



BUAP

FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20.

“LA MARGARITA”

“COMPARACION DE LAS ESCALAS SOFA Y NEWS 2 COMO PREDICTORES DE
MORTALIDAD EN PACIETES CON CHOQUE SEPTICO EN EL AREA DE
URGENCIAS”

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:
MEDICINA DE URGENCIAS

PRESENTA:

Dra. Viridiana Cruz Castro

DIRECTOR:

Dr. Daniel Canaán Pérez

Coordinador de Educación e investigación en salud del HGZ20

ASESORES:

Dr. Daniel Canaán Pérez

Coordinador de Educación e investigación en salud del HGZ20



Heroica Puebla de Zaragoza. Febrero de 2024.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobación

Comité Local de Investigación en Salud 2108
II SERAL 2024M NUM 20

Registro COFEPRIS IS-CI 21 114 654

Registro COMITÉ DE ÉTICA CONDUCTIVA 21 CEE 001 29261117

FECHA Miércoles, 18 de enero de 2023

Dr. DANIEL CANAAN PEREZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias** 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 **APROBADO**.

Número de Registro Institucional
R-2023-2108-070

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

ATENTAMENTE

Dr. **SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN**
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Firma

IMSS

SALUD Y BIENESTAR MEXICANO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA EN
PUEBLA

SEDE: HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20
PUEBLA, PUEBLA ENERO 2024

DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA DE URGENCIAS
DE LA TESIS TITULADA

"Comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias"

INVESTIGADORES RESPONSABLES

Dr. Daniel Canaan Pérez
Coordinador de Educación e Investigación en Salud del HGZ 20
Matrícula: 99223385
Cel. 2225793344
Correo: daniel.canaan@imss.gob.mx

REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE

Dra. Viridiana Cruz Castro
Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona número 20.
Matrícula: 97226840

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO CON EL NUMERO DE REGISTRO NACIONAL R- 2023-2108-070

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LINEA DE LA COMISION D EINVESTIGACION EN SALUD (SIRELCIS)

AUTORIZO SU IMPRESIÓN
ASESORES

DR DANIEL CANAAN PEREZ

Dr. Daniel Canaan Pérez
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
del Hospital General de Zona 20
Puebla, Puebla
C.C. 99223385

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios y a mis padres quienes durante estos años han sido parte de mi formación no solo académica si no mi mas grande apoyo en la vida, mis hermanos mariana y Luis quienes son esos amigos que siempre están cuando los necesito a Humberto por ser esa persona que estuvo estos años a mi lado apoyándome y respaldando mis sueños. A todos ellos gracias por que cada uno ha participado de diferente manera para que yo este donde estoy, los quiero mucho.

“Insistir, persistir, resistir, nunca desistir “

- Neil Armstrong

ÍNDICE

RESUMEN	3
1. ANTECEDENTES GENERALES	5
2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.	8
3. JUSTIFICACIÓN	17
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
5. HIPÓTESIS	19
6. OBJETIVOS	19
7. MATERIAL Y MÉTODOS	20
7.1. UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL	20
7.2. DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO	20
7.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
8. ESTRATEGIA DE MUESTREO.	22
8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA.	22
8.2. TIPO DE MUESTREO.	22
9. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.	23
10. ESTRATEGIA DE TRABAJO	28
11. RECOLECCIÓN DE DATOS	30
12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	30
13. LOGÍSTICA	31
14. ASPECTOS ÉTICOS	32
15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	37
16. BIBLIOGRAFÍA	38
17. ANEXOS	41

1.- RESUMEN

“Comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias”

1Dr. D. Daniel Canaán Pérez 2Dra. Viridiana Cruz Castro. 1.Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General Zona número 20, Residente urgencias medico quirúrgicas Hospital General Zona número 20.

Antecedentes: Sepsis es un síndrome clínico y de anomalías que son fisiológicas que llegan a ser patológicas secundarias o como la consecuencia de una enfermedad infecciosa, la sepsis es un problema de salud pública el cual requiere atenderse e identificarse de manera oportuna para tener un impacto favorable para su mortalidad ya que el estado de sepsis y choque séptico, esto debido a que la incidencia de la sepsis se ha incrementado de manera importante en los últimos años y el personal médico requiere de identificar las escalas de importancia para predecir la mortalidad e identificar paciente potencialmente graves que pueden evolucionar a la muerte.

Objetivo: Comparar las escalas de SOFA Y NEWS2 como predictores de mortalidad en pacientes que cumplan con la definición de Sepsis y choque séptico en el área de urgencias del Hospital General de Zona número 20 y así conocer cuál de ambas escalas cuenta con mayor predicción de mortalidad en nuestra población.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, descriptivo correlacional, prospectivo, transversal y Unicentro, mismo que se llevó a cabo en derecho habientes del HGZ20 IMSS Puebla como criterios de inclusión serán todos aquellos pacientes que ingrese al servicio de urgencias y cumplan con la definición de choque séptico; según la Surviving Sepsis Campaign 2021 se excluyeron a todos los pacientes menores de 50 años y se eliminó a quienes fallecieron por otra causa diferente al estudio y que se tengan mediciones incompletas.

Recursos de infraestructura: se cuenta con los recursos humanos, materiales e infraestructura necesarias para llevar a cabo el estudio

Experiencia de grupo: el grupo de expertos tiene amplia experiencia en dirección de tesis de posgrado y publicación de artículos médicos en revistas indexadas.

Tiempo para desarrollarse: se inició a partir de la aprobación de este protocolo por los comités locales de ética e investigación por medio de registro y se siguió por los siguientes seis meses.

Resultados En este estudio se incluyeron 133 paciente con el diagnóstico de choque séptico de los cuales 63.4% fueron del género masculino y 36.6 % fueron del género femenino. de nuestra población con el diagnóstico de choque séptico, se encontró una mortalidad del 39% lo cual corresponde a 51 defunciones. Para la correlación de la mortalidad con NEWS 2 y SOFA se utilizó la prueba de Rho Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de mortalidad con NEWS2 de 0.459 y una $p < 0.001$; y el coeficiente de correlación de mortalidad con SOFA de 0.522 y $p < 0.001$.

Conclusión El presente estudio correlaciono puntaje de News2 y SOFA como predictores de mortalidad en paciente con choque séptico encontrando que la escala de SOFA es un mejor predictor de mortalidad que la escala NEWS2, la escala SOFA tiene más de la mitad de probabilidad de discriminar a los pacientes que fallecerán y vivirán, así también observamos que la puntuación de news2 si se correlaciona con la mortalidad de SOFA . Lo cual concluye que si se obtiene inicialmente un NEWS2 predecirá la mortalidad de igual manera que SOFA.

PALABRAS CLAVE: Sepsis, Shock Séptico, SOFA, NEWS2.

1. ANTECEDENTES GENERALES

La sepsis está definida como una disfunción orgánica la cual ha sido condicionada por una infección que puede llegar a ser fatal o como ha sido definido por la surviving sepsis campaign guía internacional para el manejo de la sepsis en su versión 2021 como la disfunción orgánica potencialmente mortal causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección (1). Lo que consideramos como un desafío a nivel mundial en el contexto de su identificación temprana para la atención oportuna y su identificación tanto de sepsis como del estado de choque sin importar el tipo. Es importante tener herramientas que sean confiables con el propósito de identificar pacientes y estratificar su riesgo para disminuir la mortalidad en esta población. La sepsis es un proceso que puede llegar a identificarse de manera clínica para el que se han desarrollado diversas escalas y que observamos con relativa frecuencia en los servicios de urgencias hospitalarias y por lo que hoy en día sigue siendo una de las mayores causas de morbilidad y mortalidad en los países desarrollados (2)

Epidemiología

De acuerdo con las estadísticas sobre la incidencia que reporto el Center for Disease Control un incremento de 139% después de un periodo de 10 años. Aparentemente este incremento está relacionado con factores como la inmunosupresión la edad y lo que actualmente existe mayor exposición a procedimientos invasivos la resistencia antimicrobiana a la que nos enfrentamos, así como ser la consecuencia de el diagnostico tardío de esta entidad y por último el componente genético y el papel que desempeñan la producción de citoquinas. (2) (3)

Etiología

Dentro de las causas que existen para desencadenar sepsis y respectivamente choque séptico, la causa más frecuente es la infección bacteriana y para ser específico agentes gram negativos, sin embargo, se debe individualizar el contexto de cada paciente ya que en la entidad de un paciente con inmunocompromiso se

debe pensar en los virus como causa más frecuente. Así también en la frecuencia de los sitios de infección de acuerdo con frecuencia siendo la entidad pulmonar más frecuente en un 40%, respectivamente Abdominal 30%, urinario 10, tejidos blandos 5% y catéteres intravasculares 5%. (3)

Fisiopatología

Los trastornos fisiológicos de la sepsis son debido a la respuesta del huésped a la patología invasora, debido a la producción de citocinas proinflamatorias se debe proteger contra los patógenos para estimular la reparación de los tejidos si existe un producción no ordenada y prolongada puede desencadenar una cascada inflamatoria que conduzca a la insuficiencia orgánica múltiple pudiendo llegar a la muerte. La sepsis donde la respuesta sistémica se entiende como una infección que condicionara a una cadena de eventos enlazados entre si condicionadas por un evento de inflamación sistémica en diferentes órganos con disfunción o falla orgánica. Las toxinas inducen la liberación de los factores de transcripción uniéndose a proteínas transportadoras para que interactúen con receptores CD14 que se encuentran en la superficie de los monocitos y de esta manera se desencadena la respuesta inflamatoria. (3) (4)

Manifestaciones Clínicas

La sepsis tiene manifestaciones que se encuentran englobadas en la definición del SIRS en sus signos y síntomas lo más importante es establecer el diagnostico de manera temprana, la fiebre es el síntoma más frecuente en un 55% de los casos la cual es producida por efecto de las sustancias proinflamatorias que liberan los macrófagos ya activados. Y siendo la hipotermia el menos frecuente y esta se encuentra asociada a un mal pronóstico. Incluso en un 40% de los casos se encuentra daño al miocardio. Las alteraciones vasculares en regulación al tono vasomotor, las manifestaciones neurológicas asociadas a sepsis como encefalopatía por lo que son inespecíficas desde una encefalopatía leve hasta estados comatosos grado IV. Las Manifestaciones pulmonares más frecuentes en la sepsis la taquipnea. Existe también la formación de FNTa siendo un estimulador

de metabolitos y activador de plaquetas los cuales estimulan y son indicadores de lesión pulmonar. Las manifestaciones hematológicas son la trombocitopenia y la leucocitosis las más frecuentes son la trombocitopenia y la leucocitosis y en casos graves la coagulación intravascular. En manifestaciones renales encontramos insuficiencia renal aguda la cual asociada a sepsis representa un 70% de mortalidad. (3) (4)

Diagnostico

Debido a que los datos de respuesta inflamatoria sistémica son inespecíficos y que el esperar reportes microbiológicos retardarían el diagnostico oportuno de la sepsis y choque séptico se ha obligado a implementar y buscar marcadores de sepsis que nos ayuden a distinguir de una manera temprana esta respuesta inflamatoria , marcadores como la procalcitonina y la proteína c reactiva , estas se sintetizan en en las células C de la tiroides , su concentración en sujetos sanos es indetectable por lo que en pacientes en estado de sepsis y choque séptico encontraremos cifras importantes en su estudio. , la PCR es una proteína de fase aguda al igual que la PCT que es una proteína que se levanta en fase aguda y es un excelente marcador de infección bacteriana su determinación es fácil de realizar y con un resultado rápido. Comenzando a elevarse a las 2 a 3 horas después del estímulo inicial mientras que la PCR lo hace a las 12 horas. También se ha hablado de la determinación de niveles plasmáticos de endotoxina, fosfolipasa A2, elastasa de neutrófilos. Marcadores como el endocan el cual es un proteoglicano circulante en el cual se ha encontrado que cuando existen niveles plasmáticos elevados se han relacionado con la severidad y pronósticos de pacientes sépticos. (4)

Tratamiento

El tratamiento de la sepsis lo podemos encaminar en dos objetivos en tratar el foco infeccioso y el otro dirigido a mantener al paciente hemodinámicamente estable, lo primordial del tratamiento dirigido a la sepsis se ha observado que es el tiempo que tardamos en instaurar el tratamiento ya que la sepsis y el choque séptico son considerados emergencias médicas. Inicialmente se llevara a cabo en tratamiento

dirigido a la reanimación hídrica para los paciente que se encuentren cursando con hipoperfusión las guías recomiendan iniciar con 30ml/kg de cristaloides intravenosos en un rango de entre las tres primeras horas (5) , misma meta utilizada en ensayos como ARISE(6) , PROMISE (7), PROCESS (8). Los líquidos no son inocuos ya que puede representar un daño la sobrecarga de estos lo que puede condicionar una progresión a la lesión renal aguda y por lo tanto incremento en la mortalidad. No olvidar siempre la valoración continua de la respuesta a la terapia hídrica; el aumento de más del 15% de la presión del pulso nos habla de que nuestro paciente respondió a los líquidos administrados elevando las piernas por 60 a 90 segundos (9). misma que puede hacer hacia el agente etiológico aunado a identificar la causa para que este tratamiento sea dirigido.

Como recomendación débil se ha encontrado que medir el lactato en adultos en los que se tenga sospecha de sepsis nos ayuda por la asociación que existe entre el nivel de lactato con la mortalidad aunque según las nuevas actualizaciones solo lo recomiendan usarlo junto con el paquete de sepsis en la primera hora, si se encontrara un nivel elevado de lactato no ayuda para detectar la presencia de sepsis ya que la elevación del lactato es parte de la definición de Sepsis-3 de shock séptico, hablando como niveles de lactato aceptados como normales de 1,6 a 2,5 mmol/l , este tiene un sensibilidad del 66- 83% con un Especificidad entre el 80% y 85%. Este por si solo no puede diagnosticar sepsis ni tampoco descartar el diagnóstico y deberá ser asociado a las demás variables en relación a la definición de sepsis y choque séptico motivo por el que la guía le da la recomendación débil. De no lograr mantener una TAM por arriba de 65mmHg a pesar de utilizar líquidos intravenosos de manera adecuada deberá iniciarse manejo con vasopresores, siendo norepinefrina el vasopresor de elección. El cual es un potente agonista de los receptores adrenérgicos lo que produce vasoconstricción y aumento en la frecuencia cardiaca. En los pacientes que se ha llegado a dosis de norepinefrina en un rango de 0.02 a 0.5 Mg/kg min se recomienda iniciar un segundo vasopresor siendo vasopresina el de elección es preferible a llevar al paciente a dosis altas de

norepinefrina, se realizó un ensayo llamado VASST que comparo la norepinefrina sola y la norepinefrina más vasopresina lo cual no mostro mejoría en la mortalidad a los 28 días sin embargo en los subgrupos de estudio los pacientes que presentaban shock menos grave con norepinefrina a dosis menores de 5 mg/min mejoraron la supervivencia cuando se añado la vasopresina en adultos de 26. Frente a 35.7, tanto el estudio VASST como el VANISH demostraron que tiene un efecto ahorrador de catecolaminas de la vasopresina por lo que el uso conjunto de la norepinefrina y la vasopresina ayuda a reducir la carga adrenérgica asociada con los agentes vasoactivos que a pesar de manejo con norepinefrina y vasopresina se sugiera agregar escalonadamente epinefrina no olvidar considerar que la administración de esta última aumenta las resistencias vasculares y el gasto cardiaco cuando usamos dosis altas. La vasopresina es una hormona peptídica Como efecto adverso del paciente puede encaminarse a arritmias y alteraciones en la circulación esplénica debemos esperar un aumento en las determinaciones de lactato. (10, 11)

La terapia antibiótica dirigida a la infección deberá instaurarse de manera inmediata una vez sospechando el diagnóstico de sepsis y choque séptico teniendo como objetivo la primera hora para los antibiótica ya que su tiempo de inicio se relaciona ampliamente con la morbimortalidad de los pacientes, el trabajo de elegir el antibiótico debe ser si siempre buscando el de elección enfocado e individualizado al paciente que se esté tratando, el cual se empleara de manera empírica inicialmente y al obtenerse los resultados de los hemocultivo siempre y cuando su toma no retrase la instauración del tratamiento el cual deberá tomarse a todos los pacientes a su ingreso el fármaco elegido deberá administrarse preferiblemente durante la primera hora que se reconoció el posible estado de sepsis o choque séptico y no mayor de tres horas. Se ha hablo de la procalcitonina como presente ante estímulos proinflamatorios como infecciones bacterianas sin embargo las guías sugieren el no usarla para valorar si instaurar o no un tratamiento antibiótico en paciente en los que se sospecha sepsis o choque séptico, pero al usarse en complemento con la evaluación clínica llega a facilitar el diagnostico de necesidad

de recibir tratamiento con antibióticos, es recomendado utilizar antibióticos con un tiempo terapéutico menor así como para suspender los antibióticos se han estudiado biomarcadores como la procalcitonina y la proteína c reactiva , si se sospecha de causa micótica no se recomienda iniciar antibióticos los pacientes no suelen beneficiarse de los antimicóticos cuando tenemos la sospecha deberá iniciarse su administración en paciente con factores de riesgo como los pacientes con neutropenia febril o factores de riesgo asociados junto con la epidemiología por mencionar algunos la inmunosupresión, portador de cándida, estancia en la UCIA, uso de antibióticos de amplio espectro entre otros. A lo que antivirales se refiere no se hace ninguna recomendación sobre su uso o tratamiento profiláctico.

(2) (3)

El tratamiento en la sepsis y choque séptico enfocado en mantener una Tensión Arterial persuasoria hará la diferencia entre una evolución satisfactoria y una evolución tórpida que puede llevar a los pacientes incluso a falla multiorgánica y posteriormente a la muerte. (4)

El choque séptico es un estado de hipoperfusión tisular que se caracteriza por llevar a cabo una respuesta inflamatoria sistémica lo cual llevara a una vasodilatación extrema y requería de vasopresores para el mantenimiento de la presión de perfusión hacia los órganos. Este estado de hipotensión es inducido por la sepsis incluye varias características como; requerir vasopresores a pesar de un adecuado manejo con líquidos Hipotensión Arterial con una presión arterial sistólica menor a 90mmHg o un descenso de 40mmHg de la sistólica normal, aumento del ácido láctico mayor a 2mEq/L y oliguria <30ml/hora y trastornos mentales como es la confusión.

EPIDEMIOLOGIA

El choque séptico se asocia con la mortalidad más alta así también se ha identificado aumento en la incidencia en pacientes que se encuentran hospitalizados en un 8.7% por año. Se ha visto que la sepsis representa más del 50% de las muertes en pacientes hospitalizados la frecuencia va determinada respecto a la gravedad; 10-20 pacientes con sepsis y 40-80 con choque séptico.

Existe un estudio epidemiológico que tuvo lugar en México y realizado por Carrilo y Cols nos habla de una incidencia de 40.957 de casos de sepsis al año. Lo cual es proporcional a 40 casos por cada 100,000 habitantes de los cuales falleció el 30.4%, de los cuales las causas fueron: 47% abdominal, 33% pulmonar, 8 tejidos blandos, 7% vías urinarias y 5% misceláneas. (13) (14)

2. ANTECEDENTES ESPECIFICOS

En sepsis existen diversas escalas para detectar de manera temprana un estado de sepsis, las escalas como SOFA Y NEWS2 se utilizan para activar los equipos de respuesta rápida con el objetivo de identificar pacientes que se encuentren en un estado agudo de la enfermedad, como es el caso de sepsis.

SOFA.

La escala SOFA es una evaluación de insuficiencia orgánica que ha sido desarrollada para evaluar la morbilidad aguda de enfermedades críticas esta escala ya ha sido validada como una herramienta médica para que con una puntuación de 2 o más sea equiparable a la definición sepsis, se emplean seis criterios los cuales se centran en la función de diversos órganos como el respiratorios, el sistema cardiovascular, renal, neurológico, hepático y valoración del sistema hematológico. SOFA por sus siglas en inglés (Sequential Organ Failure Assessment) desarrollada en 1994 se quiso crear una puntuación para que describiera la secuencia de complicaciones de la enfermedad crítica y no tanto para la predicción del resultado de la enfermedad sin embargo se ha reconocido su asociación no solo con la morbilidad funciona si no también con la mortalidad. En un inicio diseñada para la población de los pacientes en UCI, para conocer su morbilidad aguda. (15)

NEWS2

Escala de gravedad que utilizamos para la detección del paciente en deterioro agudo lo cual beneficiara al paciente para que se detecte de forma oportuna la enfermedad aguda en este caso sepsis y estado de choque séptico, internacionalmente tenemos 33 escalas de las cuales NEWS2 por sus siglas en

inglés (National Early Warning Score) es una escala que ha llegado a demostrar un buen valor predictivo , NEWS 2 es la puntuación nacional de alerta temprana , en su actualización del 2017 se actualiza con el objetivo de tener una escala estandarizada para detectar y brindar un tratamiento temprano a paciente críticas. Escala compuesta por seis elementos, dando un puntaje desde 0 a 3, se valoran diferentes elementos como la frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, utilización de oxígeno suplementario, tensión arterial sistólica, frecuencia cardíaca, nivel de consciencia y temperatura. Un paciente que obtenga puntuación de 0 nos hablara de un riesgo bajo que requeriría de vigilancia y toma de signos vitales cada 12 horas , si obtenemos una puntuación de 1 a 4 indicara un riesgo bajo con la toma de signos vitales cada 4 a seis horas, con puntuación de cinco indicara un riesgo bajo a medio y requiere toma de signos vitales cada 60 minutos , puntuación de seis indica riesgo medio y toma de signos vitales cada hora, obteniendo un valor de siete indica riesgo alto y requiere monitorear los signos vitales de manera continua. News2 hasta el momento ha sido la mejor aceptada es capaz de detectar pacientes sensibles de alto riesgo (16) (17).

Estudio del 2013 Smith y Cols se realizó estudio comparativo donde evaluaron la escala NEWS2 y otras 33 escalas para valorar la capacidad de las misma de discriminar el riesgo de eventos adversos, obteniendo que NEWS2 presento un AUC mayor que el resto.

Mellhammar y cols. (2019) tuvo como objetivo comparar qSOFA y NEWS2 para evaluar mortalidad relacionada con la infección e menos de 72 horas, hubo dos grupos el grupo A correspondió a 26 pacientes y el B con 645 pacientes, en el grupo A , el resultado compuesto que consiste en sepsis con disfunción orgánica, ingreso a cuidados intensivos dentro de las 72 horas debido a infección o mortalidad que se relaciona con la infección dentro de las 72 horas desde la inscripción se encontraron en 238 pacientes el 45%, a los 30 días fue del 3, News 2 tuvo AUC mayor , 0.80 , que qSOFA fue especifico , 97% y produjo baja sensibilidad 17%. En la cohorte B tenían una infección diagnosticada el 42% el resultado compuesto de sepsis con disfunción orgánica se experimentó en 191 lo que corresponde al 30% , los pacientes que tenían una infección probable o comprobada tenían una tasa de

mortalidad a 30 días del 12, pero NEWS2 tuvo un AUC mayor 0.70 IC 9% 0.65 a 0.74, respecto a qSOFA ; AUC 0.62 IC 95% 0.7-0.67 p: 0.02. Lo que se concluyó con este estudio fue que NEWS2 fue superior a qSOFA para la detección sepsis y la mortalidad relacionada con la infección debido a una infección tanto entre pacientes infectados como no diferenciados en los servicios de urgencias. (18)

Melhammar L. realizó un estudio con 2 poblaciones ambas con diagnóstico de sepsis encontrando un valor de AUC Para NEWS2 al ingreso 0.8 (0.7- 0.83) para la población A y un valor de AUC 0.70 (0.6-0.74) para la población B lo cual fue estadísticamente significativo con un alto valor de AUC 0.70 (0.65-0.74) para las poblaciones B lo cual fue estadísticamente significativo con un alto valor predictivo para mortalidad (19) En comparación a nuestro estudio se encontraron valores parecidos con respecto al score de NEWS2 por lo que confirma su alto valor predictivo, pero por otra parte el valor obtenido para el score SOFA en este estudio a comparación de otros no fue estadísticamente significativo por lo que no se puede determinar si es buen predictor de mortalidad en pacientes que fallecieron al ingreso, esto puede ser debido a que contamos con una población más pequeña a diferencia de los otros estudios mencionados y eso podría llevar al valor que hemos obtenido.

Un trabajo realizado por Annie Brink et al. en Holanda encontró para el score NEWS un valor de AUC de 0.779, $p= 0.217$, IC=95% (0.779-0.804) fue estadísticamente significativo con un alto valor predictivo de mortalidad para pacientes con sospecha de sepsis durante los 30 días de su ingreso Melhammar L. realizó un estudio con 2 poblaciones ambas con diagnóstico de sepsis comparando la predicción de mortalidad al ingreso y antes de los 30 días mediante el score NEWS2 encontrando un valor de AUC para NEWS2 a los 30 días de 0.75 (0.60– 0.90) para la población A y un valor de AUC 0.70 (0.63–0.70) para la población B lo cual fue estadísticamente significativo con un alto valor predictivo para mortalidad . Ambos estudios tienen valores similares al encontrado en este estudio por lo que reafirman el alto valor predictivo de mortalidad del score NEWS2 para esta población. (20)

En un metaanálisis registrado en PROSPERO. Se realizó una búsqueda exhaustiva en tres bases de datos electrónicas: MEDLINE, Embase y el Registro central de ensayos controlados Cochrane; así como también QUADAS2 para evaluar el riesgo de sesgo y precisión de la prueba diagnóstica; los artículos fueron tomados en un periodo desde el 01 de julio de 2017. Se utilizaron como criterios de inclusión:

1. Estudio dirigido a pacientes con sospecha o infección confirmada fuera de UCI.
2. Evaluación de qSOFA como herramienta predictiva para mortalidad hospitalaria y disfunción orgánica o ingreso a UCI.
3. Proporción de datos suficientes para calcular números verdaderos positivos, falsos positivos, falsos negativos y verdaderos negativos.

Se extrajeron los números de pacientes con verdaderos positivos, falsos positivos, falsos negativos y verdaderos negativos en relación con la prevalencia y el tamaño de la muestra. Se calculó la sensibilidad y especificidad con razón de verosimilitud positiva, razón de verosimilitud negativa, diagnóstico odds ratio, y área bajo la curva con un intervalo de confianza de 95%. Se obtuvo que qSOFA tiene una alta especificidad para la valoración temprana pero una baja sensibilidad; es una herramienta clínica para identificar rápidamente a los pacientes con infección que probablemente desarrollaran resultados adversos fuera de la UCI. Además de que la gravedad de la infección puede afectar la gravedad diagnóstica, se observó que en los pacientes críticos con sepsis o choque séptico se mejoró la sensibilidad en comparación con los pacientes con infecciones comunes sospechosas o confirmadas dando una puntuación qSOFA positiva baja. (Las variaciones en la sensibilidad de las pruebas también varían dependiendo del acceso a servicios de salud en cada país). Como conclusión se obtuvo que qSOFA tiene una alta especificidad, pero una baja sensibilidad para la predicción de mortalidad hospitalaria, disfunción orgánica aguda e ingreso a UCI en pacientes con infección fuera de UCI. Por lo que qSOFA se encuentra limitada a la identificación temprana y malos resultados en los pacientes. En cuanto a los criterios SIRS se encontró que son demasiado sensibles y poco específicos para la predicción de la mortalidad hospitalaria. Así que se deberán de iniciar mejoras para mejorar el diagnóstico. (21).

3. Justificación

La incidencia de la sepsis se ha incrementado de forma dramática en las últimas décadas. Esto se le atribuye a la combinación de múltiples factores, como la edad avanzada de los pacientes, el aumento en número y complejidad de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, el mayor uso de drogas inmunosupresoras y el creciente número de infecciones por bacterias multirresistentes y debido al uso indiscriminado de antibióticos no justificados, especialmente relacionado al ambiente hospitalario.

Se han hecho pocos estudios a nivel nacional sobre el uso de scores para predecir mortalidad en pacientes de salas de urgencias con diagnóstico de sepsis y shock séptico por lo que este trabajo ayudará en gran medida para concientizar sobre el porcentaje de pacientes con diagnóstico de sepsis y el uso de escalas predictoras para conocer la mortalidad en un servicio de urgencias,

Así como su uso indiscutible como parte del proceso de evaluación en estos pacientes.

El uso de escalas para la predicción de mortalidad en pacientes con sepsis y shock séptico en la práctica constituye un vacío en el ámbito asistencial, ya que pueden ser omitidas sin resaltar la importancia de su existencia y sobre todo la comparación para saber cuál de todas nos orientan a una predicción más certera y práctica para pacientes con sepsis por lo que el objetivo de este trabajo es dar a conocer cual score sería el más adecuado para predecir mortalidad e incentivar a aplicarlo en el servicio de urgencias de nuestra unidad hospitalaria.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La sepsis es un proceso clínico, bioquímico y fisiológico que se observa con relativa frecuencia en los servicios de urgencias además de existir un incremento en la incidencia en las últimas décadas de sepsis y shock séptico. La sepsis es una patología que amenaza la vida con alta morbilidad y mortalidad puede evolucionar choque séptico y falla orgánica múltiple mismo problema que se ha visto obstaculizado por la amplia resistencia bacteriana, por infra diagnosticar y que en el servicio de urgencias los pacientes no son detectados y por lo tanto clasificados

el estado de sepsis y choque séptico no son manejados de manera oportuna, la entidad se estabiliza en los pacientes y evolucionaran de manera tórpida y desfavorable a la muerte.

5. Pregunta del planteamiento del Problema.

¿Cuál es el resultado de la comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias?

6. HIPÓTESIS.

Hipótesis Nula: No hay una diferencia significativa entre la escala SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias.

Hipótesis Alterna: Hay una diferencia significativa entre la escala SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias.

7. OBJETIVOS

Objetivo General.

Reportar el resultado de la comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias del hospital general de zona núm. 20.

Objetivo Específico.

- Determinar si una de las dos escalas cuenta con mayor predicción de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias.
- Demostrar si la escala de NEWS 2 tiene mayor capacidad pronóstica en sepsis que SOFA como se ha demostrado en otros estudios.
- Demostrar si la escala SOFA muestra mayor capacidad que escala NEWS 2 en nuestra institución como predictor de mortalidad en sepsis.
- Determinar el puntaje con SOFA Y NEWS2

- Conocer los parámetros pronósticos al ingreso del paciente como: leucocitos, tensión arterial sistólica y diastólica tensión arterial media, frecuencia respiratoria, temperatura, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, puntaje de Glasgow,

-

8. MATERIAL Y METODOS

Se trata de un estudio:

Por el control de variables: observacional

Por objetivo de estudio: descriptivo correlacional

Por temporalidad: prospectivo

Por Numero de medición de la variable: transversal

Por número de centros de estudio: unicéntrico.

UBICACIÓN EN TIEMPO Y ESPACIO

El estudio se llevó a cabo en pacientes derecho habitantes pertenecientes al Hospital General de Zona No 20 del IMSS puebla a partir de la autorización de este protocolo y durante seis meses.

MUESTREO

Población Fuente: Todos los derechos habientes que acudieron al Hospital General De Zona 20 La Margarita durante el mes posterior a la aceptación del protocolo.

Población Elegible: Todos los derechos habientes que acudieron al Hospital General De Zona 20 La Margarita durante seis meses que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes que ingresan al servicio de urgencias que cursen con el diagnostico de choque séptico según Survaving Sepsis Campaing 2021, en sala de urgencias o reanimación.

- Pacientes que acepten participar en el estudio firmando el consentimiento informado

Criterios de exclusión:

- Pacientes que ingresan al área de urgencias menores de 50 años

Criterios de eliminación

Pacientes que fallecieron por otra causa diferente al estudio.

- Toma de mediciones incompletas

8. ESTRATEGIA DE MUESTREO

Se realizó la recolección de datos una vez revisado y aprobado el protocolo por el comité local de investigación y se continuó a solicitar la participación de los derechohabientes censados por medio del consentimiento informado y posterior a ello se identificaron los pacientes que ingresaron al servicio de urgencias con el diagnóstico de choque séptico de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión.

8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se calculará el tamaño de la muestra de 110 pacientes registrados en el año 2021 los cuales ingresaron con el diagnóstico de choque séptico del HGZ 20, obteniendo pacientes como muestra: 134 pacientes.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

- Donde n Tamaño de la muestra buscado
- N: Tamaño de la población o universo
- Z: Parámetro estadístico que depende el nivel de confianza NC (95%)
- e: Error de estimación máximo aceptado (0.05)
- p: probabilidad de que ocurra el evento estudiado
- q: (1-p) probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

Tamaño de la muestra: 87pacientes.

DEFINICIONES DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION

DEFINICIONES CONCEPTUALES

EDAD Con origen en el latín aetas, es un vocablo que permite hacer mención al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.

Sexo: Conjunto de caracteres físicos sexuales, que diferencian entre masculino y femenino.

SOFA; predictor de mortalidad en sepsis y choque séptico

NEWS2; escala predictora de mortalidad en sepsis y choque séptico

DEFINICIONES OPERACIONALES

Edad: Años referidos por el participante.

Sexo: Se clasificará de acuerdo con las características físicas del participante en masculino y femenino.

SOFA conjunto de criterios clínicos y laboratorios encontrados en pacientes con estado séptico

NEWS2 conjunto de criterios clínicos y laboratorios encontrados en pacientes con estado séptico.

8.2 TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo del presente protocolo será consecutivo no probabilístico

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR	PARÁMETRO
Edad	Años referidos por el participante.	Con origen en el latín aetas, es un vocablo que permite hacer mención al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Cuantitativa continua	Razón	Referido por el participante	Años
Sexo	Se clasificará de acuerdo con las características físicas del participante en masculino y femenino	Conjunto de caracteres físicos sexuales, que diferencian entre masculino y femenino.	Cualitativa	Nominal	Características físicas del participante	1 masculino 2 femenino
NEWS2	conjunto de criterios clínicos y laboratorios encontrados en pacientes con estado séptico	Escala predictora de mortalidad en sepsis y choque séptico	Cualitativa	Ordinal	Referido por el participante y estudios de laboratorio	1.-bajo 3. medio 4.alto
SOFA	Conjunto de criterios clínicos y laboratorios encontrados en pacientes con estado séptico	Predictor de mortalidad en sepsis y choque séptico	Cualitativa	Ordinal	Referido por el participante y estudios de laboratorio	1.leve 2.-moderado 3.-severo

11. RECOLECCIÓN DE DATOS.

Una vez autorizado el protocolo de investigación por el comité local de investigación y el comité de ética en investigación se recolectaron los datos de los pacientes ingresados al servicio de urgencia con criterios de selección previamente mencionados en la hoja de recolección de datos, se realizó el vaciado en una hoja de Excel, posteriormente al programa SPSS V25 donde se realizó el análisis estadístico, así como la discusión y conclusiones.

12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Toda la información recolectada en las hojas del Instrumento de Recolección de Datos las características de los participantes y de los resultados se graficaron en Excel y posteriormente se vació en el programa estadístico SPSS v.25, donde se procesaron todos los datos.

Después de análisis uni variado se realizará el análisis inferencial mediante regresión lineal múltiple con un nivel de significancia de 0.05, para determinar la relación existente entre nuestra variable dependiente (mortalidad) y grado de asociación para las variables NEWS 2 y SOFA índice de correlación de Sperman. Para evaluar la predicción de mortalidad en ambas escalas se realizó una curva ROC considerando una $p \leq 0.05$ estadísticamente significativa.

13. LOGÍSTICA

13.1. Recursos humanos

Dr. Daniel Canaán Pérez Coordinador de Educación e Investigación en Salud del HGZ 20, Médico Especialista en Medicina de Urgencias.

Dra. Viridiana Cruz Castro Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona número 20.

13.2 Recursos materiales.

Se conto con las instalaciones de la unidad médica, material bibliográfico, biblioteca, equipo de cómputo, impresora, internet y paquete de análisis estadístico SPSS v.25.

13.3. Recursos financieros

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y de los investigadores.

13.4. Factibilidad

La presente investigación es factible, dado que se cuenta con los insumos materiales (citometría hemática y gasometría arterial y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevará a cabo la investigación (Hospital General de Zona número 20). Este estudio servirá como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

14. ASPECTOS ÉTICOS

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial; estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

El estudio se sometió para su aprobación al Comité Local de Investigación 2108 del IMSS, Puebla, sede del estudio. Con lo que se garantiza la confidencialidad de los pacientes, no se usaron nombres de los pacientes u otro tipo de identificadores personales, sólo se manejaron los números de afiliación y/o de expedientes clínicos para la recolección de datos, pero se omitieron del análisis, resultados y conclusiones.

El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de

la AMM, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. Asimismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título Primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16, donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándose sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: La Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para la salud, son de observancia para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia

científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitación. De esta norma se consideran los artículos. 4.3, 4.11, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.11, 5.12, 6.1, 6.2, 7, 7.1, 7.3, 10, 11, 12 y 17.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación, que establece los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, de la cual se consideran los artículos 13, en la que deberán prevalecer el criterio del respeto a la dignidad y la protección de derechos y bienestar del sujeto de estudio. Con respecto al artículo 14, el estudio se apegará a las fracciones I, IV, V, VI, VII y VIII. En cuanto al artículo 16, se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, así como la confidencialidad de los datos proporcionados. De acuerdo con el artículo 17, fracción II, esta investigación se considera con sin riesgo.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico, que establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico considerando los siguientes artículos del 5.1 al 5.14.

De acuerdo a este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. **El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo:** ya que solo se realiza interrogatorio y se llena hoja de recolección de datos.

En el Artículo 18: El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

DECLARACIÓN DE HELSINKI: Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

CÓDIGO DE NÜREMBERG: El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles

mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

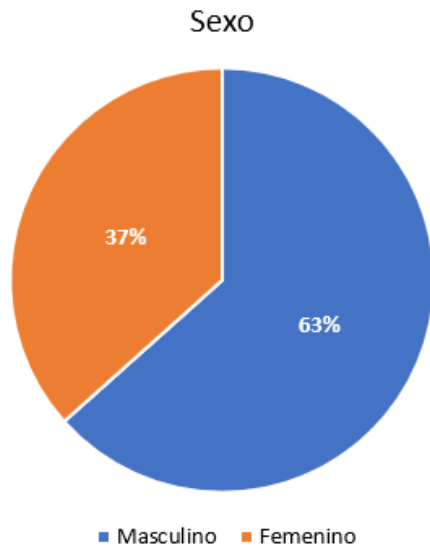
INFORME DE BELMONT: Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

Finalmente, en esta investigación todos los individuos se trataron como personas autónomas, se les detallo las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CLIS y que su decisión de participar fue libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual se respetó en su integridad; al aceptar participar en este estudio, se manejaron sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitió la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, pudo solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

15. RESULTADOS

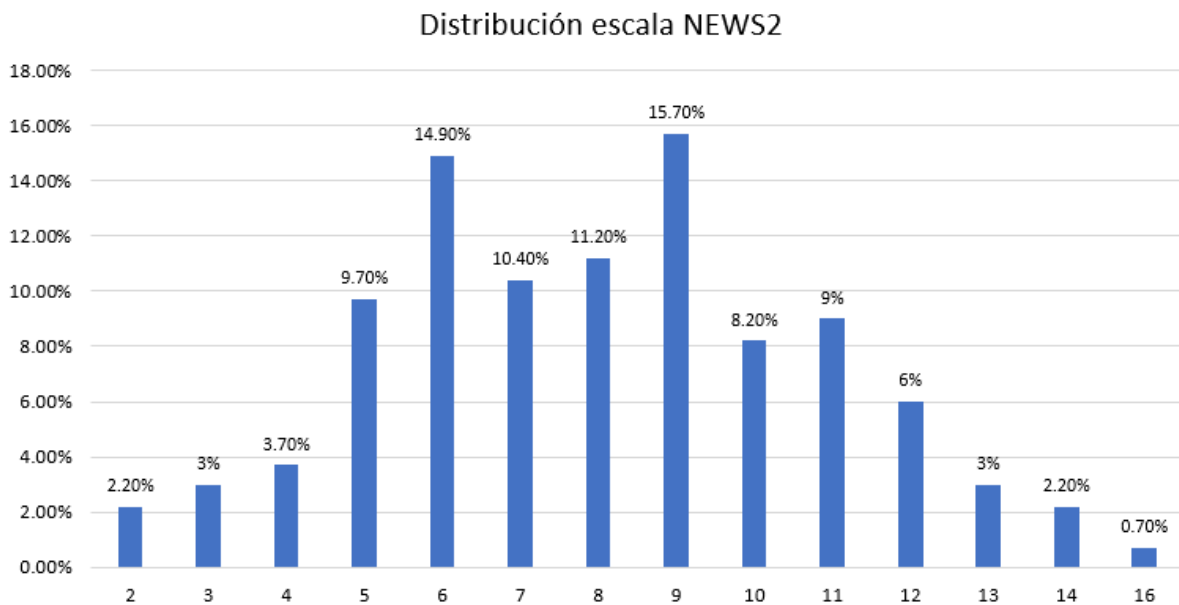
Los resultados se obtuvieron entre los meses de marzo y agosto del 2023 de los pacientes que acudieron al servicio de Urgencias del Hospital General de Zona 20 La Margarita en la ciudad de Puebla, México. En este estudio se incluyeron a 133 pacientes que cumplieron con la definición de choque séptico de los cuales 63.4% fueron del género masculino y 36.6 % fueron del género femenino (Grafica 1.) .

Grafica 1. Pacientes por género.



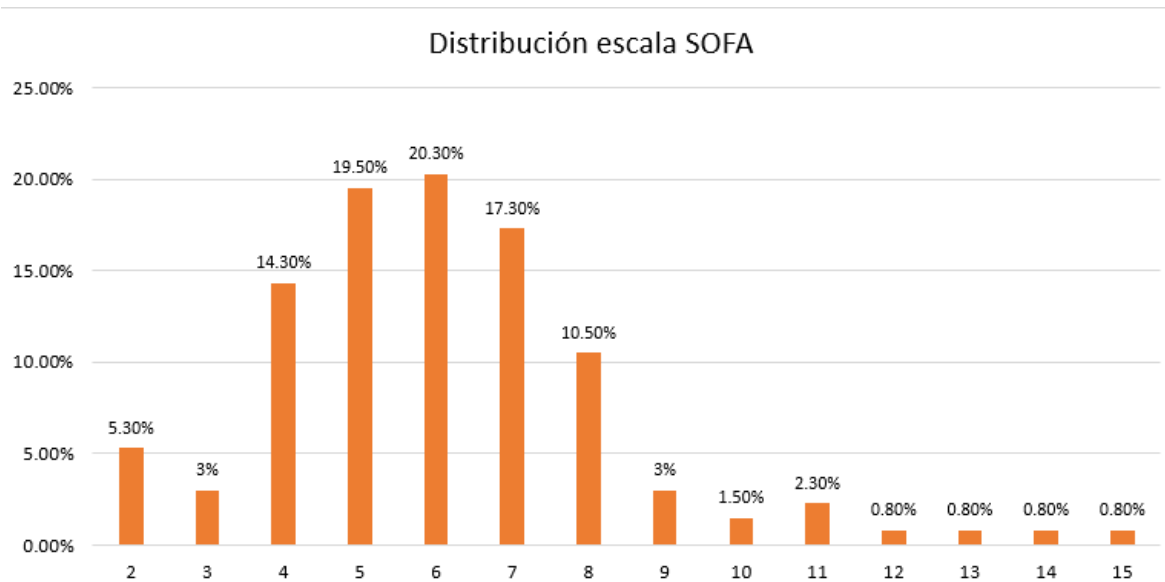
En esta grafica se puede observar que de la población total de 133 pacientes se obtuvo que el 63% de ellos corresponde al genero masculino siendo este el genero que prevalece respecto al femenino que correspondió al 37% de la población con el diagnostico de choque séptico.

Grafica 2. Puntuación de News2



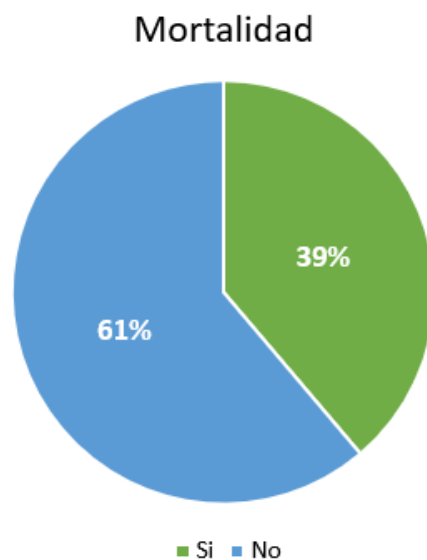
En esta grafica de barras podemos observar que 9 fue el puntaje mas frecuente dentro de nuestros pacientes evaluados.

Grafica 3. Puntuación de SOFA



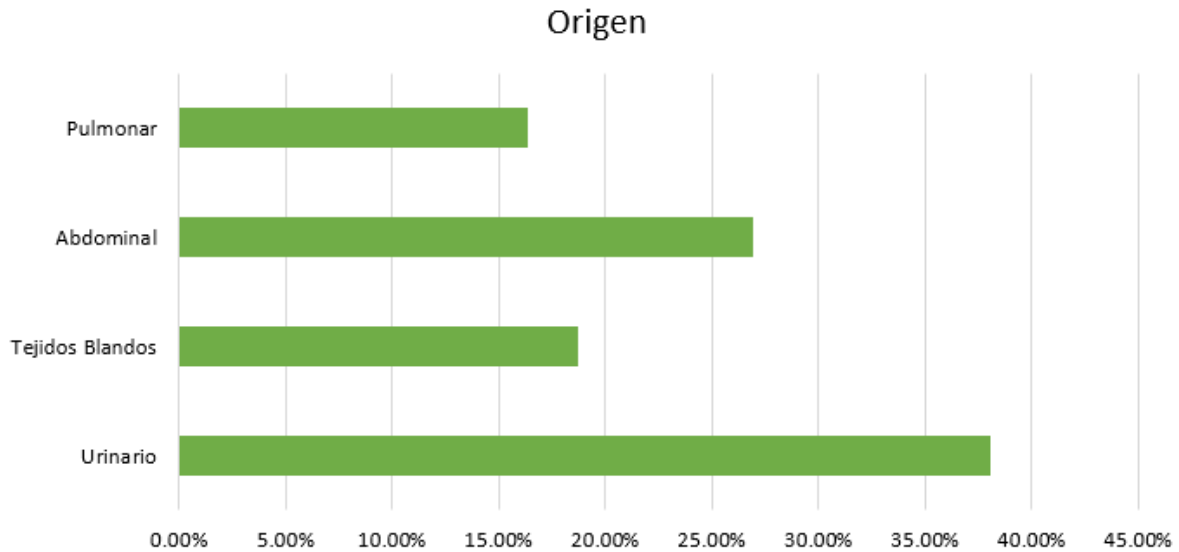
Podemos observar en la grafica numero tres la frecuencia con la que se presentaron los puntajes respecto a la frecuencia encontrando que el puntaje mas frecuente fue de 6 en un 20,3% de los pacientes.

Tabla 4. Mortalidad en Choque Séptico.



En esta tabla podemos observar que, de nuestra población de 133 paciente con el diagnóstico de choque séptico, se encontró una mortalidad del 39% lo cual corresponde a 51 defunciones.

Tabla 5. Origen del choque séptico



Respecto a la etiología del choque séptico en la siguiente tabla podemos observar que el origen urinario en nuestra población fue el mas frecuente y corresponder al 38.10% siguiendo del origen abdominal que esta representado por el 26.90% en tercer lugar de tejidos blandos con un 18.7% y respectivamente como el menos frecuente de origen pulmonar 16.4%

Tabla 1. Variables asociadas

	Recuento	% de N totales de tabla	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Sexo	Masculino	85	63.4%			
	Femenino	49	36.6%			
Edad			64	11	51	89
Peso			75	14	45	110
Talla			1.64	.09	1.45	1.87
IMC			27.6	4.6	18.4	41.4
Frecuencia cardiaca			89	18	40	145
Frecuencia respiratoria			22	5	2	45
Temperatura			36.8	.9	34.0	39.4

Existen diversas variables que se tomaron en cuenta para este estudio, se puede observar que la edad media de los pacientes fue mayor de 60 años así también como una asociación de un índice de masa corporal mayor a 25 con un promedio de 27.

Tabla 2. Mortalidad y News 2.

		Mortalidad			
		Recuento	Si % de N totales de columna	Recuento	No % de N totales de columna
NEWS2	2	0	0.0%	3	3.7%
	3	1	1.9%	3	3.7%
	4	1	1.9%	4	4.9%
	5	0	0.0%	13	15.9%
	6	6	11.5%	14	17.1%
	7	3	5.8%	11	13.4%
	8	3	5.8%	12	14.6%
	9	12	23.1%	9	11.0%
	10	5	9.6%	6	7.3%
	11	8	15.4%	4	4.9%
	12	6	11.5%	2	2.4%
	13	3	5.8%	1	1.2%
	14	3	5.8%	0	0.0%
	16	1	1.9%	0	0.0%

En esta tabla se compara la puntuación de News2 y su asociación con la mortalidad observando que el 23.1% de los paciente que fallecieron obtuvieron una puntuación de 9 puntos.

Tabla 3. Mortalidad y SOFA

		Mortalidad			
		Recuento	Si % de N totales de columna	Recuento	No % de N totales de columna
SOFA	2	0	0.0%	7	8.5%
	3	0	0.0%	4	4.9%
	4	1	1.9%	18	22.0%
	5	6	11.5%	20	24.4%
	6	12	23.1%	15	18.3%
	7	12	23.1%	11	13.4%
	8	12	23.1%	2	2.4%
	9	3	5.8%	1	1.2%
	10	1	1.9%	1	1.2%
	11	2	3.8%	1	1.2%
	12	1	1.9%	0	0.0%
	13	0	0.0%	1	1.2%
	14	1	1.9%	0	0.0%
	15	1	1.9%	0	0.0%

En esta tabla podemos observar que la puntuación de SOFA que más se relacionó a mortalidad fue en el rango de 6, 7 y 8 puntos.

Tabla 4. IMC Según la OMS

		Recuento	% de N totales de tabla
IMC según OMS	Bajo Peso	1	0.7%
	Peso Normal	38	28.4%
	Sobrepeso	50	37.3%
	Obesidad Grado I	39	29.1%
	Obesidad Grado II	4	3.0%
	Obesidad Grado III	2	1.5%

En la tabla podemos observar que un 37.3% de los pacientes del estudio tienen sobrepeso.

Tabla 5. Mortalidad por IMC según la OMS

		Mortalidad			
		Recuento	Si % de N totales de columna	Recuento	No % de N totales de columna
IMC según OMS	Bajo Peso	0	0.0%	1	1.2%
	Peso Normal	13	25.0%	25	30.5%
	Sobrepeso	19	36.5%	31	37.8%
	Obesidad Grado I	16	30.8%	23	28.0%
	Obesidad Grado II	2	3.8%	2	2.4%
	Obesidad Grado III	2	3.8%	0	0.0%

En esta tabla podemos observar la relación del índice de masa corporal con la mortalidad donde se observa que 19 pacientes que corresponde al 36.6% falleció por choque séptico durante el estudio.

Correlaciones no paramétricas

Correlaciones			NEWS2	SOFA	Mortalidad
Rho de Spearman	NEWS2	Coefficiente de correlación	1.000	.631**	.459**
		Sig. (bilateral)	.	.000	.000
		N	134	133	134
	SOFA	Coefficiente de correlación	.631**	1.000	.522**
		Sig. (bilateral)	.000	.	.000
		N	133	133	133
	Mortalidad	Coefficiente de correlación	.459**	.522**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.000	.
		N	134	133	134

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

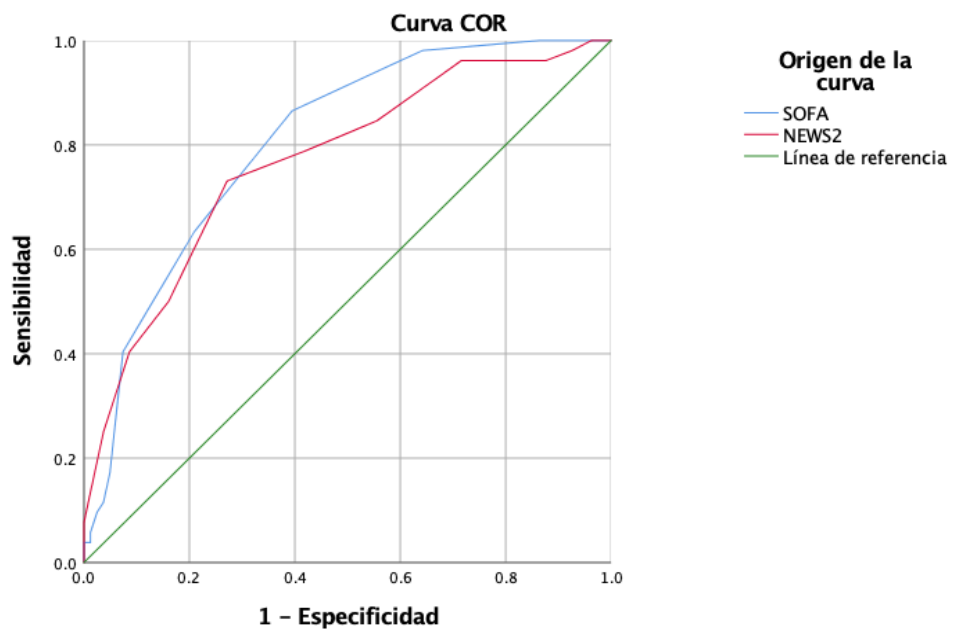
Análisis estadístico (resultados):

Para la correlación de la mortalidad con NEWS 2 y SOFA se utilizó la prueba de Rho Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de mortalidad con NEWS2 de 0.459 y una $p < 0.001$; y el coeficiente de correlación de mortalidad con SOFA de 0.522 y $p < 0.001$.

Curva COR

Los valores más grandes de las variables de resultado de prueba indican una prueba mayor para un estado real positivo.

El estado real positivo es Si.



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Área bajo la curva

Variables de resultado de prueba	Área	Desv. Error ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
				Límite inferior	Límite superior
SOFA	.805	.037	.000	.732	.878
NEWS2	.769	.042	.000	.686	.851

Las variables de resultado de prueba: SOFA, NEWS2 tienen, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Para la predicción de mortalidad y la escala SOFA se realizó una curva de ROC. Para la mortalidad la puntuación de mayor sensibilidad y especificidad fue de 5.5 (considerado como punto de corte), el valor de área bajo la curva (ABC) fue de 0.805 con un intervalo de confianza de 0.732 – 0.875 y una $p < 0.001$. Para la predicción de mortalidad y la escala NEWS2 , la puntuación de mayor sensibilidad y especificidad fue de 8.5 (considerado como punto de corte), el valor de área bajo la curva (ABC) fue de 0.769 con un intervalo de confianza de 0.686– 0.851 y una $p < 0.001$,

DISCUSION

La sepsis es un síndrome que se caracteriza por presentar una respuesta inflamatoria sistémica que en la mayoría de las ocasiones es provocada por un proceso infeccioso. El choque séptico se caracteriza por presentar hipotensión que es inducida por sepsis, tiene una etiología multifactorial y prevalencia 1-2% anual, es importante mencionar que en esta patología aumenta la fuga capilar y la capacitancia venosa ocasionando hipovolemia con disminución del retorno venoso. este estudio se realizó para correlacionar las escalas predictoras de mortalidad (NEWS 2 y SOFA).

Mencionan Martín Iván Patiño Rosillo y cols en un artículo publicado en MedCrit en un periodo de 1 de marzo del 2014 a 1 julio del 2017 realizado en el Hospital General la Villa, Secretaría de Salud de la Ciudad de México fue un estudio comparativo, ambispectivo, observacional y descriptivo utilizo un total de 63 pacientes mientras que en el nuestro se obtuvo el doble de pacientes, en ambos cumpliendo los criterios de inclusión de los cuales en dicho estudio el sexo masculino fue predominante igual que en nuestro estudio, de acuerdo con la edad de los pacientes se observó un rango de edad máximo de 77 y mínimo de 19 siendo la moda de 60 años la presentación más frecuente del choque séptico esto coincide con lo encontrado en nuestro estudio donde 63.4% fueron hombres y la edad media fue de 61. La principal etiología en este estudio de los paciente ingresados en la unidad de cuidados intensivos con el diagnostico de choque séptico fueron de origen abdominal posteriormente de origen abdominal y en tercer lugar urinario mientras que en nuestro estudio el más frecuente fue el urinario y respectivamente abdominal coincidiendo con este articulo revisado en cuanto a la mortalidad 25 pacientes de este estudio que corresponde al 16% falleció, mientras que en nuestro estudio fallecieron 51 pacientes que corresponde al 38.3% por lo que se observa el doble de mortalidad en nuestra población.

En nuestro estudio el principal foco infeccioso fue el urinario en 38.1%, seguido del abdominal con 26.9%, tejidos blandos en 18.7% y pulmonar en 16.4%, esto no es congruente con la epidemiología reportada en un estudio en Perú que compara escala SOFA y qSOFA como pronóstico de la mortalidad en pacientes con diagnóstico de sepsis en una clínica peruana en un servicio de cirugía del Hospital de Ventanilla en lima, Perú en donde el principal origen es el foco pulmonar en un 41.5%.

En el estudio titulado Mejor capacidad de pronóstico de NEWS2, SOFA2, SAPS II en pacientes sépticos Victor Moreno Torres y cols hablan sobre la mortalidad hospitalaria en los paciente ingresados por sepsis en una unidad de cuidados intensivos, dicho estudio publicado en la revista ELSEVIER en el año 2022, realizado en un servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, España. Estudio que incluyo a 203 pacientes superior a los 133 evaluados en el nuestro, La discriminación se evaluó con la curva AUC-ROC

como en el nuestro. La mortalidad en los pacientes hospitalizados se reflejó en un porcentaje de 31.53% vs la mortalidad del 38.3% que se presentó en nuestro estudio.

El puntaje medio al ingreso de la escala SOFA fue de 6 y la escala NEWS2 de 8, similar a lo encontrado en un estudio realizado en Dinamarca.

La mortalidad se presentó en el 38.8% de los pacientes que congruente con lo descrito en la literatura que menciona que la mortalidad suele ser mayor al 30% la mortalidad en relación con el foco infeccioso en nuestro estudio se destaca que el foco abdominal es el que se presentó con más frecuencia (36.5%).

Con respecto a la predicción de mortalidad, un estudio realizado en España concluyo que la escala NEWS2 es mejor predictor que la escala SOFA (Área bajo la curva-ROC= 0.615 vs 0.536 respectivamente) lo cual no es congruente con lo encontrado en nuestro estudio en donde la escala SOFA es un mejor predictor de mortalidad que la escala NEWS 2 (Área bajo la curva-ROC= 0.805 vs 0.769; $p < 0.001$); es decir la escala SOFA tiene un 80% de probabilidad de discriminar a aquellos pacientes que van a fallecer de los que vivirán.

Y en base a los resultados obtenidos en la prueba de Rho Spearman, la mortalidad si tiene correlación con la escala NEWS 2 ($p < 0.001$) y la escala SOFA ($p < 0.001$) ya que ambas son estadísticamente significativas.

Durante la recolección de datos se observó que el índice de masa corporal promedio en nuestros pacientes fue mayor a 25, colocando a su mayoría de ellos en un estado de sobrepeso que corresponde a un 36.5% de los cuales 19 pacientes fallecieron por lo que debemos inferir que el sobrepeso tiene relación con la mortalidad y participa como factor de riesgo en pacientes con choque séptico.

También se estudió la relación de News2 y SOFA con la mortalidad en los pacientes de choque séptico, podemos observar en los resultados que la puntuación de news2 que más se asoció con la mortalidad fue de 9 puntos respectivamente SOFA una puntuación de 6, 7 y 8 puntos. Por lo que podemos inferir que una puntuación de news 2 de 9 puntos es proporcional a la mortalidad en SOFA con puntuaciones de 6, 7 y 8 puntos.

Durante la recolección de datos se observó que el índice de masa corporal promedio en nuestros pacientes fue mayor a 25, colocando a su mayoría de ellos en un estado de sobrepeso que corresponde a un 36.5% de los cuales 19 pacientes fallecieron por lo que debemos inferir que el sobrepeso tiene relación con la mortalidad y participa como factor de riesgo en pacientes con choque séptico.

También se estudió la relación de News2 y SOFA con la mortalidad en los pacientes de choque séptico, podemos observar en los resultados que la puntuación de news2 que mas se asocio con la mortalidad fue de 9 puntos respectivamente SOFA un puntuación de 6, 7 y 8 puntos. Por lo que podemos inferir que una puntuación de

news 2 de 9 puntos es proporcional a la mortalidad en SOFA con puntuaciones de 6, 7 y 8 puntos.

CONCLUSION

El presente estudio correlaciono puntaje de News2 y SOFA como predictores de mortalidad en paciente con choque séptico encontrando que la escala de SOFA es un mejor predictor de mortalidad que la escala NEWS2, la escala SOFA tiene más de la mitad de probabilidad de discriminar a los pacientes que fallecerán y vivirán, así también observamos que la puntuación de news2 si se correlaciona con la mortalidad de SOFA . Lo cual concluye que si se obtiene inicialmente un NEWS2 predecirá la mortalidad de igual manera que SOFA.

17. BIBLIOGRAFÍA.

- 1) Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al: The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016; 315:801–810
- 2) Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign; International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021. *Intensive Care Med* 2021 47:1181–1247. <https://doi.org/10.1007/s00134-021-06506-y>
- 3) Guillermo David Hernández López CEGGRS. sepsis. *Rev Hosp Jua Mex.* 2008;275–80
- 4) Tapia-Jurado J, Carrillo-Esper R, Alberto Peña-Pérez C, Denise Zepeda-Mendoza A, Jimena García-Martínez A, Daniel Baeza-García A, et al. Bases moleculares de la sepsis Molecular bases of sepsis [Internet]. Vol. 76, *Rev Med Hosp Gen Méx.* 2013. Available from: www.elsevier.es.
- 5) Levy MM, Dellinger RP, Townsend SR, et al: The Surviving Sepsis Campaign: Results of an international guideline-based performance improvement program targeting severe sepsis. *Int Care Med* 2010; 36:222–231.
- 6) Yealy DM, Kellum JA, Huang DT, et al; ProCESS Investigators: A randomized trial of protocol-based care for early septic shock. *N Engl J Med* 2014; 370:1683–1693.
- 7) Peake SL, Delaney A, Bellomo R; ARISE Investigators: Goal-directed resuscitation in septic shock. *N Engl J Med* 2015; 372:190–191.
- 8) Mouncey PR, Osborn TM, Power GS, et al; ProMISe Trial Investigators: Trial of early, goal-directed resuscitation for septic shock. *N Engl J Med* 2015; 372:1301–1311.
- 9) Cherpanath TG, Hirsch A, Geerts BF, et al: Predicting fluid responsiveness by passive leg raising: A systematic review and meta-analysis of 23 clinical trials. *Crit Care Med* 2016; 44:981–991
- 10) Russell JA, Walley KR, Singer J, et al; VASST Investigators: Vasopressin versus norepinephrine infusion in patients with septic shock. *N Engl J Med* 2008; 358:877–887.

- 11)Ukor IF, Walley KR: Vasopressin in vasodilatory shock. Crit Care Clin 2019; 35:247-261.
- 12)F.Valenzuela Sanchez, R Bohollo de Austria, I, Monge Garcia , Ágil Cano. Servicio de Cuidados Críticos y Urgencias Hospital SAS De Jerez , Jerez de la Frontera , Shock septico , volu 29 Num 3. pGINa 192-200 (abril 2005) DOI: 10.1016/ S0210-691 (05) 74227-3.
- 13)Paoli CJ, Reynolds MA, Sinha M. Gitlin M, Crouser E. Epidemiology and costs of sepsis in the United States- an análisis base don timing of diagnosis and severity level. Crit Care Med. 2018;46 (12): 1889-97.
- 14)Brent AJ. Sepsis. Med (United Kingdom) . 2017;45 (10 : 649-53.
- 15)Lambden S, Laterre PF, Levy MM, Francois B. The SOFA score-development, utility and challenges of accurate assessment in clinical trials. Crit Care. 2019 Nov 27;23(1):374. doi: 10.1186/s13054-019-2663-7. PMID: 31775846; PMCID: PMC6880479.
- 16)Alejandro P,Echavarria E,Alfredo O, Bush P, Ambriz JB. Implementación de una escala de gravedad para la activación del equipo de respuesta rápida: NEWS2.2019;33 (2): 98-103.
- 17)Brink A, Alsmá J, Verdonschot RJCG,Rood PPM, Zietse R, Lingsma HF, et al, Predicting mortality in patients with suspected sepsis at the emergency department, a retrospective cohort study comparing Qsofa, sirs AND National Early Warning Score, PLoS One, 2019 ;14 (1) : e 0211133.
- 18)Melhammar, Linder, Tverring, Christensson, Boyd, Sendi, et al. NEWS2 is superior to qSOFA in Detecting Sepsis with Organ Dysfunction in the Emergency Department J Clin Mes 2019;8 (8): E1128.
- 19)Goulden R, Hoyle MC, Monis J, et al. qSOFA SIRIS and NEWS for predicting inhospital mortality and ICU admission in emergency admissions treated as sepsis. Emerg Med J 2018;35:345-349. doi: 10.1136/emered-2017-207120
- 20)Mellhammar.L, Linder.A, Tverring.J. NEWS2 is Superior to qSOFA in Detecting Sepsis with Organ Dysfunction in the Emergency Department.Journal of clinical.
- 21)Brink A, AlsmáJ, Verdonschot RJCG, Rood PPM, Zietse R, Lingsma HF, et al. (2019) Predicting mortality in patients with suspected sepsis at the Emergency

- 22) Department; A retrospective cohort study comparing qSOFA, SIRS and National Early Warning Score. PLoS ONE 14(1): e0211133. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0211133>
- 23) Song J., Sin C., Park H., Shim S., Lee J. Rendimiento del score de secuencia rápida para la evaluación de falla orgánica como herramienta pronóstica en pacientes infectados fuera de la UCI. Una revisión sistemática y metaanálisis, Sur Corea. Hospital Nacional Universitario de Jeju; Departamento de Medicina Interna. 2018

Anexos

Anexo 1.

Hoja de recolección de datos.

Paciente: _____ Edad: _____ No. Expediente: _____

Sexo: Masculino () Femenino ()

Escala SOFA.					
Criterios.	0	1	2	3	4
SNC. Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	< 6
Renal: Cr (mg/dl) Diuresis (ml/día)	< 1.2 < 110	1.2-1.9 110- 170	2.0-3.4 171-299	3.5-4.9 300-440 Ó < 500 ml/día.	>= 5 >400 Ó < 200 ml/día.
Hepático: Bilirrubina (mg/dl)	< 1.2 (<20)	1.2-1.9 (20-30)	2.0-5.9 (33- 101)	6.0-11.9 (102- 204)	>= 12.0 (> 204)
Coagulación. Plaquetas 10/mm ³	>150	100- 149	50-99	20-49	< 20
Respiratorio. PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	>= 400	300- 399	200-299 <= 199 sin ventilación mecánica.	100-199 + ventilación mecánica.	< 100 + ventilación mecánica.
Cardiovascular TAM (mmHg) Drogas vasoactivas (ug/kg/min)	Sin hipotensión. TAM > 70	TAM < 70	Dopamina a < 5 o dobutamina a cualquier dosis.	Dopamina > 5 o Noradrenalina o adrenalina < 0.1	Dopamina o Noradrenalina o adrenalina > 0.1

Puntaje del paciente:

Score SOFA	Mortalidad.
0-1.0	1.2%
1.1-2.0	5.4%
2.1-3.0	20.0%
3.1-4.0	36.1%
4.1-5.0	73.1%
>5.1	84.4%

ESCALA NEWS 2.							
	3	2	1	0	1	2	3
Frecuencia respiratoria.	<=8		9-11	12-20		21-24	>25
SpO2 Ambiente o suplementario.	<=91%	92-93%	94-95%	>=96%			
SpO2 en caso de EPOC.	<=83%	84-85%	86-87%	88-92% Ó >=93% sin O2.	93-94% con O2 suplementario.	95-96% con O2 suplementario	>= 97% con O2 suplementario
¿Oxígeno suplementario ?		SI.		Aire ambiente.			
Temperatura.	<=35°		35.1-36.0°	36.1-38.0°	38.1-39.0 °	>=39.1°	
Tensión arterial sistólica	<90	91-100	101-100	111-219			>=220
Frecuencia cardiaca.	<=40		41-50	51-90	91-110	111-130	>=131
Nivel de consciencia.				Alerta			C,V,D,I.

SCORE NEWS2		
	Riesgo	Frecuencia de monitorización.
0-4	Bajo	0 = Mínimo cada 12 hrs. 1-4 = Mínimo cada 4-6 hrs.
3 en cualquier parámetro.	Bajo-medio.	Mínimo cada hr.
5-6	Medio.	Mínimo cada hrs.
≥ 7	Alto.	Continua monitorización de signos vitales.

Puntaje del paciente:

ANEXO 2.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES						
Actividades	Marzo- Abril	Mayo- Junio	Julio - Agosto	Septiembr e-Octubre	Noviemb re- Diciembr e	Enero- Febrero
Búsqueda bibliográfica	X	X	X	X		
Redacción del protocolo		x	x	X	X	X
Aprobación del protocolo				X		
Recolección de información					X	X
Análisis de datos					X	X
Escrito final y publicación					X	X

ANEXO 3.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Puebla, Puebla. 2022

A quien corresponda

PRESENTE:

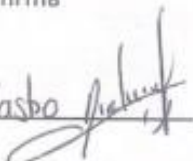
Nosotros, Dr. Daniel Canaán Pérez , en relación con el protocolo No. titulado: "Comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias"

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.


Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

Nombre y firma

Viridiana Cruz Casbo 

Nombre y firma


Dr. Daniel Canaán Pérez
Coordinador de Educación e
Investigación Médica
IMSS
PZ-20
Mat. 99223085

Nombre y firma



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
Carta de consentimiento informado para participación en protocolos
de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	Comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. 2022.
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado derechohabiente, por este medio se le invita a participar en el presente estudio llamado: Comparación de las escalas SOFA y NEWS 2 como predictores de mortalidad en pacientes con choque séptico en el área de urgencias. Este estudio tiene la finalidad de ver qué relación tiene el resultado de su muestra de sangre (gasometría arterial) y su estado de salud relacionado con la mortalidad del choque séptico
Procedimientos:	Cuando Usted llegue a Urgencias se le tomará una muestra de sangre para llevarla al laboratorio como parte de los estudios que se solicitan cuando se interna alguien en Urgencias, seguirá su atención relacionada a su enfermedad pulmonar de ingreso. Le pediremos datos personales como el teléfono y dirección de su casa donde podamos localizarlo.
Posibles riesgos y molestias:	Es probable que Usted tenga dolor cuando se le tomen las muestras de sangre, en el momento del piquete de la aguja en su brazo, pudiendo dejarle moretones; después, los datos de su resultado de laboratorio lo tomaremos de su expediente, por lo que no le causaremos más molestias o riesgos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con su apoyo y participación Usted ayudará a conocer el índice de mortalidad asociado a las escalas del choque séptico.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si Usted quiere, al finalizar el estudio podremos contar con datos suficientes para poder informarle; si Usted así lo quiere, se le dará una copia de los resultados obtenidos, la cual deberá solicitarla a nosotros, los responsables del estudio. Para solicitar la información del mismo, solo requerimos de sus datos personales como nombre, teléfono y dirección.
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, teniendo la seguridad de que no habrá ningún tipo de repercusión en los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a Usted y a su familia. Seguirá recibiendo la atención necesaria.
Privacidad y confidencialidad:	Tenga Usted por seguro que mantendremos la confidencialidad y privacidad de sus datos que nos proporcionó. No daremos a conocer ni a publicar ningún dato personal si no es bajo su propia autorización. Solo nosotros, los responsables del estudio, tendremos acceso a sus datos personales, nadie más.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndose explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

- No acepto participar en el estudio.
- Si acepto participar y que se revise mi laboratorio y/o expediente para este estudio.
- Si acepto participar y que se tome la información para este estudios y estudios futuros, conservando sus datos hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: Dr. Daniel Canaán Pérez Coordinador de Educación e Investigación en Salud del HGZ 20 Matricula:99223385
Cel.2225793344 Correo: daniel.canaan@imss.gob.mx

Colaboradores: Dra Viridiana Cruz Castro Residente Urgencias Médicas del HGZ 20 Matricula:97226840 Celular 2229138008 Correo: viridiana.cruz.castro@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: cei21088pue@gmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

