



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA



EVALUACIÓN DE LA CONCORDANCIA ENTRE REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA (PCR), TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA Y CUADRO CLÍNICO EN LA ENFERMEDAD POR SARS-COV-2 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA “DR. ANTONIO FRAGA MOURET”

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. INGRID FERNANDA MORALES LUNA

ASESORES:

DR. ULISES ÁNGELES GARAY

DRA. CLAUDIA HERNÁNDEZ GONZÁLEZ

CIUDAD DE MÉXICO
FEBRERO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorización de la Tesis

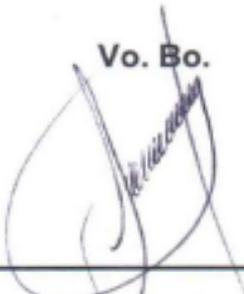
Vo. Bo.

Dra. Blanca Sandra Ruiz Betancourt
Profesora Titular del Curso de Especialización en Epidemiología
Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Vo. Bo.


Dr. Ulises Ángeles Garay
Asesor metodológico
Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza

Vo. Bo.


Dra. Claudia Hernández González
Asesor clínico
Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza

Contenido

2. Resumen	5
3. Introducción	8
4. Marco Teórico	10
5. Justificación	29
6. Planteamiento del problema	30
7. Hipótesis	32
8. Objetivos	33
9. Material y métodos	34
<i>Tamaño de muestra</i>	35
<i>Criterios de selección</i>	37
<i>Operacionalización de las variables</i>	38
<i>Instrumentos que se emplearon</i>	52
<i>Análisis estadístico</i>	53
.....	54
10. Aspectos éticos	55
11. Recursos físicos, humanos y financieros	56
12. Resultados	57
13. Discusión	63
14. Conclusiones	73
15. Referencias bibliográficas	75
16. Anexos	80
<i>Figura de selección del tamaño de muestra</i>	85
<i>Gráfico 1. Distribución de la población por sexo</i>	87
<i>Gráfico 2. Representación gráfica de la edad</i>	87
<i>Gráfico 3. Representación gráfica Kappa</i>	88
<i>Tabla 1. Variables cuantitativas de los pacientes estudiados</i>	89
<i>Tabla 2. Descripción de índice de masa corporal</i>	89
<i>Tabla 3. Descripción del estado civil</i>	89
<i>Tabla 4. Puntuación CORADS.</i>	90
<i>Tabla 5. Características de los antecedentes</i>	90

<i>Tabla 6. Frecuencia de sintomatología</i>	91
<i>Tabla 7. Antecedentes de importancia para la enfermedad COVID-19.....</i>	93
<i>Tabla 8. Resultado de la prueba para SARS-CoV-2.....</i>	94
<i>Tabla 9. Tabla de resultado positivo y negativo en CORADS y RT-qPCR.....</i>	95
<i>Tabla 10. Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y exactitud de TAC.....</i>	95
<i>Tabla 11. Tabla de Kappa de acuerdo con el resultado de RT-qPCR y CORADS.....</i>	95
<i>Tabla 12. Asociación de comorbilidades con la concordancia de TAC y RT-qPCR.....</i>	96
<i>Tabla 13. Asociación de tabaquismo con la concordancia de RT-qPCR y TAC.....</i>	97
<i>Tabla 14. Asociación de cuadro clínico con la concordancia de RT-qPCR y TAC.....</i>	97
<i>Tabla 15. Asociación de medicamentos y hospitalización con la concordancia de RT-qPCR y TAC.....</i>	99
<i>Tabla 16. Asociación de complicación con la concordancia de RT-qPCR y TAC.....</i>	99
<i>Tabla 17. Asociación de familiares y defunción con la concordancia de RT-qPCR y TAC</i>	100
<i>Tabla 18. Asociación de grupos de edad, familiares e IMC con la concordancia de RT-qPCR y TAC.....</i>	100
<i>Tabla 19. Factores asociados a la concordancia de RT-qPCR y TAC.</i>	101

2. Resumen

Ángeles Garay U, Hernández González C, Morales Luna IF. Evaluación de la concordancia entre reacción en cadena de polimerasa (PCR), tomografía computarizada y cuadro clínico en la enfermedad por sars-cov-2 en el hospital de especialidades centro médico nacional la raza “Dr. Antonio Fraga Mouret”.

Objetivo: Evaluar la concordancia diagnóstica de reacción en cadena de polimerasa (RT-qPCR) para SARS-CoV-2 con la tomografía computarizada.

Antecedentes: Los coronavirus (CoV) son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio del medio oriente (MERS-CoV) y el coronavirus que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). Actualmente un nuevo virus que es una nueva cepa de coronavirus que no se había encontrado antes en el ser humano llamado Coronavirus tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo (SARS-CoV-2) ha sido identificado como el principal patógeno responsable del desarrollo de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)(1,2). Una de las características más problemáticas de la infección por SARS-CoV-2 es el amplio espectro de enfermedades, que van desde la ausencia de síntomas hasta síntomas leves parecidos a la gripe, anosmia, fiebre, tos no productiva, disnea y fatiga hasta el síndrome de dificultad respiratoria aguda, la principal causa de muerte(3). El 31 de diciembre de 2019, las autoridades de la ciudad de Wuhan en la provincia de Hubei, China, reportaron un conglomerado de 27 casos de síndrome respiratorio agudo de etiología desconocida y para el 30 de enero, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV) constituye una Emergencia de Salud Pública de Preocupación Internacional (4,12). En México hasta el día 19 de mayo 2020 se han confirmado 54,346 casos y 5,666 defunciones por COVID-19 (5). La decisión de realizar la prueba diagnóstica debe basarse en la clínica y factores epidemiológicos y vinculados a una evaluación de la probabilidad de infección. La prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (RT-qPCR) en asintomáticos o contactos levemente sintomáticos pueden considerarse en la evaluación de individuos que han tenido contacto con un Caso

COVID-19. Los protocolos de detección deben adaptarse a la situación local. Las definiciones de casos se están haciendo regularmente, se revisan y actualizan a medida que hay nueva información disponible(6). Estudios recientes abordaron la importancia de la tomografía computarizada de tórax (TC) en pacientes con COVID-19 con falso negativo en resultados de RT-qPCR e informaron la sensibilidad de la TC como 98%(7). La prueba de TC o RT-qPCR por sí sola no es suficientemente precisa para el diagnóstico de infección por COVID-19, teniendo en cuenta que los casos asintomáticos también tienen un mayor potencial de transmisión incluso complicación si no hay un cuidado conveniente(8).

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal, en el período comprendido de mayo 2020 a febrero 2021 en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza en la Ciudad de México. Se incluyeron a trabajadores y pacientes que acudieron al hospital y cumplían con definición operacional de enfermedad respiratoria viral COVID-19 los cuales tuvieron resultado de tomografía computarizada y RT-qPCR para SARS-CoV-2. Se aplicó un cuestionario en donde se incluyeron datos personales, datos clínicos, somatometría, antecedentes epidemiológicos, comorbilidades, tratamiento, características de la tomografía computarizada y evolución de cada uno de los participantes. Posteriormente se analizaron los datos y se describió la población estudiada, así como también se reportó la concordancia global entre la tomografía computarizada y la prueba de laboratorio RT-qPCR para SARS-CoV-2.

Resultados:

Se analizaron 127 pacientes, con una distribución por sexo de 49% mujeres y 51% hombres. Para la edad, se obtuvo una media de 38.5, con una desviación estándar de 9.90. Para los antecedentes de comorbilidades, el 11% refirió tener hipertensión arterial sistémica, 9.40% Diabetes Mellitus tipo 2, 0.8% enfermedad pulmonar obstructiva crónica, 6.3% asma, 9.4% refirió tener alguna inmunosupresión, 1.6% VIH, 0.8% enfermedad cardiovascular, 2.4% enfermedad renal crónica y alguna otra enfermedad el 8.7%. En cuanto a la sintomatología reportada en la población estudiada, el 64.7% presentó fiebre, 74.8% cefalea, 60.6% tos, inicio súbito 46.4%, odinofagia 40.16%, dificultad respiratoria 44.8%. En los sujetos estudiados se

realizó la toma de muestra para SARS-CoV-2 en los primeros cinco días de la presentación de los síntomas, el 57.4% obtuvo un resultado positivo y el 42.5% un resultado negativo. La concordancia observada fue de 55.33%. Se obtuvo el valor de Kappa de acuerdo con los resultados de RT-qPCR y CORADS, en donde, CORADS bajo reportó un valor de kappa de -0.11 con IC95% (-0.33 - 0.10) con p 0.3, intermedio kappa 0.14 IC 95% (-0.04 - 0.33) p 0.15, alto kappa 0.002 (-0.22 - 0.22) p 0.9, Muy alto kappa 0.11 con IC95% (-0.22 - 0.22), p 0.99, PCR positivo kappa 0.15 IC 95% (-0.004 - 0.31) p 0.08 y un kappa global de 0.01 con IC95% (-0.87 - 0.108), p 0.66.

Conclusiones.

Es indispensable que los médicos que se encuentran con pacientes sospechosos de esta enfermedad realicen un adecuado interrogatorio el cual este dirigido a los signos y síntomas que refiere el paciente antes de solicitar una prueba auxiliar ya sea de laboratorio o de gabinete, así también se debe realizar una exploración física adecuada para poder discernir entre las diferentes patologías respiratorias que pueden presentarse en esta época que aunque en este momento es época de pandemia es importante recordar que existen patologías que pueden presentarse y no ser causadas por SARS-CoV-2.

Palabras clave. Tomografía computarizada, COVID-19, Reacción en cadena de polimerasa, neumonía por SARS-CoV-2.

3. Introducción

Desde la aparición del SARS-CoV-2 en diciembre de 2019, ha habido un esfuerzo mundial sin precedentes para caracterizar el virus y el curso clínico de la enfermedad.

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2, sigue un patrón bifásico de enfermedad con una fase de respuesta viral y una segunda fase inflamatoria. La mayoría de las presentaciones clínicas son leves y el patrón típico de COVID-19 se parece más a una enfermedad similar a la influenza, que incluye fiebre, tos, malestar general, mialgias, dolor de cabeza y alteraciones del gusto y el olfato, en lugar de neumonía grave, sin embargo, puede presentar complicaciones a mediano y largo plazo o llegar a causar la muerte (9).

La enfermedad COVID-19, es una enfermedad altamente contagiosa causada por el síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2. La diferenciación temprana entre pacientes con y sin la enfermedad es extremadamente importante, sobre todo en los pacientes que acuden al servicio de urgencias y los pacientes que ingresan a los hospitales. Esta diferenciación es necesaria para poder seleccionar a los pacientes que necesitan ser aislados para proteger a otros pacientes y al personal sanitario

Actualmente, la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-qPCR) es la referencia estándar en el diagnóstico de COVID-19. Sin embargo, la RT-qPCR puede tener una sensibilidad subóptima, por ejemplo, porque en las primeras etapas de COVID-19, la carga viral está por debajo del límite de detección o debido a problemas técnicos, es decir, errores de muestreo(10,11).

Además, en la práctica, puede llevar más de 24 horas obtener un resultado de la prueba, por lo que la tomografía del tórax podría ser útil para la detección y el diagnóstico. Además, la tomografía tiene la ventaja de que los resultados pueden estar disponibles casi inmediatamente(12).

La tomografía de tórax puede mostrar hallazgos característicos que incluyen áreas de vidrio esmerilado, con o sin signos de reticulación (el llamado “patrón de pavimentación loco”), opacidades pulmonares consolidadas en estadios avanzados, entre otros datos”, Dado que las áreas periféricas del vidrio esmerilado son un sello distintivo del COVID-19 temprano, que puede pasarse por alto fácilmente en las radiografías de tórax, la tomografía computarizada tiene una ventaja sobre las radiografías de tórax en las primeras etapas del COVID-19, debido a que los cambios relacionados con COVID-19 se pueden encontrar en las tomografías computarizadas, algunos estudios sugieren que la tomografía computarizada podría ser útil para discriminar entre pacientes COVID-19 positivos y COVID-19 negativos(13,14).

Sin embargo, el valor de la tomografía es objeto de debate en muchos estudios debido a la comparación en ambas pruebas y debido a que es importante recordar que la prueba diagnóstica puede verse afectada por la prevalencia de la enfermedad que se presenta, es por eso que en este estudio se evalúa la concordancia de ambas pruebas en un hospital de tercer nivel de la ciudad de México para poder brindar información sobre el diagnóstico de la pandemia que estamos viviendo y poder contribuir a la toma de decisiones en los hospitales que cuenten con ambos recursos.

4. Marco Teórico

Generalidades del virus SARS-CoV-2

Los coronavirus son virus de ARN de cadena positiva que pertenecen al orden Nidovirales. Cuentan con una superficie característica, los viriones tienen una apariencia de corona bajo el microscopio electrónico, razón por la cual llevan el nombre de “corona”. De la familia *Coronaviridae* y la subfamilia *Orthocoronavirinae*. Se clasifican además en cuatro géneros de coronavirus (CoV): Alfa, Beta, Delta y Virus gammacorona. El género Betacoronavirus se separa adicionalmente en cinco subgéneros (*Embecovirus*, *Hibecovirus*, *Merbecovirus*, *Nobecovirus* y *Sarbecovirus*) (15,16,17).

Los coronavirus (CoV) son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-Cov) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). Y actualmente un nuevo virus que es una nueva cepa de coronavirus que no se había encontrado antes en el ser humano(1).

El nuevo virus detectado SARS-CoV-2 ha sido identificado como el principal patógeno responsable del desarrollo de COVID-19. Se cree que desciende de un grupo de genes de murciélago como el séptimo miembro de la familia de coronavirus que se sabe que infecta a humanos y comprende un ARN monocatenario de sentido positivo con un tamaño de 50 a 200nm. Entre los seis coronavirus capaces de causar enfermedades, solo el coronavirus SARS-CoV y el síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV) causan graves enfermedades y muertes. La infección por los otros 4 coronavirus permanece asintomática o levemente sintomática. De acuerdo con la secuenciación completa del genoma, el SARS-CoV-2 es 79.5% homólogo con el SARS-CoV (2,18,19).

Las características morfológicas son proyecciones en forma de club de la envoltura

viral que se asemejan una corona o una corona solar, hecha de una proteína glicosilada, llamada proteína espiga. Sus otras 3 proteínas estructurales son las proteínas de envoltura, membrana y nucleocápside. Los primeros dos tercios del genoma consisten en 2 grandes lecturas abiertas superpuestas, que codifican 16 proteínas no estructurales, incluidas las proteasas, dependientes de ARN, ARN polimerasa (pRdRp), ARN helicasa, primasa, y otros, que forman el complejo de replicasa viral, una plataforma para propagar viral ARNm(3).

El aparato respiratorio es el sitio de afección más frecuente para este grupo de virus. La inflamación intersticial, el daño alveolar difuso y la bronquitis necrotizante son hallazgos histopatológicos generales del pulmón en las infecciones virales respiratorias. El daño alveolar difuso es el hallazgo más comúnmente observado con infecciones por virus respiratorios tanto agudos como tardíos. Los rasgos característicos del daño alveolar difuso agudo son el edema intraalveolar. Siguen la deposición de fibrina y la formación de membranas hialinas que recubren las paredes alveolares. Las etapas tardías de daño alveolar difuso son la proliferación de neumocitos tipo II, la formación de tejido de granulación, seguido de la deposición de colágeno. Algunas de las infecciones virales (virus de la influenza, virus de la parainfluenza, metapneumovirus humano y virus sincitial respiratorio [RSV]) producen citólisis y conducen a la formación de células gigantes multinucleadas (20,9).

Patogenia

La patogenia del SARS-CoV-2 comienza con la interacción del virus con las células huésped a través de la unión de su proteína de envoltura (espiga; S) a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE-2), el receptor correspondiente. ACE-2 se expresa abundantemente en la superficie de las células epiteliales pulmonares e intestinales, lo que hace que estas células sean susceptibles al SARS-CoV-2(21).

Una de las características más problemáticas de la infección por SARS-CoV-2 es el

amplio espectro de enfermedades, que van desde la ausencia de síntomas hasta síntomas leves parecidos a la gripe, anosmia, fiebre, tos no productiva, disnea y fatiga hasta el síndrome de dificultad respiratoria aguda, la principal causa de muerte. Si bien múltiples órganos, incluidos el corazón, los riñones, el hígado y el tracto gastrointestinal, están lesionados, queda por resolver en qué medida los tejidos están dañados por la infección, la hipoxia o la respuesta inmune. Las complicaciones también pueden involucrar al sistema nervioso central, ya sea por infección directa o daño secundario. La ACE-2 se expresa en varios tipos de células del pulmón, incluidas las células epiteliales alveolares, los neumocitos y las células secretoras transitorias bronquiales, así como los enterocitos del intestino delgado, el corazón (pericitos) y los riñones. Estos son los mismos tejidos a los que afecta el virus, pero los estudios con SARS-CoV indican que la expresión de ACE-2 no es el único determinante de susceptibilidad. Se necesita más investigación para evaluar en qué medida la expresión de superficie de ACE-2 o polimorfismos, u otros coreceptores y restos proteoglicanos, son marcadores de susceptibilidad tisular. El hallazgo de que ACE-2 es un receptor primario de SARS-CoV-2 ha llevado a una discusión extensa sobre la desregulación del sistema renina-angiotensina, que regula la presión sanguínea y el equilibrio electrolítico(3,22).

Situación mundial

El 31 de diciembre de 2019, las autoridades de la ciudad de Wuhan en la provincia de Hubei, China, reportaron un conglomerado de 27 casos de síndrome respiratorio agudo de etiología desconocida entre personas vinculadas a un mercado húmedo (de productos marinos) en la ciudad de Wuhan, capital de la provincia de Hubei, sureste de China; de los cuales 7 fueron reportados como severos(4,23).

El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas informaron que un nuevo coronavirus (nCoV) fue identificado como posible etiología. Otras pruebas descartaron SARS-CoV, MERS-CoV, influenza, influenza aviar, adenovirus y otras afecciones

respiratoria virales o bacterianas comunes (4).

A partir del 27 de enero de 2020, se confirmaron aproximadamente 3000 casos en China, y también se informaron casos en Japón, Corea del Sur, Tailandia, Singapur, Estados Unidos y Australia, todos los cuales fueron exportados de China(24).

El 30 de enero, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de 2019-nCoV constituye una Emergencia de Salud Pública de Preocupación Internacional. Para el 4 de febrero, se habían reportado 11 casos en Estados Unidos y para el día 11 de marzo del año 2020 la Organización Mundial de la Salud determina en su evaluación que la enfermedad COVID-19 puede caracterizarse como una pandemia(25,26).

Al 12 de mayo de 2020, a nivel mundial se han reportado 4,088,848 casos confirmados (82,591 casos nuevos) de SARS-CoV-2 y 283,153 defunciones (4,261 nuevas defunciones).La tasa de letalidad global es del 6.9%(5).

Hasta la fecha, se han reportado casos en 214 países, territorios y áreas; los casos se han notificado en las seis regiones de la OMS (América, Europa, Asia Sudoriental, Mediterráneo Oriental, Pacífico Occidental y África). Ningún nuevo país, territorio o área reportó casos reportó casos en las últimas 24 horas(5).

En México hasta el día 19 de mayo 2020 se han confirmado 54,346 casos y 5,666 defunciones por COVID-19(5).

Transmisibilidad

Hasta el momento el principal mecanismo de transmisión es por gotitas respiratorias así como también a través del contacto, aunque aún muchos detalles de la transmisión es desconocida, un número creciente de casos muestra signos de transmisión de humano a humano(27).

La transmisión entre personas de coronavirus está mediada por gotas de saliva que llegan al nuevo huésped al toser y estornudar, tanto en sujetos positivos sintomáticos como asintomáticos. Además, la replicación activa del virus en el tracto respiratorio superior se observa en pacientes también después de los síntomas respiratorios, lo que puede provocar la propagación viral prolongada de la infección (16).

La capacidad del SARS-CoV 2 de permanecer en las superficies hace probable la infección por contacto, así también puede permanecer en el medio ambiente lo que hace más fácil la transmisión indirecta. Los principios mecánicos muestran que las gotas exhaladas de menos de 10 μm pueden viajar distancias más largas a través de las corrientes de aire. Las gotitas respiratorias $<50 \mu\text{m}$ también pueden permanecer suspendidos en el aire el tiempo suficiente para contaminar los sistemas de ventilación ubicados a más de 12 pies, con la capacidad de permanecer viable por más tiempo en el medio ambiente, el SARS-CoV-2 probablemente se transmite a más de 6 pies en el aire(28,29).

El virus SARS-CoV-2 puede mantenerse viable en aerosoles a lo largo de 3 horas con una reducción de título infeccioso, este virus es más estable en plástico y acero inoxidable, se detectó hasta 72 horas, en cobre 4 horas y cartón hasta por 24 horas (30).

Existen tres posibilidades para la propagación potencial o disminución de una enfermedad, dependiendo de su valor R_0 . Si R_0 es menor que 1, cada infección existente causa menos de 1 nueva infección. En este caso, la enfermedad disminuirá y eventualmente desaparecerá. Si R_0 es igual a 1, la enfermedad se mantendrá activa, pero no habrá una epidemia. Si R_0 es mayor que 1, los casos podrían crecer exponencialmente y causar una epidemia o incluso una pandemia. Por lo que sabemos actualmente, el valor R_0 calculado para 2019-nCoV es significativamente mayor que 1. El 23 de enero de 2020 se estimó la media del R_0

para 2019-nCoV en la fase inicial del brote que varía de 3.3 a 5.5. (24,31).

Cuadro clínico

Los estudios realizados han reportado el período de latencia es de 3 a 7 días, con un máximo de 14 días, este virus ha demostrado ser contagioso durante todo el período de latencia(27,32,33).

Los principales síntomas de enfermedad por COVID-19 son fiebre, tos, disnea e infiltrados bilaterales en radiografía de tórax. Aproximadamente el 20% de los pacientes progresa a disfunción multiorgánica(34).

Se realizó un estudio de 262 pacientes en Beijing en donde el 17.6% fueron clasificados como graves, la mediana de edad fue de 47.5 años RIC 45.1 – 49.9, los síntomas más comunes fueron: fiebre 82%, tos 45.8%, fatiga 26.3%, disnea 6.9%, cefalea 6.5% y disnea 32.6% (casos graves únicamente), mediana de tiempo desde el contacto hasta el inicio de los síntomas fue de 6.7 días, se reportaron 3 defunciones(35).

En Wuhan, China se realizó un estudio de 99 pacientes donde la mediana fue de 55.5 años, el 51% tenía enfermedades crónicas, 68% hombres y 32% mujeres, 49% reportaron exposición al mercado de venta de alimentos del mar, 23% se ingresó a la unidad de cuidados críticos, los signos y síntomas más frecuentes fueron: 83% fiebre, 82% tos, dificultad respiratoria 31%, mialgias 11%, cefalea 8%, rinorrea 4%, dolor torácico 4%, entre otros(36).

Actualmente en México se cuenta con definiciones operacionales para la vigilancia epidemiológica de enfermedad respiratoria viral las cuales son (15):

Caso sospechoso:

Persona de cualquier edad que en los últimos 7 días haya presentado al menos dos

de los siguientes signos y síntomas: tos, fiebre o cefalea*

Acompañados de al menos uno de los siguientes signos o síntomas:

- Disnea (dato de gravedad)
- Artralgias
- Mialgias
- Odinofagia/ ardor faríngeo
- Rinorrea
- Conjuntivitis
- Dolor torácico

Caso de Infección Respiratoria Aguda Grave:

Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Leve y además presente dificultad para respirar y esté hospitalizado.

Caso confirmado:

Persona que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso y que cuente con diagnóstico confirmado por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública reconocidos por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica (InDRE)(15).

Es importante destacar que los pacientes infectados por el virus SARS-CoV-2 también puede presentar síntomas gastrointestinales como diarrea, dolor abdominal, náuseas, vomito, etc.(37).

El reconocimiento temprano de los factores de riesgo de muerte es útil para identificar a aquellos pacientes que necesitan potencialmente cuidados críticos en una etapa temprana (34).

Se realizó un estudio en donde se evaluaron los factores de riesgo asociados a las

complicaciones y la muerte en pacientes por COVID-19 en donde se reporta lo siguiente: edad OR 1.102 IC95% 1.054-1.152, hombre OR 6.114 IC95% 1.661-22.48, hipertensión OR 5 IC95% 1.7458 – 14.301, diabetes OR 4.881 IC95% 1.319 – 18.184, enfermedad cardiovascular OR 7.972 IC95% 2.290 – 27.753, cuenta de neutrófilos OR 1.257 IC95% 1.073 – 1.472, cuenta plaquetaria OR 0.987 IC95% 0.977 – 0.997, entre otros(34).

El porcentaje aparentemente grande de infecciones que son asintomáticas es exclusivo del SARS-CoV-2, pero muchas de las características patogénicas se parecen a las observadas en las infecciones por SARS y MERS-CoV. Actualmente, se desconocen las características protectoras del huésped subyacentes a las infecciones asintomáticas, ya que las pruebas en muchos países se limitan a las personas que presentan síntomas como disnea, tos y fiebre(3).

Diagnostico por laboratorio

La decisión de realizar la prueba debe basarse en la clínica y factores epidemiológicos y vinculados a una evaluación de la probabilidad de infección. La prueba de RT-qPCR en asintomáticos o contactos levemente sintomáticos pueden considerarse en la evaluación de individuos que han tenido contacto con un Caso COVID-19. Los protocolos de detección deben adaptarse a la situación local. Las definiciones de casos se están haciendo regularmente, se revisan y actualizan a medida que hay nueva información disponible(6).

Según las recomendaciones emitidas por la OMS, la mayoría de los países, incluido Estados Unidos, han adaptado procedimientos de diagnóstico similares para COVID-19 y recolectan cierta información clínica y epidemiológica para el diagnóstico(38).

Los métodos más utilizados son la tecnología de detección basada en ácidos nucleótidos. Según lo recomendado por la OMS, la RT-PCR cuantitativa en tiempo

real (RT-qPCR) es una de las técnicas comúnmente utilizadas para la detección de virus, que tiene alta sensibilidad, detección rápida y otras características deseables. En los últimos dos meses, muchos equipos y compañías científicas han desarrollado sucesivamente métodos para detectar SARS-CoV-2 (Chan et al., 2020, To et al., 2020, Chu et al., 2020), pero diferentes métodos tienen diferente eficiencia de detección y algunos producen más falsos negativos (Wang, 2020, Zhang y Li, 2020).
(39)

Tomografía computarizada

Estudios recientes abordaron la importancia de la tomografía computarizada de tórax (TC) en pacientes con COVID-19 con falso negativo en resultados de RT-PCR e informaron la sensibilidad de la TC como 98%. Además, de acuerdo con el diagnóstico oficial y el protocolo de tratamiento (sexta edición) declarado por el National Health Comisión de China, examen TC es de gran importancia no solo en el diagnóstico de COVID-19 sino también en el monitoreo de la progresión de la enfermedad y la evaluación terapéutica(7).

Los hallazgos de las imágenes varían con la edad del paciente, el estado de inmunidad, el estadio de la enfermedad en el momento del escaneo, subyacente de enfermedades e intervenciones farmacológicas(27).

Las características de imagen de las lesiones muestran: (1) distribución (principalmente subpleural, a lo largo del bronquio haces vasculares); (2) cantidad (a menudo más de tres o más lesiones, lesiones ocasionales simples o dobles); (3) forma (parcheada, bloque grande, nodular, grumosa, en forma de panal o en forma de cuadrícula, en forma de cordón, etc.); (4) densidad (principalmente desigual, un cambio similar a un pavimento mezclado con tierra densidad de vidrio y engrosamiento septal interlobular, consolidación y pared bronquial engrosada, etc.); y (5) los signos concomitantes varían (broncograma aéreo, pleural, derrame y agrandamiento de los ganglios linfáticos mediastínicos, etc.) (27).

Opacidad de vidrio de esmerilado

Se define como áreas brumosas con densidad ligeramente aumentada en los pulmones sin oscurecimiento de los bronquios y los vasos, márgenes, que pueden ser causados por desplazamiento parcial del aire debido al llenado parcial de espacios aéreos o al engrosamiento intersticial. En pacientes con COVID-19 la opacidad de vidrio de esmerilado puede ser unilateral o bilateral (7).

Consolidación

La consolidación se refiere al aire alveolar reemplazado por fluidos, células o tejidos patológicos, que se manifiesta por un aumento en densidad del parénquima pulmonar que oscurece los márgenes de vasos subyacentes y paredes de las vías respiratorias. Multifocal, irregular, o consolidación segmentaria, distribuida en áreas subpleurales o a lo largo de los haces broncovasculares, generalmente se presenta en pacientes con COVID-19, con una tasa de incidencia de 2 ~ 64%. En pacientes con COVID-19, la consolidación puede relacionarse a exudados celulares de fibromixoides en los alvéolos. Adicionalmente, la consolidación se consideró como una indicación de progresión de la enfermedad. Un estudio reciente mostró afectación pulmonar gradualmente aumentó a la consolidación hasta 2 semanas después del inicio de la enfermedad, que coincide con otra conclusión de que la opacidad de vidrio de esmerilado podría progresar o coexistir con consolidaciones en 1 a 3 semanas (7,40).

Patrón de pavimentación irregular

Indica opacidad en vidrio de esmerilado con engrosamiento septal interlobular superpuesto y líneas intralobulares prominentes. La prevalencia de este patrón varía entre 5% y 89%. El patrón de pavimentación irregular puede indicar inflamación intersticial y daño alveolar en pacientes con COVID-19, documentado anteriormente en MERS y SARS (41).

Broncograma aéreo

Se interpreta como la apariencia de aumento de aire en los bronquios sobre un fondo atenuado, casi siempre es causado por la patología del espacio aéreo. Este signo se ha informado con frecuencia en casos de neumonía por COVID-19, así también se puede mostrar cambios en las vías respiratorias, taponamiento y moco, bronquiectasias, engrosamiento de la pared bronquial (7,41).

Cambios pleurales

Incluyen engrosamiento y derrames pleurales, algunos estudios reportan que puede sugerir un mal pronóstico (3).

Se realizó una guía rápida en el hospital de Zhongnan en Wuhan, China, donde se realizaron las etapas basadas en las imágenes de tomografía computarizada, la imagen muestra 5 etapas desde el inicio, las cuales son:

Etapa 1, ultra temprana. Esta etapa generalmente se refiere a la etapa de pacientes sin manifestaciones clínicas, con prueba PCR positiva para SARS-CoV.2 dentro de una o dos semanas después de haber estado expuesto al virus, las principales manifestaciones son imágenes con opacidad focal, vidrio de esmerilado, nódulos ubicados en lóbulo central rodeado de parches, consolidación irregular y broncograma aéreo

Etapa 2, temprana. Se refiere al período de 1 a 3 días después de las manifestaciones clínicas. El proceso patológico durante esta etapa es dilatación y congestión capilar septal alveolar, exudación de líquido en la cavidad alveolar e interlobular, edema intersticial, se puede observar opacidad de vidrio de esmerilado único o múltiple, engrosamiento de los tabiques interlobulares

Etapa 3, de progresión rápida. 3 a 7 días después de las manifestaciones clínicas, las características son acumulación de una gran cantidad de células ricas en exudado en la cavidad alveolar, expansión vascular, exudación en el intersticio, las

cuales conducen a un mayor agravamiento del edema alveolar e intersticial. Exudación fibrosa que conecta cada alveolo a través del espacio interalveolar y consolidación ligera con broncograma de aire en el interior.

Etapa 4, de consolidación. 7 a 14 días después de las manifestaciones clínicas, las principales características en esta etapa son la exudación fibrosa de la cavidad alveolar y la desaparición de la congestión capilar, las consolidaciones se presentan en menor densidad y menor rango que la etapa anterior.

Etapa 5, disipación. Período entre 2 y 3 semanas después del inicio de las manifestaciones. Se muestra consolidación parcheada u opacidad en forma de líneas, engrosamiento del tabique interlobular, algunas consolidaciones dispersas(27,42).

Se realizo un estudio para identificar la sensibilidad y especificidad de la prueba de laboratorio y la tomografía computarizada en donde se obtuvo una sensibilidad para RT-qPCR del 79% con un IC95% 66-93% y especificidad 100%, para la tomografía se obtuvo una sensibilidad de 77% IC95% 62-91% y especificidad de 96% IC95% 90-100%. Sin embargo, puede comentarse que la muestra fue relativamente pequeña, ya que únicamente se incluyeron a 82 pacientes (43).

El diagnóstico definitivo de COVID-19 generalmente se realiza utilizando un ensayo de reacción de transcriptasa-polimerasa inversa en cadena (RT-qPCR), que se realiza con precisión en un entorno de laboratorio. Sin embargo, la sensibilidad reportada en la práctica clínica varía entre 42% y 83% dependiendo del síntoma, duración, carga viral y calidad de la muestra de prueba. Cada vez se informan más casos en los que el ensayo arrojó un resultado positivo solo después de múltiples negativos en pacientes con signos clínicos y de imagen de COVID-19. Además, la RT-qPCR lleva horas, o incluso días, antes de que los resultados estén disponibles, lo que ejerce presión sobre las unidades de retención donde los pacientes se mantienen antes de ser enviados a una sala normal o COVID-19. Actualmente, se

han realizado varios intentos para estandarizar la presentación de informes de tomografía computarizada para la sospecha de COVID-19(44,45).

La Sociedad Radiológica Holandesa desarrolló CO-RADS basándose en otros esfuerzos para estandarización. El sistema está destinado a ser utilizado en pacientes que presentan síntomas moderados a severos de COVID-19. Hubo un acuerdo absoluto entre los observadores de 68,2% en 840 observaciones (26).

El sistema fue refinado iterativamente a través de comentarios de los miembros y aportes de socios clínicos. Se ha demostrado que este tipo de sistema funciona bien en la práctica clínica y para permitir la selección de puntos de corte óptimos para diversas decisiones clínicas. La versión actual representa el consenso formado el 7 de abril de 2020. El reporte de la clasificación CORADS, se realiza de la siguiente manera: (26,46)

CORADS 0: ninguna de las cinco categorías se puede asignar debido a escaneos son incompleta o de calidad insuficiente (26,47).

CORADS 1: implica un nivel muy bajo de sospecha de compromiso pulmonar por COVID-19 basado en una TC normal o en hallazgos de etiología no infecciosa, en esta clasificación pueden encontrarse nódulos, tumores pulmonares o fibrosis (26,47).

CORADS 2: implica un bajo nivel de sospecha de compromiso pulmonar por COVID-19 basado en hallazgos de CT en los pulmones que son típicos de etiología infecciosa que se consideran no compatible con COVID-19. Ejemplos son bronquitis, bronquiolitis infecciosa, bronconeumonía, neumonía lobular y absceso pulmonar. Las características incluyen árbol en brote signo, un patrón nodular centrolobulillar, consolidación lobular o segmentaria y cavitación pulmonar. (26,47)

CORADS 3: implica características que también pueden encontrarse en otras

neumonías virales o etiologías no infecciosas. Los hallazgos incluyen vidrio esmerilado perihilar, vidrio esmerilado extenso homogéneo con o sin preservación de algunos lóbulos pulmonares secundarios, o vidrio esmerilado junto con engrosamiento septal interlobular con o sin derrame pleural. CO-RADS 3 también incluye pequeñas opacidades de vidrio esmerilado que no son centrolobulares (de lo contrario, CO-RADS 2) o no ubicado cerca de la pleura visceral (de lo contrario, CO-RADS 4). Además, contiene patrones de consolidación compatibles con la neumonía organizada, sin otros hallazgos típicos de COVID-19 (26,47).

CORADS 4: implica un alto nivel de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19, en hallazgos de TC que son típicos para COVID-19 pero que muestran cierta superposición con otras (virales) neumonías, los resultados son similares a CO-RADS 5 pero no se encuentran en contacto con la pleura visceral o se localizan estrictamente unilateralmente, se encuentran en una distribución peribroncovascular predominante, o se superponen a anomalías pulmonares preexistentes difusas graves (26,47).

CORADS 5: implica un alto nivel de sospecha de compromiso pulmonar por COVID-19 basado en los hallazgos típicos de la TC. Las características obligatorias son opacidades en vidrio esmerilado, con o sin consolidaciones, en regiones pulmonares cercanas a las superficies pleurales viscerales, incluidas las fisuras y una distribución bilateral multifocal. El curso de COVID-19 está dominado por múltiples áreas de vidrio esmerilado, que a menudo muestran demarcación redondeada y sin filo, pero puede ir acompañada de áreas de vidrio esmerilado delineadas con precisión que delinean la forma de múltiples lóbulos pulmonares secundarios adyacentes. Los patrones de pavimentación irregular, que se ha descrito que aparece más tarde en el curso de la enfermedad, muestran líneas intralobulares visibles. A medida que la enfermedad progresa, se producen consolidaciones crecientes dentro de las áreas de vidrio esmerilado. Finalmente, ocurren opacidades que se parecen a la neumonía organizada, como signos de halo reverso o vidrio esmerilado con consolidaciones subpleurales extensas y

broncogramas subpleurales o bandas de vidrio esmerilado con o sin la consolidación en un patrón de arco atado con pequeñas conexiones a la pleura también es considerado típico, los vasos engrosados dentro de las anomalías pulmonares son típicos y frecuentemente encontrados en todos los otros patrones confirmatorios (26,47).

CORADS 6: se indica cuando existe una prueba positiva de RT-PCR para SARS-CoV-2(26,47).

Un estudio realizado en China en donde se incluyeron 1014 pacientes, en donde el objetivo fue investigar el valor diagnóstico y la consistencia de la TC de tórax en comparación con el ensayo de RT-qPCR en COVID-19. Se obtuvo información del 6 de enero al 6 de febrero de 2020, se incluyeron 1014 pacientes en Wuhan, China, que se sometieron a pruebas de TC de tórax y RT-qPCR. Con RT-qPCR como estándar de referencia, se evaluó el rendimiento de la TC de tórax en el diagnóstico de COVID-19. Además, para los pacientes con múltiples ensayos de RT-PCR, se analizó la conversión dinámica de los resultados de RT-qPCR (negativo a positivo, positivo a negativo, respectivamente) en comparación con las tomografías computarizadas de tórax en serie para aquellos con intervalo de tiempo de 4 días o más. Los resultados reportaron, el 59% (601/1014) tuvo resultados positivos de RT-qPCR, y el 88% (888/1014) tuvo tomografías computarizadas de tórax positivas. La sensibilidad de la TC de tórax al sugerir COVID-19 fue del 97% (IC 95%, 95-98%, 580/601 pacientes) según los resultados positivos de RT-qPCR. En pacientes con resultados negativos de RT-qPCR, el 75% (308/413) tuvieron hallazgos positivos en la TC de tórax; 48% fueron considerados como casos altamente probables, con 33% como casos probables. Mediante el análisis de ensayos seriales de RT-qPCR y tomografías computarizadas, el tiempo de intervalo medio entre los resultados iniciales negativos de RT-qPCR fue de 5.1 ± 1.5 días; el resultado inicial positivo a posterior negativo de RT-qPCR fue de 6.9 ± 2.3 días). Entre el 60% y el 93% de los casos tuvieron una TC positiva inicial consistente con COVID-19 antes (o en paralelo) de los resultados iniciales positivos de RT-qPCR. Dentro de las

limitaciones de este estudio, no se tomaron en cuenta los datos clínicos de los pacientes que se incluyeron en el estudio (48).

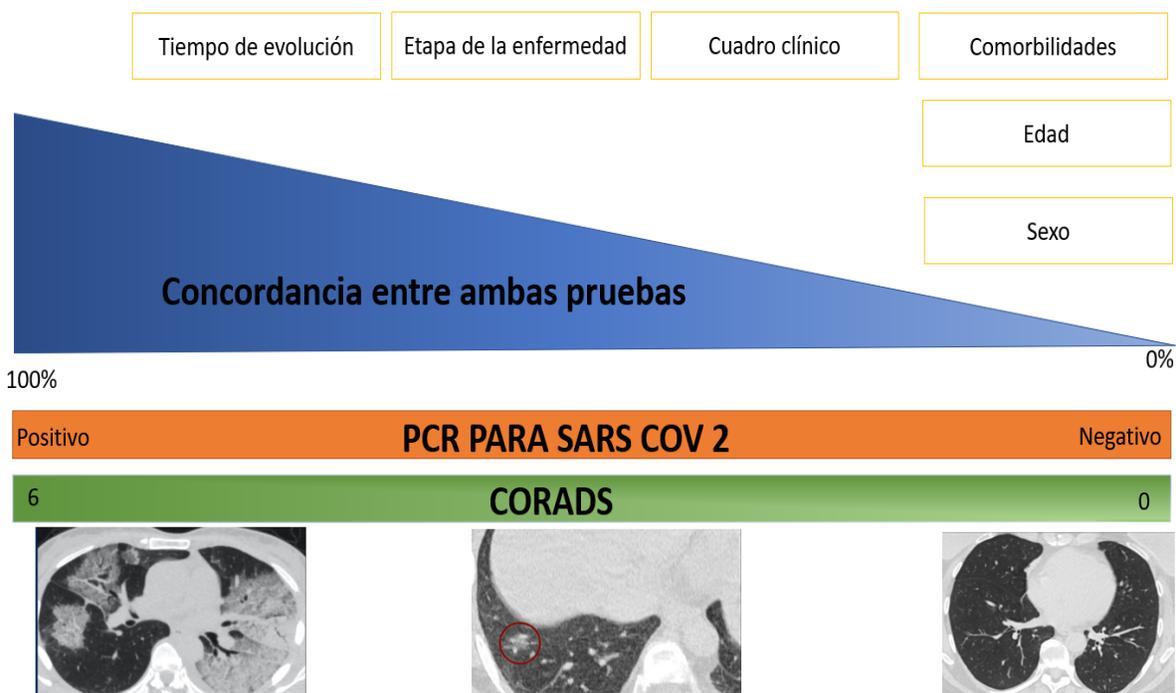
Chunqin Long y colaboradores, realizaron un estudio en cual el objetivo fue evaluar el diagnóstico de tomografía computarizada y reacción en cadena de polimerasa de la transcriptasa-polimerasa inversa (RT-qPCR) para neumonía por COVID. Los pacientes fueron incluidos si presentaban TC y RT- qPCR para SARS-CoV-2. Un total de 36 pacientes finalmente fueron diagnosticados con neumonía COVID-19. Treinta y cinco pacientes tenían hallazgos anormales de TC en la presentación, mientras que un paciente tenía una TC normal. Usando RT-qPCR, 30 pacientes resultaron positivos, con 6 casos inicialmente omitidos. Entre estos 6 pacientes, 3 se volvieron positivos en el segundo ensayo de RT-qPCR (después de 2 días, 2 días y 3 días respectivamente), y los otros 3 se volvieron positivos solo en la tercera ronda de pruebas de RT-qPCR (después de 5 días, 6 días y 8 días respectivamente). En la presentación, la sensibilidad de la TC fue, por lo tanto, del 97.2%, mientras que la sensibilidad de la RT-qPCR inicial fue solo del 83.3%. Este estudio tiene algunas limitaciones. En primer lugar, debido al brote de neumonía por COVID-19 en el área, el suministro de kits de detección de ácido nucleico fue limitado, y los exámenes de rRT-PCR solo se realizaron en pacientes con fiebre y pruebas de TC positivas. Además, el tamaño de la muestra de este el estudio fue pequeño(49).

En Wuhan, China, realizaron un estudio en donde el objetivo fue caracterizar el curso clínico y la TC en casos asintomáticos por COVID-19. Todas las imágenes de TC fueron revisadas de forma independiente por dos radiólogos torácicos experimentados, cegados a los datos clínicos. Todas las discrepancias fueron resueltas por consenso. Las características de las imágenes de TC se centraron en los siguientes aspectos: (a) distribución de la lesión; (b) ubicación de la lesión; (c) lóbulos involucrados; (d) características de la lesión; (f) otros hallazgos. Todos los pacientes tenían exposición a SARS-CoV-2. Se incluyeron 58 pacientes asintomáticos al ingreso, edad promedio 42.60 ± 16.56 años, se dividieron en 4

grupos, 1. Absorción, 2. Mejora, 3. Sin cambios, 4. De progresión. Entre estos pacientes asintomáticos, 16 pacientes (27.6%) presentaron síntomas después del ingreso, incluyendo fiebre 50%, tos 56.3%, fatiga 50%, dificultad para respirar 12.5% y diarrea 6.3%. 62.5% estaban en el grupo de progresión de la lesión, 18.75% estaban en grupo de mejora y 18.75% estaban en el grupo sin cambio. Los hallazgos de la TC al ingreso mostraron anomalías en todos los pacientes. Menos de la mitad de los pacientes (24, 41.4%) presentaron lesiones bilaterales; 34 (58.6%) pacientes mostraron distribución pulmonar unilateral, incluidos 14 (24,1%) en el pulmón izquierdo y 20 (34.5%) en pulmón derecho. Las lesiones ubicadas principalmente en pacientes periféricos (44, 75.9%) y 14 (24.1%) presentaron distribución central. En conclusión, es esencial prestar atención a la vigilancia de pacientes asintomáticos con COVID-19. El examen de TC juega un papel vital en el manejo de brote actual de COVID-19, para la detección temprana de neumonía por COVID-19, especialmente en los casos altamente sospechosos y asintomáticos con resultado negativo para prueba de ácido nucleico del SARS-CoV-2(50).

Youxin Wang, Haifeng Hou y colaboradores, realizaron un estudio en donde se comenta que la prueba de TC o RT-PCR por sí sola no es suficientemente precisa para el diagnóstico de infección por COVID-19, teniendo en cuenta que los casos asintomáticos también tienen un mayor potencial de transmisión, primero se debe considerar la sensibilidad de detección de la infección por COVID-19. Para fines de detección, las pruebas paralelas, es decir, positivas en RT-PCR o TC de tórax se utiliza para diagnosticar clínicamente COVID-19, puede mejorar la sensibilidad y disminuir los casos de falsos negativos, por lo que se recomienda que se usen pruebas paralelas en la detección, mientras que las pruebas en serie debe usarse para la confirmación del diagnóstico de COVID-19(8).

Diagrama causal



La relación entre ambas pruebas para la enfermedad causada por SARS-COV-2 pueden relacionarse teniendo en cuenta las variables que se presentan en este diagrama, sin embargo existen factores que pueden alterar el resultado de ambas pruebas y por ello disminuir la probabilidad de tener el mismo resultado en los auxiliares antes mencionados, la carga viral que se tiene en el paciente debido a la etapa de la enfermedad en la que se encuentra es un punto importante ya que como se comenta en diferentes artículos la carga viral puede ser diferente dependiendo del día en el que se obtenga la muestra del paciente, el cuadro clínico es una variable importante y asociada a la carga viral debido a que se recomienda es importante que el paciente cumpla con los síntomas y signos que se mencionan a lo largo del escrito para poder sospechar de la enfermedad, la etapa clínica de la enfermedad es un punto crucial debido a que en la tomografía se encuentran imágenes sugestivas de la misma dependiendo del periodo en el que se encuentre el paciente, las comorbilidades también deben considerarse debido a que estas se asocian a

complicaciones en los pacientes que pueden desencadenar situaciones graves y en relación con esto es también la edad en la que se presenta la enfermedad ya que pueden existir enfermedades que los pacientes desconocen y pueden generar una complicación en el cuadro. Todas estas variables pueden relacionarse con el resultado de las pruebas antes mencionadas, sin embargo, en la bibliografía que se ha investigado hasta el momento no existe un dato consistente sobre la concordancia de tomografía computarizada y exudado nasofaríngeo para la enfermedad causada por SARS-COV-2 (51,43,22).

5. Justificación

La enfermedad causada por SARS-CoV-2, llamada COVID-19, la cual ha generado una pandemia y hasta el día 25 de mayo 2020 existen más de 5,000,000 de personas con enfermedad activa en todo el mundo, ha generado la necesidad de realizar investigaciones encaminadas a ampliar el conocimiento que existe de esta nueva patología.

El propósito de este estudio fue el de generar conocimiento concreto sobre uno de los padecimientos que hasta el momento ha causado más de 340,000 muertes y que actualmente no se conoce de manera concreta la evolución natural de la enfermedad.

La información generada en este estudio puede ser parte de herramientas necesarias para los tomadores de decisiones en el área encargada de enfermedades infecciosas y emergentes en hospitales, enfocadas a poder detectar de manera oportuna los casos que puedan presentarse en un futuro de COVID-19 para poder incidir en la propagación de la enfermedad y así evitar contagios en ambientes intrahospitalarios.

6. Planteamiento del problema

Hasta el 1 de mayo de 2020, se diagnosticaron más de 3,000,000 de casos con COVID-19 y se registraron 200,000 casos de muerte, esta enfermedad se ha extendido rápidamente a todo el mundo impactando a más de 200 países, la mayor proporción de casos se presentan en adultos y existen características que generan una mayor susceptibilidad a las personas para desarrollar complicaciones de por esta patología. El diagnóstico del nuevo virus SARS-CoV-2 tiene como Gold Estándar la prueba realizada en laboratorio en la cual se necesita una muestra de exudado faríngeo y nasofaríngeo en donde pueda encontrarse el material genético de este virus, la prueba es conocida como RT-qPCR, sin embargo, esta prueba requiere ser realizada por personal capacitado para la toma, recepción y envío de las muestras debido a que se pueden generar falsos negativos en consecuencia de una mala técnica, insuficiente carga viral, red de frío inadecuada para el transporte de las mismas, entre otras. Las evaluaciones radiológicas particularmente la tomografía computarizada presenta un papel crítico en el diagnóstico, manejo y seguimiento de los pacientes, el reconocimiento apropiado de neumonía por COVID-19 podría proporcionar un diagnóstico, tratamiento y seguimiento oportuno en los pacientes debido a que la imagen puede mostrar la gravedad a nivel estructural de la enfermedad.

Estudios recientes han evaluado la concordancia de ambas pruebas para poder obtener información suficiente en el diagnóstico de esta enfermedad, sin embargo, los resultados no han sido consistentes debido a que se han realizado en poblaciones pequeñas en donde no se tiene información suficiente del cuadro clínico de los participantes, las comorbilidades asociadas, el tipo de exposición que presentan, entre otras características importantes, razón por la cual, es necesario realizar más estudios que puedan generar información consistente sobre el uso de ambas pruebas en la enfermedad por COVID-19.

Con lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

- **¿Cuál es la concordancia que existe entre la reacción en cadena de polimerasa para SARS-CoV-2 y la tomografía computarizada en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza?**

7. Hipótesis

La concordancia global será mayor al 90% entre la tomografía computarizada y la reacción en cadena de polimerasa en la enfermedad por COVID-19.

8. Objetivos

General

- Evaluar la concordancia diagnóstica de reacción en cadena de polimerasa en tiempo real (RT-qPCR) para SARS-CoV-2 con la tomografía computarizada.

Específico

- Describir la población de estudio
- Determinar la sensibilidad y especificidad de la tomografía computarizada para enfermedad por COVID-19.
- Determinar cuáles son los factores clínicos de los pacientes asociados a la concordancia entre RT-qPCR y TAC.

9. Material y métodos

Diseño de estudio: Estudio transversal, analítico, prospectivo

Población de estudio: Trabajadores y pacientes del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza

Bases del estudio

Tiempo: mayo 2020 a febrero 2021

Lugar: Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza

Persona: Personal médico, no médico y pacientes que soliciten atención adscritos al Hospital de Especialidades CMN La Raza

Tamaño de muestra

$$n_{por\ grupo} \geq \frac{\left(z_{\alpha} \sqrt{P_X(1-P_X)} + z_{1-\beta} \sqrt{P_Y(1-P_Y)}\right)^2}{(P_X - P_Y)^2}$$

$$\frac{p}{1-p} = \frac{n_{enfermos}}{n_{sanos}}$$

$$n_{sanos} = \left(\frac{1-p}{p}\right) n_{enfermos}$$

$$n_{total} = n_{enfermos} + n_{sanos}$$

P_X (sensibilidad) = .95

P_Y (1- especificidad) = .24

Z_{α} = 1.96

$Z_{1-\beta}$ = 1.645

Prevalencia de enfermedad: 37%

$$\frac{(1.96 \sqrt{.95(1-0.95)} + 1.645 \sqrt{0.24(1-0.24)})^2}{(0.95 - 0.24)^2} = 33$$

$$n_{sanos} = \left(\frac{1-0.37}{0.37}\right) 33 = 56$$

TOTAL: 90 Pacientes

Tipo de muestreo: no aleatorio, por conveniencia.

- Se eligió el Hospital de especialidades del CMN La Raza debido a que es un hospital de tercer nivel en donde se tienen las herramientas necesarias para la realización de este estudio, así también es un hospital de concentración de pacientes con sospecha de COVID-19 ya que recibe pacientes de diferentes alcaldías de la Ciudad de México. Los pacientes ingresaban al estudio si cumplían con los criterios de selección mencionados en este documento.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Trabajadores y pacientes del Hospital de Especialidades CMN La Raza que cuenten con resultado de RT-qPCR para SARS-CoV-2 y TAC.

Criterios de exclusión:

- Individuos con neumonía que se encuentren en tratamiento por algún otro patógeno confirmado mediante pruebas de laboratorio.

Criterios de eliminación:

- Individuos con muestra inadecuada para SARS-CoV-2
- Individuos que no cuenten con reporte de TAC
- Individuos con instrumento de medición incompleto

Operacionalización de las variables

Sexo

Definición conceptual. Situación orgánica que marca la diferencia entre un hombre y una mujer

Definición operacional. Se preguntará en el interrogatorio al momento de realizar el cuestionario

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1) hombre 2) mujer

Edad

Definición conceptual. Tiempo transcurrido desde el nacimiento del sujeto hasta el día en que se realiza el estudio.

Definición operacional. Se preguntará en el interrogatorio al momento de realizar el cuestionario ¿Qué edad tienen hasta el día de hoy?

Naturaleza. Cuantitativa

Escala de medición. Razón, discreta

Indicador. Fecha de nacimiento día/mes/año

Ocupación

Definición conceptual. Actividad o trabajo

Definición operacional. Se preguntará en el interrogatorio al momento de realizar el cuestionario, ¿Cuál es su ocupación actual?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. Profesionista, maestro, empleado, obrero, agricultor o campesino, hogar, pensionado o jubilado, médico, enfermera, estudiante, residente de especialidad quirúrgica, residente de especialidad no quirúrgica, auxiliar universal de oficina, radiólogo, auxiliar de enfermería, desempleado, otro personal de salud, incapacidad permanente.

Estado civil

Definición conceptual. Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.

Definición operacional. Condición civil que indique el sujeto al momento de la entrevista.

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1) Soltero 2) Casado 3) Unión libre 4) Otro

Peso

Definición conceptual. Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad

Definición operacional. Peso en kilogramos del participante

Naturaleza. Cuantitativa

Escala de medición. Razón, continua.

Indicador. Peso registrado.

Talla

Definición conceptual. Dimensión vertical de un cuerpo en su posición natural o normal

Definición operacional. Altura en metros del participante

Naturaleza. Cuantitativa

Escala de medición. Razón, continua

Indicador. Altura registrada en metros con centímetros.

Índice de Masa Corporal

Definición conceptual. Número calculado con base en el peso y la talla de la persona.

Definición operacional. Se obtendrá con base a los indicadores emitidos por la Organización Mundial de la Salud.

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Ordinal

Indicador. 1. Peso normal 2. Sobrepeso 3. Obesidad

Resultado PCR para SARS-CoV-2

Definición conceptual. Prueba para identificar a nivel molecular la presencia del virus SARS-CoV-2

Definición operacional. Mediante la plataforma de SISCEP se realizó la búsqueda del resultado de cada paciente

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Positivo 2. Negativo

CORADS

Definición conceptual. Sistema de clasificación estandarizado para pacientes con sospecha de COVID-19 basado en la tomografía computarizada.

Definición operacional. De acuerdo con las características de la tomografía computarizada y con ayuda del asesor clínico se evaluará se evaluará la clasificación CORADS.

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Ordinal

Indicador. 1. No 2. Bajo 3. Intermedio 4. Alto 5. Muy Alto 6. PCR +

VIH/SIDA

Definición conceptual. Infección causada por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana / SIDA estadios avanzados de la infección causada por el VIH.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Usted ha sido diagnosticado por algún médico con resultados de laboratorio con VIH o SIDA?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Hipertensión arterial

Definición conceptual. La hipertensión arterial es una enfermedad crónica en la que aumenta la presión con la que el corazón bombea sangre a las arterias, para que circule por todo el cuerpo.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Usted ha sido diagnosticado por algún médico con hipertensión arterial sistémica?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Enfermedad cardiovascular

Definición conceptual. Son un conjunto de trastornos del corazón y de los vasos sanguíneos

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Usted ha sido diagnosticado por algún médico con enfermedad cardiovascular?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Enfermedad renal crónica

Definición conceptual. Se define como la presencia de una alteración estructural o funcional renal (sedimento, imagen, histología) que persiste más de 3 meses.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Usted ha sido diagnosticado por algún médico con enfermedad renal crónica?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Diabetes mellitus

Definición conceptual. enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Usted ha sido diagnosticado por algún médico con Diabetes mellitus?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Asma

Definición conceptual. enfermedad crónica del sistema respiratorio caracterizada por una inflamación crónica de la vía aérea.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Usted ha sido diagnosticado por algún médico con asma?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

Definición conceptual. enfermedad pulmonar caracterizada por una reducción persistente del flujo de aire. Los síntomas empeoran gradualmente y la disnea, que es persistente y al principio se asocia al esfuerzo, aumenta con el tiempo hasta aparecer en reposo

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Usted ha sido diagnosticado por algún médico con enfermedad pulmonar obstructiva crónica?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Tabaquismo

Definición conceptual. Adicción al tabaco por efecto de la nicotina

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Actualmente usted fuma?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Fiebre

Definición conceptual. Aumento temporal en la temperatura del cuerpo en respuesta a alguna enfermedad o padecimiento por arriba de 38.3°C.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó fiebre cuantificada con un termómetro?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Tos

Definición conceptual. es un mecanismo reflejo complejo que permite mantener la función de intercambio de gases de los pulmones evitando la aspiración de cuerpos extraños o bien liberando la vía aérea de secreciones o partículas mediante la espiración violenta.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó tos?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Cefalea

Definición conceptual. Dolor de cabeza intenso y persistente.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó cefalea?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Disnea

Definición conceptual. Dificultad respiratoria, sensación de dificultad para respirar

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó disnea?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Dolor torácico

Definición conceptual. Presencia de dolor o molestia anómala localizada en el tórax.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó dolor torácico?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Escalofríos

Definición conceptual. Sensación de frío intensa y repentina acompañada de un ligero temblor del cuerpo.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó escalofríos?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Mialgias

Definición conceptual. Dolor muscular

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó mialgias?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Artralgias

Definición conceptual. Dolor articular

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó artralgias?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Rinorrea

Definición conceptual. Escorrimento nasal

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó rinorrea?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Conjuntivitis

Definición conceptual. Inflamación de la conjuntiva

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó conjuntivitis?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Polipnea

Definición conceptual. Incremento de la profundidad y de la frecuencia de la respiración.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó polipnea?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Dolor abdominal

Definición conceptual. Dolor que se genera en la parte del mesogastrio e hipogastrio el cual sugiere enfermedad del aparato gástrico.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó dolor abdominal?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Vómito

Definición conceptual. Expulsión violenta por la boca del contenido gástrico.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó vómito?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Diarrea

Definición conceptual. Disminución en la consistencia de las heces.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó diarrea?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Cianosis

Definición conceptual. Coloración azul o lívida de la piel y de las mucosas que se produce a causa de una oxigenación deficiente de la sangre.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó cianosis?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Hiposmia

Definición conceptual. Trastorno del sentido del olfato que resulta en la reducción parcial de la capacidad de percibir olores.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó hiposmia?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Anosmia

Definición conceptual. Pérdida total del olfato, temporal o crónica.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿En los últimos 14 días usted presentó anosmia?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Tratamiento

Definición conceptual. Conjunto de medios que se utilizan para curar una enfermedad.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario ¿Usted recibió tratamiento al acudir a solicitar atención médica cuando iniciaron sus síntomas? Posteriormente se preguntará ¿Cuál fue el tratamiento que recibió?, tiempo y dosis de los medicamentos.

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Tomografía computarizada de alta resolución

Definición conceptual. Se refiere a un procedimiento computarizado de imágenes por rayos X en el que se proyecta un haz angosto de rayos X a un paciente y se gira rápidamente alrededor del cuerpo, produciendo señales que son procesadas por la computadora de la máquina para generar imágenes transversales o cortes del cuerpo.

Definición operacional. Se preguntará en el cuestionario, ¿Se realizó tomografía computarizada pulmonar en el H. Especialidades CMN La Raza?

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Opacidad

Definición conceptual. Se define como áreas brumosas con densidad ligeramente aumentada en los pulmones sin oscurecimiento de los bronquios y los vasos, márgenes, que pueden ser causados por desplazamiento parcial del aire debido al llenado parcial de espacios aéreos o al engrosamiento intersticial. En pacientes con COVID-19 la opacidad de vidrio de esmerilado puede ser unilateral o bilateral.

Definición operacional. De acuerdo con las características de la tomografía computarizada se evaluará si se presentan opacidades en la imagen.

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

Consolidaciones

Definición conceptual. La consolidación se refiere al aire alveolar reemplazado por fluidos, células o tejidos patológicos, que se manifiesta por un aumento en densidad del parénquima pulmonar que oscurece los márgenes de vasos subyacentes y paredes de las vías respiratorias.

Definición operacional. De acuerdo con las características de la tomografía computarizada se evaluará si se presentan consolidaciones en la imagen.

Naturaleza. Cuantitativa

Escala de medición. Razón, discreta

Indicador. 0,1,2,3,4 o más.

Derrame pleural

Definición conceptual. Acumulación de líquido adicional en el espacio entre los pulmones y la pared torácica.

Definición operacional. De acuerdo con las características de la tomografía computarizada se evaluará si se presentan consolidaciones en la imagen.

Naturaleza. Cualitativa

Escala de medición. Nominal

Indicador. 1. Si 2. No

CORADS

Definición conceptual. Sistema de clasificación estandarizado para pacientes con sospecha de COVID-19 basado en la tomografía computarizada.

Definición operacional. De acuerdo con las características de la tomografía computarizada y con ayuda del asesor clínico se evaluará se evaluará la clasificación CORADS.

Naturaleza. Cuantitativa

Escala de medición. Razón, discreta.

Indicador. 0,1,2,3,4,5,6.

Plan general de trabajo

- Se invitó a los trabajadores y pacientes del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza quienes cuenten con tomografía computarizada y reporte de RT- qPCR para SARS-CoV-2, a la participación del estudio, de manera general se les explicó en que consiste el estudio y si deseaban participar, se firmó un consentimiento informado para poder incluir a la persona en el estudio.
- Se realizó una serie de preguntas (instrumento de medición) las cuales se contestaron de manera confidencial, cara a cara o por vía telefónica o por correo, si así lo deseaba el participante.
- Posteriormente en el área de radiología se revisaron las tomografías y con ayuda de la asesora clínica se evaluaron y se les otorgó una calificación de acuerdo con las características de los estudios.
- En la plataforma de reporte de resultados se descargó cada uno de los reportes de los pacientes entrevistados y si aún no cuentan con un reporte físico se les entregó o se les envió por correo.
- Al término de cada entrevista, las respuestas se capturaron en una base de datos para su posterior análisis.
- El análisis estadístico se realizó en los programas SPSS versión 24 y Epidat versión 23.

Instrumentos que se emplearon

- Para obtener la información de los participantes se usaron las variables que se encuentran en la última actualización del estudio epidemiológico de enfermedad respiratoria viral, en donde se encuentra la ficha de identificación de los participantes, antecedentes de las comorbilidades que presentan y la sintomatología que está incluida en la definición operacional que se tenía en ese momento.
- Para poder obtener la puntuación en la tomografía axial computarizada se usó la clasificación de CORADS (52).
- Las muestras para SARS-CoV-2 fueron procesadas en el Laboratorio Central de Epidemiología del IMSS en donde se utilizan 3 metodologías (2 equipos automatizados y 1 metodología manual) en donde el fundamento de esto es la amplificación de un segmento viral.

Categoría CO-RADS	Nivel de sospecha para daño pulmonar atribuible a COVID-19	Resumen
0	No interpretable	Examen técnicamente insuficiente para asignar un score.
1	Muy baja	Normal o etiología no infecciosa
2	Baja	Hallazgos típicos para otra infección pero no COVID-19
3	Equívoca	Hallazgos compatibles con COVID-19, pero también para otras enfermedades
4	Alta	Hallazgos sospechosos de COVID-19
5	Muy alta	Hallazgos típicos para COVID-19
6	Confirmado	RT-PCR (+) para SARS-CoV-2

Análisis estadístico

análisis univariado:

Variables cualitativas: Se obtuvieron frecuencias simples y se reportaron en porcentajes (estado civil, índice de masa corporal, puntuación CORADS, comorbilidades, sintomatología, antecedentes de la enfermedad, resultado de RT-qPCR).

Variables cuantitativas: Se obtuvo media, mediana, rango intercuartil y desviación estándar (edad, peso, estatura, familiares confirmados y con sintomatología de COVID-19). Para la prueba de normalidad de las variables cuantitativas se ocupó la prueba de normalidad de Kolmogorov – Smirnov, en donde las variables edad, peso, estatura e IMC tuvieron una distribución normal y familiares confirmados y con sintomatología distribución no normal.

análisis bivariado:

1. Análisis de concordancia para el índice Kappa (se utilizó para calcular la concordancia entre las variables RT-qPCR y CORADS)
2. Para las variables cualitativas se utilizó Chi-cuadrada o prueba exacta de Fisher, según el número de evento que se reportaron en cada casilla, en caso de ser menor a 5 se utilizó la prueba exacta de Fisher. Para las medidas de efecto se obtuvo Razon de momios con $p < 0.5$ como estadísticamente significativa.

análisis multivariado:

Se tomaron las variables con con importancia clínica para incorporarlo a un modelo de regresión logística binaria, debido a que en el análisis multivariado no se obtuvieron variables con significancia estadística.

Para sensibilidad y especificidad:

		estándar	
		+	-
prueba	+	a	b
	-	c	d

T

Entonces:

- Sensibilidad (E) = $a/a+c$
- Especificidad(S) = $d/b+d$
- Valor Predictivo Positivo (VPP) = $a/a+b$
- Valor Predictivo Negativo (VPN) = $d/c+d$
- Exactitud = $a+d/a+b+c+d$

10. Aspectos éticos

De acuerdo con la declaración de Helsinki de la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial del año 2013, este estudio no afecta los derechos humanos, ni las normas éticas y de salud en materia de investigación, por lo tanto, no se compromete la integridad física, moral o emocional de la persona.

De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud, artículo 17, fracción II, se considera esta investigación como de riesgo mayor al mínimo, ya que se aplicó un cuestionario y se obtuvieron medidas antropométricas de los sujetos, así como la realización de los estudios de laboratorio y gabinete (RT-qPCR y tomografía axial computarizada).

Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros

El presente estudio fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud número 3501, el cual aprobó y otorgo el folio de registro R-2020-3501-126.

11. Recursos físicos, humanos y financieros

Recursos humanos:

Comprendido por la investigadora principal y los investigadores asociados.

Recursos físicos:

Uso de las instalaciones del área de radiología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza, en donde se tomaron las tomografías computarizadas.

Uso de las instalaciones del área de epidemiología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza, en donde se realizó el cuestionario a los participantes y se firmó el consentimiento informado.

Costos aproximados:

5 paquetes de hojas: \$800 pesos (para la impresión de los cuestionarios, consentimiento informados, reporte de resultado de tomografía y de RT-qPCR para SARS-CoV-2)

Laptop: \$10,000 pesos (para la captura de los datos de los participantes y el análisis de la información)

Plumas: \$50 (para la firma de los consentimientos informados)

Tomografía: \$1,500 por participante.

12. Resultados

Se analizaron 127 pacientes los cuales cumplieron con los criterios de selección, con una distribución por sexo de 49% mujeres y 51% hombres (*Gráfico 1*). Para la edad, se consideraron personas mayores de 18 años y se obtuvo una media de 38.5, con una desviación estándar de 9.90 (*Gráfico 2*). Para el peso se obtuvo una media de 90.9 kilogramos con una desviación estándar de 16.1 y para la estatura una media de 167.50 centímetros, con una desviación estándar de 8.33cm (*Tabla 1*).

Dentro de las características de la población estudiada, el 45.7% se encontraba casado, 29.9% soltero, 17.3% en unión libre y 7.1% dentro de otras categorías como viudo o divorciado. El índice de masa corporal tuvo una media de 28.7 con una desviación estándar de 4.40, el 22% de la población estudiada correspondía a IMC normal, el 57.5% a sobrepeso y el 20.5% obesidad (*Tabla 1,2,3*).

Para las variables cualitativas se obtuvieron las siguientes frecuencias; en la escala de CORADS que es una puntuación la cual se le otorga a la tomografía computarizada de alta resolución de tórax para evaluar las imágenes sugestivas causadas por SARS-CoV-2, el 33.10% correspondía a las imágenes que no tenían datos sugestivos de la enfermedad. 10.2% Bajo, 10.2% intermedio, 15.7% alto, 24.40% muy alto y personas con RT-qPCR positivo e imágenes características de la enfermedad 6.3% (*Tabla 4*).

Para los antecedentes de comorbilidades, el 11% refirió tener hipertensión arterial sistémica, 9.40% Diabetes Mellitus tipo 2, 0.8% enfermedad pulmonar obstructiva crónica, 6.3% asma, 9.4% refirió tener alguna inmunosupresión, 1.6% VIH, 0.8% enfermedad cardiovascular, 2.4% enfermedad renal crónica y alguna otra enfermedad el 8.7%, entre las enfermedades que se mencionaron fueron hipotiroidismo y cancer hematológico. Para el antecedente de tabaquismo en algún

periodo de la vida se presentó en un 17.32%, sin embargo, el antecedente de tabaquismo en los últimos doce meses tuvo una frecuencia de 52.7%. (*Tabla 5*)

En cuanto a la sintomatología reportada en la población estudiada, el 64.7% presentó fiebre, 74.8% cefalea, 60.6% tos, inicio súbito 46.4%, odinofagia 40.16%, dificultad respiratoria 44.8%, irritabilidad 33.8%, diarrea 36.2%, dolor torácico 40.1%, escalofríos 48.82%, mialgias 66.14%, artralgias 59.8%, ataque al estado general 53.4%, rinorrea 30.7%, vómito 11%, dolor abdominal 20.4%, conjuntivitis 18.9%, cianosis 3.9%, anosmia 25.9% y disgeusia 25.9%.

Dentro de los antecedentes de importancia que presento la población estudiada, el 27.5% refirió tomar algún medicamento antes de acudir al médico, de los pacientes que tomaron medicamentos el 38.2% comentaron tomar fármacos para la fiebre en donde el 22.8% fue paracetamol y otros medicamentos 1.5%, en el 14.9% se prescribió algún antibiótico y el 18.1% refirieron recibir antibióticos en el IMSS, de los antibióticos que se otorgaron fueron moxifloxacino 1.5%, meropenem 0.7%, levofloxacino 1.5%, Imipenem 2.3%, ceftriaxona 3.1%, claritromicina 1.5, azitromicina 3.1%, amoxicilina 0.7%, otros antibióticos 3.1% y el 48.8% refirió no haber recibido ningún antibiótico en el instituto (*Tabla 7*).

Del total de la población el 15.75% estuvo requirió una hospitalización y el 84.25% tuvo un manejo ambulatorio, el 17.32% presentó neumonía, también se preguntaron algunas otras complicaciones entre las que se mencionaron síndrome de dificultad respiratoria en el 3.9%, dolor torácico en 7.87% y otras complicaciones en el 3.1%. También se preguntó sobre los contactos que se tuvieron en la familia en donde el 24.4% de los pacientes presentó un contacto con sintomatología, el 16.5% tuvieron familiares confirmados de la enfermedad por COVID-19 y el 20.5% reportaron que los familiares no se habían realizado la prueba, el 3.1% comentaron el antecedente de defunción en un familiar por esta patología (*Tabla 7*).

En los sujetos estudiados se realizó la toma de muestra para SARS-COV-2 en los primeros cinco días de la presentación de los síntomas, el 57.4% obtuvo un

resultado positivo y el 42.5% un resultado negativo, este reporte se corroboró en la plataforma del laboratorio central de epidemiología y se enviaba a los pacientes vía correo electrónico o presencial para poder conocer su resultado (*Tabla 8*).

Se realizó la tabla de 2x2 en donde se colocaron los sujetos que tuvieron RT- qPCR y CORADS positivo y negativo respectivamente, el 54.33% tuvieron concordancia en cuanto a que ambos resultados reportaron positivo o negativo y el 45.66% tuvieron discordancia ya que uno de ambos resultados se reportó diferente al otro. (*Tabla 9*).

De acuerdo con la tabla 2x2 que se mencionó anteriormente se obtuvo la sensibilidad y la especificidad de la tomografía axial computarizada de alta resolución en donde se obtuvo la sensibilidad de 68.40%, especificidad 35.18%, valor predictivo positivo 58.82%, valor predictivo negativo 45.40% y exactitud de 54.30% (*Tabla 10*).

El índice de kappa representa la proporción de concordancia observada más allá del azar respecto del máximo de acuerdo posible más allá de azar, el índice cuanto más se acerque a uno significa que la concordancia es mayor y al contrario si se acerca más al cero se espera lo contrario, es decir que la concordancia sea débil. Se realizó representación gráfica del índice de Kappa que se obtuvo en donde se calculó la coincidencia observada de 54.33% y una coincidencia esperada sobre la base del azar de 66.7%, la coincidencia real sin participación del azar reporta un valor negativo debido a que la coincidencia esperada es mayor que la coincidencia observada, la coincidencia potencial sin participación del azar es de 45.67%.

Se obtuvo el valor de Kappa de acuerdo con los resultados de RT-qPCR y CORADS, en donde, CORADS bajo reportó un valor de kappa de -0.11 con IC95% (-0.33 - 0.10) con p 0.3, intermedio kappa 0.14 IC 95% (-0.04 - 0.33) p 0.15, Alto kappa 0.002 (-0.22 - 0.22) p 0.9, Muy alto kappa 0.11 con IC95% (-0.22 - 0.22), p 0.99, RT-qPCR positivo kappa 0.15 IC 95% (-0.004 - 0.31) p 0.08 y un kappa global de 0.01

con IC95% (-0.87 - 0.108), p 0.66, los intervalos de confianza no son precisos y el valor de p no fue significativo (*Tabla 11*).

En el análisis bivariado, se evaluó la concordancia de RT-qPCR y tomografía con los antecedentes de importancia y la sintomatología que presentó la población, se obtuvieron los siguientes resultados:

Se tomaron en cuenta los antecedentes de importancia y el tener diabetes mellitus tipo 2 tuvo una RM 2.7 (IC95% 0.70 – 10.68), p 0.13, hipertensión arterial RM 1.13 (IC95% 0.37 – 3.48) p 0.8, enfermedad pulmonar obstructiva crónica RM 2.21 (IC95% 1.82 – 2.67) p 0.45, asma RM 1.43 (IC95% 0.32 – 6.26) p 0.7, antecedente de algún diagnóstico de inmunosupresión RM 0.38 (IC95% 0.11 – 1.35) p 0.14, VIH/SIDA RM 0.83 (IC95% .05 – 13.7) p 1, enfermedad cardiovascular RM 1.85 IC 95% 1.57 – 2.17 p 1, enfermedad renal crónica RM 2.25 (IC95% 1.85 – 2.74) p 0.09, alguna otra enfermedad RM 2.4 (IC95% 0.60 – 9.51) p 0.22 (*Tabla 12*).

En la asociación del antecedente de tabaco con la concordancia de ambos estudios, presentar antecedente de fumar alguna vez en la vida tuvo una RM de 0.81 (IC95% 0.32 – 2.03) p 0.65 y el antecedente de tabaquismo en los últimos doce meses RM 1.5 (IC95% 0.42 – 5.49) p 0.75 (*Tabla 13*).

Se obtuvo la asociación entre la sintomatología que referían los participantes la cual se preguntó con las variables que se incluyen en la última actualización del estudio epidemiológico para enfermedad respiratoria viral aguda y la concordancia entre RT-qPCR y TAC y se obtuvieron los siguientes resultados:

La fiebre tuvo una RM 1.06 (IC95% 0.51 – 2.20) p 0.86, tos RM 1.52 (IC95% 0.74 – 3.11) p 0.2, cefalea RM 0.9 (IC95% 0.40 - 2.01) p 0.06, odinofagia RM 1.3 (IC95% 0.51 – 2.11) p 0.9, disnea RM 0.77 (IC95% 0.38 – 1.56) p 0.48, irritabilidad RM 0.62 (IC95% 0.29 – 1.30) p 0.2, diarrea RM 0.87 (IC95% 0.42 – 1.8) p 0.71, dolor torácico RM 0.91 (IC95% 0.44 – 1.85) p 0.79, escalofríos RM 1.04 (IC95% 0.51 – 2.09) p

0.91, mialgias RM 0.68 (IC95% 0.32 – 1.44) p 0.32. artralgias RM 0.64 (IC95% 0.31 – 1.32) p 0.23, ataque al estado general RM 0.88 (IC95% 0.44 – 1.78) p 0.75, vomito RM 1.59 (IC95% 0.50 – 5.04) p 0.42, dolor abdominal RM 0.97 (IC95% 0.41 – 2.31) p 0.95, conjuntivitis RM 0.65 (IC95% 0.26 – 1.60) p 0.35, cianosis RM 1.27 (IC95% 0.20 – 7.88) p 1, anosmia RM 1.41 (IC95% 0.63 – 3.16) p 0.42, disgeusia RM 1.67 (IC95% 0.74 – 3,79) p 0.21 (*Tabla 14*).

Se preguntaron los antecedentes de medicamentos y hospitalización, el tomar algún medicamento antes de ir al médico RM 2.27 (IC95% 1- 5.18) p 0.07, tomar algún medicamento para la fiebre RM 1.45 (IC95% 0.63 – 3.32) p 0.3, prescripción de antibiótico RM 0.72 (IC95% 0.27 – 1.91) p 0.5, prescripción de antibióticos en el IMSS RM 1.73 (IC95% 0.67 – 4.44) p 0.24 (*Tabla 15*).

La complicación más característica de la enfermedad COVID-19 es la neumonía por lo que se preguntó si un médico había diagnosticado neumonía clínica debido a que no a todos los pacientes se les realizo una radiografía, únicamente a los que se encontraban hospitalizados o se requería en consulta, los resultados de la asociación con la concordancia RM 2.02 (IC95% 0.76 – 5.36) p 0.15 y alguna otra complicación RM 1.56 (IC95% 0.54 – 4.53) p 0.4 (*Tabla 16*).

La presencia de algún familiar con sintomatología por COVID-19, RM 1.45 (IC95% 0.63 – 3.32) p 0.37, tener el antecedente de un familiar fallecido por COVID-19 RM 1.8 (IC95% 1.6 – 2.23) p 0.12, sin embargo, estos datos no son plausibles para la concordancia de ambas pruebas debido a que no cumple los criterios de Bradford Hill, sin embargo, es importante considerar el antecedente de contacto con algún familiar o persona cercano para poder identificar la posible fuente de contagio. Defunción por COVID-19 RM 2.5 (IC95% 0.49 – 13.3) p 0.29 (*Tabla 17*).

Se crearon tres grupos de edad en donde se dividieron de manera igualitaria en el 33.3% cada uno para poder tener distribuidos uniformemente a la población estudiada, el grupo de 22 a 35 años se tomó como valor de referencia, 26 a 45 años

RM 1.25 (IC95% 0.84 – 1.87), 46 y mayores RM 1.14 (IC95% 0.78 – 1.72) p de tendencia 0.52, en el grupo de familiares con algún síntoma se tomó como referencia el no tener ningún familiar sintomático, de 1 a 3 familiares RM 1.18 (IC95% 0.80 – 1.72), 4 o más familiares RM 1.29 (IC95% 0.78 – 2.13) p de tendencia 0.27 (Tabla 18).

Se preguntó a los participantes sobre el antecedente de familiares con sintomatología y con una prueba confirmatoria para la enfermedad COVID-19, el tener de uno a tres familiares tuvo RM 1.20 (IC95% 0.78 a 1.83), cuatro o más familiares RM 1.37 (IC95% 0.83 – 2.27) con una p de tendencia de 0.22 y para la sintomatología de 1 a 3 familiares RM 1.18 (IC95% 0.80 – 1.72) y cuatro o más familiares RM 1.29 (IC95% 0.78 – 2.13) con p de tendencia de 0.27.

El índice de masa corporal también se dividió en tres grupos; normal, sobrepeso y obesidad, la asociación de concordancia y sobrepeso RM 0.76 (IC95% 0.52 – 1.12) y obesidad RM 1.14 (IC95% 0.76 - 1.68) (Tabla 18.)

Para el análisis multivariado se agregaron únicamente las variables que se consideraron de importancia para la enfermedad estudiada debido a que no se obtuvo ninguna variable significativa en el análisis bivariado, sin embargo, se realizó el ejercicio debido a que si tomamos en cuenta en la concordancia se tienen pacientes negativos y positivos de ambas pruebas y no así pacientes que se encuentran con y sin la enfermedad.

Se agregaron las siguientes variables; diagnóstico de asma RM 2.86 (IC95% 0.42 – 19.2) p 0.28, presentar tos dentro del cuadro clínico RM 1.69 (IC95% 0.774 – 3.77) p 0.19, diagnóstico clínico de neumonía RM 2.55 (IC 95% 0.77 – 8.38), tener antecedente de tabaquismo en los últimos doce meses RM 4.94 (IC95% 0.69 – 35.3) p 0.12.

13. Discusión

La enfermedad de COVID-19 puede presentar sintomatología muy diferente en cada persona, los síntomas más frecuentes que se han reportado en algunos estudios incluyen fiebre en el 94%, tos 79%, disnea 18%, fatiga 23%, mialgias y artralgias 12%, diarrea 5%, náusea 4%, cefalea 13%(42), en otro estudio realizado en China en los primeros pacientes que se detectaron, las comorbilidades más frecuentes fueron diabetes mellitus 20%, hipertensión 15%, enfermedades cardiovasculares 15% y la mediana de edad fue de 49 años con un rango intercuartil de 41 a 58 años, sin embargo, esto depende la metodología de cada estudio, en la población incluida el síntoma más frecuente fue cefalea en el 74.8%, seguido de mialgias 66.14%, fiebre 64.5% y tos 60.63%, las comorbilidades estuvieron presentes en un porcentaje bajo y esto podría presentarse por la característica de los participantes incluidos ya que la media de edad es de 38.5 años.

En cuanto al sexo en el mismo estudio que se comentó anteriormente, la enfermedad fue más frecuente en hombres con 73%, sin embargo, la muestra de este estudio fue pequeña debido a que fueron de los primeros estudios en reportar la caracterización de los pacientes con la nueva enfermedad, en este estudio la mayor proporción como lo indica la literatura también la tuvieron los hombres con el 51% de la población estudiada.

Un punto para destacar en este estudio es que la definición operacional que se tomó al momento de iniciar la investigación es la anterior a la que actualmente al año 2021 se tiene contemplada, en el tiempo en el que se llevó a cabo el estudio se ocupó la definición anterior en la que se debían incluir diferentes criterios para poder sospechar de la enfermedad por SARS-CoV-2, en la actualidad la definición usada incluye menos criterios para poder tener la sospecha de la enfermedad, así también al día de hoy existe una mayor cantidad de laboratorios que pueden realizar el estándar de oro de esta enfermedad y también se tienen actualmente pruebas

rápidas para la enfermedad lo que logrado ampliar los métodos auxiliares para COVID -19.

En ausencia de fármacos terapéuticos específicos para el nuevo coronavirus es fundamental detectar la enfermedad en una etapa temprana y aislar inmediatamente a la persona infectada de la población sana; el diagnóstico de COVID-19 debe confirmarse mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-qPCR)(53).

Sin embargo, con las limitaciones de la recolección y el transporte de muestras que esto implica, se puede ocasionar un retraso y que muchos pacientes con COVID-19 pueden no ser identificados y no recibir el tratamiento adecuado a tiempo; tales pacientes constituyen un riesgo de infectar a una población mayor dada la naturaleza altamente contagiosa del virus. La tomografía de tórax, como herramienta de diagnóstico por imágenes de rutina para el diagnóstico de neumonía, es relativamente fácil de realizar y puede producir un diagnóstico rápido. En este contexto, la TC de tórax puede proporcionar beneficios para el diagnóstico de COVID-19(54).

La tomografía de tórax demuestra características radiográficas típicas en casi todos los pacientes con COVID-19, esas características típicas también se observaron en pacientes con resultados negativos de RT-qPCR, pero síntomas clínicos(55). Se ha observado en algunos estudios de que la prueba actual de RT-qPCR tiene una sensibilidad limitada, mientras que la tomografía de tórax puede revelar anomalías pulmonares compatibles con COVID-19 en pacientes con resultados negativos de RT-qPCR(48).

Se realizó un estudio en China en donde los pacientes se sometieron a pruebas de RT-qPCR y tomografía para pacientes sospechosos por COVID-19, donde se incluyeron 1014 pacientes de los cuales el 59% tuvieron resultados positivos para RT-qPCR SARS-CoV-2 y el 88% tenían tomografías de tórax con datos sugestivos

por COVID-19, la sensibilidad de la tomografía para sugerir la enfermedad fue de 97% (IC95% 95%-98%) y la especificidad 25% (IC95% 22%-30%), en los pacientes con resultados negativos de RT-qPCR el 75% tenían una tomografía sugestiva de la enfermedad, comparado con este estudio la sensibilidad de la tomografía se reportó de 68.40% y una especificidad de 35.18% (48), sin embargo, en nuestra población estudiada el 57.48% tenían RT-qPCR positiva para el virus (73/127) y el 42.51% tuvieron prueba negativa (54/127), al contrario, con la tomografía computarizada el 66.9% (85/127) tuvo imágenes sugestivas a la enfermedad y el 33.07% (42/127) no presentó imágenes según la clasificación de CORADS que pudieran ser sospechosas de la enfermedad.

Se realizó un metaanálisis en donde se obtuvo la sensibilidad de la tomografía computarizada la cual fue de 87% y una especificidad de 43% con un valor predictivo positivo de 67% y un valor predictivo negativo de 84%, algunas investigaciones anteriores comentan que se pueden presentar casos con RT-qPCR inicial negativa sin embargo en la tomografía se pueden observar cambios sugestivos de la enfermedad. (56), este estudio se obtuvo un valor predictivo negativo de 45.20% y un valor predictivo positivo de 58.82%.

Es importante señalar que muchos participantes contaban con sintomatología, sin embargo, no era específica y objetiva debido a que muchos al conocer la definición operacional de la enfermedad en ese momento podían comentar que tenían específicamente esos síntomas y esto era motivo para realizar estudio epidemiológico y toma de muestra a los sujetos aunque muchas veces no se presentaba de manera certera esta sintomatología, así también es importante mencionar que la tomografía es una herramienta útil y un auxiliar diagnóstico que se usa en los hospitales debido a que se tiene la herramienta fácilmente, sin embargo, en época de pandemia el personal de salud al estar alarmado por la nueva enfermedad se tenía y por algún motivo al sujeto se le pedía una tomografía y salía con cambios en el reporte se sospechaba de la enfermedad sin antes hacer un interrogatorio dirigido sobre los datos que se presentaban en ese momento y un

punto muy importante el cual es el contacto con algún familiar, amigo o persona cercana que haya presentado la enfermedad para poder realizar asociación epidemiológica.

El resultado de la prueba de RT-qPCR y la negatividad de la prueba de RT-qPCR no deben excluir el diagnóstico de esta enfermedad. En el contexto de la pandemia actual, en pacientes con síntomas clínicos o antecedentes de exposición, las características tomográficas de la neumonía viral deben considerarse muy sospechosas de neumonía COVID-19, a pesar de los resultados negativos de la prueba RT-qPCR,(57) sin embargo es un punto cardinal realizar un interrogatorio adecuado para poder orientar el diagnóstico que el clínico sospecha.

Se realizó un estudio en los países bajos donde el objetivo era investigar la precisión diagnóstica de la tomografía mediante la RT-qPCR para SARS-CoV-2 como estándar de referencia, se incluyeron 193 pacientes de los cuales la mediana de edad fue de 66 años, el 72% de los pacientes presentaban alguna comorbilidad como enfermedad cardiovascular o enfermedad pulmonar crónica, el 43% tuvo RT-qPCR positiva y 56.5% tomografía sugestiva de la enfermedad, la tomografía tuvo una sensibilidad 89.2% (IC95% 80.4 – 94.9), especificidad 68.2% (IC95% 58.6 – 76.7), VPP 67.9% (IC95% 61.4 – 73.7) y VPN 89.3% (IC95% 81.6 – 94). En 22.8% de los participantes se observaron hallazgos discordantes entre ambos resultados, en la mayoría de los casos la tomografía se consideró sospechosa, mientras que el resultado de la reacción en cadena de polimerasa fue negativo, en el 77% de los pacientes los resultados fueron concordantes, algunos diagnósticos que se encontraron en este estudio fueron neumonías por algún otro patógeno.

Es importante señalar que los resultados de la precisión diagnóstica deben interpretarse con cautela debido a que en ambos estudios pueden existir falsos negativos dependiendo de la etapa de la enfermedad en la que el paciente se encuentre, así también se comenta que existe un sesgo importante en los radiólogos debido a que en las solicitudes para la tomografía se comenta que el paciente es

sospechoso de COVID-19 por lo que estos trabajadores de la salud buscan intencionadamente datos sugestivos de esta patología, sin embargo, a más de un año de inicio de esta pandemia los radiólogos han formado un juicio clínico para poder hacer un diagnóstico adecuado de la nueva enfermedad(58).

La principal ventaja de la tomografía computarizada es que los resultados pueden estar disponibles casi inmediatamente después de realizar el estudio a diferencia de la RT-qPCR que puede tardar más de tres días en obtener el resultado, sin embargo, no en cualquier nivel de atención se puede contar con ambos estudios.

Prokop M. y colaboradores realizaron un estudio en los países bajos en donde se incluyeron 105 tomografías seleccionadas al azar en pacientes con sospecha de infección de COVID-19 que tenían reporte de exudado faríngeo o nasofaríngeo para la patología, se obtuvieron valores kappa en donde participaron 7 observadores, para cuantificar la concordancia se obtuvieron puntuaciones CORADS de cada observador, el acuerdo se consideró leve 0.01 – 0.20, razonable 0.21- 0.40, moderado 0.41 – 0.60, sustancial 0.61 0.80 y casi perfecto 0.81-1. El valor de kappa de todos los observadores fue de 0.47 (IC 95% 0.45 – 0.49), CORAD 1, 0.58 (IC 95% 0.54- 0.62), CORADS 2 0.36 (IC 95% 0.32 – 0.40), CORADS 3 0.31 (IC 95% 0.28 – 0.35), CORADS 4 0.20 (IC 95% 0.17- 0.24), CORADS 5 0.68 (IC 95% 0.65 - 0.72). En este estudio se concluye que la tomografía es de bastante utilidad si los pacientes presentan síntomas moderados a graves, por lo tanto, este sistema de clasificación de tomografía es una herramienta rápida, pero debe usarse con cautela(44).

En china se comparo el rendimiento de la tomografía y la RT-qPCR en pacientes con sospecha de COVID-19, se sometieron a ambos estudios y dos radiólogos con formación específica revisaron imágenes los pacientes incluidos, así como también se obtuvo el resultado del estudio antes mencionado, se incluyeron 82 pacientes en donde la sensibilidad para RT-qPCR fue de 79% y especificidad 100%, y para tomografía 77% y 96% respectivamente, los lectores de imágenes tuvieron un

acuerdo interobservador de 0.69 y se concluyó que en un diagnóstico negativo de exudado faríngeo o nasofaríngeo se debe aplicar tomografía de tórax a los pacientes que clínicamente se sospecha de la enfermedad a pesar del resultado negativo(43).

Un estudio realizado en México en el cual el objetivo fue correlacionar los hallazgos tomográficos con la estimación de la carga viral determinada por RT-qPCR analizó un total de 74 pacientes en donde la tomografía fue positiva en 93%, se identificó una replicación viral media de 25.5 réplicas, las imágenes más frecuentes fueron vidrio de esputo, consolidación y engrosamiento septal. Se obtuvo un índice de Kappa de 0.81 p 0.00. en comparación con este estudio el índice de kappa que se obtuvo fue bajo sin embargo se buscó la concordancia entre la tomografía y el resultado del exudado faríngeo/nasofaríngeo, ya que no se puede obtener la carga viral, debido a que el resultado que se reporta por parte del laboratorio en el que procesan las muestras es de carácter cualitativo(59).

Existen controversias en el uso de la tomografía de tórax debido a que como se ha comentado anteriormente es una prueba accesible y rápida sin embargo la especificidad puede ser un punto importante para discutir, por ello la mayoría de las sociedades la consideran una técnica de segunda línea, algunas otras sociedades la indican como modalidad diagnóstica inicial, sin embargo, esto debe evaluarse dependiendo de los recursos disponibles en cada hospital.

La sociedad española de radiología médica recomendando su uso, únicamente en las siguientes situaciones:

1. Cuando existe discrepancia clínica/ analítica/ radiológica en pacientes graves con alta sospecha clínica o analítica y dificultad para obtener muestra de RT-qPCR o RT-qPCR no concluyente

2. Pacientes con COVID-19 confirmado y empeoramiento clínico y/o analítico con sospecha de embolia pulmonar o alguna sobreinfección o aparición de derrame pleural.
3. En pacientes graves con sospecha clínica, en quienes ha de tomarse una decisión en cuanto a la ubicación hospitalaria en hospitalización convencional o aislamiento.
4. Pacientes con alguna otra patología crítica, con sospecha o duda diagnóstica de ser positivos, que requieren tomar decisión terapéutica inmediata y, por tanto, se necesita un diagnóstico rápido para elevar la protección de los profesionales intervinientes durante la hospitalización del paciente (60).

Ulf Teichgräber y colaboradores realizaron un estudio en donde se evalúa el diagnóstico de COVID-19 en salas generales de hospitalización, se tuvo como objetivo evaluar la estrategia de descarte de la enfermedad, fue un estudio de cohorte prospectivo unicéntrico, en adultos mayores de 18 años, quienes presentaron síntomas o tuvieron contacto previo con personas contagiadas, de 165 participantes, la sensibilidad y especificidad para tomografía fue de 84.6% (IC95% 54.6 a 98.1) y especificidad 94.7% (IC95% 89.9 a 97.7), en este estudio se concluyó que cuando existe una prevalencia baja de la enfermedad la tomografía puede ser utilizada como complemento del estándar de oro, pero no es un método diagnóstico. (61).

Se investigaron diferentes estudios con objetivos similares a este, en donde se comenta que la tomografía podría utilizarse únicamente como predictor para la mortalidad, en cuanto a los patrones tomográficos que pueden observarse, entre ellos el patrón “crazy paving” y el patrón de consolidación pueden tener un mal pronóstico a corto plazo, así también la dilatación bronquial y el derrame pleural, estos datos pueden estar relacionados a complicaciones y mortalidad aun cuando no se tenga el resultado del estándar de oro(62).

La tomografía puede desempeñar un papel importante tanto en el diagnóstico de pacientes con alta sospecha de COVID-19 como en el tratamiento de los pacientes COVID-19; es eficaz para la detección de la enfermedad en presencia de o ausencia de síntomas clínicos, y para la detección de un posible empeoramiento clínico antes de que se produzca el pico de afectación pulmonar que se presenta de 6 a 11 días en promedio.

En este estudio se evaluó la concordancia entre RT-qPCR y tomografía en pacientes con sintomatología de COVID-19, sin embargo se han encontrado estudios mencionados anteriormente en donde, de manera general se tiene un objetivo similar pero al obtener los resultados no se asemejan a los datos obtenidos en esta investigación, hasta el momento no los estudios que se han realizado sobre tomografía y RT-qPCR para la enfermedad SARS-CoV-2 describen los resultados que se encuentran en cada prueba y las posibles causas de encontrar estos resultados, entre ellos el tiempo en que se acude a solicitar la atención médica, la gravedad de la sintomatología, las comorbilidades que se asocian a un peor pronóstico para la enfermedad, los errores que pueden existir en la toma de muestra, la falta de herramientas para realizar estudios de laboratorio o gabinete, entre otras.

El principal objetivo fue evaluar la concordancia entre ambas pruebas y se pudo observar con base en los resultados que la concordancia fue baja, esto debido a que influyeron muchos puntos importantes, como la fecha de inicio de la sintomatología que aunque se preguntaba con exactitud los participantes no eran puntuales con las fechas, la tomografía se tomó al momento de la toma de exudado faríngeo y nasofaríngeo sin embargo no se sabe de manera concreta en que etapa se encontraba el participante.

El análisis que se realizó sobre los participantes que tuvieron concordancia en ambas pruebas con resultado positivo y negativo no tiene una plausibilidad biológica

para la enfermedad, sin embargo, el ejercicio que se realizó es importante para poder dar pie a generar estudios que involucren la concordancia de ambas pruebas.

Otro punto que se puede destacar es que los participantes tenían antecedente de recurrir a otro personal de la salud antes de solicitar la atención en el instituto debido a que por la carga de trabajo que se tenía y el tiempo de espera en los resultados, para algunos fue preferible asistir a otros hospitales, clínica o médico particular a solicitar la atención y realizar la prueba.

Limitaciones y fortalezas.

Existieron limitaciones en esta investigación, entre ellas, la imposibilidad de realizar la entrevista cara a cara debido a que por la situación de pandemia que estamos viviendo actualmente la información se obtuvo por vía telefónica o por un cuestionario que se enviaba a los participantes, ellos decidían cuál era la manera en la que se podía obtener la información, por lo que se tuvo un sesgo de información no diferencial, así como también sesgo de memoria debido a que los participantes contestaban inmediatamente o tiempo después de tener la enfermedad.

Otra limitación importante es que la sintomatología que comentaban los participantes no fue valorada por los investigadores, únicamente se comentaba la necesidad de comentar la información lo más fidedigna posible sin embargo mucha de esta información no fue corroborada.

Al realizar la entrevista por correo, los participantes tardaban en contestar la encuesta y a veces no se contestaba de manera correcta o con todas las variables de importancia para el estudio. Así también la mayoría de los sujetos que contestaron la encuesta fueron personas relativamente jóvenes quienes pueden utilizar una computadora o un teléfono inteligente para realizar la encuesta.

Algunos participantes aceptaban participar en el estudio, sin embargo, no daban sus datos correctos por lo cual era difícil poder contactarse con ellos por vía telefónica.

Las fortalezas que tiene esta investigación es que se pudo realizar en un hospital de tercer nivel en donde se tiene la facilidad de contar con los recursos necesarios para la realización de pruebas de exudado faríngeo y nasofaríngeo, así como también para la tomografía.

La tomografía que se realizó a los participantes fue valorada por la asesora clínica y la colaboración del equipo de radiología específicamente un radiólogo más quien en conjunto otorgaban la puntuación CORADS con base en lo leído en la literatura. En los pacientes hospitalizados, la información pudo corroborarse con el expediente clínico electrónico y así obtener más información sobre las variables estudiadas en esta investigación.

14. Conclusiones

La tomografía computarizada en pacientes sintomáticos de enfermedad COVID-19 es un estudio auxiliar adecuado sin embargo no es lo suficientemente buena para realizar el diagnóstico o excluirlo de manera correcta, esta herramienta puede utilizarse de una manera rápida para poder categorizar a los pacientes en caso de duda en cuanto a la sintomatología y cuando es necesaria la hospitalización del paciente.

Es indispensable que los médicos que se encuentran con pacientes sospechosos de esta enfermedad realicen un adecuado interrogatorio el cual este dirigido a los signos y síntomas que refiere el paciente antes de solicitar una prueba auxiliar ya sea de laboratorio o de gabinete, así también se debe realizar una exploración física adecuada para poder discernir entre las diferentes patologías respiratorias que pueden presentarse en esta época que aunque en este momento es época de pandemia es importante recordar que existen patologías que pueden presentarse y no ser causadas por SARS-CoV- 2.

Es importante recordar que la tomografía es una herramienta de auxiliar diagnóstico y no debe usarse para realizar un diagnóstico en un paciente con la presencia de sintomatología, así también este estudio debe solicitarse únicamente en casos necesarios y no exceder su uso ya que podrían existir otras patologías de base que se tengan en la población que puedan causar cambios en las imágenes y no relacionarse con COVID-19.

Otro punto para destacar es conocer adecuadamente la historia natural de la enfermedad y con esto las etapas que se presentan, para poder reconocer en qué etapa se encuentra el paciente y tener en consideración lo que se puede encontrar tanto en la clínica como en los auxiliares diagnósticos.

En esta época el equipo de radiología en todos los hospitales tiene un papel crucial para esta pandemia, sin embargo, el personal debe estar capacitado y tener

experiencia en la revisión de imágenes para poder reconocer cuando se trata de un paciente con sospecha de COVID-19 y también poder discernir con otras enfermedades.

Los auxiliares diagnósticos son de mucha ayuda en época de pandemia, pero no son los que determinan el tratamiento y el seguimiento de la enfermedad, por esto es importante dar a conocer a la población la importancia de esta patología, la rápida progresión y las complicaciones que puede tener y enfatizar la importancia de que la información que se otorga al personal de salud es indispensable para poder realizar un buen diagnóstico y tratamiento oportuno.

En la tomografía computarizada como en el exudado faríngeo/nasofaríngeo que se realiza a los pacientes que cumplen definición operacional por COVID-19, el resultado negativo en una de estas dos pruebas no excluye la enfermedad, así como de manera contraria un resultado positivo no puede ser confiable al 100%, debido a que existe la posibilidad de tener falsos positivos y negativos por eso se debe hacer énfasis en evaluar de una manera integral al paciente que acude a solicitar atención médica.

15. Referencias bibliográficas

1. Coronavirus (CoV) GLOBAL [Internet]. [cited 2020 May 7]. Available from: <https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus>
2. Pathophysiological characteristics and therapeutic approaches for pulmonary injury and cardiovascular complications of coronavirus disease 2019 | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. [cited 2020 May 7]. Available from: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1054880720300326?token=AC8A2A4AE9711702F7A0AA3B02B9CFDD3D9C077D5F7BF0EFAB324606FF6409D7C11DC95A9AE6F40BEDF1348391E8B1D3>
3. Bergmann, Cornelia C RS. COVID-19: Coronavirus replication, pathogenesis, and therapeutic strategies. *Cleve Clin J Med*. 2020;87(5):1–7.
4. Alerta Epidemiológica: Nuevo coronavirus (nCoV) - 16 de enero de 2020 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2020 May 7]. Available from: <https://www.paho.org/es/node/65119>
5. Gobierno de Mexico. Comunicado Técnico Diario COVID-19 México [Internet]. México; 2020 [cited 2020 May 12]. Available from: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200512-covid-19-sitrep->
6. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases [Internet]. [cited 2020 May 8]. Available from: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
7. Ye Z, Zhang Y, Wang Y, Huang Z, Song B. Chest CT manifestations of new coronavirus disease 2019 (COVID-19): a pictorial review. [cited 2020 May 15]; Available from: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06801-0>
8. Wang Y, Hou H, Wang W, Wang W. Combination of CT and RT-PCR in the screening or diagnosis of COVID-19. *J Glob Health*. 2020 Jun;10(1).
9. Cevik M, Kuppalli K, Kindrachuk J, Peiris M. Virology, transmission, and pathogenesis of SARS-CoV-2. *BMJ*. 2020;371:1–6.
10. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*. 2020;382(18):1708–20.
11. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497–506.
12. A. B, X. M, M. H, Y. Y, Z.A. F, N. Z, et al. Chest CT Findings in Coronavirus Disease-19 (COVID-19): Relationship to Duration of Infection. *Radiology* [Internet]. 2020;295(3):200463. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L631011934%0Ahttp://dx.doi.org/10.1148/radiol.2020200463>
13. Rubin GD. Covid 19 Fleischner society guidelines. *Radiol RSNA*. 2019;1–24.
14. Li M, Lei P, Zeng B, Li Z, Yu P. Spectrum of CT Findings and. *Acad Radiol* [Internet]. 2020;(10):1–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.03.003>
15. LINEAMIENTO ESTANDARIZADO PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y POR LABORATORIO DE LA ENFERMEDAD RESPIRATORIA VIRAL. ABRIL DE 2020.

16. Buonaguro L, Tagliamonte M, Tornesello ML, Buonaguro FM. SARS-CoV-2 RNA polymerase as target for antiviral therapy. 2019 [cited 2020 May 7]; Available from: <https://doi.org/10.1186/s12967-020-02355-3>
17. Chen X, Tian J, Li G, Li G. Comment Initiation of a new infection control system for the COVID-19 outbreak. 2020 [cited 2020 May 14]; Available from: <https://pc.gzdaily.cn/>
18. Dr Cate Wood. Infections without borders: a new coronavirus in Wuhan, China. *Br J Nurs* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 14];29(3). Available from: <https://doi.org/10.1186/>
19. Puylaert CAJ, Scheijmans JCG, Borgstein ABJ, Andeweg CS, Bartels-Rutten A, Beets GL, et al. Yield of Screening for COVID-19 in Asymptomatic Patients Before Elective or Emergency Surgery Using Chest CT and RT-PCR (SCOUT): Multicenter Study. *Ann Surg*. 2020;272(6):919–24.
20. He J, Tao H, Yan Y, Huang S-Y, Xiao Y. Molecular Mechanism of Evolution and Human Infection with SARS-CoV-2. *Viruses* [Internet]. 2020 Apr 10 [cited 2020 May 7];12(4):428. Available from: <https://www.mdpi.com/1999-4915/12/4/428>
21. Jain A. COVID-19 and lung pathology. *Indian J Pathol Microbiol* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 8];63(2):171. Available from: <http://www.ijpmonline.org/text.asp?2020/63/2/171/282688>
22. Machhi J, Herskovitz J, Senan AM, Dutta D, Nath B, Oleynikov MD, et al. The Natural History, Pathobiology, and Clinical Manifestations of SARS-CoV-2 Infections. *J Neuroimmune Pharmacol*. 2020;15(3):359–86.
23. Wu Y-C, Chen C-S, Chan Y-J. The outbreak of COVID-19: An overview. *J Chinese Med Assoc* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 19];83:217–20. Available from: www.ejcma.org
24. Chen J. Pathogenicity and transmissibility of 2019-nCoVdA quick overview and comparison with other emerging viruses. 2020 [cited 2020 May 12]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.micinf.2020.01.004>
25. Patel A, Jernigan DB, Abdirizak F, Abedi G, Aggarwal S, Albina D, et al. Initial public health response and interim clinical guidance for the 2019 novel coronavirus outbreak - United States, December 31, 2019-February 4, 2020. Vol. 69, *Morbidity and Mortality Weekly Report*. Department of Health and Human Services; 2020. p. 140–6.
26. COVID-19: cronología de la actuación de la OMS [Internet]. [cited 2020 May 12]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
27. Jin Y-H, Cai L, Cheng Z-S, Cheng H, Deng T, Fan Y-P, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version). *Mil Med Res* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 12];7:4. Available from: <https://doi.org/10.1186/s40779-020-0233-6>
28. Galbadage T, Peterson BM, Gunasekera RS. Does COVID-19 Spread Through Droplets Alone? *Front Public Heal*. 2020;8(April):1–4.
29. Forrester JD, Nassar AK, Maggio PM, Hawn MT. Precautions for Operating Room Team Members During the COVID-19 Pandemic. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 14]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2020.03.030>

30. van Doremalen, Bushmaker, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, Tamin A, Harcourt JL, Thornburg NJ, Gerber SI, Lloyd-Smith JO, de Wit E MV. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med.* 2020;382(16).
31. Zhang S, Diao M, Yu W, Pei L, Lin Z, Chen D. Estimation of the reproductive number of novel coronavirus (COVID-19) and the probable outbreak size on the Diamond Princess cruise ship: A data-driven analysis. 2020 [cited 2020 May 14]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.02.033>
32. Zhang H, Shang W, Liu · Qinghua, Zhang X, Zheng M, Yue · Maokui. Clinical characteristics of 194 cases of COVID-19 in Huanggang and Taian, China. [cited 2020 May 14];1:3. Available from: <https://doi.org/10.1007/s15010-020-01440-5>
33. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients with 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2020 Mar 17;323(11):1061–9.
34. Wang D, Yin Y, Hu C, Liu X, Zhang X, Zhou S, et al. Clinical course and outcome of 107 patients infected with the novel coronavirus, SARS-CoV-2, discharged from two hospitals in Wuhan, China. [cited 2020 May 8]; Available from: <https://doi.org/10.1186/s13054-020-02895-6>
35. Tian S, Hu N, Lou J, Chen K, Kang X, Xiang Z, et al. Characteristics of COVID-19 infection in Beijing. *J Infect [Internet].* 2020 [cited 2020 May 13];80:401–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.02.018>
36. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet [Internet].* 2020;395(10223):507–13. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7)
37. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. 2020 [cited 2020 May 13]; Available from: www.elsevier.com/locate/jautimm
38. Geng Y-J, Wei Z-Y, Qian H-Y, Huang J, Lodato R, Castriotta RJ. Pathophysiological Characteristics and Therapeutic Approaches for Pulmonary Injury and Cardiovascular Complications of Coronavirus Disease 2019. *Cardiovasc Pathol.* 2020 Apr 1;47:107228.
39. Li C, Ren L. Recent progress on the diagnosis of 2019 Novel Coronavirus. *Transbound Emerg Dis [Internet].* 2020 May 12 [cited 2020 May 15];tbed.13620. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/tbed.13620>
40. Udugama B, Kadhiresan P, Kozlowski HN, Malekjahani A, Osborne M, Li VYC, et al. Diagnosing COVID-19: The Disease and Tools for Detection. *ACS Nano.* 2020;14(4):3822–35.
41. Ufuk F, Savaş R. Chest CT features of the novel coronavirus disease (COVID-19). *Turkish J Med Sci [Internet].* 2020 May 12 [cited 2020 May 16]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32394687>
42. Da Silva SJR, Silva CTA Da, Guarines KM, Mendes RPG, Pardee K, Kohl A, et al. Clinical and Laboratory Diagnosis of SARS-CoV-2, the Virus Causing COVID-19. *ACS Infect Dis.* 2020;6(9):2319–36.

43. He J-L, Luo L, Luo Z-D, Lyu J-X, Ng M-Y, Shen X-P, et al. Diagnostic performance between CT and initial real-time RT-PCR for clinically suspected 2019 coronavirus disease (COVID-19) patients outside Wuhan, China . *Respir Med* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 16];168:105980. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2020.105980>
44. Prokop M, Wouter Van Everdingen) ;, Van T, Vellinga R, Jet) ;, Van Ufford Q, et al. CO-RADS-A categorical CT assessment scheme for patients with suspected COVID-19: definition and evaluation Original research.
45. Baicry F, Le Borgne P, Fabacher T, Behr M, Lemaitre EL, Gayol P-A, et al. Patients with Initial Negative RT-PCR and Typical Imaging of COVID-19: Clinical Implications. *J Clin Med*. 2020;9(9):3014.
46. Gezer NS, Ergan B, Barış MM, Appak Ö, Sayiner AA, Balcı P, et al. Covid-19 s: A new proposal for diagnosis and structured reporting of covid-19 on computed tomography imaging. *Diagnostic Interv Radiol*. 2020;26(4):315–22.
47. Bai HX, Hsieh B, Xiong Z, Halsey K, Choi JW, Tran TML, et al. Performance of radiologists in differentiating COVID-19 from viral pneumonia on chest CT. *Radiology*. 2020 Mar 10;200823.
48. Ai T, Yang Z, Hou H, Zhan C, Chen C, Lv W, et al. Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases. *Radiology*. 2020 Feb 26;200642.
49. Long C, Xu H, Shen Q, Zhang X, Fan B, Wang C, et al. Diagnosis of the Coronavirus disease (COVID-19): rRT-PCR or CT? *Eur J Radiol* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2020 May 19];126:108961. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0720048X20301509>
50. Meng H, Xiong R, He R, Lin W, Hao B, Zhang L, et al. CT imaging and clinical course of asymptomatic cases with COVID-19 pneumonia at admission in Wuhan, China imaging and clinical course of asymptomatic cases with COVID-19 pneumonia at admission in Wuhan. China, *J Infect* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 19]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.04.004>
51. Kwee TC, Kwee RM. Chest ct in covid-19: What the radiologist needs to know. *Radiographics*. 2020;40(7):1848–65.
52. Castillo A. F, Bazaes N. D, Huete G. Á. Radiología en la Pandemia COVID-19: Uso actual, recomendaciones para la estructuración del informe radiológico y experiencia de nuestro departamento. *Rev Chil Radiol*. 2020;26(3):88–99.
53. Yang Y, Yang M, Shen C, Wang F, Yuan J, Li J, et al. Evaluating the accuracy of different respiratory specimens in the laboratory diagnosis and monitoring the viral shedding of 2019-nCoV infections. *medRxiv*. 2020;
54. Chung M, Bernheim A, Mei X, Zhang N, Huang M, Zeng X, et al. CT imaging features of 2019 novel coronavirus (2019-NCoV). *Radiology*. 2020;295(1):202–7.
55. Xie X, Zhong Z, Zhao W, Zheng C, Wang F, Liu J. Chest CT for Typical Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pneumonia: Relationship to Negative RT-PCR Testing. *Radiology*. 2020;296(2):E41–5.
56. Khatami F, Saatchi M, Zadeh SST, Aghamir ZS, Shabestari AN, Reis LO, et al. A meta-analysis of accuracy and sensitivity of chest CT and RT-PCR in COVID-19 diagnosis. *Sci*

- Rep [Internet]. 2020;10(1):1–12. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-80061-2>
57. Pakdemirli E, Mandalia U, Monib S. Positive Chest CT Features in Patients With COVID-19 Pneumonia and Negative Real-Time Polymerase Chain Reaction Test. *Cureus*. 2020;12(8).
 58. Gietema HA, Zelis N, Nobel JM, Lambriksi LJG, Alphen LBV, Lashof AMLO, et al. CT in relation to rt-PCR in diagnosing covid-19 in the netherlands: A prospective study. *PLoS One* [Internet]. 2020;15(7 July):1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0235844>
 59. González Vergara C, Arias Marin Rosa Esther, Villalón De la Rosa J, Delgado Nava Mariana, Saucedo Moreno EM, Rodríguez Ortiz Catherine V, et al. Correlación de carga viral con prueba RT-PCR en infección por SARS-CoV-2 y hallazgos en tomografía computarizada de tórax. *Acta Médica Grup Ángeles*. 2020;18(4):382–9.
 60. Chamorro EM, Tascón AD, Ibá L. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website. Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active. 2020;(January).
 61. Teichgräber U, Malouhi A, Ingwersen M, Neumann R, Reljic M, Deinhardt-Emmer S, et al. Ruling out COVID-19 by chest CT at emergency admission when prevalence is low: the prospective, observational SCOUT study. *Respir Res* [Internet]. 2021;22(1):1–11. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12931-020-01611-w>
 62. Ravelo hernández J, Cáceres bernaola U, Becerra nuñez C, Vásquez rivas ME, Aguirre quispe W, Quispe ayuque E. Early Predictors of Hospital Mortality in Pneumonia At a Level III Hospital. Lima. 2020;

16. Anexos

24/6/2020

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3501.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 047

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 033 2017121

FECHA Miércoles, 24 de junio de 2020

Dr. ULISES ANGELES GARAY

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Evaluación de la concordancia entre reacción en cadena de polimerasa (PCR), tomografía computarizada y cuadro clínico en la enfermedad por SARS-CoV-2 en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza Dr. Antonio Fraga Mouret** 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-2020-3501-126

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


Jose Arturo Velázquez García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3501

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Cronograma de actividades

Actividad	2020 SEGUNDO SEMESTRE						2021 PRIMER BIMESTRE	
	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Recolección de la información en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional la Raza								
Captura de información								
Análisis de la información								
Redacción de resultados								
Presentación de resultados								



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de consentimiento informado
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INORMADO PARA PARTICIPACION EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Evaluación de la concordancia entre reacción en cadena de polimerasa (PCR), tomografía computarizada y cuadro clínico en la enfermedad por SARS-CoV-2.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México a _____ de _____ del año 2020
Número de registro:	En trámite
Justificación y objetivo del estudio:	El objetivo de este estudio es evaluar la concordancia diagnóstica de reacción en cadena de polimerasa (PCR) para SARS-CoV-2 con la tomografía computarizada. La información generada en este estudio podría ser parte de herramientas necesarias para los tomadores de decisiones en el área encargada de enfermedades infecciosas y emergentes en hospitales, enfocadas a poder detectar de manera oportuna los casos que puedan presentarse en un futuro de COVID-19 para poder incidir en la propagación de la enfermedad y así evitar contagios en ambientes intrahospitalarios.
Procedimientos:	Si usted desea participar, se realizará un cuestionario estandarizado con preguntas de importancia sobre la enfermedad por COVID-19, así como datos personales, antecedentes epidemiológicos, comorbilidades y el tratamiento que hasta el momento se le ha otorgado, este cuestionario dura aproximadamente de 20 minutos. Al término del estudio, los resultados se darán a conocer para poder realizar acciones que ayuden a los tomadores de decisiones del hospital para disminuir la incidencia de la enfermedad.
Posibles riesgos y molestias:	Las molestias podrían ser causadas por el cuestionario debido al tiempo para contestar el mismo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Este estudio nos servirá para obtener información sobre la nueva enfermedad que en este momento se está presentando en todo el mundo de la cual aún existe información limitada.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados se darán a conocer a las áreas involucradas en este estudio con la finalidad de tener información clara y consistente sobre el diagnóstico, cuadro clínico y características de la población enferma para realizar acciones pertinentes en cada servicio dentro del hospital.
Participación o retiro:	Este estudio es totalmente voluntario y es libre de decidir si acepta o no participar en el estudio, así como retirarse en el momento que usted así lo decida.
Privacidad y confidencialidad:	Este estudio se realiza con estricta confidencialidad de los datos y es para uso exclusivo de los investigadores.
Beneficios al término del estudio:	Se brindará información consistente sobre lo que se obtenga del estudio.

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

Investigador o Investigador Responsable:	Dr. Ulises Ángeles Garay, especialista en Epidemiología, Jefe de la División de Epidemiología Hospitalaria y Medicina Preventiva del Hospital de Especialidades CMN La Raza, ubicado en Seris y Zaachila, SN, Colonia La Raza, Azcapotzalco. Ciudad de México CP 02990 Matrícula 11480181 correo: ulises.angeles@imss.gob.mx tel. 57245900 Extensión 23209.
Colaboradores:	Dra. Claudia Hernández González, Jefe de departamento de Imagenología del Hospital de Especialidades CMN La Raza, ubicado en Seris y Zaachila, SN, Colonia La Raza, Azcapotzalco. Ciudad de México CP 02990. Correo: claudia.hernandezgon@imss.gob.mx tel. 57245900 Extensión 23209.

Dra. Ingrid Fernanda Morales Luna, residente de epidemiología, adscrita a la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica, con dirección en Mier y Pesado, 120 colonia Del Valle. Teléfono 55 49 05 94 73 correo: ingridluna05@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com.

Nombre y firma del sujeto

Dra. Ingrid Fernanda Morales Luna
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



Evaluación de la concordancia entre reacción en cadena de polimerasa (PCR), tomografía computarizada y cuadro clínico en la enfermedad por SARS-CoV-2.

Fecha:		SINOLAVE:		Folio:	
DATOS GENERALES					
Apellido Paterno:		Apellido materno:		Nombre:	
NSS:		Edad:		Fecha de nacimiento:	
Sexo:		Telefono:		Nacionalidad:	
Domicilio:		Entidad de residencia:		Ocupación:	
DATOS CLÍNICOS					
Tipo de paciente:	ambulatorio () Hospitalizado ()	Servicio ingreso:	Admisión continua () Consulta externa ()	Fecha inicio síntomas:	
Fiebre:	SI () NO ()	Tos:	SI () NO ()	Cefalea:	SI () NO ()
Disnea:	SI () NO ()	Irritabilidad:	SI () NO ()	Diarrea:	SI () NO ()
Dolor torácico:	SI () NO ()	Escalofríos:	SI () NO ()	Mialgias:	SI () NO ()
Artralgias:	SI () NO ()	Ataque al estado:	SI () NO ()	Rinorrea:	SI () NO ()
Polipnea:	SI () NO ()	Vómito:	SI () NO ()	Dolo abdominal:	SI () NO ()
Conjuntivitis:	SI () NO ()	Cianosis:	SI () NO ()	Hiposmia:	SI () NO ()
Anosmias:	SI () NO ()	Otros síntomas:	SI () NO ()	¿Cuál?	
SOMATOMETRÍA					
Peso		Talla		IMC	
COMORBILIDADES					
Inmunosupresión:	SI () NO ()	VIH/SIDA:	SI () NO ()	Obesidad:	SI () NO ()
HAS:	SI () NO ()	Diabetes:	SI () NO ()	IRC:	SI () NO ()
Tabaquismo:	SI () NO ()	Asma:	SI () NO ()	EPOC:	SI () NO ()
Enf. cardiovascular:	SI () NO ()	Otra comorbilidad:	SI () NO ()	¿Cuál?:	
ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS					
¿Tuvo contacto con un caso sospechoso o confirmado?	SI () NO ()	¿Realizó algún viaje en los últimos 7 días?	SI () NO ()		
¿Se tomó muestra para SARS-CoV-2?	SI () NO ()	¿Qué tipo de muestra se tomó para SAR-CoV-2?			
TRATAMIENTO					
¿Recibió tratamiento desde el inicio de los síntomas?	SI () NO ()	¿Recibió antivirales al inicio de los síntomas?	SI () NO ()		
¿Cuál antiviral recibió?		¿Recibió antibióticos al inicio de los síntomas?	SI () NO ()		
¿Cuál antibiótico recibió?		¿Se inició tratamiento en UMAE La Raza?	SI () NO ()		
¿Recibió tratamiento con antibiotico en UMAE La Raza?	SI () NO ()	¿Cuál antibiótico recibió en H.E La Raza?			
¿Recibió tratamiento con antiviral en UMAE La Raza?	SI () NO ()	¿Cuál antiviral recibió en H.E La Raza?			
¿Recibió tratamiento sintomatico en UMAE La Raza?	SI () NO ()	¿Cuál fue el tx. sintomático en H.E La Raza?			
TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA DE ALTA RESOLUCIÓN					
Opacidad:	SI () NO ()	Consolidaciones:	SI () NO ()	Márgenes de consolidacio	SI () NO ()
Consolidación múltiple:		Predominio distribució		Predominio plano axial:	
Signo halo inverso:	SI () NO ()	Adenopatías:	SI () NO ()	Derrame pleural:	SI () NO ()
Cambios en el calibre:	SI () NO ()	CORADS:		Gravedad:	SI () NO ()
EVOLUCIÓN					
Tipo de evolución:		Alta:			SI () NO ()
¿Estuvo en UCI?:	SI () NO ()	¿Estuvo intubado?			SI () NO ()
¿Diagnóstico de neumonía?:	SI () NO ()	¿Fue defunción?			SI () NO ()

Figura de selección del tamaño de muestra

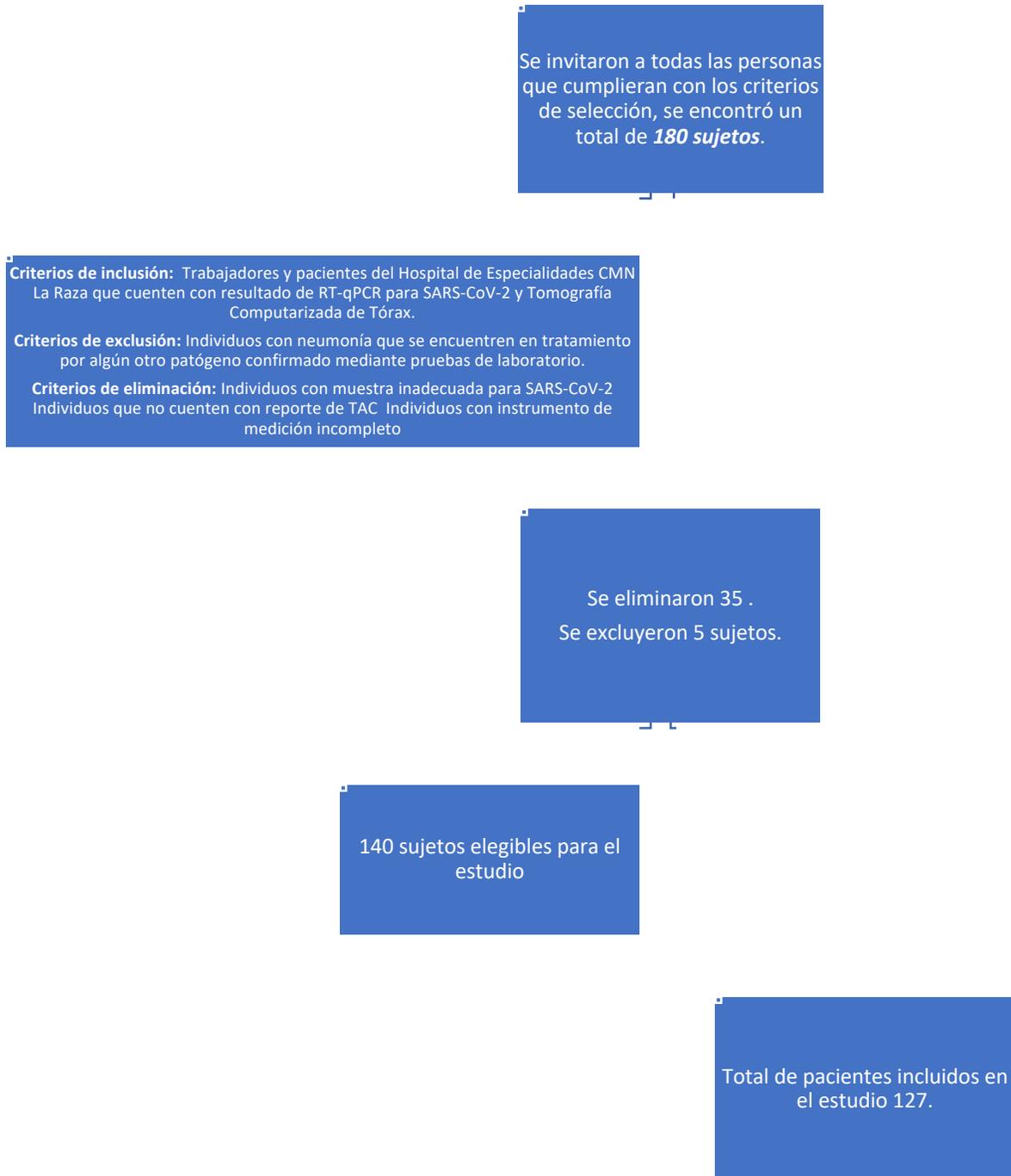


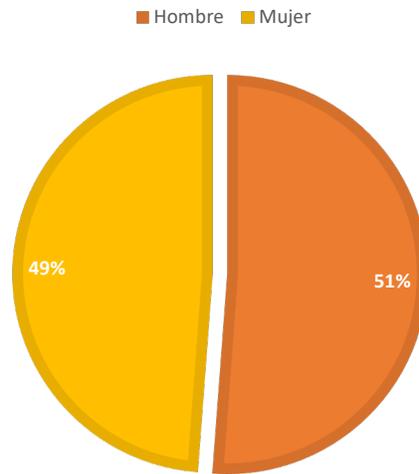
Tabla de contenido de gráficos y tablas.

<u>Gráfico 1. Distribución de la población por sexo</u>	87
<u>Gráfico 2. Representación gráfica de la edad</u>	87
<u>Gráfico 3. Representación gráfica Kappa</u>	88
<u>Tabla 1. Variables cuantitativas de los pacientes estudiados</u>	89
<u>Tabla 2. Descripción de índice de masa corporal</u>	89
<u>Tabla 3. Descripción del estado civil</u>	89
<u>Tabla 4. Puntuación CORADS.</u>	90
<u>Tabla 5. Características de los antecedentes</u>	90
<u>Tabla 6. Frecuencia de sintomatología</u>	91
<u>Tabla 7. Antecedentes de importancia para la enfermedad COVID-19</u>	93
<u>Tabla 8. Resultado de la prueba para SARS COV2</u>	94
<u>Tabla 9. Tabla de resultado positivo y negativo en CORADS y PCR</u>	95
<u>Tabla 10. Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y exactitud de TAC</u>	95
<u>Tabla 11. Tabla de Kappa de acuerdo con el resultado de PCR y CORADS.</u>	95
<u>Tabla 12. Asociación de comorbilidades con la concordancia de TAC y PCR</u>	96
<u>Tabla 13. Asociación de tabaquismo con la concordancia de PCR y TAC</u>	97
<u>Tabla 14. Asociación de cuadro clínico con la concordancia de PCR y TAC</u>	97
<u>Tabla 15. Asociación de medicamentos y hospitalización con la concordancia de PCR y TAC</u>	99
<u>Tabla 16. Asociación de complicación con la concordancia de PCR y TAC</u>	99
<u>Tabla 17. Asociación de familiares y defunción con la concordancia de PCR y TAC</u>	100
<u>Tabla 18. Asociación de grupos de edad, familiares e IMC con la concordancia de PCR y TAC</u> ..	100
<u>Tabla 19. Factores asociados a la concordancia de PCR y TAC.</u>	101

Gráfico 1. Distribución de la población por sexo

□

GRAFICO 1. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR SEXO



n=127

Gráfico 2. Representación gráfica de la edad

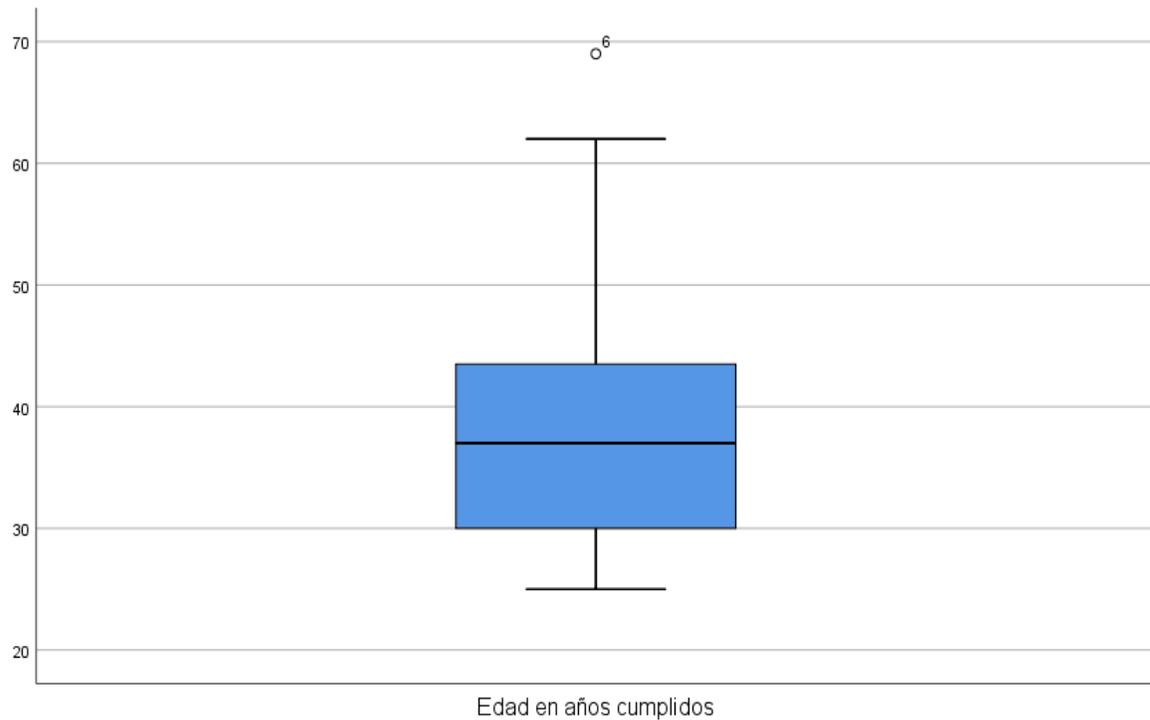


Gráfico 3. Representación gráfica Kappa

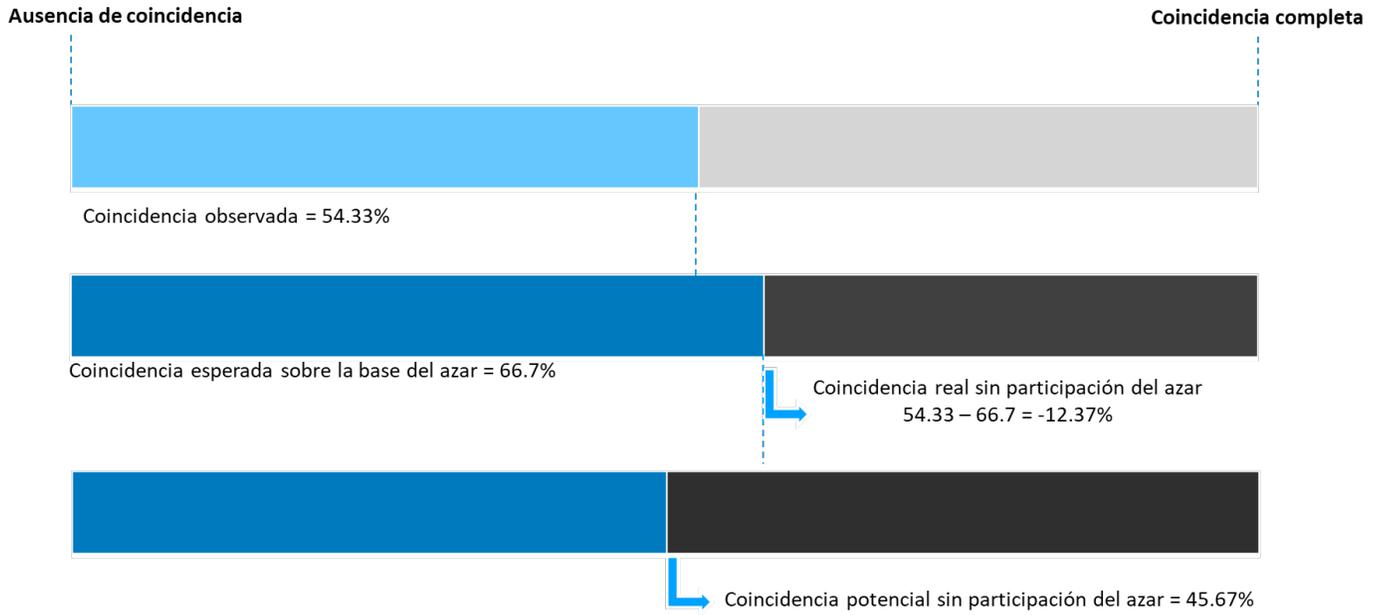


Tabla 1. Variables cuantitativas de los pacientes estudiados

Variable	N	Media	Mediana	DE	RIC	K-S
Edad en años cumplidos	127	38.50	37	9.90	30-44	0.17
Peso en kilogramos actual	127	80.90	80	16.11	68-92	0.20
Estatura en centímetros actual	127	167.50	168	8.33	161-175	0.20
índice de masa corporal	127	28.70	28.7	4.40	26.4 - 31.8	0.20
¿Cuántos familiares fueron confirmados con Covid-19?	127	1.44	1	1.80	0-3	<0.00001
¿Cuántos familiares presentaron síntomas?	127	1.59	1	1.80	0-3	<0.00001

Tabla 2. Descripción de índice de masa corporal

IMC Grupos	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Normal	28	22.05
Sobrepeso	73	57.48
Obesidad	26	20.47

Tabla 3. Descripción del estado civil

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Casado	58	45.70
Soltero	38	29.90
Unión libre	22	17.30
Otros	9	7.10

Tabla 4. Puntuación CORADS.

Variables	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
RT-qPCR positivo	8	6.30
Muy alto	31	24.40
Alto	20	15.70
Intermedio	13	10.20
Bajo	13	10.20
No	42	33.10

Tabla 5. Características de los antecedentes

Variable	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Diabetes Mellitus?		
No	115	90.60
Si	12	9.40
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Hipertensión Arterial?		
No	113	89.00
Si	14	11.00
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica?		
No	126	99.20
Si	1	0.80
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Asma?		
No	119	93.70
Si	8	6.30
¿Ha sido diagnosticado por algún médico con alguna inmunosupresión?		
No	115	90.60
Si	12	9.40
¿Ha sido diagnosticado por algún médico con VIH/SIDA?		
No	125	98.40
Si	2	1.60
¿Ha sido diagnosticado por algún médico con enfermedad cardiovascular?		
No	126	99.20
Si	1	0.80
¿Ha sido diagnosticado por algún médico con enfermedad renal crónica?		

No	124	97.60
Si	3	2.40

Tabla 5. Continuación de características de los antecedentes

Variable	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
¿Usted padece alguna otra enfermedad?		
No	116	91.30
Si	11	8.70
¿Qué otra enfermedad padece usted?		
Hipotiroidismo	4	36.36
Cáncer hematológico	7	63.64
¿Ha fumado tabaco (puro, cigarros, vapeo) alguna vez en la vida?		
No	105	82.68
Si	22	17.32
En los últimos 12 meses ¿Ha fumado tabaco (puro, cigarros, vapeo)?		
No	22	17.32
Si	67	52.76

Tabla 6. Frecuencia de sintomatología

Variables	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
¿El inicio de sus síntomas fue súbito?		
No	68	53.54
Si	59	46.46
¿Usted presentó fiebre?		
No	45	35.43
Si	82	64.57
¿Usted presentó tos?		
No	50	39.37
Si	77	60.63
¿Usted presentó cefalea (dolor de cabeza)?		
No	32	25.20
Si	95	74.80
¿Usted presentó dolor de garganta?		
No	76	59.84
Si	51	40.16
¿Usted presentó dificultad respiratoria?		
No	70	55.12
Si	57	44.88

Tabla 6. Frecuencia de sintomatología		
Variables	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
¿Usted presentó irritabilidad?		
No	84	66.14
Si	43	33.86
¿Usted presentó diarrea?		
No	81	63.78
Si	46	36.22
¿Usted presentó dolor torácico?		
No	76	59.84
Si	51	40.16
¿Usted presentó escalofríos?		
No	65	51.18
Si	62	48.82
¿Usted presentó dolor muscular?		
No	43	33.86
Si	84	66.14
¿Usted presentó dolor articular?		
No	51	40.16
Si	76	59.84
¿Usted presentó ataque al estado general?		
No	59	46.46
Si	68	53.54
¿Usted presentó escurrimiento nasal?		
No	88	69.29
Si	39	30.71
¿Usted presentó vómito?		
No	113	88.98
Si	14	11.02
¿Usted presentó dolor abdominal?		
No	101	79.53
Si	26	20.47
¿Usted presentó ojos rojos?		
No	103	81.10
Si	24	18.90
¿Usted presentó coloración azul en dedos de las manos o alrededor de la boca?		
No	122	96.06
Si	5	3.94
¿Usted presentó disminución de la percepción de los olores?		
No	94	74.02
Si	33	25.98

Tabla 6. Frecuencia de sintomatología		
Variables	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
¿Usted presentó disminución de la percepción de los sabores?		
No	94	74.02
Si	33	25.98

Tabla 7. Antecedentes de importancia para la enfermedad COVID-19		
Variables	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
¿Tomo algún medicamento antes de ir al médico?		
No	92	72.44
Si	35	27.56
¿Cuál medicamento tomo antes de ir al médico?		
Otros	2	2.47
Antibióticos	1	1.23
Paracetamol y/o otros AINES	21	25.93
Sistema	57	70.37
¿Tomó algún medicamento para la fiebre?		
No	96	61.73
Si	31	38.27
¿Cuál medicamento tomó para la fiebre?		
Otros	2	1.57
Paracetamol	29	22.83
Ninguno	96	75.59
¿Le prescribió antibiótico el médico?		
No	108	85.04
Si	19	14.96
¿Fue hospitalizado?		
No	107	84.25
Si	20	15.75
¿Le dieron antibióticos en el IMSS?		
No	104	45.70
Si	23	18.10
¿Qué antibióticos le dieron en el IMSS?		
Moxifloxacino	2	1.57
Meropenem	1	0.79
Levofloxacino	2	1.57
Imipenem	3	2.36

Claritromicina	2	1.57
Ceftriaxona	4	3.15
Azitromicina	4	3.15
Amoxicilina	1	0.79
Otros	4	3.15
Ninguno	62	48.82
¿Le diagnosticaron neumonía?		
No	105	82.68
Si	22	17.32
¿Presentó alguna complicación?		
No	81	63.78
Si	19	14.96
¿Cuál complicación presentó?		
Ninguna	44	34.65
Otra	4	3.15
Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda	5	3.94
Dolor torácico	10	7.87
¿Algún familiar presentó síntomas?		
No	96	39.40
Si	31	24.40
¿Algún familiar fue confirmado con COVID-19?		
No se realizaron la prueba	26	20.50
No	80	36.80
Si	21	16.50
¿El paciente falleció por COVID-19?		
No	119	93.70
Si	8	6.30
¿Algún familiar falleció por COVID-19?		
No	123	96.85
Si	4	3.15

Tabla 8. Resultado de la prueba para SARS-CoV-2

Variables	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
¿Cuál fue el resultado de su primera prueba para COVID-19?		
Positivo	73	57.48
Negativo	54	42.52

Tabla 9. Tabla de resultado positivo y negativo en CORADS y RT-qPCR

CORADS	RT-qPCR	
	Positivo (n,%)	Negativo (n,%)
Positivo	50 (39.37%)	35 (27.55%)
Negativo	23 (18.11%)	19 (14.96%)

Tabla 10. Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y exactitud de TAC.

Sensibilidad	68.40%
Especificidad	35.18%
Valor predictivo positivo	58.82%
Valor predictivo negativo	45.20%
Exactitud	54.30%

Tabla 11. Tabla de Kappa de acuerdo con el resultado de RT-qPCR y CORADS.

CORADS	PCR					
	Positivo	Negativo	Esperado	Kappa	IC	p
No	23(54.8)	19(45.2)				
Bajo	5(38.4)	8(61.6)	0.11	-0.11	(-0.33 - 0.10)	0.3
Intermedio	10(76.9)	3(23.1)	0.09	0.14	(-0.04 - 0.33)	0.15
Alto	11(55)	9(45)	0.11	0.002	(-0.22 - 0.22)	0.9
Muy alto	17(54.8)	14(45.2)	0.0007	0.11	(-0.22 - 0.22)	0.99
PCR positivo	7(87.5)	1(12.5)	0.08	0.15	(-0.004 - 0.31)	0.08
Total	73(57.4)	54(42.6)		0.01	(-0.87 - 0.108)	0.66

Tabla 12. Asociación de comorbilidades con la concordancia de TAC y RT-qPCR

	Concordancia		RM	IC	p
	Concordantes	Discordantes			
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Diabetes Mellitus?					
Si	9 (13)	3 (5.2)	2.7	0.70 - 10.68	0.13
No	60 (87)	55 (94.8)			
¿Ha sido diagnosticado por un médico con hipertensión arterial?					
Si	8 (11.6)	6 (10.3)	1.13	0.37 - 3.48	0.82
No	61 (88.4)	52 (89.7)			
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica?					
Si	0 (0)	1 (1.7)	2.21	1.82 - 2.67	0.45
No	69 (100)	57 (98.3)			
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Asma?					
Si	5 (7.2)	3 (5.2)	1.43	0.32 - 6.26	0.72
No	64 (92.8)	55 (94.8)			
¿Ha sido diagnosticado por algún medico con alguna inmunosupresión?					
Si	4 (5.8)	8 (13.8)	0.38	0.11 - 1.35	0.14
No	65 (94.2)	50 (86.2)			
¿Ha sido diagnosticado por algún medico con VIH/SIDA?					
Si	1 (1.4)	1 (1.7)	0.83	0.05 - 13.70	1
No	68 (98.6)	57 (98.3)			
¿Ha sido diagnosticado por algún medico con enfermedad cardiovascular?					
Si	1 (1.4)	0 (0)	1.85	1.57 - 2.17	1
No	68 (98.6)	58 (100)			
¿Ha sido diagnosticado por algún medico con enfermedad renal crónica?					
Si	0 (0)	3 (5.2)	2.25	1.85 - 2.74	0.09
No	69 (100)	55 (94.8)			
¿Usted padece alguna otra enfermedad?					
Si	8 (11.6)	3 (5.2)	2.4	0.60 - 9.51	0.22
No	61 (88.4)	55 (94.8)			
Chi cuadrada y prueba exacta de Fisher.					

Tabla 13. Asociación de tabaquismo con la concordancia de RT-qPCR y TAC

	Concordancia		RM	IC	p
	Concordantes	Discordantes			
¿Ha fumado tabaco (puro, cigarros, vapeo) alguna vez en la vida?					
Si	11 (15.9)	11 (19)	0.81	0.32 - 2.03	0.65
No	58 (84.1)	47 (81)			
En los últimos 12 meses ¿Ha fumado tabaco (puro, cigarros, vapeo)?					
Si	7 (10.1)	4 (6.9)	1.5	0.42 - 5.49	0.75
No	62 (89.9)	54 (93.1)			
Chi cuadrada y prueba exacta de Fisher.					

Tabla 14. Asociación de cuadro clínico con la concordancia de RT-qPCR y TAC

	Concordancia		RM	IC	p
	Concordantes	Discordantes			
¿Usted presentó fiebre?					
Si	45 (65.2)	37 (63.8)	1.06	0.51 - 2.20	0.86
No	24 (34.8)	21 (36.2)			
¿Usted presentó tos?					
Si	45 (65.2)	32 (55.2)	1.52	0.74 - 3.11	0.2
No	24 (34.8)	26 (44.8)			
¿Usted presentó cefalea (dolor de cabeza)?					
Si	51 (73.9)	44 (75.9)	0.9	0.40 - 2.01	0.06
No	18 (26.1)	14 (24.1)			
¿Usted presentó dolor de garganta?					
Si	28 (40.6)	23 (39.7)	1.03	0.51 - 2.11	0.9
No	41 (59.4)	35 (60.3)			
¿Usted presentó dificultad respiratoria?					
Si	29 (42)	28 (48.3)	0.77	0.38 - 1.56	0.48
No	40 (58)	30 (51.7)			
¿Usted presentó irritabilidad?					
Si	20 (29)	23 (39.7)	0.62	0.29 - 1.30	0.2
No	49 (71)	35 (60.3)			
¿Usted presentó diarrea?					
Si	24 (34.8)	22 (37.9)	0.87	0.42 - 1.8	0.71
No	45 (65.2)	36 (62.1)			
¿Usted presentó dolor torácico?					
Si	27 (39.1)	24 (41.4)	0.91	0.44 - 1.85	0.79

No	42 (60.9)	34 (58.6)			
¿Usted presentó escalofríos?					
Si	34 (49.3)	28 (48.3)	1.04	0.51 - 2.09	0.91
No	35 (50.7)	30 (51.7)			
¿Usted presento dolor muscular?					
Si	43 (62.3)	41 (70.7)	0.68	0.32 - 1.44	0.32
No	26 (37.7)	17 (29.3)			
¿Usted presentó dolor articular?					
Si	38 (55.1)	38 (65.5)	0.64	0.31 - 1.32	0.23
No	31 (44.9)	20 (34.5)			
¿Usted presentó ataque al estado general?					
Si	36 (52.2)	32 (55.2)	0.88	0.44 - 1.78	0.73
No	33 (47.8)	26 (44.8)			
¿Usted presentó escurrimiento nasal?					
Si	22 (31.9)	17 (29.3)	1.12	0.52 - 2.41	0.75
No	47 (68.1)	41 (70.7)			
¿Usted presentó vomito?					
Si	9 (13)	5 (8.6)	1.59	0.50 - 5.04	0.42
No	60 (87)	53 (91.4)			
¿Usted presentó dolor abdominal?					
Si	14 (20.3)	12 (20.7)	0.97	0.41 - 2.31	0.95
No	55 (79.7)	46 (79.3)			
¿Usted presentó ojos rojos?					
Si	11 (15.9)	13 (22.4)	0.65	0.26 - 1.60	0.35
No	58 (84.1)	45 (77.6)			
¿Usted presentó coloración azul en dedos de las manos o alrededor de la boca?					
Si	3 (4.3)	2 (3.4)	1.27	0.20 - 7.88	1
No	66 (95.7)	56 (96.6)			
¿Usted presentó disminución de la percepción de los olores?					
Si	20 (29)	13 (22.4)	1.41	0.63 - 3.16	0.42
No	49 (71)	45 (77.6)			
¿Usted presentó disminución de la percepción de los sabores?					
Si	21 (30.4)	12 (20.7)	1.67	0.74 - 3.79	0.21
No	48 (69.6)	46 (79.3)			
Chi cuadrada y prueba exacta de Fisher.					

Tabla 15. Asociación de medicamentos y hospitalización con la concordancia de RT-qPCR y TAC

	Concordancia		RM	IC	p
	Concordantes	Discordantes			
¿Tomo algún medicamento antes de ir al médico?					
Si	24 (34.78)	11(18.96)	2.27	1 - 5.18	0.07
No	45 (65.22)	47 (81.04)			
¿Tomo algún medicamento para la fiebre?					
Si	19 (27.5)	12 (20.7)	1.45	0.63 - 3.32	0.3
No	50 (72.5)	46 (79.3)			
¿Le prescribió antibiótico el medico?					
Si	9 (13)	10 (17.2)	0.72	0.27 - 1.91	0.5
No	60 (87)	48 (82.8)			
¿Fue hospitalizado?					
Si	12 (17.4)	8 (13.8)	1.31	0.49 - 3.47	0.5
No	57 (82.6)	50 (86.2)			
¿Le dieron antibióticos en el IMSS?					
Si	15 (21.7)	8 (13.8)	1.73	0.67 - 4.44	0.24
No	54 (78.3)	50 (86.2)			
Chi cuadrada					

Tabla 16. Asociación de complicación con la concordancia de RT-qPCR y TAC

	Concordancia		RM	IC	p
	Concordantes	Discordantes			
¿Le diagnosticaron neumonía?					
Si	15 (21.7)	7 (12.1)	2.02	0.76 - 5.36	0.15
No	54 (78.3)	51 (87.9)			
¿Presento alguna complicación?					
Si	13 (21.7)	6 (15)	1.56	0.54 - 4.53	0.4
No	47 (78.3)	34 (85)			
Chi cuadrada					

Tabla 17. Asociación de familiares y defunción con la concordancia de RT-qPCR y TAC

	Concordancia		RM	IC	p
	Concordantes	Discordantes			
¿Algún familiar presentó síntomas?					
Si	19 (27.5)	12 (20.7)	1.45	0.63 - 3.32	0.37
No	50 (72.5)	46 (79.3)			
¿El paciente falleció por COVID-19?					
Si	6 (9.7)	2 (4)	2.5	0.49 - 13.3	0.29
No	56 (90.3)	48 (96)			
¿Algún familiar falleció por COVID-19?					
Si	4 (5.8)	0 (0)	1.8	1.6 - 2.23	0.12
No	65 (94.2)	58 (100)			
Chi cuadrada y prueba exacta de Fisher.					

Tabla 18. Asociación de grupos de edad, familiares e IMC con la concordancia de RT-qPCR y TAC

	Concordancia		RM	IC	p
	Concordantes	Discordantes			
Grupo de edad					
22 a 35 años	21 (30.4)	22 (37.9)			
36 a 45	24 (34.8)	16 (27.6)	1.25	0.84 – 1.87	
46 y mayores	24 (34.8)	20 (34.5)	1.14	0.78 – 1.72	0.52
Grupos de familiares confirmados					
Ninguno	54 (78.3)	50 (86.2)			
1 a 3 familiares	10 (14.5)	6 (10.3)	1.20	0.78 – 1.83	
4 o más	5 (7.2)	2 (3.4)	1.37	0.83 – 2.27	0.22
Grupo de familiares con síntomas					
Ninguno	49 (71)	46 (79.3)			
1 a 3 familiares	14 (20.3)	9 (15.5)	1.18	0.80 – 1.72	
4 o más	6 (8.7)	3 (5.2)	1.29	0.78 – 2.13	0.27
IMC Grupos					
Normal	17 (24.6)	11 (19)			
Sobrepeso	34 (49.3)	39 (67.2)	0.76	0.52 – 1.12	
Obesidad	18 (26.1)	8 (13.8)	1.14	0.76 – 1.68	0.57
Chi cuadrada con p de tendencia.					

Tabla 19. Factores asociados a la concordancia de RT-qPCR y TAC.

	RM	IC 95%	p
¿Ha sido diagnosticado por un médico con Asma?	2.86	0.42 – 19.2	0.28
¿Usted presento tos?	1.69	0.74 - 3.77	0.19
¿Le diagnosticaron neumonía?	2.55	0.77 - 8.38	0.12
¿En los últimos doce meses ha fumado tabaco?	4.94	0.69 – 35.3	0.12