



Universidad Autónoma de Baja California

Instituto Mexicano Del Seguro Social

Delegación Baja California

Jefatura de prestaciones médicas

Coordinación de planeación y enlace institucional

Coordinación auxiliar de investigación en salud

Unidad De Medicina Familiar No. 18



Protocolo de investigación

Título

**Congruencia entre definición operacional y diagnóstico por RT-PCR para
Covid 19 en UMF 18**

Autor e Idea Original:

Dra. Ilse Esteffany Silva Rentería

Investigador responsable:

Dra. Erika Armenta Inzunza

Asesor metodológico: Dra. Erika Armenta Inzunza

INDICE

<u>Título.....</u>	<u>3</u>
<u>Identificación de los investigadores.....</u>	<u>4</u>
<u>Resumen.....</u>	<u>5</u>
<u>Marco teórico.....</u>	<u>6</u>
<u>Antecedentes.....</u>	<u>12</u>
<u>Justificación.....</u>	<u>13</u>
<u>Planteamiento del problema.....</u>	<u>14</u>
<u>Objetivo general.....</u>	<u>15</u>
<u>Objetivo específico.....</u>	<u>15</u>
<u>Hipótesis.....</u>	<u>16</u>
<u>Material y métodos.....</u>	<u>17</u>
<u>Análisis estadístico.....</u>	<u>19</u>
<u>Operacionalización de variables.....</u>	<u>20</u>
<u>Aspectos éticos.....</u>	<u>24</u>
<u>Recursos, financiamiento y factibilidad.....</u>	<u>25</u>
<u>Bioseguridad.....</u>	<u>26</u>
<u>Resultados.....</u>	<u>27</u>
<u>Discusión.....</u>	<u>41</u>
<u>Conclusiones.....</u>	<u>42</u>
<u>Cronograma de actividades.....</u>	<u>46</u>
<u>Referencias bibliográficas.....</u>	<u>47</u>
<u>Anexos.....</u>	<u>52</u>

1. TITULO

Congruencia entre definición operacional y diagnóstico por RT-PCR para COVID-19 en UMF #18

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Autor e idea original

Nombre: Ilse Esteffany Silva Rentería.

Adscripción: UMF #18.

Matrícula: 90029527.

Teléfono: 6441719839.

Correo: esteffany0793@hotmail.com

Investigador responsable y asesor metodológico

Nombre: Erika Armenta Inzunza.

Adscripción: UMF #18.

Matrícula: 90029527.

Teléfono: 66422856367.

Correo: erika.armentai@imss.gob.mx

3. RESUMEN

Título: Congruencia entre definición operacional y diagnóstico por RT-PCR para COVID-19 en UMF #18

Antecedentes: El 11 de marzo del 2020 se catalogó oficialmente como pandemia a la infección por COVID-19. Por tal motivo se implementaron definiciones operacionales para caso sospechoso de COVID-19 en base al conocimiento de los signos y síntomas emitidos por publicaciones que describen el espectro clínico de dicha enfermedad. La correcta aplicación de estas estrategias fueron pasos esenciales para la vigilancia y el manejo adecuado de la pandemia COVID-19.

Objetivo: Analizar la congruencia entre definición operacional y diagnóstico por RT-PCR para COVID-19 en UMF #18.

Material y Métodos: Tras la autorización de los comités de ética e investigación se llevó a cabo un estudio retrospectivo, observacional, descriptivo y transversal, en la UMF #18, en el periodo comprendido de diciembre del 2020 a diciembre de 2021. Los expedientes sometidos a revisión consistieron en aquellos derecho-habientes de cualquier sexo y edad que hayan sido clasificados como sospechosos de COVID-19 mediante definición operacional y a su vez contaran con resultado de prueba RT-PCR mediante un laboratorio avalado por el InDRE. La información resultante se analizó mediante estadística descriptiva y frecuencias para cualitativas. Se empleó prueba de kappa cohen para análisis bivariado con apoyo del programa estadístico SPSS, versión 21, para el procesamiento de datos. **Resultados:** De 175 casos estudiados el 61,7% (108) resultó negativo a SARS-CoV-2, mientras que el 38,3% (67) corresponden a positivos para SARS-CoV-2. Los casos que cumplen con definición operacional (134), el 41,8% tienen resultado positivo para SARS-CoV-2, sin embargo, el 58,2% (78) de los casos que cumplen definición operacional presentan resultado negativo para SARS-CoV-2. Se determinó valor de Kappa de ,095, determinando que el grado de congruencia es muy bueno (0,8 – 1,0), según lo establecido en la escala subjetiva de Landis y Koch, sin embargo, la significancia es de ,085 ($p > 0,05$) **Conclusiones:** No se comprobó una congruencia estadísticamente significativa entre la definición de caso sospechoso por COVID-19 con los resultados de PCR-T.

Palabras clave: COVID-19, SARS-CoV-2, definición operacional, caso sospechoso, RT-PCR.

4. MARCO TEÓRICO

Los coronavirus son una familia de virus que circulan en los seres humanos y en los animales, se identificaron por primera vez en la década de 1960 y reciben su nombre de las puntas en forma de corona que se encuentran en su superficie. Estos virus pueden producir cuadros clínicos que van desde el resfriado común, hasta otros más graves como los producidos por los virus del Síndrome Respiratorio Agudo Grave y del Síndrome Respiratorio de Oriente Próximo (MERS-CoV).¹ El SARS-coronavirus apareció por primera vez en el año 2002 y el MERS-CoV se identificó por primera vez en el año 2012 en el medio oriente.²

En 2012, MERS-CoV infectó a 2,254 personas con 800 muertes, demostrando una alta mortalidad de 35% en 27 países afectados. Posterior a esto, en China se establecieron estrategias para la identificación oportuna de virus emergentes y reemergentes. Esta vigilancia incluye la investigación y seguimiento de los casos de neumonía de etiología desconocida, siendo a finales de diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia Hubei, China, el reconocimiento del coronavirus causante de la pandemia infecciosa que se vive hoy en día.³

La Comisión Nacional de Salud de China reportó que los nuevos casos de neumonía atípica presentaban como antecedente epidemiológico haber asistido al mercado de mariscos y animales de Wuhan. El primero de enero de 2020 se decide cerrar el sitio, el día siete de enero, se identifica por primera vez el novel coronavirus y el 30 de enero la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara emergencia de salud pública de interés internacional. Posteriormente, el virus fue denominado oficialmente con el nombre de Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2), mientras que la enfermedad que ocasiona se conoce como COVID-19.⁴

Desde los primeros casos reportados en Wuhan, la expansión local y finalmente mundial, llegó rápidamente a niveles alarmantes, para el 11 de febrero del 2020 el centro de control y prevención de enfermedades de China tenía 72,314 casos reportados, y un 11 de marzo del 2020 con 37,364 casos reportados fuera de China se catalogó oficialmente como “pandemia”.⁵

El primer caso índice de COVID-19 en México se detectó el 27 de febrero de 2020 en la Ciudad de México. El 28 de febrero se confirmaron dos casos más y la fase uno de COVID-19 comenzó ese día, en donde los casos de infección son importados del extranjero y no hay casos de contagio local. Posteriormente el 18 de marzo se reportó la primera muerte por COVID-19 en México, por lo que el 24 de marzo inicia la fase dos de la pandemia en el país, tras registrar las primeras infecciones locales. El 21 de abril del 2020 se dio por iniciada la fase tres por COVID-19 en México, ya que se tenía evidencia de brotes activos y propagación en el territorio nacional con más de mil casos.⁶

Esta propagación se debió gracias a los mecanismos de transmisión del virus, los cuales pueden ser directos e indirectos. De manera directa puede transmitirse mediante secreciones respiratorias, siendo éste el mecanismo principal de transmisión, aquí se incluyen los aerosoles, estos son partículas $< 5 \mu\text{m}$ que quedan suspendidas en el aire ambiente siendo infectivas por al menos tres horas, con una mayor concentración en las fases iniciales de la enfermedad y durante la realización de procedimientos como intubación endotraqueal, broncoscopia y resucitación cardiopulmonar.⁷

En cuanto al periodo de incubación del coronavirus, este es variable, pero generalmente dura de dos a siete días, aunque a veces puede ser hasta dos semanas; esto sugiere un periodo de cuarentena ideal mínimo de 14 días. Se han establecido modelos matemáticos que asumen que la transmisión comienza entre uno a dos días antes del inicio de los síntomas; estos pueden diferir de persona a persona, lo cual representa un reto para su sospecha.⁸

Respecto al cuadro clínico, en un estudio de 44672 pacientes en China, se identificó que el 81% de las manifestaciones fueron leves, el 14% presentaba síntomas graves y el 5% condiciones críticas. Los síntomas comunes en pacientes hospitalizados incluyeron fiebre (70% -90%), tos seca (60% -86%), dificultad para respirar (53% -80%), fatiga (38%), mialgias (15% -44%), náuseas / vómitos o diarrea (15% -39%), dolor de cabeza, debilidad (25%) y rinorrea (7%), anosmia o ageusia, el cual, puede ser el único síntoma de presentación en aproximadamente el 3% de las personas con COVID-19.⁹

Sin embargo, se ha informado que los pacientes con esta infección pueden presentar síntomas inespecíficos o atípicos, lo que puede retrasar las pruebas, el diagnóstico y el aislamiento.¹⁰ La edad avanzada y las comorbilidades podrían aumentar la probabilidad de presentaciones atípicas, parte de estas manifestaciones las engloban los padecimientos gastrointestinales: anorexia (83,8%), diarrea (2% a 35,6%), náuseas (1% a 10%), vómitos (1% a 6,4%) y dolor abdominal (2,2% al 5,8%). También se ha notificado erupción cutánea en el 0,2% de los pacientes con infección por COVID-19.¹¹

Con relación a su diagnóstico, la detección del SARS-CoV-2 se realiza a través de un hisopo nasofaríngeo por medio de la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) para identificar el ARN viral. Los datos de los análisis in vitro sugieren que la prueba de RT-PCR es altamente específica para el SARS-CoV-2, ya que no es positivo cuando se expone al ácido nucleico de otros virus comunes.¹²

Sin embargo, a lo largo de la pandemia se han identificado una elevada proporción de falsos negativos, los cuales pueden presentarse por una toma inadecuada de la muestra, muestra con pobre calidad; es decir, que contenga poco material, una recolección tardía de la muestra o en etapas muy tempranas de la infección, así como la manipulación y envío inadecuado de la muestra. Por los motivos anteriores, la bibliografía publica sensibilidades variables de 60 a 80%, en general.¹³

De modo que, tanto en México como en otros países, al no contar con suficientes medios para las pruebas diagnósticas ya mencionadas, se ha recurrido al apoyo de definiciones operacionales para caso de sospecha para COVID-19. Una definición operacional constituye el conjunto de procedimientos que describe las actividades que un observador debe realizar para recibir las impresiones sensoriales, las cuales indican la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado.¹⁴ En epidemiología, la definición de caso es una estandarización de criterios empleada para decidir si se clasifica o no como caso a cada individuo en quien se sospecha la enfermedad.¹⁵

La OMS implementó definiciones operacionales para caso sospechoso de COVID-19 en base al conocimiento reciente de los signos y síntomas emitidos por publicaciones que describen el espectro clínico de COVID-19 entre hospitalizados, y pacientes no hospitalizados, análisis de sensibilidad, especificidad y valor predictivo de la mayoría de los signos y síntomas, utilizando datos de vigilancia, consultas con médicos y científicos de laboratorio conectados a redes mundiales de expertos que apoyaron la validación de la definición.¹⁶

La definición de caso sospechoso para COVID-19 por parte de la OMS consiste en tres opciones (A, B o C): A. Persona que cumple los criterios clínicos y epidemiológicos. B) Paciente con enfermedad respiratoria aguda grave (ERAG: infección respiratoria aguda con antecedentes de fiebre o fiebre medida igual o superior a 38 °C; y tos; con inicio en los últimos 10 días; y que precisa hospitalización). C) Individuo asintomático que no cumple los criterios epidemiológicos y ha dado positivo en una prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2.¹⁷

A lo largo de la pandemia, las definiciones de los casos de COVID-19 se han desarrollado y modificado en diferentes jurisdicciones de acuerdo con las circunstancias y autoridades locales. Por ejemplo, en Canadá, la definición se ha ampliado para requerir sólo un síntoma de enfermedad además de un factor de

riesgo epidemiológico; y la definición de factor de riesgo también se ha ampliado para abarcar otras fuentes de exposición.¹⁸

Otro ejemplo en China, el 13 de febrero de 2020, hubo un aumento pronunciado en un solo día de 13,332 casos de COVID-19 debido a la ampliación de la definición de caso para incluir casos confirmados clínicamente (basados en imágenes de tórax sin conformación de laboratorio) junto con los casos confirmados. Se examinó que la definición de caso en la primera ola epidémica fue inicialmente limitada y se amplió gradualmente para permitir la detección de más casos (especialmente los casos más leves y aquellos sin vínculos epidemiológicos). Por tanto, la proporción de infecciones detectadas como casos aumentó 7,1 veces.¹⁹

Por su parte en México, alineados a la vigilancia epidemiológica, se han elaborado definiciones operacionales las cuales se caracterizan por tener elevada sensibilidad, con la finalidad de detectar la mayoría de los casos a través de los signos y síntomas más frecuentes reportados hasta el momento, así como por los antecedentes epidemiológicos de los casos.²⁰

El 12 de marzo de 2020 se da a conocer la definición operacional para caso sospechoso de COVID-19 en México, la cual correspondía a persona de cualquier edad que en los últimos 14 días hubiera presentado fiebre y/o tos, y al menos uno de los siguientes signos y síntomas: disnea, mialgias, cefalea, artralgias, odinofagia acompañada de: a) haber estado en contacto con un caso confirmado o bajo investigación a COVID-19, o b) viaje o estancia a países con transmisión local comunitaria de COVID-19. (China, Hong Kong, Corea del Sur, Japón, Italia, Irán, Singapur, España, Francia, Alemania y los siguientes estados de los Estados Unidos de América: Washington, California y New York).²¹

Posteriormente, el 24 de agosto de 2020 se actualiza la definición operacional en México, la cual se encuentra vigente y consiste en considerar un caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral a persona de cualquier edad que en los últimos 10 días haya presentado al menos uno de los siguientes signos y síntomas: tos, disnea (dato de gravedad), fiebre o cefalea, acompañados de al

menos uno de los siguientes signos o síntomas: mialgias, artralgias, odinofagia, escalofríos, dolor torácico, rinorrea, polipnea, anosmia, disgeusia, conjuntivitis (en menores de cinco años de edad, la irritabilidad puede sustituir a la cefalea).²²

En base a esta definición operacional se ha trabajado y hasta el último informe en diciembre de 2020, a nivel mundial se han reportado 80, 773,033 casos confirmados y 1, 783,619 defunciones. En México se han confirmado 1,413,935 casos totales y 124,897 defunciones totales por COVID-19. La Ciudad de México, Estado de México, Nuevo León y Guanajuato son las entidades con mayor número de casos activos, mientras que Baja California se encuentra entre las 10 entidades que han registrado el mayor número de defunciones.²³

5. ANTECEDENTES

Hasta el momento, no se cuenta con suficiente evidencia acerca de la relación o congruencia entre definiciones operacionales aplicadas para sospecha COVID-19 con resultados de RT-PCR además de que estas definiciones varían dependiendo el estado epidemiológico de cada país. En Tijuana Baja California se realizó un estudio sobre la efectividad de la definición de caso de COVID-19 en la identificación de la infección por SARS-CoV-2 de marzo a mayo 2020 en las unidades de atención primaria y las unidades de atención secundaria del IMSS, donde concluyeron que no se mostró una asociación significativa, sin embargo, se encontró que 4 síntomas individuales tuvieron una asociación estadística con el resultado de RT-PCR.²⁴

Mientras tanto en Milwaukee, Wisconsin y Salt Lake City en Utah, se estudiaron las nuevas y existentes definiciones de casos de vigilancia para COVID-19, donde recopilaron signos y síntomas, así como realizaron RT-PCR en muestras respiratorias durante 14 días en 185 miembros de la comunidad expuestos a un contacto con COVID-19. Los resultados mostraron una alta sensibilidad (86-96%) pero un nivel positivo bajo valor predictivo. El síntoma de mayor asociación incluía disfunción del gusto o del olfato.²⁵

Actualmente en México continua vigente la definición de caso sospechoso actualizada en agosto 2020, y hasta el último informe en diciembre de 2020, a nivel mundial se han reportado 80, 773,033 casos confirmados y 1, 783,619 defunciones. En México se han confirmado 1, 413,935 casos totales y 124,897 defunciones totales por COVID-19, y Baja California se encuentra entre las 10 entidades que han registrado el mayor número de defunciones.²⁶

En el municipio de Tijuana se reportaron 13114 casos confirmados y 2757 casos de defunción, con una distribución por sexo de 60% en hombres y 40% en mujeres, en cuanto a la distribución en manejo el 93% fue ambulatorio y 7% requirió hospitalización.²⁷

6. JUSTIFICACIÓN

En tan solo el transcurso de nueve meses, COVID-19 se propagó a más de 190 países, que notificaron más de 30 millones de casos y más de un millón de muertes. La pandemia dejó al descubierto riesgos que llevaban muchos años desatendidos, como la capacidad insuficiente de los sistemas de salud, las deficiencias de protección social y las desigualdades estructurales. Esto mismo trajo un duro golpe a la economía mundial, ya que los gastos oscilan hasta más de 375.000 millones de dólares al mes y se han perdido 500 millones de puestos de trabajo desde que comenzó la crisis.²⁸

En base a esto, una de las maneras de contención de la pandemia, consistió en identificar a tiempo la mayor cantidad de infecciones por COVID-19 para su adecuado confinamiento, por lo que la vigilancia de casos mediante definiciones operacionales se convirtió en la base de la vigilancia nacional de COVID-19 y forma parte importante en la comprensión del impacto de la ampliación nacional de las vacunas y los esfuerzos continuos de mitigación.²⁹

Mediante estas definiciones operacionales desde marzo 2020 a marzo 2021, se detectaron un total de 8666 casos sospechosos de COVID-19 en la UMF #18, lo cual pone en manifiesto la importancia en identificar la congruencia entre definición operacional y diagnóstico por RT-PCR para permitir conocer la proporción de pacientes sospechosos que fueron identificados adecuadamente al cursar con infección de SARS-CoV-2. Esto brinda la oportunidad de poder realizar un diagnóstico clínico para COVID-19 en los derechohabientes y a su vez, optimizar los recursos disponibles en la unidad prestadora de salud.

7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los grandes problemas en el área del primer nivel al inicio de la pandemia por SARS-CoV-2 consistía en que no se contaba con pruebas diagnósticas especializadas accesibles, por lo que el diagnóstico de sospecha se basaba en el cumplimiento de los criterios de definición operacional para COVID-19. Estos criterios fueron evolucionando mediante la situación epidemiológica correspondiente a cada región y por siguiente a los nuevos estudios acerca de esta enfermedad.

Debido a esto, en algunos países se vieron en la necesidad de estudiar las capacidades diagnósticas de las definiciones de caso sospechoso, arrojando fuertes asociaciones entre la positividad de RT-PCR, sin embargo, no hay estudios suficientes en México que respalden las definiciones operacionales empleadas y comprueben que hayan logrado una mayor detección de casos de infección por COVID-19 y, por lo tanto, una mayor contención de la propagación de la enfermedad con el empleo mínimo de recursos, es por eso la importancia de conocer:

¿Congruencia entre definición operacional y diagnóstico por RT-PCR para COVID-19 en UMF #18?

8. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Analizar la congruencia entre definición operacional y diagnóstico por RT-PCR para COVID-19.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar casos sospechosos de COVID-19 clasificados mediante definición operacional.
- Verificar la confirmación de SARS-CoV-2 mediante prueba RT-PCR positiva en paciente sospechoso por definición operacional.
- Identificar los signos y síntomas más frecuentes bajo definición operacional en pacientes con PCR positiva.

9. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Existe una congruencia estadísticamente significativa entre la definición operacional para caso sospechoso por COVID-19 con RT-PCR positivo para SARS-CoV-2.

Hipótesis nula. No existe una congruencia estadísticamente significativa entre la definición operacional para caso sospechoso por COVID-19 con RT-PCR positivo para SARS-CoV-2.

10. MATERIAL Y MÉTODOS

Clasificación del estudio. Observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.

Lugar. UMF #18 Tijuana Baja California, México.

Periodo. A partir del primero de diciembre del 2020 al primero de diciembre del 2021.

Población. Derechohabientes afiliados a UMF #18 Tijuana Baja California que corresponden a 127 329 derechohabientes de los cuales existen 11762 casos sospechosos de COVID-19.

Tipo de muestra. No probabilístico por conveniencia.

Tamaño de muestra. 198 casos sospechosos de COVID-19 obtenida mediante la fórmula de poblaciones finitas:

$$N = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot P \cdot q}{d^2(N-1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

- N= Total de la población
- Z_{α} = 1.96 al cuadrado (Si la seguridad es del 95%)
- p= proporción esperada (En este caso 5%=0.05)
- q= 1-p(En este caso 1-0.05=0.95)
- d=precisión (5%)
- $N = \frac{8666 \cdot 1.96^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}{0.03^2(8666-1) + 1.96^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}$
- $N = 1581.33701 / 7.980976 = 198.1382$

Criterios de inclusión. Aquellos pacientes derechohabientes de UMF #18 de cualquier sexo y edad.

Que cumplan criterios para definición operacional de sospecha para COVID-19 de acuerdo con las definiciones operacionales emitidas por la Comisión Nacional de Vigilancia Epidemiológica de Salud en agosto del 2020.

Que cuenten con resultado de prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 a través de laboratorios certificados por el InDRE: (Laboratorio estatal de salud pública de

Baja California, Certus laboratorio, Salud Digna, LSG Clínicos Baja California, SIMNSA, Laboratorios Alfonso Ramos).

Criterios de exclusión. Aquellos pacientes derechohabientes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 a través de laboratorios que no se encuentren certificados por el InDRE.

Criterios de eliminación. Aquellos pacientes que no cuenten con un registro en el expediente electrónico del cumplimiento de criterios de elección.

Método. Tras la aprobación por el comité de ética e investigación, y sin inconveniencia de los directivos de la clínica UMF #18, se realizó la revisión de expedientes electrónicos, así como el análisis de base de datos epidemiológica de la unidad, así como los de la plataforma de SINOLAVE, en la cual, se encuentran los registros de toda población derechohabiente que cumple definición operacional para caso sospechoso COVID-19, presentación de signos y síntomas, así como la confirmación con prueba RT-PCR. Además, la plataforma contiene información del tiempo de evolución, traslados a segundo nivel de atención y/o hospitalización. También se encuentra el registro de variables sociodemográficas como edad y sexo, así como antecedentes de comorbilidades, tabaquismo, viajes y/o contacto con casos sospechosos de COVID-19.

Se sometió a revisión todo aquel expediente de cualquier sexo y edad que perteneciente a la UMF #18 que haya sido clasificada como sospechosa de COVID-19 mediante definición operacional y a su vez contara con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 mediante un laboratorio avalado por el InDRE, que se haya encontrado registrado dentro de los periodos del primero de diciembre del 2020 al primero de diciembre del 2021. Para el objetivo general se creó una base de datos mediante programa Excel donde se registraron los expedientes de aquellos pacientes que cumplen las definiciones operacionales para casos sospechosos empleadas en el año 2020-2021 y contaran con prueba RT-PCR. Posteriormente se utilizó la prueba kappa cohen para análisis bivariado y determinación de la relación existente entre este registro.

Para los objetivos específicos se realizó un control de los signos y síntomas con mayor frecuencia presentados bajo definición operacional de caso sospechoso COVID-19 y con prueba RT-PCR positiva.

Análisis estadístico. Se realizó estadística descriptiva, con medidas de frecuencias para variables cualitativas. Se empleó la fórmula de kappa cohen, con la cual se utilizó una base de datos para definir la existencia de correlaciones entre las variables dentro del estudio con la pregunta de investigación, esto con apoyo del programa estadístico SPSS, versión 21, para el procesamiento de datos.

11. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Tipo variable	Escala	Definición operacional
Caso sospechoso COVID-19	Definición operacional agosto 2020: persona de cualquier edad que en los últimos 10 días presente al menos un signo y/o síntoma mayor (tos, fiebre, dificultad para respirar o dolor de cabeza) y se acompañe de al menos uno de los siguientes signos o síntomas: artralgias, mialgias, odinofagia, rinorrea, conjuntivitis, dolor torácico.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sospechoso • No sospechoso
RT- PCR para SARS-CoV-2	Es una técnica de la biología molecular, para obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN particular.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Positivo • Negativo
Tos	Reflejo fisiológico que consiste en el movimiento convulsivo y sonoro del aparato respiratorio del hombre y de algunos animales.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente

Cefalea	Término médico que se utiliza para referirse a los dolores y molestias localizadas en cualquier parte de la cabeza, en los diferentes tejidos de la cavidad craneana en las estructuras que lo unen a la base del cráneo, los músculos y vasos sanguíneos que rodean el cuero cabelludo, cabeza y cuello.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Disnea	Término médico que se utiliza para referirse a la vivencia subjetiva de dificultad para respirar, que incluye sensaciones cualitativamente diferentes de intensidad variable	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente (si hay: sensación de falta de aire que se acompañe de 1 o más de los siguientes: signos clínicos (aleteo nasal, retracción xifoidea, tiraje intercostal, disociación toracoabdominal, quejido respiratorio, cianosis) y/o -so2% <95 y/o -frecuencia respiratoria >18 rpm y/o -cambios en radiografía/ tomografía tórax • Ausente.
Fiebre	Temperatura axilar igual o mayor a 38 grados centígrados.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Mialgias	Término médico que se utiliza para referirse al dolor generalizado o localizado percibida originalmente en el tejido muscular esquelético, generalmente caracterizada como una sensación profunda y dolorosa.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente

Rinorrea	Término médico utilizado para referirse al el flujo o emisión abundante de líquido por la nariz, generalmente debido a un aumento de la secreción de mucosidad nasal.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Odinofagia	Término médico que se utiliza para referirse al dolor en la faringe posterior que se produce con la deglución.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Escalofríos	Respuesta fisiológica, repentina y violenta al frío, acompañada de sensación de frío y contracción muscular relativamente constante durante el episodio.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Artralgias	Término médico que se utiliza para referirse al dolor de intensidad variable, percibido en una o más articulaciones del cuerpo, sin presencia de inflamación.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Anosmia	Temperatura axilar igual o mayor a 38 grados centígrados.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Disgeusia	Término médico que se utiliza para referirse al síntoma semiológico que denota alguna alteración en la percepción relacionada con el sentido del gusto.	Cuantitativa continua	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Edad	Número de años de vida de una persona, medidos a partir de su nacimiento.	Cualitativa nominal	De razón	<ul style="list-style-type: none"> • (0-9 años) • (10 - 19 años) • (20 - 59 años) • (60 años o más)
Sexo	Condición biológica que distingue a las personas en hombres y mujeres.	Cualitativa nominal	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Femenino • Masculino

Irritabilidad	Estado de inquietud y molestia constante.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente
Conjuntivitis	Inflamación de la conjuntiva.	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Presente • Ausente

12. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio hace constar el derecho de privacidad y confidencialidad en base la declaración de Helsinki de 1964, ya que la recopilación de la información se encuentra resguardada digitalmente en equipo de cómputo donde solo se logró acceder con uso de contraseñas digitales, las cuales estuvieron a disposición exclusivamente de los investigadores participantes.

Hay que destacar que no cuenta con conflictos éticos, ya que acata las normas dictaminadas en el artículo número 17 correspondiente a “los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” de la Ley General de Salud que clasifica a este proyecto como una investigación sin riesgo, ya que se emplean técnicas y métodos de investigación documentales retrospectivas a través de revisión de expedientes clínicos, y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de la población en estudio.

Así mismo, cumple con los aspectos éticos de beneficencia ya que contribuye a la prevención y control de los problemas de salud que actualmente se consideran prioritarios para la población, colabora al estudio de las técnicas y métodos que se emplean para la prestación de servicios de salud, todo ello sin exponer a riesgos ni daños innecesarios a los sujetos.

13.RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Ilse Esteffany Silva Rentería médico residente de tercer año de la especialidad de medicina familiar, investigador tesista, quien se dio a la labor de realizar el protocolo de investigación, la recolección de datos, su análisis e interpretación, así como la redacción del escrito final.

Asesor metodológico Erika Armenta Inzunza, investigadora responsable, quien se encargó de vigilar la elaboración del protocolo, el registro del mismo, la asesoría metodológica que requiere guiar el diseño, la elaboración y el procesamiento de la información e interpretación de la investigación científica.

Físicos

1. Infraestructura UMF # 18
2. Equipo de computo
3. Expediente Electrónico
4. Programas de bases y análisis de datos
5. Cédulas de triage respiratorio

Financiamiento

No aplica ya que el estudio consistió en la observación y descripción de fenómenos encontrados en la Unidad De Medicina Familiar #18, el cual no requirió de financiamiento por parte de terceros.

Factibilidad

En la UMF #18 el filtro respiratorio logró detectar 11,762 casos x cada 100,000 habitantes de diciembre 2020 a diciembre 2021, por lo que para el presente estudio se obtiene una muestra satisfactoria con la cual realizar el análisis de datos, sin recursos adicionales a los que ya se cuentan en la infraestructura de la unidad.

14. BIOSEGURIDAD

No aplica

15.RESULTADOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, en derechohabientes afiliados a la UMF#18 Tijuana, Baja California, donde se estudiaron 175 personas, que cumplen con los criterios de selección para el estudio designado.

De los datos estudiados se realiza estadística descriptiva con frecuencias absolutas y frecuencias relativas para las variables categóricas y para las variables cuantitativas se realiza descripción a través de medidas de tendencia central (media, mediana y moda), medidas de dispersión (desviación estándar y varianza). En la contrastación de hipótesis se emplea fórmula de Kappa Cohen.

Se realiza estudio de 175 pacientes, de los cuales se desprende lo siguiente:

En la descripción del tipo de atención, la proporción de pacientes hospitalizados es de 21,7% (38) y en ambulatorios es de 78,3% (137), como se observa en la tabla 1.

Tabla 1

Distribución por tipo de atención

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ambulatorio	137	78.3	78.3	78.3
	Hospitalizado	38	21.7	21.7	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

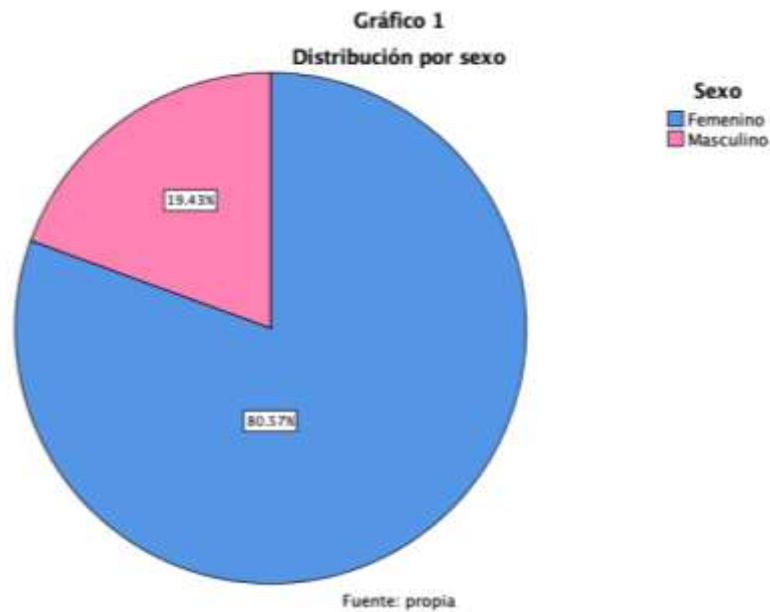
Fuente: Propia

Con relación al sexo de los pacientes estudiados, el predominio se presenta en el sexo femenino con el 80,6% (141) y en el masculino representa el 19,4% (34), tabla 2 y gráfico 1.

Tabla 2
Distribución por Sexo

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Femenino	141	80.6	80.6	80.6
	Masculino	34	19.4	19.4	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

Fuente: propia



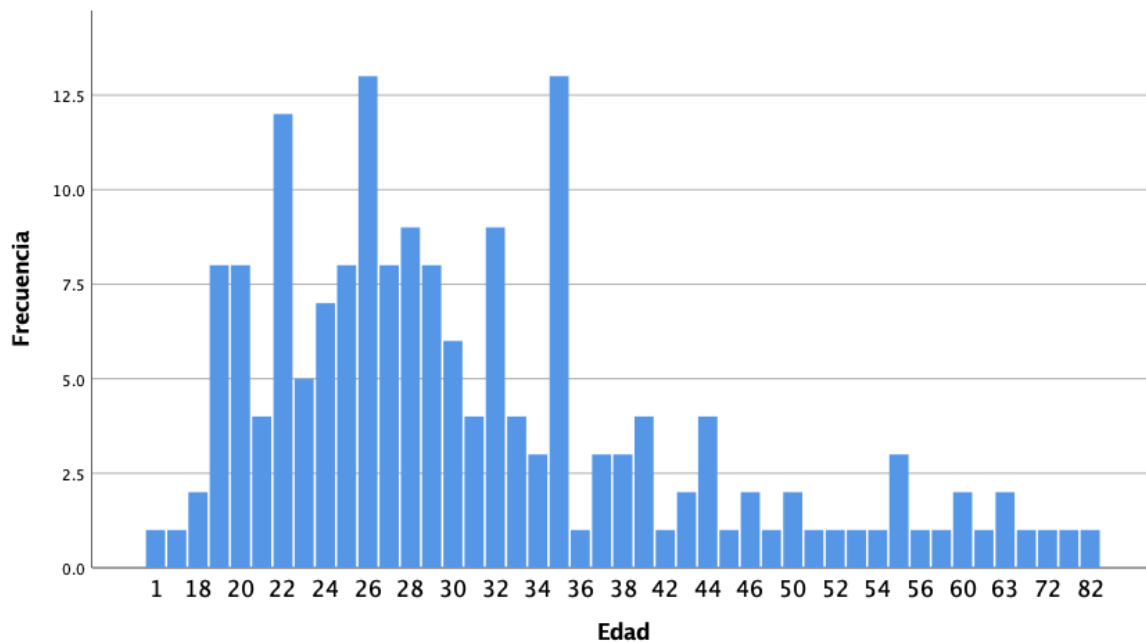
En relación con la edad de los pacientes observados, la media es de 32,11 años, la mediana es de 29, la edad con mayor frecuencia es de 29 años y 35, la edad mínima es de 1 año y la máxima de 82, tabla 3.

Tabla 3
Descripción por edad

Media	32.11
Mediana	29.00
Moda	26, 35
Mínimo	1
Máximo	82

Fuente: Propia

Gráfico 2
Distribución de edad



Fuente: Propia

En el comportamiento de los datos, mediante grupos de edad, el de 26 a 45 años representa el 54,9% (96), seguido de 21 a 25 años con 20,6% (36) y en menor porcentaje el grupo de 0 a 5 años con 0,6% (1) de los casos, tabla 4.

Tabla 5

Descripción por grupo de edad

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	De 0 a 5 años	1	.6	.6	.6
	De 16 a 20 años	19	10.9	10.9	11.4
	De 21 a 25 años	36	20.6	20.6	32.0
	De 26 a 45 años	96	54.9	54.9	86.9
	De 46 a 65 años	19	10.9	10.9	97.7
	Más de 65 años	4	2.3	2.3	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

Fuente: Propia

En relación con la ocupación de los elementos de análisis estudiados, 44,0% (77) pertenece a empleados, seguido del 20,0% (35) a obreros, amas de casa con el 12,0% (21), el resto se puede observar la descripción en la tabla 5.

Tabla 5

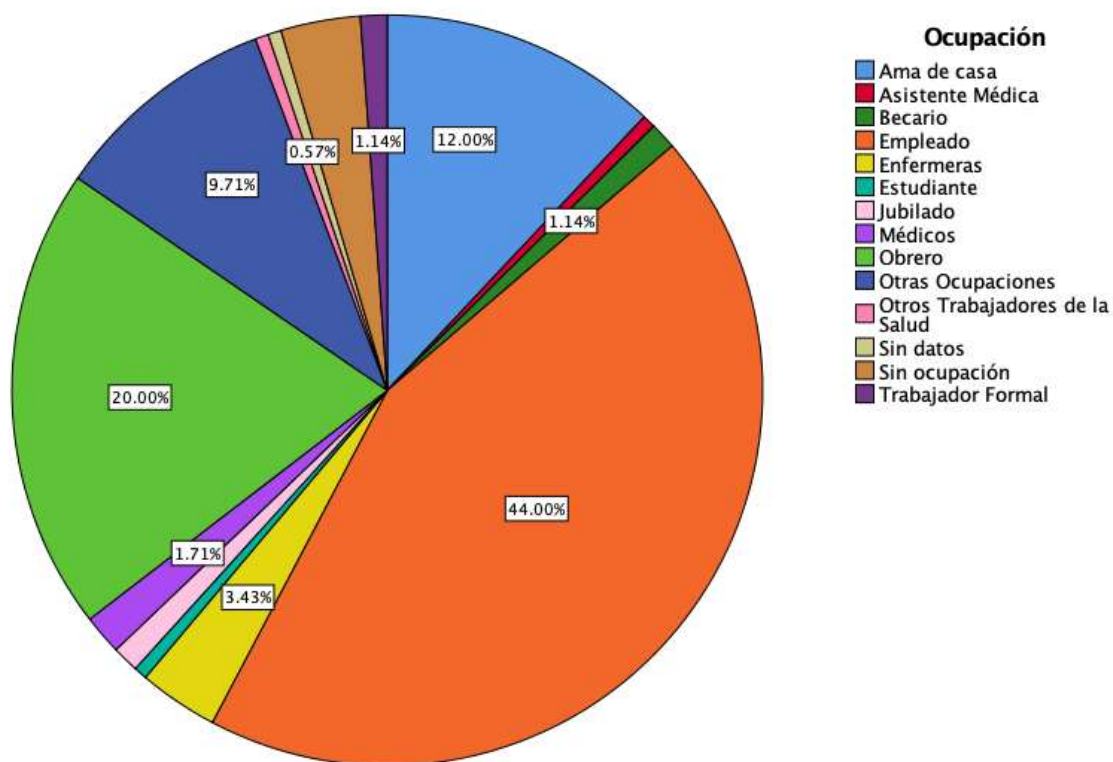
Descripción por ocupación

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ama de casa	21	12.0	12.0	12.0
	Asistente Médica	1	.6	.6	12.6
	Becario	2	1.1	1.1	13.7
	Empleado	77	44.0	44.0	57.7
	Enfermeras	6	3.4	3.4	61.1
	Estudiante	1	.6	.6	61.7
	Jubilado	2	1.1	1.1	62.9
	Médicos	3	1.7	1.7	64.6
	Obrero	35	20.0	20.0	84.6
	Otras Ocupaciones	17	9.7	9.7	94.3
	Otros Trabajadores de la Salud	1	.6	.6	94.9
	Sin datos	1	.6	.6	95.4
	Sin ocupación	6	3.4	3.4	98.9
	Trabajador Formal	2	1.1	1.1	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

Fuente: propia

Gráfico 3

Distribución de ocupación



Fuente: propia

Con relación al comportamiento de la enfermedad, es importante considerar los días de evolución desde el inicio de signos y síntomas hasta la fecha de atención, lo cual es considerado para el cumplimiento de la definición operacional. La tabla 6 describe la distribución de los días de evolución, donde la media se coloca en 4,12 días, la mediana en 3 días, el valor mínimo 0 y el máximo de 30 días. La moda se coloca en 1 día (27,4%, 48), seguido en frecuencia en 2 días con el 15,45% (27), con el 10,3% (18) los 3 días.

Tabla 6**Distribución por días de evolución**

Media	4.12
Mediana	3.00
Moda	1
Desv. Desviación	4.236
Mínimo	0
Máximo	30
Suma	721

Fuente: Propia

La definición operacional, determina “al menos en los últimos 10 días”, la presencia de signos y síntomas, en el agrupamiento de las observaciones, se desprende lo descrito en la tabla 7.

Tabla 7**Tiempo de evolución de cuadro**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mayor de 10 días	6	3.4	3.4	3.4
	Menor de 10 días	169	96.6	96.6	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

Fuente: propia

La presencia y ausencia de los síntomas conformados por la definición operacional se distribuye según lo observado en la tabla 8.

Tabla 8
Distribución de datos clínicos

	Ausente	Porcentaje	Presente	Porcentaje
Cefalea	40	22.9	135	77.1
Fiebre	111	63.4	64	36.5
Tos	58	33.14	117	66.8
odinofagia	93	53.1	82	46.9
Dolor torácico	158	90.3	17	9.7
Mialgias	106	60.6	69	39.4
Artralgias	120	68.6	55	31.4
Rinorrea	73	41.7	102	58.3
escalofríos	130	74,3	45	25,7
Conjuntivitis	168	96.0	7	4.0
Disnea	132	75.4	43	24.6
Anosmia	158	90.3	17	9.7
Disgeusia	161	92.0	14	8.0

Fuente: propia

El dato clínico más frecuente fue la cefalea en el 77% (135) de los casos, seguido de tos en el 66.8% (117), seguido de rinorrea en el 58.3% (102), odinofagia en el

46,9% (82), mialgias en el 39,4% (69), fiebre con un 36.5% (64) y escalofríos en el 25,7% (45). La disnea como dato de gravedad se presenta en el 24,6% (43) de los casos. Mientras que la anosmia y disgeusia se presenta en el 9,7% (17) y 8,0% (14) de los casos respectivamente.

Por lo tanto, en la integración de los casos, con definición operacional, la distribución se presenta en la tabla 9, en los cuales los casos notificados que se consideran sospechosos son el 76,6% (134) y los considerados no sospechosos por no cumplir definición operacional son el 23,4% (41) de los pacientes estudiados.

Tabla 9

Distribución por cumplimiento de definición operacional

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No sospechoso	41	23.4	23.4	23.4
	Sospechoso	134	76.6	76.6	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

Fuente: propia

Para la confirmación del diagnóstico se realiza toma de muestras, tabla 10, los cuales se distribuyen en exudado faríngeo/nasofaríngeo en el 66,3% (116) de los pacientes estudiados, siguiendo de exudado nasofaríngeo en el 22,3% (39) y en el último el exudado faríngeo con el 11,4% (20) de los elementos estudiados.

Tabla 10

Distribución por tipo de muestra

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Exudado faríngeo	20	11.4	11.4	11.4
	Exudado faríngeo/nasofaríngeo	116	66.3	66.3	77.7
	Exudado nasofaríngeo	39	22.3	22.3	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

Fuente: propia

La descripción de los resultados de las muestras de RT-PCR se presentan en la tabla 11, donde de los 175 casos estudiados el 61,7% (108) es negativo a SARS-CoV-2, mientras que el 38,3% (67) corresponden a positivo para SARS-CoV-2. Determinando así un índice de positividad de 38,3%.

Tabla 11

Resultado qRT-PCR

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Negativo SARS-CoV-2	108	61.7	61.7	61.7
	SARS-CoV-2	67	38.3	38.3	100.0
	Total	175	100.0	100.0	

Fuente: propia

Para la contrastación de hipótesis, se describe la nula que indica que no existe una congruencia estadísticamente significativa entre la definición operacional para caso sospechoso por COVID-19 con RT-PCR positivo para SARS-CoV-2, para lo cual se aplica fórmula de Kappa de Cohen, la cual se expresa en la tabla 12 con análisis bivariado tomando en cuenta las variables definición operacional y resultado COVID.

Tabla 12

Tabla cruzada Resultado COVID*Definición operacional

			Definición operacional		Total
			COVID-19	No COVID-19	
Resultado COVID	COVID-19	Recuento	56	11	67
		% dentro de Definición operacional	41.8%	26.8%	38.3%
	No COVID-19	Recuento	78	30	108
		% dentro de Definición operacional	58.2%	73.2%	61.7%
Total	Recuento		134	41	175
	% dentro de Definición operacional		100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: propia

En la descripción de productos cruzados, tabla 12, se observa que de los casos que cumplen con definición operacional (134), el 41,8% tienen resultado positivo para SARS-CoV-2 (COVID-19), sin embargo, el 58,2% (78) de los casos que cumplen definición operacional presentan resultado negativo para SARS-CoV-2.

En contraste, de los casos que no cumplen con definición operacional (41), solo el 26,8% (11) cuentan con resultado positivo para SARS-CoV-2 y el 73,2% (30) presentan resultado negativo para SARS-CoV-2.

Tabla 13

Resultado Kappa de Cohen

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	.095	.053	1.725	.085

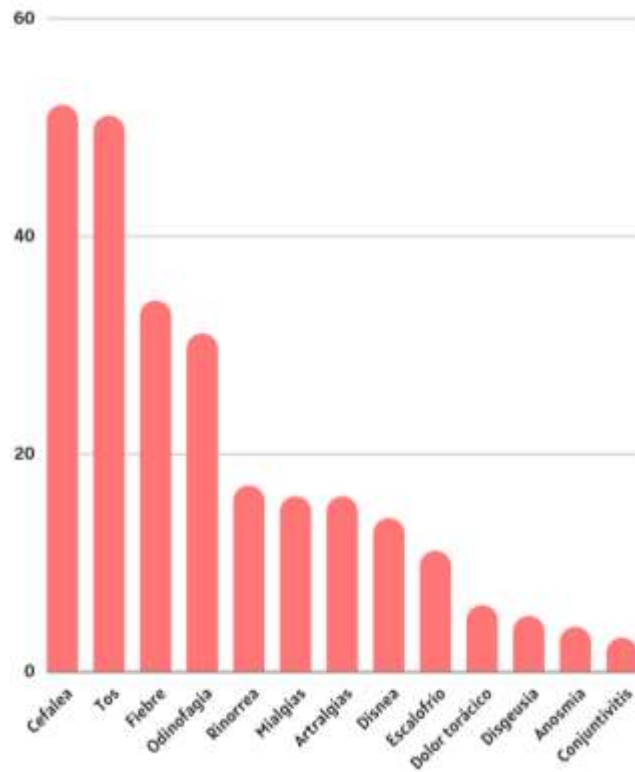
a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

El resultado de la determinación de medidas asimétricas, se determina valor de Kappa de ,095. Determinando que el grado de congruencia es muy bueno (0,8 – 1,0), según lo establecido en la escala subjetiva de Landis y Koch, sin embargo, la significancia es de ,085 ($p > 0,05$), lo que determina que no existe significancia estadística.

En cuanto a los síntomas más frecuentes encontrados en aquellos pacientes positivos a Sars-Cov-2 se encuentran representados en el gráfico 4. La cefalea estuvo presente en la mayoría de los casos positivos correspondiendo al 77.6 %, seguida de la tos con el 76.1 %, fiebre en un 50.7 %, odinofagia 46.2 %, rinorrea 25.3%, mialgias y artralgias 23.8 %, disnea 20.8 % y escalofríos 16.4 %. Entre los menos frecuentes se encontraron la disgeusia en un 7.4%, anosmia con un 5.9 % y, por último, conjuntivitis con el 4.47 %.

Gráfico 4
Sars-Cov-2

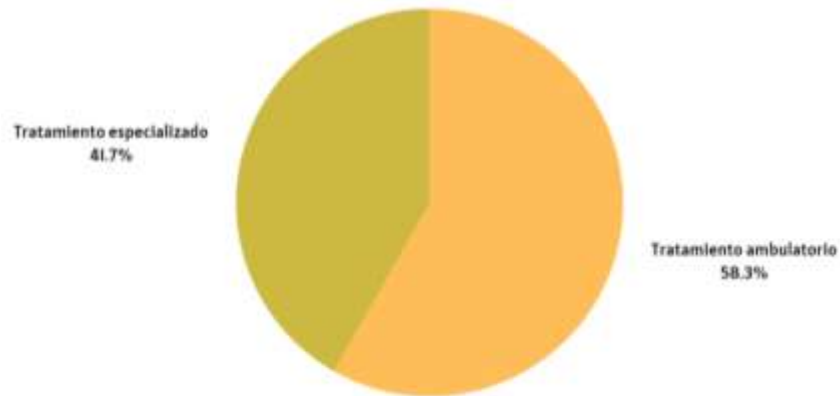


Fuente: propia

En cuanto a los 67 pacientes positivos para Sars-Cov2, 39 de ellos representan el 58.3 % que cursaron con síntomas leves y manejados con tratamiento ambulatorio. Mientras tanto, 28 pacientes que figuran el 41.7 %, cursando con un cuadro clínico grave, y ameritaron tratamiento hospitalario.

Gráfico 5

Sars-Cov2



Fuente: propia

Considerando lo anterior, no es posible rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis de trabajo determinando la existencia una congruencia estadísticamente significativa entre la definición operacional para caso sospechoso por COVID-19 con RT-PCR positivo para SARS-CoV-2.

16. Discusión

Los 175 pacientes estudiados que cumplen los criterios de inclusión, 67 fueron positivos para Sars-Cov2, en su mayoría predominó el sexo femenino y la población mayormente afectada fue aquella que se encuentra en edad laboralmente activa. Los resultados obtenidos indican que no es posible rechazar la hipótesis nula, puesto que, los datos sugieren, no existe congruencia estadísticamente significativa entre definición operacional con resultados de RT-PCR.

Dentro de los 175 pacientes estudiados, en su mayoría se describen que fueron tratados de manera ambulatoria en un 78.3 %, cifras que coinciden con la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones, las cuales refieren que el 80% de los casos registrados durante la pandemia, se observaron evoluciones clínicas leves. No obstante, de estos 175 pacientes, realmente solo 67 fueron positivos para Sars-cov2, y de estos, el 41.7 % cursó con síntomas graves. Por lo que las cifras de gravedad se encuentran por arriba de lo esperado.

Dentro de la población estudiada, en su mayoría estuvo comprendida por el sexo femenino en un 80%, lo que pudiera respaldar la documentación acerca que, el sexo femenino encabeza las cifras en cuanto a la búsqueda de atención médica en comparación con el sexo masculino.

De acuerdo con los resultados de pruebas para Sars-Cov2, aquellos pacientes positivos en su mayoría, en un 73.1 % representaban al sexo femenino y el 26.8 % de los pacientes positivos para COVID-19 correspondieron al sexo masculino. Esto en contraste con la incidencia documentada en el año 2020 en México, donde en su mayoría, el sexo masculino registró la mayor tasa de infección en un 50.2 %. Si bien, no se puede inferir que existió predominio por alguno de los sexos, ya que en la actualidad se continúan registrando incidencias variables entre ambos, además, no se puede descartar que haya menor porcentaje de población masculina debido a la posible omisión en búsqueda de atención médica en este grupo.

Respecto a los grupos poblacionales por edad mayormente afectados, el promedio de edad atendido fue de 32.1 años, la edad que mayor se repitió fue de 29 años, mientras que el grupo de edad de 26 a 45 años representó el 54,9% del total de la población estudiada, y el de 21 a 25 años el 20,6%, es decir que, más de la mitad de esta población, se encuentra en edad económicamente activa según cifras del INEGI, y en base al informe del CEFEP publicado en el año 2021, la población de 15 a 29 años de edad fue la que presentó mayor reducción de empleos en México secundarios a la contingencia por COVID-19, lo cual significa que más de la mitad de la población analizada estuvo expuesta a mayor ausentismo laboral, expedición de incapacidades y, por consiguiente, repercusiones económicas en sus familias. Si bien, sería de gran interés estudiar en un futuro el grado de funcionalidad en este grupo poblacional y las variables implicadas en el afrontamiento de las crisis, con la finalidad de obtener una retroalimentación acerca de las diversas estrategias de intervención que pueden emplearse en la consulta médica familiar.

Por otro lado, los grupos de edad vulnerables, representados por menores de 5 años y adultos mayores de 65 años, figuraron cifras menores con el .6 % y 2.3% respectivamente, cifras que coinciden con los registros epidemiológicos de la región, concluyendo que, al inicio de la pandemia, la población pediátrica presentó menor incidencia de infección por COVID-19.

En cuanto a los síntomas registrados en el estudio que corresponden a los casos positivos de infección por Sars-Cov-2, se obtuvo con mayor frecuencia la cefalea, segundo lugar tos, seguida de fiebre, odinofagia y en quinto lugar rinorrea. Dichos resultados contrastan un poco con los registrados por la Organización Mundial de la Salud, en los cuales predominaban en frecuencia la fiebre (98%), tos seca (76%), y fatiga (44%). Sin embargo, la anosmia y la disgeusia representaron los síntomas menos comunes, datos que coinciden con las bibliografías publicadas acerca de su escasa frecuencia en comparación con el resto.

En cuanto al objetivo general de determinar la congruencia entre definición operacional de caso sospechoso de COVID-19 los resultados obtenidos fueron muy

similares a un estudio realizado precisamente en la misma región en Tijuana Baja California por Yamamoto-Moreno y colaboradores, donde estudiaron durante un periodo de 3 meses la efectividad de la definición operacional para identificar pacientes infectados por Sars-Cov2, donde incluyeron grupos poblacionales de diferentes unidades médicas con un total de 558 pacientes. En tal estudio no pudieron demostrar que la definición operacional empleada de marzo a mayo del 2020 tuviera una mayor captación de pacientes positivos a Sars-Cov2 y surgieron sugerencias acerca de ampliar la definición operacional con otros síntomas para poder aumentar el rango de captación de dichos pacientes.

Sin embargo, en el presente estudio se tomó en cuenta la definición operacional expedida en agosto del 2020, la cual, es más amplia ya que abarca mayor cantidad de síntomas cardinales en comparación con la definición operacional impartida en el periodo de marzo a mayo del 2020. A pesar de esto, los resultados no fueron favorables, ya que no se pudo concluir en la existencia de una congruencia estadísticamente significativa entre la definición operacional para caso sospechoso por COVID-19 con RT-PCR positivo para SARS-CoV-2, refutando lo sugerido por el estudio de Yamamoto-Moreno, ya que, a pesar de haberse ampliado la definición, no se encontró una congruencia. Sin embargo, lo anterior puede modificarse al tener mayor número de elementos de análisis, quedando considerados aquellos que cumplen los criterios de selección.

Posiblemente la mayor de las limitaciones es que no se pudo obtener la muestra objetivo por no cumplir en la totalidad los criterios de inclusión planteados en el estudio. En México, el acceso a pruebas confirmatorias como la RT-PCR se encontraba muy limitada al inicio de la pandemia, provocando así una reducción de la muestra. Además, los valores de sensibilidad y especificidad de la RT-PCR pueden variar dependiendo de la técnica empleada al momento de la toma de muestra, pudiendo interferir con la cantidad de población incluida en el estudio.

Una problemática que debemos tomar en cuenta son las múltiples variaciones en el cuadro clínico de la infección por COVID-19 que fueron surgiendo a lo largo del

tiempo, secundarias a las diversas mutaciones detectadas en el virus. Lo cual dificulta enormemente la elaboración de definiciones operacionales que puedan cumplir con las expectativas de mayor contención de infectados.

En México no se cuenta con suficientes registros acerca del estudio de las definiciones operacionales empleadas, sin embargo, es de gran utilidad la elaboración de este tipo de protocolos retrospectivos que amplíen el panorama acerca de lo comprendido durante la pandemia, y aporten información de utilidad para la elaboración y/o mejoras en las estrategias de contención de nuevas enfermedades infecciosas, tomando en cuenta las necesidades de la población trabajadora.

17. CONCLUSIONES

Por lo tanto, se concluye que no se ha podido establecer una congruencia estadísticamente significativa entre la definición de caso sospechoso por COVID-19 impartida en agosto 2020 con los resultados de RT-PCR en la población atendida en la Unidad de Medicina Familiar No 18. Por los resultados obtenidos, observamos que las manifestaciones clínicas cuentan con una amplia diversidad de signos y síntomas, que tienden a diferir con los publicados en la literatura, entorpeciendo así un diagnóstico oportuno. Lo que apoya la necesidad de contar con el respaldo de estudios complementarios que apoyen el diagnóstico de sospecha por infección de COVID-19, con la finalidad de brindar un correcto abordaje, disminuyendo así las posibles repercusiones en nuestra población y sus familias.

18. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fase / fecha	Enero 2021-enero 2022	Febrero 2022-marzo 2022	Abril-mayo 2022	Junio-Julio 2022	Agosto 2022	Septiembre 2022
Realización del protocolo						
Registro protocolo SIRELCIS						
Recolección de datos						
Resultados						
Discusión						
Entrega de tesis						

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Belizario Domínguez Senado de la Republica. Características, medidas de política pública y riesgos de la pandemia del Covid-19 [Internet]. México; 2020 [citado 15 octubre 2020] pp. 2–3. Disponible en: <http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/bitstream/handle/123456789/4816/Covid19%20%28doc%20de%20trabajo%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Neumosur. Documento General COVID-19 [Internet]. México; 2020 [citado 15 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.neumosur.net/files/noticias/2020/Coronavirus/Documentacio%CC%81n%20completa%20de%20Neumosur%20sobre%20COVID-19.pdf>
3. Aguilar N, Hernández A, Gutiérrez C. Características del SARS-CoV-2 y sus mecanismos de transmisión. Rev Latin Infect Pediatr [Internet]. 2020; [citado 15 octubre 2020] 33 (3): 143-148. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=95651>
4. Ministerio de Salud gobierno de Chile. Síntesis Exploratoria Rápida de Evidencia CORONAVIRUS 2019 (SARS-CoV-2) [Internet]. Chile; 2020 [citado 15 diciembre 2020]. Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1095778/26032020_ree_coronavirus-2019_final2316.pdf
5. Escudero X, Guarner J, Galindo-Fraga A, Escudero-Salamanca M, Alcocer-Gamba M, Del-Río C. La pandemia de coronavirus SARS-CoV-2(COVID-19): situación actual e implicaciones para México. Cardiovasc Metab Sci [Internet]. 2020; [citado 03 Feb 2020]. 31(3): 170-177. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=93943>
6. Suarez V, Suarez M, Oros S, Ronquillo E. Epidemiología de COVID-19 en México: del 27 de febrero al 30 de abril de 2020. [Internet]. Rev clin Esp, 2020; [citado 03 Feb 2020]. 220(8):463-471. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0014256520301442?via%3Dihub>

7. Aragón-Nogales R, Vargas-Almanza I, Miranda-Nova-les MG. COVID-19 por SARS-CoV-2: la nueva emergencia de salud. Rev Mex Pediatr [Internet]. 2019; [citado 15 octubre 2020] 86(6):213-218. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/340002716_COVID-19_por_SARS-CoV-2_la_nueva_emergencia_de_salud

8. Toro-Montoya A, Díaz-Castrillón F. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. Medicina & Laboratorio [Internet]. 2020; [citado 15 oct 2020] 24(3); 183-205. [Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096519/covid-19](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096519/covid-19)

9. Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) JAMA [Internet]. 2020; [citado 15 octubre 2020] 324(8):782–793. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2768391>

10. Wani R. Atypical Signs, Symptoms and Testing Methods of COVID-19 [Internet]. Kolabtree. 2020 [citado 13 Agost 2020]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/341794170_Atypical_Signs_Symptoms_and_Testing_Methods_of_COVID-19

11. Abobaker A, Raba A, Alzwi A. Extrapulmonary and atypical clinical presentations of COVID-19. J Med Virol [Internet]. 2020; [citado 15 octubre 2020]92(1):2458–2464. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jmv.26157>

12. Zitek T. The Appropriate Use of Testing for COVID-19. West J Emerg Med. [Internet]. 2020 Apr [citado 15 octubre 2020] 13;21(3):470-472. [Disponible en: 10.5811/westjem.2020.4.47370](https://doi.org/10.5811/westjem.2020.4.47370)

- 13.** Díaz-Jiménez I. Interpretación de las pruebas diagnósticas del virus SARS-CoV-2. *Acta Pediatr Mex* [Internet]. 2020; [citado 15 octubre 2020] 41(1):S51-S57. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2020/apms201h>
- 14.** Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C, Baptista-Lucio, P. Definición conceptual o constitutiva. En *Metodología de la Investigación*. 6ª. ed. México: McGraw-Hill; 2014.
- 15.** Organización Panamericana de la Salud. Secretaria de salud: Dirección General de Epidemiología. Módulo de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades (MOPECE) [Internet]. Washington, D.C.: PALTEX; 2011 [citado 15 diciembre 2020] pp. 24–91. Disponible en: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1273-modulos-principios-epidemiologia-para-control-enfermedades-mopece-unidad-5-investigacion-epidemiologica-campo-aplicacion-al-estudio-brotes-3&category_slug=informacao-e-analise-saude-096&Itemid=965
- 16.** World Health Organization. Public Health Surveillance for COVID-19: Interim guidance 16 de diciembre 2020.[Internet]. Ginebra: OMS 2020 [citado 03 Feb 2021]. Disponible en: [WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.8](https://www.who.int/publications/m/item/surveillance-guidance-for-covid-19)
- 17.** Organización Mundial de la Salud. Definiciones de casos para la vigilancia COVID-19 16 de diciembre de 2020. [Internet]. Ginebra: OMS 2020 [citado 03 Feb 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19/definiciones-casos-para-vigilancia>
- 18.** McArthur L, Sakthivel D, Ataide R, Chan F, Richards J, Narh C. COVID-19; Systematic and literature review of transmission, case definitions, clinical management and clinical trials. *MedRxiv* [Internet]. 2020; [citado 03 Feb 2021]. 05(14):2010-2475. Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2020.05.14.20102475>
- 19.** Abdel-Hady El-Gilany. COVID-19 caseness: An epidemiologic perspective. *J. Infect. Public Health* [Internet]. 2020 [citado 03 Feb 2020]. 14;(1) 61-65. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876034120307401>

- 20.** Secretaría de salud: Dirección General de Epidemiología. Lineamiento estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de enfermedad por 2019 n-cov [Internet]. México; 2020 [citado 15 octubre 2020] pp. 3-57. Disponible en: <https://www.ipn.mx/assets/files/sse/docs/inicio/Lineamientos-estandarizados>
- 21.** CONAVE. Aviso Epidemiológico [Internet]. México; 2020 [citado 15 diciembre 2020]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541794/AE_Enfermedad_COVID-19_SARS-CoV-2_2020.03.17
- 22.** Secretaria de Salud. Comunicado Oficial [Internet]. México; 2020 [citado 15 diciembre 2020]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/573732/Comunicado_Oficial_DO_C_sospechoso_ERV_240820.pdf
- 23.** Secretaria de salud: Dirección General de Epidemiología. Lineamiento estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de enfermedad por 2019 n-cov [Internet]. México; 2020 [citado 15 octubre 2020] pp. 3-57. Disponible en: <https://www.ipn.mx/assets/files/sse/docs/inicio/Lineamientos-estandarizados>
- 24.** Yamamoto-Moreno J, Pineda-Aguilar C, Ruiz-Pérez S, Gortarez-Quintana G, Ruiz-Dorado M A. Effectiveness of COVID-19 case definition in identifying SARS-CoV-2 infection in northern Mexico. *Population Medicine*[Internet] 2020 [Citado 15 octubre 2020];2(35):1-7. Disponible en: [doi:10.18332/popmed/127470](https://doi.org/10.18332/popmed/127470).
- 25.** Reses H, Heilig S, Chu C, Thornburg V, Christensen, Kim N, et al. Performance of Existing and Novel Surveillance Case Definitions for COVID-19 in the Community. [Internet] 2020 [Citado 15 Octubre 2020]; Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.02.20195479v1>
- 26.** Subsecretaria de prevención y promoción de la salud. Informe Técnico Diario COVID-19 MÉXICO [Internet] México; 2020 [citado 15 de febrero 2022]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/603260/Comunicado_Tecnico_Diario_COVID-19_2020.12.30

27. Secretaría de salud, Gobierno de Baja California. Información oficial del nuevo Coronavirus (Covid 19). [Internet]. Consultado: 26/01/2021. Obtenido: <https://www.bajacalifornia.gob.mx/coronavirus>

28. Organización Mundial de la Salud. Cobertura sanitaria universal 24 de enero de 2019 [Internet]. Ginebra: OMS 2021[citado 13 mayo 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)).

29. Amitabh S, Schubert S, Garon J, Couture A, Brown A, Charania S. COVID-19 case definitions, diagnostic testing criteria, and surveillance across the pandemic's 25 highest burden countries. MedRxiv. [Internet] 2021[citado 13 junio 2021]; disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.05.11.21257047>

20. ANEXOS

Anexo I: cédula de triage respiratorio

TARJETA DE TAMIZAJE - CASO SOSPECHOSO PARA ENFERMEDAD RESPIRATORIA VIRAL - (UNIDAD DE MED. FAMILIAR NÚM 18).											
DATOS GENERALES				DATOS CLINICOS			FACTORES DE RIESGO			OTROS DATOS	
Nombre de la unidad:	UMF 18	CONSULTORIO		Fecha de inicio de Sintomas		¿Esta embarazada?		Meses de embarazo:		Ha viajado al extranjero en los últimos 14 días?	
Fecha de atención en la Unidad				En los últimos 10 días			Lactancia ?			SI NO	
Recibo tratamiento antiinflamatorio / analgésico en la unidad?				SI (CUAL?)			Lactancia ?			LUGAR DE VIAJE?	
NOMBRE				UNO o más			COMORBILIDADES (MARQUE CON UNA X)				
Núm. Seg Social				FIEBRE			DIABETES				
Fecha de Nacimiento:				TOS			EPOC			Ha tenido contacto con alguien con Influenza o COVID 19?	
Sexo: (F / M)				CEFALEA			ASMA			SI (QUIEN?) NO	
Nacionalidad:				DISNEA			INMUNOSUPRESIÓN			Recibo Vacuna Influenza Temporada 2019-2020?	
Pais de nacimiento:				DOLOR TORACICO			VIH / SIDA			SI= fecha NO	
Entidad de Residencia:				RINORREA			ENF. CARDIOVASCULAR			Recibo Vacuna para neumococo Temporada 2019-2020?	
Calle:				ANOSMIA			OBESIDAD			SI= fecha NO	
Colonia:				DISGELUSIA			INSUF. RENAL CRÓNICA			SIGNOS VITALES	
Telefono:				CONJUNTIVITIS			TABAQUISMO			T/A	
Ocupación:				OTRO (ESPECIFIQUE)			Tubo contacto con animales?			PULSO	
TRABAJADOR IMSS				SI - NO			SI (DE QUE TIPO?)			TEMP.	
				NO						SAT O2	
CONTACTOS				EDAD			SINTOMAS			EVOLUCIÓN	
NOMBRE				EDAD			FECHA DE INICIO			TELEFONO	

**ANEXO II: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS CON DEFINICIÓN
OPERACIONAL PARA CASO SOSPECHOSO COVID-19 DESDE MARZO
2020 A MARZO 2021 Y RESULTADO DE LABORATORIO RT-PCR**

Folio	Sexo	Edad	Definición operacional caso sospecha COVID-19	Signos y síntomas	Resultado RT- PCR

ANEXO III: RELACIÓN ENTRE SÍNTOMAS DE SOSPECHA COVID-19 CON RESULTADOS DE RT-PCR

Signos y/síntomas	Resultado RT- PCR
Cefalea/irritabilidad	
Tos	
Fiebre	
Disnea	
Dolor torácico	
Rinorrea	
Mialgias	
Artralgias	
Conjuntivitis	
Anosmia	
Disgeusia	
Odinofagia	
Escalofríos	