



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD ACADÉMICA

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 62

**“ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN O NO, DE LA VACUNA CON LA PRESENCIA O  
AUSENCIA DE ENFERMEDAD DE LA COVID-19 EN DERECHOHABIENTES  
ADSCRITOS, UMF 62”**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL:**

**TÍTULO DE ESPECIALISTA**

**EN:**

**MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DRA. LÓPEZ AGUILAR NOHELY**

**ASESOR:**

**DR. RUBÉN RÍOS MORALES**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**DR. RUBÉN RÍOS MORALES**

“ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN O NO, DE LA VACUNA CON LA PRESENCIA O  
AUSENCIA DE ENFERMEDAD DE LA COVID-19 EN DERECHOHABIENTES  
ADSCRITOS, UMF 62”

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DRA. LÓPEZ AGUILAR NOHEL Y**

A U T O R I Z A C I O N E S

**DR. RUBÉN RÍOS MORALES**

COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 62 Y ASESOR DE TESIS

**DRA. ARACELI GUTIÉRREZ ROMERO**

PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

EN MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICOS GENERALES EN UNIDAD DE MEDICINA  
FAMILIAR NUMERO 62.

**DRA. FÁTINA KORINA GAYTÁN NUÑEZ**

COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE EDUCACION

DELEGACION ORIENTE

**DR. PEDRO LUIS VARGAS GUTIÉRREZ**

COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL

DELEGACION ORIENTE

**DR. RUBÉN RÍOS MORALES**

“ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN O NO, DE LA VACUNA CON LA PRESENCIA O  
AUSENCIA DE ENFERMEDAD DE LA COVID-19 EN DERECHOHABIENTES  
ADSCRITOS, UMF 62”

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DRA. LÓPEZ AGUILAR NOHELY**

A U T O R I Z A C I O N E S

**DR. JAVIER SANTA CRUZ VARELA**

JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

U. N. A. M.

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**

COORDINADOR DE INVESTIGACION

DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

U. N. A. M.

**DR. ISAÍAS HERNANDEZ TORRES**

COORDINADOR DE DOCENCIA

DE LA SUBDIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

U. N. A. M.

## **DEDICATORIAS**

### **A MI ESPOSO**

A quien amo y agradezco por tener tanta paciencia, estar a mi lado en todo momento, siempre ayudándome e impulsarme a seguir adelante, no fue sencillo terminar este proyecto y agradezco la tolerancia e infinita paciencia hacia conmigo.

### **A MIS HIJOS**

Probablemente en estos momentos no entiendan mis palabras, pero son un orgullo y mi gran motivación, ustedes me impulsan a superarme, no fue fácil esta etapa, pero agradezco que estuvieran en cada uno de los pasos que di durante este proyecto. Los amo hijos.

### **A MIS PADRES**

Por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad, gracias por sus consejos, su amor, muchos de mis logros se los debo a ustedes incluyendo este proyecto. Sin su apoyo incondicional en todos los ámbitos no hubiera podido llegar a donde estoy. Gracias.

### **A MIS HERMANOS**

Les agradezco no solo por estar presentes aportando buenas cosas a mi vida, sino por los grandes momentos de felicidad, agradezco por siempre impulsarme a ser mejor, gracias por estar en cada momento de este proyecto.

## ÍNDICE

esumen.....	IV
Abstract.....	V
1. Marco teórico .....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Definición .....	1
1.3 Familia de las vacunas .....	2
1.4 Tipo de vacuna y eficacia .....	3
1.5 Estudios previos sobre vacunas .....	4
2. Justificación.....	8
3. Planteamiento del problema y pregunta de investigación.....	9
4. Objetivos .....	11
4.1 Objetivo general.....	11
4.2 Objetivo específico.....	11
5. Hipótesis.....	12
6. Material y métodos.....	13
6.1 Características donde se realizó el estudio .....	13
6.2 Diseño del estudio.....	13
6.3 Universo de trabajo y grupo de estudio.....	13
6.4 Criterios de selección.....	14
6.4.1 Criterios de inclusión .....	14
6.4.2 Criterios de exclusión .....	14
6.5 Tamaño de la muestra.....	14
6.6 Técnica de muestreo .....	15
6.7 Definición de variables .....	15
6.8 Descripción del estudio .....	18
6.9 Instrumentos .....	18
6.10Análisis de datos .....	18
7. Aspectos éticos.....	20
8. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	28
9. Cronograma.....	29
10. Resultados.....	30
11. Discusión.....	44
12. Conclusiones.....	47
13. Referencias bibliográficas.....	49
14. Anexos.....	55

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Sexo de la población analizada en la UMF 62, IMSS, 2022.....	31
<b>Tabla 2.</b> Aplicación o no, de la vacuna asociada con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19, en la UMF 62, IMSS, 2022.....	32
<b>Tabla 3.</b> Presencia de esquema de vacunación completa de acuerdo a edad en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	33
<b>Tabla 4.</b> Presencia de esquema de vacunación completa de acuerdo a sexo en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	35
<b>Tabla 5.</b> Presencia de esquema completo COVID-19 con presencia de enfermedad pre vacunación en pacientes de la UMF 62, IMSS,2022.....	36
<b>Tabla 6.</b> Presencia de esquema completo COVID-19 asociado a la presencia de enfermedad post vacunación en pacientes de la UMF 62, IMSS,2022.....	37
<b>Tabla 7.</b> Ocupación de la población analizada de la UMF 62, IMSS,2022.....	38
<b>Tabla 8.</b> Comorbilidades en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	39
<b>Tabla 9.</b> Comorbilidades y la infección pos vacunal en pacientes de la UMF 62, IMSS,2022.....	40
<b>Tabla 10.</b> Vacuna aplicada en pacientes de la UMF 62, IMSS,2022.....	41
<b>Tabla 11.</b> Cuantificación de pacientes con esquema completo y pacientes que no recibieron esquema de vacunación en la UMF 62, IMSS, 2022.....	42
<b>Tabla 12.</b> Infección pos vacunal por COVID-19 analizada por sexo en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	43

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfica 1.</b> Sexo de la población analizada en la UMF 62, IMSS, 2022.....	31
<b>Gráfica 2.</b> Aplicación o no, de la vacuna asociada con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19, en la UMF 62, IMSS, 2022.....	32
<b>Gráfica 3.</b> Presencia de esquema de vacunación completa de acuerdo a edad en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	34
<b>Gráfica 4.</b> Presencia de esquema de vacunación completa de acuerdo a sexo en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	35
<b>Gráfica 5.</b> Presencia de esquema completo COVID-19 con presencia de enfermedad pre vacunación en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	36
<b>Gráfica 6.</b> Presencia de esquema completo COVID-19 asociado a la presencia de enfermedad post vacunación en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	37
<b>Gráfica 7.</b> Ocupación de la población analizada de la UMF 62, IMSS, 2022.....	38
<b>Gráfica 8.</b> Comorbilidades en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	39
<b>Gráfica 9.</b> Comorbilidades y la infección pos vacunal en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	40
<b>Gráfica 10.</b> Vacuna aplicada en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	41

<b>Gráfica 11.</b> Cuantificación de pacientes con esquema completo y pacientes que no recibieron esquema de vacunación en la UMF 62, IMSS, 2022.....	42
<b>Gráfica 12.</b> Infección pos vacunal por COVID-19 analizada por sexo en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022.....	43

### ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Carta de dispensa de consentimiento informado.....	55
<b>Anexo 2.</b> Carta de no inconveniente del director de la unidad donde se efectuará el protocolo de investigación.....	56
<b>Anexo 3.</b> Instrumento de recolección.....	57

## **RESUMEN**

**Título:** Asociación de la aplicación o no, de la vacuna con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19 en derechohabientes adscritos, UMF 62.

**Antecedentes:** La COVID-19 es causada por el síndrome respiratorio agudo severo, este padecimiento causo un gran número de defunciones, debido a esto se desarrollaron vacunas tras analizar los patrones de mortalidad; la eficacia de las vacunas hace referencia a la capacidad de prevenir síntomas, en los estudios que se realizaron se reportó una eficacia de la vacuna mostrando una efectividad con un IC 95% donde Pfizer-BioNTech 95%, AstraZeneca-Oxford 59.5%, Janssen/Johnson & Johnson 66.1%, Sputnik V 92%, Sinovac 50% y moderna 94.1% (14,15).

**Objetivo:** Estimar la asociación de la aplicación o no, de la vacuna con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19 en derechohabientes adscritos, UMF 62.

**Material y Métodos:** Tipo de estudio: observacional, analítico, transversal y retrolectivo con una muestra: 352 pacientes, con un muestreo no probabilístico, no aleatorizado, bajo conveniencia, criterios de inclusión: expedientes de pacientes con esquema de vacunación completo y sin esquema de vacunación, mayores de 15 años y derechohabientes a la UMF 62. Se utilizó la paquetería Excel 2016. Se aplicó la estadística descriptiva, con software SPSS v25®.

**Resultados:** En el presente trabajo de investigación se analizó la asociación entre el antecedente vacunal e infección por SARS CoV 2 sin importar la temporalidad (pre o post vacunal), ( $p= 0.199$ ).

**Conclusiones:** El 74.7% (263 pacientes) presentan enfermedad aun con esquema completo, mientras que el 19.03% (67 pacientes) presentan enfermedad sin aplicación de la vacuna, en nuestra hipótesis de trabajo se esperaba que un 26% de los pacientes presentaran enfermedad con esquema de vacunación completo, sin embargo, nuestro porcentaje fue más alto.

## **ABSTRACT**

**Title:** Association of the application or not, of the vaccine with the presence or absence of COVID-19 disease in attached beneficiaries, UMF 62.

**Background:** COVID-19 is caused by severe acute respiratory syndrome, this condition caused a large number of deaths, due to this, vaccines were developed after analyzing mortality patterns; vaccine efficacy refers to the ability to prevent symptoms, in the studies that were conducted, vaccine efficacy was reported showing an effectiveness with a 95% CI where Pfizer-BioNTech 95%, AstraZeneca-Oxford 59.5%, Janssen/Johnson & Johnson 66.1%, Sputnik V 92%, Sinovac 50% and modern 94.1% (14,15).

**Objective:** To estimate the association of the application or not of the vaccine with the presence or absence of COVID-19 disease in patients enrolled in UMF 62.

**Material and Methods:** Type of study: observational, analytical, cross-sectional and retrolective with a sample: 352 patients, with a non-probabilistic, non-randomized, convenience sampling, inclusion criteria: patient records with complete vaccination schedule and without vaccination schedule, older than 15 years old and UMF 62 beneficiaries. Descriptive statistics were applied with SPSS v25® software.

**Results:** In the present research work, the association between vaccination history and SARS CoV 2 infection was analyzed regardless of the temporality (pre- or post-vaccination), ( $p= 0.199$ ).

**Conclusions:** 74.7% (263 patients) present disease even with complete scheme, while 19.03% (67 patients) present disease without application of the vaccine, in our working hypothesis it was expected that 26% of patients would present disease with complete vaccination scheme, however, our percentage was higher.

## 1. Marco Teórico

### 1.1 Antecedentes

Comenzaremos por recordar que el SARS-CoV-2 dio origen en Wuhan China en el año 2019, desde ese momento con rápida expansión en todo el mundo, causa de esta pandemia ocasiono millones de muertes que en la actualidad ha disminuido el número de decesos, esto nos ha llevado a darnos cuenta de la vulnerabilidad de nuestro sistema inmune, es importante resaltar que las vacunas se han convertido en un arma para disminuir la incidencia, erradicación y mortalidad de algunas enfermedades, recordemos que con esta pandemia la comunidad científica se vio obligada a proponer alternativas para poder enfrentar dicha pandemia, proponiendo la vacuna, por esta razón muchas farmacéuticas pusieron en marcha la realización de la vacuna, aprobándose la primer vacuna para Diciembre del mismo año del surgimiento de la pandemia, para el año 2021 se estuvieron registradas cientos de vacunas , sin embargo las aprobadas y administradas por la FDA y EMA no son ni la cuarta parte<sup>1</sup>.

### 1.2 Definición

Pero ¿qué es el SARS-CoV-2? Es un virus cuya subfamilia es *Orthocoronavirinae* perteneciente al género *Coronavirus*, dicho virus cuenta con una proteína S, dicha proteína es responsable de la transmisión e infección del virus, cual es la característica de esta proteína, pues provoca infecciones respiratorias en un 10-25% principalmente en otoño/invierno <sup>2,3</sup>.

Recordando que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2020 emitió estado de pandemia, aplicando inmediatamente medidas restrictivas con el fin de detener la propagación, el colapso de los centros sanitarios ocasiono dificultad en la atención de los pacientes retrasando todo, la pandemia vino a cambiar nuestra vida completamente y debido a esta se empezaron a generar vacunas, convirtiéndose un reto para las farmacéuticas en el desarrollo de la vacuna en un tiempo limitado, tomando en cuenta ciertas características para la vacuna como son la eficacia, efectividad y seguridad, siendo la clave inmunológica base de las vacunas es la proteína S, hasta el momento no se ha logrado encontrar un método terapéutico eficaz por tal motivo se desarrollaron vacunas con

el fin de poder controlar los síntomas y por consiguiente disminuir el número de muertes <sup>4,5,6</sup>.

### 1.3 Familias de vacunas

Las vacunas se pueden encasillar en tradicionales (inactivas, recombinantes y basadas en vectores víricos) y novedosas (ADN y ARN):

- Virus vivos atenuados: esta vacuna produce una respuesta inmunitaria amplia y duradera.
- Virus inactivados: esta vacuna contiene virus SARS-CoV-2 inactivo lo que va a provocar una respuesta inmunitaria frente a componentes de la estructura viral.
- Basadas en proteínas recombinantes: en esta vacuna se utilizan pequeños fragmentos inocuos de estructuras proteicas que pueden imitar al virus para generar una respuesta inmunitaria.
- Vectores virales no replicativos: este tipo de vacunas producen respuesta inmunitaria humoral y celular.

Vacunas ARN y ADN: utilizan genes que modifican para generar una proteína que desencadena una respuesta inmunitaria <sup>6,7</sup>.

El SARS-CoV-2 tiene una tasa de mutaciones extensa y esto ha generado un obstáculo para el desarrollo de vacunas eficaces contra dicho virus, y es por ello que surge la pregunta ¿Qué tanta protección nos provee cada vacuna? es complicado predecir qué tipo de respuesta inmunitaria y que vacuna es más eficaz que otra, ya que depende de muchos aspectos, la presión de la pandemia trajo consigo que muchas de las farmacéuticas tuvieran que crear vacunas en tan corto tiempo <sup>8</sup>.

Sería importante averiguar si las vacunas con las que contamos son lo suficientemente eficaces para las nuevas variantes que están surgiendo o si se puede justificar la realización de nuevas vacunas con el único objetivo de evitar que surjan variantes de preocupación, así que debemos de dar un seguimiento sobre las nuevas variantes, con los estudios que se han realizado se puede decir que la variante alfa aumenta la transmisibilidad del virus, la variante gama puede provocar una enfermedad grave, la variante beta se ha demostrado que se neutraliza con menos facilidad pero la variante más preocupante es la variante delta la cual ha sido la responsable de muchas muertes <sup>9,10</sup>.

Los ensayos clínicos y estudios convencionales de las vacunas de ARN mensajero, demostraron que eran eficaces en la infección sintomática como asintomática el efecto que se ha demostrado de la vacuna sobre la variante delta causa infecciones asintomáticas, los esfuerzos por realizar una vacuna que pueda ser altamente efectiva para combatir la enfermedad no se ha logrado del todo debido a las múltiples variantes y su diferentes transmisibilidad, el objetivo de las vacunas es controlar los brotes y reducir la tasa de enfermedad moderada a grave e incluso la muerte <sup>11</sup>.

Las vacunas fueron la manera más costo efectiva de controlar la pandemia que trajo consigo millones de muertes, el proceso para la realización de las vacunas lleva en promedio 15 años y se tiene que pasar por varias fases o etapas, pero la fase 3 es donde se puede comprobar la eficacia y efectos adversos de la vacuna en estudio, cada una de las fases lleva un tiempo en realizarse pero debido a esta pandemia la comunidad científica tuvo que probar esta fase en prueba de exposición directa al virus con el objetivo de tener una vacuna disponible, la bioética tomo un papel importante durante el proceso de la realización de la vacuna y la aplicación a la población debido a esto las vacunas tiene que estar aprobadas por la FDA y EMA para poderse aplicar a la población <sup>12,13</sup>.

#### **1.4 Tipos de vacunas y eficacia**

A principios del año 2021 se descubrieron 16 vacunas en fase 3, cinco de estas eran financiadas por un programa estadounidense llamado Operación Warp Speed las cuales son Pfizer-BioNTech, Moderna AstraZeneca-Oxford, Johnson & Johnson, Novax. Entre las vacunas autorizadas son las siguientes: Pfizer-BioNTech, Moderna AstraZeneca-Oxford, Johnson & Johnson, Sputnik V y Sinovac, como se había mencionado anteriormente que una de las características de las vacunas es que sea eficaz, efectiva y segura, debemos entender que la eficacia de las vacunas hace referencia a la capacidad de prevenir síntomas por lo que podemos decir que la eficacia de las vacunas antes mencionadas es la siguiente: Pfizer-BioNTech 95%, Moderna 96%, AstraZeneca-Oxford 79%, Johnson & Johnson 66%, Sputnik V 92% y Sinovac 50-83% <sup>14,15</sup>.

Pfizer-BioNTech es una vacuna de ARNm contra COVID-19, un esquema de dos dosis de Pfizer-BioNTech administradas con 21 días de diferencia debería conferir una protección del 95% (IC del 95%: 90.3-97.6%) 7 días después de la segunda dosis contra la infección sintomática por SARS-CoV2, en personas de 16 años o más, según una mediana de seguimiento de dos meses <sup>16</sup>.

## 1.5 Estudios previos sobre las vacunas

Los estudios posteriores a la introducción en Israel han demostrado que la vacuna Pfizer-BioNTech tiene una eficacia a partir de 7 días después de la dosis 2 con un intervalo entre dosis de 3 semanas: para infección documentada 92% (IC 95% 88-95%); para COVID-19 sintomático, 94% (95% CI 87-98%); para hospitalización 87% (95% CI 55-100%); y para la enfermedad grave, 92% (95% CI 75-100%) <sup>17</sup>.

En cuanto a los estudios de seguridad y eficacia, también llamados de fase 3, Logunov desarrolló un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego en 25 hospitales de Moscú, Rusia, dirigido a la vacuna Sputnik V; Entre el 7 de septiembre y el 24 de noviembre de 2020, 21 977 adultos fueron asignados al azar al grupo de vacuna (n = 16 501) o al grupo de placebo (n = 5476) 19 866 recibieron dos dosis de vacuna o placebo, 21 días después de la primera dosis de vacuna (el día de la dosis 2), se confirmó que 16 (0.1%) de 14 964 participantes en el grupo de vacuna y 62 (13%) de 4902 en el grupo de placebo tenían COVID-19; la eficacia de la vacuna fue del 91.6% (IC del 95%: 85.6-95.2) <sup>18</sup>.

Las vacunas hoy en día se han convertido en una herramienta fundamental para disminuir la incidencia, mortalidad e incluso erradicar un gran número de enfermedades, la comunidad científica inicio un camino para la realización de vacunas intentando buscar la mayor eficacia posible, se ha demostrado una eficacia de Pfizer-BioNTech de un 95% tanto para pacientes de 16 años y pacientes con factores de riesgo de sufrir formas graves, la vacuna moderna demostró una eficacia del 94% en pacientes mayores de 18 años sin signos de infección y un 90% en pacientes de mayor riesgo y con respecto a la vacuna AstraZeneca-Oxford demostró un 60% en pacientes mayores de 18 años sin signos de infección demostrando una reducción del número de casos sintomáticos de COVID-19 <sup>19</sup>.

Para diciembre del año 2020 Reino Unido fue el primer país que inicio la vacuna masiva contra este mortal virus, aplicando la vacuna Pfizer-BioNTech en primer lugar para después continuar con la vacuna AstraZeneca-Oxford, la vacunación masiva se inició con la población más vulnerable y trabajadores de salud, demostrándose en diferentes estudios que estas vacunas tienen más eficacia utilizándose un esquema de 2 dosis con un tiempo de aplicación entre cada vacuna de entre 3 a 4 semanas. En Reino Unido se realizó un estudio donde se estudió la efectividad contra los síntomas de las vacunas antes mencionadas donde se encontró una efectividad del 70% con la aplicación de la primera dosis y un 89% posterior a la segunda vacuna <sup>20,21</sup>.

En estudios anteriores se ha demostrado una eficacia protectora contra la enfermedad por COVID-19 en las vacunas Pfizer-BioNTech, Moderna y Johnson & Johnson se evaluó la respuesta inmunitaria de anticuerpos a las 4 semanas de la segunda aplicación pudiéndose observar una disminución de los títulos de anticuerpos en la vacuna Pfizer-BioNTech a los 6 meses y de la vacuna Moderna y Johnson & Johnson a los 8 meses <sup>22</sup>.

En un ensayo aleatorizado doble ciego de la vacuna Johnson & Johnson se demostró una eficacia de 73.1% a los 14 días posterior a la primera vacuna y un 81.7% 28 días posterior a la segunda aplicación esta vacuna tiene la característica de que se compone de un vector recombinante e incompetente para la replicación de adenovirus humano <sup>23</sup>.

Se han realizado diferentes estudios de las diferentes vacunas y los diferentes grupos etarios al inicio la seguridad y eficacia de las vacunas para las personas mayores era fundamental para su éxito uno de los grupos vulnerables es la población en adultos >50 años, donde se demostró una eficacia de la vacuna Johnson & Johnson del 89% posterior a la segunda dosis, un 90% contra infecciones que pueden conducir un ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos, de igual manera se han realizado estudios demostrando que la vacuna AstraZeneca-Oxford puede ser utilizada en pacientes mayores de 65 años, pero no para la población de menores de 18 años, con sistema inmune comprometido y embarazadas e una publicación de la American Journal Of Obstetric and Gynecology y The New England Journal Medicine menciona solo 2 vacunas para las pacientes embarazadas siendo estas Pfizer-BioNTech y Moderna, demostrando títulos de anticuerpos mayores en pacientes embarazadas, en embarazadas las cuales estén cursando el 2do trimestre a partir de las 20 semanas de gestación principalmente en pacientes que presenten comorbilidades como: Obesidad, Síndrome hipertensivo del embarazo, Diabetes Gestacional, Trombofilias y embarazos múltiples <sup>24,25</sup>.

Se han realizado estudios donde se ha comprobado que existen patologías que presentan mayor riesgo de contraer COVID-19 y secundario a esto provocan secuelas graves, las patologías más comunes son: Hipertensión Arterial en un 30%, Diabetes Mellitus tipo 2 con un 19% y enfermedad coronaria con un 8% es por ello que al inicio de la vacunación masiva los pacientes con síndrome metabólico fueron los primeros pacientes justo con el personal de salud en recibir la vacuna, realizándose un estudio multicentrico de casos y controles en adultos mayores con el propósito de evaluar la eficacia de la vacuna Pfizer-BioNTech y Moderna para la prevención de hospitalizaciones encontrándose una eficacia global de la vacuna del 87.1% en comparación con un estudio de casos y controles de la vacuna

AstraZeneca-Oxford una eficacia de 73% demostrándose así que la aplicación de cualquiera de las 2 vacunas reduce significativamente la prevalencia de COVID-19 <sup>26,27</sup>.

Es importante mencionar que esta pandemia ha afectado a millones de personas esto llevo a crear estrategias urgentes en vacunas, podemos decir que esta pandemia no perdona a ningún grupo de edad ya que conforme el paso del tiempo y las variantes que han aparecido también ha afectado a la población joven, realizándose un estudio de doble ciego para mayores de 16 años, los participantes recibieron 2 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech con 21 días de diferencia donde se reportó una eficacia del 95% <sup>28</sup>.

Es importante mencionar que con el paso de los meses la vacuna presenta una disminución de su efectividad, para demostrar esto se realizó un estudio prospectivo longitudinal de 6 meses donde se detectaron los niveles de anticuerpos IgG, encontrándose una disminución a un ritmo constante dichos niveles disminuyendo rápidamente los primeros 3 meses a partir de la segunda dosis de aplicación y principalmente se notó esta disminución en pacientes hombres y mayores de 65 años y con inmunosupresión <sup>29,30</sup>.

Como ya se mencionó el SARS-CoV-2 es el causante de COVID-19 la inestabilidad genética fue y sigue siendo un reto para la realización de la vacuna que pueda ser eficaz contra este virus y sus variantes, se desconoce la duración de la protección que adquieren los pacientes posterior a presentar COVID-19, por tal motivo la comunidad científica tiene muchas preguntas sin respuesta a este virus y precisamente estas incógnitas han llevado a plantear un sinnúmero de estrategias sobre la planeación de la vacuna, es difícil predecir qué tipo de respuesta inmunitaria y cual vacuna será más eficaz, por lo cual se creó más de una vacuna para una mejor protección <sup>31</sup>.

La OMS propuso la vacunación como la principal arma para la prevención de la enfermedad, debido a las variantes como ya se ha explicado se vieron obligados a realizar ensayos sobre combinaciones de vacunas en España y Reino Unido donde proponen un esquema mixto pueden traer niveles de protección más altos y superando las limitaciones de los suministros de vacunas a nivel mundial. Por consiguiente, actualmente los estudios que están en proceso confirman que combinar las vacunas AstraZeneca-Oxford y PfizerBioNTech potencia la inmunidad celular y otorgando altas concentraciones de anticuerpos <sup>32,33</sup>.

En una publicación realizada el 31 de diciembre 2021 por el Centro Nacional de Auditoria e Investigación de Cuidados Intensivos (ICNARC) en la región inglesa, reportando que pacientes ingresados en cuidados intensivos críticos con COVID-19 confirmado que no

habían recibido la vacuna fue de 61%. En el último informe del 29 de diciembre del 2021 donde estaban incluidas 815 personas con infección por ómicron confirmada de los cuales 74% habían recibido 3 dosis de la vacuna, un 25% que no estaba vacunados, 6% que habían recibido una dosis y 43% que habían recibido 2 dosis. El rechazo a la vacunación COVID-19, puede llegar a alcanzar el 50% en algunos países, esto pone en riesgo la efectividad de la vacuna, siendo la vacunación una de las principales estrategias para controlar la pandemia; El principal problema ético en esta situación sería la autonomía al rechazo a la vacuna frente al bien colectivo <sup>34,35</sup>.

## 2. Justificación

La enfermedad por COVID-19, es una infección causada por coronavirus SARS CoV 2, que produce infecciones respiratorias de tipo catarral principalmente, aunque alguno de ellos provoca neumonía grave; lo que obligo a la creación de medidas de protección contra este virus ya que ha sido el causante de millones de muertes a nivel mundial.

Esto provoco que muchas farmacéuticas llevaran a cabo la realización de una vacuna en tan corto tiempo y se han registrado 240 candidatas de las cuales solo 22 en ensayos fase III, pero las admitidas y aprobadas por Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA) para su uso son muy pocas entre ellas se encuentra la vacuna Pfizer.

El presente estudio tiene como objetivo estimar la asociación de la aplicación o no, de la vacuna con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19 en derechohabientes adscritos, UMF 62 lo cual nos ayudó a ver la capacidad de la vacuna para lograr el efecto esperado como nivel preventivo para el desarrollo de COVID-19.

Tiene un alcance no solo a nivel local sino también a nivel estatal puesto que sirve para analizar que vacuna tiene la eficacia esperada, como para invertir a nivel institución en esta vacuna semestralmente como refuerzo para los derechohabientes de la UMF 62, con el beneficio hacia el paciente de obtener la aplicación de la vacuna que mayor efectividad como método preventivo de manera semestral, ya que se ha demostrado una disminución de la efectividad en un lapso de tiempo por lo cual requerirá refuerzos semestrales o anuales.

Beneficios para la institución es invertir en el esquema de vacunación con mejor efectividad, y evitar gastos excesivos en el presupuesto del instituto, mi estudio contribuye con datos a nivel local, estatal y nacional, que permite plantear estrategias para invertir en la mejor vacuna para toda la población en general, ya que se pretende ver que probabilidad tiene de infectarse por COVID-19 después de la aplicación de la vacuna, en este proyecto se apuesta por la vacuna Pfizer con una eficacia mayor a las otras vacunas.

### **3. Planteamiento del problema**

#### **Magnitud**

La enfermedad por COVID-19 es una enfermedad causada por coronavirus SARS CoV2, se crearon diversas vacunas a lo largo del inicio de la pandemia encontrándose una eficacia de las vacunas a nivel nacional de Pfizer-BioNTech de 95%, AstraZeneca-Oxford 70.4%, CanSino Bio del 65.7%, Coronavac/Sinovac del 50.3-78%, Sputnik V del 91.6%, a nivel internacional con un IC 95%, se encuentra una efectividad de Pfizer-BioNTech 95%, AstraZeneca-Oxford 59.5%, Janssen/Johnson & Johnson 66.1%, Sputnik V 92%, Sinovac 50% y moderna 94.1% <sup>14,15</sup>.

El porcentaje de pacientes vacunados a nivel nacional 57.92%, a nivel Estado de México con un 75% y a nivel unidad 498 pacientes de las cuales 34,210,995 con vacuna Pfizer-BioNTech, 49,609,700 con vacuna AstraZeneca, 20,000,000 SinoVac, 9,400,000 SpuknikV, 9,033,650 Cansino, 1,350,000 Janssen y 3,500,000 de la vacuna Moderna.

#### **Vulnerabilidad**

La población en estudio son los derechohabientes de la UMF 62, de la edad de 15 años en adelante ya que la enfermedad causada por SARS CoV2 actualmente afecta a todos los grupos etarios, este virus no respeta edad, sexo o nivel socioeconómico, afectando principalmente a pacientes con enfermedades agregadas. El grupo de estudio que se estudió son vulnerables a la aplicación de la vacuna, debido a esto se estudió la eficacia de las vacunas contra COVID-19, con el fin de demostrar la eficacia de las vacunas y ver qué población vacunada presento infección o no presento infección por COVID-19.

#### **Trascendencia**

Las farmacéuticas han creado en tan corto tiempo vacunas para ayudar a combatir el virus, las vacunas se han convertido en un instrumento ideal para disminuir las cifras de incidencia y mortalidad de dicho virus.

Lo que se consiguió con este estudio fue identificar la eficacia de las vacunas, con el fin de identificar que vacuna es más efectiva para poder invertir el instituto y utilizar como refuerzo para los siguientes años en los derechohabientes.

## **Factibilidad**

En la unidad se cuenta con los recursos humanos en este caso los pacientes, registros, infraestructura y asesoramiento para la disminución de incidencia y mortalidad de COVID-19, se realizaron campañas de vacunación masiva contra este peligroso virus, estas vacunas han ayudado a modificar el cuadro clínico lo que ha llevado a que este sea menos agresivo y por lo tanto menos hospitalizaciones y menos gastos a nivel salud.

Por lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación

**¿Cuál es la asociación de la aplicación o no, de la vacuna con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19 en derechohabientes adscritos, UMF 62?**

## **4. Objetivos**

### **4.1 Objetivos Generales**

Estimar la asociación de la aplicación o no, de la vacuna con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19 en derechohabientes adscritos, UMF 62

### **4.2 Objetivo específico**

- a. Identificar la edad de los pacientes con esquema de vacunación completo
- b. Mencionar el sexo de los pacientes con esquema de vacunación completo
- c. Identificar los pacientes con infección pre vacunación
- d. Identificar los pacientes con infección post vacunación
- e. Mencionar la ocupación de los pacientes con esquema de vacunación completo.
- f. Conocer las comorbilidades de los pacientes
- g. Identificar qué tipo de vacuna adquirió cada paciente
- h. Cuantificar pacientes con aplicación de esquema de vacunación completo y pacientes que no recibieron esquema de vacunación.
- i. Identificar por medio del sexo quien desarrolla la enfermedad posterior a la aplicación de la vacuna
- j. Conocer las comorbilidades que se asocian al desarrollo de la enfermedad posterior a la vacunación.

## **5. Hipótesis**

**LOS SUJETOS CON ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN PRESENTARÁN ENFERMEDAD POR COVID-19 EN UN 26%, MIENTRAS QUE LOS SUJETOS SIN ANTECEDENTES PRESENTARÁN EN UN 61% LA ENFERMEDAD POR COVID-19<sup>32</sup>.**

## **6. Material y métodos**

### **6.1 Características donde se realizará el estudio**

El estudio se llevó a cabo en Unidad de Medicina Familiar No. 62 del IMSS localizada en Av. 16 de septiembre No. 39 Colonia Guadalupe C.P. 54800 Cuautitlán de Romero Rubio, Estado de México Oriente, donde se otorga atención de primer nivel, dando atención de Lunes a Sábado distribuido en jornada de atención matutina en un horario de 08:00-14:00 horas, vespertina de 14:00-20:00 horas y sabatinas de 08:00-14:00 horas, cuenta con 32 consultorios, 64 médicos, servicios que brinda son: medicina preventiva, epidemiología, consulta de medicina familiar, medicina del trabajo, módulo respiratorio, farmacia, consulta en línea, administración, vigencia, incapacidades, ARIMAC, administración, estomatología, nutrición, trabajo social, asistentes médicas, enfermería, estudios de imagenología (rayos X, ultrasonido, electrocardiograma), laboratorio, enseñanza cuenta con (programa de residencia médica, programa de pasantes del servicio social, programa de internado, programa de enfermera especialista en medicina familiar, programa de estudiantes).

### **6.2 Diseño del estudio**

- **Observacional:** solo se observa el fenómeno, no se manipula variables, ya que no existe intervención por parte del investigador.
- **Analítico:** ya que se confrontan variables. Pretenden establecer una relación causal entre dos fenómenos naturales.
- **Transversal:** se medirá el resultado en una población y en un punto específico de tiempo.
- **Retrolectivo:** ya que la obtención de la información se hace a partir de información previamente recolectada.

### **6.3 Universo de trabajo y grupo de estudio.**

En este estudio se estudió a los derechohabientes adscritos a la UMF 62, hasta el momento contamos con un censo de Epidemiología del SINOLAVE con un total de pacientes de 20,126 a nivel unidad.

## 6.4. Criterios de selección

### 6.4.1 Criterios de inclusión:

Expedientes de pacientes con esquema de vacunación completo y expedientes de pacientes sin esquema de vacunación

Expedientes de pacientes de edad mayores de 15 años

Expedientes de pacientes trabajadores y derechohabientes a la UMF 62

### 6.4.2 Criterios de exclusión:

Expediente de pacientes con esquema de vacunación combinado

Que el expediente no cuente con todos los datos que se requiere para nuestro estudio

## 6.5 Tamaño de muestra

De acuerdo al censo de epidemiología del sinolave con corte hasta 29 de junio 2022 tenemos un total de pacientes de 20,126 con esquema de vacunación y sin esquema de vacunación en la UMF 62

Se utilizó un cálculo de tamaño de muestra a partir de una fórmula de estimación de una proporción a partir de una población finita, con un nivel de confianza del 95% y una precisión absoluta del 99% donde se requiere al menos 352 pacientes en el estudio.

$$n = \frac{N Z^2 p q}{d^2 (N - 1) + Z^2 p q} \quad n = \frac{20,126(1.96)^2 (0.61)(0.39)}{(0.05)^2 (20,126 - 1) + (1.96)^2 (0.61)(0.39)} = 352$$

donde:

N= total de la población = 20,126

p= proporción aproximada del fenómeno en estudio en la población de referencia = 0.61

q= proporción de población afectada por el fenómeno menos 1 = 0.39

d= precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar= 0.05

Z2= distancia de la media del valor de significación propuesto = 1.96

- Bibliografía: Bryan. C, Covid-19, verificación de hechos: ¿Cuántos pacientes en el hospital no están vacunados? The BMJ, 4 de enero,2022 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o5>

## 6.6 Técnica de muestreo

No probabilístico, no aleatorizado, bajo conveniencia.

## 6.7 Definición de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable	Escala de medición	Unidades de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento <sup>(36)</sup> .	Se obtiene por medio de expediente clínico y se clasifica en años	Cuantitativa	Continua	1. Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de la hembras <sup>(37)</sup> .	Se obtiene por medio del expediente clínico y se clasifica en mujer y hombre	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Infección pre vacunación	Invasión o multiplicación de agentes patógenos en los tejidos de un organismo antes de recibir vacunación <sup>(38)</sup> .	Se obtiene por medio de la prueba de COVID-19 y se clasifica en si presenta infección previa y no presenta infección previa, se obtiene de plasmar en ficha de identificación el conocimiento por medio de la prueba COVID-19 si desarrollaron o no la enfermedad.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1.Si presenta infección previa 2. No presenta infección previa

Infección post vacunación	Ocurre cuando una persona totalmente vacunada se infecta con el virus <sup>(38)</sup> .	Se obtiene por medio de la prueba de COVID-19 y se clasifica en si presenta infección post vacunación y no presenta infección post vacunación, se obtiene de plasmar en ficha de identificación el conocimiento por medio de la prueba COVID-19 si desarrollaron o no la enfermedad.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. si presenta infección post vacunación 2. No presenta infección post vacunación
Ocupación	Trabajo o cuidado que impide emplear el tiempo en otras cosas <sup>(39)</sup> .	Se obtiene por medio del expediente clínico y se obtiene por medio de la clasificación en empleado, desempleado, ama de casa, estudiante, profesionista y jubilado.	Cualitativa	Nominal Policotómica	1. Empleado 2. Desempleado 3. Ama de casa 4. Profesionista 5. Jubilado 6. Estudiante
Comorbilidades	Presencia de 2 o más enfermedades al mismo tiempo en una persona <sup>(40)</sup> .	Se obtiene por medio del expediente clínico y se clasifica en si tiene y no tiene y se clasifica en si presenta y no presenta (DM2, HAS, Cardiopatías, Dislipidemia, Oncológicos, Alergicos,	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Si presenta (DM2, HAS, Cardiopatías, Dislipidemia, Oncológicos, Alergicos, Endocrinológicos, Obesidad, Sobrepeso) 2. No presenta (DM2, HAS, Cardiopatías, Dislipidemia, Oncológicos,

		Endocrinológicos, Obesidad, Sobrepeso)			Alergicos, Endocrinológicos, Obesidad, Sobrepeso)
Vacuna (tipo)	Sustancia compuesta por una suspensión de microgramos atenuados, que se introducen en el organismo para prevenir y tratar determinadas enfermedades <sup>(41)</sup> .	Se obtendrá por medio de SIMF y se clasificará en PfizerBioNTech, AstraZeneca, Cansino, Sinovac Sputnik, Moderna y ninguna	Cualitativa	Nominal Policotómica	1. PfizerBioNTech 2. AstraZeneca 3. Cansino 4. Sinovac 5. Sputnik 6. Moderna 7. Ninguna
Esquema de vacunación	Secuencia cronológica de vacunas que se administran sistemáticamente, cuyo fin es obtener una inmunización adecuada frente a las enfermedades para las que se dispone de una vacuna eficaz. <sup>(42)</sup> .	se obtendrá por medio del SIMF y se clasificara como pacientes que recibieron esquema de vacunación completa y pacientes que no recibieron esquema de vacunación Pfizer-BioNTech ( 2 dosis ) AstraZeneca-Oxford ( 2 dosis ) Cansino ( 1 dosis ) Sinovac	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Pacientes que recibieron esquema de vacunación completa 2. Pacientes que no recibieron esquema de vacunación completa.

		( 2 dosis ) Sputnik V			
		( 2 dosis ) Moderna			
		( 2 dosis )			

**Variable dependiente:** Infección post vacunación

**Variable independiente:** Vacuna recibida

### 6.8 Descripción del estudio

Posterior a la aceptación del comité local de investigación y ética en salud, se procedió a solicitar al servicio de epidemiología el censo de SINOLAVE de vacunación Covid-19 de nuestros derechohabientes donde se realizó la búsqueda de la variable con aplicación de esquema completo y sin aplicación de esquema, además se tomó el número de afiliación para la búsqueda en el sistema SIMF y contar con la nota de atención COVID y obtener los datos que se requiere dentro de la ficha de identificación, al completar el llenado los datos se llevaron a una base para su análisis estadístico.

### 6.9 Instrumentos

Se realizó una ficha de identificación donde incluían los siguientes rubros: sexo, edad, marca de la vacuna, infección pre vacunación, infección post vacunación, ocupación, comorbilidades con las que cuenta el paciente y aplicación de la vacuna.

### 6.10 Análisis de datos

Se utilizará programa SPSS v 20 y paquetería de Excel

Para conocer las características generales de la población se utilizó estadística descriptiva:

- Variable cuantitativa discreta continua (edad): depende de la distribución en caso de normalidad se utilizó media y desviación estándar, en caso de una distribución libre se utilizó mediana, valor máximo-mínimo y se representó con grafica de cajas.
- Variables cualitativas nominal (infección pre vacunación, infección post vacunación, ocupación, comorbilidades, sexo, esquema de vacunación y vacuna): se analizaron por medio de frecuencias y porcentajes que se representaron por medio de gráficas de barras.

- Se realizó en un segundo momento la prueba de Chi cuadrada con una  $p < 0.05$  las cuales se utilizaron para la asociación de las variables esquema de vacunación e infección post vacunación.

## **7. Aspectos éticos**

**1.Código de Núremberg:** este código habla sobre las condiciones para la realización de experimentos médicos en humanos, dicho código consta de acuerdos en donde se protegen los derechos humanos durante la experimentación y la ciencia. Los sujetos de estudio deben dar su consentimiento y de igual manera entender de qué trata dicho estudio, sin embargo, el sujeto puede solicitar que el experimento se suspenda si se siente afectado en cualquier momento, por tal motivo el experimento debe ser conducido de tal manera que evite lesión y/o sufrimiento mental o físico: **En mi estudio de investigación se trabajó con expedientes clínicos para lo cual se realizó una carta aclaratoria de dispensa para poder ingresar al SIMF y recolectar los datos que se requieren para la realización de la ficha de identificación.**

**2. Declaración de Helsinki:** Esta declaración habla sobre los principios de protección y regulación ética para las investigaciones médicas en seres humanos; nos dice que el deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes. Refiere que toda investigación médica en seres humanos debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y de los costos para el paciente, así como para el personal que participa en la investigación. Algunos aspectos que no se deben dejar de lado son: el consentimiento informado, privacidad y confidencialidad y la publicación de la investigación y los resultados obtenidos: **En mi estudio de investigación concuerda con los principios científicos, el cual se evaluó y aprobó por el comité de ética correspondiente, siendo supervisado por un asesor de tesis y el Jefe de Enseñanza de la Unidad de Medicina Familiar 62 del Instituto Mexicano del Seguro Social, se basó en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para el paciente como para sus familiares, cabe mencionar que en este estudio se trabajó con expedientes clínicos, sin embargo, se respetara el derecho de cada paciente, de salvaguardar su integridad, adaptándose a todas las precauciones necesarias para dicho fin, reduciendo el más mínimo impacto a la integridad física y mental del paciente.**

**3.Informe de Belmont:** Este informe resume los principios éticos básicos, básicamente este informe se basa en la autonomía del paciente que es la capacidad de elegir libremente si entra o no al protocolo de investigación, la beneficencia que son todos aquellos beneficios y riesgos que nosotros tenemos que explicar al paciente y la justicia que busca minimizar los daños al mismo: **En el presente trabajo de investigación se considera el respeto de las personas, ya que protegeremos:**

**Autonomía en mi protocolo se trabajó con expedientes clínicos de pacientes, para poder llenar la ficha de identificación por lo que se solicitó autorización a la dirección médica para poder entrar a la base de datos, por lo que se realizó una carta de dispensa para dicha autorización.**

**Beneficencia ya que buscamos aportaciones benéficas para el paciente con esto quiere decir buscar la vacuna con mayor eficacia para la protección de COVID-19 y que el paciente tenga menos daño a su integridad.**

**Justicia En todo momento se buscó minimizar un riesgo para el paciente y encontrar mayor cantidad de beneficios para el mismo, no se hizo ninguna limitación por raza, sexo o estado mental. Los datos se resguardaron como investigador y no permitiré que nadie utilice esos datos.**

#### **4.Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación título segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos:**

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987 y Última reforma publicada DOF 02-04-2014.

La ley general de Salud y el Reglamento en Materia de investigación para la salud son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos que tengan fines de investigación para el empleo de seres humanos, como Medicamentos o materiales de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente para comprobar la eficacia terapéutica o rehabilitadora, o bien se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.

La protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud del sujeto, así como el bienestar y la conservación de su integridad física.

Toda investigación en seres humanos deberá realizarse en una institución o establecimiento el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto de investigación autorizado.

**ARTÍCULO 13:** Este artículo se considera principalmente que en toda investigación en la sea medio de estudio el ser humano, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar: **En mi estudio de investigación se protegió la dignidad y protección de los derechos y bienestar del paciente que sea incluido al**

**estudio, se buscó principalmente no afectar a ninguno de los pacientes. Se protege desde el momento en que participa y se resguarda.**

**ARTÍCULO 14:** Nos habla acerca de que cualquier investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

1. Basado a principios científicos y éticos, prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles, contar con el consentimiento informado verbal y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, realizado por el personal de Salud, considerando un profesional capacitado para lo mismo, cuidando principalmente la integridad del paciente: **En mi estudio se desarrolló con las siguientes bases que son ajustándose a los principios científicos y éticos que lo justifiquen, prevaleciendo las probabilidades de los pacientes esperados sobre los riesgos predecibles, no se contó con un consentimiento informado, sin embargo, se realizó una carta aclaratoria de dispensa para poder obtener los datos de los expedientes de los pacientes y poder llenar nuestra ficha de identificación.**

**ARTÍCULO 15:** Este artículo habla de cuando se decida estudiar diferentes variables, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación: **En mi protocolo durante el proceso de selección se obtuvo una selección no aleatorizada de los pacientes, evitando daños a los mismos, tomando las medidas pertinentes ante cualquier riesgo.**

**ARTÍCULO 16:** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solamente en el supuesto caso que se requieran el resultado y el paciente lo autorice: **En mi estudio se protegió en todo momento la privacidad del expediente clínico del paciente de investigación, identificándolo solamente cuando el resultado lo requiera.**

**ARTÍCULO 17:** Habla referente al tipo de riesgo de la investigación ya que se considera como riesgo aquella probabilidad de que el sujeto que decida contribuir en la investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía y se clasifica en: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor: **Mi estudio se consideró como sin riesgo, ya que se obtuvo la información del expediente clínico.**

**ARTÍCULO 20:** Este artículo habla sobre el consentimiento informado por escrito, donde el sujeto de investigación autoriza su participación en el estudio, aceptando riesgos, con

conocimientos de los procedimientos con la libre capacidad de elección y sin repercusiones si no decidiera intervenir en el estudio: **En mi estudio no se realizó consentimiento informado, sin embargo, se realizó una carta aclaratoria de dispensa para poder tener acceso a expedientes clínicos de pacientes de la UMF 62.**

**ARTICULO 21:** El artículo habla sobre la aprobación del consentimiento informado, ya que se debe explicar de forma clara y completa de forma que el sujeto en estudio o tutor pueda comprender la justificación, objetivos y procedimientos a realizar, garantía de retirarse en el momento que decida en caso de haber algún daño la institución o el área de investigación correrá con los recursos para el beneficio del paciente: **En mi estudio no se realizó consentimiento informado ya que trabajamos con expedientes clínicos para lo cual se realizó una carta aclaratoria de dispensa que se entregó a dirección para poder obtener datos del programa SIMF.**

**ARTÍCULO 22:** Este artículo hace mención sobre el consentimiento informado debe de entregarse por escrito, con todas las características planteadas en el apartado anterior y aprobado por el comité de Ética, deberá ser firmada por dos testigos, y se entregará un duplicado al paciente: **En mi estudio se realizó una carta aclaratoria de dispensa dirigida a dirección ya que la información se obtuvo del expediente clínico, esto quiere decir que mi estudio no contara con consentimiento informado**

**ARTÍCULO 24:** Si existiera una dependencia, ascendencia o subordinación del investigador, los datos se obtendrán por otro miembro del equipo de investigación: **En mi estudio de investigación mi asesor de tesis obtendrá los datos si así se requiriera.**

**ARTÍCULO 27:** Cuando exista algún enfermo psiquiátrico, que estuviera internado en una institución, será necesario obtener la firma de aceptación por la autoridad de la instancia: **Si el paciente presentara una incapacidad psicológica, o estuviese internado, su tutor aprobará o rechazará el consentimiento informado, pero en este estudio solo se trabajó con expedientes clínicos.**

#### **5. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.**

El 5 de noviembre de 2009, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de esta norma y Concluyó el 5 de enero de 2010.

Esta norma expresa que la investigación médica debe estar sujeta a normas éticas para promover el respeto de los seres humanos, protegiendo su salud y derechos individuales. E el mundo del área de la salud, las investigaciones científicas, clínicas, tecnológicas, etc. Son factores determinantes para mejorar ciertas acciones que procuran la salud del individuo y de la sociedad en general.

Es imprescindible orientar el desarrollo de estas materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos para garantizar el cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyen en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud.

**Apartado 6:** Para proseguir con la investigación, se deberá contar con dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en la Investigación de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación. Contar con un modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación: **Para que el presente estudio se pudiera llevar a cabo, se cuenta con el dictamen del comité de Investigación, Ética, consentimiento informado en el caso de los pacientes que no se pueda completar su ficha de identificación y carta aclaratoria de dispensa en los expedientes de pacientes donde obtengamos la información del SIMF.**

**Apartado 7:** Del seguimiento de la investigación y de los informes técnicos- descriptivos. Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de ésta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos: **Se entregará un informe técnico y descriptivo de carácter parcial respecto al avance de la Investigación de que se trate y al término de la misma con los resultados finales.**

**Apartado 8:** Toda investigación en seres humanos deberá realizarse en una institución, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada. No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación: **En mi estudio de investigación se realizó en la Unidad de Familiar 62 del Instituto Mexicano del Seguro Social que cuenta con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente para la realización del mismo y en todo momento cuidando la integridad del paciente sin dañar su derecho a la salud y si hubiese algún efecto adverso avisaremos oportunamente al comité de Ética correspondiente.**

**Apartado 10:** El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación. Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los

requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento y el investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación: **En mi estudio no se contó con un consentimiento informado ya que toda la información se obtuvo del expediente clínico, sin embargo, se informó al Comité de Ética y de Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.**

**Apartado 11:** De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación, la seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución y el sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo: **En mi estudio de investigación se revisaron expedientes clínicos para recabar los datos, para esto se realizó una carta aclaratoria de dispensa dirigida a dirección para poder obtener los datos necesarios del expediente clínico.**

**Apartado 12:** El Investigador y los comités correspondientes deberá cuidar la identidad y los datos personales del sujeto en estudio durante el desarrollo, la fase de publicación y la divulgación de resultados: **En mi protocolo en todo momento durante la realización de la investigación se protegió la identidad y los datos personales del paciente, apegándonos a la legislación en materia.**

#### **6. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares:**

Nueva Ley Federal publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2017 y Última reforma publicada 21 de marzo del año 2018.

La presente Ley nos habla básicamente es que cualquier paciente que acepte colaborar en nuestro protocolo de estudio, debe de tener una confidencialidad y privacidad durante todo el estudio, tienen que tener sumo cuidado con los documentos de investigación que contengan nombres o cualquier otra información personal. Solamente el equipo de investigación debe tener acceso a los documentos de investigación y estos deben mantenerse resguardados por 72 meses por cualquier aclaración o inconveniente que ocurriera. La información confidencial debe compartirse únicamente con los integrantes del equipo de investigación quienes, debido a la labor que realizan, tienen que estar enterados de ciertos pormenores. Cuando se habla de esta investigación debe de ser con privacidad del paciente y cuidando en todo momento su integridad.

#### **De los principios de Protección de Datos Personales.**

**ARTÍCULO 7:** Los datos personales deben de recabarse y tratarse de manera lícita, sin engaños o casos fraudulentos: **En mi protocolo los datos personales se recabaron y se trataran de forma lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley, no se hará por medio engañoso o fraudulento, se presumirá que existe la expectativa razonable de privacidad.**

**ARTÍCULO 8:** El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente y por escrito: **En mi protocolo trabajamos con expedientes clínicos por lo que se realizó carta aclaratoria de dispensa para poder obtener información**

**ARTÍCULO 9:** Ya que en los estudios son de datos sensibles, el personal a investigar debe de presentar por escrito lo que se establezca: **En mi protocolo se revisaron expedientes por lo que se realizó una carta aclaratoria de dispensa para poder obtener los datos que se requieren en la ficha de identificación.**

**ARTÍCULO 11:** El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados. El responsable de la base de datos estará obligado a eliminar la información relativa al incumplimiento de obligaciones contractuales, una vez que transcurra un plazo de setenta y dos meses, contado a partir de la fecha calendario en que se presente el mencionado incumplimiento: **Se procurará que los datos obtenidos sean pertinentes, correctos, actualizados para los fines por los cuales fueron recabados y si no son utilizados ciertos datos serán eliminados con un máximo de 72 meses.**

**ARTÍCULO 12:** El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular: **No se pretende modificar el fin o el objetivo del estudio, pero si se modificaran ciertos aspectos en el caso de los expedientes clínicos se le avisaría al comité de ética.**

**ARTÍCULO 13:** El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable: **El tratamiento será el que resulte necesario, adecuado y relevante para la relación de las finalidades previstas en los avisos de privacidad.**

**ARTÍCULO 14:** El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias

para su aplicación. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica: **Se busca velar por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta ley, adaptándonos a las medidas necesarias para su aplicación y la elaboración correcta de carta aclaratoria de dispensa, obteniendo la información del expediente clínico previa carta aclaratoria de dispensa para poder llenar nuestra ficha de identificación.**

## **8. Recursos, financiamiento y factibilidad**

- **Humanos**

### **Dra. López Aguilar Nohely**

Médico Residente de Tercer año del curso de Especialización en Medicina Familiar. Unidad de Medicina Familiar No. 62. Cuautitlán. Estado de México

**Matricula:** 96156880.      **Tel:** 5569313687

**Correo electrónico:** [loan.nohe.0910@gmail.com](mailto:loan.nohe.0910@gmail.com)

### **Dr. Rubén Ríos Morales**

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

- **Materiales**

Material de escritorio (hojas, pluma, goma de borrar, etc)

Internet

Pacientes

- **Financieros**

Proporcionados por el investigador



## 10. Resultados

Con respecto al sexo se obtuvo los siguientes resultados 91.2% (321 pacientes) mujeres, 8.8% (31 pacientes) hombres (Tabla 1, Gráfica 1). La asociación entre el antecedente vacunal e infección por SARS CoV 2 sin importar la temporalidad (pre o post vacunal), ( $p=0.199$ ). (Tabla 2, Gráfica 2). La edad promedio fue de 45.8 con esquema de vacunación completo (media 48; DE  $\pm 9.53$ ) (Tabla 3, Gráfica 3). La relación entre sexo y antecedente vacunal, ( $p=0.484$ ). (Tabla 4, Gráfica 4). Entre la presencia de esquema vacunal completo y la presencia de infección prevacunacional, ( $p < 0.001$ ), OR 2.8 (IC de 95% de 1.99-3.62) (Tabla 5, Gráfica 5). La relación entre la infección postvacunal y esquema completo ( $p < 0.001$ ), OR -5.93 (IC 95% -7.93 a -3.94). (Tabla 6, Gráfica 6). La ocupación empleada 96.3% (339 pacientes), 3.4% fueron amas de casa (12 pacientes), y 0.3% (1 paciente) desempleado. (Tabla 7, Gráfica 7). El 61.6% de los pacientes (217 pacientes), presento alguna comorbilidad (DM2, HAS, Dislipidemia, etc), y el 38.4% (135 pacientes) de los pacientes se reportó sin alguna de estas comorbilidades (Tabla 8, Gráfica 8). La presencia de comorbilidades y la infección postvacunal ( $p=0.45$ ). (Tabla 9, Gráfica 9). La vacuna más frecuentemente usada en los pacientes con antecedente vacunal fue Astra Zeneca en un 46% (162 pacientes), seguida de Pfizer 14.22% (50 pacientes), Sinovac 5.4% (19 pacientes), Sputnik y Moderna 4.8% (17 pacientes), y finalmente Cansino en un 3.7% (13 pacientes). (Tabla 10, Gráfica 10). De acuerdo al antecedente vacunal, se encontró que el 79% de la población analizada (278 pacientes), contaba con esquema de vacunación completo, mientras que el 21% (74 pacientes) no contaba con antecedente vacunal (Tabla 11, Gráfica 11). Finalmente, el antecedente de infección pos vacunal reportada en hombres 6.5% (23 pacientes) y mujeres 59.9% (211 pacientes) (Tabla 12, Gráfica 12).

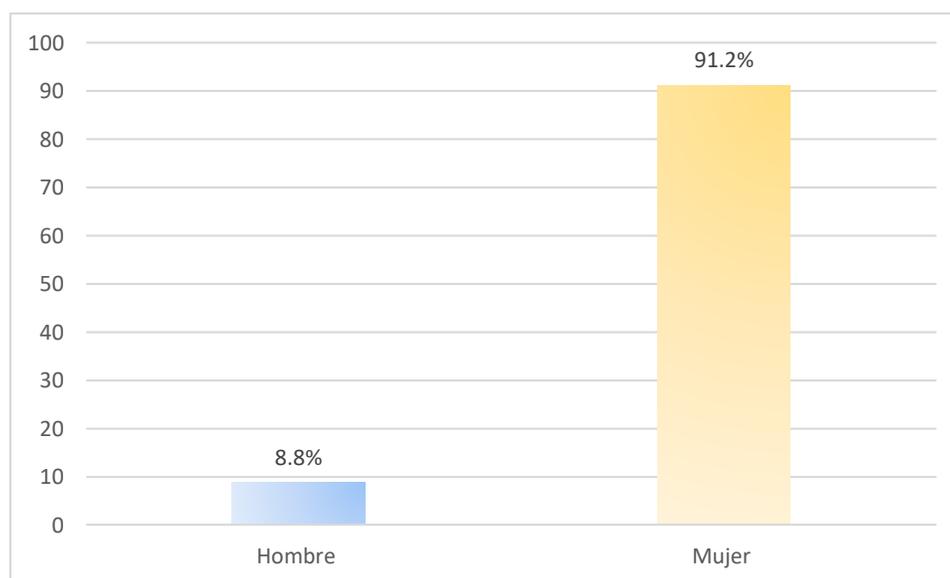
**Tabla 1. Sexo de la población analizada en la UMF 62, IMSS, 2022.**

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Hombre	31	8.8%
Mujer	321	91.2%

Fuente: encuesta

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 1. Sexo de la población analizada en la UMF 62, IMSS, 2022**



Fuente: tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

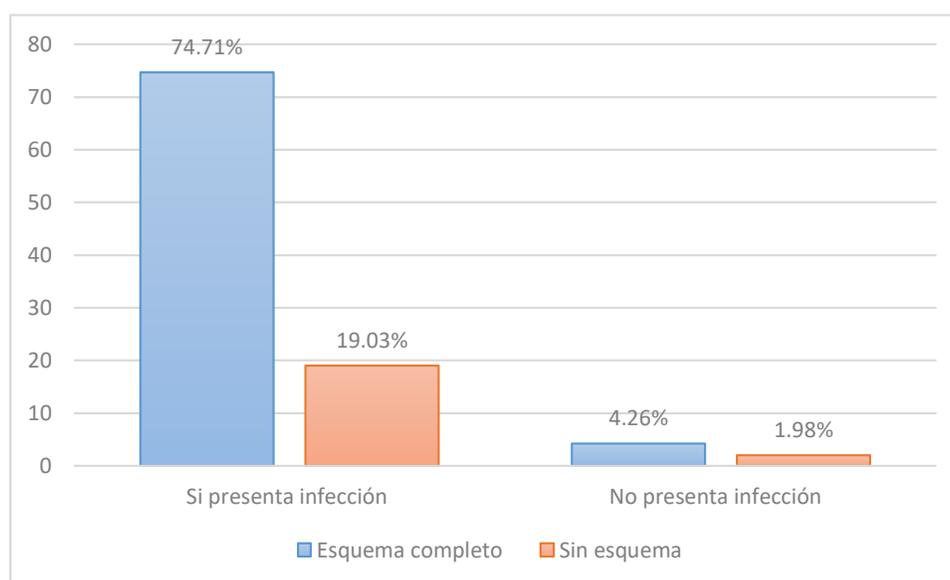
**Tabla 2. Aplicación o no, de la vacuna asociada con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19, en la UMF 62. IMSS, 2022.**

	Si presento infección		No presento infección		Valor p
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
<b>Esquema completo</b>	263	74.71%	15	4.26%	0.199
<b>Sin esquema</b>	67	19.03%	7	1.98%	
<b>Total</b>	330	93.74%	22	6.24%	352

Fuente: Encuesta

Simbología: valor de ( $p < 0.05$ ); prueba chi cuadrada, porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 2. Aplicación o no, de la vacuna asociada con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19, en la UMF 62. IMSS, 2022.**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Tabla 3. Presencia de esquema de vacunación completa de acuerdo a edad en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022**

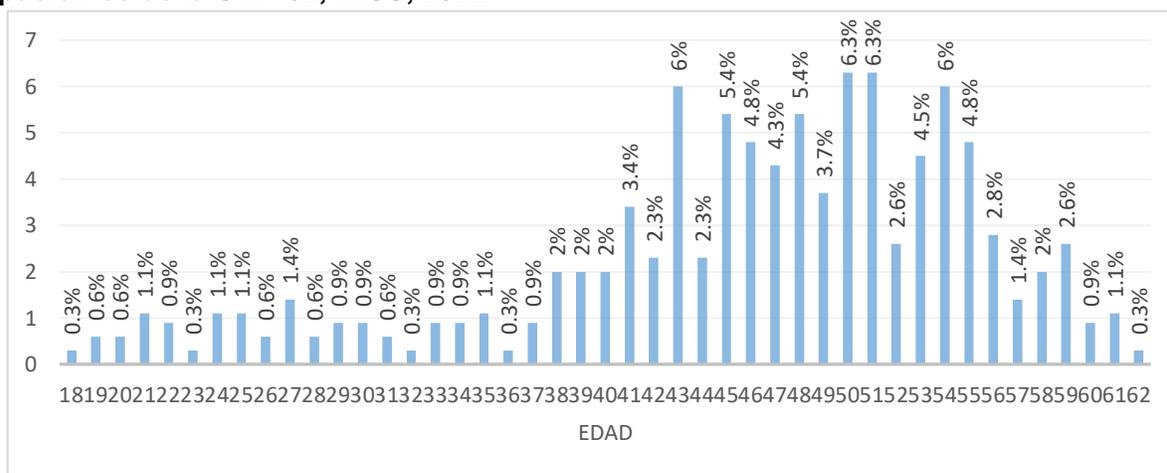
<b>Grupo de edad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
18	1	0.3%
19	2	0.6%
20	2	0.6%
21	4	1.1%
22	3	0.9%
23	1	0.3%
24	4	1.1%
25	4	1.1%
26	2	0.6%
27	5	1.4%
28	2	0.6%
29	3	0.9%
30	3	0.9%
31	2	0.6%
32	1	0.3%
33	3	0.9%
34	3	0.9%
35	4	1.1%
36	1	0.3%
37	3	0.9%
38	7	2.0%
39	7	2.0%
40	7	2.0%
41	12	3.4%
42	8	2.3%
43	21	6.0%
44	8	2.3%
45	19	5.4%
46	17	4.8%
47	15	4.3%
48	19	5.4%
49	13	3.7%
50	22	6.3%
51	22	6.3%
52	9	2.6%
53	16	4.5%
54	21	6.0%
55	17	4.8%
56	10	2.8%
57	5	1.4%
58	7	2.0%
59	9	2.6%

<b>60</b>	3	0.9%
<b>61</b>	4	1.1%
<b>62</b>	1	0.3%
<b>Total</b>	352	100%

Fuente: Encuesta.

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 3. Presencia de esquema de vacunación completa por grupo etario en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

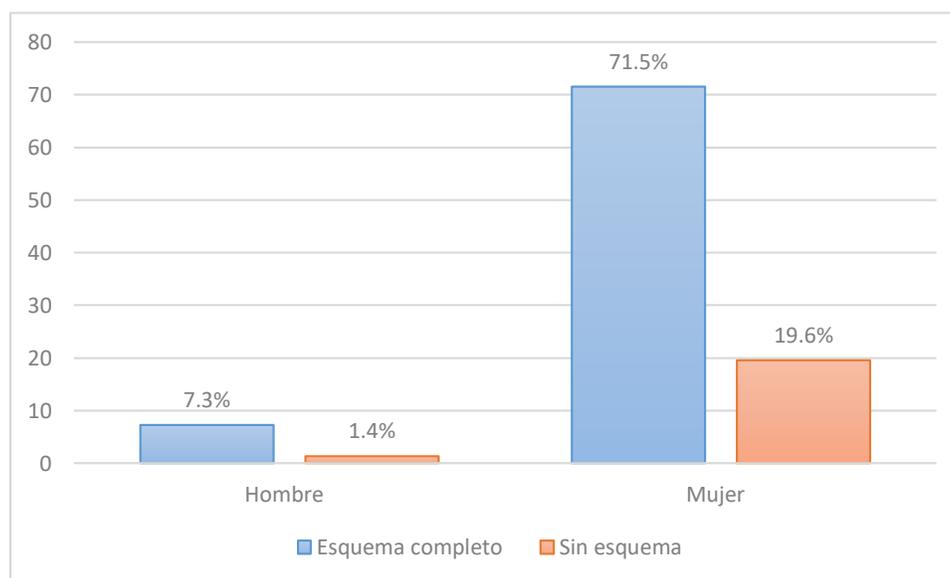
**Tabla 4. Presencia de esquema de vacunación completa de acuerdo a sexo en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022**

	Hombre		Mujer		Valor p
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
<b>Esquema completo</b>	26	7.3%	252	71.5%	0.484
<b>Sin esquema</b>	5	1.4%	69	19.6%	
<b>Total</b>	31	8.7%	321	91.1%	352

Fuente: Encuesta

Simbología valor de ( $p = <0.05$ ); prueba chi cuadrada; porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 4. Presencia de esquema de vacunación completa de acuerdo a sexo en pacientes de la UMF 62, IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

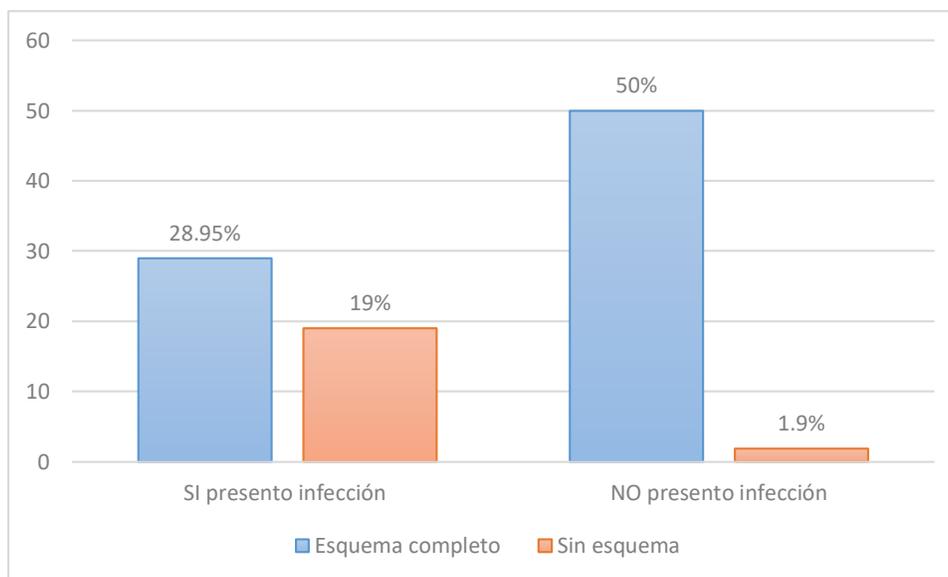
**Tabla 5. Presencia de esquema completo COVID-19 con presencia de enfermedad pre vacunación en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**

	Si presento infección		No presento infección		Valor p
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
<b>Esquema completo</b>	102	28.95%	176	50%	0.001
<b>Sin esquema</b>	67	19.0%	7	1.9%	
<b>Total</b>	169	47.95%	183	51.9%	

Fuente: Encuesta

Simbología valor de ( $p = <0.05$ ); prueba chi cuadrada; porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 5. Presencia de esquema completo COVID-19 con presencia de enfermedad pre vacunación en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

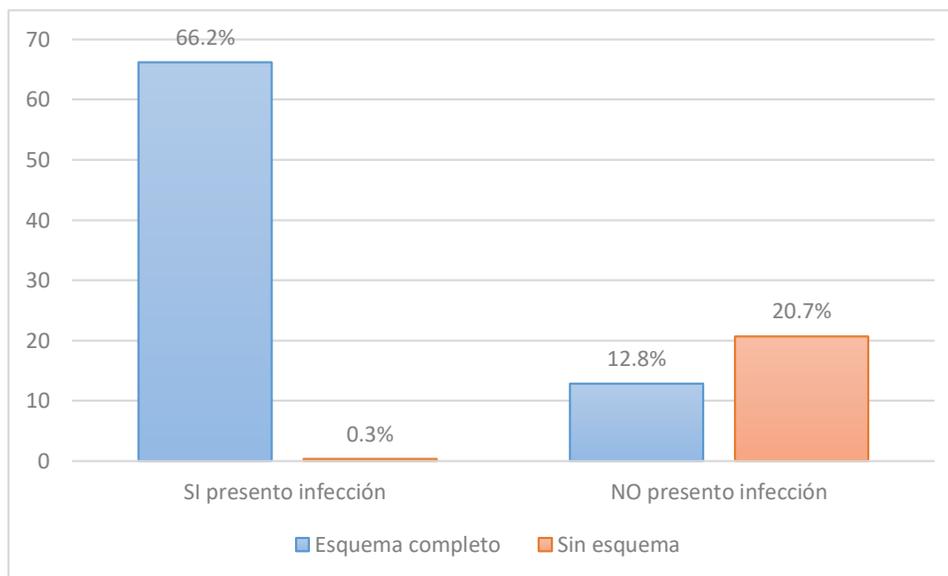
**Tabla 6. Presencia de esquema completo COVID-19 asociado presencia de enfermedad post vacunación en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**

	Si presento infección		No presento infección		Valor p
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
<b>Esquema completo</b>	233	66.2%	45	12.8%	0.001
<b>Sin esquema</b>	1	0.3%	73	20.7%	
<b>Total</b>	234	66.5%	118	33.5%	352

Fuente: Encuesta

Simbología valor de ( $p = <0.05$ ); prueba chi cuadrada; porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 6. Presencia de esquema completo COVID-19 asociado a presencia de enfermedad post vacunación en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022.**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

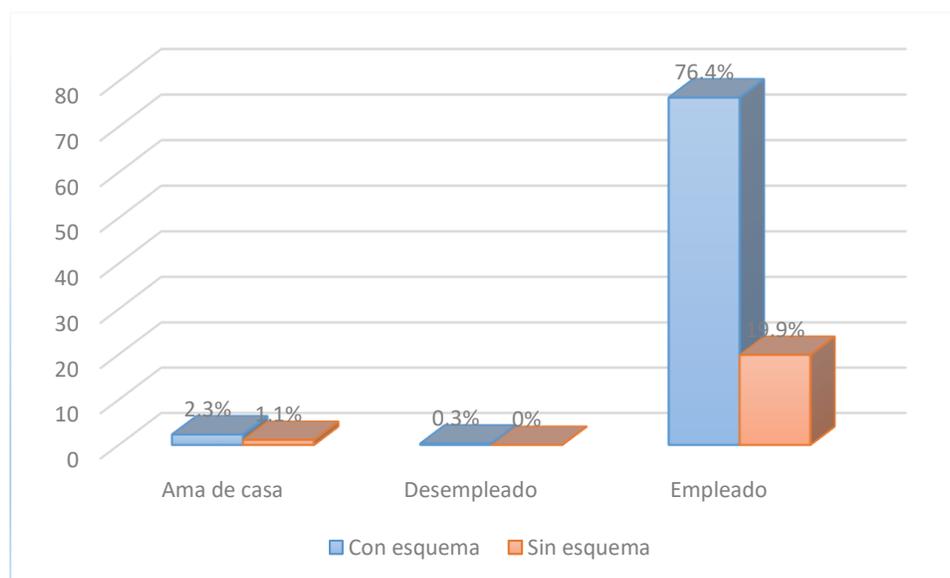
**Tabla 7. Ocupación de la población analizada en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**

Ocupación	Con esquema de vacunación		Sin esquema de vacunación	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
<b>Empleado</b>	269	76.4%	70	19.9%
<b>Desempleado</b>	1	0.3%	0	0%
<b>Ama de casa</b>	8	2.3%	4	1.1%
<b>Total</b>	278		74	

Fuente: Encuesta

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 7. Ocupación de la población analizada en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

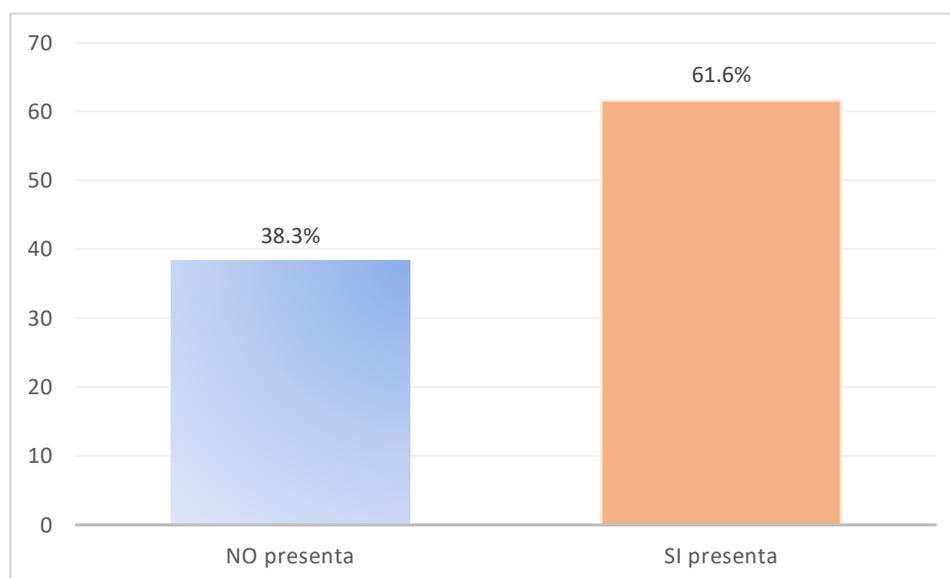
**Tabla 8. Comorbilidades en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**

Comorbilidades	Frecuencia	Porcentaje
<b>NO presente</b>	135	38.3%
<b>SI presente</b>	217	61.6%
<b>Total</b>	352	100%

Fuente: Encuesta

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 8. Comorbilidades en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Tabla 9. Comorbilidades y la infección pos vacunación en pacientes de la UMF62. IMSS, 2022**

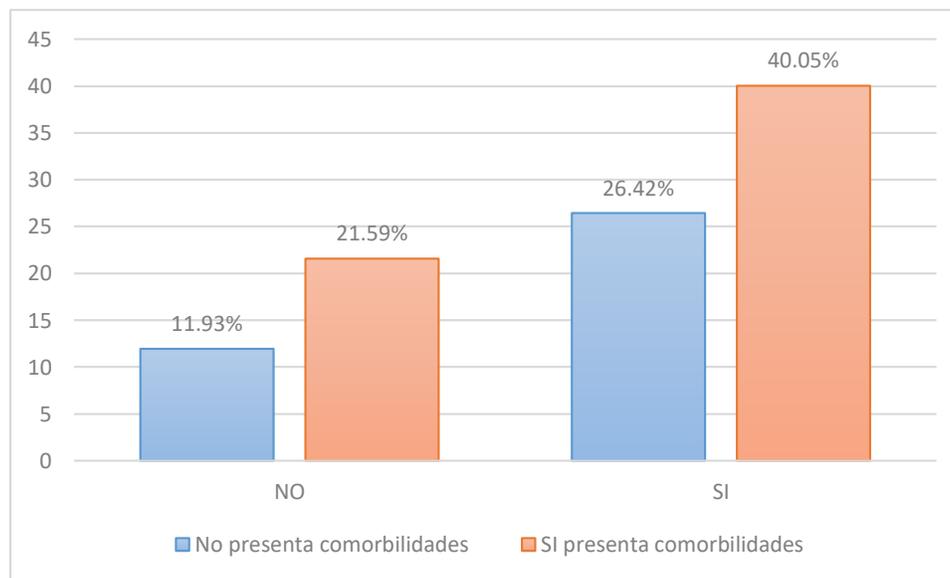
Infección de COVID-19 pos vacunación

Comorbilidades	NO		SI		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
No presenta	42	11.93%	93	26.42%	
Si presenta	76	21.59%	141	40.05%	
Total	118	33.52%	234	66.47%	352

Fuente: Encuesta

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 9. Presencia de comorbilidades y la infección pos vacunación en pacientes de la UMF62. IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

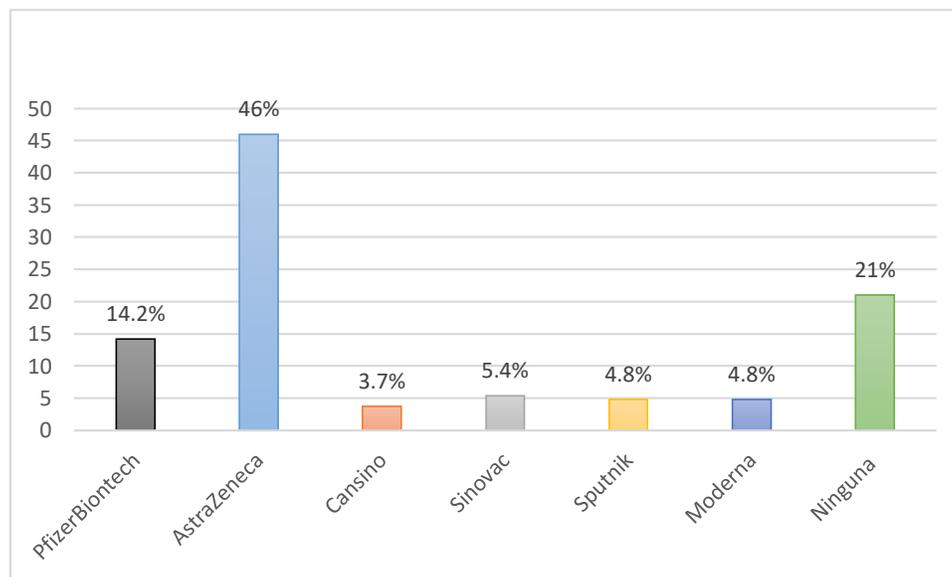
**Tabla 10. Vacuna aplicada en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**

Vacuna	Frecuencia	Porcentaje
<b>PfizerBiontech</b>	50	14.2%
<b>AstraZeneca</b>	162	46%
<b>Cansino</b>	13	3.7%
<b>Sinovac</b>	19	5.4%
<b>Sputnik</b>	17	4.8%
<b>Moderna</b>	17	4.8%
<b>Ninguna</b>	74	21%
<b>Total</b>	352	100%

Fuente: Encuesta

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 10. Vacuna aplicada en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

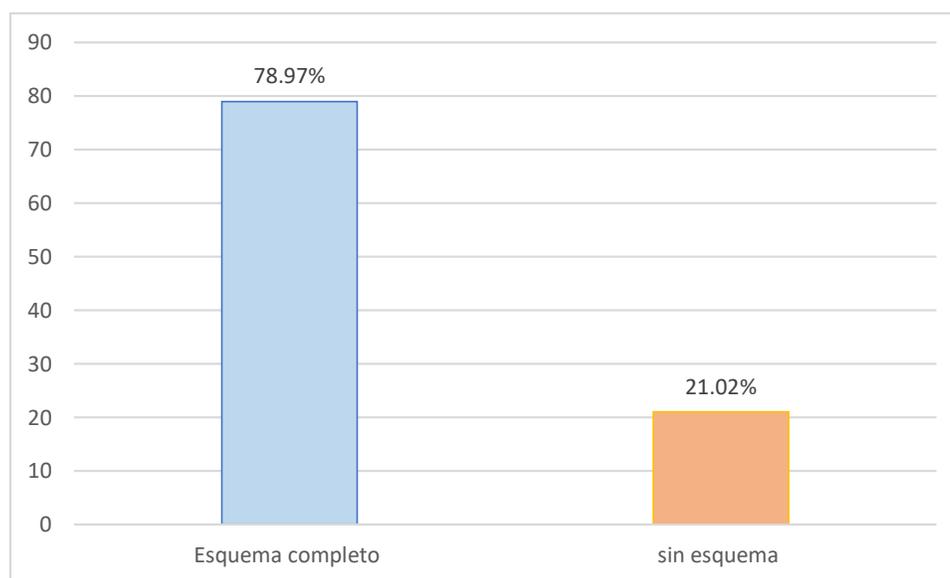
**Tabla 11. Cuantificación de pacientes con esquema completo y pacientes que no recibieron esquema de vacunación en la UMF 62. IMSS, 2022**

	Frecuencia	Porcentaje
Esquema completo	<b>278</b>	<b>78.97%</b>
Sin esquema	<b>74</b>	<b>21.02%</b>
<b>Total</b>	<b>352</b>	<b>100%</b>

Fuente: Encuesta

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráfica 11. Cuantificación de pacientes con esquema completo y pacientes que no recibieron esquema de vacunación en la UMF 62. IMSS, 2022.**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

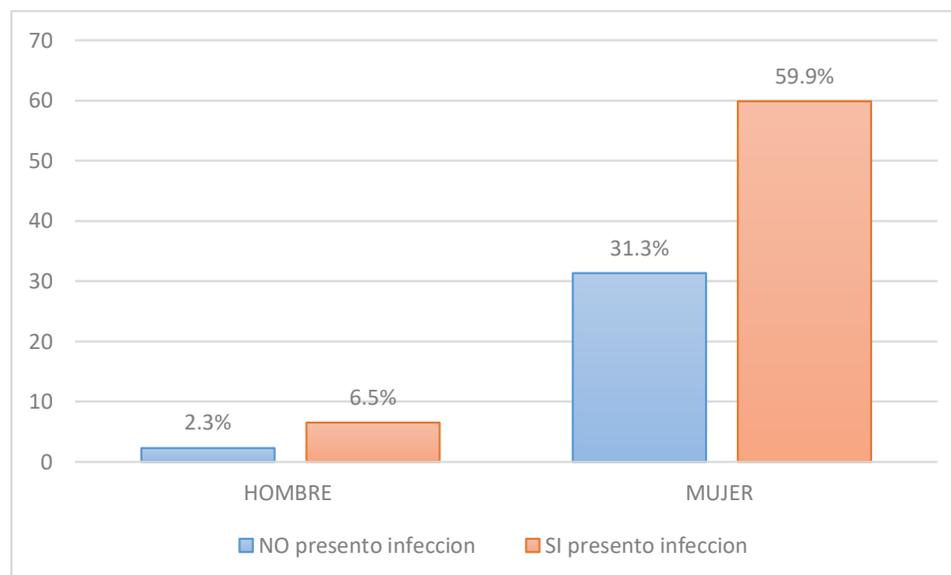
**Tabla 12. Infección pos vacunal por COVID-19 analizada por sexo en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**

	Hombre		Mujer		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
NO presento infección	8	2.3%	110	31.3%	
SI presento infección	23	6.5%	211	59.9%	
Total	31	8.8%	321	91.2%	352

Fuente: Encuesta

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Gráficas 12. Infección pos vacunal por COVID-19 analizada por sexo en pacientes de la UMF 62. IMSS, 2022**



Fuente: Tabla

Simbología: porcentaje (%), Unidad de Medicina Familiar (UMF), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

## 11. Discusión.

La pandemia de COVID 19 ha marcado un parteaguas en la historia de la medicina moderna a nivel mundial. Su impacto social y económico en todo el orbe ha venido a modificar las dinámicas sociales que se han mantenido por decenas de años, y así mismo la prolongación de la pandemia ha cobrado cerca de un millón y medio de vidas en América Latina y el Caribe y ha dado lugar a más de 44 millones de casos confirmados desde su aparición en la región, en febrero 2020 <sup>43</sup>. El desarrollo de vacunas durante esta pandemia marcó un antes y un después en la historia de las inmunizaciones, en primer lugar, por la rapidez de su aprobación, y el enorme conjunto de esfuerzos cargados para lograr un impacto sobre la población en estos tiempos de crisis. Sin embargo, inicialmente el desarrollo de las vacunas contra el COVID 19 su finalidad fue la reducción de la mortalidad o las presentaciones graves de la enfermedad, sin embargo posteriormente al desarrollo de las mismas y hoy a casi 2 años y medio de la aparición de esta enfermedad, los desenlaces evaluados en las distintas vacunas han ido variando constantemente y en algunos casos se han analizado nuevos desenlaces; tal como el cual busca resolver el presente trabajo de investigación clínica.

Actualmente el mundo ha visto un despliegue de infraestructura y movilización de recursos humanos, materiales y económicos para el desarrollo de las campañas de vacunación contra el SARS CoV2, al corte del día 7 de octubre de 2022 en el mundo se han aplicado 12,862,546,984 vacunas, mientras que en nuestro país se han aplicado 223.158,993 vacunas contra COVID 19 <sup>44</sup>.

La eficacia teórica de una vacuna, que se mide en un ensayo clínico controlado, se refiere al número de personas vacunadas que presentaron el resultado objeto de estudio (generalmente, la enfermedad) con respecto al número de personas que recibieron un placebo (una vacuna ficticia) y presentaron el mismo resultado. Una vez finalizado el ensayo, se compara el número de enfermos de cada grupo y se calcula el riesgo relativo de enfermarse tanto si se administra la vacuna como si se inyecta un placebo. Así, la eficacia teórica mide el grado en que la vacuna reduce el riesgo de enfermarse. Si esta eficacia teórica es elevada, en el grupo que recibió

la vacuna se enferman muchas menos personas que en aquel al que se administró un placebo <sup>45</sup>.Al momento se tienen diversos biológicos en circulación para completar esquemas de vacunación para COVID 19 de acuerdo a las necesidades de algunos países en nuestro país se encuentran disponibles los siguientes biológicos para inmunización versus SARS CoV2: Pfizer-BioNTech, Cansino, COVAX, AstraZeneca, Sputnik V, Sinovac, Janssen Abdala y Moderna <sup>46</sup>.

La primera vacuna en ser aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos en diciembre de 2020 fue la realizada por Pfizer y BioNTech, que de acuerdo a reportes iniciales mostraba una efectividad del 95% en la prevención del COVID 19, posteriormente fue aprobada el 6 de enero de 2021 la de Moderna cuya efectividad en reportes iniciales era de alrededor de 94.1%. A finales de enero de 2021 se autorizó la comercialización de la vacuna Oxford Astra Zeneca, que de acuerdo a reportes iniciales mostraba una eficacia cercana al 76%; y actualmente es la más comercializada en el mundo. La vacuna realizada por Johnson & Johnson en su versión de monodosis presenta una eficacia cercana al 72% de acuerdo a reportes de un ensayo clínico aleatorizado. Otras más como la vacuna rusa desarrollada en el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya de Moscú, muestra una eficacia del 91,6%.

La carencia de un tratamiento específico contra SARS-CoV-2, el virus causante de COVID-19, agravó el problema e hizo que se considerara a la vacunación como una de las pocas estrategias viables para contener la propagación del virus, disminuir la carga de casos graves de la enfermedad y mejorar su pronóstico.

Los resultados de nuestro estudio muestran una tendencia de la población femenina, a diferencia de otras series de nuestro país en donde la tendencia de la infección ha afectado mayoritariamente a los hombres<sup>47,48,49</sup>. Aunque si bien el promedio de la edad se respeta a lo reportado por otras literaturas, nuestra población tiene una edad ligeramente menor a la observada en otros estudios previos realizados en población mexicana donde la edad promedio ha sido reportada entre los 50 a 55 años de edad, <sup>50,51</sup>, pudiéndose relacionar directamente con la muestra de la población analizada. Durante el desarrollo de la presente

investigación se tuvieron algunas limitaciones metodológicas tales como el que la variable analizada acerca de las comorbilidades se estableció como una variable dicotómica, sin poder así especificar directamente la asociación de alguna comorbilidad en específico si no como un grupo de estas, por lo cual la asociación de estas variables si bien muestra una tendencia importante sobre la presencia o no de las comorbilidades, se ha reportado por otros autores la asociación de mayor riesgo relativo con la presencia de Hipertensión Arterial Sistémica <sup>52,53,54,55</sup> en comparación a otras comorbilidades tales como cáncer, diabetes tipo 2 o inmunodeficiencia <sup>56,57,58</sup>.

De la población atendida en nuestra unidad más del 70% de ellos presentaban esquema vacunal completo similar a las cifras de vacunación reportadas por las autoridades sanitarias de nuestro país, en relación similar a las mismas proporciones de las marcas de vacunas aplicadas<sup>59</sup>, siendo la principalmente usada la de Astra Zeneca<sup>60</sup>.

En relación a la presencia de la infección, el desarrollo del presente trabajo analiza la presencia y/o ausencia de la enfermedad en la población analizada, sin embargo, no se pueden establecer relaciones causales y medir la eficacia/efectividad de prevenir la aparición de la misma. Y aunque si bien nuestros resultados de la asociación de estas variables nos permiten notar que en la infección prevacunacional si tuvo un efecto positivo la vacunación, al notar valores de ji cuadrada positivos, y un OR adecuado como factor de prevención de la misma.

## **12. Conclusiones.**

El presente trabajo de investigación nos ofrece una aproximación al comportamiento de la vacunación como manera de prevención de la infección por SARS CoV2, sin embargo, faltan más análisis a profundidad para evaluar su efectividad en la prevención de esta novísima enfermedad. Nuestro análisis; aunque si bien; presenta una muestra pequeña nos da datos que pueden abrir nuevas ventanas de investigación a corto o largo plazo dentro de nuestra Unidad de Medicina Familiar.

Se cuenta con diversas limitaciones tales como: el desarrollo retrospectivo, observacional, falta de variables de asociación, la ausencia de un grupo control, entre otras que podrían haber hecho más profundo nuestro trabajo, sin embargo, más que limitaciones estas son áreas de oportunidad para mejorar futuros proyectos que permitan realizar análisis más detallados acerca de la eficacia de la vacunación para la prevención de esta y otras nuevas enfermedades emergentes.

Faltaría hacer estudios con otra perspectiva para que se puedan establecer relaciones de causalidad, y medir la eficacia de la prevención, así tal como la medición de los intervalos de confianza y por tanto el riesgo relativo de presentar la enfermedad tras la vacunación con esquemas completos.

El presente estudio muestra algunas limitaciones tales como la muestra, el de ser de carácter descriptivo, y de no contar con grupos de comparación en condiciones similares, pero sin embargo esta investigación abre la puerta a nuevas perspectivas de la atención en el área de la medicina familiar, para realizar futuras investigaciones en el área y continuar con avances en la producción científica desde nuestra trinchera para mejorar la calidad de la atención a los pacientes y mejorar las condiciones de salud de nuestra población.

## **Propuestas.**

La magnitud de esta pandemia, nos permite ser poco objetivos.

Sin embargo, para implementar estrategias de prevención proponemos:

- Personal de salud: ser capacitadores en las medidas de prevención y obedecer las mismas, tal como el lavado de manos, sana distancia, no saludar de mano o beso, mantener limpio tu espacio de trabajo y objetos de uso común
- Paciente o público en general: Uso adecuado de cubrebocas, toser en el ángulo del codo, no saludar de beso y mano, aislarse si presenta sintomatología o al contacto con pacientes sintomáticos y aplicación de esquema de vacunación y refuerzos.
- Investigadores: Fomentar más líneas de investigación para mejorar futuros proyectos que permitan realizar análisis más detallados acerca de la eficacia de la vacunación para la prevención de SARS CoV 2.
- Hospital: Actualización al personal de salud, proporcionar equipo de protección, realizar campañas de vacunación para que todo el personal y derechohabientes que no tengan esquema de vacunación completo, aumentar insumos adecuados (medicamentos y vacuna) y enfatizar en el manejo multidisciplinario.
- Implementar mejoras encaminadas a salvaguardar la población de riesgo.

### 13. Referencias

1. Villar, F. MartineZ, M. A. Jimenez, D. et al. Recomendaciones SEPAR sobre la vacuna COVID-19 en las enfermedades respiratorias. [Internet]. 2021 [Citado el 30 de Sep de 2021]; (3): pp 1-13.
2. Villeros, J. Efectividad de las vacunas ante el SARS-Cov-2 y sus mutaciones. IMedPub Journals. Febrero 19, 2021, Vol 17 No S1:4
3. Villar, F. MartineZ, M. A. Jimenez, D. et al. Recomendaciones SEPAR sobre la vacuna COVID-19 en las enfermedades respiratorias. 2021 (3): pp 1-13.
4. Gómez. J.J, Álvarez, M.J, Martín, S. Efectividad y seguridad de las vacunas para el SARS-CoV-2 actualmente disponibles. FMC. 2021;28(8):442-51.
5. Camarillo. V, Perez. D, Lopez. E, Eficacia de las vacunas contra el sars-CoV-2 en Mexico y el mundo. Aten Fam. 2021;28(4):291-295
6. Gomez. JJ, Mata. A, Fernandez. L. inmunización para la COVID-19 diferencias en tecnología de producción, eficacia y seguridad. FMC. 2021;28(6):330-9.
7. Gaus. D, COVID-19: vacunas. Practica familiar rural 2021; 6:1
8. Forni. G, Mantovani. A. COVID-19 vaccine: where we stand and challenge ahead. Cell Death & Differentiation (2021) 28:626-639.
9. Krause. P, Fleming. T, Longini. I, Peto. R, Briand. S, Heymann. Et alt D. SARS-CoV-2 Variants and Vaccines. N Engl J Med 2021; 285;2.
10. Ministerio de Salud Publica. Lineamiento técnico y operativo de la vacunación contra COVID-19 plataforma ARNm. Julio 7, 2021.
11. Monto. A. The future of SARS-CoV-2 Vaccination. N Engl J Med 2021; 385;20.
12. Zonenszain. Y. Las vacunas contra el COVID-19: dos dilemas éticos a considerar. Medicina y Etica; 2021-Vol 32-No. 1.
13. Krammer. F. SARS-CoV-2vaccines in development. Septiembre 23, 2020. Vol 586
14. Pérez. M, Sanz. J.C, variantes de SARS-CoV-2, una historia todavía inacabada. Junio 18, 2021.
15. Lancet Commission on COVID-19 Vaccine and Therapeutics Task Force Member. Operation Warp Speed: implications for global vaccine security. Lancet Glob Health 2021;9 e1017-21.
16. Polack F, Thomas S, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020.

17. World Health Organization. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2021 [cited 2021 Sep 6. Available from: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus2019/covid-19-vaccines>.
18. Logunov D, Dolzhikova I, Shcheblyakov D, Tukhvatulin A, Zubkoba O, Dzharullaeva A, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vectorbased heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet*. 2021 Feb; 397(10275): p. 671-681.
19. Villa. F, Martinez. M, Jimenez. D, Fariñas. F, Ortiz. R, López. J, Recomendaciones SEPAR sobre la vacuna COVID-19 en las enfermedades respiratorias. *Open Respiratory Archives* 3 (2021) 100097.
20. Ortiz. R, Sanz. I, estado actual de las vacunas frente a la COVID-19. febrero 2021. Vol IX.
21. Dgan. N, Barda. N, Kepten E, Miron. O, Perchik. S, Katz. M.A, Hernan. M.A, et alt. BNT162b2 m RNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med* 2021;384:1412-23.
22. Differential Kinetics of Immune Responses Elicited by COVID-19 Vaccines. *N Engl J Med* 385;21.
23. Sadoff. G, Gray. A, Vandebosch.V, Cardenas. G, Shukarev. B, Grinsztejn. P.A, et alt Safety and efficacy of single-dose Ad26.COV.S Vaccine against Covid-19. *N Engl J Med* 2021;384:2187-201.
24. Thompson, E. Stenehjem, S. Grannis, S. Ball, A. Naleway, T. Ong, M. Effectiveness of Covid-19 Vaccines in Ambulatory and Inpatient Care Setting. *N Engl J Med* 2021; 385, 15.
25. Acosta. F, Vines. T, Treviño. S. Efizacia y efectos secundarios de la vacuna contra el COVID 19. *Dom. Cien.* 2021, Vol 7, num 2, pp 1079-1087. Doi:
26. García. V, López. M, COVID-19 Y EL SINDROME METABOLICO: DOS PANDEMIAS QUE SE CRUZAN ENTRE LA POBLACION MEXICANA. *Revista RD*, Año 7, No. 20, 2021, pp 50-73.
27. Soiza. R, Scicluna. C, Thomson. E. Efficacy and safety of COVID-19 vaccines in older people. *Age and Ageing* 2021;50:279-283.
28. Lopez. J, Andrews. N, Gower. C, Robertson. C, Stowe. J, Tessier. E, et alt. Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortalitu in older adults in England: test negative case-control study. *BMJ* 2021;373:n1088.

29. Levin. E, Lusting. Y, Cohen. C, Fluss. R, Inderbaum. V, Amit. S, Waning Immune Humoral Response to BNT162b2 Covid-19 Vaccine over 6 Months. N Engl J Med 2021
30. Thomas, S.J. Moreira, E.D. Kitch, N. Absalon, J. Gurtman, A. Lockhart, S. et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. N Engl J Med 2021
31. Forni. G, Mantovani. A, COVID-19 vaccines: where we stand and challenges ahead. Cell Death & Differentiation (2021) 28:626-639.
32. Velasco. M, Galan. M.I, Casas. M.L, Perez. E, Martinez. D, Gonzalez. B, et al. Impact of Previous Coronavirus Disease 2019 on Immune Response After a Single Dose of BNT162b2 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccine. Brief Report;2021:pp1-4.
33. Campuzano. Y, Villena. Co, Castró. et al Estudios y resultados sobre combinación de la inmunización con la vacuna Pfizer y AstraZeneca. Agosto 4, 2021. Vol 7.
34. Bryan. C, Covid-19, verificación de hechos: ¿Cuántos pacientes en el hospital no están vacunados? The BMJ, 4 de enero,2022 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o5>
35. Vacunación anti-Covid-19: La realidad tras los ensayos clínicos. Rev Esp Quimioter 2021;34(5): 408-418. doi:10.37201/req/035.2021
36. Real Academia Española, 2022. <https://dle.rae.es/edad>
37. Real Academia Española, 2022 <https://dle.rae.es/sexo>
38. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007775.htm>
39. Real Academia Española, 2022 <https://dle.rae.es/ocupaci%C3%B3n>
40. Real Academia Española, 2022 <https://dle.rae.es/comorbilidad>
41. Ministerio de Salud y Protección Social. Manual Técnico Administrativo del PAI. Tomo 5. Pag.17. Colombia. 2015.
42. <http://conceptodefinicion.de/esquema/>
43. CEPAL N, OPS. La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social. 14 de octubre de 2021 [citado 25 de octubre de 2022]; Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/47301>
44. Mathieu E, Ritchie H, Rodés-Guirao L, Appel C, Giattino C, Hasell J, et al. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations [Internet]. Our World in Data. 2020

[citado 25 de octubre de 2022]. Disponible en:

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

45. Organización Mundial de la Salud. Eficacia teórica, eficacia real y protección de las vacunas [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/vaccine-efficacy-effectiveness-and-protection>
46. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vacunas COVID 19 autorizadas [Internet]. COFEPRIS. 2022 [citado 25 de octubre de 2022]. Disponible en: <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/vacunas-covid-19-autorizadas>
47. Sosa-García JO, Gutiérrez-Villaseñor AO, García-Briones A, Romero-González JP, Juárez-Hernández E, González-Chon O. Clinical Characteristics of Severe COVID-19 Patients in an ICU in Mexico. SSRN Electronic Journal. 2020;
48. Ortiz-Brizuela E, Villanueva-Reza M, González-Lara MF, Tamez-Torres KM, Román-Montes CM, Díaz-Mejía BA, et al. Clinical and Epidemiological Characteristics of Patients Diagnosed with COVID-19 in a Tertiary Care Center in Mexico City: A Prospective Cohort Study. Revista de investigación Clínica. 2020;72(3).
49. Kammar-García A, Vidal-Mayo J de J, Vera-Zertuche JM, Lazcano-Hernández M, Vera-López O, Segura-Badilla O, et al. Impact of Comorbidities in Mexican SARS-CoV-2-Positive Patients: A Retrospective Analysis in a National Cohort. Revista de investigación Clínica. 2020;72(3).
50. Ilescas-Martínez I, Paredes-Fernández LF, Ramirez-Serrano LS, Clemente-Herrera A, Saavedra-Luna R, Avila-Ruiz S. Lung ultrasound findings in Mexican patients with SARS COV2 infection. Revista de Educación e Investigacion en Emergencias. 2022;4(2):1-8.
51. Ramírez-Serrano LS, Ilescas-Martínez I, Rosas-Vaquero ZS, Ávila-Ruiz S, Villanueva-Chávez H, Clemente-Herrera A, et al. Alteraciones hidroelectrolíticas en pacientes con infección por SARS-CoV-2 en el

- servicio de urgencias de un hospital de segundo nivel de la Ciudad de México. *Revista de Educación e Investigación en Emergencias*. 2021;3(4):198-206.
52. Kuba K, Imai Y, Rao S, Gao H, Guo F, Guan B, et al. A crucial role of angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) in SARS coronavirus-induced lung injury. *Nature Medicine*. 2005;11(8):875-9.
53. Zaki N, Alashwal H, Ibrahim S. Association of hypertension, diabetes, stroke, cancer, kidney disease, and high-cholesterol with COVID-19 disease severity and fatality: a systematic review. *medRxiv [Internet]*. 2020; Disponible en:  
<https://www.medrxiv.org/content/early/2020/06/19/2020.06.16.20132639>
54. Wang X, Fang X, Cai Z, Wu X, Gao X, Min J, et al. Comorbid Chronic Diseases and Acute Organ Injuries Are Strongly Correlated with Disease Severity and Mortality among COVID-19 Patients: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Research*. 2020;2020:1-17.
55. Ilescas-martínez I, Portillo-delgado EM, Ramírez- LS. Descripción Clínica y Epidemiológica de la Asociación de Hipertensión Arterial en Pacientes con COVID-19 Clinical and Epidemiological Description of the Association of Arterial Hypertension in Patients with COVID-19. *Salud y Administración*. 2021;8(22):43-55.
56. Al-Sabah SK, Al-Haddad M, Al Youha S, Jamal MH, AlMazeedi S. COVID-19: Impact of Obesity and Diabetes in Disease Severity. *medRxiv [Internet]*. 2020; Disponible en:  
<https://www.medrxiv.org/content/early/2020/05/26/2020.05.24.20111724>
57. Pal R, Bhansali A. COVID-19, diabetes mellitus and ACE2: The conundrum. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2020;162(January).
58. Yan Y, Yang Y, Wang F, Ren H, Zhang S, Shi X, et al. Clinical characteristics and outcomes of patients with severe covid-19 with diabetes. *BMJ Open Diabetes Research and Care*. 2020;8(1):1-9.
59. Secretaria de Salud. Información referente a casos COVID-19 en México [Internet]. Datos abiertos COVID 19 Mexico. [citado 26 de octubre de 2022].

Disponible en: <https://datos.gob.mx/busca/dataset/informacion-referente-a-casos-covid-19-en-mexico>

60. Statista Research Department. COVID-19: dosis confirmadas de vacunas en México 2022 [Internet]. Statista. [citado 26 de octubre de 2022].

Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/1207394/dosis-confirmadas-vacunas-covid-mexico/>

## 14. Anexos

### CARTA DE DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estado de México a 01 de junio del 2022

Lic. Oscar Israel Huerta Sorroza

Presidente del Comité de Ética en Investigación 1406 del HGZ 57

Presente.

El que suscribe la presente Dra. Nohely López Aguilar, al programa de residencias médicas, a nombre del equipo colaborativo pongo a su consideración el protocolo de investigación "ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN O NO, DE LA VACUNA CON LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ENFERMEDAD DE LA COVID-19 EN DERECHOHABIENTES ADSCRITOS, UMF 62" cuyo objetivo general es Estimar la asociación de la aplicación o no, de la vacuna con la presencia o ausencia de enfermedad de la COVID-19 en derechohabientes adscritos, UMF 62.

Los procedimientos que se realizarán serán a partir de los datos obtenidos de la información a través de SIMS y MODULAB por medio de los expedientes clínicos de los pacientes y con la previa autorización del director de la Unidad de Medicina Familiar Dr. Oscar Gómez Gómez con esta información se aplicará el análisis envolvente de datos para evaluar su eficiencia operativa en la consulta.

Toda la información que se proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. En ningún momento se realizará experimento en seres humanos ni en animales y por lo tanto es inoperante la identificación de los informantes.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos.

La Dra. Nohely López Aguilar, investigador principal de este estudio, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos que se obtengan los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Los registros de datos que se solicitarán serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento.

Al no existir intervención, riesgo o molestia alguno a seres humanos y considerando que el beneficio será fortalecer el desempeño del personal médico de las unidades, a través del análisis de eficiencia de recursos utilizados y disminuyendo la falla terapéutica desde el primer día de consulta, así como disminución en el número de consultas por recidivas siendo el beneficio hacia la mejoría en la gestión en salud.

Como se podrá advertir se trata de una investigación sobre documentos sin riesgo y de acuerdo con el "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud" Artículo 23.- "... tratándose de investigación sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento".

Por lo anterior solicitamos a ustedes dispensar la obtención del consentimiento informado para proceder al desarrollo del presente proyecto.

Atentamente



---

Dra. Nohely López Aguilar

**CARTA DE NO INCONVENIENTE DEL DIRECTOR DE LA UNIDAD DONDE SE EFCTUARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

Cuautitlán, Estado de México a 01 de junio del 2022

Lic. Oscar Israel Huerta Sorroza  
Titular de la Coordinación de Investigación en Salud  
Instituto Mexicano del seguro Social

Presente.

En mi carácter de Director General de la Unidad Médica de Medicina Familiar No.62 declaro que no tengo inconveniente en que se efectuó en esta institución el protocolo de investigación salud con el título "ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN O NO, DE LA VACUNA CON LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ENFERMEDAD DE LA COVID-19 EN DERECHOHABIENTES ADSCRITOS, UMF 62". El protocolo será realizado bajo la dirección del Dr. Rubén Ríos Morales, como investigador responsable, en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud y el Comité de Investigación del Comité Nacional de investigación científica.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Nombre y firma del Director

Avenida 16 de septiembre # 39, Colonia Guadalupe. C.P. 54800, Cuautitlán Estado de México

**Instrumento de recolección**

<p><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL          DELEGACION ESTADO DE MEXICO ORIENTE          COORDINACION CLINICA DE          INVESTIGACION EN SALUD          UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 62</b></p> <p><b>NOMBRE DEL ESTUDIO:</b></p> <p><b>“ASOCIACIÓN DE LA APLICACIÓN O NO, DE LA VACUNA CON LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ENFERMEDAD DE LA COVID-19 EN DERECHOHABIENTES ADSCRITOS, UMF 62”</b></p> <p>Fecha: _____</p> <p>Folio del cuestionario : _____</p>	
<b>FICHA DE IDENTIFICACION</b>	
Instrucciones: Se llenara con respecto a la base de datos del SIMF	
Edad	( ) 1. años
Sexo	( ) 1. Mujer ( ) 2. Hombre
Ocupación	( ) 1. Empleado ( ) 2. Desempleado ( ) 3. Ama de casa ( ) 4. Profesionista ( ) 5. Jubilado ( ) 6. Estudiante
Esquema de vacunación	( ) 1. Pacientes con esquema de vacunación completo ( ) 2. Pacientes que no recibieron esquema de vacunación
Vacuna (tipo)	( ) 1. Pfizer-BioNTech ( ) 2. AstraZeneca-Oxfod ( ) 3. Cansino ( ) 4. Sinovac ( ) 5. Sputnik V ( ) 6. Moderna ( ) 7. Ninguna
Infección pre vacunación	( ) 1. Si presento infección ( ) 2. No presento infección
Infección post vacunación	( ) 1. Si presento infección ( ) 2. No presento infección
Comorbilidades	( ) 1. Si presenta (DM2, HAS, Cardiopatías, Dislipidemia, Oncológicos, Alérgicos, Endocrinológicos, Obesidad, Sobrepeso) ( ) 2. No presenta (DM2, HAS, Cardiopatías, Dislipidemia, Oncológicos, Alérgicos, Endocrinológicos, Obesidad, Sobrepeso)

