



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 8 DEL IMSS OOAD AGUASCALIENTES

**“ASOCIACION DE LA APLICACION DE VACUNA ANTI – COVID-19 CON LA
LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO.1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES”**

**TESIS PRESENTADA POR:
DR. LUIS EDUARDO GASCA LOPEZ**

**PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

ASESORA

DRA. ALICIA ALANIS OCADIZ

AGUASCALIENTES, AGS. JULIO 2024



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 1018.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038

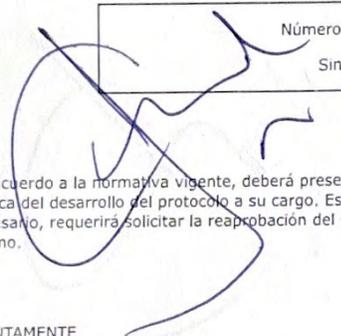
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 01 CET 001 2018092

FECHA Miércoles, 21 de febrero de 2024

Doctor (a) Alicia Alanis Ocádiz

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN DE VACUNA ANTI-COVID-19 CON LA LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:


Número de Registro Institucional
Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

Maestro (a) Sarahi Estrella Maldonado Paredes
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

Impreso

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **101**
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 01 001 038**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082**

FECHA **Lunes, 04 de marzo de 2024**

Doctor (a) Alicia Alanis Ocadiz

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN DE VACUNA ANTI-COVID-19 CON LA LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-101-022

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

ATENTAMENTE


Doctor (a) CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, A 22 DE MAYO DE 2024

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No.1, AGUASCALIENTES**

**DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
P R E S E N T E**

Por medio de la presente le informo que el Residente de la Especialidad de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 8 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

Dr. Luis Eduardo Gasca López

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**“ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN DE VACUNA ANTI-COVID-19 CON LA LETALIDAD EN
ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA
NO. 1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES”**

Número de Registro: **R – 2024 - 101 – 022** del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el Comité Local de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El Dr. Luis Eduardo Gasca López asistió con la Dra. Alicia Alanís Ocádiz a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconveniente para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad. Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.

ATENTAMENTE:

**DRA. ALICIA ALANIS OCÁDIZ
DIRECTOR DE TESIS**

AGUASCALIENTES, AGS, A 22 DE MAYO DE 2024

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que el Residente de la Especialidad de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 8 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. LUIS EDUARDO GASCA LOPEZ.

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

“ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN DE VACUNA ANTI-COVID-19 CON LA LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES”

con Número de Folio o Registro: **R – 2024 – 101 - 022** del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el comité de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS.**

El Dr. Luis Eduardo Gasca López asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:



DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACION EN SALUD



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 08/08/24

NOMBRE: GASCA LOPEZ LUIS EDUARDO ID **24048**

ESPECIALIDAD MEDICINA FAMILIAR LGAC (del posgrado): SALUD MATERNO-INFANTIL

TIPO DE TRABAJO: () Tesis () Trabajo práctico

TÍTULO: **ASOCIACION DE LA APLICACION DE VACUNA ANTI – COVID-19 CON LA LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO.1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES**

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): **IDENTIFICACIÓN DE LA LETALIDAD POR COVID 19 EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS**

INDICAR SI /NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- NO El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumpe con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conahcyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Sí X
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO: MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO: DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

De: em.jvacx.0.8d06ec.978a1d81@editorialmanager.com

<em.jvacx.0.8d06ec.978a1d81@editorialmanager.com> en nombre de Vaccine: X

<em@editorialmanager.com>

Enviado: Sunday, July 28, 2024 2:39:31 PM

Para: Luis Eduardo Gasca-López <luised_gasca@hotmail.com>

Asunto: Please verify your contribution to RISK OF COVID-19 DEATH AMONG OLDER ADULTS COVID VACCINED

This is an automated message.

Journal: Vaccine: X

Title: RISK OF COVID-19 DEATH AMONG OLDER ADULTS COVID VACCINED

Corresponding Author: Dra. ALICIA ALANIS

Co-Authors: Luis Eduardo Gasca-López

Manuscript Number: **JVACX-D-24-00238**

Dear Dr. Luis Eduardo Gasca-López,

The corresponding author Dra. ALICIA ALANIS has listed you as a contributing author of the following submission via Elsevier's online submission system for Vaccine: X.

Submission Title: RISK OF COVID-19 DEATH AMONG OLDER ADULTS COVID VACCINED

Elsevier asks all authors to verify their co-authorship by confirming agreement to publish this article if it is accepted for publication.

Please read the following statement and confirm your agreement by clicking on this link: [Yes, I am affiliated.](#)

I irrevocably authorize and grant my full consent to the corresponding author of the manuscript to: (1) enter into an exclusive publishing agreement with Elsevier on my behalf (or, if the article is to be published under a CC BY license, a non-exclusive publishing agreement), in the relevant form set out at www.elsevier.com/copyright; and (2) unless I am a US government employee, to transfer my copyright or grant an exclusive license of rights (or for CC BY articles a non-exclusive license of rights) to Elsevier as part of that publishing agreement, effective on acceptance of the article for publication. If the article is a work made for hire, I am authorized to confirm this on behalf of my employer. I agree that the copyright status selected by the corresponding author for the article if it is accepted for publication shall apply and that this agreement is subject to the governing law of the country in which the journal owner is located.

If you did not co-author this submission, please contact the corresponding author directly at ALANISDR@HOTMAIL.COM.

Thank you,
Vaccine: X

More information and support

FAQ: What is copyright co-author verification?

https://service.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/28460/supporthub/publishing/

Have questions or need assistance?

For further assistance, please visit Elsevier Support Center for [Author Support](#). Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions, and learn more about Editorial Manager via interactive tutorials.

You can also talk to our customer support team 24/7 by [live chat](#), [email](#) and [phone](#).

#AU_JVACX#

To ensure this email reaches the intended recipient, please do not delete the above code

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. ([Remove my information/details](#)). Please contact the publication office if you have any questions.

--- Confidencialidad ---

*El contenido de este correo electrónico, incluyendo cualquier documento adjunto, es confidencial ya que puede contener datos personales para uso exclusivo de la persona a la que están dirigidos en términos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de Aguascalientes y sus Municipios, y demás normatividad que resulte aplicable. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo para fines personales, por lo que le solicitamos atentamente **comunicar dicho error al correo electrónico remitente y elimine el mensaje** así como cualquier documento adjunto que pudiera contener.*

--- Confidencialidad ---

*El contenido de este correo electrónico, incluyendo cualquier documento adjunto, es confidencial ya que puede contener datos personales para uso exclusivo de la persona a la que están dirigidos en términos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de Aguascalientes y sus Municipios, y demás normatividad que resulte aplicable. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo para fines personales, por lo que le solicitamos atentamente **comunicar dicho error al correo electrónico remitente y elimine el mensaje** así como cualquier documento adjunto que pudiera contener.*

ÍNDICE GENERAL

1. RESUMEN	5
1.1 ABSTRACT	6
2. INTRODUCCIÓN	7
3. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.....	8
4. MARCO TEÓRICO	11
4.1 ENVEJECIMIENTO COMO FACTOR DE RIESGO DE GRAVEDAD Y MORTALIDAD POR COVID-19.....	11
4.2 FACTORES DE RIESGO PARA INFECCIÓN Y MORTALIDAD POR COVID-19 EN EL ADULTO MAYOR	12
4.3 TIPOS DE VACUNAS PARA PREVENIR INFECCIÓN POR COVID-19 UTILIZADAS EN MÉXICO Y SUS CARACTERÍSTICAS	12
4.4 UTILIDAD DE LAS VACUNAS PARA PREVENIR INFECCIÓN POR COVID-19	16
4.5 MARCO CONCEPTUAL.....	18
5. JUSTIFICACIÓN.....	19
6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
7. PREGUNTA INVESTIGACIÓN	23
8. HIPÓTESIS	23
9. OBJETIVOS.....	23
9.1 OBJETIVO GENERAL	23
9.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
10. MATERIAL Y MÉTODOS.....	24
10.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	24
10.2 LUGAR DONDE SE DESARROLLARÁ EL ESTUDIO	24
10.3 UNIVERSO DE ESTUDIO.....	24
10.4 UNIDAD DE OBSERVACIÓN	24
10.5 UNIDAD DE ANÁLISIS	24
10.6 MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA.....	24
10.7 CRITERIOS DE SELECCIÓN	24
10.8 VARIABLES DE ESTUDIO.....	25
10.9 PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN (LOGÍSTICA).....	25
10.10 INSTRUMENTOS A UTILIZAR.....	26
10.11 MÉTODOS PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE LOS DATOS	27
10.12 ANÁLISIS DE DATOS	27
11. ASPECTOS ÉTICOS.....	29
12. RECURSOS E INFRAESTRUCTURA	31
13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	32
14. RESULTADOS	33
15. DISCUSIÓN	41
16. CONCLUSIONES	43

17. LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES	43
18. GLOSARIO	44
19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
ANEXOS	48
ANEXO A. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	48
ANEXO B. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN.....	51
ANEXO C. MANUAL OPERACIONAL	52
ANEXO D. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	57
ANEXO E. CARTA DE NO INCONVENIENTE DEL DIRECTOR DE HGZ NO. 1.....	58



ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. ESTATUS REGULATORIO DE LAS VACUNAS CONTRA EL VIRUS SARS-COV-2 EN MÉXICO(18). 13

TABLA 2. RESUMEN DE LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES EN MÉXICO(18). 14

TABLA 3. EFECTIVIDAD DE LAS VACUNAS 17

TABLA 4. DESGLOSE DE PRESUPUESTO 31

TABLA 5. CARACTERÍSTICAS DE LOS ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS POR COVID 33

TABLA 6. CARACTERÍSTICAS DE COVID Y DE LA VACUNA COVID 19 EN LOS ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS 34

TABLA 7. RELACIÓN ENTRE LA MORTALIDAD Y LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS POR COVID 36

TABLA 8. RELACIÓN ENTRE LA MORTALIDAD Y LAS CARACTERÍSTICAS DEL COVID Y DE LA VACUNA COVID 19 EN LOS ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS 37

TABLA 9. ASOCIACIÓN CRUDA ENTRE MORTALIDAD Y VACUNA COVID 19 38

TABLA 10. MODELO 1 DE LA ASOCIACIÓN ENTRE MORTALIDAD Y VACUNA COVID 19 AJUSTADA POR EDAD, SEXO Y OCUPACIÓN 38

TABLA 11. MODELO 2 DE LA ASOCIACIÓN ENTRE MORTALIDAD Y VACUNA COVID 19 AJUSTADA POR EDAD, SEXO, EPOC, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, INMUNOSUPRESIÓN Y ERC 39

TABLA 12. MODELO 3 DE LA ASOCIACIÓN ENTRE MORTALIDAD Y VACUNA COVID 19 AJUSTADA POR EDAD, SEXO, EPOC, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSIÓN, DOSIS APLICADAS DE VACUNA Y TRIMESTRE DE HOSPITALIZACIÓN. 40

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. TABLA DE CORRELACIONES POLICÓRICAS ENTRE LAS VARIABLES 35



1. RESUMEN

Título. Asociación de la aplicación de vacuna COVID-19 con la letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes

Antecedentes. La infección por SARS-CoV-2 es un problema de salud emergente, que previo al desarrollo de las vacunas causó millones de muertes alrededor del mundo. Con la introducción de la vacuna se ha logrado reducir la transmisión y la severidad de la enfermedad. Sin embargo, desconocemos en nuestro entorno el impacto de la aplicación de la vacuna anti-COVID-19 sobre la letalidad de la enfermedad. **Objetivo general.** Determinar si la aplicación de la vacuna anti-COVID-19 se ha asociado con menor letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes.

Metodología: Estudio transversal comparativo. Muestreo aleatorio simple, con un tamaño de muestra de 4154 casos de una base de datos de pacientes mayores de 60 años que fueron hospitalizados por presentar COVID-19 en dos periodos distintos. Se realizó estadística descriptiva y analítica a través de una regresión logística binaria. **Resultados.** La letalidad por COVID 19 en los años 2021 y 2022 fue de 47.25% en los pacientes hospitalizados en el HGZ No. 1. El resultado de la asociación entre la letalidad y la aplicación de la vacuna anti COVID-19 tuvo un OR 0.66 (IC 95% 0.51 a 0.87), por lo que el riesgo de que un adulto mayor muera si tiene la vacuna COVID 19 disminuye en un 22% en comparación con los adultos mayores que no tienen la aplicación de la vacuna independientemente de las variables confusoras. **Conclusión.** El estudio demuestra que es importante que los adultos mayores se apliquen la vacuna COVID-19 para disminuir el riesgo de mortalidad.

Palabras clave: vacuna COVID-19, letalidad, adultos mayores

1.1 Abstract

Association of the application of anti-COVID-19 vaccine with lethality in adults over 60 years of age hospitalized at the General Hospital of Zone No. 1 of the IMSS in Aguascalientes

Background. SARS-CoV-2 infection is an emerging health problem, which prior to the development of vaccines caused millions of deaths around the world. With the introduction of the vaccine, the transmission and severity of the disease has been reduced. However, in our environment we do not know the impact of the application of the anti-COVID-19 vaccine on the lethality of the disease. **General objective.** Determine if the application of the anti-COVID-19 vaccine has been associated with lower mortality in adults over 60 years of age hospitalized at the General Hospital of Zone No. 1 of the IMSS in Aguascalientes. **Methodology.** Comparative cross-sectional study. Simple random sampling, with a sample size of 4,154 cases from a database of patients over 60 years of age who were hospitalized for COVID-19 in two different periods. Descriptive and analytical statistics will be performed through a binary logistic regression. **Results.** The lethality due to COVID 19 in the years 2021 and 2022 was 47.25% in patients hospitalized in HGZ No. 1. The result of the association between lethality and the application of the anti-COVID-19 vaccine had an OR 0.66 (CI 95% 0.51 to 0.87), so the risk of an older adult dying if they have the COVID 19 vaccine decreases by 22% compared to older adults who do not have the vaccine applied regardless of the confounding variables. **Conclusion.** The study shows that it is important for older adults to apply the COVID-19 vaccine to reduce the risk of mortality.

Keywords: COVID-19 vaccine, fatality, older adults

2. INTRODUCCIÓN

La mortalidad de la COVID-19 aumenta exponencialmente con la edad, que es el predictor más fuerte de mortalidad. La vulnerabilidad para las enfermedades infecciosas en el adulto mayor, se ha asociado con una disminución gradual de las funciones del sistema inmunitario, esto se explica, porque conforme aumenta la edad disminuye la renovación de las células madre hematopoyéticas.

Las vacunas utilizadas a nivel internacional sustentan su uso de emergencia en los análisis intermedios de sus fases tres de investigación, en los que se ha descrito ampliamente que cuentan con un perfil de eficacia y seguridad aptos para su uso en humanos bajo el contexto de la emergencia sanitaria que el virus SARS-Cov-2 ha representado a nivel global. (1)

La eficacia real de las vacunas difiere de la teórica, ya que existe variabilidad en la población a la que es aplicada y no se puede predecir exactamente cual será la eficacia de la población. (2)

Es por esto que en el presente protocolo se investiga la letalidad por COVID en pacientes adultos mayores hospitalizados y la asociación que existe entre la mortalidad y el hecho de estar vacunado.

3. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Se realizó una búsqueda en PubMed con las siguiente sintaxis: (((covid[Title]) AND (vaccin*[Title])) AND ((death[Title]) OR (mortal*[Title]))) AND (associa*[Title/Abstract])). El resultado de la búsqueda arrojó artículos científicos a partir del año 2020. Se encontraron 138 resultados de los cuales se seleccionaron aquellos de acceso abierto y que en el título se hiciera referencia a la vacuna COVID y a la mortalidad). Posteriormente, al revisar el abstract y/o el artículo completo, se descartaron aquellos artículos que incluyeran población con características muy particulares como pacientes jóvenes, aquellos con enfermedades crónicas, con inmunodeficiencias, con formas graves de COVID o aquellos que no reportaran en sus resultados la mortalidad en población con COVID con y sin vacuna. Finalmente se incluyeron 7 artículos para ser incluidos en los antecedentes.

Hippisley-Cox y colaboradores realizaron un estudio en Inglaterra en el que analizaron una base de datos de pacientes de más de 19 años de edad, con diagnóstico de COVID que fueron hospitalizados con una o dos dosis de vacuna de las marcas Astra-Zeneca o Pfizer. El porcentaje de muerte por COVID en los pacientes vacunados fue de 3.6%. El 96.5% de las muertes por COVID fue en pacientes mayores de 70 años y solo el 4% tuvieron dos dosis de vacuna, el resto tuvieron aplicación de solo una dosis de la vacuna COVID. Al determinar la asociación entre tener las dos dosis de la vacuna y la mortalidad se encontró un HR de 0.17 (IC 95% 0.13; 0.22) demostrando el efecto protector de las dos dosis de vacuna COVID. (2)

Jamie López Bernal y colaboradores, Inglaterra. Realizaron un estudio en el que incluyeron pacientes mayores de 70 años con aplicación de vacuna COVID Pfizer y Chadox1-S recombinante Astra Zeneca. El 74.1% de la muestra tuvieron dos dosis de vacuna aplicadas. El porcentaje de mortalidad en los pacientes no vacunados fue de 13.3 % y en los pacientes que sí estaban vacunados fue de 8.9%. Evaluaron la efectividad de la vacuna, encontrando que después de 14 días de su aplicación

los adultos mayores tienen 51% menos riesgo de morir con vacuna Pfizer en comparación con los que no fueron vacunados HR 0.49 (IC 95% 0.38; 0.63), ajustado por edad, asilo, periodo y género. No se pudo evaluar la mortalidad con la Chadox1-S. Ni tampoco la mortalidad tras la segunda dosis de las vacunas. (3)

Se Won Lee y colaboradores realizaron un estudio usando un registro electrónico de pacientes mayores de 18 años que fueron hospitalizados por COVID en Estados Unidos. Incluyeron pacientes que reportaron tener una o más dosis de de vacuna COVID sin especificar el tipo o la marca. En sus resultados se reporta la frecuencia de mortalidad hospitalaria por COVID de 14.7% en pacientes no vacunados y de 14.5% en pacientes vacunados. El promedio de edad de los pacientes vacunados fue 66.98 ± 16.01 y el de los no vacunados 54.95 ± 16.75 . Encontraron que la vacuna contra COVID disminuye la mortalidad (OR 0.667, 95 % CI 0.581–0.766) en la población estudiada. (4)

Elina Seppälä y colaboradores, realizaron un estudio en Noruega en el que usaron una base de datos de pacientes mayores de 65 años con sin y con vacuna COVID (al menos dos dosis, sin especificar el tipo de vacuna). En este estudio la efectividad de la vacuna se midió como porcentaje ($100 * 1 - \text{hazard ratio ajustado}$) y fue ajustada por edad, sexo, lugar de residencia, educación, grupo de riesgo, lugar de nacimiento y vacunación contra influenza. En los resultados se reportó que más del 96% de los pacientes recibieron al menos dos dosis de vacuna covid. Se observaron 621 muertes por COVID, de los cuales el 92.4% no estaban vacunados. La letalidad por COVID en pacientes hospitalizados fue de 10.6%, en pacientes no vacunados la mortalidad fue de 92.4% y con esquema completo de vacunación fue de 7.6% sin embargo, este porcentaje no hace distinción entre pacientes hospitalizados y no hospitalizados. La efectividad de la vacuna fue de 67.8% (95 %CI: 47.6–80.3 %) para pacientes de 65-79 años y de 77.7 % (95 %CI: 64.7–85.9 %) para mayores de 80 años. (5)

Maximilian Weigert y cols. Alemania. Estudio en adultos mayores de 60 años positivos para COVID, midieron el riesgo de morir en los primeros 60 días después de adquirir la infección en pacientes con vacunación desconocida, híbrida, incompleta o completa sin especificar el tipo de vacuna. La tasa de mortalidad por COVID en la población no vacunada fue de 2.6%, en los pacientes que se aplicaron la vacuna más de 6 meses antes de la enfermedad tuvieron un porcentaje de mortalidad de 1.4%, disminuyendo a 0.6% cuando la aplicación de la vacuna fue 6 meses previos a la infección. Sin embargo, este porcentaje incluye tanto los pacientes hospitalizados como los que no ameritaron hospitalización. Además, encontraron que tener dos dosis de vacuna o una dosis e infección previa a COVID 6 meses previos a la última infección, tuvieron un efecto protector para no morir (HR 0.30, IC 95% 0.23; 0.39). (6)

Muhsen y cols. Israel. Realizaron un estudio en Israel para medir la efectividad de la vacuna contra COVID en adultos mayores de 60 años residentes de asilos. Compararon la tasa de mortalidad entre los pacientes que recibieron dos y tres dosis de vacuna Pfizer. Encontraron una reducción en la mortalidad de 89% a 96% en pacientes con una tercera dosis de vacuna (HR, 0.04 IC 95% 0.009-0.16).(7)

Muthukrishnan y cols. realizaron un estudio en Nueva Delhi utilizando una base de datos de pacientes que fueron registrados con COVID moderado o grave y que fueron hospitalizados. Su objetivo fue medir la asociación entre haber recibido la vacuna COVID y la mortalidad. En sus resultados encontraron que la edad promedio de los pacientes fue de 54.6 ± 17.5 . Encontraron que la mortalidad fue del 30.4% en los pacientes que no estaban vacunados, 34.2% en los parcialmente vacunados y 12.5% en los que tuvieron esquema de vacunación COVID completo (aplicación de dos dosis de vacuna). Reportaron que tener las dos dosis de vacuna se asoció con disminución en la mortalidad en comparación con los que no estuvieron vacunados OR 0.5 (IC 95% 0.3; 0.8) ajustado por edad, sexo y comorbilidades. OR 0.8 (IC 95% 0.6; 1.1) como en comparación con los que estuvieron parcialmente vacunados.(8)

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Envejecimiento como factor de riesgo de gravedad y mortalidad por COVID-19.

Los pacientes mayores, hombres y con afecciones preexistentes como hipertensión, diabetes, cáncer, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica son prevalentes entre hospitalizados con COVID-19(9,10). Los factores de riesgo clínicos para las muertes relacionadas con COVID-19 se han identificado utilizando una cohorte muy grande(11). Las comorbilidades más frecuentes tienen la edad como factor de riesgo y se han descrito en los últimos años como enfermedades relacionadas con la edad. Se demostró que la tasa de letalidad (CFR) de COVID-19, es decir, el cociente de muertes a infecciones confirmadas, es más baja en pacientes menores de 60 años (1.4% [0.4-3.5]) en comparación con los mayores de 60 años (4.5% [1.8-11.1])(12). Sin embargo, actualmente se desconoce la razón por la cual los pacientes mayores y aquellos con afecciones preexistentes presentan un mayor riesgo de COVID-19(13).

El efecto de la edad sobre el riesgo de muerte por COVID-19 aumenta exponencialmente con la edad. Las tasas de letalidad (el riesgo de muerte entre las personas diagnosticadas con COVID-19) son del orden del 0.1% (1 de cada 1,000) en los niños, pero tan altas como el 14.8% en las personas mayores en China(12) e incluso más altas en las personas mayores en Italia(14) y en Estados Unidos(15). Este sorprendente aumento de más de 100 veces en el riesgo a lo largo de la vida, y el hecho de que los hombres tienen más probabilidades que las mujeres de morir de COVID-19, ha llamado la atención del público(14).

Como se observa, la mortalidad de la COVID-19 aumenta exponencialmente con la edad, que es el predictor más fuerte de mortalidad. La mortalidad es mayor en los hombres que en las mujeres, porque los hombres envejecen más rápido, y es especialmente alta en pacientes con enfermedades relacionadas con la edad, como diabetes e hipertensión, puesto que estas enfermedades son manifestaciones del envejecimiento y una medida de la edad biológica. En su nivel más profundo, el envejecimiento es impulsado por un funcionamiento celular inapropiadamente alto. La teoría de la hiperfunción del envejecimiento cuasi programado explica por qué la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

vulnerabilidad (letalidad) a COVID-19 es un síndrome dependiente de la edad, y lo vincula con otras enfermedades relacionadas con la edad. También explica la inflamación y la inmunosenescencia, la hiperinflamación, la hipertrombosis y las tormentas de citocinas, todas las cuales están asociadas con la vulnerabilidad de COVID-19(16). La vulnerabilidad para las enfermedades infecciosas en el adulto mayor, se han asociado con una disminución gradual de las funciones del sistema inmunitario, esto se explica, porque conforme aumenta la edad disminuye la renovación de las células madre hematopoyéticas. Otro órgano que se encuentra afectado conforme avanza la edad es el timo, ya que abastece de linfocitos T; este órgano en los adultos mayores cambia su parénquima tímico por grasa, lo que reduce de forma significativa su función. (16)

4.2 Factores de riesgo para infección y mortalidad por COVID-19 en el adulto mayor

De acuerdo con la base de datos de la secretaria de Salud sobre COVID-19 y el Estudio Nacional de Salud y Envejecimiento en México, los adultos mayores de menos escolaridad, los que trabajan sin disponer un local, los que perciben su situación económica como regular o mala, así como los que viven en hogares unipersonales, reciben ayuda económica y no económica de sus hijos se presentan como un grupo altamente vulnerable a COVID-19 y sus repercusiones(17).

4.3 Tipos de vacunas para prevenir infección por COVID-19 utilizadas en México y sus características

Las vacunas utilizadas a nivel internacional sustentan su uso de emergencia en los análisis intermedios de sus fases tres de investigación, en los que se ha descrito ampliamente que cuentan con un perfil de eficacia y seguridad aptos para su uso en humanos bajo el contexto de la emergencia sanitaria que el virus SARS-Cov-2 ha representado a nivel global(1).

En la tabla 1 se muestra el estatus regulatorio de las vacunas contra el SARS-CoV-2 que han sido autorizadas para su uso de emergencia en México, entre estas figuran la vacuna de Pfizer, Inc., /BioNTech; AstraZeneca; Centro Nacional

Gamaleya; Sinovac Research and Development Co; CanSino Biologics Inc; Bharat Biotech International Limited y Janssen-Cilag(18).

La eficacia teórica de la vacuna, se calcula comparando las tasas de enfermedad del grupo de individuos vacunado con la del grupo de individuos vacunado con la del grupo al que se administró placebo. Esto se explica de la siguiente manera: si la vacuna tiene una eficacia teórica del 80%, no significa que, en la práctica funcionará el 80% de las veces, sino, que en un grupo de personas vacunadas, enfermará un 80% menos de personas tras la exposición al virus. La eficacia real de las vacunas difiere de la teórica, ya que existe variabilidad en la población a la que es aplicada y no se puede predecir exactamente cual será la eficacia de la población. (20)

Tabla 1. Estatus regulatorio de las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 en México(18).

Vacuna (farmacéutica)	Plataforma de diseño	Dosis de esquema completo	Fase de ensayo clínico	Estatus regulatorio en México	Fecha de autorización	Estudio clínico en México
BNT162b2 (Pfizer, Inc./BioNTech)	ARN mensajero	2	IV	Autorizada para uso de emergencia Ampliación de uso en niñas y niños de 12 a 17 años	11/12/2020 24/06/2021	NO
AZD1222 Covishield (AstraZeneca)	Vector viral no replicante	2	IV	Autorizada para uso de emergencia	04/01/2021	NO
Gam-COVID-Vac (Centro Nacional Gamaleya)	Vector viral no replicante	2	III	Autorizada para uso de emergencia	02/02/2021	Solicitud en revisión
CoronaVac (Sinovac Research and Development Co)	Virus inactivado	2	IV	Autorizada para uso de emergencia	09/02/2021	NO
Ad5-nCoV Covidecia (CanSino Biologics Inc)	Vector viral no replicante	1	IV	Autorizada para uso de emergencia	09/02/2021	Protocolo de fase III
Virus inactivado		2	III	Autorizada para uso de emergencia	06/04/2021	No

Ad26.COV2-S (Janssen- Cilag)	Vector viral no replicante	1	III	Autorizada para uso de emergencia	27/05/2021	Protocolo de fase III
---	----------------------------	---	-----	-----------------------------------	------------	-----------------------

A continuación, en la tabla 2, se resumen las principales características de las vacunas disponibles en México y Aguascalientes.

Tabla 2. Resumen de las principales características de las vacunas disponibles en México(18).

Vacuna (farmacéutica)	Nombre común	Plataforma de diseño	Dosis de esquema completo	Intervalo entre dosis	Edad de inicio de aplicación	Efectos secundarios más comunes
BNT162b2 (Pfizer, Inc, /BioNTech)	Pfizer	ARN mensajero	2	3-6 semanas	12 años	Dolor en el sitio de inyección, cansancio, dolor de cabeza, músculos y articulaciones, y fiebre
AZD1222 Covishield (AstraZeneca)	Astra	Vector viral no replicante	2	8-12 semanas	18 años	Dolor en el sitio de inyección, cansancio, dolor de cabeza, músculos y articulaciones, y fiebre
Gam-COVID-Vac (Centro Nacional Gamaleya)	Sputnik V	Vector viral no replicante	2	3-12 semanas	18 años	Dolor e hinchazón en el sitio de inyección, cansancio, dolor de cabeza, músculos y articulaciones, fiebre, malestar general y escalofríos
CoronaVac (Sinovac Research and Development Co)	Sinovac	Virus inactivado	2	4-5 semanas	18 años	Dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de inyección, cansancio, dolor de

Ad5-nCoV Covidecia (CanSino Biologics Inc)	Cansino	Vector viral no replicante	1	No aplica	18 años	cabeza, músculos y articulaciones, fiebre, diarrea y escalofríos Dolor, comezón, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de inyección, cansancio, dolor de cabeza, músculos y articulaciones, fiebre, diarrea, náusea, vómito, bajo apetito, mareo, tos y dolor de garganta
BBV152 Covaxin (CanSino Biologics Inc)	Covaxin	Virus inactivado	2	4 semanas	18 años	Dolor, comezón e hinchazón en el sitio de inyección, fiebre, dolor de cabeza, músculos o articulaciones
Ad26.COVS-2 (Janssen-Cilag)	Janssen	Vector viral no replicante	1	No aplica	18 años	Dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de inyección, dolor de cabeza y musculares, cansancio, fiebre y náusea.
Spikevax (Moderna)	Moderna	ARN mensajero	2	4-6 semanas	18 años	Dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección, cansancio, dolor de cabeza y músculos, escalofríos, fiebre y náuseas.

4.4 Utilidad de las vacunas para prevenir infección por COVID-19

La OMS recomienda la vacunación contra la COVID-19 como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar los efectos sanitarios y económicos de la pandemia. El propósito de vacunar contra la COVID-19 es cuidar a la población disminuyendo la morbi-mortalidad causada por la enfermedad y evitar el colapso de los sistemas sanitarios logrando mantener su capacidad para dar respuesta a las necesidades de salud de la población(19).

Todas las vacunas contra el COVID-19 aprobadas o autorizadas en la actualidad son seguras y efectivas, y reducen su riesgo de enfermarse gravemente. La vacunación puede reducir la propagación de la enfermedad y ayudar a proteger a los que están vacunados y a las personas que los rodean. Además de los datos de los ensayos clínicos, la evidencia de los estudios sobre la eficacia de la vacuna en condiciones reales muestra que las vacunas contra el COVID-19 ayudan a proteger contra las infecciones por COVID-19, con o sin síntomas (infecciones asintomáticas). La efectividad de las vacunas para prevenir hospitalizaciones ha permanecido relativamente alta con el paso del tiempo, aunque tiende a ser levemente menor en adultos mayores y personas con el sistema inmunitario debilitado(20).

Mecanismo de acción de las vacunas y efectividad.

Vacunas de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)

Son creadas por el laboratorio para adiestrar a las células a producir una proteína o tan sólo una porción de una proteína que desencadena la respuesta inmunitaria del organismo. El ARNm de las vacunas se descompone a los pocos días de la vacunación y el organismo lo elimina.

Vacunas contra la COVID-19 con subunidades de proteínas

NOVAVAX

Es una vacuna con subunidades de proteínas, contiene partes de proteínas del virus que causa la COVID-19. Las partes del virus son la proteína S del virus real. Tiene un coadyuvante que ayuda al sistema inmunológico a responder a esa proteína del virus real.

AztraZeneca, CanSino, Sputnik V y Johnson & Johnson.

Son vacunas que utilizan al adenovirus como un vector, en el que se inserta el material genético de la espícula del SARS-COV-2, en el de un virus modificado, que no tiene capacidad de multiplicarse y por lo tanto es inofensivo. Cuando el vector viral entra a las células, entrega el material genético del Virus SARS-COV-2 con las instrucciones para hacer copias de la espícula que son reconocidas por el sistema inmunitario para crear anticuerpos específicos y así estar preparado para combatir la infección si hubiera un contacto con el virus.

Sinovac.

Utiliza un virus previamente inactivado o atenuado por medio de procesos químicos, de modo que pierde la capacidad de replicarse y por lo tanto no provoca enfermedad, pero aún así genera una respuesta inmunitaria.

Tabla 3. Efectividad de las vacunas

Vacuna	Eficacia
Pfizer	95%
Moderna	94.1%
Novavax	96%
AztraZeneca	76%
Cansino	68.3%
Sputnik V	91.6%
Johnson & Johnson	72%
Sinovac	50.7%

4.5 Marco conceptual.

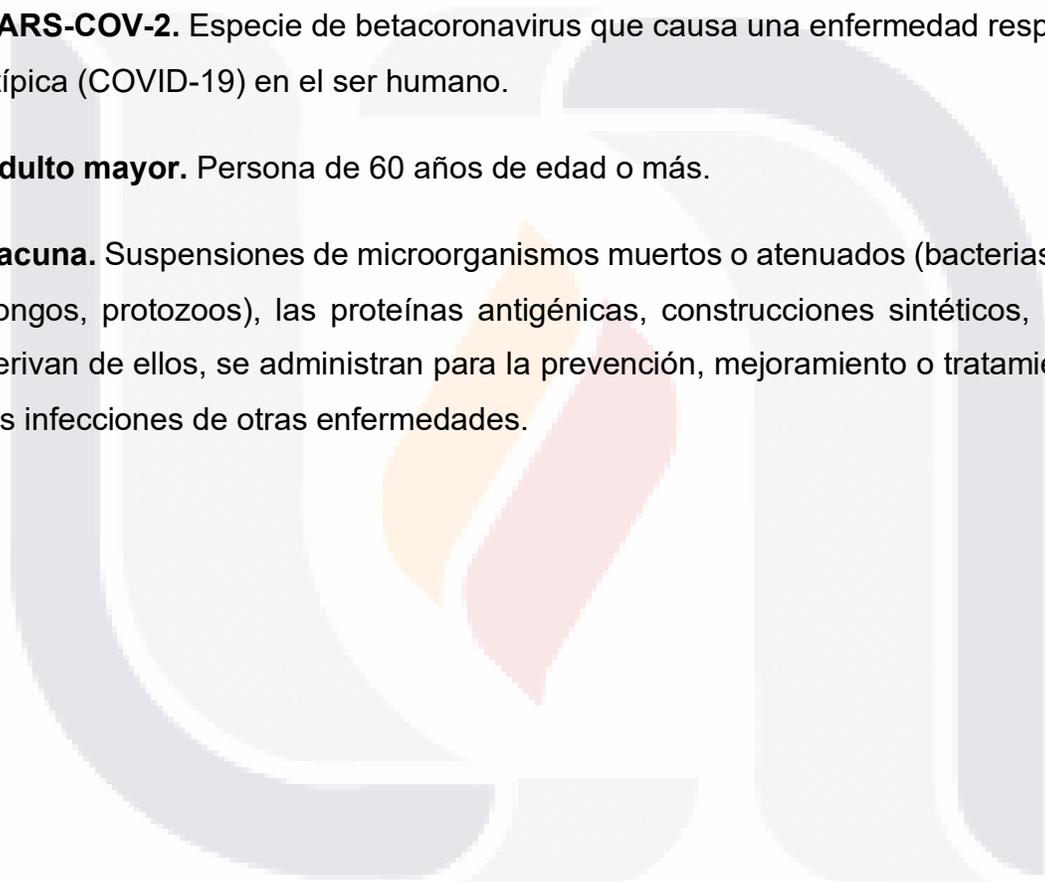
Letalidad. Todas las muertes notificadas en una población. Tasa de letalidad: capacidad de causar la muerte; la tasa de letalidad es la proporción de defunciones entre los casos de una enfermedad en particular.

Coronavirus. Género de la familia CORONAVIRIDAE que produce enfermedad respiratoria o gastrointestinal en una variedad de vertebrados.

SARS-COV-2. Especie de betacoronavirus que causa una enfermedad respiratoria atípica (COVID-19) en el ser humano.

Adulto mayor. Persona de 60 años de edad o más.

Vacuna. Suspensiones de microorganismos muertos o atenuados (bacterias, virus, hongos, protozoos), las proteínas antigénicas, construcciones sintéticas, u otros derivan de ellos, se administran para la prevención, mejoramiento o tratamiento de las infecciones de otras enfermedades.



5. JUSTIFICACIÓN

Magnitud e impacto. El virus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) causante de la enfermedad COVID-19, se ha convertido en una amenaza para la salud en todo el mundo. Hasta el mes de abril de 2022, en México se han notificado 5,666,215 casos acumulados confirmados de la enfermedad y 323,233 defunciones. El estado de Aguascalientes hasta hoy ha registrado 64,180 casos y 3,490 muertos. La cantidad total dosis de las vacunas que se han administrado en nuestro país son 191,907,868, y las personas completamente vacunadas representan el 63% de la población. Las campañas de vacunación en el estado de Aguascalientes han administrado 2,107,674 dosis de las vacunas, con 851,454 esquemas completos de vacunación.

El patrón general de la pandemia por la COVID-19 hasta ahora ha sido una serie de olas de COVID-19: aumentos repentinos de casos nuevos seguidos de disminuciones. Muchos países han visto un patrón de dos olas en los casos notificados de COVID-9 durante la pandemia de 2020, con una primera ola durante la primavera seguida de la segunda ola a fines del verano y el otoño(21).

En México, la primera ola se extendió hasta septiembre de 2020, la segunda se reportó entre octubre 2020 y abril 2021, la tercera a partir del 1 de junio 2021 hasta septiembre 2021(22) y una cuarta ola azotando de enero a marzo 2022, debido a la llegada de la variante ómicron (23).

Hasta el día de hoy, se estiman 337,435 defunciones por la COVID-19 en México. De éstas, el 61.54% eran hombres, 93.49% fueron hospitalizados, 44.20% padecían hipertensión, 36.71% diabetes, 20.75% obesidad y 7.40% consumían tabaco. El rango de edad que presenta mayor mortalidad es de los 55 a los 79 años(24).

La vacunación en el país, se ha dado con una cobertura del 90% en personas de 60 años y más, las cifras absolutas por vacuna han sido: pfizer con 51,433,395:

AstraZeneca 111,168,800; Sinovac29,000,000; Sputnil V 20,000,000; Cansino 14,124,840; Janssen 1,350,000; Moderna 6,272,000. (28)

Trascendencia Al realizarse el presente estudio se aportará información relevante de como ha influido la aplicación de las vacunas anti-COVID-19, con la disminución de mortalidad en adultos mayores de 60 años, que se encuentran hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS del estado de Aguascalientes. Los resultados generados ayudaran a conocer la efectividad en la vida real de las vacunas COVID-19. Además, es fundamental la generación de datos a nivel local, para la toma de decisiones en cuanto a medidas sanitarias, más aún en un contexto de incertidumbre acerca de la dinámica del virus. Por otra parte, la información podrá notificarse a la comunidad médica, académica y científica para poder apoyar una toma correcta de decisiones en la atención de pacientes en otros hospitales.

Factibilidad. El desarrollo de este estudio será 100% factible, ya que no se requieren de recursos adicionales a los ya destinados a la atención de los pacientes, sólo se requerirá información de la base de datos de pacientes hospitalizados por COVID-19. Por otra parte, el Hospital cuenta con el personal altamente calificado para realizar un análisis adecuado y confiable.

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde el comienzo de la pandemia, las personas de 60 años o más han estado en mayor riesgo de hospitalización y muerte por COVID-19 en comparación con otros grupos de edad, y han representado casi el 80 % de todas las muertes por COVID-19. En varios países se les identificó como el primer grupo para ser vacunados (25).

La revisión de la literatura reveló que la mortalidad por COVID incrementa a medida que incrementa la edad y que la población mayor de 60 años fue la más vulnerable desde el inicio de la pandemia.

La mayoría de los estudios analizados evalúan la efectividad de la vacuna en pacientes que recibieron la vacuna COVID pero no describen el resultado entre los pacientes hospitalizados y no hospitalizados. (1) (2) (4) (5) (6) También se encontró variabilidad en la edad de los pacientes incluidos en los estudios y considerados como adultos mayores ya que en el estudio de López Bernal, (2) Seppälä, (4) Weigert (5) y Muhsen, (6) incluyeron población mayor de 60 años, sin embargo, el que se realizó en Inglaterra incluyó pacientes mayores de 70 años (2) y el realizado en Noruega incluyó pacientes mayores de 65 años. (4)

Al evaluar la letalidad por COVID, también se encontró variabilidad en porcentaje y falta de claridad ya que algunos estudios evalúan la mortalidad como resultado en pacientes vacunados sin realizar una estratificación entre los pacientes con formas leves de COVID que reciben tratamiento ambulatorio y en pacientes con formas moderadas o graves que ameritaron estar hospitalizados. Por ejemplo, en el estudio de Hippisley-Cox se reportó una mortalidad por COVID de 96.5% en pacientes mayores de 70 años, de los cuales el 96% no contaban con un esquema completo de vacunación, pero no se reporta el porcentaje de mortalidad en los pacientes hospitalizados mayores de 70 años. (1) En el estudio de Lopez Bernal se reportó la cobertura de vacunación de 74% con una mortalidad de 13.3% en los pacientes mayores de 80 años no vacunados, sin especificar si fueron hospitalizados o no. (2) El estudio de Won Lee reporta un porcentaje similar de mortalidad (14%) sin

embargo es en población hospitalizada por COVID, mayor de 18 años. (3) En el estudio de Seppälä se reportó un porcentaje mucho mayor de mortalidad de (94%) en adultos mayores de 65 años no vacunados pero no especifica si los pacientes estaban hospitalizados o no. (4) Finalmente, en el estudio de Muthukrishnan se reportó una mortalidad de 30.4% en población mayor de 18 años sin vacuna.

Finalmente también se encontró variabilidad al evaluar la asociación entre la aplicación de la vacuna COVID y la mortalidad en adultos mayores de 60 años, se encontró un efecto protector con variabilidad en su magnitud que va desde el 50%,(7) 51%, (2) 70%, (5) hasta el 96% (6)

Debido a la amplia variabilidad en los resultados de mortalidad y de la asociación entre la aplicación de la vacuna con la mortalidad en población adulta mayor, surge la necesidad de realizar un estudio que evalúe la letalidad por COVID en población mayor de 60 años y que además se mida la asociación que existe entre la aplicación de las diferentes variantes de la vacuna y la mortalidad en pacientes hospitalizados. Por lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación.

7. PREGUNTA INVESTIGACIÓN

¿Cómo es la asociación entre la aplicación de vacuna anti-covid-19 y la letalidad en adultos mayores de 60 años, hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS Aguascalientes?

8. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula

La aplicación de vacuna anti-COVID-19 no se asocia con menor letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes tiene un valor en la razón de momios mayor de 1.

Hipótesis Alterna

La aplicación de vacuna anti-COVID-19 se asocia con menor letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes tiene un valor en la razón de momios mayor de 1.

9. OBJETIVOS

9.1 Objetivo general

Valorar la asociación entre la aplicación de la vacuna anti-COVID-19 y la letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes.

9.2 Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas y clínicas de la población en estudio.
2. Calcular el porcentaje de pacientes hospitalizados con y sin aplicación de vacuna anti COVID-19).
3. Calcular el porcentaje de pacientes por cada tipo/marca de vacuna anti COVID-19.
4. Calcular la letalidad por COVID-19 en los pacientes hospitalizados.

10. MATERIAL Y MÉTODOS

10.1 Diseño del estudio

Estudio transversal comparativo.

10.2 Lugar donde se desarrollará el estudio

Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social OOAD Aguascalientes, Aguascalientes.

10.3 Universo de estudio

Todos los casos de pacientes que fueron hospitalizados por presentar COVID-19 en el Hospital General de Zona No. 1 de Aguascalientes.

10.4 Unidad de observación

Base de datos de pacientes mayores de 60 años, de ambos sexos que fueron hospitalizados por presentar COVID-19 en el Hospital General de Zona No. 1 de Aguascalientes.

10.5 Unidad de análisis

Registro de cada caso de un paciente mayor de 60 años, de ambos sexos que fue hospitalizado por presentar COVID-19 en el Hospital General de Zona No. 1 de Aguascalientes.

10.6 Muestreo y tamaño de muestra

El muestreo será de tipo censal al incluir a todos los pacientes de la base de datos de pacientes con COVID del 2021 al 2022 proporcionada por la Delegación del IMSS en Aguascalientes. Se incluirá el total de pacientes de edad igual y mayor de 60 años registrados en la base de datos de pacientes hospitalizados en el HGZ No. 1 OOAD Aguascalientes.

10.7 Criterios de selección

-Criterios de inclusión

- De la base de datos de pacientes registrados con COVID-19 se incluirán aquellos que su edad sea mayor o igual a 60 años y con fecha de ingreso de enero 2022 a diciembre 2022.

-Criterios exclusión

- Pacientes con información requerida incompleta como si fueron vacunados, dosis de vacuna, complicaciones de COVID-19, requerimiento de ventilación mecánica, días de ventilación mecánica, estancia hospitalaria y letalidad.

-Criterios eliminación

- No aplica

10.8 Variables de estudio

Ver operacionalización de variables en el Anexo A.

10.9 Procedimientos para recolección de información (logística)

1. El protocolo se someterá a aprobación por los Comités Locales de Investigación y Bioética en Investigación.
2. Tras su autorización, el Residente de medicina familiar se encargará de solicitar la base de datos.
3. El residente de medicina familiar realizará un filtrado de datos para dejar solo los casos que cumplan con los criterios de inclusión.
4. Enseguida, se realizará una limpieza de la base de datos para posteriormente proceder con el análisis.
5. Dado que la finalidad del estudio es determinar si la aplicación de la vacuna anti-COVID-19 se ha asociado con menor letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados; se requiere la siguiente información de la base de datos: edad, sexo, comorbilidades, número de dosis de la vacuna administradas, momento de ingreso al hospital (pre-vacuna, post-vacuna), qSOFA al ingreso, máxima severidad de COVID-19 (moderado, severo, grave), complicaciones agudas de COVID-19 (Sepsis, falla orgánica múltiple, SDRA, infarto de miocardio, enfermedad cerebrovascular, trombosis venosa profunda, tromboembolia pulmonar, otra), requerimiento de ventilación mecánica, días de ventilación mecánica, estancia hospitalaria, letalidad (si, no).

6. Esa información será procesada en el paquete estadístico STATA (se describe con mayor detalle en la sección de plan de análisis), para realizar el análisis estadístico, escribir los resultados del proyecto, entregar el informe final y hacer una tesis de especialidad del investigador asociado.

10.10 Instrumentos a utilizar

Se utilizará una hoja de registro de datos diseñada exprofeso para este estudio, que consta de 2 secciones: I. Ficha de identificación y II. Información clínica del paciente. Esta hoja de registro se utilizará como guía para la verificación de las variables que se utilizarán de la base de datos.

La ficha de identificación contiene las iniciales de los pacientes, el número de folio, la edad y el sexo de los pacientes.

Por su parte la sección de información clínica del paciente incluye: Edad, sexo, comorbilidades, número de dosis de la vacuna administradas, momento de ingreso al hospital (pre-vacuna, post-vacuna), qSOFA al ingreso, máxima severidad de COVID-19 (moderado, severo, grave), complicaciones agudas de COVID-19 (Sepsis, falla orgánica múltiple, SDRA, infarto de miocardio, enfermedad cerebrovascular, trombosis venosa profunda, tromboembolia pulmonar, otra), requerimiento de ventilación mecánica, días de ventilación mecánica, estancia hospitalaria, letalidad (si, no).

El instrumento que se utilizará para la recolección de los datos será sometido a un proceso de validación por siete expertos para asegurar que cada una de las preguntas del cuestionario tenga pertinencia con el objeto de estudio y objetivos de la investigación. El instrumento será enviado por correo electrónico a dos médicos especialistas en medicina interna, dos médicos con especialidad en urgencias y a tres médicos con experiencia en construcción y validación de instrumentos de medición. Junto con el instrumento se enviará el marco teórico, la operacionalización de conceptos, así como el objetivo y la planilla de evaluación por expertos. Esta

planilla contiene cada una de las preguntas, así como tres respuestas que evaluarán si cada pregunta es o no pertinente, útil pero no pertinente o pertinente y se dejará un espacio para que los expertos puedan hacer comentarios. Se utilizará la técnica de Delphi modificada y el número de rondas dependerá de los comentarios realizados por los expertos, evaluando el consenso de forma cuantitativa a través del índice de validez de contenido de Lawshe (para determinar que una pregunta es adecuada para el cuestionario, el valor debe ser mayor a 0.58). Anexo B.

10.11 Métodos para el control y calidad de los datos

Para garantizar la calidad y limpieza de la base de datos, el investigador principal verificará al azar 20 casos y corroborará que las variables están capturadas de forma correcta. Además, se realizó un manual operacional que servirá como control de calidad para la estandarización de las variables que se encuentra en el Anexo C.

10.12 Análisis de datos

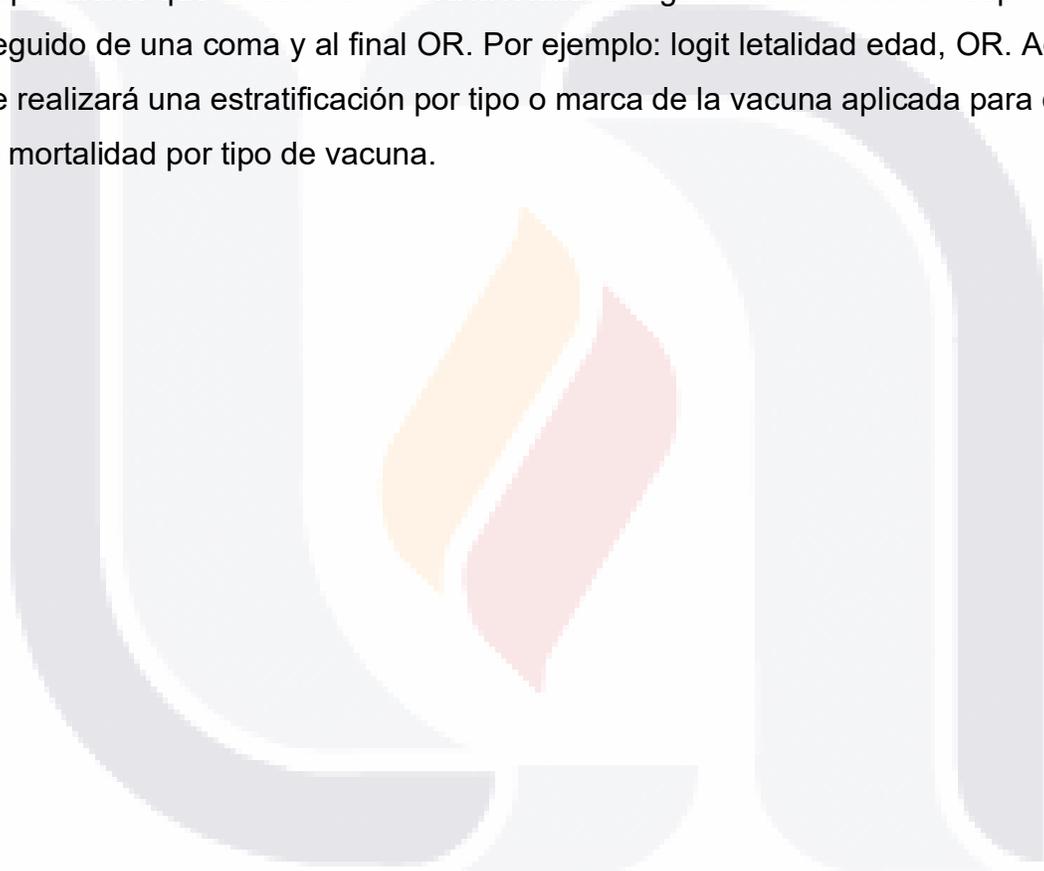
Se utilizará el paquete estadístico STATA, para el procesamiento de los datos. Se realizará un análisis estadístico descriptivo, para las variables cualitativas se calcularán frecuencias y porcentajes.

Para las variables cuantitativas, se realizará la prueba de Shapiro-Wilk para determinar la distribución de los datos; en caso de una distribución paramétrica el análisis descriptivo consistirá en media y desviación estándar. En caso de que las variables cuantitativas tengan una distribución no paramétrica, se utilizarán como estadísticos descriptivos la mediana y el rango intercuartilar.

Como pruebas inferenciales se utilizará la Chi-cuadrada y/o exacta de Fisher para determinar si existen diferencias significativas en la frecuencia de complicaciones entre grupos y se utilizará la t de Student (si la distribución es paramétrica) o la U de Mann-Whitney (si la distribución es no paramétrica) para determinar si existen entre grupos diferencias significativas en variables cuantitativas como edad, estancia hospitalaria y días de ventilación mecánica. Un valor de $p < 0.05$ se considerará significativo. La letalidad se calculará por medio de una división de los pacientes hospitalizados que murieron por COVID-19 entre los pacientes

hospitalizados con diagnóstico de COVID en el mismo periodo de estudio y se multiplicará por 100.

Para la estadística analítica se realizará una regresión logística binaria, ya que la variable de resultado será la muerte. Se crearán variables dummy en donde el 0 será que el evento está ausente y el 1 que el evento está presente. La sintaxis y comando que se utilizará para la regresión logística, será `logit`, luego la variable dependiente que en este caso será la letalidad seguido de la variable independiente, seguido de una coma y al final OR. Por ejemplo: `logit letalidad edad, OR`. Además, se realizará una estratificación por tipo o marca de la vacuna aplicada para evaluar la mortalidad por tipo de vacuna.



11. ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto de investigación se someterá a evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud para su valoración y aceptación.

Este estudio se realizará en seres humanos y prevalecerá el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos considerando el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud en su artículo 17, ya que esta investigación se califica sin riesgo puesto que se trata de un estudio cuya información se extraerá de una base de datos.

Este proyecto también se apega a los siguientes documentos y declaraciones:

-Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Que establece los Principios Éticos para las investigaciones Médicas en Seres Humano, adaptada por la 8° Asamblea Médica Mundial, Helsinki Finlandia en junio de 1964.). Así como a la última enmienda hecha por la última en la Asamblea General en octubre 2013, y a la Declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos que complementa oficialmente a la Declaración de Helsinki desde el 2016; de acuerdo a lo reportado por la Asamblea Médica Mundial.

-Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial que vincula al médico con la necesidad de “velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente”.

-Código de Nüremberg. Que en su primera disposición señala “es absolutamente esencial el consentimiento informado o voluntario del sujeto humano”. Aquí lo llevaremos a cabo al obtener el consentimiento informado de los sujetos de estudio quienes aceptan participar de forma libre, sin presiones y de igual forma pueden retirarse cuando así lo decidan.

No se expondrá a riesgos ni daños innecesarios al participante ya que se consultará información en una base de datos.

Habrá completo respeto de los principios bioéticos de Beauchamp y Childress, que incluyen: respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia.

La autonomía tiene que ver con el respeto a la autodecisión, autodeterminación, al respecto de la privacidad de los pacientes y a proteger la confidencial de los datos. Dado que nuestro estudio es retrospectivo solo aplican algunos aspectos de autonomía.

El principio de beneficencia aplica para nuestro estudio dado que, aunque es un estudio retrospectivo consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros.

El principio de no maleficencia consiste, la obligación de no infringir daño intencionadamente, no causar dolor o sufrimiento, no matar, ni incapacitar, no ofender y en no dañar sus intereses. Por ser este un estudio retrospectivo, no se afecta el principio de no maleficencia.

Con respecto de principio de justicia, que consiste en « dar a cada uno lo suyo», es decir a dar el tratamiento equitativo y apropiado a la luz de lo que es debido a una persona, de forma imparcial, equitativa y apropiada, este estudio es a partir de una base de datos, y todos pacientes podrán ser incluidos con la misma probabilidad.

Se hará uso correcto de los datos y se mantendrá absoluta confidencialidad de estos. Esto de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales, a la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico (apartados 5.4, 5.5 y 5.7). Se agrega carta de excepción de consentimiento informado. Anexo D.

12. RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

- Se requiere de impresora, hojas, copias, lápices, borradores y carpetas.

Recursos humanos

- Nombre. Dra. Alicia Alanís Ocádiz.
- Investigador asociado: Dr. Luis Eduardo Gasca López

Recursos financieros

La papelería será proporcionada por los investigadores y no se requiere inversión financiera adicional por parte de la institución, ya que se emplearán los recursos con los que se cuenta actualmente.

El costo estimado del proyecto se presenta en la tabla 4:

Tabla 4. Desglose de presupuesto

Subcuenta	Concepto	Cantidad	Costo Unitario	Costo Subtotal
01	Búsqueda de Bibliografía	10 veces	\$100.00	\$800.00
02	Fotocopias	300 copias	\$1.00	\$500.00
03	Uso de computadora	14 veces	\$50.00	\$1000.00
04	Cartuchos para impresión	4 cartuchos	\$250.00	\$700.00
05	Internet	6 meses	\$200	\$1200.00
06	Impresiones y empastada tesis	1 ves	\$3000	\$4000.00
SUBTOTAL			\$3700.50	\$8200.00

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

No.	ACTIVIDADES ESPECIFICAS DE TRABAJO	MAR-MAY 2022	JUN - AGO 2022	NOV-DIC 2022	ENE 2023 - DIC 2023	ENE-FEB 2024	MAR-JUL 2024
1	Búsqueda sistemática						
2	Realizar antecedentes científicos						
3	Marco teórico y conceptual						
4	Justificación y planteamiento del problema						
5	Realizar metodología						
6	Envío de protocolo a revisión por CLIES 101						
7	Dictamen de evaluación por CLIES 101						
8	Trabajo de campo (aplicación de encuestas)						
9	Elaboración de base de datos y captura						
10	Análisis e interpretación de los resultados						
11	Realizar discusiones y conclusiones						
12	Elaboración de escrito						
13	Redacción Manuscrito tesis						
14	Redacción Manuscrito Artículo						
15	Publicación de artículo						
16	Difusión de resultados						

14. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 1526 pacientes mayores de 60 años hospitalizados por COVID. La letalidad por COVID 19 en los años 2021 y 2022 fue de 48.7% en los pacientes hospitalizados en el HGZ No. 1 de Aguascalientes, Ags. Se observó 11% más mortalidad en hombres que en mujeres. Al realizar la comparación entre los pacientes que murieron y que no murieron se observó mayor porcentaje de mortalidad en el grupo de edad de 70 a 79 años, en el de más de 80, en pacientes jubilados y con otras ocupaciones, en quienes tuvieron hipertensión, inmunosupresión y enfermedad neurológica. (Tabla 5)

Tabla 5. Características de los adultos mayores hospitalizados por COVID

Características	Total n=1526	Murieron	No murieron
		(n=744) n (%)	(n=782) n (%)
Sexo			
• Hombre	814 (53.3)	430 (52.8)	384 (47.2)
• Mujer	712 (47.7)	314 (41.1)	398 (55.9)
Edad (años)			
• 60 a 69	634 (41.5)	282 (44.5)	352 (55.5)
• 70 a 79	558 (36.6)	284 (50.9)	274 (49.1)
• >80	334 (21.9)	178 (53.3)	156 (46.7)
Ocupación			
• Sin ocupación	47 (3.1)	22 (46.8)	25 (53.2)
• Labores del hogar	400 (26.2)	176 (44.0)	224 (56.0)
• Jubilado	251 (16.4)	130 (51.8)	121 (48.2)
• Otras ocupaciones	828 (54.3)	416 (50.2)	412 (49.8)
Tabaquismo			
• No	1250 (81.9)	615 (49.2)	635 (50.8)
• Sí	276 (18.1)	129 (46.7)	147 (53.3)
Comorbilidades			
• Hipertensión arterial	918 (60.2)	463 (50.4)	455 (49.6)
• Diabetes	655 (42.9)	322 (49.2)	333 (50.8)
• EPOC	218 (14.3)	78 (35.8)	140 (64.2)
• Obesidad	172 (11.3)	82 (47.7)	90 (52.3)
• Enfermedad cardiovascular	158 (10.3)	59 (37.3)	99 (62.7)
• Enfermedad renal crónica	133 (8.7)	52 (39.1)	81 (60.9)
• Inmunosupresión	49 (3.2)	37 (75.5)	12 (24.5)
• Asma	27 (1.8)	12 (44.4)	15 (55.6)

• Enfermedad neurológica	12 (0.8)	8 (66.7)	4 (33.3)
• Enfermedad hepática	7 (0.5)	4 (57.1)	3 (42.9)
• VIH	3 (0.2)	3 (100)	0
• Anemia	1 (0.1)	1 (100)	0

Fuente: base de datos COVID IMSS

Al examinar las características relacionadas con la COVID-19 y con la vacuna COVID-19, se encontró que la base de datos solo registró 12 pacientes intubados de los cuales todos murieron. Al comparar las características entre los pacientes que murieron y no murieron, se encontró 3.6% más mortalidad durante el periodo en que predominaron las variantes Ancestral/Gamma, 23.6% en el primer trimestre del 2022 y 6.4% en los pacientes sin ninguna dosis de vacuna. (Tabla 6)

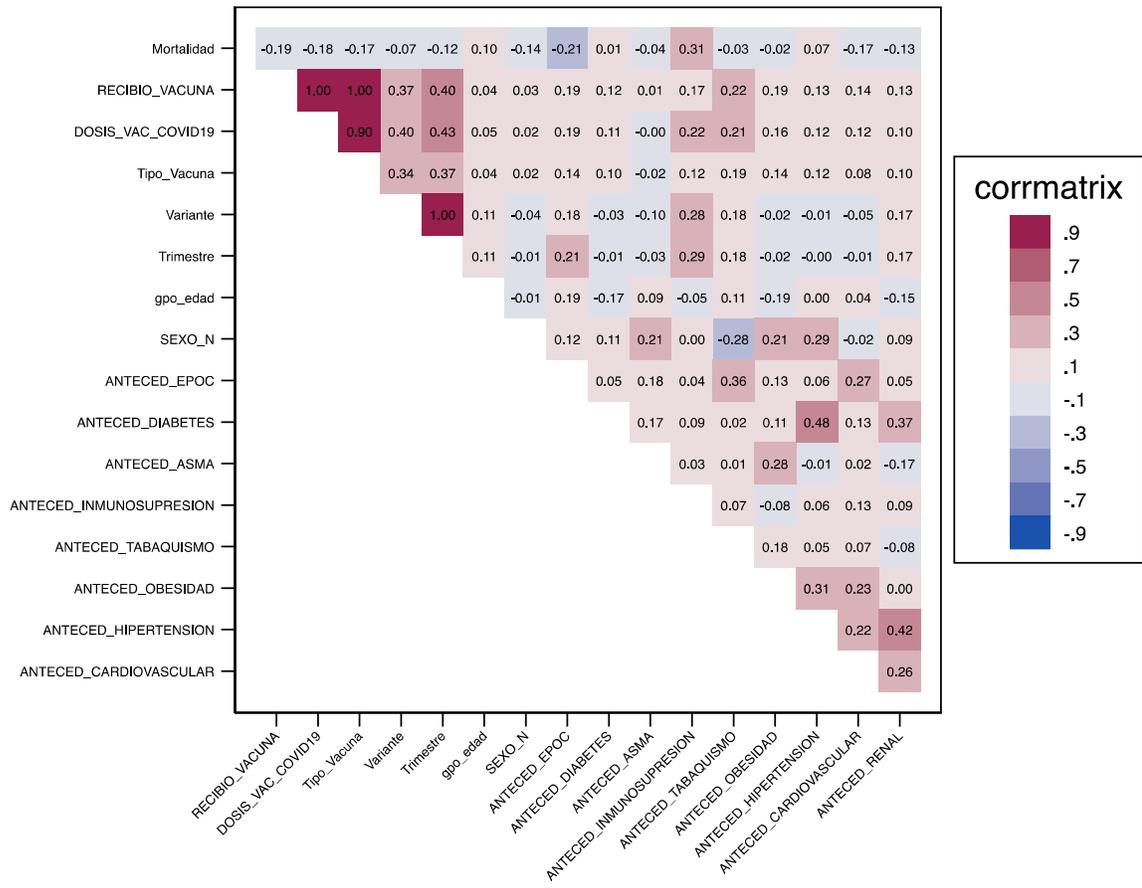
Tabla 6. Características de COVID y de la vacuna COVID 19 en los adultos mayores hospitalizados

Características	Total n=1526	Murieron (n=744)	No murieron (n=782)
		n (%)	n (%)
Gravedad de COVID (intubado)	10 (0.7)	12 (100)	0
Variante de COVID			
• Ancestral y Gamma	556 (36.4)	288 (51.8)	268 (48.2)
• Delta	614 (40.2)	295 (48.1)	319 (51.9)
• Omicron	356 (23.3)	161 (45.2)	195 (54.8)
Casos registrados por trimestre			
• 2021 (1)	369 (24.2)	228 (61.8)	141 (38.2)
• 2021 (2)	187 (12.2)	60 (32.1)	127 (67.9)
• 2021 (3)	288 (18.9)	144 (50.0)	144 (50.0)
• 2021 (4)	326 (21.4)	151 (46.3)	175 (53.7)
• 2022 (1)	356 (21.4)	161 (45.2)	195 (54.8)
Con vacuna COVID	547 (35.8)	223 (40.8)	324 (59.2)
Dosis aplicadas de vacuna			
• Ninguna dosis	979 (28.4)	521 (53.2)	458 (46.8)
• Esquema incompleto	113 (7.4)	43 (38.1)	70 (61.9)
• Esquema completo	434 (28.4)	180 (41.5)	254 (58.5)
Tipo de vacuna			
• Pfizer	123 (8.1)	48 (39.0)	75 (61.0)
• Sinovac	228 (14.9)	97 (42.5)	131 (57.5)
• Astra Zeneca	75 (4.9)	29 (38.7)	46 (61.3)
• Otras	11 (0.7)	4 (36.4)	7 (63.6)
• No recuerda	110 (7.2)	45 (40.9)	65 (59.1)

Fuente: base de datos COVID IMSS

En el análisis bivariado entre la mortalidad y todas las variables, se observó la correlación negativa más alta con el antecedente de EPOC y la correlación positiva más alta con el antecedente de inmunosupresión. También se pudo observar una correlación alta (colinealidad) de la variable “recibió vacuna” con “dosis de la vacuna” y con “tipo de vacuna”, de la variable “dosis de vacuna” con “tipo de vacuna” y finalmente de la variable “variante” con “trimestre” (Figura 1).

Figura 1. Tabla de correlaciones policóricas entre las variables



Al analizar la relación entre la mortalidad y las características de los pacientes, se observó una $p < 0.05$ en las variables “sexo”, “edad”, “EPOC”, “enfermedad cardiovascular”, “enfermedad renal crónica” e “inmunosupresión”. (Tabla 7)

Tabla 7. Relación entre la mortalidad y las características de los adultos mayores hospitalizados por COVID

Características	Mortalidad		p
	Sí (n=744) n (%)	No (n=782) n (%)	
Sexo			
• Hombre	430 (52.83)	384 (47.17)	0.001
• Mujer	314 (41.10)	398 (55.90)	
Edad (años)			
• 60 a 69	282 (44.48)	352 (55.52)	0.015
• 70 a 79	284 (50.90)	274 (49.10)	
• >80	178 (53.29)	156 (46.71)	
Ocupación			
• Sin ocupación	22 (46.81)	25 (53.19)	NS
• Labores del hogar	176 (44.0)	224 (56.0)	
• Jubilado	130 (51.79)	121 (48.21)	
• Otras ocupaciones	416 (50.24)	412 (49.76)	
Tabaquismo	129 (46.74)	147 (53.26)	NS
Comorbilidades			
• Hipertensión arterial	463 (50.44)	455 (49.56)	NS
• Diabetes	322 (49.16)	333 (50.84)	NS
• EPOC	78 (35.78)	140 (64.22)	<0.001
• Enfermedad cardiovascular	59 (37.34)	99 (62.66)	0.002
• Obesidad	82 (47.67)	90 (52.33)	NS
• Enfermedad renal crónica	52 (39.10)	81 (60.90)	0.02
• Inmunosupresión	37 (75.51)	12 (24.49)	<0.001
• Asma	12 (44.44)	15 (55.56)	NS
• Enfermedad neurológica	8 (66.67)	4 (33.33)	NS
• Enfermedad hepática	4 (42.86)	3 (57.14)	NS
• VIH	3 (100)	0	NS
• Anemia	1 (100)	0	NS

Fuente: base de datos COVID IMSS

Al analizar la relación entre la mortalidad, las características del COVID y las características de la vacuna COVID 19, la única variable que no tuvo significancia estadística fue “variante de COVID”. (Tabla 8)

Tabla 8. Relación entre la mortalidad y las características del COVID y de la vacuna COVID 19 en los adultos mayores hospitalizados

Características	Mortalidad		p
	Sí (n=744) n (%)	No (n=782) n (%)	
Gravedad de COVID			
• Intubado	12 (100)	0	0.001
Variante de COVID			
• Ancestral y Gamma	343 (42.5)	294 (32.63)	NS
• Delta	295 (36.56)	319 (35.41)	
• Omicron	169 (20.94)	288 (31.96)	
Casos registrados por trimestre			
• 2021 (1)	283 (35.07)	167 (18.53)	0.001
• 2021 (2)	60 (7.43)	127 (14.1)	
• 2021 (3)	144 (17.84)	144 (15.98)	
• 2021 (4)	151 (18.71)	175 (19.42)	
• 2022 (1)	161 (19.95)	196 (21.75)	
Con vacuna COVID	227 (38.28)	366 (61.72)	<0.001
Dosis de vacuna aplicadas			
• Ninguna dosis	580 (71.87)	535 (59.38)	0.001
• Esquema incompleto	43 (5.33)	74 (8.21)	
• Completo	184 (22.8)	292 (32.41)	
Tipo de vacuna			
• Pfizer	48 (5.95)	82 (9.1)	0.001
• Sinovac	98 (12.14)	139 (15.43)	
• Astra Zeneca	30 (3.72)	54 (5.99)	
• Otras	4 (0.50)	11 (1.22)	
• No recuerda	47 (5.82)	80 (8.88)	
	227	366	

Fuente: base de datos COVID IMSS

Al realizar la regresión logística multivariada, se encontró que la vacuna COVID 19 es un factor protector de mortalidad por COVID 19 con un OR crudo de 0.60 (IC 95% 0.49 a 0.75). (Tabla 9)

Tabla 9. Asociación cruda entre mortalidad y vacuna COVID 19

Variable	OR c	p	IC 95%
Vacuna COVID			
• No	Referencia		
• Sí	0.60	<0.001	0.49 a 0.75

El modelo 1 se ajustó por las variables edad y sexo. La asociación se mantuvo sin cambio OR 0.60 (IC 95% 0.48 a 0.74). (Tabla 10) En este modelo, la prueba de verosimilitud tuvo una $p < 0.001$, la prueba de Hosmer y Lemeshow una $p 0.061$, AIC 2082.25, BIC 2108.91 y ABC 0.58.

Tabla 10. Modelo 1 de la asociación entre mortalidad y vacuna COVID 19 ajustada por edad, sexo y ocupación

Variable	OR	p	IC 95%
Vacuna COVID			
• No	Referencia		
• Sí	0.60	<0.001	0.48 a 0.74
Grupo de edad			
• 60 a 69	Referencia		
• 70 a 79	1.30	0.03	1.03 a 1.63
• >80	1.46	0.005	1.12 a 1.91
Sexo			
• Hombre	Referencia		
• Mujer	0.68	<0.001	0.58 a 0.87

En el modelo 2 se agregaron como variables de ajuste: EPOC, enfermedades cardiovasculares, inmunosupresión y antecedente de enfermedad renal por ser estadísticamente significativas en el análisis bivariado. Este modelo se corrió con Bootstrap de 500 repeticiones por el bajo porcentaje de casos con inmunosupresión y ERC.

En el resultado del modelo 2 se observó un OR 0.61 (IC 95% de 0.49 a 0.77). La prueba de verosimilitud tuvo una $p < 0.001$, la prueba de Hosmer y Lemeshow con una $p 0.07$, AIC 2046.83 y BIC 2094.80, ABC 0.63 indicando que el modelo se ajusta mejor a los datos en comparación con el modelo 1. (Tabla 11)

Tabla 11. Modelo 2 de la asociación entre mortalidad y vacuna COVID 19 ajustada por edad, sexo, EPOC, enfermedades cardiovasculares, inmunosupresión y ERC

Variable	OR	p	IC 95%
Vacuna COVID			
• No	Referencia		
• Sí	0.61	<0.001	0.49 a 0.77
Grupo de edad			
• 60 a 69	Referencia		
• 70 a 79	1.36	0.014	1.06 a 1.73
• >80	1.57	0.002	1.18 a 2.07
Sexo			
• Hombre	Referencia		
• Mujer	0.72	0.001	0.59 a 0.88
EPOC			
• No	Referencia		
• Sí	0.56	0.001	0.42 a 0.76
Enfermedades cardiovasculares			
• No	Referencia		
• Sí	0.64	0.014	0.45 a 0.91
Inmunosupresión			
• No	Referencia		
• Sí	4.08	<0.001	1.95 a 8.55
Enfermedad renal crónica			
• No	Referencia		
• Sí	0.75	NS	0.51 a 1.10

Finalmente se corrió un tercer modelo en el que se agregaron las variables dosis de vacuna aplicadas y trimestre del contagio. Además, ya no se incluyó la variable enfermedad renal crónica por no ser significativa en el modelo anterior. En este modelo también se utilizó Bootstrap de 500 repeticiones.

En el resultado se encontró un OR 0.66 (IC 95% 0.51 a 0.87). Estos resultados indican que el riesgo de que un adulto mayor muera si tiene la vacuna COVID 19 disminuye en un 34% en comparación con los adultos mayores que no se aplicaron la vacuna independientemente de las variables confusoras grupo de edad, sexo,

EPOC, enfermedades cardiovasculares, antecedente de inmunosupresión y trimestre de hospitalización. La prueba de verosimilitud tuvo una $p < 0.001$, la prueba de Hosmer y Lemeshow con una $p 0.02$, AIC 2021.212, BIC 2090.507 y ABC 0.66 indicando que este fue el modelo más parsimonioso. (Tabla 12)

Tabla 12. Modelo 3 de la asociación entre mortalidad y vacuna COVID 19 ajustada por edad, sexo, EPOC, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, dosis aplicadas de vacuna y trimestre de hospitalización.

Variable	OR	p	IC 95%
Vacuna COVID			
• No	Referencia		
• Sí	0.66	<0.002	0.51 a 0.87
Grupo de edad			
• 60 a 69	Referencia		
• 70 a 79	1.39	0.005	1.1 a 1.74
• >80	1.67	<0.001	1.25 a 2.21
Sexo			
• Hombre	Referencia		
• Mujer	0.73	0.003	0.59 a 0.90
EPOC			
• No	Referencia		
• Sí	0.58	0.001	0.43 a 0.80
Enfermedades cardiovasculares			
• No	Referencia		
• Sí	0.65	0.03	0.45 a 0.95
Inmunosupresión			
• No	Referencia		
• Sí	4.53	<0.001	2.12 a 9.64
Dosis aplicadas de vacuna			
• Ninguna dosis	Referencia		
• Esquema incompleto	0.72	0.143	0.47 a 1.12
• Esquema completo	1	NS	
Trimestre de hospitalización			
• 1° 2021	Referencia		
• 2° 2021	0.34	<0.001	0.24 a 0.51
• 3° 2021	0.81	NS	0.56 a 1.15
• 4° 2021	0.67	0.026	0.48 a 0.95
• 1° 2022	0.55	<0.001	0.39 a 0.76

15. DISCUSIÓN

Se cumplió con el objetivo general, al establecer la asociación que existe entre la aplicación de la vacuna anti-COVID-19 y la letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes.

De los adultos mayores que estuvieron hospitalizados por COVID, el porcentaje fue similar para hombres y mujeres, sin embargo se encontró un discreto predominio de hombres (52%). Este porcentaje es igual al 52% reportado por Cegolon. (26) Aunque Seppälä también encontró porcentaje similar de ambos sexos pero con ligero predominio de mujeres con un 53%. (5) Estos resultados difieren de lo encontrado por Navarrete Mejía, quien reporta dos veces más hombres afectados por COVID con respecto a las mujeres. (27)

En cuanto al grupo de edad, en este estudio se observó mayor frecuencia en el grupo de 60 a 69 años, resultados similares a los de Seppälä que reportó predominio del grupo de edad de 65 a 79 años con un 76% y solo un 24% de pacientes mayores de 80 años (5) y a lo reportado por Weigert con un 80% de pacientes de 60 a 79 años.(6)

La comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial con cerca del 60% seguido de la diabetes mellitus. Con un 40%. Otros estudios también reportan mayor frecuencia de hipertensión sin embargo con porcentajes menores cercanos al 30% y del 20% con diabetes mellitus. (27) En el estudio de Hippisley se encontró un alto porcentaje de pacientes con diabetes mellitus (73%). (2)

En relación con la mortalidad, en este trabajo se reportó que cuando no se aplicó la vacuna, hubo una mortalidad del 38.28%, resultados distintos a los reportados por López y colaboradores, quienes solo reportan el 13.3% de mortalidad en adultos mayores no vacunados.(3) Datos muy distintos a los reportado por Luca y colaboradores, ya que solo el 4.3% de los que no recibieron vacuna murieron.(26)

Al estratificar por dosis de vacuna, encontramos que la proporción de la mortalidad disminuye, es decir quienes tienen un esquema incompleto, tienen una mortalidad de 5.3%, Luca refiere que la mortalidad en este caso específico es del 0.9%. (26)

El estar vacunado, en esta población de estudio, resultó con un efecto protector del 34%, Smith y colaboradores, en el año 2022 reportaron que había 42 veces más probabilidad de morir en mayores de 60 años por no haber recibido la vacuna. En cuanto al número de dosis lo que aquí resultó fue que quienes tenían el esquema completo de vacunación, el OR fue protector con 0.7, Smith establece que hay 2 veces más probabilidad de morir, que quienes tienen un esquema completo.(28)

Monika y colaboradores, muestran resultados distintos, ya que en su estudio encontró que quienes no están vacunados, tienen 2 veces más posibilidad de morir.(29)

Por otro lado, Johnson y cols. encontraron, que dependiendo del subtipo de COVID-19, era el riesgo de mortalidad, el cual oscilaba de 2.8 a 8.3 veces más probabilidad de morir al no estar vacunados en adultos mayores de 80 años.(30)

Cruz y colaboradores, reportaron una tasa de mortalidad del 18.8% en una población adulta, mayor de 80 años, los cuales fueron vacunados.(31)

En otro estudio realizado por Gunnes y colaboradores, reportaron que los pacientes de 70 a 79 años de edad que habían sido vacunados, tenían un efecto protector de 0.33, los de 80 a 89 años de 0.27 y los de 90 y más de 0.25.(32)

Domínguez y colaboradores, encontraron en un estudio, en el IMSS de Atlixco, que los pacientes mayores de 65 años, sin vacunar, tenían 2.5 veces más posibilidad de morir. (33)

Un estudio que se llevó a cabo por Gokce y colaboradores, reportaron que la mortalidad en adultos mayores que no fueron vacunado, fue del 89%. En este estudio se encontró n 61.72%.(34)

16. CONCLUSIONES

Este estudio demostró que la letalidad por COVID 19 en adultos mayores hospitalizados en el HGZ No. 1 del IMSS, Delegación Aguascalientes fue de 47.25%. Se demostró que aplicarse la vacuna anti COVID 19 es un factor protector de mortalidad encontrando una asociación negativa con un OR de 0.66 (IC 95% 0.51 a 0.87). Esto significa que si los adultos mayores se aplican la vacuna, disminuye el riesgo de morir por COVID 19 en un 32% en comparación con los adultos mayores no vacunados.

17. LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES

Trabajar con bases de datos siempre supone algunas limitaciones. Una de las limitaciones más importantes en este estudio es que la base de datos proporcionada por la Delegación del IMSS no tuvo todos los casos registrados en el año 2022. Otra de las limitaciones es que la base de datos no contenía los datos suficientes para evaluar la gravedad del COVID acuerdo con parámetros de laboratorio por lo que no fue posible analizar dichas variables.

Se recomienda que, para estudios futuros, se realice un estudio prospectivo en el cual se pueda diseñar a priori el instrumento para la recolección de datos con la finalidad de que contenga todas las variables que se desean analizar.

18. GLOSARIO

COVID-19. Enfermedad respiratoria causada por el coronavirus SARS-Cov-2, altamente contagiosa.

Coronavirus. Virus envueltos de ARN de polaridad positiva, con los genomas más grandes que se conocen. Infechan aves y mamíferos, y causan una amplia variedad de enfermedades.

Contagio. Transmisión de una enfermedad, por lo general infecciosa, de un individuo a otro.

Letalidad. Proporción de personas que contraen una enfermedad y mueren a causa de la misma durante un período determinado.

Vacuna COVID 19. Preparación destinada a generar inmunidad contra COVID 19 estimulando la producción de anticuerpos.

Inmunidad. es la forma en que el sistema inmunitario protege el cuerpo contra las enfermedades causadas por infecciones.

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gobierno de México. Política nacional de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, para la prevención de la COVID-19 en México. V 5.1, 28 de abril de 2021. México; 2021.
2. Hippisley-Cox J, Coupland CA, Mehta N, Keogh RH, Diaz-Ordaz K, Khunti K, et al. Risk prediction of covid-19 related death and hospital admission in adults after covid-19 vaccination: national prospective cohort study. *BMJ*. 2021 Sep 17;n2244.
3. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, Robertson C, Stowe J, Tessier E, et al. Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. *BMJ*. 2021 May 13;n1088.
4. Lee SW, Ma D, Davoodian A, Ayutyanont N, Werner B. COVID-19 vaccination decreased COVID-19 hospital length of stay, in-hospital death, and increased home discharge. *Prev Med Rep*. 2023 Apr;32:102152.
5. Seppälä E, Dahl J, Veneti L, Rydland KM, Klüwer B, Rohringer A, et al. Covid-19 and influenza vaccine effectiveness against associated hospital admission and death among individuals over 65 years in Norway: A population-based cohort study, 3 October 2022 to 20 June 2023. *Vaccine*. 2024 Jan;42(3):620–8.
6. Weigert M, Beyerlein A, Katz K, Schulte R, Hartl W, Küchenhoff H. Vaccine-Induced or Hybrid Immunity and COVID-19-Associated Mortality During the Omicron Wave: A Retrospective Observational Study in the Elderly. *Dtsch Arztebl Int*. 2023 Mar 31;120(13):213–20.
7. Muhsen K, Maimon N, Mizrahi AY, Varticovski B, Bodenheimer O, Cohen D, et al. Association of BNT162b2 Vaccine Third Dose Receipt with Incidence of SARS-CoV-2 Infection, COVID-19-Related Hospitalization, and Death among Residents of Long-term Care Facilities, August to October 2021. *JAMA Netw Open*. 2022 Jul 1;5(7).
8. Muthukrishnan J, Vardhan V, Mangalesh S, Koley M, Shankar S, Yadav AK, et al. Vaccination status and COVID-19 related mortality: A hospital based cross sectional study. *Med J Armed Forces India*. 2021 Jul 1;77:S278–82.
9. Richardson S, Hirsch JS, Narasimhan M, Crawford JM, McGinn T, Davidson KW, et al. Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area. *JAMA*. 2020 May 26;323(20):2052–9.
10. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus–infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. 2020;323(11):1061–9.
11. Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K. Factors associated with COVID-19 death in 17 million patients. *Nature*. 2020;1–11(584):430–6.

12. Verity R, Okell LC, Dorigatti I, Winskill P, Whittaker C, Imai N, et al. Estimates of the severity of coronavirus disease 2019: a model-based analysis. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(6):669–77.
13. Santesmasses D, Castro JP, Zenin AA, Shindyapina A V, Gerashchenko M V, Zhang B, et al. COVID-19 is an emergent disease of aging. *Aging Cell.* 2020 Oct 1;19(10):e13230.
14. Promislow DEL. A geroscience perspective on COVID-19 mortality. *The Journals of Gerontology: Series A.* 2020;75(9):e30–3.
15. Garg S, Kim L, Whitaker M, O'Halloran A, Cummings C, Holstein R, et al. Hospitalization rates and characteristics of patients hospitalized with laboratory-confirmed coronavirus disease 2019—COVID-NET, 14 States, March 1–30, 2020. *Morbidity and mortality weekly report.* 2020;69(15):458.
16. Blagosklonny M V. From causes of aging to death from COVID-19. *Aging.* 2020/06/12. 2020 Jun 12;12(11):10004–21.
17. González-González C, Orozco-Rocha K, Samper-Ternent R, Wong R. Adultos mayores en riesgo de Covid-19 y sus vulnerabilidades socioeconómicas y familiares: un análisis con el ENASEM. *Papeles Poblac.* 2021;27(107):141–65.
18. Secretaría de Salud. Información de la vacuna [Internet]. Available from: <http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/informacion-de-la-vacuna/>
19. Luzuriaga JP, Marsico F, Garcia E, González V, Kreplak N, Pifano M, et al. Impacto de la aplicación de vacunas contra COVID-19 sobre la incidencia de nuevas infecciones por SARS-COV-2 en PS de la Provincia de Buenos Aires. 2021;
20. Centers for Disease Control and Prevention. Updated Dec.23, 2021. COVID-19 Vaccines Work. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/effectiveness/work.html>
21. Iftimie S, López-Azcona AF, Vallverdú I, Hernández-Flix S, De Febrer G, Parra S, et al. First and second waves of coronavirus disease-19: A comparative study in hospitalized patients in Reus, Spain. *PLoS One.* 2021;16(3):e0248029.
22. Galindo J. La tercera ola del coronavirus cede en México tras causar menos muertes que las anteriores. *El País.* 2021 Sep 17;
23. Forbes Staff. La cuarta ola de Covid-19 ya rebasa, y por mucho, el pico de la tercera. *Forbes.* 2022 Jan 17;
24. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. COVID-19 México. Información General [Internet]. Available from: <https://datos.covid-19.conacyt.mx>
25. Veronese N, Petrovic M, Benetos A, Denkinger M, Gudmundsson A, Knol W, et al. Underrepresentation of older adults in clinical trials on COVID-19 vaccines: A systematic review. *Ageing Res Rev.* 2021/09/03. 2021 Nov;71:101455.
26. Cegolon L, Pol R, Simonetti O, Larese Filon F, Luzzati R. Molnupiravir, Nirmatrelvir/Ritonavir, or Sotrovimab for High-Risk COVID-19 Patients Infected by the Omicron Variant: Hospitalization, Mortality, and Time until Negative Swab Test in Real Life. *Pharmaceuticals.* 2023 May 9;16(5):721.

27. Navarrete-Mejía P, Parodi JF, Runzer-Colmenares FM, Velasco-Guerrero JC, Sullcahuamán-Valdiglesias E. Covid 19, mortalidad en adulto mayor y factores asociados. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*. 2022 Jun 30;15(2):247–51.
28. J. Smith D, J. Hakim A, M. Leung G, Xu W, William Schluter W, T. Novak R, et al. COVID-19 Mortality and Vaccine Coverage — Hong Kong Special Administrative Region, China, January 6, 2022–March 21, 2022. *China CDC Wkly*. 2022;4(14):288–92.
29. Bajči M, Lendak D, Ristić M, Drljača M, Brkić S, Turkulov V, et al. COVID-19 Breakthrough Infections among Patients Aged ≥ 65 Years in Serbia: Morbidity and Mortality Overview. *Vaccines (Basel)*. 2022 Oct 28;10(11):1818.
30. Johnson AG, Linde L, Ali AR, DeSantis A, Shi M, Adam C, et al. COVID-19 Incidence and Mortality Among Unvaccinated and Vaccinated Persons Aged ≥ 12 Years by Receipt of Bivalent Booster Doses and Time Since Vaccination — 24 U.S. Jurisdictions, October 3, 2021–December 24, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023 Feb 10;72(6):145–52.
31. Cruz MC, Nascimento-Carvalho CM. The early evolution of COVID-19 incidence and mortality among people aged under 80 years or 80 years and above after COVID-19 vaccine implementation in the state of Bahia, Brazil. *Vaccine*. 2022 Nov;40(50):7191–4.
32. Lopez-Doriga Ruiz P, Gunnes N, Michael Gran J, Karlstad Ø, Selmer R, Dahl J, et al. Short-term safety of COVID-19 mRNA vaccines with respect to all-cause mortality in the older population in Norway. *Vaccine*. 2023 Jan;41(2):323–32.
33. Domínguez-Ramírez L, Sosa-Jurado F, Díaz-Sampayo G, Solis-Tejeda I, Rodríguez-Pérez F, Pelayo R, et al. Age and Comorbidities as Risk Factors for Severe COVID-19 in Mexico, before, during and after Massive Vaccination. *Vaccines (Basel)*. 2023 Nov 2;11(11):1676.
34. Gokce A. The Effect of COVID-19 Vaccines on Pneumothorax in Geriatric Patients Hospitalized in Intensive Care Unit Due to COVID-1. *Acta Clin Croat*. 2022;

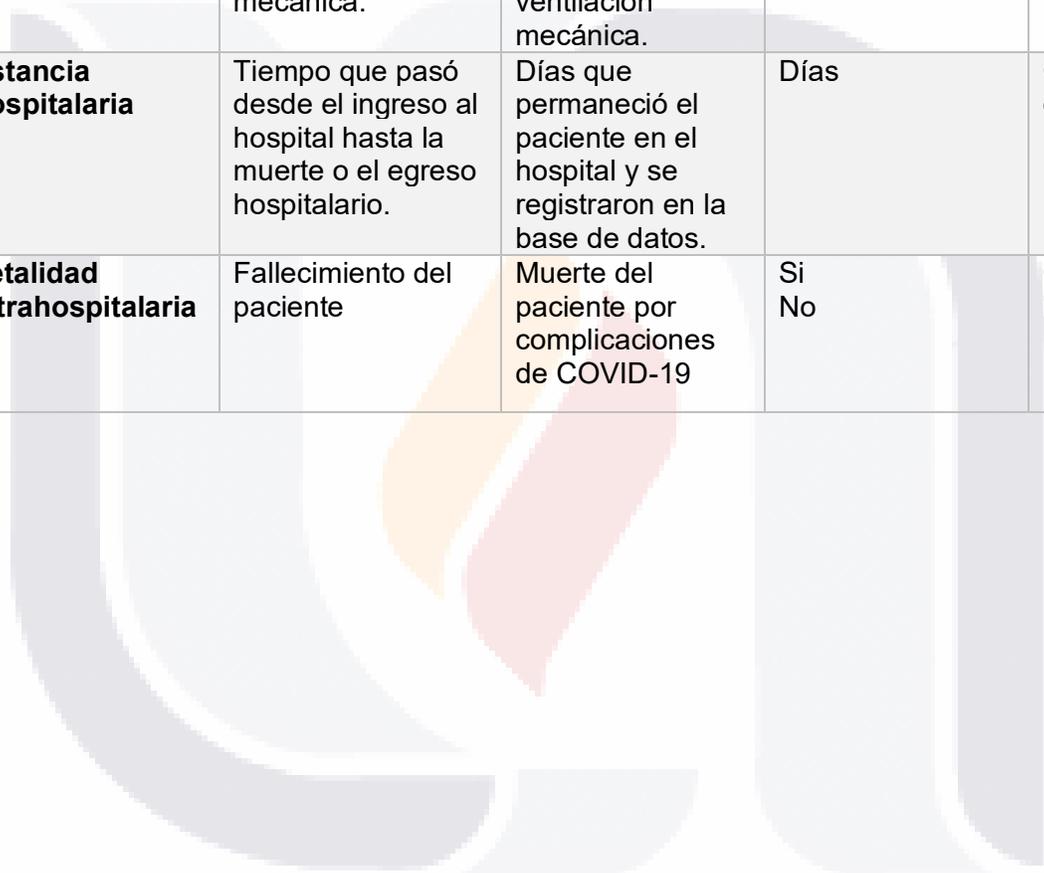
ANEXOS

ANEXO A. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Unidades de medición	Tipo de Variable
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Edad del paciente que se registró en la base de datos.	Años	Cuantitativa discreta
Sexo	Diferencia física y de características sexuales que distinguen al hombre de la mujer y permiten denominar al individuo como masculino o femenino.	Clasificación del paciente en masculino o femenino; según el registro de la base de datos.	Masculino Femenino	Cualitativa nominal
Comorbilidades crónicas	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona.	Enfermedades adicionales registradas en la base de datos	Diabetes mellitus Hipertensión Asma/EPOC Inmunosupresión Cardiovasculares Enfermedad autoinmune Enfermedad renal crónica Cáncer Otra	Cualitativa nominal
Número de dosis de la vacuna administradas	Cantidad total administrada de preparaciones destinadas a generar inmunidad adquirida contra una enfermedad, mediante la estimulación de la producción de anticuerpos.	Cantidad total de vacunas anti_COVID-19 administradas.	Número de vacunas	Cuantitativa discreta
Momento de ingreso al hospital	Atención que se da al paciente al ser admitido a un servicio hospitalario.	Registro de información del paciente, al momento de ser ingresado al hospital.	Pre-vacuna Post-vacuna	Cualitativa nominal

<p>Puntuación qSOFA</p>	<p>Indicador pronóstico en pacientes con COVID-19 estimado a partir de parámetros obtenidos al ingreso, a las 24 y 48 horas posteriores al ingreso de los pacientes.</p>	<p>Puntuación obtenida con la escala qSOFA que permite determina el grado de severidad de la enfermedad COVID-19 y la necesidad de ingreso a cuidados intensivos. Se basa en los siguientes parámetros: frecuencia respiratoria, falla respiratoria hipercápnica, requerimiento de oxígeno suplementario, temperatura, presión sistólica, frecuencia cardíaca y pérdida de conciencia.</p>	<p>Puntos</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>
<p>Máxima severidad de COVID-19</p>	<p>Determinación de la magnitud de una enfermedad o estado y establece al mismo tiempo, pronóstico y curso.</p>	<p>Gravedad de la infección por COVID-19 según criterios de la OMS.</p>	<p>Moderada Severa Crítica</p>	<p>Cualitativa ordinal</p>
<p>Complicaciones agudas de COVID-19</p>	<p>Agravamiento de las alteraciones en órganos y tejidos especializados que lleva a falla multiorgánica y, en última instancia, puede conducir a la muerte.</p>	<p>Presencia de fallas multiorgánicas en el paciente, relacionadas con la presencia de COVID-19. Información registrada en la base de datos.</p>	<p>Sepsis Falla orgánica múltiple SDRA Infarto de miocardio Enfermedad cerebrovascular Trombosis venosa profunda Tromboembolia pulmonar Otra</p>	<p>Cualitativa nominal</p>

Requerimiento de ventilación mecánica	Necesidad de intubar y proporcionarle oxigenoterapia a través del tubo endotraqueal a los pacientes.	Necesidad del paciente de administración de ventilación mecánica.	Si No	Cualitativa nominal
Días de ventilación mecánica	Tiempo que ha transcurrido desde que se inició la ventilación mecánica.	Registro de los días que permaneció el paciente con ventilación mecánica.	Días	Cuantitativa discreta
Estancia hospitalaria	Tiempo que pasó desde el ingreso al hospital hasta la muerte o el egreso hospitalario.	Días que permaneció el paciente en el hospital y se registraron en la base de datos.	Días	Cuantitativa discreta
Letalidad intrahospitalaria	Fallecimiento del paciente	Muerte del paciente por complicaciones de COVID-19	Si No	Cualitativa nominal



ANEXO B. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

“Asociación de la aplicación de vacuna anti-covid-19 con la letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona no. 1 del IMSS en Aguascalientes”

I. Ficha de identificación

No. folio: _____ **Edad:** _____ años **Sexo:** () Masculino () Femenino

II. Información clínica

<p>Comorbilidades crónicas No Si</p>	<p>Complicaciones agudas de COVID-19 No Si</p>
<p>Que comorbilidades crónicas <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Asma/EPOC <input type="checkbox"/> Inmunosupresión <input type="checkbox"/> Cardiovasculares <input type="checkbox"/> Enfermedad autoinmune <input type="checkbox"/> Enfermedad renal crónica <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Otra</p> <p>Vacunas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Número de dosis de la vacuna administradas _____ vacunas</p> <p>Momento de ingreso al Hospital <input type="checkbox"/> Pre-vacuna <input type="checkbox"/> Post-vacuna</p> <p>Puntos qSOFA _____ puntos</p> <p>Máxima severidad de la enfermedad <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Crítica</p>	<p>Que complicaciones agudas de COVID-19 <input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> Falla orgánica múltiple <input type="checkbox"/> SDRA <input type="checkbox"/> Infarto de miocardio <input type="checkbox"/> Enfermedad cerebrovascular <input type="checkbox"/> Trombosis venosa profunda <input type="checkbox"/> Tromboembolia pulmonar <input type="checkbox"/> Otra</p> <p>Requerimiento de ventilación mecánica <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Días de ventilación mecánica _____ días</p> <p>Estancia hospitalaria _____ días</p> <p>Letalidad intrahospitalaria <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>

ANEXO C. MANUAL OPERACIONAL

“Asociación de la aplicación de vacuna anti-covid-19 con la letalidad en adultos mayores de 60 años hospitalizados en el Hospital General de Zona no.1 del IMSS en Aguascalientes”

El residente en tercer año de Medicina Familiar, revisará una base de datos de pacientes hospitalizados por COVID-19 en el Hospital General de Zona #1, previo a la autorización de los Comités de Ética e Investigación en Salud, a través de la plataforma correspondiente para extraer la información de interés, para realizar el trabajo propuesto, que es valorar la asociación que existe entre la aplicación de la vacuna anti-covid.19 con la letalidad en adultos mayores de 60 años, en el Hospital General de Zona #1 en Aguascalientes.

I. Ficha de identificación

El primer apartado que se revisará, es la ficha de identificación, para tener un adecuado orden en la aplicación del filtro a los datos, lo primero que se verificará es el número de folio.

Por ejemplo, se revisará la ase de datos y se localizará la columna “folio” y se verificará que todos los casos tengan número de folio.

La segunda variable que será revisada es la edad, que también se verificará en la base de datos.

Se verificará que la edad esté registrada con número arábigo de la siguiente manera.

Edad: 68 años

Otra variable sociodemográfica que será incluida es el sexo del paciente, el cual tendrá dos opciones:

Sexo: Femenino

Al momento de que se codifiquen las variables, el sexo masculino corresponderá al número 1 y el sexo femenino al número 2.

II. Información clínica

En este apartado, se abordará información que tiene que ver con las características Clínicas de los pacientes.

El primer punto que se abordará es las comorbilidades, que también se encuentran en la base de datos. Las posibles opciones de esta característica se planteará de la siguiente manera.

II.1 Comorbilidades crónicas:

Si no la tiene, la respuesta será **no** y será codificada con el número **0**, en caso de que la respuesta sea **si**, se codificará con el número 1.

Ejemplo

Comorbilidades crónicas.

(0) No

(1) Si

Cuando la respuesta sea si, se tendrán una serie de opciones, que también se codificarán. Tiene diabetes: letra a, hipertensión: letra b, EPOC/asma: letra c, Inmunodepresión: letra d, Cardiovasculares: letra e, Enfermedad autoinmune: letra f, Enfermedad renal crónica: letra g, Cáncer: letra h, Otra: letra i, además de un espacio para poner la enfermedad.

Ejemplo:

Comorbilidades crónicas

- (a) Diabetes mellitus
- (b) Hipertensión
- (c) Asma/EPOC
- (d) Inmunosupresión
- (e) Cardiovasculares
- (f) Enfermedad autoinmune
- (g) Enfermedad renal crónica
- (h) Cáncer

(i) Otra: **Deterioro neurocognitivo**

II.2.- Complicaciones agudas.

En este criterio, se considerarán las complicaciones agudas por la enfermedad, también se representarán con letras cada una de las opciones. Sepsis: con la letra a, Falla orgánica múltiple: letra b, SDRA: letra c, Infarto de miocardio: letra d, Enfermedad cardiovascular: letra e, Trombosis venosa profunda: letra f, Tromboembolia pulmonar: letra g, otra: letra h.

Ejemplo:

- (a) Sepsis
- (b) Falla orgánica múltiple
- (c) SDRA
- (d) Infarto de miocardio
- (e) Enfermedad cerebrovascular
- (f) Trombosis venosa profunda
- (g) Tromboembolia pulmonar
- (h) Otra: **Insuficiencia renal aguda**

II.3.- Vacunas

Este apartado será específicamente para preguntar si cuenta con la vacuna anti-Covid-19, las opciones de respuesta serán si y no, en donde la codificación se hará de la siguiente manera.

Cuenta con la vacuna anti-Covid-19

Si (1)

No (0)

Posteriormente, en caso de que la respuesta haya sido si, la siguiente pregunta será número de vacunas administradas, se planteará de la siguiente manera y se responderá con número arábigo.

Número de vacunas administradas:

2 vacunas

II.4.- Momento de ingreso al hospita.

Se registrará si el momento en el que se ingresó al hospital, teniendo como opciones de respuesta pre-vacuna y post-vacuna. El código de la respuesta de pre-vacuna será 0 y post-vacuna será 1.

Ejemplo

Momento de ingreso al hospital

(0) Pre-vacuna

(1) Pos-vacuna

II.5.- Severidad de la enfermedad.

En los siguientes ítems, se reportarán la severidad de la enfermedad a través de diversos criterios.

Ejemplo:

Puntos qSOFA

3 puntos

En **máxima severidad de la enfermedad**, que se categoriza en 3, se planteará en moderada, severa y crítica y se codificará de la siguiente manera:

(0) Moderada

(1) Severa

(2) Crítica

En **requerimiento de ventilación mecánica**, se manejarán dos opciones y se codificará de la siguiente manera:

(0) No

(1) Si

También se documentará los **días de ventilación mecánica**, que también se establecerá a través de números arábigos.

Por ejemplo:

10 días

La estancia hospitalaria, también se presentará en término de número de días.

Por ejemplo

20 días

Y por último se buscará la información respecto a la letalidad intrahospitalaria, que se codificará

(0) No

(1) Si



ANEXO D. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



GOBIERNO DE
MÉXICO



Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada
Aguascalientes
Dirección de prestaciones médicas
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en salud

Fecha: 07/02/2023

Mtra. Sarahi Estrella Maldonado Paredes
presidente del CEI 1018

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Hospital General de Zona No. 1** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“ASOCIACION DE LA APLICACIÓN DE VACUNA ANTI-COVID-19 CON LA LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES”** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en una base de datos:

- a) Edad
- b) Sexo
- c) Comorbilidades
- d) Aplicación de vacuna y número de dosis
- e) Fecha de ingreso al hospital
- f) Puntuación QSOFA
- g) Complicaciones agudas
- h) Requerimiento de ventilación mecánica y días
- i) Estancia hospitalaria en días
- j) Desenlace (alta por mejoría o muerte)

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

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

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“ASOCIACION DE LA APLICACIÓN DE VACUNA ANTI-COVID-19 CON LA LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES”** cuyo propósito es producto **comprometido tesis**.

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

Atentamente

Nombre: Dra. Alicia Alanis Ocadiz
Categoría contractual: Médico Familiar
Investigador(a) Responsable

Prol. Alameda 8, Col del Trabajo, 20180 Aguascalientes, Ags. Teléfono 4499752200 imss.gob.mx



ANEXO E. CARTA DE NO INCONVENIENTE DEL DIRECTOR DE HGZ NO. 1



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
Salud de Comunicación Social

Aguascalientes, Ags. a 07 de febrero del 2024

Dr. Carlos Armando Sánchez Navarro
Presidente de CLIES 101
Delegación Aguascalientes
Presente

ASUNTO: Carta de no inconveniente

Por este conducto manifiesto que **NO TENGO INCOVENIENTE** para que se realice el protocolo de investigación con el nombre: **ASOCIACION DE LA APLICACIÓN DE VACUNA ANTI-COVID-19 CON LA LETALIDAD EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1 DEL IMSS EN AGUASCALIENTES**, siendo de mi conocimiento que los datos serán obtenidos de una base de datos de pacientes hospitalizados con COVID. Lo anterior bajo la responsabilidad de la investigadora principal la Dra. Alicia Alanís Ocadiz, médico Familiar con matrícula 99012527, adscrita a la Unidad de Medicina Familiar No. 8 del IMSS Delegación Aguascalientes. El protocolo de investigación está vinculado con el desarrollo de la tesis para obtener el grado de Especialidad en Medicina Familiar del Dr. Luis Eduardo Gasca López por parte de la Universidad Autónoma de Aguascalientes, quien será dirigido por la investigadora principal.

En espera del valioso apoyo que usted siempre brinda. Le reitero la seguridad de mi atenta consideración.

ATENTAMENTE

Dra. Rosa María Osornio Moreno
Director del Hospital General de Zona No. 1

