

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA

DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA Y VINCULACIÓN

HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Título de la investigación

“Mortalidad en pacientes traqueostomizados por COVID-19 en el Hospital General de Tijuana”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

CIRUGÍA GENERAL

P R E S E N T A:

DR. CARLOS JAVIER RODRIGUEZ NUÑEZ

Tijuana, B.C. Febrero de 2021

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

COORDINACIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



Título de la investigación

“Mortalidad en pacientes traqueostomizados por COVID-19 en el Hospital General de Tijuana”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

CIRUGÍA GENERAL

DR. CARLOS JAVIER RODRIGUEZ NUÑEZ

Tijuana, B.C. Febrero de 2021

**INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA**

DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA Y VINCULACIÓN

HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Título de la investigación

**“Mortalidad en pacientes traqueostomizados por COVID-
19 en el Hospital General de Tijuana.”**

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

CIRUGÍA GENERAL

P R E S E N T A:

DR. CARLOS JAVIER RODRIGUEZ NUÑEZ

DIRECTOR DE TESIS Y ASESORES

**DR. CARLOS ALBERTO VELAZQUEZ
PADILLA.**

Tijuana, B.C. Febrero de 2021

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

COORDINACIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



Título de la investigación

“Mortalidad en pacientes traqueostomizados por COVID-19 en el Hospital General de Tijuana”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

CIRUGÍA GENERAL

P R E S E N T A:


DR. CARLOS JAVIER RODRIGUEZ

NUÑEZ.

DIRECTORES DE TESIS Y ASESORES:

DR. CARLOS ALBERTO PAIPILLA MONROY
CIRUGIA GENERAL
INVESTIGADOR PRINCIPAL

Tijuana, B.C. Febrero de 2021




DR. ALBERTO REYES ESCAMILLA
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL TIJUANA



DR. GRACIANO LOPEZ ESPINOZA
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



DR. GUSTAVO FELIX SALAZAR OTAOLA
JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL



DR. OMAR ALBERTO PAIPILLA MONROY
PROFESOR DEL CURSO DE CIRUGIA GENERAL



DR. OMAR ALBERTO PAIPILLA MONROY
ASESOR DE LA INVESTIGACION



DR. CARLOS JAVIER RODRIGUEZ NUÑEZ

SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN CIRUGIA GENERAL

AGRADECIMIENTOS:

Esta tesis está dedicada a la persona que ha estado detrás de mi en cada paso de mi vida, mi madre Rosa Celeni Núñez Luna, sé que ha sido difícil estar con ella en todos estos últimos años de mi carrera profesional, en todo lo que ella requiere de mi como hijo, y la he abandonado, pero aún desvelado o con cansancio físico he tratado de estar para ella, sé que está orgullosa de mí, porque soy una mejor persona la cual he tenido la fortuna de demostrárselo.

Como residente del servicio de cirugía general, en el Hospital General Tijuana, me he convertido en una persona muy diferente al momento en que llegue hace 4 años, he ampliado mi juicio, mi conocimiento, mi confianza como profesionista, he desarrollado habilidades las cuales nunca creí que llegara a tener.

Ha sido una brecha cansada, pesada, difícil física y mentalmente, pero gracias a mis compañeros, a mis maestros, a la gente que me rodea, no me ha sido imposible, y sé que vienen retos más difíciles de los cuales estaré preparado gracias a la fuerza que he obtenido en esta institución.

Muchas gracias a todos en estos años de residencia que me han acompañado en este camino que sin duda siempre será una de las etapas más importantes de toda mi vida.

Muchas gracias.
Dr. Carlos Javier Rodríguez Núñez

INDICE

Resumen	XII
INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES.....	1
MARCO TEÓRICO.....	2
Etiología.....	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
JUSTIFICACIÓN.....	10
OBJETIVO GENERAL.....	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	11
HIPÓTESIS	11
METODOLOGÍA	11
Criterios de inclusión	11
Criterios de exclusión	12
Criterios de eliminación	12
Selección de la muestra	12
Variables	12
Análisis estadístico.....	20
Aspectos éticos.....	21
DISCUSIÓN.....	26
CONCLUSIONES.....	27
BIBLIOGRAFÍA.....	28
ANEXOS.....	31
HOJA DE CAPTURA DE DATOS.....	31
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	35
TABLAS Y GRÁFICOS	38

RESUMEN

TITULO: “Mortalidad en pacientes traqueostomizados por COVID-19 en el Hospital General de Tijuana”

INTRODUCCIÓN: El tiempo de la traqueostomía en pacientes con COVID19 es debatible. La traqueostomía se asocia a mayor exposición de secreciones del personal médico, y por lo tanto, aumento de contagios. Por otra parte, la traqueostomía tardía se asocia a mayor tiempo de ventilación mecánica, estancia en unidad de cuidados intensivos, y uso de sedación.

OBJETIVOS: Comparar la mortalidad de los pacientes con SARS-CoV-2 que fueron tratados con traqueostomía temprana y tardía, describir el tiempo para la decisión de una traqueostomía, determinar la mortalidad en pacientes con traqueostomía en nuestro centro y buscar factores asociados de forma independiente a mortalidad.

MATERIAL Y MÉTODOS: Usaremos una prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de las variables. Usamos frecuencias y porcentajes para describir las variables categóricas y mediana y rango para las variables continuas. Dicotomizamos la muestra en traqueostomía temprana (<14 días) o traqueostomía tardía (14 días o más). Comparamos las variables con una prueba U de Mann Whitney y una chi cuadrada de Pearson. Usamos una función de Kaplan Meier para graficar el tiempo de ingreso al fallecimiento y de la traqueostomía al fallecimiento entre ambos grupos. Usamos una prueba de Log Rank para comparar las dos curvas. Realizaremos un modelo de regresión logística para conocer los factores independientes asociados a mortalidad. Consideramos un valor de $p < 0.05$ como significativo.

RESULTADOS: Incluimos un total de 29 pacientes, 31% tuvieron una traqueostomía temprana (antes de los 14 días) y 69%, tardía (después de los 14 días). El grupo de pacientes con traqueostomía tardía sobrevivió por una mediana de tiempo mayor (29 días vs 13 días) que los pacientes con traqueostomía temprana (Log Rank <0.01). La mortalidad en general en esta cohorte de pacientes fue del 51.7%. En el modelo de regresión logística, los factores que se asociaron de manera independiente a mortalidad fueron la traqueostomía temprana y la clasificación APACHE II ($p < 0.05$).

CONCLUSIONES: En conclusión, la traqueostomía temprana se asoció a mayor mortalidad que la traqueostomía tardía. Los factores que se asociaron de manera independiente a mortalidad fueron la traqueostomía temprana y la puntuación de la escala de APACHE II.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) provocada por el SARS-CoV-2 es actualmente una pandemia, según la definición de la Organización Mundial de la Salud, y una situación de emergencia sanitaria y alarma social (Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo) (Martinez-Tellez Z., 2020).

La reciente pandemia por COVID-19, en su forma más grave, se presenta con un cuadro de insuficiencia respiratoria aguda que puede evolucionar a un síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA), que en muchos pacientes requiere el inicio de ventilación mecánica. En las diferentes series, entre el 9.8% y el 15.2% de estos pacientes precisaron ventilación mecánica. La traqueotomía quirúrgica es el procedimiento quirúrgico más frecuente entre los enfermos críticos con COVID-19. 12

La traqueostomía es una intervención mundialmente usada en pacientes con falla respiratoria aguda, especialmente cuando los médicos predicen que el paciente necesita ventilación mecánica asistida prolongada, pero hasta el momento no existen recomendaciones en pacientes afectados por COVID-19 (Francesco M., 2020).

La traqueostomía es un procedimiento generador de aerosoles, así que los trabajadores de la salud están en un alto riesgo de infección durante la colocación y el cuidado secundario, aun cuando usan el apropiado equipo de protección personal (EPP) (Brendan A.M.,2020).

No hay evidencia suficiente para recomendar un tiempo específico para realizar traqueostomía en pacientes con COVID-19 relacionado a falla respiratoria (Carla R.L., 2020).

ANTECEDENTES

Inicialmente, el virus fue llamado 2019-nCoV y, posteriormente, renombrado como SARS-coV-2, ya que el virus es muy similar al causante del síndrome respiratorio agudo grave (SARS, por sus siglas en inglés) (José Javier, E.G., 2020).

Desde que los primeros casos descritos de síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS-Cov-2) fueron identificados en Wuhan, región de China en diciembre del 2019, Coronavirus se ha esparcido rápidamente a través de los países.

En marzo 11 del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) finalmente declaró al SARS-CoV-2 como pandemia debido al incremento de número de casos en el mundo (Carlos M. C-E., 2020).

En relación con la manifestación clínica, aproximadamente 5% de las personas infectadas tienen un curso crítico, que amerita ingreso a la unidad de terapia intensiva (UTI o unidad de cuidados intensivos [UCI]) y apoyo mecánico ventilatorio, esta población es apta a la realización de traqueotomía. (Ana Graciela M. S-M., 2020)

El alto riesgo del hospital y la admisión a unidad de cuidados intensivos provocaron una seria congestión a través de los hospitales y se han tomado medidas extremas para evitar el colapso de los servicios de salud. De acuerdo a la información oficial en línea, cerca del 10% de los infectados en Italia son trabajadores de la salud. De hecho, los trabajadores de la salud con más riesgo de infección son los anestesiólogos y los cirujanos. (Bárbara Pichi, 2020)

MARCO TEÓRICO

Definición.

COVID-19 es una enfermedad provocada por un nuevo coronavirus, SARS-CoV-2, que provoca síntomas respiratorios en un amplio espectro, los pacientes pueden ser desde asintomáticos hasta tener síntomas leves a críticos. (Ana Graciela M. S-M, 2020)

Etiología.

Se trata de un virus de cadena simple de ARN que, visto en microscopia electrónica, tiene la apariencia de corona por presencia de glucoproteínas en su envoltura. La subfamilia *Orthocoronavirinae* clasifica a los coronavirus en los siguientes cuatro géneros: alfacoronavirus (alphaCoV), betacoronavirus (betaCoV), deltacoronavirus (deltaCoV) y gammacoronavirus (gammaCoV). Los coronavirus pueden causar enfermedades en animales como camellos, gatos y murciélagos.

Existen siete coronavirus humanos:

1) HCoVs (*co-circulation of four human coronaviruses*), que pueden infectar a humanos. Éstos son: HCoV-OC43, HCoV-HKU1 (betaCoVs), HCoV-229E y HCoV-NL63 (alphaCoVs), los cuales pueden ser responsables de 5% de las enfermedades respiratorias con 2% de la población como portador sano.

2) SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-coV-2 (betaCoV). El virus es termosensible y es inactivado por solventes lipídicos; puede ser transmitido por gotas y por aerosoles, y tiene un periodo de incubación de dos días a dos semanas. También se ha propuesto la transmisión por contacto. (José Javier, E.G., 2020)

Epidemiología.

El 31 de diciembre de 2019, la Comisión Municipal de Salud de Wuhan (provincia de Hubei, China) notificó un conglomerado de casos de neumonía en la

ciudad; posteriormente, se determinó que eran causados por un nuevo coronavirus.

El 13 de enero de 2020 se confirmó, oficialmente, el primer caso registrado fuera de China, en Tailandia. Fue hasta el 22 de enero de 2020 cuando la misión de la OMS a China emitió una declaración en la que afirmó que se había demostrado la transmisión entre seres humanos en Wuhan. (Martha Soledad, R-M., 2020)

Ante el crecimiento en la incidencia, el 11 de marzo de 2020 la OMS determinó, en su evaluación, que la situación originada por COVID-19 podía caracterizarse como pandemia.

Los primeros casos confirmados en México se informaron el 28 de febrero de 2020: un caso en la Ciudad de México y el otro en el estado de Sinaloa. Ambos casos tenían antecedentes de viaje a la región de Lombardía en Italia antes del inicio de los síntomas. (Martha Soledad, R-M., 2020)

Desde la última actualización epidemiológica de la OPS/OMS publicada el 23 de junio de 2020, y hasta el 22 de agosto de 2020, se han notificado 14 millones de nuevos casos de COVID-19, incluidas más de 300.000 muertes, en todo el mundo. La mayoría de las nuevas muertes fueron notificadas por Brasil (19%), los Estados Unidos de América (16%), la India (13%) y México (12%). Hasta el 22 de agosto de 2020, se han notificado en todo el mundo cerca de 23 millones de casos confirmados de COVID-19, incluyendo aproximadamente 795.000 muertes, en 216 países, territorios o áreas.

La región de las Américas representa el 64% del total de muertes reportadas a nivel mundial en los últimos dos meses (~213.000 nuevas muertes), aunque la región sólo representa aproximadamente el 13% de la población mundial. La mayoría de las muertes a nivel mundial fueron reportadas por Brasil (19%, ~62.000 muertes), los Estados Unidos de América (16%, ~54.000 nuevas muertes), la India (13%, ~42.000 muertes) y México (12%, ~38.000 muertes). (OPS-OMS., 2020).

Las tendencias que figuran en toda esta actualización epidemiológica deben interpretarse con cautela, ya que dependen de una serie de factores que varían considerablemente de un país a otro y de un territorio a otro (por ejemplo, las tasas de análisis, las definiciones de los casos, los plazos entre el diagnóstico, los resultados de laboratorio y la notificación oficial, etc.). (OPS-OMS., 2020)

En México, la notificación diaria de casos parece seguir una tendencia descendente, ya que el 22 de agosto se notificaron 5.481 casos (promedio móvil de 7 días), en comparación con el promedio de 7 días de 7.022 casos notificado el 2 de agosto; una disminución relativa del 22%. (OPS-OMS., 2020)

Los datos aquí presentados son los actualizados al momento del presente trabajo, nos encontramos en una pandemia en la que día con día los datos se encuentran cambiando y así las tendencias de las curvas epidemiológicas, lo que es seguro, es que no se tiene con certeza el plazo o resolución de la pandemia.

Cuadro clínico.

Como definición operacional se considera caso sospechoso:

Persona de cualquier edad que en los últimos siete días haya presentado al menos dos de los siguientes signos y síntomas: tos, fiebre o cefalea,* acompañadas de al menos uno de los siguientes signos o síntomas:

- Disnea (dato de gravedad)
- Artralgias
- Mialgias
- Odinofagia/ardor faríngeo
- Rinorrea
- Conjuntivitis
- Dolor torácico

* En menores de cinco años, la irritabilidad puede sustituir a la cefalea.

La anosmia, la hiposmia y la pérdida del sentido del gusto (disgeusia) deben ser consideradas como síntomas importantes, no así la rinorrea, que es síntoma de gripe o influenza. (José Javier, E.G., 2020)

Diagnóstico.

Se considera como casos confirmado a Persona que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso y que cuente con diagnóstico confirmado por la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública reconocidos por el InDRE (Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos). (José Javier, E.G., 2020)

Hasta el momento se dispone de dos tipos de técnicas de laboratorio para el diagnóstico de COVID-2019:

1. Diagnóstico agudo del virus SARS- CoV-2 en enfermedad aguda 3-7 días: la prueba de referencia es la técnica de reacción en cadena de polimerasa transcriptasa reversa (RT-PCR), que es una prueba de biología molecular en la que se detecta y amplifica una o varias regiones específicas del virus (especificidad del 90-100%, sensibilidad del 60-80%).

2. Diagnóstico de formación de anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 después de 7 días: la prueba indicada es por medio de ELISA o inmunocromatografía para la detección de anticuerpos IgM e IgG para el virus SARS-CoV-2. (Tabla 1). (Irma Virginia, D-J., 2020)

Tabla 1. Elevación de los anticuerpos IgM e IgG según el tiempo de

Días después del inicio de los síntomas	Ig M. Núm. +	Sensibilidad	IgG Núm. +	Sensibilidad
1-7	27	28.70%	18	19%
8-14	99	73.30%	73	54%
15-39	83	94%	71	79.80%

evolución de la infección por COVID-19.

El radiodiagnóstico en los pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 tiene un gran valor tanto para el diagnóstico, monitorización de la eficacia terapéutica y valoración para el egreso del paciente. Una tomografía de alta resolución es preferible; la radiografía portátil puede ser de ayuda en los pacientes críticamente enfermos y en los que no sea posible su movilización.

La radiografía de tórax se considera a esta radiografía el método de primera elección, en la evaluación inicial de pacientes con sospecha de proceso infeccioso pulmonar, puede detectar hasta un 50% de alteraciones y su mayor utilidad es en la evolución de la enfermedad.

Lesiones compatibles o sugestivas de COVID-19:

- 1) Opacidad focal que es un claro aumento de la densidad de márgenes algo definidos, aunque menos que un nódulo.
- 2) Tenue opacidad focal.
- 3) Tenue aumento de la densidad difusa.
- 4) Patrón intersticial focal o difuso.
- 5) Patrón alveolo intersticial focal o difuso.

La tomografía de tórax es un método de imagen efectivo en la evaluación de la neumonía viral, cuando la radiografía de tórax es normal o inconclusa en pacientes con neumonía por COVID-19, tiene una sensibilidad de hasta el 97% según el reporte de las últimas series de casos. De acuerdo con una serie de casos estudiados por el INER sobre casos sospechosos y confirmados por COVID-19, el patrón tomográfico más encontrado es la imagen de vidrio deslustrado o despulido, consolidación, empedrado o patrones mixtos. Su localización principalmente es bilateral y el lóbulo mayormente afectado es el lóbulo inferior, tiene una distribución subpleural en la mayoría de los casos. (Jorge, G.A., 2020)

Complicaciones.

Entre las complicaciones más comunes de la COVID-19 se menciona la neumonía, presente virtualmente en todos los casos graves, el síndrome de dificultad respiratoria del adulto (SDRA), la miocarditis, el daño renal agudo y las sobreinfecciones bacterianas, frecuentemente en la forma de choque séptico.

Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA): es la complicación más grave que comienza tras el inicio de la disnea. En los casos graves y críticos, el tiempo entre el inicio de la enfermedad hasta que se presenta disnea es de 5 días, para precisar hospitalización, 7 días y entre el inicio de la enfermedad hasta presentar SDRA, 8 días. (Ministerio de Sanidad, España., 2020)

Los informes iniciales sugieren que el SARS coV-2 está asociado con una enfermedad grave que requiere cuidados intensivos en aproximadamente 5% de las infecciones documentadas. La atención de cuidados intensivos será un componente integral de la respuesta global a esta infección emergente.

La mediana de duración entre el inicio de los síntomas y el ingreso a la UCI ha sido reportada de 9 a 10 días, lo que sugiere un deterioro gradual en la mayoría de los casos. La condición para requerir cuidados intensivos ha sido el soporte respiratorio; en dos tercios de los pacientes se han encontrado criterios para el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SIRA). (José Javier, E.G., 2020)

Los trastornos de la coagulación, expresados por la prolongación del tiempo de protrombina, el aumento del dímero D y la disminución en el recuento de plaquetas, han llevado a pensar que la coagulación intravascular diseminada es uno de los fenómenos comunes en los casos graves, por lo que algunos recomiendan anticoagulación temprana. (Francisco Javier, D-C., 2020)

Tratamiento.

El tratamiento actual de las personas con COVID-19 es la prevención de la infección y las medidas de salud pública para su control y, en los casos graves, el soporte de las funciones respiratorias, con oxígeno suplementario y ventilación mecánica, y cardiovasculares. Es importante reconocer que no hay medicamentos, biotecnológicos ni otras formas terapéuticas que hasta ahora hayan demostrado ser eficaces en cualquiera de las etapas de la enfermedad y, por tanto, que hayan sido aprobadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México o la FDA de los EEUU. (Gob Mex., 2020)

Los tratamientos no autorizados deberían ser administrados solo en el contexto de ensayos clínicos éticamente aprobados o en el marco del uso de emergencia de intervenciones no registradas, con estricta monitorización.

Los casos de COVID-19 pueden presentar cuadros leves, moderados o graves, incluyendo neumonía, síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SIRA), sepsis y shock séptico. (Jorge, G.A., 2020)

Los pacientes con cuadros leves deben ser manejados sintomáticamente y aislados en su casa. (Francisco Javier, D-C., 2020)

Para el caso de pacientes ambulatorios, no se recomienda prescribir tratamiento alguno, excepto paracetamol, para el control de síntomas correspondientes. (Gob Mex., 2020)

Los casos graves son aislados en los centros de atención, y el tratamiento es enfocado principalmente al alivio de los síntomas generales, la oxigenoterapia y, en los casos críticos, al soporte respiratorio, con o sin ventilación mecánica. (Francisco Javier, D-C., 2020)

Actualmente, no hay más tratamiento para las expresiones clínicas graves y críticas de COVID-19 que el soporte respiratorio y hemodinámico. El análisis preliminar reciente de un estudio con asignación aleatoria de evaluación del tratamiento contra COVID-19 (Recovery, por su acrónimo en inglés) conducido en el Reino Unido, muestra que la mortalidad en el grupo de pacientes graves y críticos que recibió el corticoesteroide dexametasona fue menor, comparada con la del grupo con solamente el tratamiento de soporte estándar. (Gob Mex., 2020)

Se han discutido mucho todos los aspectos relativos a la realización de traqueotomías, en pacientes afectados por una infección por el SARS-CoV-2, por el alto riesgo de contagio del personal médico durante la manipulación y apertura la vía aérea por la generación de aerosoles. En este sentido, se han publicado diversos consensos y recomendaciones que se deben seguir a la hora de realizar el procedimiento y que se refieren tanto a la indicación, como a la seguridad y protección del personal que lo realiza, la técnica y las condiciones idóneas para su realización. (Martínez -Téllez E., 2020)

En las personas con infección por SARS-CoV-2 el estado inflamatorio se acompaña de hipercoagulabilidad. Los enfermos con COVID-19 sintomáticos, generalmente hospitalizados, tienen mayor riesgo de tromboembolismo venoso y posiblemente arterial. En pacientes críticos se agrega trombosis de pequeños y medianos vasos principalmente en pulmón en el contexto de un proceso proinflamatorio conocido como inmunotrombosis. Todos los pacientes hospitalizados con diagnóstico de COVID-19 requieren profilaxis antitrombótica, ya que todos cumplen con criterios de Padua e Improve que se asocian a un beneficio ya establecido con el uso de profilaxis. El riesgo de trombosis incrementa con la severidad de la enfermedad con una incidencia 3-6 veces mayor que en pacientes sin COVID-19, a pesar de la utilización de dosis profilácticas de heparina. (Gob Mex., 2020)

Costos.

Los precios obtenidos mediante los tabuladores de cajas del hospital general de Tijuana son los siguientes:

Concepto	Precio M.N.
Traqueostomía	\$ 5,896.00
Día hospitalización	\$ 284.00
Admisión a urgencias	\$ 976.00
Biometría hemática completa	\$ 486.00
Química sanguínea	\$ 236.00
Tiempos de coagulación.	\$ 128.00
Radiografía de tórax	\$ 361.00
Tomografía contrastada	\$ 3,463.00

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La traqueostomía en pacientes con SDRA se considera necesaria tras una intubación orotraqueal prolongada o cuando se prevé un destete dificultoso y largo. Las indicaciones de realizar traqueostomía en paciente con COVID-19 no se han establecido en la actualidad, se han discutido mucho todos los aspectos relativos a la realización de traqueostomías, en pacientes afectados por una infección por el SARS-CoV-2, por el alto riesgo de contagio del personal médico durante la manipulación y apertura la vía aérea por la generación de aerosoles. Se han publicado diversos consensos y recomendaciones que se deben seguir a la hora de realizar el procedimiento que se deben seguir a la hora de realizar el procedimiento y que se refieren tanto a la indicación, como a la seguridad y protección del personal que lo realiza, la técnica y las condiciones idóneas para su realización.

JUSTIFICACIÓN

Como se mencionó anteriormente la traqueostomía es un procedimiento el cual hasta el momento, no existen recomendaciones absolutas sobre la indicación en pacientes con SARS-CoV-2, o el momento de realizarse. Y es debido a que por la alta mortalidad de los pacientes que requieren intubación, y el alto riesgo de contagio al que se expone el personal quirúrgico (anestesiólogos y cirujanos), se manejan diferentes consensos hospitalarios para su práctica, en el Hospital General de Tijuana se han realizado traqueostomías bajo varios criterios durante esta pandemia, y no conocemos la mortalidad de estos pacientes, y si en realidad es un riesgo que se está tomando sin beneficio.

OBJETIVO GENERAL

Comparar la mortalidad de los pacientes con SARS-CoV-2 que fueron tratados con traqueostomía temprana y tardía

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir el tiempo para la decisión de una traqueostomía
2. Determinar la mortalidad en esta cohorte de pacientes
3. Buscar factores asociados de forma independiente a mortalidad

HIPÓTESIS

Si la traqueostomía temprana (<14 días) en pacientes con SARS-CoV-2 es un procedimiento que disminuye la mortalidad entonces encontraremos una diferencia de proporción de muertes del 5% entre el grupo con y sin traqueostomía temprana.

METODOLOGÍA

Criterios de inclusión

Pacientes que se realizó traqueostomía por SARS-CoV-2 por PCR o TAC en el periodo establecido entre abril a agosto del 2020 en el Hospital General de Tijuana.

Criterios de exclusión

- Paciente con traqueostomía en ese periodo sin diagnóstico de SARS-CoV-2.

Criterios de eliminación

Paciente ingresado con criterios de inclusión y mortalidad por otro diagnóstico diferente.

Selección de la muestra

Muestra tomada por ser el procedimiento que más riesgo representa a personal de salud.

Variables

VARIABLE	TIPO	DEFINICION	COMO SE MIDE
Edad.	Cuantitativa	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Se tomaron a partir de las fechas de nacimiento de los expedientes.
Género	Cualitativa	Conjunto de personas o cosas que tienen características generales comunes	Se tomaron en base a sexo descrito en expediente.
Antecedentes	Cualitativa	Constancia de padecimientos del paciente	Se tomaron en base a las enfermedades

			preexistentes expuestas en el expediente.
Tiempo de inicio del cuadro clínico.	Cualitativa	Período determinado durante el que se realiza una acción o se desarrolla un acontecimiento.	Se tomó en base al interrogatorio de inicio de padecimiento de cuadro clínico.
Día de intubación orotraqueal en la que se realizó traqueostomía	Cualitativa		Se tomó en expediente clínico
Mortalidad	Cualitativa y cuantitativa		Tomada del archivo clínico
Días de supervivencia posterior a traqueostomía	Cuantitativa		Tomada de archivo clínico

Evolución	Cualitativa	Proceso de cambio de un de una generación de elementos a otra.	Se toma del expediente si fue curativa su respuesta al tratamiento o fallecimiento a causa del mismo.
-----------	-------------	--	---

Análisis estadístico

Usaremos una prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de las variables continuas. Usamos frecuencias y porcentajes para describir las variables categóricas (ej. género) y mediana y rango para las variables continuas con distribución no normal (ej. edad). Dicotomizamos la muestra según los pacientes tuvieron traqueostomía temprana (<14 días) o traqueostomía tardía (14 días o más). Comparamos las variables continuas con distribución no normal con una prueba U de Mann Whitney y una chi cuadrada de Pearson para comparar las variables categóricas. Si la tabla es dos por dos entonces usaremos prueba exacta de Fischer.

Calculamos los días de ingreso-muerte, ingreso-traqueostomía y traqueostomía-muerte con las fechas de cada evento. Usamos una función de Kaplan Meier para graficar el tiempo de ingreso al fallecimiento y de la traqueostomía al fallecimiento entre sujetos con traqueostomía temprana y tardía. Usamos una prueba de Log Rank para comparar las dos curvas. También usamos una gráfica de cajas y bigotes para representar los días desde el ingreso hasta la traqueostomía y su intervalo de confianza del 95%. Los factores asociados de forma independiente a la mortalidad serán incluidos en un modelo de regresión logística con método de introducir, quitando las covariables con correlación elevada (>0.8) y calculando el valor de B y su IC95%.

Todas las pruebas que realizamos fueron bilaterales y consideramos un valor de $p < 0.05$ como significativo. El análisis estadístico se realizará utilizando el software SPSS Statistics (versión 25.0, IBM Corp.).

Resultados

Incluimos a un total de 29 pacientes con una mediana de edad de 53 años (29-75) y la mayoría eran hombres (17,58.6%). La edad (49 años vs 54.5 años) y la proporción entre géneros (hombres 66.7% vs 55%) fue similar entre los sujetos con traqueostomía temprana y tardía, respectivamente ($p>0.05$). A nueve pacientes (31%) se les realizó una traqueostomía temprana. La mediana de días para traqueostomía fue de 8 días para los sujetos con traqueostomía temprana y 19 días para la tardía ($p<0.001$) (figura 1). El puntaje de APACHE II y el tiempo de ingreso a traqueostomía se muestran en la tabla 1.

Un total de quince (51.7%) de los sujetos fallecieron. La mediana de días para fallecer fue de 20 días (1-74) (figura 2). La proporción de muertes entre el grupo de traqueostomía temprana y tardía fue similar ($p=0.1$) (tabla 1). El grupo de sujetos con traqueostomía tardía sobrevivió por una mediana de tiempo mayor (29 días vs 13 días) (Log Rank <0.01)(figura 2). La mediana de tiempo en días de la traqueostomía a la muerte fue similar entre grupos (5 días vs 10 días), Log Rank=0.33, $p=0.56$) (figura 3). Los días para realizar la traqueostomía y el puntaje de APACHE II predijeron de forma independiente mortalidad ($p<0.05$)(tabla 2). El puntaje de APACHE II factor tuvo tendencia a la significancia de forma independiente a la mortalidad (tabla 2).

Tabla 1. Proporción de muertes, tiempo para traqueostomía y escalas de riesgo de los sujetos incluidos.

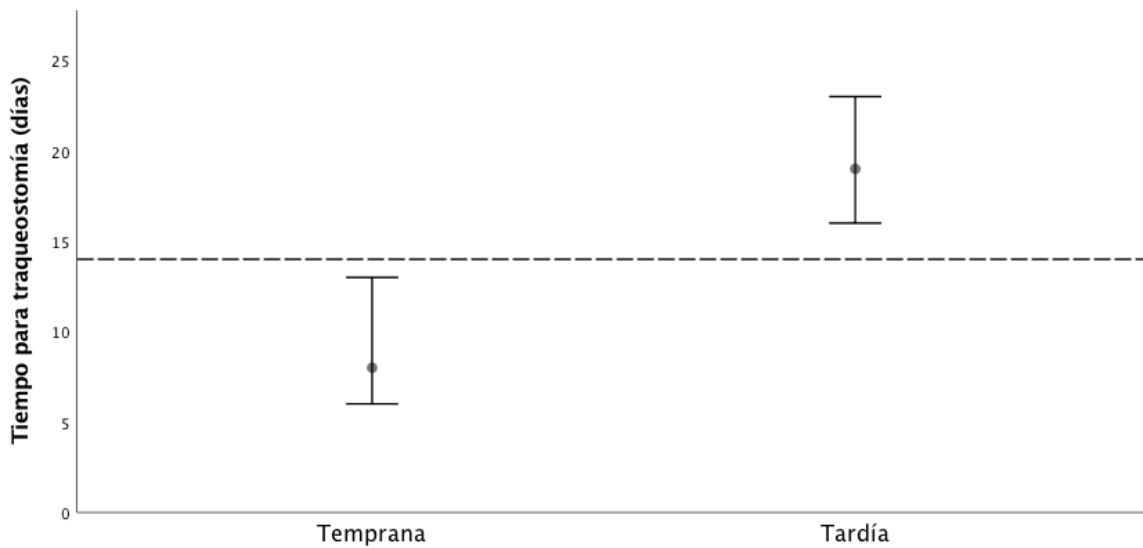
	Total (29,100%)	Traqueostomía temprana (9, 31%)	Traqueostomía tardía (20, 69%)	p (IC95%)
Muerte*	15(51.7)	7(77.8)	8(40)	0.1
APACHE II (puntos)	10 (5-23)	10(5-21)	10(5-23)	0.94
Tiempo de Ingreso- traqueostomía (días)	16(1-34)	8(5-13)	19(1-34)	0.0001
Tiempo de traqueostomía- muerte (días)	1(0-57)	4(0-57)	0(0-49)	0.25
Tiempo de ingreso- muerte (días)	20(1-74)	12(8-70)	24(1-74)	0.002

*Los valores están reportados en frecuencia (porcentaje)

Tabla 2. Traqueostomía temprana y otros posibles factores asociados de forma independiente a mortalidad.

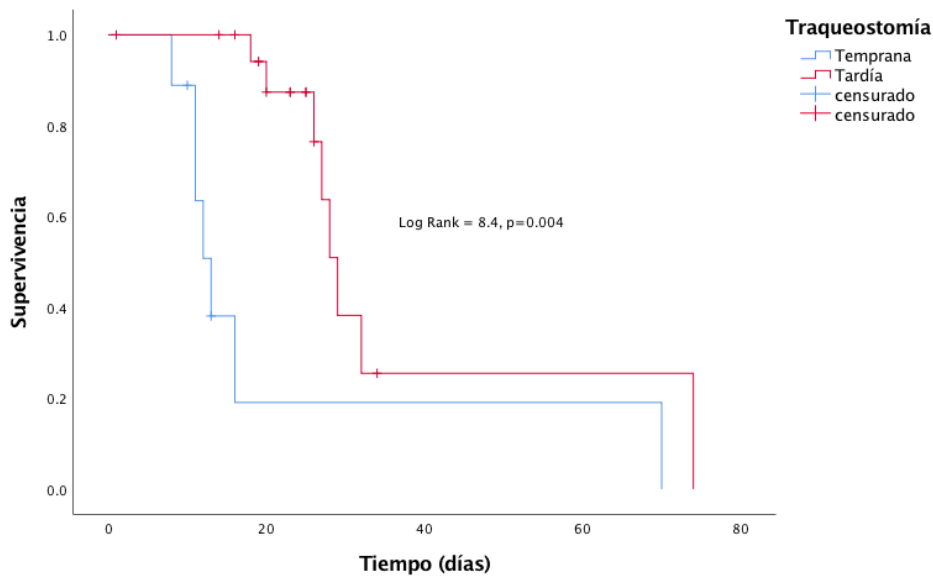
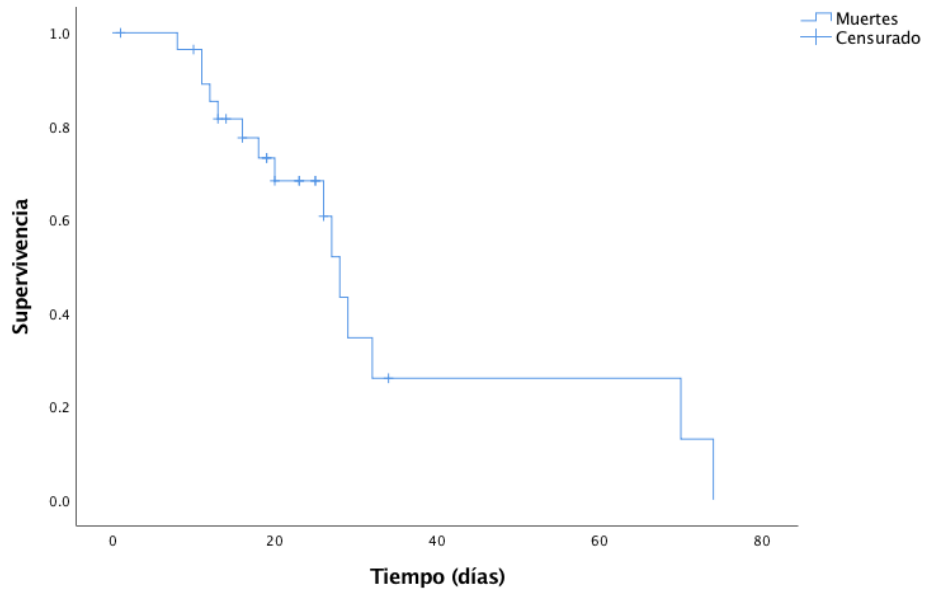
	B	OR	95% C.I.		p
			Inferior	Superior	
Hombre	0.387	1.473	0.064	33.815	0.8
Edad	-0.113	0.893	0.76	1.048	0.16
APACHE II	0.574	1.776	1.001	3.191	0.05
Días para traqueostomía	-0.67	0.512	0.284	0.921	0.02
Traqueostomía temprana	-3.916	0.02	0	5.813	0.2
Constante	11.809	134477.314			0.1

Figura 1. Tiempo para realizar traqueostomía entre los sujetos con traqueostomía temprana y tardía.



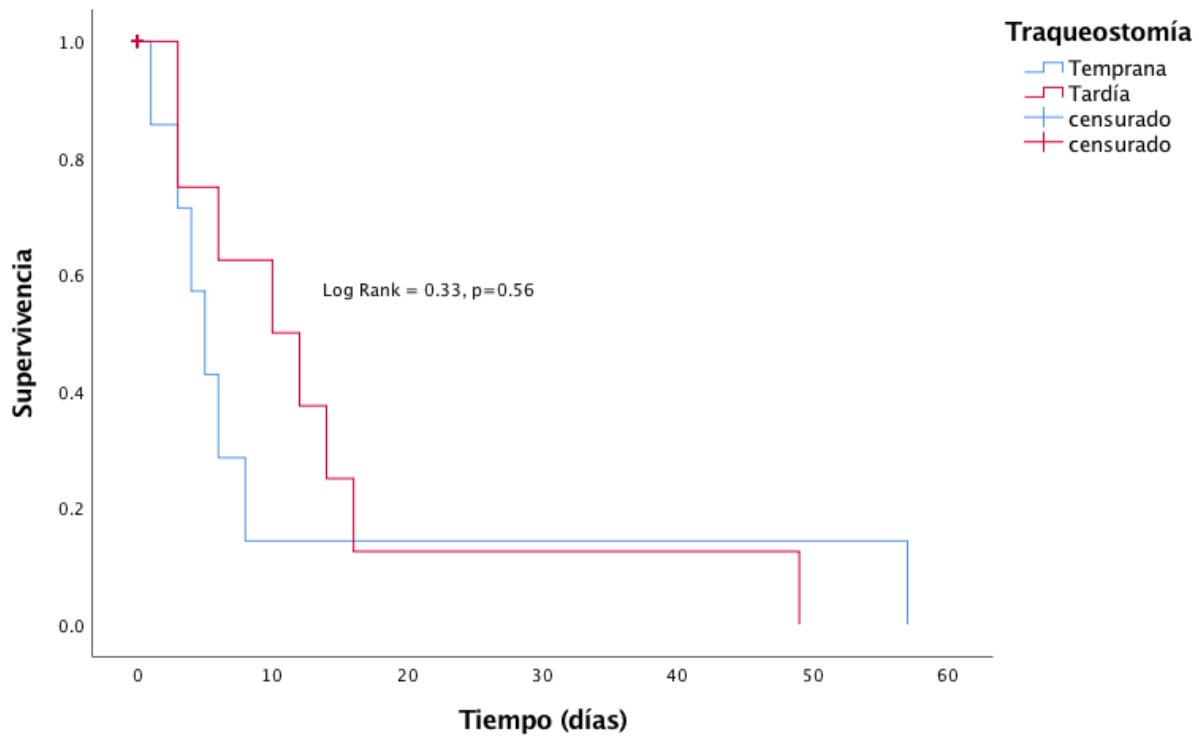
La figura 1 muestra la mediana de días para traqueostomía entre los sujetos con traqueostomía temprana y tardía. Las barras muestran los intervalos de confianza del 95%. La línea puntada es la marca de los 14 días para dicotomizar la muestra en traqueostomía temprana y tardía.

Figura 2. Mortalidad general y mortalidad de sujetos con traqueostomía temprana y tardía.



La figura 2 muestra la mortalidad general (arriba) y por grupo de traqueostomía temprana y tardía (abajo). Los sujetos con traqueostomía tardía vivieron más días (Log Rank=8.4, <0.004).

Figura 3. Tiempo de la traqueostomía al fallecimiento del paciente



La figura 3 muestra el tiempo de la traqueostomía al fallecimiento del paciente. No se encontraron diferencias significativas entre grupos ($p > 0.05$).

Discusión

En nuestro estudio, la traqueostomía temprana (antes de los 14 días) se asoció a mayor mortalidad que la traqueostomía tardía (a partir de los 14 días). El grupo de pacientes con traqueostomía tardía sobrevivió por una mediana de tiempo mayor (29 días vs 13 días) que los pacientes con traqueostomía temprana (Log Rank <0.01). En nuestra cohorte, al 31% se le realizó una traqueostomía temprana y al 69%, una tardía, y la mediana de días fue de 8 días en la temprana vs 19 días en la tardía.

La mortalidad en general en esta cohorte de pacientes fue del 51.7%. En el modelo de regresión logística, los factores que se asociaron de manera independiente a mortalidad fueron: la traqueostomía temprana y la clasificación APACHE II ($p < 0.05$).

Actualmente, existe controversia acerca del tiempo adecuado para la realización de una traqueostomía. Aunque en pacientes con COVID19 realizar una traqueostomía tardía disminuye la exposición del personal médico, se asocia a más días de ventilación mecánica, sedación y estancia en unidad de cuidados intensivos, lo cuál puede llevar a más complicaciones (McGRath 2020). En nuestro centro, hubo una tendencia hacia la traqueostomía tardía que la temprana (69% vs 31%).

Es por esto que se han hecho estudios en donde comparan la mortalidad, los días de estancia en la unidad de cuidados intensivos, etc. en pacientes con traqueostomía temprana vs tardía. Por ejemplo, en un estudio publicado en Italia, estudiaron los factores asociados de manera independiente a mortalidad en

pacientes con COVID19 y con traqueostomía. Ellos definieron traqueostomía temprana si se hacía antes de los 10 días y tardía, después. Reportaron que los factores independientes relacionados a mortalidad fueron traqueostomía temprana, score SOFA mayor a 6 y dímero D >4 (Volo 2020). En nuestro estudio, la traqueostomía temprana también fue un factor asociado de manera independiente a mortalidad; sin embargo, a diferencia de este estudio, nosotros definimos traqueostomía temprana como aquella realizada antes de los 14 días.

En un estudio de cohorte publicado por Rosano *et al*, estudiaron a 121 pacientes con traqueostomía y, en contraste con nuestro estudio, reportaron que la traqueostomía temprana se asoció con menor mortalidad intrahospitalaria. Sin embargo la mortalidad en general fue del 45%, similar a la reportada por nosotros (51.7%). Además, ellos reportaron que los factores que asociaron de manera independiente a mortalidad en estos pacientes, fue la edad y el género masculino; en nuestro estudio vimos que estos factores también entraron al modelo de regresión logística, sin embargo no alcanzaron significancia estadística (Rosano 2021). Por lo que probablemente si aumentemos el tamaño de muestra, podríamos encontrar resultados diferentes.

En otro estudio publicado en el 2020, estudiaron la mortalidad de los pacientes con COVID19 y con traqueostomía ingresados a la unidad de cuidados intensivos. Ellos reportaron que los pacientes con traqueostomía vs los pacientes sin traqueostomía, tuvieron menor mortalidad a los 30 días (RR 3.9, IC 95%, 2.3-6.4, $p < 0.0001$). Además de que la traqueostomía temprana (antes de los 14 días) se asoció a

menos días de intubación, ventilación mecánica y estancia en la unidad de cuidados intensivos ($p < 0.05$) (Breik 2020).

En un estudio realizado por Kwak et al, reportaron que los pacientes con traqueostomía temprana (antes de 10 días) tuvieron una menor estancia intrahospitalaria (40 días vs 49 días) (Kwak 2020). Sería interesante en un estudio futuro, analizar los días de estancia intrahospitalaria de nuestros pacientes para ver si estos resultados son replicables.

Conclusión

En conclusión, en nuestro estudio la traqueostomía temprana se asoció a mayor mortalidad que la traqueostomía tardía. Los factores que se asociaron de manera independiente a mortalidad en pacientes con traqueostomía fueron la traqueostomía temprana y la puntuación de la escala de APACHE II.

Aspectos éticos

En el presente estudio se realiza una evaluación retrospectiva sobre eficiencia y seguridad de un manejo por lo que deben tenerse en cuenta una serie de condiciones éticas.

La revisión actual de la Declaración de Helsinki es la base aceptada por la ética e investigación en seres humanos, y debe ser completamente seguida y respetada por todas las personas que se vean implicadas en una investigación.

Cualquier ensayo clínico sobre seres humanos debe ser validado por un Comité Ético de Investigación Clínica. Este órgano es el encargado de velar por el cumplimiento de la normativa vigente así como de supervisar todos aquellos aspectos éticos que puedan interferir en la investigación. El protocolo que se ha diseñado por no ser prospectivo por encontrarnos actualmente en pandemia, y se realiza este presente trabajo en base a la experiencia en pacientes traqueostomizados en el Hospital General de Tijuana.

Como de la misma manera se ha respetado el derecho del paciente respecto a la confidencialidad de los datos proporcionados, garantizando que dicha información no será utilizada para otros fines ajenos al presente estudio, quedando la misma en poder del investigador principal.

BIBLIOGRAFÍA

- Brendan A. M. (2020). Tracheostomy in the COVID-19 era: global and multidisciplinary guidance. *Lancet Respir Med*, 8: 717–25.
- Joshua K. T.(2020). Surgical Considerations for Tracheostomy During the COVID 19 Pandemic. Lessons Learned From the Severe Acute Respiratory Syndrome Outbreak. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, Volume 146, Number 6.
- Francesco M. (2020). Tracheostomy in the COVID- 19 pandemic. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 1-3.
- Carla R. L. (2020). Use of Tracheostomy During the COVID-19 Pandemic. *CHEST*, 1-16.
- Carlos M. C-E. (2020). Sistematic review of international guidelines for tracheostomy in COVID-19 patients. *Oral oncology*, 1-13.
- Barbara Pichi. (2020). CORONA-steps for tracheotomy in COVID-19 patients: A staff-safe method for airway Management. *Oral oncology*, 105, 2-4.
- Martínez -Téllez E. (2020). Traqueotomía en pacientes COVID-19: un procedimiento necesario de alto riesgo. Experiencia de dos centros. *Archivos de Bronconeumología*, 2-3.
- Laura H. (2020). Guidance for Surgical Tracheostomy and Tracheostomy Tube Change during the COVID-19 Pandemic. *ENT UK at The Royal College of Surgeons of England*, 1-4.
- Ana Graciela M. S-M. (2020). Traqueotomía en pacientes con COVID-19: recomendaciones de la Sociedad Mexicana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Cuándo y cómo realizarla y cuidados posquirúrgicos. *Anales de Otorrinolaringología Mexicana*. 65: 1-11.

José Javier, E. G. (2020). Guía COVID-19 para la atención del paciente crítico con infección por SARS-CoV-2 Colegio Mexicano de Medicina Crítica. *Med Crit*, 34: 7-42.

Jorge, G. A. (2020). Guía de práctica clínica COVID-19. *ISSEMyM*, 1-104.

Manuel, B-S. (2020). 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. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 1-16.

Tony Jacob, M. (2020). Framework for open tracheostomy in COVID-19 patients. *ENT UK*, 1-6.

Tiffany, N. C. (2020). Tracheotomy in ventilated patients with COVID-19. Guidelines from the COVID-19 Tracheotomy Task Force, a Working Group of the Airway Safety Committee of the University of Pennsylvania Health System. *Annals of Surgery*, 1-17.

Martha Soledad, R-M. (2020). Epidemiología del SARS-CoV-2. *Acta Pediatr Mex*, S8-S14.

OPS-OMS. (2020). Actualización Epidemiológica, Enfermedad por coronavirus (COVID-19), 1-23.

Irma Virginia, D-J. (2020). Interpretación de las pruebas diagnósticas del virus SARS-CoV-2. *Acta Pediatr Mex*, S51- S57.

Ministerio de Sanidad, España (2020). Información Científica-Técnica. Enfermedad por Coronavirus, COVID-19. 1-101.

Francisco Javier, D-C. (2020). SARS-Cov-2/COVID-19: The virus, the disease and the pandemic, *Medicina y Laboratorio, Volumen 24*, 183-205.

Gob Mex. (2020). Recomendaciones para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2, agente causal del COVID-19. 1-8

McGrath, B. A., Brenner, M. J., Warrillow, S. J., Pandian, V., Arora, A., Cameron, T. S., & Feller-Kopman, D. J. (2020). Tracheostomy in the COVID-19 era: global and multidisciplinary guidance. *The Lancet Respiratory Medicine*.

Volo, T., Stritoni, P., Battel, I., Zennaro, B., Lazzari, F., Bellin, M., & Spinato, R. (2020). Elective tracheostomy during COVID-19 outbreak: to whom, when, how? Early experience from Venice, Italy. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 1-9.

Rosano, A., Martinelli, E., Fusina, F., Albani, F., Caserta, R., Morandi, A., & Natalini, G. (2021). Early Percutaneous Tracheostomy in Coronavirus Disease 2019: Association With Hospital Mortality and Factors Associated With Removal of Tracheostomy Tube at ICU Discharge. A Cohort Study on 121 Patients. *Critical Care Medicine*, 49(2), 261-270.

Breik, O., Nankivell, P., Sharma, N., Bangash, M. N., Dawson, C., Idle, M., & Tasker, L. (2020). Safety and 30-day outcomes of tracheostomy for COVID-19: a prospective observational cohort study. *British journal of anaesthesia*, 125(6), 872-879.

Kwak, P. E., Connors, J. R., Benedict, P. A., Timen, M. R., Wang, B., Zhang, Y., & Amin, M. R. (2020). Early Outcomes From Early Tracheostomy for Patients With COVID-19. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*.