



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

“ÍNDICE SATO₂/FIO₂ VERSUS PAO₂/FIO₂ PARA PREDECIR MORTALIDAD EN PACIENTES COVID-19 DE LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS DE EMERGENCIA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2020-2021”

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES

Presentado por:
Catherine Ada Tejada Perez (0000-0003-14426486)

Asesor:
Carlos Omar Torres Calderón (0000-0003-2968-623X)

Lima – Perú
2022

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 101 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2022

Lima, 23 de febrero del 2022

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: "ÍNDICE SATO2/FIO2 VERSUS PAO2/FIO2 PARA PREDECIR MORTALIDAD EN PACIENTES COVID-19 DE LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS DE EMERGENCIA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2020-2021".

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

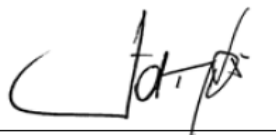
Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: "ÍNDICE SATO2/FIO2 VERSUS PAO2/FIO2 PARA PREDECIR MORTALIDAD EN PACIENTES COVID-19 DE LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS DE EMERGENCIA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2020-2021", presentado por el alumno CATHERINE ADA TEJADA PEREZ , con N° de registro: 807-2021-POS85.

ART. 2° Nombrar a la docente Carlos Omar Torres Calderón como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

ÍNDICE

RESUMEN	4
I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	5
II. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	5
III. OBJETIVOS GENERAL E HIPÓTESIS	11
OBJETIVO GENERAL	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
IV. MATERIAL Y MÉTODOS	13
DISEÑO DEL ESTUDIO	13
POBLACIÓN	13
PREPARACIÓN	14
TAMIZAJE Y ENROLAMIENTO	14
INSTRUMENTO.....	14
VARIABLES DE ESTUDIO	14
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
TAMAÑO DE LA MUESTRA	16
ASPECTOS ÉTICOS	16
V. LIMITACIONES	16
VI. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	17
VII. CRONOGRAMA	17
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18
IX. ANEXOS	21
ANEXO 1: INSTRUMENTO(S) DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS	21
ANEXO 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	23
ANEXO 3: MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	24

Resumen

Objetivos del estudio: Comparar el índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ versus $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos (UCE) de Emergencia del Hospital María Auxiliadora, 2020-2021

Metodología: Estudio observacional, analítico, retrospectivo y transversal. La población será los datos de los pacientes COVID-19 con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) atendidos en la UCE del Hospital María Auxiliadora entre abril 2020 a marzo 2021; es decir, doce meses consecutivos. Las variables a comparar serían los índices $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ y $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ (sin corrección para la altura), a los cuales se determinará el mejor punto de corte capaz de predecir mortalidad intrahospitalaria. El índice $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ será obtenido a partir de gasometría arterial y fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) del ventilador mecánico, los cuales corresponden a los primeros que se obtienen al ingreso. La comparación de ambos índices se realizará en términos de sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN). Se considerará como “Gold estándar” a la ocurrencia de mortalidad (evento de interés a predecir). Adicionalmente, se describirán las características generales de los pacientes como sus edades, sexo, comorbilidades, fecha de diagnóstico COVID-19.

Palabras clave: mortalidad, infección por coronavirus, insuficiencia respiratoria (DeCS).

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la diferencia entre el índice SatO₂/FiO₂ versus PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos de Emergencia del Hospital María Auxiliadora, 2020-2021?

II. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La COVID-19 se ha posicionado como el problema de salud pública más importante de la sociedad coetánea (1,2), ya que representa un desafío persistente para los sistemas de salud y el personal de la primera línea de atención (3), especialmente en las unidades de cuidados intensivos que han tenido que expandirse y asumir un número de pacientes que excede la cantidad de camas disponibles (4). Hasta el 28 de junio del 2021, la Universidad Johns Hopkins reportó 181 279 178 casos de COVID-19 y 3 926 212 muertes, la mayoría atribuida al desarrollo del síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) inducido por neumonía viral (5).

Esta situación se refleja en los resultados de una encuesta de estudios clínicos, que informaron SDRA asociado a COVID-19 (enero y julio del 2020), con un promedio ponderado de 75% en la unidad de cuidados intensivos y un porcentaje de muerte de 40% (6).

Asia y Europa no son indiferentes a esta realidad, ya que reportaron una mortalidad estimada de 65 y 34% para SDRA en pacientes COVID-19, preponderante en los países de China (69%), Polonia (73%), España (40%) y Francia (19%) (7).

El Perú exterioriza un escenario similar, ya que el Hospital Cayetano Heredia, en el 2020 manifestó que el 41.8% de los pacientes con COVID-19 ingresados por neumonía presentó SDRA, con un porcentaje de mortalidad de 53% que aumentó ante el ingreso a la unidad de cuidados intensivos y la subsecuente administración de ventilación mecánica (8).

De esta manera, la comunidad médica tornó imprescindible la identificación de aquellos pacientes con mayor riesgo de fallecer, ya que permitiría proporcionar abordajes óptimos en una etapa más temprana de la enfermedad. Es así que se empiezan a aplicar índices fisiológicos para establecer el valor pronóstico, como la relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, que según el Grupo de Trabajo de Definición del SDRA se asocia a la mortalidad, con un porcentaje de 27% para SDRA leve ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ de 200-300), 32% para moderado ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ de 100-200) y 45% para grave ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100$) (9); sin embargo esta relación puede ser poco representativa, porque no considera el esfuerzo de los músculos respiratorios, hiperventilación en pacientes hipoxémicos y la distribución de pacientes según el nivel de hipercapnia (10).

Otro índice utilizado es el $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$, cuya naturaleza no invasiva le ha otorgado mayor valor clínico que sus contrapartes invasivas (9). Sin embargo, al igual que la relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, solo ha demostrado un nivel de predicción (\uparrow mortalidad) en el síndrome de distrés respiratorio agudo propiamente dicho, mas no se ha validado en pacientes COVID-19. Por ello, es fundamental realizar un estudio que establezca el valor predictivo del índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ versus $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ en la mortalidad de pacientes con SDRA por COVID-19.

Estudios relacionados a la temático han sido identificadas como el elaborado por, Nozari A et al., 2021-Estados Unidos, cuya finalidad fue establecer si el $\text{PAO}_2/\text{FiO}_2$, $\text{SpO}_2/\text{FiO}_2$, índice de oxigenación e índice de saturación de oxígeno predijeron la mortalidad de pacientes COVID-19 ventilados mecánicamente. La metodología fue longitudinal y retrospectiva analizando a 68 participantes (Grupo 1: sobrevivientes vs Grupo 2: no sobrevivientes). Los resultados mostraron índices de gravedad significativamente peores en los pacientes que no sobrevivieron en los días 3 y 7 (posterior a intubación), con razones de probabilidad y áreas bajo la curva de características operativas del receptor para la predicción de mortalidad mayores en el día 7: $\text{PAO}_2/\text{FiO}_2$: OR= 1.149 p=0.0053 y AUC= 0.775, $\text{SpO}_2/\text{FiO}_2$: OR= 1.293 p<0.0001 y AUC= 0.830, índice de oxigenación: OR= 1.267 p=0.0006y AUC= 0.808 e índice de saturación de oxígeno: OR= 1.275 p<0.0002 y AUC= 0.828. Finalmente, se concluyó que la disminución o gravedad de los 4 índices de oxigenación después

de la intubación predijo la mortalidad de pacientes con COVID-19 ventilados mecánicamente (9).

Prediletto I et al., 2021-Italia, tuvieron como objeto analizar las diferencias entre la relación PaCO_2 estándar/ FiO_2 y la relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ en la predicción de mortalidad intrahospitalaria de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda por COVID-19. El método de estudio fue transversal y prospectiva analizando a 349 participantes (Grupo 1: PaCO_2 estándar/ FiO_2 vs Grupo 2: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$). Los resultados mostraron para el grupo 1 un punto de corte de 125 y para el 2 de 150, AUROC 0.710 vs 0.688, sensibilidad 75 vs 70%, especificidad 66 vs 66%, valor predictivo positivo (VPP) 92 vs 91% y valor predictivo negativo (VPN) 33 vs 30%. Finalmente, se concluyó que el PaCO_2 estándar/ FiO_2 fue más preciso y superior que el $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ en la predicción de mortalidad intrahospitalaria de pacientes con IRA por COVID-19 (10).

Gu Y et al., 2021-China, realizaron su investigación para identificar si el $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ e IL-6 fueron factores de riesgo de mortalidad en pacientes con COVID-19 ingresados a las unidades de cuidados intensivos. La metodología fue analítica y retrospectiva analizando 123 participantes. El $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ (OR: 0.955 p:0.032) e IL-6 (OR:1.013 p:0.028) fueron factores de riesgo independientes de mortalidad, con áreas bajo la curva de ROC de 0.865 vs 0.9, puntos de corte de 167 mmHg vs 24.24 pg/ml, sensibilidad de 85 vs 95% y especificidad de 75.68 vs 75.68%. Finalmente, se concluyó que el $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ e IL-6 fueron factores de riesgo independientes en la predicción de muerte de pacientes con COVID-19 que precisaron de cuidados intensivos, con un pronóstico que podría juzgarse con relación al cambio de la tendencia del IL-6 (11).

Cedeño S y Novillo J, 2019-Ecuador, publicaron su estudio para establecer que índice ($\text{PAO}_2/\text{FiO}_2$, $\text{SpO}_2/\text{FiO}_2$, índice de oxigenación e índice de saturación de oxígeno) tuvo capacidad de predecir la mortalidad en pacientes SDRA. El método aplicado fue casos y controles analizando 154 pacientes. El nivel de predicción y rendimiento similar entre los índices de oxigenación a las 24 y 48 horas: $\text{PAO}_2/\text{FiO}_2$ (puntos de corte: $\leq 125 \rightarrow \leq 73$): AUC 0.66->0.76, sensibilidad 62->67.1%, especificidad 65.3->69.3% y rendimiento 63.6->68.2%; $\text{SpO}_2/\text{FiO}_2$ ($\leq 154 \rightarrow \leq 109$): 0.68->0.74, 54.4->73.4%, 76->62.7% y 64.9->68.2%; índice de oxigenación

($\geq 15 \rightarrow \leq -8$): 0.65- \rightarrow 0.64, 57- \rightarrow 54.4%, 72- \rightarrow 69.3% y 64.3- \rightarrow 61.7% e índice de saturación de oxígeno ($\geq 10.5 \rightarrow \leq -5$): 0.65- \rightarrow 0.61, 63.3- \rightarrow 49.4%, 65.3- \rightarrow 74.7% y 64.3- \rightarrow 61.7%. Finalmente, se concluyó que los índices de oxigenación invasivos y no invasivos tuvieron capacidad predictiva discreta y similar rendimiento pronóstico (12).

Chen W et al., 2018-Taiwan, evaluaron el rendimiento predictivo del índice de saturación de oxígeno para la mortalidad de pacientes con SDRA. La metodología fue analítica y transversal analizando 101 participantes. El índice de saturación de oxígeno (punto de corte ≥ 12 , AUC: 0.656, OR: 5.22 y p: 0.019) reportó un rendimiento similar al índice de oxigenación en la predicción de mortalidad (punto de corte ≥ 16 , AUC: 0.654, OR: 2.92 y p: 0.054); sin embargo, este fue mejor que los parámetros de oxigenación PAO_2/FiO_2 (punto de corte > 100 , AUC: 0.603, OR: 0.794 y p: 0.7) y SpO_2/FiO_2 (punto de corte > 142 , AUC: 0.616, OR: 0.36 y p: 0.13). Finalmente, se concluyó que el índice fue un predictor de mortalidad en pacientes analizados (13).

Desprez K et al., 2017-Estados Unidos, establecieron el nivel de predicción del índice de saturación de oxígeno en comparación de otros índices. Método utilizado de cohorte prospectiva analizando 329 participantes. Se encontró predicción de mortalidad superior para el índice de saturación de oxígeno (AUCROC: 0.602 p:0.007), en comparación con el índice de oxigenación (AUCROC: 0.562 p:0.97), SpO_2/FiO_2 (AUCROC: 0.011) y PAO_2/FiO_2 (AUCROC: 0.206). Finalmente, se concluyó que el índice de saturación de oxígeno fue un sustituto confiable de otros índices, ya que proporcionó de forma no invasiva información sobre el pronóstico de los pacientes con SDRA (14).

Posteriormente, la “Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos (ESICM)”, el síndrome de distrés respiratorio agudo esta conceptualizado en base a los criterios de Berlín, que lo describen como aquel cuadro respiratorio de inicio agudo en los primeros 7 días, con infiltrados en ambos pulmones, insuficiencia respiratoria no cardiogénica, presión arterial de oxígeno/ fracción inspirada de oxígeno < 300 y presión al final de la espiración superior o igual a 5 cm H_2O (15,16).

En caso de los pacientes con COVID-19, este síndrome cumple con los criterios establecidos en el acápite anterior; sin embargo, se han manifestado características complementarias, como la emersión tardía, perfil de hipercoagulabilidad y estado de conformidad pulmonar binaria. Todas estas responsables del replanteo del esquema terapéutico habitualmente indicado (17,18).

Su fisiopatología continúa siendo objeto de investigación, sin embargo, en base a datos clínicos disponibles se han establecido 3 parámetros: Insuficiencia respiratoria hipoxémica, tormenta de citocinas e hipercoagulabilidad relacionada al COVID-19. La insuficiencia respiratoria hipoxémica se posiciona como una de las manifestaciones más frecuentes en pacientes con SARS-CoV-2, no obstante, se han registrado casos de hipoxemia sin dificultad respiratoria (hipoxemia silenciosa); ante ello Gattioni y colaboradores establecieron 2 fenotipos de neumonía: Tipo 1 o sin SDRA (distensibilidad normal-alta, baja elastancia, peso pulmonar bajo y reducida capacidad de reclutamiento) y tipo 2 o con SDRA (hipoxemia severa, distensibilidad pulmonar reducida, elastancia alta, peso pulmonar elevado y alta capacidad de reclutamiento). Por otro lado, se visualiza la liberación desmesurada de citocinas, como la interleucina-6, posicionada como predictora de severidad y mortalidad en los pacientes. La hipercoagulabilidad se presenta en oposición a una coagulopatía de consumo en pacientes con SARS-CoV-2, que generará daño endotelial de forma sinérgica a la tormenta de citocinas (1).

Este proceso se presenta entre el 17-41% de los pacientes con COVID-19, con una media desde la primera manifestación hasta la progresión del síndrome de 8 días. Entre sus principales manifestaciones se reportan fiebre (43-98%), tos (59-72%), fatiga (23%), mialgia (15%) y síntomas gastrointestinales (10%) (1).

El diagnóstico se cimienta en los criterios de Berlín, que incluye la indagación del origen del edema (insuficiencia respiratoria no cardiogénica o sobrecarga de fluidos), tiempo de surgimiento (7 días), radiografía de tórax o tomografía computarizada (infiltrado bilateral no atribuido a derrames, nódulos o colapsos pulmonares o lobares) y alteración de la oxigenación en relación al tipo de SDRA manifestado (19,20). Adicionalmente, se puede solicitar reacción en cadena de la

polimerasa sola o con transcripción inversa, hemograma completo, dímero D, ferritina, interleucina 6, procalcitonina, hemocultivo y panel viral (19).

Una vez instaurado el diagnóstico se establecerá el manejo, que usualmente incluye a la intubación endotraqueal y ventilación mecánica. En pacientes con neumonía tipo 1 se emplea una perfusión con volúmenes corrientes liberalizados (7-8 ml/Kg), niveles limitados de presión positiva al final de la espiración (PPFE) (8-10 cmH₂O) y mantenimiento de la frecuencia respiratoria en menos de 20 respiraciones por minuto. En caso de la neumonía tipo 2 se emplean volúmenes tidales reducidos (6ml/Kg), PPFE <10 cmH₂O, FiO₂ relacionado a la tolerancia, presiones mesetas inferiores a 30 cmH₂O, presiones de conducción disminuidas e hipercapnia permisiva (1).

Así mismo, se aconseja la posición en decúbito prono, ya que disminuye las áreas sobreinfladas del pulmón, mejora la oxigenación y el reclutamiento pulmonar (1,21); el bloqueo neuromuscular para reducir la inflamación del parénquima pulmonar y la administración de corticoesteroides que evidencian una disminución significativa de la mortalidad. Por último, se pueden incluir terapias vasodilatadoras pulmonares para reducir la fracción de derivación y corregir la hipoxemia, o aplicar oxigenación por membrana extracorpórea cuando se manifiesta hipoxemia refractaria o cuando las terapias alternativas fallan (1).

Por otro lado, es necesario definir las variables a comparar: Índice PaO₂/FiO₂ y SATO₂/FiO₂. La primera relación representa la presión ejercida en la sangre por las moléculas de oxígeno circulantes, normalizadas al volumen fraccional de oxígeno inspirado. Esta se emplea para determinar la capacidad pulmonar, especialmente en el SDRA, donde los puntos de corte 150, 200 y 300 se utilizan para clasificar la severidad del mismo (22,23); mientras que la relación SatO₂/FiO₂ está definida como un marcador no invasivo estructurado en relación al índice PaO₂/FiO₂, con el objeto de establecer la presencia de lesiones pulmonares agudas (PaO₂/FiO₂ menor o igual a 300) y de síndrome de distrés respiratorio (PaO₂/FiO₂ menor o igual a 200) (24). El SATO₂ se obtendrá de gases arteriales y el FiO₂ del ventilador mecánico (25).

Finalmente, es necesario precisar que ambos índices han demostrado predecir la mortalidad del síndrome de distrés respiratorio tradicional, mas no del suscitado por COVID-19. Por ello, la ejecución de esta investigación es vital, ya que se podrá establecer tratamientos oportunos, discutir los cuidados paliativos compasivos y por ende asignar de forma adecuada los recursos y la gestión médica en un momento de crisis e incertidumbre.

Además, permitirá actualizar conocimiento y ejecutarlo en la práctica especializada, para mejorar las posibilidades de supervivencia, mediante la identificación de parámetros que anticipen el riesgo de deceso en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo por COVID-19.

Así mismo, servirá como base de estudios futuros, a nivel local y nacional, que estén bajo el mismo contexto temático.

III. OBJETIVOS GENERAL E HIPÓTESIS

Objetivo general

Comparar el índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ versus $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos de Emergencia del Hospital María Auxiliadora, 2020-2021

Objetivos específicos

- Determinar el mejor punto de corte del índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ y $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ capaz de predecir mortalidad intrahospitalaria en pacientes COVID-19.
- Comparar la sensibilidad del índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ versus $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19.
- Comparar la especificidad del índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ versus $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19.
- Comparar el valor predictivo positivo del índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ versus $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19.
- Comparar el valor predictivo negativo del índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ versus $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19.

Hipótesis general

Hipótesis alterna

H1: El índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ es más útil que $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la UCE en el Hospital María Auxiliadora, 2020-2021.

Hipótesis nula

H0: El índice $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ es igual de útil que $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la UCE en el Hospital María Auxiliadora, 2020-2021.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Observacional, analítica, retrospectiva y transversal.

- Observacional, no se manipularán variables (26).
- Analítica, se pretenderá conocer asociación de variables (26) .
- Transversal, cada variable será medida por única vez (26).
- Retrospectiva, los datos serán obtenidos de fuentes secundarias (26).

Población

Pacientes COVID-19 con SDRA atendidos en la UCE del Hospital María Auxiliadora entre abril 2020 a marzo 2021

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Pacientes >18 años
- Pacientes con SDRA
- Pacientes con historia clínica completa y legible

Criterios de exclusión

- Pacientes referidos a otras instituciones sanitarias
- Pacientes gestantes
- Pacientes con comorbilidad respiratoria subyacente como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, fibrosis pulmonar, neumotórax entre otros.
- Pacientes con patologías oncológicas, con VIH/SIDA
- Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva
- Pacientes con anemia severa

Muestreo

Se tomará a toda la población, por lo que el tipo será no probabilístico y la técnica por conveniencia.

Preparación

Se pedirá autorización a la universidad y al hospital para el desarrollo del estudio. Luego se socializará con la jefatura de la UCE, para obtener la información de la población objetivo y posteriormente acudir a archivo para pedir las historias de dichos pacientes. Y se dará cumplimiento a todas las disposiciones para reducir riesgo de contagio COVID-19.

Tamizaje y enrolamiento

Se utilizará como técnica de recolección la documental, por lo que la recolección de datos será entre mayo a junio del presente año, donde por día serán solicitadas 20 historias del periodo de estudio, estos datos serán incorporados en el instrumento creado por la investigadora.

Instrumento

Ficha de recolección de datos, que contendrá:

- I. Datos generales
- II. Parámetros ventilatorios y gasométricos
- III. Índices de oxigenación
- IV. Mortalidad: Si/ no, se incluirán también las variables días en la unidad de cuidados intensivos, tiempo en ventilador mecánico y estancia hospitalaria.

VARIABLES DE ESTUDIO

Índice PaO₂/FiO₂

Definición conceptual: medición del intercambio gaseoso y gravedad de la insuficiencia respiratoria (27).

Definición operacional: presión arterial de oxígeno arterial entre fracción inspirada de oxígeno, obtenido de gasometría arterial cuantificada al ingreso hospitalario.

Índice SatO₂/FiO₂

Definición conceptual: indicador de la función pulmonar, como método no invasivo de monitoria de la oxigenación (28).

Definición operacional: saturación de oxígeno entre la fracción inspirada de oxígeno. Cuantificada al ingreso hospitalario

Mortalidad

Definición conceptual: fallecimientos notificados en una población (28).

Definición operacional: fallecimientos ocurridos entre personas con síndrome de distrés respiratorio agudo.

Procesamiento y análisis estadístico

Programa estadístico SPSS 25

Utilización de curva ROC, para hallar punto de corte.

Los valores de Sensibilidad (S), Especificidad (E), Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN), donde valores superiores a 0.7 (expresado en porcentaje: 70%) serán considerados altos. Se elaborará una tabla 2 x 2, a partir del cual se calcularán las medidas S, E, VPP y VPN:

Tabla 1. Cálculo de Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo

Índices: PaO ₂ /FiO ₂ SatO ₂ /FiO ₂	Mortalidad	
	Sí	No
≥ Punto de corte	a	b
< Punto de corte	c	d
Total	a + c	b + d

Sensibilidad: $a / (a + c)$

Especificidad: $d / (b + d)$

Valor Predictivo Positivo: $a / (a + b)$

Valor Predictivo Negativo: $d / (c + d)$

Análisis multivariado

Prueba de Hosmer Lemeshow

Estadístico de Wald

Uso de tablas y gráficos estadísticos

Tamaño de la muestra

Considerando la accesibilidad de la población, se considerarán a todas las unidades que la conforman, es decir a todos los pacientes COVID-19 con SDRA atendidos en UCE en el hospital y periodo de estudio.

Aspectos éticos

La presente será presentada al comité de investigación universitaria, considerando los principios éticos biomédicos.

La información solo será de uso científico, manteniendo el anonimato mediante la colocación de códigos.

V. LIMITACIONES

Por la coyuntura el acceso a la institución es limitada, por lo cual se prevé realizar la documentación con antelación.

Para identificar errores de recolección, los datos pasarán por evaluación de calidad.

La extrapolación de resultados debe ser cuidados ya que solo demuestra la realidad local.

VI. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Recursos humanos	Horas/ Sem	Nº meses	Remuneración Mensual	Total
Investigadora	20	3	----	-----
Estadista	2	2	200	800
Asesor	2	3	200	600

Recursos materiales	Cantidad	Costo Unit. S/.	Costo total S/.
Papel bond 80 g	1 Millar	24	24
Lapiceros	01caja	10	10
USB	01	10	10
Fotocopias	1000 copias	0.05	50
Búsqueda Bibliográfica, vía Internet (en horas)	180 horas	2	360
Impresiones	1000	0.20	200
Encuadernación de informe final	04	5	20

TOTAL	2074.00
--------------	---------

VII. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	2021					
	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov
1. Búsqueda bibliográfica	X					
2. Elaboración de proyecto	X					
3. Presentación para su aprobación		X				
4. Correcciones de proyecto		X				
5. Recolección de datos			X	X		
6. Análisis y discusión					X	
7. Elaboración de conclusiones					X	
8. Elaboración de informe					X	
9. Publicación-sustentación						X

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Navas-Blanco J, Dudaryk R. Management of Respiratory Distress Syndrome due to COVID-19 infection. *BMC Anesthesiology*. 2020; 20(177): 1-6. DOI: 10.1186/s12871-020-01095-7.
2. Ramírez P, Gordón M, Martín-Cerezuela M, Villarreal E, Sancho E, Padrós M, et al. Acute respiratory distress syndrome due to COVID-19. Clinical and prognostic features from a medical CriticalCare Unit in Valencia, Spain. *Medicina Intensiva*. 2021;(45): 27-34. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medin.2020.06.015>.
3. Torres M, Singer B. Pathogenesis of COVID-19-induced ARDS: implications for an ageing population. *Eur Respir J*. 2020;(56). DOI: 10.1183/13993003.02049-2020.
4. Vidal-Cortés P, Del Río-Carbajo L, Nieto-del Olmo J, Prol-Silva E, Tizón-Varela A, Rodríguez-Vázquez A, et al. COVID-19 and Acute Respiratory Distress Syndrome. Impact of corticosteroid treatment and predictors of poor outcome. *Rev Esp Quimioter*. 2021; 34(1): 33-43. DOI:10.37201/req/091.2020.
5. Johns Hopkins University. Global Map. Coronavirus Resource Center. [Online].; 2021. [Revisado el 28 de Junio del 2021]. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.
6. Tzotzos S, Fischer B, Fischer H, Zeitlinger M. Incidence of ARDS and outcomes in hospitalized patients with COVID-19: a global literature survey. *Critical Care*. 2020; 24(516): 1-4. DOI: 10.1186/s13054-020-03240-7.
7. Shahzad S, Capstick T, Ahmed R, Siang C, Mazhar F, Merchant H, et al. Mortality in COVID-19 patients with acute respiratory distress syndrome and corticosteroids use: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Respir Med*. 2020; 1-15. DOI: 10.1080/17476348.2020.1804365.
8. Accinelli R, Zhang C, Ju J, Yachachin-Chávez J, Cáceres-Pizarro J, Tafur-Bances K, et al. COVID-19: la pandemia por el nuevo virus SARS-CoV-2. *Rev perú med exp salud publica*. 2021; 37(2): 302-311. DOI: 10.17843/rpmpesp.2020.372.5411.
9. Nozari A, Mukerji S, Vora M, Garcia A, Park A, Flores N, et al. Postintubation decline in oxygen saturation index predicts mortality in COVID-19: A retrospective pilot study. *Hindawi*. 2021; 1-9. DOI: 10.1155/2021/6682944.
10. Prediletto I, D'Antoni L, Carbonara P, Daniele F, Dongilli R, Flore R, et al. Standardizing PaO₂ for PaCO₂ in P/F ratio predicts in-hospital mortality in acute

- respiratory failure due to Covid-19: A pilot prospective study. *European Journal of Internal Medicine*. 2021; 1-7. DOI: 10.1016/j.ejim.2021.06.002.
11. Gu Y, Wang D, Chen C, Lu W, Liu H, Lv T, et al. PaO₂/FiO₂ and IL-6 are risk factors of mortality for intensive care COVID-19 patients. *Scientific Reports*. 2021; 11(7334): 1-8. DOI: 10.1038/s41598-021-86676-3.
 12. Cedeño S, Novillo J. Índices de oxigenación y su relación con mortalidad en pacientes con síndrome de distress respiratorio agudo en unidades de cuidados intensivos de Quito. [Tesis de Maestría]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Medicina Humana; 2019.
 13. Chen W, Lin W, Kung S, Lai C, Chao C. The value of oxygenation saturation index in predicting the outcomes of patients with acute respiratory distress syndrome. *J Clin Med*. 2018; 7(8). DOI: 10.3390 / jcm7080205.
 14. DesPrez K, McNeil B, Wang C, Bastarache J, Shaver C, Ware L. Oxygenation Saturation Index Predicts Clinical Outcomes in ARDS. *Chest*. 2017; 152(6): 1151–1158. DOI: 10.1016/j.chest.2017.08.002.
 15. Pérez O, Zamarrón E, Guerrero M, Soriano R, Figueroa A, López J, et al. Protocolo de manejo para la infección por COVID-19. *Med Crit*. 2020; 34(1): 43-52. DOI: 10.35366/93280.
 16. Moreno S, Yepes D, Arias H. Síndrome de dificultad respiratoria aguda en el contexto de la pandemia por COVID-19. *CES Med*. 2020; 69-77. DOI: 10.21615/cesmedicina.34.COVID-19.10.
 17. Welker C, Huang J, Nuñez I, Ramakrishna H. 2021 Acute respiratory distress syndrome update, with coronavirus disease 2019 focus. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2021; 1-8. DOI: 10.1053/j.jvca.2021.02.053.
 18. Valentini R. Síndrome de distrés respiratorio en la COVID-19. *Rev Arg Med*. 2020; 8(3): 196-199.
 19. Ministerio de Salud del Perú. Manejo de personas afectadas por COVID-19 en áreas de atención crítica. Documento Técnico. Lima: Gobierno del Perú; 2020.
 20. Gibson P, Qin L, Hon S. COVID-19 acute respiratory distress syndrome (ARDS): clinical features and differences from typical pre-COVID-19 ARDS. *Medical Journal of Australia*. 2020; 213(2): 54.e1-56.e1. DOI: 10.5694/mja2.50674.

21. González F, Salame L, Olvera C, Valente B, Aguirre J, Franco J. Posición prono en pacientes con síndrome de insuficiencia respiratoria progresiva aguda por COVID-19. *Med Crit.* 2020; 34(1): 73-77. DOI: 10.35366/93283.
22. Gattinoni L, Vassalli F, Romitti F. Benefits and risks of the P/F approach. *Intensive Care Med.* 2018;(44): 2245–2247. DOI: 10.1007/s00134-018-5413-4.
23. Morales-Aguirre A, Márquez-González H, Salazar-Rosales H, Álvarez-Valencia J, Muñoz-Ramírez C, Zárate-Castañón P. Cociente PaO₂/FiO₂ o índice de Kirby: determinación y uso en población pediátrica. *El Residente.* 2015; 10(2): 1-5.
24. Viruez-Soto J, Jiménez-Torres F, Vera-Carrasco O. Caracterización del índice saO₂/fiO₂ a gran altitud. *Rev Méd La Paz.* 2020; 26(1): 38-41.
25. Mantilla B, Ramírez C, Valbuena S, Muñoz L, Hincapie G, Bastidas A. Saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno como predictor de mortalidad en pacientes con exacerbación de EPOC atendidos en el Hospital Militar Central. *Acta Médica Colombiana.* 2017; 42(4): 215-223.
26. Argimon J, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* 4th ed. Barcelona-España: Elsevier ; 2013.
27. Higuera J, Cabestro D. Oxigenoterapia de alto flujo: ¿Todas las insuficiencias son iguales? *Rev Chil Anest.* 2018; 47: 245-254.
28. Organización Panamericana de la Salud. *Descriptores en ciencias de la salud.* [Online]. 2020. [citado 29 junio 2021]. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/E/homepagee.htm>.

IX. ANEXOS

Anexo 1: Instrumento(s) de recolección de los datos

Índice SatO₂/FiO₂ versus PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos de Emergencia. Hospital María Auxiliadora, 2020-2021

Fecha: ___/___/___

ID: _____

I. Datos generales

Edad: _____ años

Sexo: Masculino () Femenino ()

Procedencia: Urbano () Rural ()

IMC: _____ kg/m² () Delgadez (<18.5 kg/m²)
 () Normal (≥18.5 – 25 kg/m²)
 () Sobrepeso (25 - < 30 kg/m²)
 () Obesidad (≥ 30 kg/m²)

Comorbilidades: Hipertensión ()
 Diabetes ()
 Otros: _____

Fecha de diagnóstico COVID-19: ___/___/___

II. Parámetros ventilatorios y gasométricos

PaO₂: _____

FiO₂: _____

SatO₂: _____

III. Índices de oxigenación:

PaO₂/FiO₂: _____

SatO₂/FiO₂: _____

IV. Mortalidad : Si () No ()

Ventilador mecánico: Si () No ()

Tiempo en ventilador mecánico: _____ días

Estancia hospitalaria: _____ días

Tiempo en UCI: _____ días

Anexo 2: Operacionalización de variables

VARIABLE		DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA	INSTRUMENTO
Índices de oxigenación	Índice PaO ₂ /FiO ₂	Parámetro calculado de presión arterial de oxígeno arterial entre fracción inspirada de oxígeno. Obtenido de gasometría arterial cuantificada al ingreso hospitalario.	Cuantitativa	Razón	Números	Ficha de recolección
	Índice SatO ₂ /FiO ₂	Parámetro calculado de saturación de oxígeno entre la fracción inspirada de oxígeno. Cuantificada al ingreso hospitalario	Cuantitativa	Razón	Números	Ficha de recolección
Mortalidad		Fallecimientos ocurridos entre personas con síndrome de distrés respiratorio agudo.	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección

Anexo 3: Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
¿Cuál es la diferencia entre el índice SatO ₂ /FiO ₂ versus PaO ₂ /FiO ₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos de Emergencia del Hospital María Auxiliadora, 2020-2021?	<p>Objetivo general: Comparar el índice SatO₂/FiO₂ versus PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos de Emergencia del Hospital María Auxiliadora, 2020-2021</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Determinar el mejor punto de corte del índice SatO₂/FiO₂ y PaO₂/FiO₂ capaz de predecir mortalidad intrahospitalaria en pacientes COVID-19. •Comparar la sensibilidad del índice SatO₂/FiO₂ versus PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19. •Comparar la especificidad del índice SatO₂/FiO₂ versus PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19. •Comparar el valor predictivo positivo del índice SatO₂/FiO₂ versus PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19. •Comparar el valor predictivo negativo del índice SatO₂/FiO₂ versus PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19. 	<p>Hipótesis alterna H1: El índice SatO₂/FiO₂ es mejor que PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos de Emergencia en el Hospital María Auxiliadora, 2020-2021.</p> <p>Hipótesis nula H0: El índice SatO₂/FiO₂ es igual que PaO₂/FiO₂ para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la Unidad de Cuidados Críticos de Emergencia en el Hospital María Auxiliadora, 2020-2021.</p>	<p>Índice PaO₂/FiO₂ Índice SatO₂/FiO₂ Mortalidad</p>	<p>Diseño de investigación Observacional, retrospectiva y transversal</p> <p>Población de estudio: Pacientes COVID-19 con SDRA atendidos en la UCE del Hospital María Auxiliadora entre abril 2020 a marzo 2021</p> <p>Técnicas de recolección de datos Análisis documental</p> <p>Instrumento Ficha de recolección</p> <p>Análisis de resultados Frecuencias absolutas, frecuencias relativas, promedio desviación estándar, curva ROC, Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, regresión logística.</p>

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 101 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2022

Lima, 23 de febrero del 2022

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: "ÍNDICE SATO2/FIO2 VERSUS PAO2/FIO2 PARA PREDECIR MORTALIDAD EN PACIENTES COVID-19 DE LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS DE EMERGENCIA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2020-2021".

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

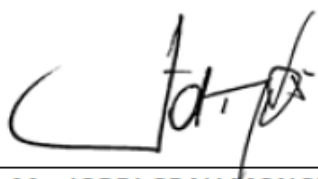
Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: "ÍNDICE SATO2/FIO2 VERSUS PAO2/FIO2 PARA PREDECIR MORTALIDAD EN PACIENTES COVID-19 DE LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS DE EMERGENCIA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2020-2021", presentado por el alumno CATHERINE ADA TEJADA PEREZ, con N° de registro: 807-2021-POS85.

ART. 2° Nombrar a la docente Carlos Omar Torres Calderón como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



CONSTANCIA N° 061-CIEI-CIENTÍFICA-2022

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido **aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **807-2021-POS85**

Título: **Índice SatO2/FiO2 versus PaO2/FiO2 para predecir mortalidad en pacientes COVID-19 de la unidad de cuidados críticos de emergencia. Hospital María Auxiliadora, 2020-2021**

Investigador(a): **Catherine Ada Tejada Perez**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 30 de junio del 2023**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada.

Villa El Salvador, 31 de enero de 2022



Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación