



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Baja California  
Coordinación de Educación e Investigación  
Hospital General de Zona No. 30  
Mexicali B.C.



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**  
Facultad de Medicina  
**Coordinación General de Posgrado e Investigación**

**Tesis**

“Terapia de oxígeno en alto flujo por cánula nasal y su progresión a intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19 del Hospital General de Zona Número 30, Mexicali, Baja California”

Trabajo para obtener el diploma de Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas

Presenta

**Alumno Tesista:**

Dr. Jose Juan Velasco Moreno  
Residente de Urgencias Médico Quirúrgicas HGZ 30

**Investigador Principal/ Responsable**

Dr. Rommel Zair Carranco Salas

**Investigadores Asociados**

Dr. Edgar García Duarte

Mexicali, Baja California, febrero 2024.




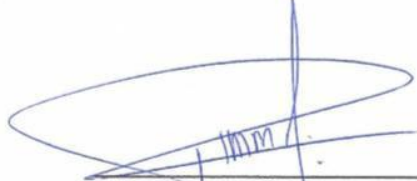
**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**  
**FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**


**CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE LA FASE ESCRITA DEL TRABAJO TERMINAL**

*Mexicali, B.C., a 19 de febrero de 2024.*

Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del trabajo terminal titulado "Terapia de oxígeno en alto flujo por cánula nasal y su progresión a intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19 del Hospital General de Zona Número 30, Mexicali, Baja California", que para obtener el Diploma de **Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas** presenta el(la) C. José Juan Velasco Moreno, una vez concluida la evaluación correspondiente, hemos resuelto APROBADO.

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Edgar García Duarte  
Presidente

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Rommel Zair Carranco Salas  
Secretario

  
\_\_\_\_\_  
Dra. Betssy Bolaño Morales  
Sinodal

## **Identificación de los autores**

1. Dr. Rommel Zair Carranco Salas.

Investigador responsable.

Profesor Titular de la especialidad de urgencias medico quirúrgicas, Hospital General de Zona N°30.

Teléfono 686 228 8652. Correo electrónico: rcarrancosalas@yahoo.com

2. Dr. Edgar García Duarte.

Investigador asociado

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud, Hospital General de Zona N°30.

Teléfono: 686 509 9639. Correo electrónico: edgar.garciad@imss.gob.mx

3. Jose Juan Velasco Moreno

Investigador asociado. Tesista.

Médico residente de segundo año de la especialidad urgencias médico – quirúrgicas, Hospital General de Zona N° 30.

Teléfono: 417 177 6227. Correo electrónico: doc.jjvelasco@gmail.com

# Índice

Resumen .....	6
Marco teórico.....	8
Neumonía por COVID 19 .....	8
Microbiología y Fisiopatología.....	9
Cuadro clínico.....	9
Diagnostico.....	10
Terapia de oxígeno de alto flujo en SARS Cov-2 .....	10
Antecedentes .....	13
Planteamiento del problema.....	16
Justificación.....	18
Objetivo general. ....	20
Objetivos específicos. ....	20
Materiales y Métodos .....	21
Operacionalización de variables.....	22
Universo de trabajo.....	26
Criterios de selección .....	26
Criterios de inclusión:.....	26
Criterios de exclusión:.....	27
Descripción general del estudio .....	28
Diseño del estudio. ....	28
Instrumentos de Medición.....	29
Análisis Estadístico:.....	29
Recursos, financiamiento y factibilidad .....	32
Implicaciones éticas .....	30
Resultados .....	33
Discusión:.....	36
Conclusión: .....	38
Anexo 1 .....	39
Cronograma de actividades .....	39
Anexo 2.....	40
Hoja de recolección de datos.....	40

Anexo 3.....	41
Carta de autorización del director .....	41
Anexo 4.....	42
Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado. ....	42
Anexo 5.....	44
Bibliografía .....	46

## Resumen

### **Terapia de oxígeno en alto flujo por cánula nasal y su progresión a intubación endotraqueal en pacientes insuficiencia respiratoria por COVID 19 del Hospital General de Zona Número 30, Mexicali, Baja California.**

José Juan Velasco Moreno<sup>1,3</sup>, Dr. Rommel Zair Carranco Salas<sup>2,3</sup>, Dr. Edgar García Duarte<sup>3,4</sup>. <sup>1</sup> Médico Residente de la especialidad de Medicina de Urgencias, HGZ No. 30 IMSS, Mexicali B.C., OOAD BC, <sup>2</sup> Médico Urgenciólogo, HGZ No. 30 IMSS, Mexicali B.C., <sup>3</sup> Facultad de Medicina Mexicali, Universidad Autónoma de Baja California., <sup>4</sup> Coordinación de Educación e Investigación en Salud, HGZ No. 30 IMSS, Mexicali B.C.

**Introducción:** Durante la pandemia de COVID-19 los métodos para aporte de terapias de oxígeno no invasivas han sido de gran utilidad al proveer un método fácil, rápido y más económico, sin embargo, la progresión de muchos de ellos no permitió evadir el uso de terapias de ventilación invasiva.

En estudios realizados en varios países se ha observado que la adecuada la vigilancia estrecha y el adecuado uso de protocolos de atención, llevaron al correcto uso de terapias de oxígeno no invasivo, predominantemente la terapia de oxígeno con cánulas de alto flujo.

**Objetivo general:** Identificar qué proporción de pacientes hospitalizados por insuficiencia respiratoria por COVID-19 que recibieron terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal progresaron a intubación endotraqueal en el Hospital General de Zona No 30, Mexicali, Baja California durante el periodo del 01 de septiembre del 2020 al 29 de febrero del 2021.

**Material y métodos:** Previa autorización de los Comités Local de Investigación en Salud y el de Ética en Investigación, se realizó un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y transversal en el HGZ 30 del IMSS, donde fueron analizados la evolución clínica en los expedientes de aquellos pacientes que presentaron confirmación de infección por COVID-19 y requirieron terapia de oxígeno en cánulas de alto flujo.

**Análisis Estadístico:** Se utilizó estadística descriptiva: medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y porcentajes para variables cualitativas.

**Factibilidad:** Se realizó estudio sin solicitar financiamiento. Los recursos materiales con los que se cuenta son equipo de cómputo, por parte del hospital y autorizado por el director de la Unidad Médica acceso a la información en expedientes electrónicos y expedientes físicos.

**Tiempo en desarrollarse:** Datos de los expedientes de pacientes con COVID-19 confirmado que requirieron terapia de oxígeno por cánulas de alto flujo que se atendieron y hospitalizaron durante el periodo del 01 de septiembre del 2020 al 29 de febrero del 2021.

## **Marco teórico**

La pandemia de la enfermedad del coronavirus de 2019 será recordada por la rapidez con la que se propagó, la morbilidad y la mortalidad asociadas y la escasez de pautas de gestión basadas en la evidencia. Los protocolos establecidos se instauraron con base al conocimiento previo sobre el síndrome de distrés respiratorio de causa no COVID-19, entre ellos, el uso de terapias no invasivas en casos leves – uso de ventilación mecánica invasiva, acortando tiempo de estancia hospitalaria y costes. <sup>(1)</sup>

Al mes de septiembre 2022, se reportaron a nivel mundial 612,688,769 casos de infección por COVID 19, con un total de muertes de 6,528,753 casos y 237,719,652 vacunas aplicadas, con una tasa de letalidad cerca al 5%, el comportamiento de las curvas epidemiológicas de casos positivos y de mortalidad han sido muy variables en diferentes regiones. <sup>(2)</sup>

En México, se reportaron en el mes de septiembre 2022, 7,090,695 casos confirmados, con un total de muertes de 330,139 casos, 38,46% en Mujeres y 61.54% en hombres, con una tasa de mortalidad del 4.22%. <sup>(3)</sup>

A nivel estatal en Baja California se reportaron en el mes de septiembre 2022, 131,450 casos confirmados, 52.94% en mujeres y 47.06% en Hombres, con un total de muertes de 12,418 casos. <sup>(3)</sup>

A nivel municipal en Mexicali, se reportaron 56742 casos, 54.58% en mujeres y 45-42% en Hombres, con un total de muertes de 4,416. <sup>(3)</sup>

### **Neumonía por COVID 19**

En diciembre de 2019 se identificó un nuevo coronavirus como la causa de un grupo de casos de neumonía en Wuhan (China), caracterizados por una infección del tracto respiratorio superior que evolucionaba rápidamente a neumonía bilateral y fallo respiratorio. Esta enfermedad se endureció en forma de epidemia hasta convertirse rápidamente en una pandemia global. La OMS designó a esta enfermedad como COVID-19 y, actualmente, el virus responsable es conocido como SARS-CoV-2. <sup>(4)</sup>

Desde el inicio de la pandemia, se han confirmado más de 300 millones de casos en todo el mundo a inicios del año 2022, y se han descrito seis períodos u «olas» en nuestro país hasta el 2022. El conocimiento del que disponemos sobre la COVID-19 ha ido evolucionando y presionando a gran velocidad desde su inicio, de manera que toda la información tratada a continuación seguirá evolucionando con toda seguridad.<sup>(4)</sup>

### **Microbiología y Fisiopatología**

El virus es conocido como SARS-CoV-2, un nuevo beta-coronavirus de la familia de los Coronaviridae, llamado así por su cápsula lipoproteica de forma esférica rodeada de múltiples espículas (glicoproteínas-S) que le dan aspecto de corona. El material genético en su interior es una sola cadena de ácido ribonucleico (RNA) de sentido-positivo. La proximidad genética con dos coronavirus presentes en los murciélagos hace altamente probable que ese sea su origen, con la posible participación de uno o varios hospederos intermediarios.<sup>(5)</sup>

El virus ingresa usualmente por vía respiratoria y se fija mediante las espículas a su receptor: la proteína de membrana enzima convertidora de angiotensina tipo 2, de las células del epitelio y alveolares tipo II. Una vez interiorizado, el RNA es liberado para su transcripción y replicación.<sup>(6)</sup>

A pesar de ser un virus envuelto, lo que lo hace relativamente inestable, puede permanecer en superficies de plástico o metal de 24 hasta 72 horas. Su índice de contagio es alto, lo que hace que una persona infectada pueda contagiar de 2 a 5 personas, y esto explica su crecimiento exponencial. El período de incubación es de 1 a 14 días con una media de 5 a 6 días.<sup>(7)</sup>

### **Cuadro clínico**

La información sobre características clínicas generales reportadas, varían de acuerdo con las series y se basan fundamentalmente en los casos de pacientes hospitalizados.

Los signos y síntomas más frecuentes fueron: fiebre (>90%), tos seca (70%) y dificultad respiratoria (37%). Hubo presentación variable de otros síntomas como fatiga/ astenia (38-69%), mialgias, cefalea, congestión conjuntival, o diarrea en pocos casos.<sup>(8)</sup>

En cuanto a los estudios de laboratorio, fue frecuente la presencia de linfocitopenia y trombocitopenia. La elevación del dímero-D presente en 46% de los pacientes hospitalizados y la elevación de la troponina son marcadores de mal pronóstico. Los hallazgos radiográficos o tomográficos son frecuentes (84%) y consisten en imágenes focales unilaterales o bilaterales en “vidrio deslustrado”, infiltrados micro-nodulares en parche, zonas de consolidación o derrame pleural.<sup>(9)</sup>

## **Diagnostico**

El diagnóstico se confirma con la prueba de RT-PCR (reacción en cadena de polimerasa por transcriptasa reversa en tiempo real) de muestra por hisopado directo de mucosa nasofaríngea, secreciones o aspirado bronquial.<sup>(10)</sup>

Es la prueba más utilizada y confiable para el diagnóstico de COVID-19, realizada con hisopos nasofaríngeos u otras muestras del tracto respiratorio superior, incluido el hisopo de garganta o, más recientemente, la saliva. Diferentes fabricantes utilizan una variedad de dianas de genes de ARN, con la mayoría de las pruebas dirigidas a 1 o más genes de la envoltura, la nucleocápside, la espiga, la ARN polimerasa dependiente de ARN y ORF1. Se vuelve detectable desde el día 1 de los síntomas y alcanza su punto máximo dentro de la primera semana del inicio de los síntomas.

## **Terapia de oxígeno de alto flujo en SARS Cov-2**

La cánula nasal de alto flujo (HFNC) es un sistema de ventilación no invasivo (VNI) relativamente más nuevo que proporciona oxígeno caliente (37°C), humidificado (100% de humedad relativa) a altos flujos con una fracción confiable de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) de 21 –100%, esto mejora la oxigenación, reduce la resistencia de las vías respiratorias, proporciona un flujo humidificado que puede limpiar el espacio

muerto anatómico y proporciona una baja cantidad de presión positiva al final de la espiración (PEEP).<sup>(17)</sup>

La HFNC tiene varias ventajas en comparación con otras intervenciones de las vías respiratorias en que los pacientes aún pueden comer, beber y hablar, también se tolera mejor y es más cómodo que los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BPAP)<sup>(17)</sup>

Hay varios tamaños de puntas nasales. Todos estos dispositivos incluyen oxígeno con una fuente de aire, mezclador de aire y oxígeno, humidificador activo calentado, circuito inspiratorio calentado de una sola rama, tubo de administración, correa para la cabeza y puntas nasales suaves y flexibles<sup>(18)</sup>

La HFNC se ha evaluado en muchas poblaciones y condiciones diferentes. Inicialmente se desarrolló para pacientes neonatales y ha demostrado su utilidad en la bronquiolitis pediátrica. En adultos, se ha demostrado prometedor en la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda, preoxigenación y oxigenación, apnea para intubación, previniendo la reintubación y recuperación posoperatoria. Es factible de usar en el departamento de emergencias (SU) y mejora los parámetros respiratorios en este entorno.<sup>(18)</sup>

Al comienzo de la pandemia de Sars – Cov 2 las recomendaciones de tratamiento tempranas para pacientes con COVID-19 desaconsejaban los métodos de oxigenación no invasiva para el apoyo respiratorio, incluida la ventilación no invasiva y la cánula nasal de alto flujo, en lugar de favorecer la intubación endotraqueal temprana. Esto se debió en gran parte a las preocupaciones sobre la exposición de los trabajadores de la salud al SARS-CoV-2 en aerosol.<sup>(19)</sup>

Sin embargo, experiencia, los médicos se dieron cuenta de que la mortalidad de los pacientes con ventilación invasiva era alta y no era fácil extubar a muchos de estos pacientes. Esto planteó la preocupación de que la HFNC y la VNI no eran usados para evitar la intubación y facilitar la extubación<sup>(19)</sup>

Tras el transcurso de la pandemia, los requerimientos de evidencia hicieron posibles estudios en pacientes con neumonía por COVID-19 con insuficiencia pulmonar, permitiendo esclarecer las estrategias, evaluando la gravedad y estableciendo las metas para impedir la intubación tardía en los pacientes con casos severos, el índice de ROX es la principal herramienta para determinar la necesidad de intubación en pacientes recibiendo oxígeno por dispositivos de alto flujo.<sup>(11)</sup>

Varios estudios que evalúan el uso de la terapia de cánula nasal de alto flujo CNAF como terapia primaria o de rescate demuestra que es una estrategia válida para la insuficiencia respiratoria aguda en pacientes con neumonía por COVID-19 en insuficiencia respiratoria leve-moderada, sin embargo, los mismos deben ser monitoreados atentamente y no debe demorarse la intubación en caso de insuficiencia respiratoria grave.<sup>(12)</sup>

La cánula nasal de alto flujo (CNAF) es un sistema de ventilación no invasivo (VNI) relativamente más nuevo que proporciona oxígeno caliente (37°C), humidificado (100% de humedad relativa) a altos flujos con una fracción confiable de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) de 21 –100%, esto mejora la oxigenación, reduce la resistencia de las vías respiratorias, proporciona un flujo humidificado que puede limpiar el espacio muerto anatómico y proporciona una baja cantidad de presión positiva al final de la espiración (PEEP).<sup>(13,14)</sup>

La CNAF tiene varias ventajas en comparación con otros dispositivos para ventilación no invasiva, los pacientes aún pueden comer, beber y hablar, también se tolera mejor y es más cómodo.<sup>(13)</sup>

En la práctica clínica diaria, la decisión de intubar suele basarse en varios marcadores clínicos y laboratoriales. Además, con base en datos experimentales y observacionales, se ha recomendado un llamado "enfoque temprano" para la ventilación mecánica invasiva para los pacientes con SDRA por neumonía COVID-19.<sup>(15,16)</sup>

Las recomendaciones de tratamiento tempranas para pacientes con neumonía por COVID-19 establecen el uso del índice de ROX como guía de inicio y progresión de

esta terapia, el cual consiste en una relación entre la proporción de saturación de oxígeno arterial/fracción de oxígeno inspirado ( $SpO_2 / FIO_2$ ) y la frecuencia respiratoria, fue validado en 2016, como índice para predecir el fracaso de la terapia de HFNC en pacientes con neumonía grave, encontraron que una puntuación de 4.9 después de 2 horas de tratamiento predice el fracaso de la CNAF.<sup>(17)</sup>

Esta puntuación clínica se aplicó inicialmente en base a los datos clínicos a las 2 h, 6 h y 12 h después de la aplicación de CNAF. La puntuación se aplicó posteriormente al uso de CNAF en el tratamiento de COVID-19, y los investigadores han propuesto valores que se correlacionan con el fracaso posterior de CNAF y la necesidad de intubación endotraqueal<sup>(18)</sup>

El CNAF reduce la necesidad de intubación en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria aguda. Esto, a su vez, puede ayudar a evitar los riesgos asociados de la ventilación mecánica invasiva, como el delirio y el deterioro cognitivo, la debilidad adquirida en la unidad de cuidados intensivos (UCI) e infecciones secundarias. Sin embargo, a través de esfuerzos respiratorios vigorosos, la ventilación espontánea teóricamente podría promover una mayor lesión pulmonar.<sup>(13,14)</sup>

## **Antecedentes**

En un estudio retrospectivo, realizado en 2 hospitales de Chongqing, China, publicado el 30 de marzo del 2020, se describieron las características de 17 pacientes con insuficiencia respiratoria grave por Covid-19 tratados inicialmente con HFNC. En esta cohorte, el flujo de CNAF y la  $FIO_2$  se ajustaron para mantener la saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ) por encima del 93% y el fracaso se definió solo como la necesidad de VNI o VM. La falla de la CNAF ocurrió en el 41% ( $n = 7$ ) de estos pacientes y todos tenían una relación  $PaO_2: FIO_2 < 200$ ; 5 de estos pacientes fueron rescatados con VNI y 2 fueron intubados.<sup>(19)</sup>

De aquellos con éxito de CNAF ( $n = 10$ ), se observó que todos tenían  $PaO_2/FIO_2 > 200$ , lo que sugiere que esto puede ser un marcador discriminativo. Los pacientes con éxito de la CNAF habían informado disminuciones en la frecuencia respiratoria

en comparación con el valor inicial dentro de 1 hora del inicio (media 23 frente a 26 / min  $p = 0.03$ ) pero la diferencia fue pequeña y de mínima importancia clínica. (20)

Un estudio cohorte multicéntrico realizado en España publicado en febrero del 2021, se incluyeron un total de 122 pacientes, 61 con terapia de alto flujo y 61 con intubación endotraqueal temprana. En él se asoció con un aumento de los días sin ventilador (diferencia media: 8.0 días; intervalo de confianza (IC) del 95%: 4.4 a 11.7 días) y una reducción en la duración de la UCI de estancia (diferencia media: - 8.2 días; IC del 95% - 12.7 a - 3.6 días) en pacientes que recibieron terapia de alto flujo en comparación con los pacientes con intubación endotraqueal temprana. Aun así, no se observaron diferencias en la mortalidad hospitalaria por todas las causas entre los grupos (razón de posibilidades: 0.64; IC del 95%: 0.25 a 1.64). (21)

En un estudio observacional de una cohorte de 52 pacientes críticamente enfermos en Wuhan, China, publicado en mayo 2022, se describieron las características clínicas y las modalidades de tratamiento. En total, el 63.5% de los pacientes fueron tratados con CNAF. De los que sobrevivieron ( $n = 20$ ), el 85% ( $n = 17$ ) fueron tratados con HFNC y el 15% ( $n = 3$ ) con ventilación mecánica invasiva. (22)

En comparación con los no sobrevivientes ( $n = 32$ ), se informó que el 50% ( $n = 16$ ) fueron tratados con CNAF y el 59% ( $n = 19$ ) fueron tratados con VM. El mayor porcentaje de uso de CNAF en supervivientes probablemente refleja una diferencia en la gravedad de la enfermedad, pero no se describieron criterios de valoración clínicos en la decisión de utilizar o escalar el tratamiento de CNAF a ventilación mecánica. (22)

En una descripción retrospectiva de 24 pacientes críticamente enfermos en el estado de Washington, publicado en el mayo 2020, el 42% ( $n = 10$ ) fueron tratados con CNAF y finalmente 18 de los 24 pacientes requirieron VM. En 59 pacientes con insuficiencia respiratoria relacionada con el Covid-19 tratados con remdesivir de uso compasivo, al inicio el 9% ( $n = 5$ ) fueron tratados con CNAF. Al igual que en el estudio de Wuhan, no se describieron los detalles de su uso, pero parece que se usa como modalidad primaria en algunos pacientes. (23)

Con esto, el estudio pretendió describir los pacientes con insuficiencia respiratoria secundaria a neumonía por COVID-19 que utilizaron terapia de oxígeno por cánula de alto flujo en el hospital general de zona N° 30, y valorar cuántos de estos pacientes progresaron a intubación endotraqueal, considerando el tiempo de evolución y el índice de Rox requerido, esto con el fin de esclarecer la utilidad, eficacia y adecuado uso de la terapia, comparando los pacientes con características demográficas, así como con patologías crónicas previas.

## **Planteamiento del problema**

La pandemia por Covid-19 supone un reto a nivel mundial en ámbitos humanitarios, sanitarios e incluso económicos; se han modificado las recomendaciones establecidas para el manejo de la terapia respiratoria, por su progresión a insuficiencia respiratoria aguda, misma que implica requerir de manejo con oxigenoterapia, por métodos poco convencionales, el más destacable se encuentra la terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal, por su forma fácil de usar, tolerar y mejorar rápidamente la situación clínica del paciente.

Se implementó de forma mundial el uso de estos dispositivos por su bajo costo, efectividad y accesibilidad, ya que aportan una mayor ventaja que los métodos ventilatorios invasivos, los cuales, además conllevan mayor tiempo de estancia hospitalaria y sobreinfecciones adquiridas a la atención de la salud.

Las publicaciones mundiales con respecto a este tema evidencian, que, si bien la terapia de alto flujo puede ser beneficiosa en pacientes con etapas tempranas de la infección, esta debe ser evaluada de manera consistente, a fin de reconocer de manera temprana el fracaso de esta en aquellos pacientes cuya patología no responde al tratamiento y requieran de ventilación mecánica invasiva, por su progresión a síndrome de dificultad respiratoria aguda grave. (11,12,24)

No determinar de manera correcta al paciente candidato a esta terapia y no mantener la vigilancia estrecha, lleva a una intubación endotraqueal tardía. Esto es un mal pronóstico para el paciente, pues se aumentan los días con ventilación mecánica, mayor morbilidad y mortalidad.

Con los conocimientos obtenidos a través de la medicina basada en la evidencia, se implementó en el HGZ 30 el uso de oxígeno de alto flujo por cánula nasal con apoyo del índice de ROX como guía para la indicación y evolución de esta terapia, sin embargo, no existe un registro estadístico de la progresión de estos pacientes, se desconoce cuántos de ellos tuvieron fracaso de esa terapia y requirieron intubación endotraqueal.

Por lo tanto, conocer el número y la proporción de pacientes que requirieron intubación endotraqueal después del tratamiento con alto flujo por cánula nasal nos permitirá conocer, de manera general, la importancia que tuvo esta estrategia en el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar severa y determinar, de manera indirecta, su utilidad y eficacia.

Por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación

¿Cuál es la proporción de pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID-19 que recibieron terapia de alto flujo por cánula nasal que progresaron a intubación de endotraqueal en el Hospital General de Zona No 30, Mexicali, Baja California del 01 de julio del 2021 al 31 de diciembre del 2021?

## Justificación

La pandemia por COVID-19 resulto ser un gran reto para todos los países al poner en prueba la capacidad hospitalaria, México presento un alto número de casos con un total de 7,090,695 casos confirmados, con un total de muertes de 330,139 para el mes de septiembre, la mayoría de estos requirieron, durante la evolución de su enfermedad, una terapia para suplementar oxígeno y coadyuvar al tratamiento.

Al ser una patología que genera deterioro progresivo de las vías respiratorias, se llega a requerir protección de la vía aérea invasiva, la cual resulta altamente costosa en recursos materiales y humanos, prolonga la estancia hospitalaria y aumenta el riesgo de sobre infecciones, incrementando así la morbimortalidad de los pacientes.

Por este motivo, se implementaron nuevas alternativas para mejorar el abordaje y tratamiento con terapias no invasivas, entre ellas la terapia de alto flujo por cánula nasal, la cual, requiere de una vigilancia estrecha ya que su uso provee de beneficio, sin embargo, su mal control desemboca en mala evolución y progresa a terapia ventilatoria invasiva.

Con el desarrollo de este estudio, se determinará qué proporción pacientes con diagnóstico de insuficiencia respiratoria por COVID-19 quienes recibieron terapia de alto flujo por cánula nasal terminó progresando a intubación endotraqueal.

Tiene como fin, valorar su uso, esclarecer su utilidad en el servicio, determinar una evaluación de las terapias respiratorias, usadas durante la pandemia y su impacto en el desarrollo de la enfermedad, que permitirá desarrollar mejores planteamientos y protocolos para el manejo de paciente con afección pulmonar por COVID-19, desarrollando una mejor evolución clínica, menos días de estancia hospitalaria, mejor uso de los recursos y disminuyendo gastos hospitalarios.

La falta de datos fiables para la aplicación de la terapia de alto flujo por cánula nasal en el hospital conlleva a continuar con el protocolo establecido, sin corroborar de manera útil su beneficio a los pacientes.

Este estudio es factible, los datos requeridos se encuentran en los expedientes clínicos digitales, que cumplan con los criterios de inclusión, notificando y solicitando el acceso las autoridades correspondientes. El HGZ 30 fue un hospital híbrido por lo que tuvo un área destinada específicamente a la atención de pacientes con COVID-19.

## **Objetivo general.**

Identificar qué proporción de pacientes hospitalizados por insuficiencia respiratoria por COVID-19 que recibieron terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal progresaron a intubación endotraqueal en el Hospital General de Zona No 30, Mexicali, Baja California durante el periodo del 01 de julio del 2021 al 31 de diciembre del 2021.

## **Objetivos específicos.**

Conocer cuántos pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID-19 confirmado utilizaron terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal en el periodo de estudio.

Conocer las características demográficas en cuanto a edad y sexo de los pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID-19 confirmado que utilizaron terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal en el periodo de estudio.

Conocer cuántos pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID-19 confirmado, utilizaron terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal en el periodo de estudio y que tenían el antecedente de padecer diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, enfermedad renal crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Conocer cuánto tiempo se usó la terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal antes de progresar a intubación orotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda por COVID 19.

Determinar el índice de ROX al inicio de la terapia con terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19.

Determinar el índice de ROX antes de la intubación orotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19

## **Materiales y Métodos**

**Tipo de estudio:** Estudio observacional, retrospectivo, transversal, descriptivo.

## Operacionalización de variables

<b>Variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Clasificación estadística</b>	<b>Indicador</b>	<b>Clasificación causa- efecto</b>
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Años cumplidos	Cuantitativa Discreta	Edad expresada en años	Independiente
<b>Sexo</b>	Condición de tipo orgánica que distingue a mujeres hombre	Sexo de los pacientes tomados del expediente	Cualitativa Nominal dicotómica	Hombre  Mujer	Independiente
<b>Tiempo de terapia de alto flujo por cánula nasal</b>	Lapso que el paciente recibe terapia de alto flujo por cánula nasal	Cantidad de días con uso terapia de alto flujo por cánula nasal	Cuantitativa discreta	Tiempo en uso de terapia expresada en horas	Dependiente

<p><b>Intubación endotraqueal</b></p>	<p>Terapia con sistema de ventilación invasiva, esto a través de la colocación de un tubo endotraqueal que permite de manera externa controlada prever un mecanismo que ayude a mantener el ciclo respiratorio</p>	<p>Pacientes con diagnóstico de COVID-19 con terapia de alto flujo que posteriormente necesitaron intubación endotraqueal</p>	<p>Cualitativa nominal dicotómica</p>	<p>Si No</p>	<p>Dependiente</p>
<p><b>Diabetes mellitus tipo 2</b></p>	<p>La diabetes mellitus es un grupo de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de esta, o a ambas.</p>	<p>Pacientes que padecen la enfermedad. Dato obtenido del expediente clínico</p>	<p>Cualitativa nominal dicotómica</p>	<p>Si No</p>	<p>Independiente</p>
<p><b>Hipertensión arterial sistémica esencial</b></p>	<p>La hipertensión arterial sistémica (HAS) es una enfermedad crónica, controlable de etiología multifactorial, que se caracteriza por un aumento sostenido en las cifras de la presión arterial sistólica (PS) por arriba de 140 mmHg, y/o de la presión arterial diastólica</p>	<p>Pacientes que padecen la enfermedad. Dato obtenido del expediente clínico</p>	<p>Cualitativa nominal dicotómica</p>	<p>Si No</p>	<p>Independiente</p>

	(PD) igual o mayor a 90 mmHg				
<b>Diagnóstico de dislipidemia</b>	Las dislipidemias o hiperlipidemias son trastornos de los lípidos en sangre caracterizados por un aumento de los niveles de colesterol e incrementos de las concentraciones de triglicéridos	Pacientes que padecen la enfermedad. Dato obtenido del expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si No	Independiente
<b>Diagnóstico de enfermedad renal crónica</b>	La Enfermedad Renal Crónica se define como una disminución de la función renal demostrada por la tasa de filtrado glomerular (GFR) de menos de 60 mL/min en 1.73m <sup>2</sup> , o por marcadores de daño renal, o ambas, de al menos 3 meses de duración, sin tomar en cuenta la causa subyacente	Porcentaje de pacientes que padecen la enfermedad. Dato obtenido del expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si No	Independiente
<b>Índice de ROX</b>	Consiste en una relación entre la proporción de saturación de oxígeno arterial/fracción de oxígeno inspirado (SpO <sub>2</sub> / FIO <sub>2</sub> ) y la frecuencia respiratoria creado	Cálculo del índice de ROX al iniciar terapia y previa a la intubación endotraqueal con la siguiente formula SpO <sub>2</sub>	Cuantitativa continua	Resultado de índice de ROX al inicio y previo a la intubación mecánica	Independiente

	escalas para predecir el fracaso de las estrategias de VMNI	/ FIO2/ frecuencia respiratoria			
--	---	---------------------------------	--	--	--

## **Universo de trabajo.**

Todos los pacientes derechohabientes que cursaron con cuadro de insuficiencia respiratoria por COVID 19, utilizaron terapia de alto flujo y se hospitalizaron en el Hospital General de Zona Número 30, que cumplan con los criterios de inclusión.

**Muestreo:** Consecutivo, censal.

**Método de muestreo:** se realiza un tipo de muestreo no probabilístico de todos los pacientes que cursaron con cuadro de insuficiencia respiratoria por COVID-19 que utilizaron terapia de alto flujo, en el periodo del 01 de julio del 2021 al 31 de diciembre del 2021 del Hospital General de Zona N°30, de los cuales deberán ser seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión.

## **Población de Estudio:**

Expedientes de pacientes que fueron atendidos y hospitalizados con diagnóstico de insuficiencia respiratoria por COVID-19 confirmado por laboratorio que requirieron manejo de terapia de oxígeno a alto flujo, determinándose las definiciones operacionales emitidas por secretaría de salud.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión:**

- Expedientes de pacientes con diagnóstico confirmado por PCRrt de COVID-19 que cursaron con insuficiencia respiratoria, hospitalizados en el Hospital General de Zona N° 30, Mexicali, Baja California, durante el periodo del 01 de julio del 2021 al 31 de diciembre del 2021 y que hayan utilizado terapia de oxígeno de alto flujo por cánula nasal.
- Pacientes que cumplan con mayoría de edad (Mayores de 18 años)

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes que no cuenten con la información clínica completa para el desarrollo del estudio.
- Pacientes con expediente incompleto o ausencia de este.

## Descripción general del estudio

### Diseño del estudio.

Al momento de realizar la investigación se realizaron los siguientes pasos:

1. Se solicitó autorización por el comité local de investigación en salud, el comité de ética en investigación y la dirección del hospital.
2. El investigador tesista solicitó a la dirección del Hospital General de Zona N° 30 el acceso a los expedientes clínicos de los pacientes que cursaron con insuficiencia respiratoria por COVID 19 que se encuentran en el sistema electrónico en el periodo del 01 de julio del 2021 al 31 de diciembre del 2021
3. La información se integró por el investigador tesista a la base de datos en hoja de recolección de datos y posteriormente concentrada en una hoja de cálculo de Excel ®.
4. Se clasificó los casos de insuficiencia respiratoria por COVID-19 confirmado que recibieron terapia de alto flujo por cánula nasal y progresaron a intubación orotraqueal en porcentaje y el índice de ROX previo a la intubación.
5. La información obtenida se representó en cuadros y gráficas con interpretación, así mismo, el análisis y conclusión.
6. La información se manejó confidencialmente, solo el investigador tesista tiene acceso a la información personal de los pacientes. Se evitó difundir cualquier información que pudiera identificar a los pacientes.

## **Instrumentos de Medición**

La recolección de los datos clínicos, de laboratorio y los de imagen se llevó a cabo en una hoja de captación, y posteriormente a una base de datos previamente establecida utilizando la aplicación Microsoft Excel de Microsoft Office®.

## **Análisis Estadístico:**

Se utilizaron medidas de tendencia central (Media, mediana, moda, rango y desviación estándar) para variables cuantitativas.

La obtención de estos datos se agrupó y se presentó en cuadros y gráficas.

Se utilizó el programa estadístico SPSS v. 21

## **Implicaciones éticas**

La idea de la bioética se concibe como la responsabilidad moral de nuestra civilización para los seres vivos y con la naturaleza en general, el círculo de los participantes ha ido en aumento y difícilmente podríamos reconocer alguien excluido de esta responsabilidad.

La bioética ha venido por construirse no solo en la conciencia de la ciencia, sino en la conciencia de nuestra actual civilización. Existe aún responsabilidad moral de quienes se dedican a la investigación científica, de no abusar de los sujetos y de los animales de experimentación, de los recursos, de conflicto de interés; existe también una responsabilidad de quienes atienden enfermos, de velar en primer lugar por su salud y su vida, de no trasgredir principios universales como los de confidencialidad y privacidad.

El presente estudio no se contrapone con los lineamientos que en materia de investigación y cuestiones éticas se encuentran aceptados en las normas establecidas en la declaración de Helsinki versión 2013. Es acorde con los lineamientos que en materia de investigación y ética se encuentran establecidos en las normas e instructivos institucionales. Además, es acorde al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud título segundo, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Capítulo I, disposiciones comunes y artículo 16 se protegerá la privacidad del individuo. Se solicitó autorización por Comité Local de Investigación y de las autoridades del hospital.

No requirió autorización por escrito de familiares o pacientes ya que no influyen en el manejo y la evolución de los pacientes. La presente investigación mantendrá la confidencialidad la información obtenida de los expedientes físicos de las pacientes participantes, resguardando la información el investigador responsable del proyecto. Es una investigación con riesgo bajo ya que no se realizará ningún proceso invasivo para fines del proyecto.

El propósito del estudio tuvo como fin conocer el número y la proporción de pacientes que requirieron intubación endotraqueal después del tratamiento con alto flujo por cánula nasal nos permitirá conocer, de manera general, la importancia que tuvo esta estrategia en el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar severa y determinar, de manera indirecta, su utilidad y eficacia. El presente estudio no representó algún riesgo o que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, de acuerdo con el artículo 17 del reglamento de la ley general en salud en materia de investigación. Además, se emplearon técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realizó alguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los participantes del estudio.

## **Recursos, financiamiento y factibilidad**

Los gastos del estudio fueron cubiertos por el alumno que realiza este protocolo.

Los recursos materiales se cuentan con equipo de cómputo, paquete estadístico SPSS v.21 Se tuvo, por parte del hospital y autorizado por el director de la Unidad Médica y la JSPM, acceso a la información en las plataformas del SIAH y de los expedientes físicos.

No se solicitó financiamiento.

## Resultados

Se llevó a cabo un estudio de tipo analítico y observacional, de carácter transversal, utilizando los datos recopilados en el Hospital General de Zona No. 30, ubicado en Mexicali, Baja California, durante el periodo de Julio a diciembre del 2021. El estudio se centró en pacientes con insuficiencia respiratoria con infección por SARS Cov 2 que recibieron terapia de alto flujo a través de cánula nasal.

En el mencionado hospital, un total de 210 pacientes recibieron tratamiento con terapia de alto flujo por cánula nasal. De estos, 171 pacientes (81.4%) cumplieron con los criterios de inclusión establecidos para los fines de este estudio. Entre los pacientes incluidos, se encontraron 73 mujeres (42.7%) y 98 hombres (57.3%), con una edad promedio de 58.68 años ( $\pm 15.16$ ).

	Frecuencia	Porcentaje
<i>Mujeres</i>	73	42.7
<i>Hombres</i>	98	57.3
<i>Total</i>	171	100

Tabla 1: Frecuencia de edad y porcentaje respectivo. \*Datos obtenidos de la hoja de recolección de datos

Grafica 1:

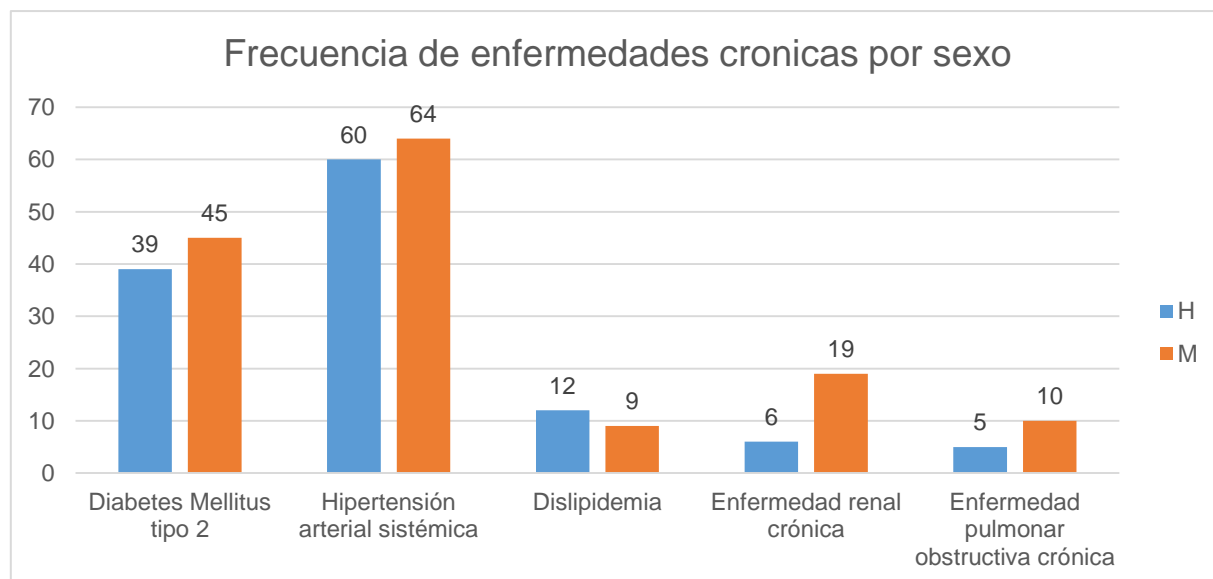


Se observa que, de los pacientes que utilizaron terapia de alto flujo, 84 pacientes (49.1%) padecen diabetes mellitus tipo 2, de los cuales 39 (22.9%) son hombres y 45 (26.3%) son mujeres. Además, 124 pacientes (72.5%) padecieron hipertensión arterial sistémica, con 60 (35.2%) hombres y 64 (37.45%) mujeres afectadas. Asimismo, 21 pacientes (12.2%) presentaron dislipidemia, de los cuales 12 (7.02%) son hombres y 9 (5.26%) son mujeres. También, 25 pacientes (14.6%) padecieron enfermedad renal crónica, con 6 (3.51%) hombres y 19 (11.1%) mujeres afectadas. Finalmente, 15 pacientes (8.77%) sufrieron de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con 5 (2.92%) hombres y 10 (5.85%) mujeres afectadas.

	Hombres n %	Mujeres n %	Total n %
Diabetes mellitus tipo 2	39 (22.8)	45 (26.3)	84 (49.1)
Hipertensión arterial sistémica	60 (35.1)	64 (37.4)	124 (72.5)
Dislipidemia	12 (7.02)	9 (5.26)	21 (12.2)
Enfermedad renal crónica	6 (3.51)	19 (11.11)	25(14.6)
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	5 (2.92)	10 (5.85)	15 (8.77)

Tabla 2: Frecuencia de enfermedades crónico degenerativas por sexo porcentaje respectivo. \*Datos obtenidos de la hoja de recolección de datos.

Grafica 2:



Los pacientes utilizaron la terapia de alto flujo durante un promedio de 5.08 días ( $\pm 5.104$ ), con un mínimo de 0 días y un máximo de 32 días.

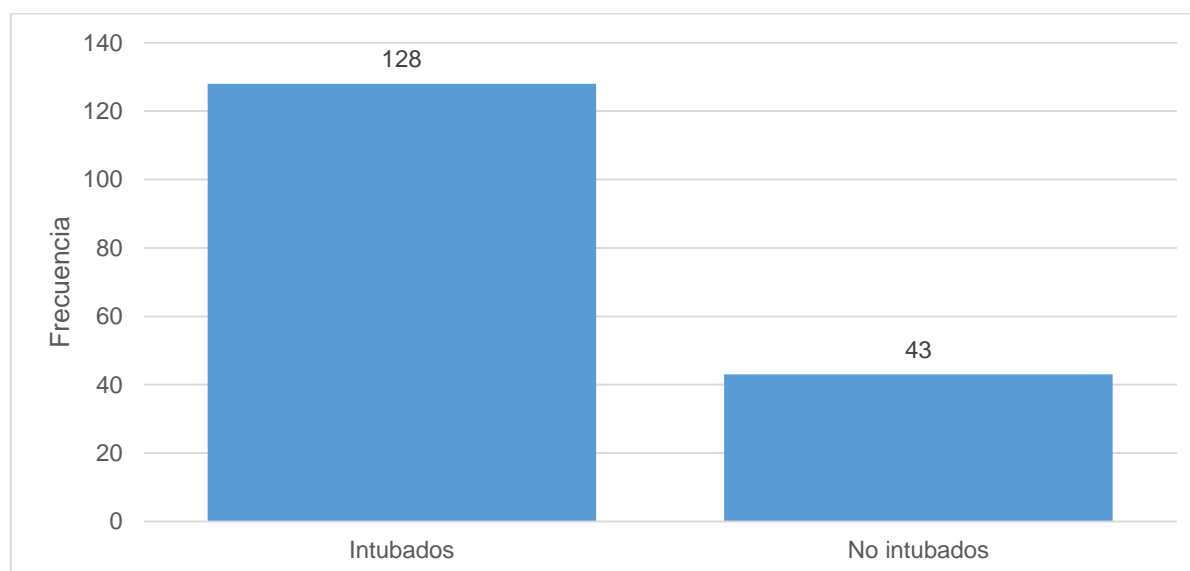
En los pacientes que recibieron terapia de alto flujo, se observó que el índice ROX promedio al inicio de la terapia fue de 7.15 ( $\pm 4.34$ ), mientras que al final de la terapia, independientemente de su resultado, el índice ROX promedio fue de 5.36 ( $\pm 4.53$ )

Se observó que de los 171 pacientes que fueron hospitalizados con terapia de alto flujo por cánula nasal, 128 pacientes (74.9%) requirieron intubación endotraqueal, mientras que 43 pacientes (25.1%) se logró retirar la cánula de alto flujo sin necesidad de intubación endotraqueal.

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Intubados</b>	128	74.9
<b>No intubados</b>	43	25.1
<b>Total</b>	171	100

Tabla 3: Frecuencia de intubados y no intubados y porcentaje respectivo. \*Datos obtenidos de la hoja de recolección de datos.

Grafica 3:



## Discusión

En comparación con el estudio retrospectivo realizado en 2 hospitales de Chongqing, China, publicado en marzo de 2020, ambos se centran en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria causada por SARS-CoV-2, con un enfoque en el uso de dispositivo de terapia de alto flujo a través de cánula nasal, se observó en ambos estudios la necesidad de intubación endotraqueal en una proporción significativa de pacientes. En el estudio de China, el fracaso de la CNAF llevó a la necesidad de VNI o VM, en un 42%, mientras que, en el estudio de Mexicali, el 74.9% requirieron intubación endotraqueal. En ambos estudios, se destacaron las comorbilidades presentes en los pacientes, con un énfasis en la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial sistémica como las comorbilidades más comunes.

Las poblaciones estudiadas también pueden diferir en términos de características demográficas y geográficas, lo que podría influir en los resultados y la aplicabilidad de los hallazgos a diferentes contextos, sin embargo, ambos estudios proporcionan información valiosa sobre el manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria por SARS-COV 2.

Otro estudio publicado en Wuhan, publicado en mayo de 2022, describe el uso de cánulas nasales de alto flujo (CNAF) y ventilación mecánica (VM), se observa que la mayoría de los sobrevivientes fueron tratados con terapia de alto flujo (85%), sin progresión a ventilación mecánica, mientras que en el estudio de Mexicali, la mayoría de los pacientes requirieron intubación endotraqueal después de recibir terapia de alto flujo (74.9%), ambos estudios proporcionan información sobre las características demográficas y las comorbilidades de los pacientes. En el estudio de Wuhan, no se mencionan específicamente las comorbilidades, pero se observa que la terapia de alto flujo se utilizó más comúnmente en los pacientes que sobrevivieron, lo que podría sugerir una enfermedad menos grave en este grupo. En el estudio de Mexicali, se destacan las altas prevalencias de comorbilidades como la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial sistémica, lo que puede indicar una población de pacientes con una mayor carga de enfermedad crónica.

En tanto a resultados clínicos, el estudio de Wuhan, se encontró una asociación entre el uso de terapia de alto flujo y la supervivencia, con un mayor porcentaje de pacientes que recibieron terapia de alto flujo entre los sobrevivientes, en nuestro estudio, se observa que la mayoría de los pacientes requirieron intubación endotraqueal, lo que sugiere una progresión de la enfermedad grave a pesar de la terapia de alto flujo.

## **Conclusión**

Este estudio proporciona información relevante sobre el uso de terapia de alto flujo en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID-19. Se destaca la alta prevalencia de comorbilidades como la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial sistémica entre los pacientes analizados. Además, los hallazgos sugieren que la mayoría de los pacientes requirieron intubación endotraqueal, lo que subraya la gravedad de la condición respiratoria en este grupo de pacientes.

Sin embargo, es importante tener en cuenta las limitaciones del estudio, como la naturaleza observacional del mismo. Estos resultados podrían ser útiles para la planificación de estrategias de manejo de pacientes con COVID-19 que presenten insuficiencia respiratoria, pero se requieren más investigaciones para validar y ampliar estos hallazgos.

## Anexo 1

### Cronograma de actividades

Actividad	Septiembre 2022	Octubre 2022	Noviembre 2023	Diciembre 2023	Enero 2024	Febrero 2024
Investigación y análisis de la información						
Elaboración del protocolo						
Recolección de datos						
Análisis y estudio estadístico						
Obtención de resultados						
Informe Final						
Elaboración y presentación de tesis						

## Anexo 2

### Hoja de recolección de datos

No. De lista	Iniciales del paciente	Edad	Sexo	Diabetes mellitus tipo 2	Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad renal crónica	Dislipidemia	Índice de Rox al ingreso	Índice de Rox previa la intubación	Horas con terapia de alto flujo previa a intubación	Intubación endotraqueal posterior a terapia de alto flujo
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

## Anexo 3

### Carta de autorización del director



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



OOAD EN BAJA CALIFORNIA  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 30  
Coordinación de Educación e Investigación en Salud

Fecha: 9 de diciembre del 2022

Comité Local de Investigación en Salud  
Comité de Ética en Investigación  
Presente

En mi carácter de Director (a) General del **Hospital General de Zona no. 30** declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título **Terapia de oxígeno en alto flujo por cánula nasal y su progresión a intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19 del Hospital General de Zona Número 30, Mexicali, Baja California.**

que será realizado por **Dr. Rommel Zair Carranco Salas** como Investigador (a) Responsable en caso de que sea aprobado por ambos Comités de Evaluación.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, recursos financieros y personal capacitado para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado.

Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.

Atentamente

  
Dr. Francisco Javier López Parra

HGZ 30. Av. Lerdo de Tejada y Ulises Irigoyen No. 1493  
Colonia segunda sección, CP 21100, Mexicali, Baja California  
Teléfono: 6862004300

## Anexo 4

### Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado.



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



OAD EN BAJA CALIFORNIA  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 30  
Coordinación de Educación e Investigación en Salud

Fecha: 9 de diciembre del 2022

#### SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EXCEPCIÓN 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 De Zona No. 30** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Terapia de oxígeno en alto flujo por cánula nasal y su progresión a intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19 del Hospital General de Zona Número 30, Mexicali, Baja California** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Sexo
- c) Tiempo de terapia de alto flujo con cánula nasal
- d) Intubación endotraqueal
- e) Diabetes mellitus
- f) Hipertensión arterial sistémica
- g) Diagnóstico de dislipidemia
- h) Diagnóstico de enfermedad renal crónica
- i) Índice de ROX

#### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN 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 título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



OOAD EN BAJA CALIFORNIA  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 30  
Coordinación de Educación e Investigación en Salud

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

Atentamente

Nombre y firma: Dr. Rommel Zair Carranco Salas

Categoría contractual: Médico No Familiar

Investigador(a) Responsable

## Anexo 5



Enlace SIRELCIS

Envío de informe técnico de seguimiento



De enlace.sirelcis@imss.gob.mx

Para rommelcarranco@gmail.com & 1 más

Hoy a las 4:04 p.m. ✓

Estimado(a) Doctor (a) ROMMEL ZAIR CARRANCO SALAS

Esta es la confirmación de la recepción de su informe técnico del protocolo con título **Terapia de oxígeno en alto flujo por cánula nasal y su progresión a intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19 del Hospital General de Zona Número 30, Mexicali, Baja California.**, con lo que se inicia el proceso de evaluación.

Le sugerimos dar seguimiento a la evaluación del informe ingresando a la página del SIRELCIS.

Atentamente

Administradores SIRELCIS

Nota: Mensaje generado automáticamente, no es necesario que lo conteste.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **204**.  
H GRAL REGIONAL NUM 20

Registro COFEPRIS 17 CI 02 004 049  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 02 CEI 004 2018081**

FECHA **Martes, 14 de febrero de 2023**

**M.E. ROMMEL ZAIR CARRANCO SALAS**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Terapia de oxígeno en alto flujo por cánula nasal y su progresión a intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID 19 del Hospital General de Zona Número 30, Mexicali, Baja California.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **PROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-204-027

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

ATENTAMENTE

**Dr. Juan Pablo Robles Noriega**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 204

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## Bibliografía

1. Raof S, Nava S, Carpati C, Hill NS. High-Flow, Noninvasive Ventilation and Awake (Nonintubation) Prone in Patients With Coronavirus Disease 2019 With Respiratory Failure. Vol. 158, Chest. 2020.
2. COVID-19 Map - Johns Hopkins Coronavirus Resource Center [Internet]. [cited 2022 Sep 24]. Available from: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
3. COVID-19 Tablero México - CONACYT - CentroGeo - GeoInt - DataLab [Internet]. [cited 2022 Oct 4]. Available from: <https://datos.covid-19.conacyt.mx/>
4. Menchén DA, Vázquez JB, Allende JMB, García GH. Neumonía vírica. Neumonía en la COVID-19. Medicine [Internet]. 2022 May 1 [cited 2022 Nov 12];13(55):3224. Available from: [/pmc/articles/PMC9097969/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39097969/)
5. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, de Groot RJ, Drosten C, Gulyaeva AA, et al. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Vol. 5, Nature Microbiology. 2020.
6. Pal M, Berhanu G, Desalegn C, Kandi V. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2): An Update. Cureus. 2020;
7. del Rio C, Malani PN. COVID-19 - New Insights on a Rapidly Changing Epidemic. Vol. 323, JAMA - Journal of the American Medical Association. 2020.
8. Homepage | European Centre for Disease Prevention and Control [Internet]. [cited 2022 Mar 26]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en>
9. Escudero X, Guarner J, Galindo-Fraga A, Escudero-Salamanca M, Alcocer-Gamba MA, Del-Río C. La pandemia de Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19): Situación actual e implicaciones para México. Arch Cardiol Mex. 2021;90(91).
10. Coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. [cited 2022 Mar 26]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
11. Wei H, Jiang B, Behringer EC, Hofmeyr R, Myatra SN, Wong DT, et al. Controversies in airway management of COVID-19 patients: updated information and international expert consensus recommendations. Br J Anaesth. 2021;126(2).
12. Kang BJ, Koh Y, Lim CM, Huh JW, Baek S, Han M, et al. Failure of high-flow nasal cannula therapy may delay intubation and increase mortality. Intensive Care Med. 2015;41(4).
13. Ferreyro BL, Angriman F, Munshi L, del Sorbo L, Ferguson ND, Rochweg B, et al. Association of Noninvasive Oxygenation Strategies with All-Cause Mortality in Adults with Acute Hypoxemic Respiratory Failure: A Systematic Review and Meta-analysis. Vol. 324, JAMA - Journal of the American Medical Association. 2020.
14. Rochweg B, Granton D, Wang DX, Helviz Y, Einav S, Frat JP, et al. High flow nasal cannula compared with conventional oxygen therapy for acute hypoxemic respiratory failure: a systematic review and meta-analysis. Vol. 45, Intensive Care Medicine. 2019.
15. Grasselli G, Pesenti A, Cecconi M. Critical Care Utilization for the COVID-19 Outbreak in Lombardy, Italy: Early Experience and Forecast during an Emergency Response. Vol. 323, JAMA - Journal of the American Medical Association. 2020.
16. Ferrando C, Suarez-Sipmann F, Mellado-Artigas R, Hernández M, Gea A, Arruti E, et al. Clinical features, ventilatory management, and outcome of ARDS caused by COVID-19 are similar to other causes of ARDS. Intensive Care Med. 2020;46(12).

17. Roca O, Messika J, Caralt B, García-de-Acilu M, Sztrymf B, Ricard JD, et al. Predicting success of high-flow nasal cannula in pneumonia patients with hypoxemic respiratory failure: The utility of the ROX index. *J Crit Care* [Internet]. 2016 Oct 1 [cited 2022 May 24];35:200–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27481760/>
18. Zucman N, Mullaert J, Roux D, Roca O, Ricard JD, Longrois D, et al. Prediction of outcome of nasal high flow use during COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure. *Intensive Care Med*. 2020 Oct 1;46(10):1924–6.
19. Wang K, Zhao W, Li J, Shu W, Duan J. La experiencia de la cánula nasal de alto flujo en pacientes hospitalizados con neumonía infectada por el nuevo coronavirus de 2019 en Chongqing, China. 2020 [cited 2022 Mar 27]; Available from: <https://www.researchsquare.com/article/rs-15191/latest.pdf>
20. Wang K, Zhao W, Li J, Shu W, Duan J. The experience of high flow nasal cannula in hospitalized patients with 2019 novel coronavirus–infected pneumonia in Chongqing, China. 2020 [cited 2022 Apr 12]; Available from: <https://www.researchsquare.com/article/rs-15191/latest.pdf>
21. Mellado-Artigas R, Ferreyro BL, Angriman F, Hernández-Sanz M, Arruti E, Torres A, et al. High-flow nasal oxygen in patients with COVID-19-associated acute respiratory failure. *Crit Care* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 Apr 12];25(1):1–10. Available from: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-021-03469-w>
22. Yang X, Yu Y, Xu J, Shu H, Liu H, Wu Y, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. *Elsevier* [Internet]. [cited 2022 Mar 27]; Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213260020300795>
23. Bhatraju PK, Ghassemieh BJ, Nichols M, Kim R, Jerome KR, Nalla AK, et al. Covid-19 in Critically Ill Patients in the Seattle Region — Case Series. *New England Journal of Medicine*. 2020 May 21;382(21):2012–22.
24. Long B, Liang SY, Lentz S. High flow nasal cannula for adult acute hypoxemic respiratory failure in the ED setting: A narrative review. Vol. 49, *American Journal of Emergency Medicine*. 2021.