

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD DE MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA
EN MEDICINA INTENSIVA**

**Neumonía por Sars-Cov2 asociada a barotrauma en pacientes con ventilación
mecánica. Unidad de Cuidados Intensivos**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autora:

Valderrama Alarco, Violeta Elizabeth

Asesor:

Rodríguez Montoya, Ronald Milton

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3395-8859>

TRUJILLO – PERU

2024

Neumonía por Sars-Cov2 asociada a barotrauma en pacientes con ventilación mecánica. Unidad de Cuidados Intensivos

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	7%
2	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	2%
3	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	www.scielo.org.mx Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

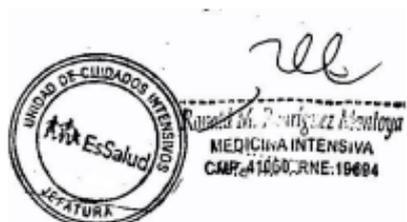
Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, Ronald Milton Rodríguez Montoya, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "Neumonía por Sars-Cov2 asociada a barotrauma en pacientes con ventilación mecánica. Unidad de Cuidados Intensivos", autor Violeta Elizabeth Valderrama Alarco, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 10%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 28 de Agosto del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "Asociación de Neumonía por Sars-Cov2 y barotrauma en pacientes con ventilación mecánica. Unidad de Cuidados Intensivos. Estudio multicéntrico", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 28 de Agosto del 2024



Rodríguez Montoya
Ronald Milton
DNI: 40513714

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3395-8859>

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized letters.

Valderrama Alarco
Violeta Elizabeth
DNI: 45076421

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Asociación de Neumonía por Sars-Cov2 y barotrauma en pacientes con ventilación mecánica. Unidad de Cuidados Intensivos. Estudio multicéntrico.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Enfermedades infecciosas y tropicales.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada.

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autora: Valderrama Alarco, Violeta Elizabeth

5.2. Asesor: Dr. Rodríguez Montoya, Ronald

6. INSTITUCIÓN Y LUGAR DONDE SE EJECUTARÁ EL PROYECTO

Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud.

Hospital Víctor Lazarte Echegaray EsSalud.

Hospital Belén de Trujillo.

Hospital Regional Docente de Trujillo.

7. DURACIÓN

Fecha de Inicio: Febrero del 2021

Fecha de Término: Abril del 2021

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

En este estudio se propuso como objetivo determinar la asociación de la Neumonía por Sars-Cov2 y el barotrauma en pacientes con ventilación mecánica atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos en un estudio multicéntrico. El presente estudio se trata de un diseño observacional, de tipo cohorte retrospectivo. La población a estudiar será conformada por la totalidad de pacientes que estuvieron internados en la Unidad de Cuidados intensivos: Hospital Belén de Trujillo, Hospital Regional Docente de Trujillo, Hospital Víctor Lazarte Echegaray y Hospital de alta complejidad Virgen de la Puerta, durante el periodo 2018 al 2020. Referente al tamaño de la muestra será de tipo censal por incluir la totalidad de aquellos pacientes que tuvieron cuadro de neumonía y se encuentren registrados en los Hospitales mencionados. La técnica a utilizar será la revisión de documentación en este caso el historial clínico de los pacientes considerados como unidades de análisis. Se aplicará el Chi cuadrado considerando su nivel de significancia estadística. Para hallar al riesgo de exposición se aplicará el riesgo relativo por ser un estudio de cohorte, considerándose su intervalo de confianza al 95% correspondiente. Como corresponde al estudio que se desarrolla en humanos se procederá a la aplicación de la normatividad planteada en la última declaración de Helsinki II teniendo en cuenta que será un estudio donde se revisará el historial clínico de los individuos a seleccionar.

Palabras clave: Neumonía, Sars-Cov2, barotrauma.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Existe asociación entre la Neumonía por Sars-Cov2 y el barotrauma en pacientes con ventilación mecánica atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos en un estudio multicéntrico?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Dentro de los pocos estudios que abordan el tema se halla el de Vetrugno L, et la (2023) en Italia analizaron el efecto de diversas estrategias acerca del

soporte respiratorio y presencia barotrauma y sus características clínicas en pacientes con neumonía de Sars-Cov2. Se ejecutó un estudio de caso-control entre el 2020 al 2021 donde la muestra estuvo integrada por 200 casos y sus 200 controles. La ventilación mecánica fue utilizada en el 39,3% de los pacientes del grupo con barotrauma y en el 20,1% de los controles ($p < 0,001$). El recibir ventilación no invasiva en vez de oxigenoterapia convencional (COT) se incrementó el riesgo de barotrauma con un OR de 5,04, IC 95% 2,30 - 11,08, $p < 0,001$), de manera similar para la ventilación mecánica invasiva con un OR 6,24, IC 95% 2,86-13,60, $p < 0,001$). El oxígeno nasal de alto flujo, al comparar con el COT, no elevó significativamente la posibilidad de ocurrencia de barotrauma. La frecuencia de barotrauma sucedió en el 1,00% [IC 95% 0,88-1,16] de los pacientes; siempre y cuando eran de mayor edad ($p = 0,022$) y con mayor frecuencia en los inmunodeprimidos ($p = 0,013$). Se halló que el barotrauma es un factor que eleva el riesgo independiente para el desenlace de muerte al estimarse un OR de 5,32 con su IC 95% 2,82-10,03, $p < 0,001$.

Zhong Z, et al (2023) en China, plantearon como objetivo analizar los efectos del barotrauma incluido el neumomediastino el neumotórax, y el enfisema subcutáneo, en individuos con Neumonía Sars-Cov2, para lo cual ejecutaron la búsqueda de data en Embase, PubMed y Web of Science incluyéndose 35 artículos en el metaanálisis realizado en 14 países y 3.047 pacientes de Sars-Cov2 con barotrauma, 11.3679 pacientes de Sars-Cov2 sin barotrauma y 361 pacientes con barotrauma sin Sars-Cov2. Se reportó que la incidencia de barotrauma fue mucho mayor en pacientes infectados con el Sars-Cov2 que en los no infectados con un OR= 6,13, IC del 95 %: 2,09–18,00. Además en el grupo de infectados y barotrauma la estancia hospitalaria fue más larga y un mayor número fueron internados en UCI con un OR = 15,2, y su IC 95%: 6,5–35,3; existiendo mayor probabilidad de ventilación mecánica con un OR = 5,5, IC 95%: 1,7–17,9; además, la tasa de mortalidad también fue mayor con un OR=2,6, IC 95%: 1,8-3,8. Concluyeron que los pacientes con neumonía causada por Sars-Cov2 pueden desarrollar barotrauma. Los pacientes de Sars-Cov2 y barotrauma necesitan mayor número de recursos médicos para tratamiento, además tienen peores resultados clínicos y presentan mayor gravedad que los no Sars-Cov2.

Maggialetti N, et al (2022), en Italia analizaron la prevalencia del barotrauma iatrogénico y sus tendencias en el tiempo durante la pandemia en pacientes Sars-Cov2 positivos sometidos a ventilación mecánica en comparación con pacientes Sars-Cov2 negativos, la muestra la integraron 104 pacientes con positivos al virus y 101 pacientes negativos sometidos a ventilación mecánica entre el 2020 y el 2021. se apreció una mayor prevalencia de complicaciones por barotrauma en individuos Sars-Cov2 positivos ventilados mecánicamente, con una incidencia de neumomediastino del 15% y neumotórax aislado del 14 %, mientras que, en los casos negativo, la incidencia de neumomediastino fue 3 % y de neumotórax 8%, encontrándose una $p=0,02$. La gravedad de la neumonía no se correlacionado con el desarrollo de barotrauma. Además, se halló mayor prevalencia de complicaciones por barotrauma en individuos Sars-Cov2 positivo con ventilación mecánica frente a pacientes con Sars-Cov2 negativo.

McGuinness G, et al (2020), determinaron si la tasa de barotrauma en personas infectadas con Sars-Cov2 fue mayor que en otros individuos que requirieron ventilación mecánica invasiva, Se aplicó un trabajo analítico de tipo retrospectivo, en 601 personas infectadas con Sars-Cov2 y 285 Sars-Cov2 sometidos a ventilación mecánica invasiva Se halló que en pacientes positivos al virus el 71% fueron hombres y el 15% presentaron barotrauma. Mientras que en pacientes sin Sars-Cov2 el 60% fueron hombres y el 10% tuvieron barotrauma, hallándose diferencias estadísticas $p<0,001$ frente al grupo con infección por Sars-Cov2. Concluyeron que los pacientes con Sars-Cov2 y ventilación mecánica incrementaron la tasa de barotrauma que aquellos con síndrome de dificultad respiratoria aguda y dicha infección.

Martinelli AW et al (2020), en Inglaterra evaluaron la presencia de neumotórax y el neumomediastino complican los casos de Sars-Cov2 que requieren ingreso hospitalario. La investigación analítica retrospectiva se realizó en 71 pacientes de los cuales 60 tenían neumotórax y 11 tenían neumomediastino. La incidencia de neumotórax fue mayor en hombres. La supervivencia a 28 días no fue diferente entre los sexos (varones $62,5 \pm 7,7\%$ frente a mujeres $68,4 \pm 10,7\%$; $p =0,619$). Los pacientes que tiene 70 a más años de vida tuvieron una supervivencia promedio de 28 días, cantidad, significativamente menor

comparado con los más jóvenes (≥ 70 años, $41,7 \pm 13,5\%$ de supervivencia frente a < 70 años, $70,9 \pm 6,8\%$ de supervivencia; $p=0,018$ log-rank). Los datos sugieren que el neumotórax es una complicación del Sars-Cov2. El neumotórax no parece ser un marcador independiente de mal pronóstico y recomendamos la continuación del tratamiento activo siempre que sea clínicamente posible.

A nivel nacional y local no se evidencian estudios acerca de la asociación de riesgo entre la neumonía ocasionada por el Sars-Cov2 y la presencia de barotrauma en pacientes internados en UCI, debido a que es una patología de reciente data. Ante la evidencia de algunos estudios sobre el impacto de la mencionada neumonía con el barotrauma surge la intencionalidad de realizar el estudio con el propósito de estimar dicha asociación en el escenario local. Los resultados servirán como insumo para la toma de medidas que permitan disminuir la incidencia de barotrauma considerando la etiología de la neumonía en los pacientes internados en UCI.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La importancia del proyecto radica en conocer las probabilidades de padecer de barotrauma específicamente en aquellos pacientes que presentaron neumonía causada por una infección por Sars-CoV2 y que se hallan bajo ventilación mecánica asistida (VMA), comparado con aquellos que tienen neumonía pero ocasionado por otros agentes infecciosos, puesto que dichos individuos al presentar manifestaciones respiratorias graves, puede progresar rápidamente a una insuficiencia respiratoria aguda llevándolo a la muerte. A pesar de las mutaciones y disminución de la virulencia del virus del Sars-cov2, todavía sigue cobrando vidas, por tanto, si los resultados confirman la hipótesis planteada en la investigación en la cual los individuos con cuadros neumónicos por Sars-cov2 permitirá plantear estrategias de monitoreo de los individuos con cuadros neumónicos por Sars-Cov2 disminuyendo la aparición de barotrauma y otras complicaciones.

5. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la asociación de la Neumonía por Sars-Cov2 y el barotrauma en pacientes con ventilación mecánica atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos en un estudio multicéntrico.

Objetivos específicos

- Calcular la incidencia de barotrauma en pacientes con neumonía por Sars-Cov2 y ventilación mecánica internados en la unidad de cuidados intensivos
- Medir la incidencia de barotrauma en pacientes con neumonía de otras patologías distintas al Sars-Cov2 y ventilación mecánica internados en la unidad de cuidados intensivos.
- Comparar la incidencia de barotrauma entre los pacientes con y sin neumonía por Sars-Cov2 que se hallan con ventilación mecánica internados en la unidad de cuidados intensivos.

6. MARCO TEÓRICO

El Sars-Cov2 se convirtió en una pandemia mundial y una carga para la salud mundial desde finales del 2019 hasta la actualidad. Hasta la fecha no se ha concretizado algún tratamiento específico para los infectados por Sars-Cov-2, por tanto, el tratamiento de apoyo, el soporte de oxígeno invasivo y no invasivo además de los corticosteroides siguen siendo una terapia frecuente en los casos severos o graves. Se ha reportado neumotórax espontáneo en pacientes que padecen neumonía por Sars-Cov2, aunque la misma infección viral contribuye a su desarrollo, la presión positiva tras la finalización de la espiración (PEEP) generada por la ventilación mecánica es otro factor de riesgo del daño en los alvéolos y ocasiona el barotrauma.

El Sars-Cov2 causa insuficiencia pulmonar o síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) que en algunos casos requiere VMA prolongada. Es conocido que la VMA por sí sola puede conllevar a la presencia de complicaciones específicas que incluyen sobreinfecciones bacterianas y fúngicas y barotrauma.

Se ha informado que la prevalencia de neumotórax por barotrauma entre los pacientes con Sars-Cov2 en las UCI es alrededor del 2%. Últimamente las investigaciones han hallado que las complicaciones asociadas con el barotrauma debido a la ventilación mecánica invasiva se notifican cada vez en mayor número, y que la incidencia en los pacientes con Sars-Cov2 supera en algunos casos el 15%.

En Alemania en un Hospital especializado el 40% de pacientes con Sars-Cov2 desarrollaron barotrauma severo durante la VM invasiva en un promedio de 18 días, que incluyó neumotórax, neumopericardio, neumomediastino y enfisema subcutáneo extendido, a pesar de las recomendaciones y medidas de seguridad adoptadas en el uso de la VM invasiva. Mientras que en Estados Unidos en un estudio hospitalario se reportó una incidencia 14% de barotrauma, donde predominó el neumotórax. En Cuba antes de la pandemia Covid 19 el barotrauma ocurrió en el 4.2% de hospitalizados en UCI.

La distensibilidad pulmonar en el Sars-Cov2 es parecida a la ocurrida en personas con otras causas de SDRA, sin embargo, la frecuencia de ocurrencias de barotraumas parece modificarse llegando hasta el 40%, en comparación con una incidencia del 25% en aquellos con SDRA por otras causas. Los reportes de casos de fallecidos por Sars-Cov2 que se sometieron a biopsia por otro motivo indican una diversidad de severidad que va desde una inflamación mononuclear hasta aquellos cuadros con daño en los alvéolos de manera difusa, característico del SDRA en otras patologías no Covid19.

El barotrauma es definida como la presencia de aire extra alveolar en zonas en los que no se ubica normalmente, ocasionada por las elevadas presiones transpulmonares extra-alveolar, siendo considerada como complicación tras la utilización de la Ventilación mecánica invasiva. Sin embargo, no sólo el aumento de la presión desencadena la lesión del parénquima del pulmón, también el alto volumen de aire introducido al pulmonar ocasiona lesiones conocidas como volutrauma.

Referente a la fisiopatología al romperse el alvéolo sobre distendido, el aire se

difunde hacia la adventicia perivascular, lo que conlleva a un enfisema pulmonar intersticial. También se puede introducir aire a través de las vainas perivasculares afectando el mediastino ocasionado un neumomediastino o también ocasiona un neumopericardio. Al acumularse suficiente aire en el mediastino, se llega a descomprimir a través de los planos de la fascia cervical y trasladándose a los tejidos subcutáneos para formar el enfisema subcutáneo. También puede dirigirse retro o intraperitonealmente (neumoperitoneo). En caso de ocurrir una ruptura parietal mediastínica sucede el neumotórax. Los desgarros en la estructura del pulmón pueden provocar que el gas ingrese a la circulación. Esto causa un bloqueo embólico de la circulación en sitios distantes o interfiere con la función normal de los órganos.

Esto sugiere que los factores de riesgo que predisponen al barotrauma son una enfermedad pulmonar subyacente grave, que afecta gravemente a los alvéolos como la SDRA, exacerbando las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC), asma, infecciones necrotizantes y todos los factores que predisponen a la hiperinflación: presión transpulmonar alta, la hiperinflación se produce cuando el aire inspirado no puede expirar en su totalidad (hiperinflación dinámica)

Un paciente en estado crítico debido a un proceso neumónico por Sars-Cov2, con ayuda ventilatoria y sedo analgesia, debe ser revalorado frecuentemente para lograr la detección de signos clínicos que señalan sospecha de barotrauma, especialmente en aquellos quienes desarrollan variaciones repentinas en los parámetros que miden la ventilación como es el deterioro de la captación de oxígeno, incremento de la presión en los conductos respiratorios o una restricción de los volúmenes corrientes. El cuadro clínico varía desde una leve hipoxemia, hipoventilación, taquicardia incluso el colapso cardiovascular en una situación de presencia de neumotórax a tensión. La detección de un enfisema subcutáneo se realiza mediante la palpación de crepitación en la dermis; en situación que se sospeche de neumotórax simple o el desarrollo de un neumomediastino, se visualiza con una placa radiográfica del tórax, en el supuesto que existan imágenes no concluyentes, se procederá a la realización de un estudio tomográfico del tórax.

La neumonía es considerada como la infección del parénquima pulmonar de manera aguda que compromete estructuras como el alveolo, intersticio, así como la pleura visceral, como también vías respiratorias y los paquetes vasculares, siendo provocadas por virus, un sinnúmero de bacterias, virus, parásitos y otros agentes como los hongos.

La neumonía por Sars-Cov2 es originada viral el cual evoluciona de forma rápida ante un fracaso agudo respiratorio, el mismo que requiere el apoyo ventilatorio mecánica invasiva (VMI) como parte de las medidas terapéuticas y de soporte, debido a que un alto porcentaje de estos individuos progresan a SDRA.

Una vez que el virus del Sars-Cov2 ingresa por las vías respiratorias invade las células del aparato respiratorio denominadas neumocitos, mediante la adhesión a la proteína espiga estructural (S), la misma que logra activarse aprovechando la serina proteasa transmembrana del tipo 2 cuyas siglas es TMPRSS2, igualmente se adhiere a la enzima convertidora de angiotensina 2 o ACE2, que se encuentran en las células diana del huésped, especialmente en las pertenecientes al epitelio alveolar de tipo II, que es el mediador del ingreso de dicho virus dentro de la célula. En fases ulteriores, se realiza una acelerada replicación del virus, comprometiendo así a la barrera endotelio-epitelial ocasionado por el incremento de la reacción inflamatoria, provocando un flujo tanto de neutrófilos como de las células denominadas monocitos y neutrófilos, desencadenado el engrosamiento de forma difusa de las paredes alveolares con la participación de macrófagos y células mononucleares que se trasladan por los espacios de la estructura pulmonar, incrementado la respuesta inflamatoria y edema en los alvéolos con la construcción de una membrana hialina.

Hay que catalogar como un factor que agrava de daño de la estructura pulmonar originada por el virus del Sars-Cov2 conllevando al uso de la VMI. La sobre distensión del tejido pulmonar se comporta como un elemento principal en el origen del daño pulmonar inducido por el uso ventilador mecánico. Esta situación fisiopatológica debe comprenderse, debido a la importante desde la perspectiva funcional, su uso y aquellas limitaciones que inducen las diversas

presiones que ejercen y que conducen al desarrollo de la lesión del pulmón, como es el incremento de la presión transpulmonar, el incremento del volumen corriente y el requerimiento elevado de oxígeno.

7. HIPÓTESIS

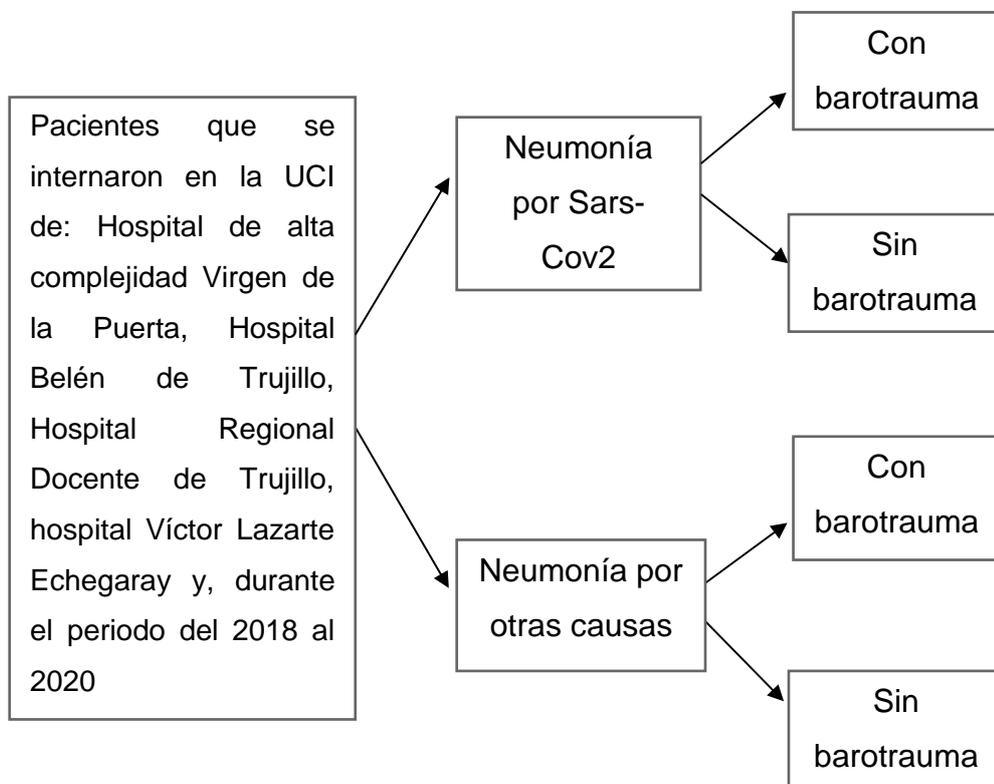
Hi: La Neumonía por Sars-Cov2 si se asocia con el barotrauma en pacientes con ventilación mecánica atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos en un estudio multicéntrico.

Ho: La Neumonía por Sars-Cov2 no se asocia con el barotrauma en pacientes con ventilación mecánica atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos en un estudio multicéntrico.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio:

Considerando la naturaleza del estudio, éste corresponde al diseño observacional, de tipo cohorte retrospectivo.



b. Población, muestra y muestreo:

Población Diana

Pacientes que fueron internados en la Unidad de Cuidados intensivos

Población de Estudio

Será la totalidad de pacientes internados en la Unidad de Cuidados Intensivos: Hospital Belén de Trujillo, Hospital Regional Docente de Trujillo, Hospital Víctor Lazarte Echegaray y Hospital de alta complejidad Virgen de la Puerta, entre los años que corresponden entre el 2018 al 2020.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión

- **Expuestos:** Paciente con confirmación de Neumonía por Sars-Cov2, mayor de 18 años que estuvo internado en la Unidad de cuidados intensivos
- **No expuestos:** Paciente con confirmación de neumonía originado por virus o bacterias, descartado de Sars-Cov2, mayor de 18 años que estuvo internado en la Unidad de cuidados intensivos.

Criterios de exclusión

- Paciente con neoplasia maligna, fibrosis pulmonar, enfermedad obstructiva crónica.

Muestra y muestreo:

Unidad de análisis: Caso confirmado de neumonía que da cumplimiento a los criterios establecidos en la selección.

Unidad de muestreo: Historial clínico del mismo paciente catalogado como una unidad de análisis.

Tamaño de la muestra: En el cálculo del tamaño para la obtención de la muestra se eligió el destinado para estudios de cohorte.

$$n = \frac{\left[Z_{(1-\frac{\alpha}{2})} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{(1-\beta)} \sqrt{C * P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$Z(1-\alpha/2) = 1,96$ coeficiente destinado establecer el cálculo al 95% de confianza

$Z1-\beta = 0,842$ coeficiente asociado a la potencia de prueba del 80%

P_1 expresa la frecuencia en individuos expuestos

P_2 expresa la frecuencia en individuos no expuestos

$P = (P_1 + P_2) / 2$

$C =$ razón de expuestos sobre no expuestos

$n =$ cantidad de muestra para individuos no expuestos y expuestos.

$$n = \frac{\left[\left(1,96 \sqrt{2 * 0,11(1 - 0,11)} \right) + 0,84 \sqrt{1 * 0,14(1 - 0,14) + 0,08(1 - 0,08)} \right]^2}{(0,14 - 0,08)^2}$$

$Z(1-\alpha/2) = 1,96$

$Z1-\beta = 0,8416$

$P_1 = 0,14$ frecuencia de barotrauma en casos con neumonía por SarsCov2 según lo descrito por Maggialetti N, et al

$P_2 = 0,08$ frecuencia de barotrauma en casos con neumonía bacteriana o viral no SarsCov2 según lo descrito por Maggialetti N, et al

$P = (P_1 + P_2) / 2 = 0,11$

$C = 1$ Qué es la razón de expuestos sobre no expuestos

$n = 426$

Se considerará como muestra 426 expuestos con Neumonía por SarsCov2 y 426 expuestos a neumonía de otra etiología vírica o bacteriana.

Muestreo: Se aplicará el tipo aleatorio en su forma simple para seleccionar a los pacientes considerados como expuestos, así como los no expuestos.

c. Definición operacional de variables:

Variables de estudio

Independiente: Neumonía por Sars-Cov2

Dependiente: Barotrauma

Operacionalización de las variables

Variable	Tipo	Escala	Indicador	Índice
Variable de exposición:				
Neumonía por Sars-Cov2	Cualitativa	Nominal	Dato registrado en el historial clínico	<ul style="list-style-type: none"> • SI • No
Variable de respuesta.				
Barotrauma	Cualitativa	Nominal	Dato registrado en la ficha en el historial clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No

Definición operacional

Variable	Definición conceptual	Definición operacional
Neumonía por Sars-Cov2	Infección del parénquima pulmonar de manera aguda que afecta estructuras del pulmón como el alveolo, intersticio, vías respiratorias, componentes vasculares, causada por virus Sars-Cov2	Neumonía por Sars cov 2 por examen serológico, molecular, tomográfico, radiográfico. En el caso considerado como severo se halla una PaO2 menor a 60 mm Hg o Lactato sérico mayor a 2 osml o una PaF1 <300, además presencia de fatiga y que se encuentre con ventilación mecánica.

Barotrauma	La presencia de contenidos aéreo extra alveolar en lugares en los que no se ubica normalmente, ocasionada por las elevadas presiones transpulmonares extra alveolar.	Para efectos de la investigación se considerará el diagnóstico descrito en la historia clínica y confirmado con método de ayuda diagnóstica por imágenes
------------	--	--

d. Procedimientos y Técnicas:

Se tramitará ante las autoridades de las direcciones de: Hospital Víctor Lazarte Echegaray de EsSalud, Hospital Regional Docente de Trujillo, Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta de EsSalud y Hospital Belén de Trujillo, para obtener los historiales clínicos de pacientes internados en las UCI

Tras aceptarse la respectiva solicitud se procederá a revisar el historial clínico teniendo en consideración los expuestos y no expuestos que cumplan con los requisitos para su selección. En esta investigación se procederá a dividir en dos grupos, el primero de ellos estará integrado por los expuestos a neumonía por Sars Cov2 y el segundo grupo por lo expuestos a neumonía por otros virus distintos al Sars Cov2 y en todos ellos verificará si presentaron o no barotrauma mientras se hallaban internados en la UCI

Posteriormente aquella data que se obtengan se registrará en una hoja donde se realizará el cálculo respectivo, motivo por lo cual se usará al software estadístico denominado SPSS-IBM en su versión 28.0 en español con el propósito de ejecutar el correspondiente análisis estadístico.

La técnica a utilizar será la revisión de documentación en este caso el historial clínico de los pacientes considerados como unidades de análisis.

e. Plan de análisis de datos:

Aquellos datos e información que logre extraerse serán trasladada a tablas de doble entrada, y de ser necesario se elaborarán los gráficos correspondientes considerando los objetivos planteados en la investigación.

Estadística Descriptiva

Se estimará las frecuencias sean relativas en el caso de las variables estudiadas, como también se obtendrá la incidencia del barotrauma tanto de personas expuestos y no expuestos a la neumonía por Sars-Cov2.

Estadística Analítica:

Con el propósito de verificar la existencia de diferencias entre las denominadas frecuencias esperadas comparada con las observadas pertenecientes a las variables cualitativas a ser estudiadas se hará aplicará el χ^2 considerando el nivel de significancia estadística respectiva. Para hallar el riesgo producto de la exposición se considera el uso del riesgo relativo por tratarse de un estudio de cohorte, considerándose su intervalo de confianza al 95% correspondiente.

f. Aspectos éticos:

Para la ejecución del presente estudio se tomará en cuenta las autorizaciones establecidas por las autoridades hospitalarias. Debido a que la investigación será llevada a cabo en humanos y considerando el diseño de cohorte, se aplicará las pautas establecidas en la declaración de Helsinki II especialmente los artículos: 11^a, 12^a, además de la 14^a, 15^a y finalmente la 22^a y 23^a, manteniéndose el anonimato de los datos de los integrantes que conformarán la muestra a estudiar y recalando el uso de carácter exclusivo para concretizar el objetivo establecido de carácter académicos.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N°	Actividades	Febrero		Marzo		Abril	
		1	2	1	2	1	2
1	Elaboración de proyecto	X	X				
2	Presentación y respectiva aprobación del proyecto			X			
3	Revisión de la bibliografía			X			
4	Reajustes y validaciones de los instrumentos				X		
5	Trabajo de campo y obtención de la información					X	
6	Procesamiento de la data					X	
7	Interpretación y análisis de la data					X	
8	Elaborar el informe final						X
9	Presentar el informe						X
10	Sustentar						X

10. PRESUPUESTO DETALLADO:

- **Insumos para la investigación**

Partidas	Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.4.4002	Papel blanco Bond tipo A4	Millar	1	28.00	Propio
	Lapicero	Unidad	2	4.00	Propio
	Resaltador	Unidad	2	8.00	Propio
	Corrector líquido	Unidad	2	18.00	Propio
	USB	Unidad	1	40.00	Propio
	Archivador	Unidad	3	24.00	Propio
	Perforador	Unidad	1	12.00	Propio
SUB – TOTAL				134.00	

- **Servicios**

Partida	Servicios	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.5.6.030	Servicio de internet	Servicio	3 meses	240.00	Propio
1.5.3.003	Movilidad local	Pasajes	80	160.00	Propio
1.5.6.014	Empastado	Empaste	6	98.00	Propio
1.5.6.004	Fotocopia	Hoja	500	50.00	Propio
1.5.6.023	Asesoría de Estadístico	Asesor	1	350.00	Propio
SUB -TOTAL				898.00	

INSUMOS: S/. 134.00
 SERVICIOS: S/. 898.00
 TOTAL S/.1032.00

FINANCIAMIENTO: Los gastos serán financiados totalmente por la autora del estudio planteado.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Vetrugno L, Castaldo N, Fantin A, Deana C, Cortegiani A, Longhini F, Forfori F, et al. Ventilatory associated barotrauma in COVID-19 patients: A multicenter observational case control study (COVI-MIX-study). *Pulmonology*. 2023 Nov-Dec;29(6):457-468.
2. Zhong Z, Guo J, Li X, Han Y. Effects of pulmonary air leak on patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19): a systematic review and meta-analysis. *BMC Pulm Med*. 2023 oct 19;23(1):398.
3. Maggialelli N, Piemonte S, Sperti E, Inchingolo F, Greco S, Lucarelli NM, De Chirico P, Lofino S, Coppola F, Catacchio C, Gravili AM, Sardaro A, Stabile Ianora AA. Iatrogenic Barotrauma in COVID-19-Positive Patients: Is It Related to the Pneumonia Severity? Prevalence and Trends of This Complication Over Time. *Biomedicines*. 2022 Oct 6;10(10):2493.
4. McGuinness G, Zhan C, Rosenberg N, Azour L, Wickstrom M, Mason D. et al, Increased Incidence of Barotrauma in Patients with COVID-19 on Invasive Mechanical Ventilation. *Radiology* 2020; 297:E252–E262
5. Martinelli AW, Ingle T, Newman J, et al. COVID-19 and pneumothorax: a multicenter retrospective case series. *Eur Respir J* 2020; 56: 2002697
6. Nalewajska M. Feret W. Wojczynski T, Witkiewicz W. Winiewska M. Kotfis, K. Spontaneous Pneumothorax in COVID-19 Patients Treated with High-Flow Nasal Cannula outside the ICU: A Case Series. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 2191
7. Bolívar M, Martínez J, Pamanes A, Cázarez M, Quiroga V, Bolívar A. Barotrauma y ventilación mecánica en pacientes críticos COVID-19. *Neumol Cir Torax*. 2021
8. Bajema K, Oster A, McGovern O. Persons evaluated for 2019 novel coronavirus United States, january 2020 *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep* 2020: 69(6);166–170
9. Udi J, Lang C, Zotzmann V, Krueger K, Fluegler A, Bamberg F, et al. Incidence of Barotrauma in Patients With COVID-19 Pneumonia During Prolonged Invasive Mechanical Ventilation. A Case-Control Study. *J Intensive Care Med*. 2021 Apr;36(4):477-483.
10. Capaccione K, D'souza B, Leb J, Luk L, Duong J, Tsai W, et al. Pneumothorax

- rate in intubated patients with COVID-19. *Acute and Critical Care* 2021 February 36(1):81-84
11. Hernández AI, Delgado R, Alcalde G, Collazo M, García Carlos M. Mortalidad en pacientes con ventilación mecánica ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos. *Rev. haban cienc méd.* 2018 dic; 17(6): 885-895
 12. Wang D, Hu B, Hu C. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA* 2020; 323:1061.
 13. Young BE, Ong SWX, Kalimuddin S. Epidemiologic Features and Clinical Course of Patients Infected With SARS-CoV-2 in Singapore. *JAMA* 2020; 323:1488.
 14. Belletti A, Landoni G, Zangrillo A. Pneumothorax and barotrauma in invasively ventilated patients with COVID-19. *Respir Med.* 2021 Oct; 187:106552. Available in: [https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111\(21\)00258-4/fulltext](https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111(21)00258-4/fulltext)
 15. Guo L, Xie J, Huang Y, Pan C, Yang Y, Qiu H, Liu L. Higher PEEP improves outcomes in ARDS patients with clinically objective positive oxygenation response to PEEP: a systematic review and meta-analysis. *BMC Anesthesiology.* 2018 Nov 17;18(1):172.
 16. Katira BH. Ventilator-Induced Lung Injury: Classic and Novel Concepts. *Respir Care.* 2019 Jun;64(6):629-637. Available from: <https://rc.rcjournal.com/content/64/6/629>
 17. Díaz R, Heller D. Barotrauma and mechanical ventilation. [Updated 2020 Aug 8]. In: *Stat Pearls* [Internet]. Treasure Island: Stat Pearls Publishing; 2020. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545226/>
 18. Battisti AS, Haftel A, Murphy-Lavoie HM. Barotrauma. [Updated 2021 Jan 11]. In: *Stat Pearls* [Internet]. Treasure Island: Stat Pearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482348/>
 19. Ganessane E, Devendiran A, Ramesh S, Uthayakumar A, Chandrasekar V, Sadasivam AS, Nathan B, Ayyan M. Pneumomediastinum in COVID-19 disease: Clinical review with emphasis on emergency management. *J Am Coll Emerg Physicians Open.* 2023 Apr 10;4(2): e12935. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10086517/>
 20. Brogna B, Bignardi E, Salvatore P, Alberigo M, Brogna C, Megliola A, et al.

Unusual presentations of COVID-19 pneumonia on CT scans with spontaneous pneumomediastinum and loculated pneumothorax: A report of two cases and a review of the literature. *Heart Lung*. 2020. Available in: <https://dx.doi.org/10.1016%2Fj.hrtlng.2020.06.005>

21. Grant MC, Geoghegan L, Arbyn M, Mohammed Z, McGuinness L, Clarke EL, et al. The prevalence of symptoms in 24,410 adults infected by the novel coronavirus (SARS-CoV-2; COVID-19): A systematic review and meta-analysis of 148 studies from 9 countries. *PLoS One*. 2020;15(6): e0234765
22. Ministerio de Salud. Guía práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la neumonía. Lima: MINSA; 2019
23. Garfield B, Handslip R, Patel BV. Ventilator-Associated Lung Injury. *Encyclopedia of Respiratory Medicine*. 2022:406–17. doi: 10.1016/B978-0-08-102723-3.00237-7.
24. Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. Pathophysiology, transmission, diagnosis, and treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19): a review. *JAMA*. 2020;324(8):782-793.
25. Pan C, Chen L, Lu C, Zhang W, Xia JA, Sklar MC, et al. Lung recruitability in COVID-19-associated acute respiratory distress syndrome: A single-center, observational study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020;201(10):1294-1297
26. McGuinness G, Zhan C, Rosenberg N, Azour L, Wickstrom M, Mason D. et al, Increased Incidence of Barotrauma in Patients with COVID-19 on Invasive Mechanical Ventilation. *Radiology* 2020; 297: E252–E262
27. Martinelli AW, Ingle T, Newman J, et al. COVID-19 and pneumothorax: a multicenter retrospective case series. *Eur Respir J* 2020; 56: 2002697
28. Hernández H. Mendoza C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. México. Editorial Mc Graw Hill Educación 2018.
29. Salazar F. Paulina, Manterola D. Carlos, Quiroz S. Guissela, et al . Estudios de cohortes. Descripción, metodología y aplicaciones. *Rev. Cir.* 2019 Oct; 71(5):482-493. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35687/s2452-45492019005431>.
30. Menchén DA, Vázquez JB, Allende JMB, García GH. Neumonía vírica. Neumonía en la COVID-19 [Viral pneumonia. COVID-19 pneumonia]. *Medicine (Madr)*. 2022 May;13(55):3224-3234.

31. Organización Mundial de la Salud. Washington. Manejo Clínico de la Covid 19. OMS: 2020
32. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. 5ª ed. Ciudad de México. Editorial Mac Graw Hill. 2018
33. Asociación Médica Mundial (AMM), Declaración de Helsinki de La Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013
34. Ministerio de Economía y Finanzas. Clasificador de Gastos para Año Fiscal 2023. Lima. Ministerio de Economía y Finanzas. 2023

12. ANEXOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. DATOS GENERALES

CASO N°

MINSA Sexo

Edad

Lugar de Internamiento () ESSALUD ()

Días de internamiento NO ()

II. VARIABLE DEPENDIENTE

Neumonía por Sars-Cov2

Neumonía por otras causas

III. VARIABLE DEPENDIENTE

Barotrauma Si () No ()

Enfisema subcutáneo ()

Neumotórax ()

Neumomediastino ()

Neumopericardio ()