 o COVID-19. Esta enfermedad puede oscilar entre una infección asintomática y la manifestación de síntomas leves en el sistema respiratorio, hasta una neumonía severa con síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y disfunción multiorgánica.²

2.1.2 EPIDEMIOLOGÍA

En Estados Unidos, se informó que la enfermedad provocada por el SARS-COV-2 representó la tercera causa de fallecimiento en 2020, registrando un total de 375,000 fallecimientos en ese año.³

En ese mismo año, en la nación ecuatoriana se registró una prevalencia de 9468 casos confirmados, un índice de mortalidad del 6.86% en hombres y del 3.35% en mujeres, además de un índice de letalidad del 1.6%. Es importante destacar que esta tasa de letalidad demostró ser superior en comparación con otras naciones como Italia (0.4%) y China (0.4%) en ese mismo instante.⁴

Suárez, V., et al, en el año 2020, realizaron un estudio con el objetivo de reunir datos epidemiológicos entorno a la enfermedad por SARS-COV-2 en México, por medio de la revisión de los datos en el Ministerio de Salud en México. En los resultados se encontró que la mayor parte de los casos se ubicaron en la Ciudad de México, con una edad promedio de 46 años.⁵

Para ese entonces se confirmaron 12 656 pacientes enfermos, teniendo un rango de edad de 30 a 59 años. Por otro lado, se describió un mayor incidencia en hombres (58.18%). Se encontró que fallecieron aquellos pacientes con

comorbilidades, principalmente aquellas personas con hipertensión (45.53%), diabetes mellitus (39.39) y obesidad (30.4%).⁵

2.1.2.1 FACTORES DE RIESGO

En 2021, Luna, I. y colaboradores publicaron una investigación con la finalidad de reconocer los factores de riesgo y los factores predictivos en los pacientes con sospecha de COVID-19 en la Unidad de Medicina Familiar (UMF) No. 1 de Ciudad Obregón. Su grupo de estudio consistió en 123 mujeres y 107 hombres, con una edad media de 40.3 años. ⁶

Los síntomas más comunes en estos pacientes incluyeron: cefalea, dolores musculares, dolores articulares y temperatura elevada. Las afecciones comorbilidades que intensificaron la enfermedad incluyeron: Hipertensión Arterial Sistémica (HTA), obesidad y diabetes tipo 2. Además, se reportaron problemas como: ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos, intubación, neumonía y fallecimiento, siendo este último el más común. ⁶

Santos, J., et al en el año 2021, realizaron un estudio con el objetivo de identificar el cuadro clínico y factores de riesgo que predisponen a padecer la COVID-19, por medio de una revisión sistemática. En los resultados se reportó que son variables los síntomas de dicha enfermedad, sin embargo, los síntomas más frecuentes fueron: fiebre, tos seca y cansancio. Ellos reportaron una letalidad de la COVID-19 en México del 10.2%.⁷

Se describió que las complicaciones más frecuentemente encontradas fueron: neumonía e insuficiencia cardíaca. Entre los factores de riesgo para desarrollar la enfermedad se reportaron: inadecuado acceso de agua limpia, saneamiento deficiente, infraestructura inadecuada e inseguridad alimentaria. Por otro lado, se encontraron diversos factores pronósticos que llevaron a un desenlace fatal, por ejemplo: HTA, obesidad, enfermedad vascular cerebral (EVC), enfermedad obstructiva crónica (EPOC), cáncer y diabetes.⁷

En el año 2022, Jiménez, M. y colaboradores publicaron una investigación con la finalidad de reconocer los factores de riesgo para la gravedad del COVID-19 en los

habitantes mexicanos de Quintana Roo. La población de estudio consistió en 5916 pacientes con sospecha de la enfermedad y 2531 casos confirmados. Los hallazgos revelaron que los pacientes con infección por este virus presentaban una elevada prevalencia de hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad y al menos una enfermedad crónico-degenerativa.⁸

El riesgo de severidad para COVID-19 en los pacientes con diabetes tuvo un OR=3.14, con HTA se obtuvo un OR=1.88, con obesidad un OR=1.68, con enfermedad renal el OR fue de 0.32. Por otro lado, en los pacientes mayores de 65 años se obtuvo un OR=13.6 y en los hombres un OR=1.7. Por último, se determinó que todos estos factores incrementaron el riesgo de defunción hasta 7 veces.⁸

2.1.3 ETIOLOGÍA

SARS-COV-2 fue un nuevo beta-coronavirus que pertenece a la familia "Coronaviridae", el cual recibió ese nombre debido a su cápsula lipo-protéica de forma esférica, la cual está rodeada de varias espículas o glicoproteínas-S que le dan ese aspecto de corona. Tiene un material genético de una sola cadena de Ácido Ribonucleico (RNA) de sentido positivo. Debido a que se parece a dos coronavirus presentes en los murciélagos, se piensa que de ellos venga su origen, además de tener la participación de uno o varios hospederos intermediarios.⁹

Se ha mencionado que el virus ingresa a través de la vía respiratoria, incluso por medio de las mucosas, para luego adherirse a través de la glicoproteína-S a los receptores celulares. Estos son las proteínas de membrana de la enzima convertidora de angiotensina tipo 2 en las células epiteliales y alveolares tipo II, en las que se produce la transcripción y replicación del virus.⁹

Desde el inicio de la pandemia, el virus SARS-COV-2 ha experimentado variaciones que la OMS categorizó como "variantes de preocupación" o VOC en inglés (presentan un incremento en su capacidad de transmisión, incremento en su virulencia, reducción de la efectividad en las sugerencias de prevención, diagnóstico, vacunas y tratamiento) y "variantes de interés" o VIC en inglés

(presentan alteraciones fenotípicas, causan transmisión comunitaria o se han detectado en varios países).¹⁰

Tabla 1. Clasificación de las variantes del SARS-CoV-2 según la OMS ¹⁰		
Variantes de preocupación		
Nombre	Variante	Estatus
Alpha	B.1.1.7.	Se identificó en Gran Bretaña en diciembre de 2020. Se estima que es 50% más infecciosa y 55% más letal. Ha sido detectada en más de 110 países.
Beta	B.1.351	Surge en Sudáfrica en diciembre de 2020. Reduce la eficacia de algunas vacunas disponibles. Se ha detectado en al menos 68 países.
Gamma	P.1	Se identificó en Manaus, Brasil a finales del 2020 y tiene mutaciones similares a la variante Beta. Se ha identificado en 37 países.
Delta	B.1.617.2	Es la variante prevalente en India. Tiene la mutación de espiga L452R, entre otras. Esta variante se ha detectado en Gran Bretaña, Estados Unidos y en Israel.
Variantes de interés		
Epsilon	B.1.427, B.1.429	A principios de febrero de 2021, esta variante se encontró en la mitad de las muestras analizadas en los Angeles California, desde entonces, disminuyó su prevalencia. Se estima que es 20% más infecciosa. Tiene la mutación L452R
Zeta	P.2	Documentada en Brasil.
Eta	B.1.525	Fue identificada en Nueva York en diciembre de 2020, tiene algunas mutaciones semejantes a la variante Alpha.
Theta	P.3	Detectada por primera vez en Filipinas.
Iota	B.1.526	Difundida en Nueva York. Una versión presenta la mutación E484K, y otra la mutación S477N.
Kappa	B.1.617.1	Prevalente en India. Presenta la mutación de espiga L452R, entre otras.

Ilustración 1. Variantes del virus SARS-COV-2 (10).

2.1.4 FISIOPATOLOGÍA

Este virus al ser un B-coronavirus, contiene una hembra única de RNA con polaridad positiva, la cual codifica genes para proteínas no estructurales y estructurales. Las proteínas estructurales son aquellas que forman la cápside viral como la proteína N (Nucleocápside), la proteína E y M que se anclan a la membrana y la proteína S (Spike o espiga) que es la llave para entrar a las células.¹¹

El SARS-COV-2 reconoce al receptor ECA2 gracias a la proteína S, la cual tiene dos dominios; el dominio S1 tiene una región llamada RBD, la cual se une a ECA2, mientras que el dominio S2 posee la maquinaria para fusionar la membrana del virus con la célula y, así, poder entrar dentro de ella. Cuando el virus se une a ECA2, S1 expone sitios de corte para proteasas que están presentes en las membranas celulares (proteasa serina transmembrana 2 o TMPRSS2 y la furina). Las proteasas, al cortar entre las proteínas S1 y S2, activan la maquinaria para realizar la fusión de membranas y la posterior endocitosis viral.¹¹

Este virus produce una toxicidad viral directa, dado que se caracteriza por su tropismo hacia las células que expresan ECA2, como sucede en el tracto respiratorio, renal, endotelio arterial y venoso, entre otros. Al causar daño al endotelio arterial, se produce inflamación y la formación de un estado protrombótico. En síntesis, existen altos niveles de factor de Von Willebrand, endotelitis, incremento de trombina, inhibición de la fibrinólisis, activación de las vías del complemento y se produce una comunicación cruzada entre las plaquetas y los neutrófilos, lo que favorece la creación de trampas extracelulares (NETs).¹¹

Además, cuando la inmunidad inmunológica se activa de manera excesiva, se altera la respuesta inmunológica y surge el síndrome de liberación de citocinas. En cambio, se altera la regulación del Sistema Renina. Renina Angiotensina Aldosterona (SRAA).¹²

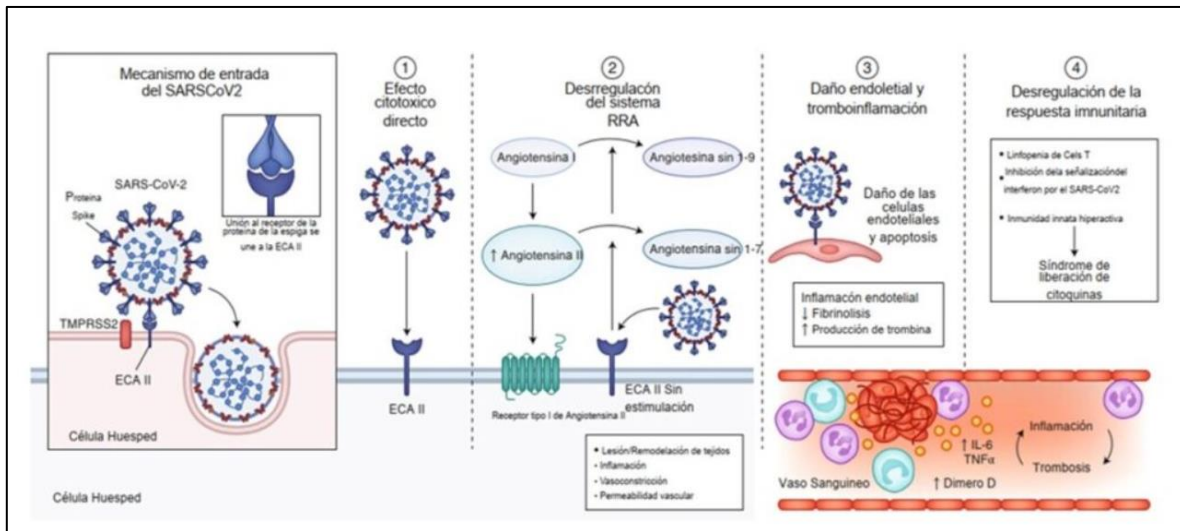


Ilustración 2. Fisiopatología del virus SARS-COV-2 (12).

En la literatura se describe que esta enfermedad tiene tres etapas: la infección primaria/inicial, fase pulmonar y fase hiperinflamatoria, las cuales tienen manifestaciones clínicas diferentes. Cabe señalar que la mayoría de las personas infectadas tienen un cuadro asintomático o con síntomas muy inespecíficos que permiten que la enfermedad se resuelva espontáneamente, mientras que un 10% tienen una evolución menos favorable, llegando a choque e insuficiencia respiratoria.¹³

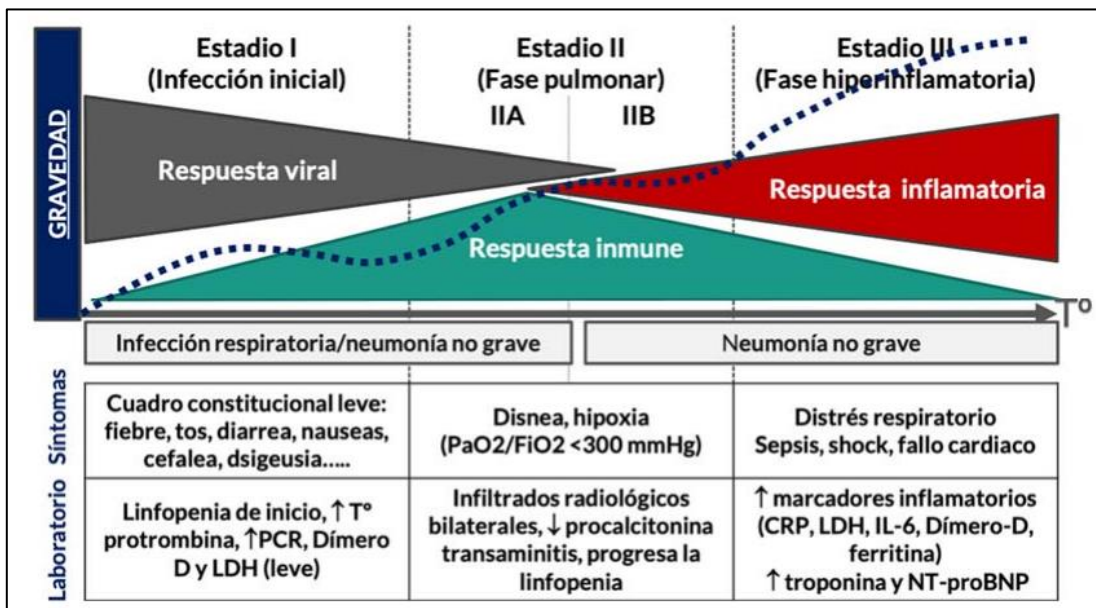


Ilustración 3. Esquema fisiopatológico de SARS-COV-2 (13).

2.1.5 CUADRO CLÍNICO

Los síntomas que se reportan en los pacientes infectados por la COVID-19 son: fiebre (30% - 90%), adinamia, cefalea, mialgias, odinofagia, rinorrea, conjuntivitis, anosmia, ageusia. Así mismo, dentro de los síntomas del aparato digestivo como: náuseas, vómito, diarrea. Dentro de los síntomas neurológicos, además de la cefalea se puede presentar alteración de la conciencia, mareos, convulsiones, agitación y signos meníngeos.¹⁴

Sánchez, A., et al, en el año 2021, realizaron un estudio con el objetivo de describir la fisiopatología, historia natural y diagnóstico de la COVID-19. Ellos mencionan que, entre los síntomas más frecuentes se encuentran: fiebre (96%), malestar general (44%) y tos seca (76%); además de síntomas gastrointestinales como diarrea (3%) y neurológicos como cefalea (28%). Por otro lado, hubo un aumento en la prevalencia de anosmia y ageusia, lo cual generó que la Asociación Británica de Otorrinolaringología y la Academia Americana de Otorrinolaringología consideraran esto síntomas como parte del diagnóstico presuntivo de la enfermedad.¹⁵

2.1.6 DIAGNÓSTICO

En medio de la pandemia de COVID-19, en México emergieron dos ideas que funcionaron, las cuales ayudaron a proporcionar el cuidado necesario a los pacientes. Se considera caso sospechoso a cualquier individuo de cualquier edad que en los últimos siete días haya manifestado dos o más de los siguientes signos y síntomas: tos, fiebre o cefalea, sumado a al menos uno de los siguientes: disnea, dolores musculares, artralgias, odinofagia o ardor en el pecho, rinorrea, conjuntivitis, dolor en el pecho.¹⁷

En cambio, el individuo que tenga la definición del caso sospechoso y el diagnóstico realizado por los laboratorios del InDRE (Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica) es considerado como un caso confirmado.¹⁷

La RT-PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa-Retrotranscriptasa), que es un procedimiento de laboratorio capaz de producir numerosas copias del genoma del

virus, siempre que esté presente. Esta prueba diagnóstica es extremadamente precisa y sensible, no obstante, presenta el inconveniente de un alto costo y de un periodo mínimo de seis horas para obtener un resultado. ¹⁷.

Por lo tanto, la comunidad científica se encargó de encontrar pruebas diagnósticas que permitieran la detección rápida del virus, las cuales se detallan en la siguiente imagen. ¹⁷..

Desarrollador	Nombre de la Prueba	Descripción	Estatus
Guangzhou Wondfo Biotech (Guangzhou, China)	Análisis de anticuerpos: Wondfo SARS-CoV-2	Inmunoensayo de 15 minutos para detectar anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra SARS-CoV-2	National Medical Products Administration EUA in China; CE mark in Europe
Innovita Biological Technology	Análisis de anticuerpos: SARS-CoV-2	Inmunoensayo de 15 minutos para detectar anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra SARS-CoV-2	National Medical Products Administration EUA in China
Jiangsu Medomics Medical Technologies (Nanjing, China)	Juego de anticuerpos combinados (IgM/IgG) para la detección rápida de SARS-CoV-2	Inmunoensayo de 15 minutos para detectar anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra SARS-CoV-2	En tránsito
Mammoth Biosciences	SARS-CoV-2 DETECTR	Ensayo de 30 minutos	En estudios de validación
Pharmact (Berlin)	Prueba rápida de SARS-CoV-2	Prueba de 20 minutos para identificar anticuerpos IgG e IGM contra SARS-CoV-2, en el punto de atención al paciente	Aprobado, en tránsito
Snibe Diagnostic (Shenzhen, China)	MAGLUMI 2019-nCoV IgM/IgG	Inmunoensayo rápido automatizado que requiere el sistema de quimioluminiscencia MAGLUMI	Usado en Europa
Sona Nanotech (Halifax, Nova Scotia)	Prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2	Prueba que detecta un dominio S1 de la proteína S de SARS-CoV-2	Desarrollo del ensayo y validación con GE Healthcare Life Sciences, en marcha
Sherlock Biosciences, Cepheid	Prueba rápida basada en CRISPR para detectar SARS-CoV-2 y otros patógenos	Combina las enzimas SHERLOCK Cas12 and Cas13 para la detección de ácidos nucleicos con los instrumentos de procesamiento Cepheid's GeneXpert	Diseñado como prueba de concepto para una amplia alianza de desarrollo de productos en enfermedades infecciosas
Zhejiang Orient Gene Biotech (Zhejiang, China)	Prueba rápida de IgG/IgM para COVID-19	Inmunoensayo en fase sólida	Aytu Bioscience ha sublicenciado los derechos de distribución en Estados Unidos De L.B. Recursos (Hong Kong) y planes para obtener EUA; ya tiene marca CE
Biomerica	Prueba rápida de anticuerpos IgM/IgG	Inmunoensayo con costo en dólares de \$10 .00	Aprobado por la FDA y en Europa, en tránsito

2.1.7 TRATAMIENTO

El tratamiento de la enfermedad depende de la gravedad del paciente. Es se establece de acuerdo con las características que presente la persona durante su enfermedad. La COVID-19 se ha clasificado como leve, moderada y grave.¹⁸

Gravedad	Características	Medicamentos y criterios de elegibilidad de los pacientes
Leve	Sin evidencia de neumonía o hipoxia, SpO ₂ ≥ 94% al aire ambiente.	Tratamiento sintomático.
Moderada	Signos clínicos de neumonía (fiebre, tos, disnea, respiración rápida) sin signos de neumonía grave, incluida una SpO ₂ ≥ 90% al aire ambiente.	Heparina no fraccionada/enoxaparina (AIII): Evaluar riesgo de trombosis para indicar el medicamento como tromboprofilaxis. Dexametasona u otros corticosteroides con dosis equivalentes (AI): Administrar exclusivamente en pacientes que requieren oxígeno suplementario para mantener SpO₂ ≥ 94%. Aumenta 20% la mortalidad en aquellos con SpO₂ ≥ 94%, quienes no requieren oxígeno. Remdesivir (BIIa): En pacientes hospitalizados mayores de 12 años y peso mayor a 40 kilos, con requerimiento menor a 15 litros por minuto de oxígeno. No en ventilación mecánica. Menos de 8 días desde el inicio de síntomas. Tocilizumab (BIIa): En pacientes con uso actual o previo de esteroide, a quienes no se les haya aplicado otro inhibidor de IL-6 durante el internamiento actual, y cuando no haya evidencia de otra infección bacteriana o viral (aparte de SARS-CoV-2), con necesidad de oxígeno suplementario y nivel de proteína C reactiva mayor a 75 mg/litro; o que empezaron hace menos de 48 horas con oxígeno nasal de alto flujo, presión continua positiva en la vía aérea, ventilación no invasiva, o ventilación mecánica invasiva.
Grave	Signos clínicos de neumonía (fiebre, tos, disnea, respiración rápida) más 1 de los siguientes: - Frecuencia respiratoria superior a 30 respiraciones por minuto. - Dificultad respiratoria grave. - SpO₂ < 90% al aire ambiente	Heparina no fraccionada/enoxaparina (AIII): Evaluar riesgo de trombosis para indicar el medicamento como tromboprofilaxis. Dexametasona u otros corticosteroides con dosis equivalentes (AI): Administrar exclusivamente en pacientes que requieren oxígeno suplementario. Aumenta la mortalidad en los que no requieren oxígeno. Tocilizumab (BIIa): En pacientes con uso actual o previo de 10 días de esteroide, a quienes no se les haya aplicado otro inhibidor de IL-6 durante el internamiento actual, y cuando no haya evidencia de otra infección bacteriana o viral (aparte de SARS-CoV-2), con necesidad de oxígeno suplementario y nivel de proteína C reactiva mayor a 75 mg/litro; o que empezaron hace menos de 48 horas con oxígeno nasal de alto flujo, presión continua positiva en la vía aérea, ventilación no invasiva, o ventilación mecánica invasiva.

Ilustración 5. Gravedad de la COVID-19 (18).

2.1.8 PREVENCIÓN

Ortiz, F., et al, en el año 2022, publicaron un artículo con el objetivo de dar recomendaciones basadas en evidencia para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus SARS-COV-2. Para ello se realizó una

revisión de la bibliografía. Su muestra fue de 124 artículos. Los autores concluyeron que la prevención por medio de la vacuna es la manera más eficaz de generar mecanismo de protección contra el virus, además de disminuir el riesgo de hospitalizaciones y la mortalidad asociada.¹⁹

Por otro lado, se determinó que la terapia con anticuerpos monoclonales como: sotrovimab, tienen una buena respuesta contra la variante ómicron. Además, se describió que la molécula AZD7442 ha tenido una eficacia alta para prevenir la COVID-19 sintomática en condiciones de preexposición y postexposición.¹⁹

2.2 TRAQUEOSTOMÍA

2.2.1 DEFINICIÓN

Es una técnica que consiste en la apertura de la tráquea y genera una conexión con el exterior, la cual se sutura de forma circunferencial y se queda permanentemente en la piel, siendo la traqueostomía la única vía de respiración.²⁰

La traqueostomía se mantiene permeable por medio del uso de cánulas de traqueostomía. Estas cánulas tienen formas y tamaños diferentes según si el paciente tiene una traqueotomía o una laringectomía. Dichas cánulas pueden estar hechas de metal (como la plata o el látex) o de materiales sintéticos. La elección de uno u otro material depende del tipo, uso, preferencia del paciente y disponibilidad.²¹



Ilustración 6. De izquierda a derecha, cánulas de laringectomizado y traqueotomizado (21).



Ilustración 7. De izquierda a derecha, cánulas de laringectomizado de silicona y plata (21).

2.2.2 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las indicaciones de traqueostomía se pueden llegar a clasificar en tres categorías, aquí se enumeradas según el orden de prevalencia: ventilación mecánica prolongada necesaria, protección de la vía aérea (por ejemplo, después de un accidente cerebrovascular) y obstrucción de la vía aérea superior. En algunas situaciones la intubación translaríngea no es posible y se puede optar por considerar la traqueostomía urgente.²²

INDICACIÓN	TRASTORNO
Necesidad de ventilación mecánica prolongada	• Insuficiencia respiratoria aguda y crónica (p. ej., sepsis o enfermedad neuromuscular degenerativa)
Protección de la vía aérea	• Catástrofe neurológica • Secreciones copiosas y firmes
Obstrucción de la vía aérea superior	• Obstrucción congénita de la vía aérea alta • Incapacidad de intubar la tráquea por vía translaríngea • Neoplasias de la orofaringe, la hipofaringe o la laringe • Traumatismos o quemaduras orales, en el cuello o maxilofaciales • Angioedema • Yatrógena (p. ej., parálisis de las cuerdas vocales o fibrosis por radiación) • Infección (p. ej., epiglotitis) • Síndrome de hipoventilación de la obesidad • Apnea obstructiva del sueño • Bocio tiroideo con signos y síntomas de compresión

Ilustración 8. Indicaciones de la traqueostomía (22).

Las contraindicaciones absolutas son: infección de tejidos blandos en la zona de intervención y la inexperiencia de quien vaya a realizar el procedimiento. Las contraindicaciones relativas que se describen en la literatura son: coagulopatías no corregidas, ajustes altos del respirador, cáncer de laringe (debido al riesgo de diseminación). Existen contraindicaciones específicas como: el agrandamiento de la glándula tiroides, incapacidad del personal para palpar los puntos de referencia, fractura de tipo inestable en la columna cervical o un paciente que en el que no se

puede realizar una hiperextensión del cuello y una intervención quirúrgica anterior en la zona donde se realizará el procedimiento.²²

2.2.3 TÉCNICA

La técnica se puede realizar con el paciente bajo anestesia local o general. Se coloca al individuo en posición supina con hiperextensión del cuello. Se limpia el cuello con una solución antiséptica (el.: yodopovidona) desde el esternón hasta el mentón y lateralmente a los músculos esternocleidomastoideos. Se debe de comprobar que los tubos de traqueostomía estén en buen estado. Se tienen que palpar los puntos de referencia que son: la muesca esternal, el cartílago cricoides y el borde inferior del cartílago tiroideo. Se delinea una incisión horizontal a dos dedos por encima de la muesca esternal, justo en la línea media de la tráquea.²³

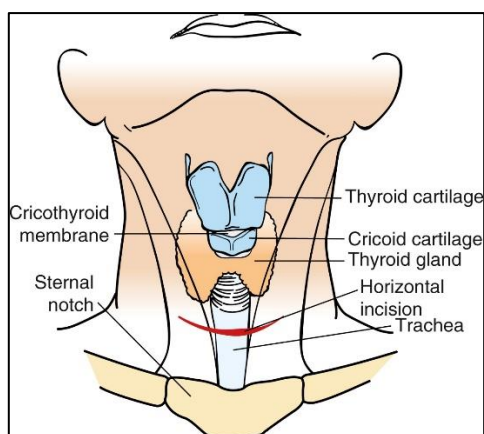


Ilustración 9. Lugar de la incisión en la piel (23).

Para los pacientes despiertos, se puede inyectar lidocaína en la zona de la incisión y, posteriormente, con un bisturí se realiza el corte hasta el tejido subcutáneo (se puede utilizar un cauterizador). Posteriormente se sujeta el tejido subcutáneo y se retrae superior e inferiormente para después cortar la fascia (hasta la fascia pretraqueal) en la línea media. Luego se separan esos músculos y se crota la fascia pretraqueal para descubrir el istmo tiroideo (el cual se debe retraer superiormente) y los anillos traqueales. Se hace una incisión entre el segundo y tercer anillos traqueales. Se dilata la tráquea con un dilatador de Trousseau. Posteriormente se

inserta el tubo de traqueostomía y se infla el maguito. Por último, sutura el tubo a la piel del paciente.²³

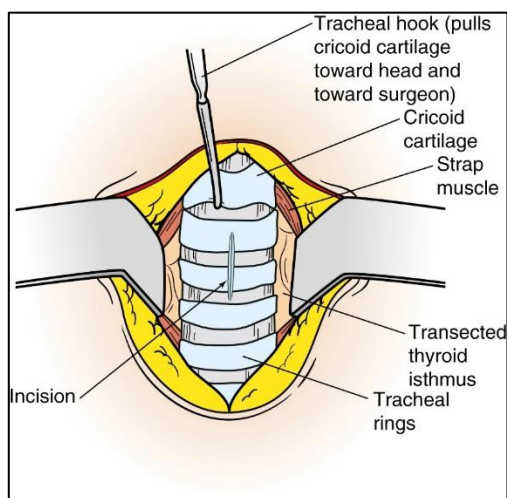


Ilustración 10. Lugar de la incisión en la tráquea (23).

2.3 TRAQUETOSMÍA Y COVID-19

La traqueostomía es un procedimiento que se utilizó con frecuencia en los pacientes con SDRA, debido a la COVID-19, donde se estimó que del 9.8% al 15.2% requirieron de ventilación mecánica. Cabe señalar que la mortalidad en este tipo de pacientes se describió en el 50%. Se ha definido que la traqueostomía precoz en estos pacientes, es aquella que se realiza en los primeros 10 días (reduciendo la incidencia de estenosis laringotraqueal y siempre que la PRC sea negativa), siendo la traqueostomía tardía aquella que se genera después de ese periodo de tiempo. De hecho, la literatura señala que se recomienda hacer traqueostomía tardía en aquellos pacientes con PCR positiva y a partir de los 14 días.²⁴

La Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, emitió sugerencias generales para estos pacientes. Es necesario eludir sistemas de corte y coagulación eléctricos, ultrasonidos o cualquier otro que pueda liberar micropartículas; se aconseja: emplear un sistema de aspiración cerrado con filtro antivírico, llevar a cabo el procedimiento en un espacio aislado y preferiblemente con sistema de presión negativa, y asegurarse de que solo el personal necesario

para el procedimiento permanezca en ese lugar (aprovechando el menor tiempo posible). Finalmente, se debe recordar que se debe emplear el equipo de protección apropiado, preferiblemente con un guante quirúrgico de doble hoja. ²⁵.

En 2020, Del Castillo, J. y colaboradores publicaron un estudio en el que se informó sobre el caso de traqueostomía híbrida. Este método emplea los fundamentos de la traqueostomía percutánea y abierta, en la que se observa la anatomía de la tráquea en cuellos desfavorables (por ejemplo: individuos con obesidad), mediante una disección para mostrar los anillos traqueales, pero se efectúa la inserción de la tráquea con el material de la traqueotomía percutánea. Ellos vieron este método como una alternativa segura y efectiva frente a los casos emergentes de coronavirus en pacientes con un cuello inadecuado para el procedimiento. ²⁶

Pérez, G., et al, en el año 2021, publicaron un artículo en el que se indica que, en contraposición a las sugerencias proporcionadas por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, utilizaron una "caja de aerosol". Este fue creado para cubrir la zona facial del paciente, permitiendo el acceso al rostro del enfermo a través de dos puertos circulares con ambas manos, con el objetivo de efectuar una intubación orotraqueal. No obstante, ellos alteraron esta caja al incorporar un puerto lateral que facilita la entrada a la tráquea para llevar a cabo la traqueostomía. ²⁸

Carranza, I., et al, en el año 2020, publicaron un artículo con la finalidad de informar sobre los eventos relevantes vinculados a la traqueostomía durante la pandemia de COVID-19. Se señala que hubo un elevado índice de mortalidad en la población con PCR positiva para SARS-COV-2 y que necesitaron ventilación mecánica, logrando una tasa de mortalidad que oscila entre el 88.1% y el 97%. En su investigación, los investigadores segmentaron a los pacientes por edades, logrando una tasa de mortalidad del 76.4% para los pacientes de 18 a 65 años y del 97.2% para los individuos de más de 65 años. ²⁸

En cambio, estos mismos autores indican que México cuenta con una población joven que, según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (Ensanut) realizada en 2018, describió que hay algún nivel de obesidad o sobrepeso en individuos de más de 20 años, con una prevalencia del 75.2%, siendo el 39.1% asociado al sobrepeso y el 36.1% a la obesidad. Esta situación provoca que la población tenga un elevado riesgo para la utilización de ventilación mecánica invasiva y que posea un cuello inapto para la traqueostomía percutánea.²⁸

Del Castillo, J., et al, en el año 2020, durante la pandemia de COVID-19, llevaron a cabo un estudio preliminar que documenta la experiencia de las traqueostomías en pacientes en estado crítico. Su investigación se llevó a cabo de forma observacional durante el periodo comprendido entre marzo y abril de 2020 en La Paz (Madrid), España. Se evaluaron factores como la duración de la cirugía, la técnica utilizada, el tipo de cánula empleado, las complicaciones y el seguimiento de los pacientes. Se seleccionó a 22 individuos (4 mujeres y 18 hombres) con una edad promedio de 64.9 años.²⁹

Se reportó que los síntomas más frecuentes incluyeron fiebre (100%), tos (77.27%) y disnea (68.18%); además, las comorbilidades más destacadas incluyeron: obesidad (77.27%), hipertensión arterial (63.63%), dislipidemia (50%), diabetes mellitus (31.81%) y EPOC (18.18%). Este procedimiento se llevó a cabo en todos los casos debido a la existencia de neumonía bilateral, con un periodo medio desde el comienzo de los síntomas de 10.72 días. En cambio, se notó que dos pacientes terminaron con neumotórax debido a la técnica utilizada. Además, se informó que dos pacientes de esta muestra perdieron la vida.²⁹

Munuera, M., et al, en el año 2021, ejecutó un estudio con la finalidad de examinar los rasgos clínicos de los pacientes que fueron admitidos en la Unidades de Cuidados Intensivos debido a la COVID-19. Este se llevó a cabo como una investigación descriptiva, observacional, longitudinal y retrospectiva desde marzo hasta diciembre del 2020. Su grupo de estudio consistió en 237 pacientes, de los cuales el 71.88% eran varones, con una edad promedio de 67.06 años.³⁰

Adicionalmente, se registró una prevalencia del 42.6% de traqueostomía en estos pacientes y una tasa de mortalidad del 60.61% en aquellos que realizaron este procedimiento. En cambio, se indica que la media de tiempo para llevar a cabo la traqueostomía fue de 14.6 días y que la cirugía se llevó a cabo en el 69.7% de la muestra.³⁰

Reyes, E., et al en el año 2020, Encontraron una investigación que detalla el procedimiento que se llevó a cabo en los pacientes que requerían una traqueostomía a causa de la COVID-19. Tras acatar las sugerencias previamente citadas, únicamente se admitieron dos cirujanos maxilofaciales, un anestesiólogo y una enfermera quirúrgica. Al paciente se le administró anestesia local (lidocaína y epinefrina), se estableció el punto de incisión (2 cm por encima del manubrio esternal), se realizó un corte de 3 cm acorde al triángulo de Jackson, con el objetivo de efectuar la disección roma en sentido vertical y horizontal hasta la exposición de los anillos traqueales.³¹

En este punto se le pidió al anestesiólogo realizar una preoxigenación al 100% durante 5 minutos y dejar apnea para evitar el flujo de aire y secreciones durante el procedimiento. Posteriormente se realizó un colgajo de Björk y se fijó en la piel para colocar la cánula de traqueostomía, inflar el globo, y conectar a un aceite a un circuito ventilatorio. Por último, se suturaron las aletas de la cánula a la piel.³¹

Martínez, E., et al, en el año 2020, publicaron una investigación cuyo propósito era examinar las traqueostomías llevadas a cabo en pacientes intubados por la neumonía causada por el SARS-COV-2. Se trató de una investigación descriptiva y retrospectiva en la que se involucraron 27 pacientes intubados, de los cuales el 70% eran varones con una edad media de 65. Los hallazgos indicaron que se registró una media de 19 días desde el día de la intubación hasta el comienzo de la traqueotomía. Se indica que en los tres pacientes surgieron las complicaciones siguientes: una ligera hemorragia y una infección provocada por la cervicotomía.³²

Rocío, D., en el año 2020, publicó una investigación en la que se informó la evolución, la realización de una traqueostomía y la rehabilitación de un paciente con COVID-19, representando un caso. El paciente era un varón de 42 años que

experimentó una insuficiencia respiratoria provocada por la COVID-19. La persona necesitó una intubación orotraqueal y ventilación mecánica. Dado que se sospechaba de un destete anticipado, se optó por efectuar una traqueostomía. Su progreso fue positivo tras 50 días en la Unidades de Cuidados Intensivos, se liberó de la ventilación mecánica y, gracias a la rehabilitación, logró salir del hospital sin cánula ni polineuropatía.³³

Higuera, J., et al, en el año 2021, publicaron un artículo con la finalidad de intercambiar su experiencia en relación al empleo de la traqueostomía en pacientes con neumonía provocada por la COVID-19. Se trata de un estudio retrospectivo y observacional, con una muestra de 37 pacientes, donde el 70.3% eran hombres y tenían una edad media de 59.4 años.³⁴

Se describió una media de 11 días para realizar la traqueostomía en estos pacientes, realizando se la técnica percutánea en el 86.5% de los casos. Por último, ellos mencionan que no encontró ninguna asociación entre el tipo de técnica y la presencia de complicaciones o mortalidad.³⁴

3. JUSTIFICACIÓN

La pandemia causada por la COVID-19 hizo generó un cuadro de SDRA en los pacientes, lo que ocasionó que se utilizaran procedimientos como la traqueostomía para mantener con vida a las personas que padecieron esta enfermedad. Se estimó que de los enfermos con SARS-COV-2, el 9.8% al 15.2% requirieron de ventilación mecánica.

Cada artículo que fue citado en este trabajo se basó en la población de sus respectivos países, y de unidades médicas distintas a esta, es por ello que esta investigación tendrá como sustento a la población mexicana, con el objetivo de determinar la prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 y ventilación mecánica.

Las personas infectadas por el virus de SARS-COV-2 obtendrán el beneficio de poder tener un tratamiento que podría disminuir el riesgo de mortalidad, o en su defecto se podrían evitar este tipo de intervenciones en este sector de la población.

El personal médico obtendrá un beneficio con esta investigación, pues recibirá un conocimiento nuevo y actualizado con respecto a este tema. Por otro lado, este trabajo podría ayudar a generar un nuevo método de tratamiento o prevención en cierto grupo de población, o en su defecto, reafirmar el conocimiento que se tiene con respecto a ello. Además, este trabajo podría servir como base para futuras investigaciones que cuenten con un objetivo similar a este.

Cabe señalar que también se esperan grandes beneficios para las instituciones de salud en nuestro país, ya que al lograr determinar la prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 y ventilación mecánica, se podría brindar un tratamiento oportuno a la población más afectada por esta enfermedad, todo esto con la finalidad de evitar complicaciones derivadas de este padecimiento, y con ello, evitar los elevados costos económicos que esto implica para las instituciones de salud.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La traqueostomía es un procedimiento que se utilizó con frecuencia en los pacientes con SDRA, debido a la COVID-19, donde se estimó que del 9.8% al 15.2% requirieron de ventilación mecánica. Cabe señalar que la mortalidad en este tipo de pacientes se describió entre el 50%-80%, siendo los hombres la población más afectada.

Lo que se pretende con esta investigación es la determinar la prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 y ventilación mecánica, con el fin de poder encontrar a la población que se ve más afecta por esta enfermedad para poder tener una base de conocimiento sobre la cual aumentar esfuerzos en su atención, tratamiento y/o prevención de ese sector de la población.

Derivado de ello, al menos en el Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” del IMSS, no existen estudios que proporcionen información con respecto al tema.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Con lo ya expuesto, se plantea la siguiente pregunta que busca dar respuesta a los objetivos de esta investigación:

¿Cuál será la prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19?

5. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

OBJETIVO GENERAL

- Determinar la prevalencia de traqueostomía en pacientes diagnosticados con la COVID-19

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la asociación entre la presencia de traqueostomía y la evolución del paciente.
- Determinar la tasa de mortalidad específica en aquellos pacientes con traqueostomía.
- Determinar la prevalencia de traqueostomía en pacientes diagnosticados con la COVID-19 y ventilación mecánica

6. HIPÓTESIS

H1:

La prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 será menor al 15%.

H0:

La prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 será mayor o igual al 15%.

H1:

No existe asociación entre la presencia de traqueostomía y la evolución del paciente.

H0:

Existe asociación entre la presencia de traqueostomía y la evolución del paciente.

H1:

La tasa de mortalidad específica en aquellos pacientes con traqueostomía es menor al 50%

H0:

La tasa de mortalidad específica en aquellos pacientes con traqueostomía es igual o mayor al 50%

7. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizará un estudio de tipo descriptivo, observacional, retrospectivo, transversal. Se determinará la prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19 y ventilación mecánica en el Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” del IMSS, ubicado en Circuito Universidad, Km 1, s/n, Colonia La Pradera, Querétaro, Querétaro; en el periodo comprendido del 01 de octubre del 2020 al 31 de diciembre del 2021, en el hospital general regional #2 “El marques”. Se analizarán variables como: traqueostomía, sexo, edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), fiebre, tos, disnea, obesidad, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensión arterial (HTA), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), complicaciones, evolución. Toda esta información será recolectada en una herramienta previamente diseñada para este fin y, posteriormente, se trasladará a una hoja de datos de Excel para realizar el análisis estadístico. Para el análisis univariado se utilizarán medidas de moda, media, mediana y desviación estándar para variables numérica, mientras que se realizarán frecuencia y porcentajes para variables cualitativas. Para determinar la asociación se utilizará RMP y para determinar dependencia entre variables se utilizará la prueba de X^2 con una significancia estadística de $p < 0.05$ y un IC 95%.

Diseño de estudio: Transversal

De acuerdo al grado de control de la variable: Observacional

Con relación al objetivo que se busca: Analítico

En base al momento en que se obtendrán o evaluarán los datos: Retrospectivo

Por el número de veces que se medirán las variables: Transversal

Tipo de población: Heterodémico.

Universo de trabajo:

Pacientes derechohabientes del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” del IMSS, ubicado en Circuito Universidad, Km 1, s/n, Colonia La Pradera, Querétaro, Querétaro, en el periodo de 01-01-2022 al 31-12-2022.

Grupo de estudio:

Pacientes adscritos al Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” del IMSS, ubicado en Circuito Universidad, Km 1, s/n, Colonia La Pradera, Querétaro, Querétaro; atendidas en el servicio de Cirugía General durante el periodo del 01-01-2022 al 31-12-2022 y que fueron diagnosticados con la COVID-19.

Lugar de estudio:

Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” del IMSS, ubicado en Circuito Universidad, Km 1, s/n, Colonia La Pradera, Querétaro, Querétaro

8. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Inclusión:

- Expedientes clínicos de pacientes adscritos al Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” del IMSS, ubicado en Circuito Universidad, Km 1, s/n, Colonia La Pradera, Querétaro, Querétaro; el periodo del 01-02-2022 al 31-12-2022.
- Expedientes clínicos de pacientes mayores de 17 años.
- Expedientes clínicos de pacientes con prueba de PCR positiva para SARS-COV-2.

Exclusión:

- Expedientes clínicos de pacientes que fueron trasladados a otros centros hospitalarios.

Eliminación:

- Expedientes clínicos de pacientes cuyos datos estén incompletos.

9. TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO

De acuerdo a las características del estudio, se realizará en cálculo de tamaño de muestra para una población infinita. **Villalonga, R., et al, en el año 2020**, publicaron un artículo donde se menciona que la traqueostomía es un procedimiento que se utilizó con frecuencia en los pacientes con SDRA, debido a la COVID-19, donde se estimó que del 9.8% al 15.2% requirieron de ventilación mecánica.²⁴ Es por ello que la proporción esperada de esta investigación se estima en el 15%, con una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior, se realiza la siguiente fórmula para tres proporciones:

Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuantos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta seria:	
Seguridad:	95%
Precisión:	5%
Proporción esperada al 15%:	0.15
Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizamos el valor de $p=0.5$ (50%), que maximiza el tamaño muestral	

Formula:
$$\frac{Z^2 \cdot p \cdot q}{d^2}$$

Donde:

Z α^2			
=	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)	
p =	0.15	Proporción esperada, en este caso será:	0.15
q=	0.85	En este caso sería 1-p	
d=	0.06	Precisión (en este caso deseamos un)	5%

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 0.15 \cdot 0.85}{0.06} = ?$$

$$n = \frac{3.8416 \cdot 0.15 \cdot 0.85}{0.0036} = ?$$

$$n = \frac{0.489804}{0.0036} = 136.06$$

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

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

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

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

- n = número de sujetos sin pérdidas (136)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $136 (1 / 1-0.2) = 170$ expedientes.

Se necesitan 170 expedientes médicos para llevar a cabo este proyecto de investigación.

Tipo de muestreo

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

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

10. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Traqueostomía	Técnica que consiste en la apertura de la tráquea y genera una conexión con el exterior, la cual se sutura de forma circunferencial y se queda permanentemente en la piel, siendo la única vía de respiración.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
Evolución	Este término hace referencia al desenlace del paciente.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Vivió 2.Falleció
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del	Cualitativa Dicotómica	1.Mujer 2.Hombre

	hombres y mujeres.	expediente clínico.		
Edad	Lapso de tiempo que ha transcurrido desde su nacimiento hasta la actualidad.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cuantitativa Discreta	1.Edad en años
Peso	Parámetro cuantitativo imprescindible para la valoración del crecimiento, el desarrollo y el estado nutricional del individuo.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cuantitativa Continua	1.Peso en Kg
Talla	Altura que tiene un individuo en posición vertical desde el punto más alto de la cabeza hasta los talones en posición de “firmes”, se mide en centímetros (cm)	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cuantitativa Continua	1.Talla en metros
IMC	Es el peso de una persona en	Esta variable se obtendrá por	Cualitativa Politómica	1.Bajo peso (<18.5)

	kilogramos dividido por el cuadrado de la estatura en metros. Ayuda a categorizar el peso de una persona.	medio de la revisión del expediente clínico.	Ordinal	2.Normal (18.5-25.9) 3.Sobrepeso (25-29.9) 4.Obesidad (igual o mayor a 30)
Fiebre	Elevación de la temperatura por arriba de la variación diaria normal la cual se modifica de acuerdo a la edad.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
Tos	Acción involuntaria y explosiva que ayuda a limpiar la laringe, la tráquea y las vías respiratorias superiores de moco, irritantes y sustancias extrañas que podrían bloquear el paso del aire	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
Disnea	Dificultad de una persona para	Esta variable se obtendrá por	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No

	respirar de manera adecuada.	medio de la revisión del expediente clínico.		
Dislipidemia	Alteración en los niveles de lípidos (grasas) en sangre (fundamentalmente colesterol y triglicéridos).	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)	Enfermedad crónica que se produce cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el cuerpo no puede utilizar de forma eficaz la insulina que produce	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
Hipertensión arterial (HTA)	Trastorno por el cual los vasos sanguíneos tienen persistentemente una tensión elevada	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)	Concepto general que designa diversos trastornos pulmonares crónicos que limitan el flujo de aire en los pulmones	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
Complicaciones	Este término hace referencia a si el paciente presentó alguna complicación posterior a la traqueostomía.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Politómica	1.Neumotórax 2.Infección 3.Otra 4.Ninguna

11. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este protocolo de tesis se presentará al comité local de investigación y al comité del Instituto Mexicano de Seguridad Social, Querétaro, Querétaro, para ser sometido a revisión. Tras su aprobación se procederá a la recolección de datos.

- Se solicitará en archivo aquellos expedientes clínicos de los pacientes diagnosticados con la COVID-19 de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión que se mencionaron.
- Se registrará la información obtenida en la herramienta previamente diseñada para este fin donde se contemplan las variables ya expuestas.
- Posterior al registro de información se transcribirán los datos obtenidos, tales como: traqueostomía, sexo, edad, peso talla, índice de masa corporal (IMC), fiebre, tos, disnea, obesidad, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensión arterial (HTA), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), complicaciones y evolución; en una hoja prediseñada de Excel para, finalmente, exportarla al programa estadístico SPSS, Software versión 23.
- El investigador responsable se obliga a presentar los resultados obtenidos de esta investigación.

12. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

Se registrará la información obtenida en un formato prediseñado, así como en una hoja de Excel. Se utilizará el programa estadístico SPSS Versión 23 para Windows.

			INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL		
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 "EL MARQUÉ"					
SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL					
"PREVALENCIA DE TRAQUEOSTOMÍAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON LA COVID-19"					
FOLIO:		EDAD:		PESO:	
EVOLUCIÓN		SEXO		TALLA:	
1. Vivió () 2. Falleció ()		1. Mujer () 2. Hombre ()		IMC:	
TRAQUEOSTOMÍA		FIEBRE		TOS	
1. Sí () 2. No ()		1. Sí () 2. No ()		1. Sí () 2. No ()	
DISNEA		DM2		DISLIPIDEMIAS	
1. Sí () 2. No ()		1. Sí () 2. No ()		1. Sí () 2. No ()	
HTA		COMPLICACIONES		1. Neumotórax ()	
1. Sí () 2. No ()				2. Infección ()	
EPOC				3. Otra ()	
1. Sí () 2. No ()				4. Ninguna	

13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se ocuparán los programas Excel versión 2013 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente, será analizada mediante el programa SPSS statistics en su versión 23 como se describe a continuación:

Análisis univariado

- Variables cualitativas: Se realizará moda, media, mediana y frecuencias absolutas con sus respectivas proporciones.
- Variables cuantitativas: Dependiendo de la distribución de los datos, evaluada por medio de la prueba Kolmogorov-Smirnov, se describirán en medias y desviación estándar para aquellos datos con distribución normal, mientras que se describirá la mediana y el rango intercuartil para los datos con distribución anormal.
- Para determinar la tasa de mortalidad específica en pacientes que tuvieron traqueostomía se hará una división de la siguiente manera: (pacientes con traqueostomía que fallecieron/total de pacientes fallecidos) x 100.

Análisis bivariado

- Se realizará la prueba de X^2 con la finalidad de encontrar dependencia entre variables, esta tendrá un IC 95% y $p < 0.05$ para considerarse como estadísticamente significativa.
- Se realizará RMP para encontrar asociación entre la presencia de traqueostomía y la evolución del paciente, esta tendrá un IC del 95% y una $p > 0.05$ para considerarse como estadísticamente significativa.

14. ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se **clasifica como sin riesgo**, el investigador no tendrá participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que

implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una

aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la selección de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, 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.

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

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

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

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

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta

que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

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

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

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

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los

investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

15. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

Investigador responsable: Dr. Francisco Javier Ramírez Brito, Médico adscrito al HGR No. 2 “El Marqués”, quien se encargará de la asesoría clínica para la realización del protocolo de investigación, supervisará y validará la aplicación de la herramienta de recolección de datos, así como la información que se obtenga.

Investigador tesista: Dr. Giancarlos López Fernández, médico residente del cuarto año en la especialidad de Cirugía General, quien se encargará de la aplicación de la herramienta de recolección de datos, almacenamiento, análisis e interpretación de estos.

Recursos físicos:

Se ocuparán los dispositivos, instrumentos y expedientes clínicos disponibles en la unidad médica.

Recursos materiales:

Para la realización de este estudio se necesitarán los siguientes recursos:

- Formato de recolección de datos.
- Sistemas informáticos de captura y análisis de datos: (Excel, SPSS).
- Dispositivos digitales (computadora o laptop).

Recursos Financieros:

Los recursos financieros y el costo total que se genere con la aplicación de dicho protocolo estarán a cargo del investigador tesista, los cuales son mínimos al no requerirse aplicación de instrumentos de medición especial, toma de muestra o procesamiento de estas.

16. CRONOGRAMA

“PREVALENCIA DE TRAQUEOSTOMÍAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON LA COVID-19 Y VENTILACIÓN MECÁNICA”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2023 - 2024	AGOSTO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	ENERO
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R											
	R											
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA	R											
		R										
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN COMITÉ		R	P	P								
					P	P	P					
REVISIÓN DEL PROTOCOLO								P				
								P				

POR EL COMITÉ LOCAL INVESTIGACIÓN												
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO								P				
								P				
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN								P				
									P	P		
ANÁLISIS DE RESULTADOS										P		
										P	P	
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO											P	P

17.RESULTADOS

Se calculó muestra representativa de 136 pacientes, sin embargo, se presentó dificultad para recabar información ya que durante este periodo de migraron expedientes clínicos a plataforma digital por lo que se encontraron expediente incompletos.

La población estudiada estuvo constituida por 109 pacientes con diagnóstico de COVID 19 y ventilación mecánica quienes estuvieron hospitalizados en el hospital general regional # 2 durante el periodo de octubre 2020 y diciembre 2021, quienes cumplan con criterio de inclusión.

Edad

El promedio de edad de la población estudiada 54 años, con una edad mínima de 17 años y una máxima de 88 años (*Tabla 1, Grafico 1*)

Medidas antropométrica

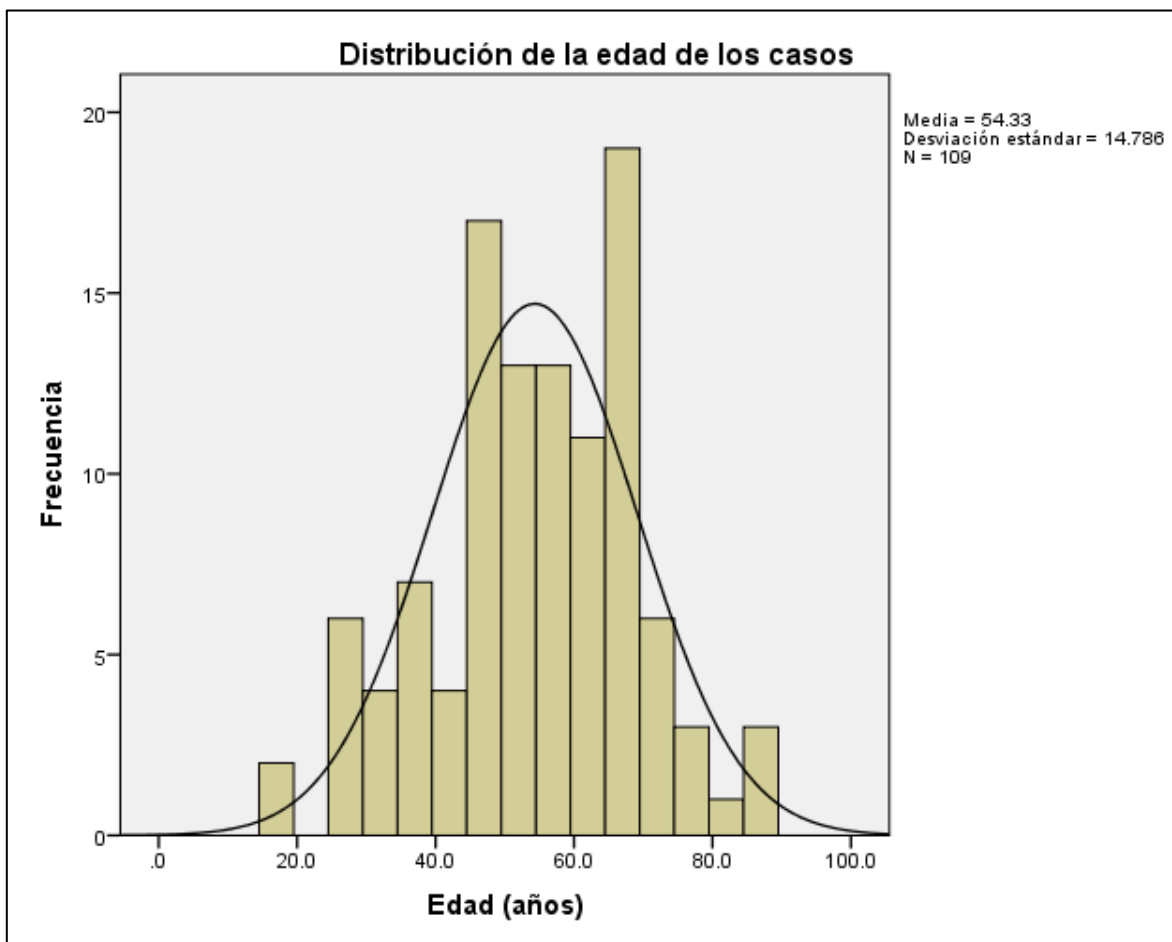
El promedio del peso en la población estudiada fue de 77 kg, con un peso máximo de 98 kg y un peso mínimo de 50 kg. De igual forma, se estudió la talla contando con una talla promedio de 1.65m con una talla máxima de 1.78 y una talla mínima de 1.50m (*Tabla 1*)

TABLA 1.

Distribución de la edad, el peso y la talla								
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Mediana	Desviación estándar	Kolmogorov-Smirnova	p
Edad (años)	109	17.0	88.0	54.330	55.000	14.7862	0.07	0.20
Peso (kg)	109	50.0	98.0	77.239	76.000	8.7400	0.08	0.09
Talla (m)	109	1.50	1.78	1.6547	1.6900	.07452	0.20	0.00

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 1.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Traqueostomía

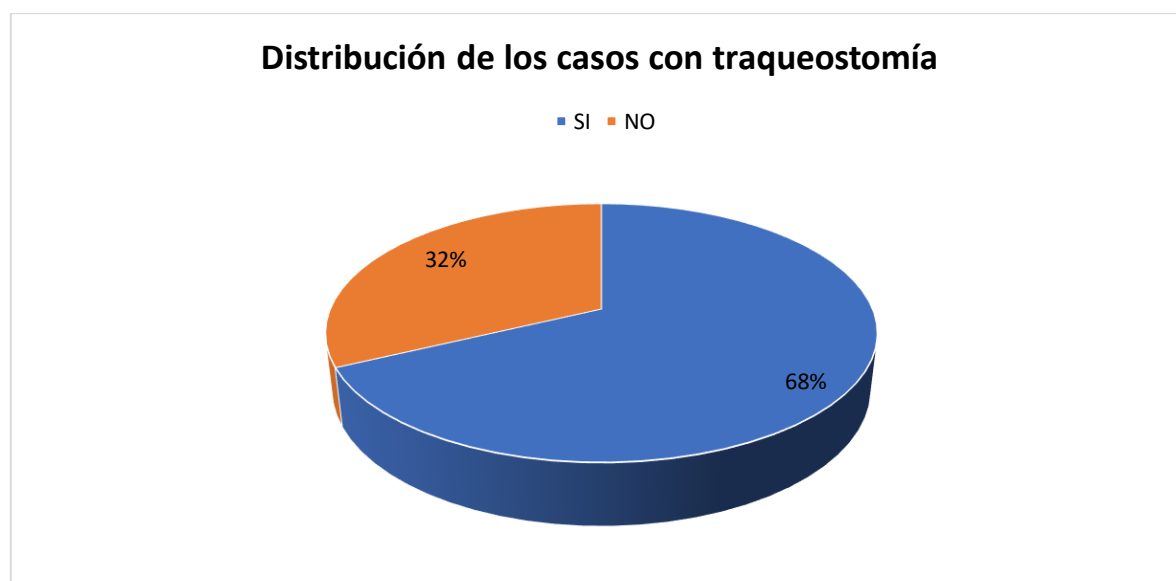
Se observó que la prevalencia de traqueostomía en pacientes con diagnóstico de COVID 19 y ventilación mecánica fue de un 67.9% (*Tabla 2, Grafica 2*)

TABLA 2.

Distribución de los casos con traqueostomía				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	74	67.9	67.9	67.9
NO	35	32.1	32.1	100.0
Total	109	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 2.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Evolución

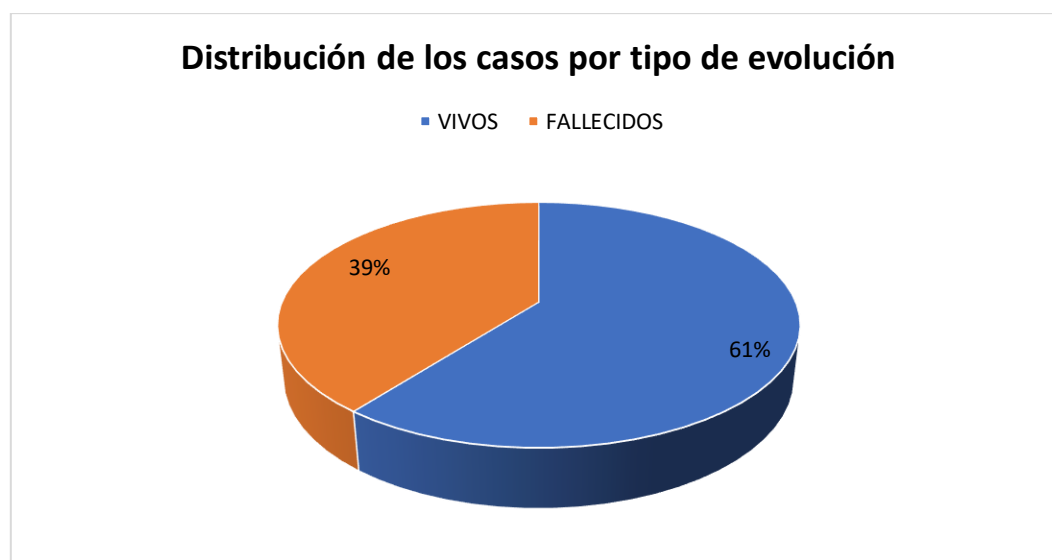
Durante el seguimiento de paciente con COVID 19 y ventilación mecánica, se pudo obtener una prevalencia de 60.6% de paciente que sobrevivieron, en contra parte, se encontró que el 39.4% de los pacientes fallecieron. (Tabla 3, Grafico 3)

TABLA 3.

Distribución de los casos por tipo de evolución				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
VIVOS	66	60.6	60.6	60.6
FALLECIDOS	43	39.4	39.4	100.0
Total	109	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 3.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Sexo

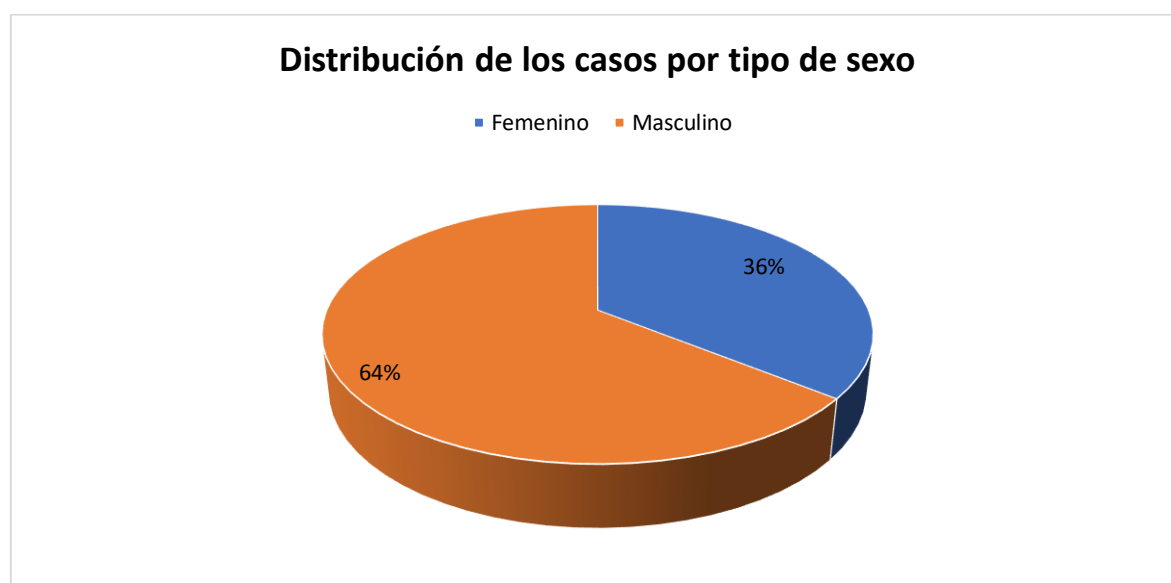
En nuestra población predominó el sexo masculino con un 64.2% versus 35.8% correspondiente al sexo femenino (*Tabla 4, Grafica 4*)

TABLA 4.

Distribución de los casos por tipo de sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	39	35.8	35.8	35.8
Masculino	70	64.2	64.2	100.0
Total	109	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 4.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Comorbilidades

En la Tabla 5 se encontró la distribución de frecuencia de comorbilidades de la nuestra población, se encontró como la comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial sistémica con un 56%, seguido por diabetes mellitus tipo 2 con un 40% y dislipidemia en con un 27%. Otras comorbilidades que se observaron en

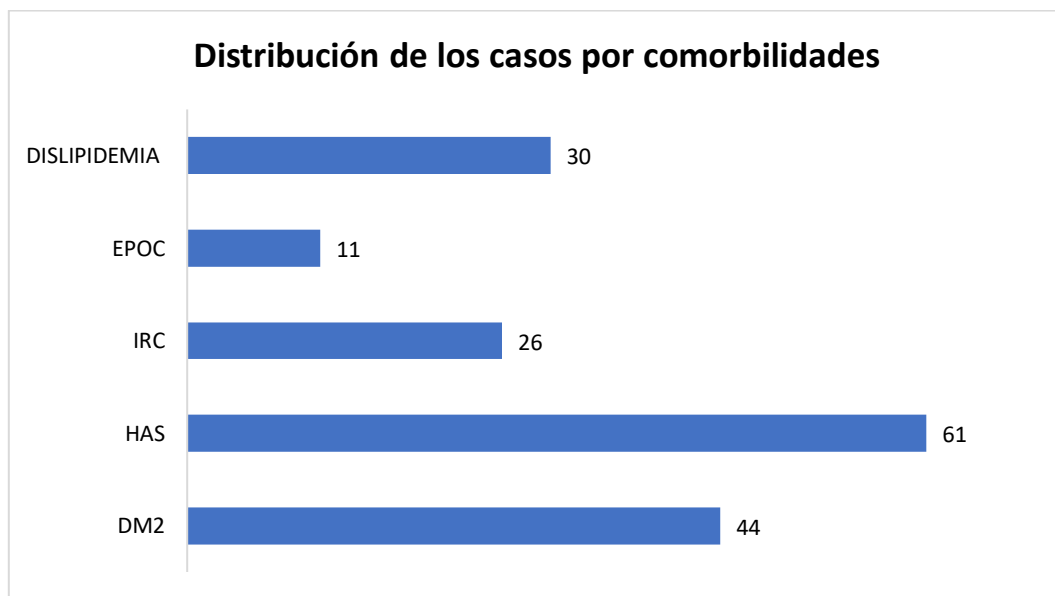
la población estudiada fueron insuficiencia renal crónica con un 23% y EPOC con un 10% (*Tabla 5, Grafica 5*).

TABLA 5.

Distribución de los casos por comorbilidades				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
DM2	44	40.4	40.4	40.4
HAS	61	56.0	56.0	56.0
IRC	26	23.9	23.9	23.9
EPOC	11	10.1	10.1	10.1
DISLIPIDEMIA	30	27.5	27.5	27.5

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 5.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Otras Patologías

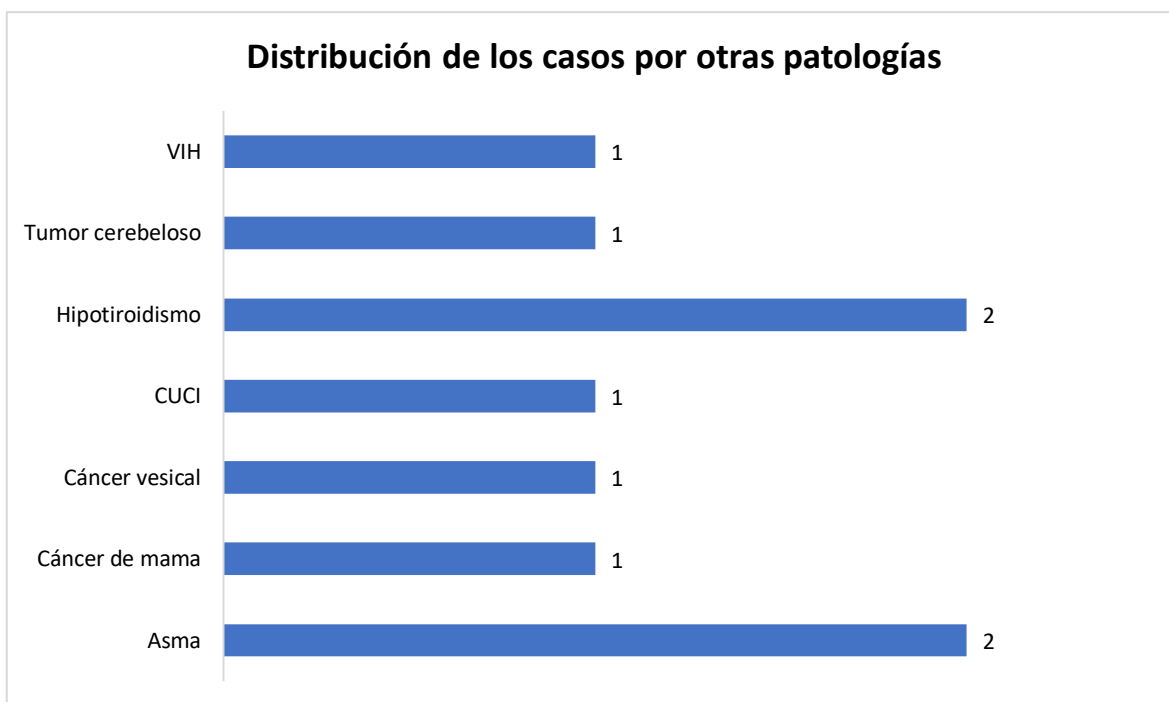
En la tabla 6 y grafica 6 se pueden observar otras patologías reportadas en nuestra población siendo asma e hipotiroidismo las de mayor frecuencia.

TABLA 6.

Distribución de los casos por otras patologías				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Asma	2	1.8	1.8	1.8
Cáncer de mama	1	.9	.9	2.8
Cáncer vesical	1	.9	.9	3.7
CUCI	1	.9	.9	4.6
Hipotiroidismo	2	1.8	1.8	6.4
Tumor cerebeloso	1	.9	.9	7.3
VIH	1	.9	.9	8.3

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 6.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Índice de masa corporal

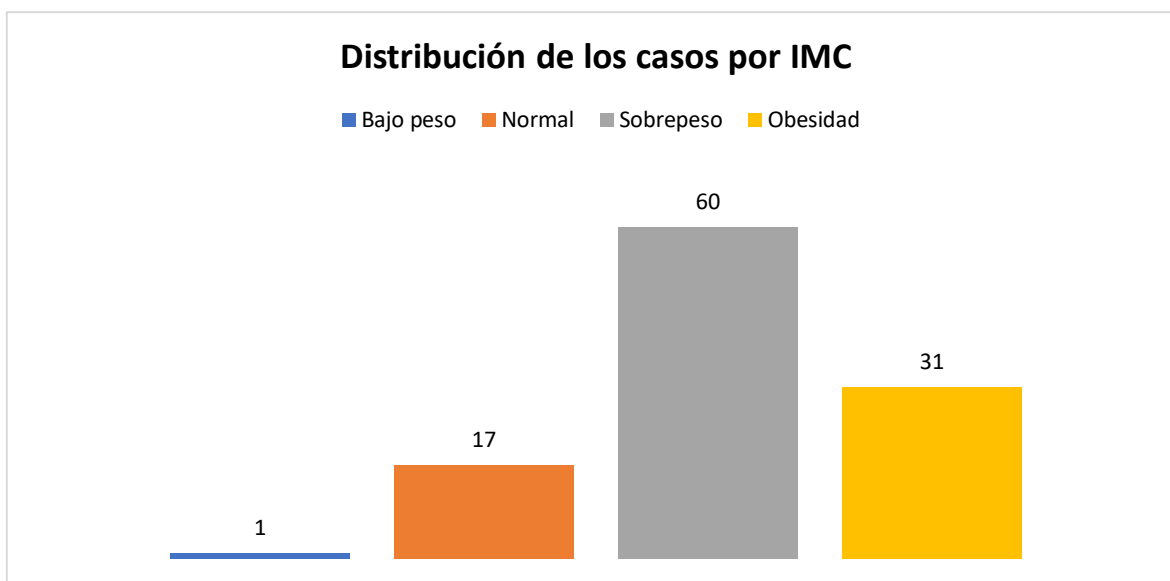
Se obtuvo la distribución de frecuencia de acuerdo con el IMC, en donde se puede observar un predominio de la distribución de frecuencia en pacientes con sobrepeso con un 55% de la población estudiada, seguido por obesidad con un 28 % y peso normal con un 15%.(*Tabla 7, Grafica 7*)

TABLA 7.

Distribución de los casos por IMC				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Bajo peso	1	.9	.9	.9
Normal	17	15.6	15.6	16.5
Sobrepeso	60	55.0	55.0	71.6
Obesidad	31	28.4	28.4	100.0
Total	109	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 7.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”.

Síntomas

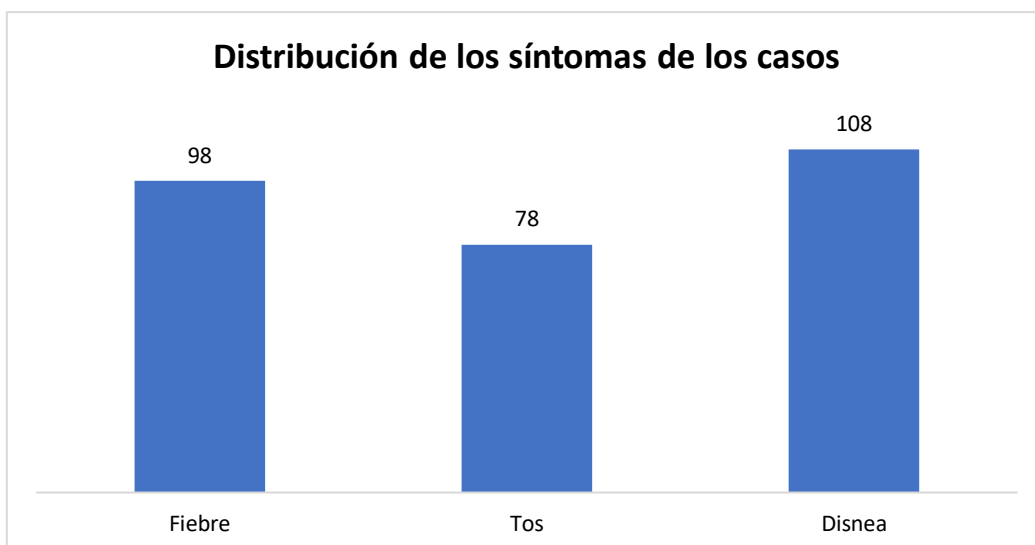
Se observó que el principal síntoma en nuestra población la disnea con un 99% de los individuos, seguido por fiebre con un 89% y la tos con 71%. (Tabla 8, Grafica 8)

TABLA 8.

Distribución de los síntomas de los casos				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Fiebre	98	89.9	89.9	89.9
Tos	78	71.6	71.6	71.6
Disnea	108	99.1	99.1	99.1

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”.

GRAFICO 8.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Complicaciones en paciente con ventilación mecánica invasiva

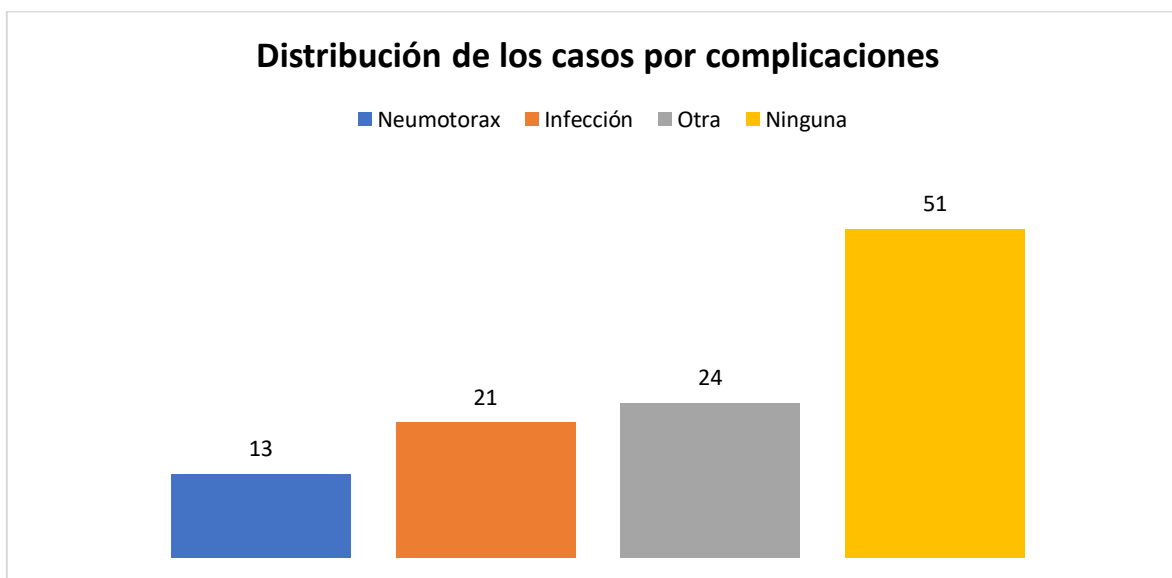
En la tabla 9 y Grafica 9 se observa la distribución de complicaciones asociados a pacientes con diagnóstico de COVID 19 y Ventilación mecánica, se observa como una de las principales complicaciones a las infecciones con el 19% de los casos reportados, seguido por neumotórax 11%.

TABLA 9.

Distribución de los casos por complicaciones en pacientes con ventilación mecánica invasiva				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Neumotórax	13	11.9	11.9	11.9
Infección	21	19.3	19.3	31.2
Otras	24	22.0	22.0	53.2
Ninguna	51	46.8	46.8	100.0
Total	109	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués"

GRAFICO 9.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Escala de CORADS

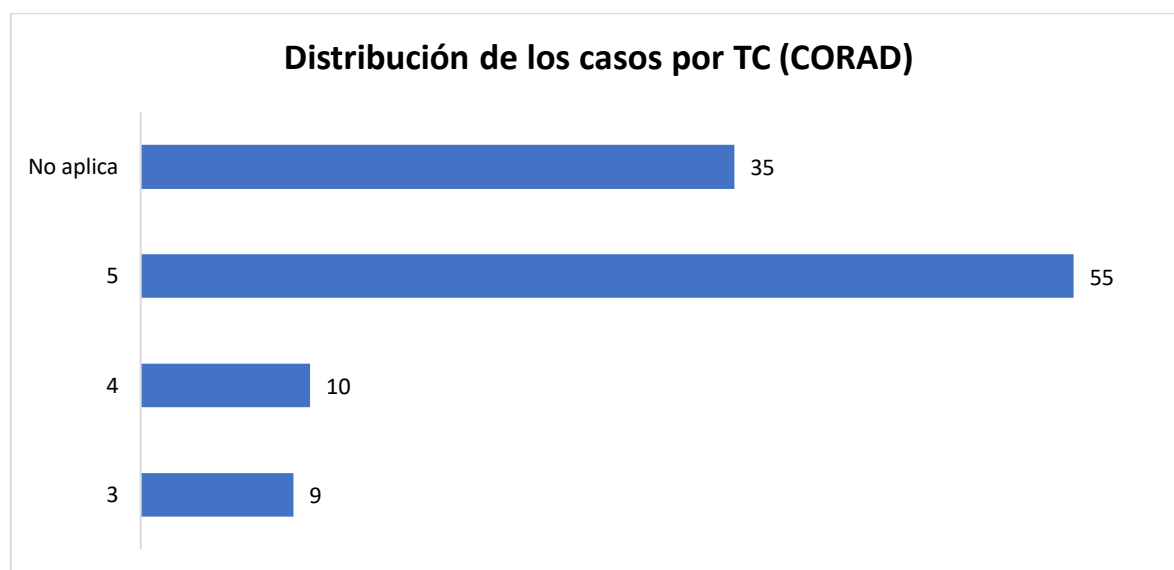
De acuerdo con la escala de CORADS se analizó la frecuencia de acuerdo con la categoría por estudio de tomografía computarizada, encontrando una prevalencia de 50% de la población en categoría 5, seguido de categoría 4 y 3 con un 9 % y 8% respectivamente. (Tabla 10 y Grafica 10)

TABLA 10.

Distribución de los casos por TC (CORAD)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
3	9	8.3	8.3	8.3
4	10	9.2	9.2	17.4
5	55	50.5	50.5	67.9
No aplica	35	32.1	32.1	100.0
Total	109	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”.

GRAFICO 10.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”.

Complicaciones post-traqueostomía

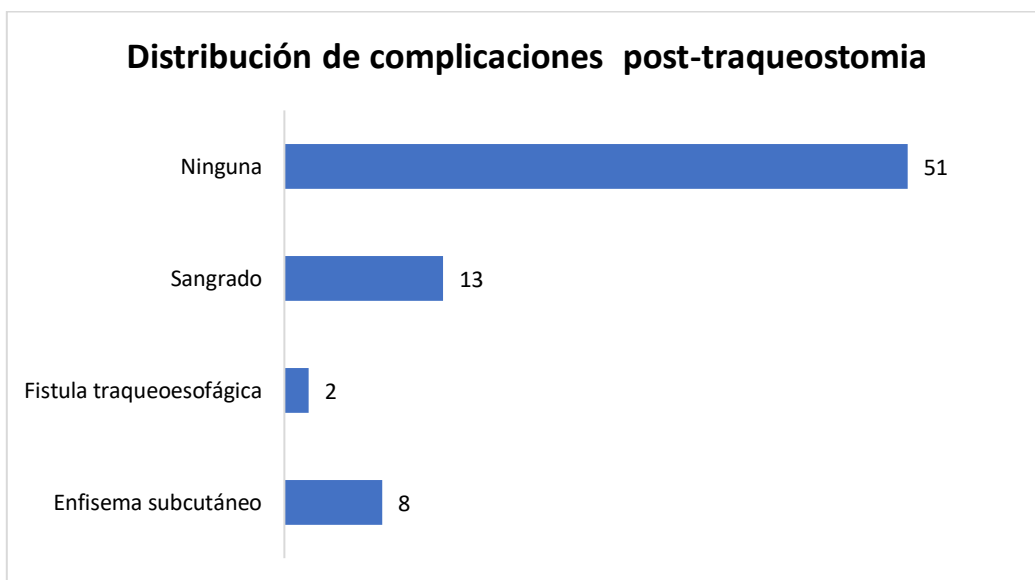
Se analizaron las principales complicaciones en nuestra población posterior a la realización de traqueostomía, donde se encontró como sangrado con un 17.6% como la principal complicaciones posterior a la traqueostomía, seguida por enfisema subcutáneo con un 10.8% de los casos. (Tabla 11 y Grafica 11)

TABLA 11.

Distribución de complicaciones post-traqueostomia				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Enfisema subcutáneo	8	10.8	10.8	10.8
Fistula traqueoesofágica	2	2.7	2.7	13.5
Sangrado	13	17.6	17.6	31.1
Ninguna	51	68.9	68.9	100.0
Total	74	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”.

GRAFICO 11.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”.

Bacteriemia post-traqueostomía

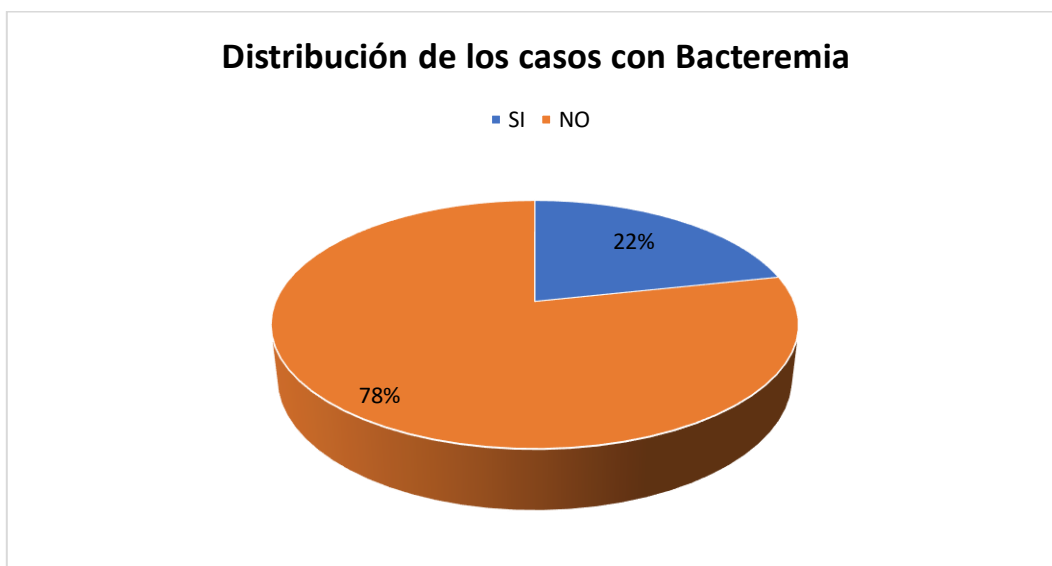
Se realiza un análisis de los paciente post-traqueostomía en donde se observó que el 22% de la población se diagnosticó con algún tipo de bacteriemia versus un 78% quienes no se diagnosticaron con bacteriemia. (Tabla 12 y Grafica 12)

TABLA 12.

Distribución de los casos con Bacteriemia (post-traqueostomía)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	16	21.6	21.6	21.6
NO	58	78.4	78.4	100.0
Total	74	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués”.

GRAFICO 12.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

Agentes patógenos en bacteriemia post-traqueostomía.

Se analizaron los diferentes patógenos causantes de bacteriemia en paciente con traqueostomía, se puede observar la frecuencia de distribución de los diferentes patógenos causantes de bacteriemia (*Tabla 13*). Se encontró que el 13% de las bacteriemia fue causado por E. coli, seguido por staphylococcus aureus y e. faecalis con un 2.7% de las bacteriemias. (*Tabla 13 y Grafica 13*)

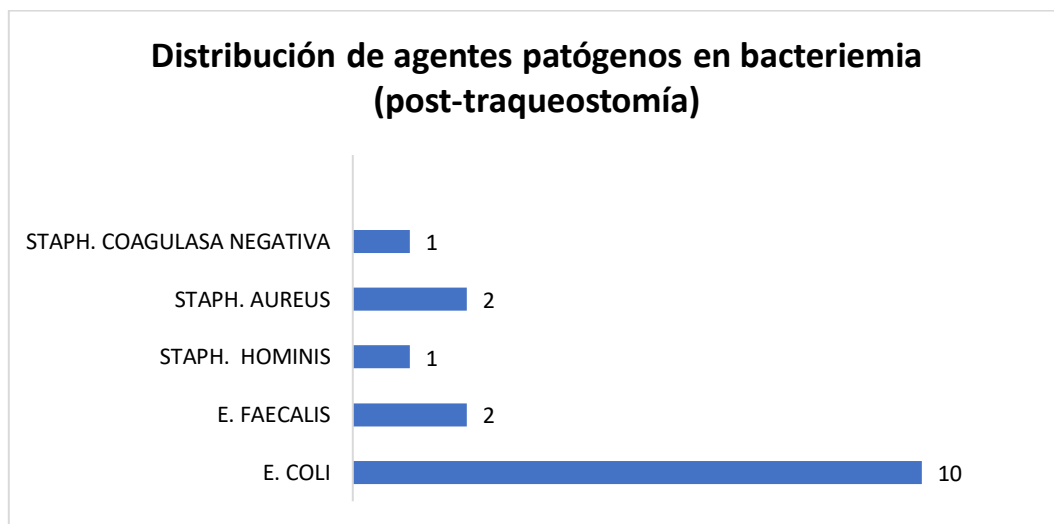
TABLA 13.

Distribución de agentes patógenos causantes de bacteriemia (post-traqueostomía)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
E. COLI	10	62.5	62.5	62.5
E. FAECALIS	2	12.5	12.5	75
STAPH. HOMINIS	1	6.2	6.2	81.2

STAPH. AUREUS	2	12.5	12.5	93.7
STAPH. COAGULASA NEGATIVA	1	6.2	6.2	100
Total	16	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

GRAFICO 13.



Fuente: Departamento de Cirugía General del Hospital General Regional No. 2 "El Marqués".

18. DISCUSIÓN

Dentro de los datos obtenidos en nuestra población, se encontró un promedio de edad de 54 años, con predominio en el sexo masculino (relación 1.8:1 entre el sexo masculino y femenino) con un 64% de los casos reportados, lo cual concuerda con lo reportado en la literatura (5). En cuanto a las medidas antropométricas se observó que el peso promedio fue de 77.2 kg y una talla promedio de 1.65m.

En nuestro estudio la prevalencia encontrada fue del 67% de los pacientes con diagnóstico de COVID 19 y ventilación mecánica se les realizó traqueostomía con un total de 74 pacientes, elevado a comparación con lo reportado en la literatura la cual reporta un 42.6% de prevalencia (30).

Se observó una mortalidad del 40% en paciente con ventilación mecánica y COVID 19, esto menor a lo reportado en la literatura Munuera, M., et al en el 2021 quien reportó una mortalidad del 60.6% en este tipo de pacientes. (30)

Se obtuvo que las principales comorbilidades asociadas fueron principalmente HAS (56%), DM2 (40%), dislipidemia (27%), IRC (23%) en pacientes con COVID 19 y ventilación mecánica, esto concuerda con lo reportado en la literatura Del Castillo, J., et al, en el año 2020, quien reportó como principales comorbilidades HAS, dislipidemia, DM2 y obesidad. (7) (8) (29)

Se encontró en nuestro estudio que el sobrepeso y la obesidad fue otra de las principales comorbilidades en pacientes con COVID 19 y ventilación mecánica, se estimó en un 55% sobrepeso y 28% obesidad, lo cual concuerda con lo reportado por Suárez, V., et al, en el año 2020, quien reportó un 40% de pacientes con obesidad. (5) (6) (7).

En el presente estudio se encontró que el principal síntoma fue la disnea la cual se reportó en un 99% de los pacientes, lo cual concuerda con la literatura como una de los principales síntomas asociados a COVID 19 y ventilación mecánica, de igual forma, se obtuvo a la fiebre y la tos como otros principales síntomas asociado con un 89% y un 71% respectivamente, de acuerdo con la literatura el porcentaje de pacientes que cursan con fiebre es de aproximadamente 60-65% de los paciente, por su parte la tos se reporta con un porcentaje del 55%, por lo que se obtuvo un resultado diferente a lo reportado en la literatura (5) (6) (29).

Se encontró en nuestro estudio una prevalencia de complicaciones en pacientes con ventilación mecánica del 53%, entre las que destacan las infecciones con un 19% de prevalencia y neumotórax con un 11.9%. Al mismo tiempo se obtuvo la prevalencia del 50% en categoría 5 de escala de CORADS por estudio de imagen (tomografía computarizada) la cual sugiere una alta sospecha de infección por covid 19.

Encontramos como principales complicaciones posteriores a la traqueostomía al sangrado con un 17%, seguido de enfisema subcutáneo con un 10%, de igual forma se reportó un 2.7% de fistula traqueoesofágica. Otra complicación posterior a traqueostomía fue la bacteriemia. La prevalencia de bacteriemia en paciente con traqueostomía fue del 21 %, se encontró como principal agente patógeno a E.coli con un 62% de los casos reportados, seguido por staphylococcus aureus y e. faecalis con un 2.7% de las bacteriemias. Esta prevalencia de infecciones por diferente patógenos se deben muy seguramente a gran cantidad de métodos invasivos como puede ser catéter venoso central, ventilación mecánica invasiva o por colocación de sonda Foley durante la hospitalización por covid 19 en el hospital general regional #2, incrementado la mortalidad por covid 19.

19. CONCLUSIÓN

- 1.** La prevalencia de traqueostomía en pacientes con diagnóstico de COVID 19 y ventilación mecánica fue de un 67.9%
- 2.** la prevalencia de comorbilidad fue hipertensión arterial sistémica con un 56%, seguido por diabetes mellitus tipo 2 con un 40% y dislipidemia en con un 27%.
- 3.** la tasa de mortalidad fue del 39.4%, en contra parte, 60.6% de paciente que sobrevivieron.
- 4.** La principal complicación posterior a la traqueostomía fue el sangrado con un 17.6% de prevalencia, seguida por enfisema subcutáneo con un 10.8% de los casos.
- 5.** Se observó una prevalencia del 22% de bacteriemia en pacientes con traqueostomía versus un 78% quienes no se diagnosticaron con bacteriemia. Se observó que el 13% de las bacteriemia fue causado por E. coli, seguido por staphylococcus aureus y e. faecalis con un 2.7% de las bacteriemias.

20. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. Who.int. 2024 [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
2. UpToDate. Emerg Med News [Internet]. 2024 [citado el 29 de abril de 2024];46(2):20–20. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/covid-19-evaluation-of-adults-with-acute-illness-in-the-outpatient-setting?search=COVID%2019&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
3. Cascella M, Rajnik M, Aleem A, Dulebohn SC, Di Napoli R. Features, evaluation, and treatment of Coronavirus (COVID-19) [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
4. Sánchez, A., Aparicio, K., Miranda, C., Castillo, C., Arellano, N. COVID-19: epidemiología, virología y transmisibilidad [Internet]. Redalyc.org. 2020 [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/5728/572868251011/html/>
5. Suárez V, Suarez Quezada M, Oros Ruiz S, Ronquillo De Jesús E. Epidemiología de COVID-19 en México: del 27 de febrero al 30 de abril de 2020. Rev Clin Esp [Internet]. 2020;220(8):463–71. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2020.05.007>
6. Luna, I., Justo, M. Fatores de risco e prognósticos em pacientes atendidos sob suspeita de Covid-19 [Internet]. Medigraphic.com. 2021 [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medfam/amf-2021/amf213f.pdf>
7. Santos, J., Verano, V., Olguín, R., Ruvalcaba, J., Cortés, S., Reynoso, J., López, L., Hernández, M. Sintomatología y factores de riesgo presentes en la enfermedad

por SARS-CoV-2. Scielo [Internet]. 2021;6(11):1373–86. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/jonnpr/v6n11/2529-850X-jonnpr-6-11-1373.pdf>

8. Jiménez-Báez MV, Sandoval-Jurado L, Santiago-Espinosa O, Ramírez-Aranda JM, del Socorro Romero-Figueroa M, Montiel-Jarquín A, et al. Características epidemiológicas y clínicas de la epidemia COVID-19 en México: caso Quintana Roo. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 2022;60(6):657.

9. Escudero, X., Guarner, J., Galindo, A., Escudero, M., Alcocer, M., Del Río, C. La pandemia de Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19): Situación actual e implicaciones para México. *Archivos de cardiología de México* [Internet]. 2020 [citado el 29 de abril de 2024]; Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-99402020000500007

10. Martínez-Salazar M, Juárez-González K, Castillo-Pérez JJ, Vázquez-Vega S. COVID-19: Revisión de la evidencia científica sobre sus manifestaciones clínicas, diagnóstico, tratamiento y prevención. *REVMEDUAS* [Internet]. 2022;12(3):238–56. Disponible en: <https://hospital.uas.edu.mx/revmeduas/articulos/v12/n3/covid19.pdf>

11. Manta B, Sarkisian AG, García-Fontana B, Pereira-Prado V. Fisiopatología de la enfermedad COVID-19. *Odontoestomatología* [Internet]. 2022 [citado el 29 de abril de 2024];24(39). Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-93392022000101312

12. Rincón TAA. Manifestaciones imagenológicas extrapulmonares en infección por SARS-CoV-2: una serie de casos [Internet]. *Revista Síntesis - Imagenología Médica*. Revista Síntesis; 2023 [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.revistasintesis.com.ar/manifestaciones-imagenologicas-extrapulmonares-en-infeccion-por-sars-cov-2-una-serie-de-casos/>

13. De León Rosales SP. COVID-19: la gran pandemia de 2020 [Internet]. Unam.mx. [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://dsp.facmed.unam.mx/wp->

content/uploads/2022/03/COVID-19-No.13-05-COVID-19-la-gran-pandemia-de-2020.pdf

14. Gil R, Bitar P, Deza C, Dreyse J, Florenzano M, Ibarra C, et al. CUADRO CLÍNICO DEL COVID-19. Rev médica Clín Las Condes [Internet]. 2021;32(1):20–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.11.004>

15. Sánchez, A., Ortiz-Prado E, Simbaña-Rivera K, Diaz AM, Barreto A, Moyano C, Arcos V, et al. Epidemiological, socio-demographic and clinical features of the early phase of the COVID-19 epidemic in Ecuador [Internet]. bioRxiv. 2020. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/5728/572866949012/572866949012.pdf>

16. Grupo de Trabajo Mexicano COVID-19/COMMEC. Guía COVID-19 para la atención del paciente crítico con infección por SARS-coV-2 Colegio Mexicano de Medicina Crítica. Medicina Crítica [Internet]. 2020;33(1):7–42. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35366/93279>

17. Martínez-Anaya C, Ramos-Cervantes P, Vidaltamayo R. Coronavirus, diagnóstico y estrategias epidemiológicas contra COVID-19 en México. Educ quím [Internet]. 2020;31(2):12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.22201/fq.18708404e.2020.2.75378>

18. (1)

1. De México G. Guía clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México. 2021 [citado el 29 de abril de 2024]; Disponible en: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/08/GuiaTx_COVID19_ConsensoInterinstitucional_2021.08.03.pdf

19. Ortiz, F., Simón, J., Macías, A., Anda, J., Vázquez, J., García, J., et al. COVID-19: prevención, diagnóstico y tratamiento. Recomendaciones de un grupo multidisciplinario. el 4 de abril de 2022;38(2):288–321. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24245/mim.v38i2.7493>

20. Ubre, M., Rivas, E., Balust, J. Traqueotomía quirúrgica. Elsevier [Internet]. 2021 [citado el 29 de abril de 2024]; Disponible en:

<https://www.clinicalkey.es/#!/content/book/3-s2.0-B9788490228227000027?scrollTo=%23hl0000512>

21. Fistera G. Guía de traqueostomía. Elsevier [Internet]. 2014 [citado el 29 de abril de 2024]; Disponible en: https://www.clinicalkey.es/#!/content/guides_techniques/52-s2.0-mt_fis_532

22. Reed, C., Haines, K., Agarwal, S. Traqueotomía. Elsevier [Internet]. 2021 [citado el 29 de abril de 2024]; Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/book/3-s2.0-B9788491137443002531?scrollTo=%23hl0000277>

23. Roden, D. Cricothyroid Catheter Insertion, Cricothyroidotomy, and Tracheostomy. En: Pfenninger and Fowler's Procedures for Primary Care [Internet]. Filadelfia, PA, Estados Unidos de América: Elsevier - Health Sciences Division; 2020 [citado el 29 de abril de 2024]. p. 1485–92. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/book/3-s2.0-B9780323476331002234?scrollTo=%23hl0000629>

24. Villalonga Vadell R, Martín Delgado MC, Avilés-Jurado FX, Álvarez Escudero J, Aldecoa Álvarez-Santuyano C, de Haro López C, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica, y Unidades Coronarias (SEMICYUC), la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) y la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR) sobre la traqueotomía en pacientes con COVID-19. Rev Esp Anesthesiol Reanim [Internet]. 2020;67(9):504–10. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.redar.2020.05.001>

25. Díaz de Cerio Canduela P, Ferrandis Perepérez E, Parente Arias P, López Álvarez F, Sistiaga Suarez JA. Recomendaciones de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello para la realización de traqueotomías en relación con pacientes infectados por coronavirus COVID-19. Acta Otorrinolaringol Esp [Internet]. 2020;71(4):253–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otorri.2020.03.001>

26. Del Castillo Pardo de Vera JL, Cebrián Carretero JL, Gutiérrez Melón C, Civantos Martín B. Traqueotomía híbrida. Una alternativa válida para pacientes críticos obesos COVID-19. Rev Esp Anesthesiol Reanim [Internet]. 2020;67(8):483–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.redar.2020.06.013>
27. Pérez Acosta G, González Romero D, Santana-Cabrera L. Documento de consenso de la traqueotomía en pacientes con COVID 19. Med Intensiva [Internet]. 2021;45(4):253–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2020.05.012>
28. Carranza, I., Martínez, M., Otero, A., Escobedo, E., Loyola, U. Traqueostomía durante la pandemia de COVID-19. Rev Mex Cir Torac Gen 2020 [Internet]. 2020 [citado el 29 de abril de 2024];1(3). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=101477>
29. Del Castillo Pardo de Vera JL, Cebrián Carretero JL, Guiñales Díaz de Cevallos J, Garrido Ortega P, Noguera Tomás J, Muñoz Caro JM, et al. Traqueotomías en pacientes críticos durante la pandemia por COVID-19. Estudio preliminar de nuestra experiencia en el Hospital La Paz de Madrid. Rev Esp Cir Oral Maxilofac [Internet]. 2020 [citado el 29 de abril de 2024];42(2):60–8. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582020000200003
30. Munuera M. TRAQUEOTOMÍA EN PACIENTES COVID-19 [Internet]. Unizar.es. 2021 [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://zaguan.unizar.es/record/110908/files/TAZ-TFM-2021-1688.pdf>
31. Reyes, E., Garduño, J., Díaz, J., Soto, J. Abordaje sistemático para traqueostomía en pacientes con COVID-19 por el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Centro Médico “Lic. Adolfo López Mateos”: propuesta de protocolo y revisión de la literatura [Internet]. Medigraphic.com. 2020 [citado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=97702>
32. Martínez-Téllez E, Orús Dotú C, Trujillo-Reyes JC, Guarino M, Cladellas Gutiérrez E, Planas Cánovas G, et al. Traqueotomía en pacientes COVID-19: un

procedimiento necesario de alto riesgo. Experiencia de dos centros. Arch Bronconeumol [Internet]. 2020;56(10):673–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2020.05.018>

33. Rocío, D. Evolución de la ventilación mecánica, traqueostomía y rehabilitación de un paciente con COVID-19, en un hospital público argentino. Argentinian Journal of Respiratory & Physical Therapy [Internet]. 2020;2(3). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.58172/ajrpt.v2i3.108>

34. Higuera J, Tato JI, Llorente B, Trascasa M, Vaduva C, Ruíz A, et al. Traqueostomía en cuidados intensivos en pacientes COVID-19. Acta Colomb Cuid Intensivo [Internet]. 2021;21(3):228–33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acci.2020.10.009>

21. ANEXOS

ANEXO I CARTA DE NO INCONVENIENTE



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL REGIONAL

NO. 2 "EL MARQUÉS"

Querétaro a XX de agosto del 2024

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENTE

PRESENTE:

Por medio de la presente, manifiesto que **se brindarán las facilidades correspondientes** para que en caso de que el proyecto sea "Aprobado" y se le asigne un número de Registro por el Comité Local de Investigación, acepto que se lleve a cabo dicho estudio en la Unidad a mi cargo bajo la responsabilidad del investigador Francisco Javier Ramírez Brito con matrícula XXXXXXX.

El proyecto tiene como título "**PREVALENCIA DE TRAQUEOSTOMÍAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON LA COVID-19**", el cual será realizado por el Residente Giancarlos López Fernández con matrícula 99234452. El proyecto consiste en la revisión de expedientes clínicos de aquellas personas mayores de 18 años para obtener datos como: traqueostomía, evolución, edad, sexo, HTA, diabetes mellitus, dislipidemia, etc.

INVESTIGADOR PRICIPAL

Francisco Javier Ramírez Brito	Médico adscrito al HGR No. 2 "El Marqués"
Matrícula	

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

Dr. Aldo Enríquez Osorio
Director del HGR No. 2 "El Marqués"
Querétaro, Querétaro.

ANEXO II. CARTA DE DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Querétaro a xx de agosto del 2024

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Regional No. 2 “El Marqués” que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

Traqueostomía, evolución, edad, sexo, IMC, talla, peso, HTA, diabetes mellitus, dislipidemias, etc.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

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

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo “Prevalencia de traqueostomías en pacientes diagnosticados con la COVID-19” cuyo propósito es terminación de tesis, así como elaboración de artículo, cartel, presentación, etc.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones correspondientes de conformidad con lo establecido en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente:

Nombre: Giancarlos López Fernández.

Categoría contractual: Residente del cuarto año de Cirugía General.

Investigador(a) Responsable: Dr. Francisco Javier Ramírez Brito.

Médico Adscrito a la especialidad de Cardiología.

Dr. Francisco Javier Ramírez Brito
Médico Adscrito al HGR No. 2 “El Marqués”.

Dr. Giancarlos López Fernández
Médico Residente del cuarto año de Cirugía General.

ANEXO III. HERRAMIENTA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 "EL MARQUÉ" SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL		
"PREVALENCIA DE TRAQUEOSTOMÍAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON LA COVID-19"		
FOLIO:	EDAD:	PESO:
EVOLUCIÓN 1. Vivió () 2. Falleció ()	SEXO 1. Mujer () 2. Hombre ()	TALLA:
		IMC:
TRAQUEOSTOMÍA 1. Sí () 2. No ()	FIEBRE 1. Sí () 2. No ()	TOS 1. Sí () 2. No ()
DISNEA 1. Sí () 2. No ()	DM2 1. Sí () 2. No ()	DISLIPIDEMIAS 1. Sí () 2. No ()
HTA 1. Sí () 2. No ()	COMPLICACIONES	1. Neumotórax ()
EPOC 1. Sí () 2. No ()		2. Infección () 3. Otra () 4. Ninguna