

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica
Especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Tesis

**COVID-19 y pruebas de antígeno en pacientes del
Área de Emergencia Respiratoria de la Clínica
San Pablo de Arequipa 2021**

Frida Olinda Rojas Huayta

Para optar el Título Profesional de
Licenciada en Tecnología Médica con Especialidad
en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Arequipa, 2023

Repositorio Institucional Continental
Tesis digital



Esta obra está bajo una Licencia "Creative Commons Atribución 4.0 Internacional" .

DEDICATORIA

A mis abuelitos (+), con todo el amor y cariño.

A mis padres, por enseñarme a esforzar día a día.

Frida

AGRADECIMIENTO

A mis padres, gran ejemplo a seguir.

A mi asesor, por el apoyo y guía en la tesis.

ÍNDICE

Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice	iv
Índice de tablas	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
Introducción	ix
CAPÍTULO I	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema.....	13
1.2.1. Problema general.....	13
1.2.2. Problemas específicos	14
1.3. Objetivos de la investigación	14
1.3.1. Objetivo general	14
1.3.2. Objetivos específicos	14
1.4. Justificación de la investigación.....	14
1.4.1. Justificación teórica.....	14
1.5. Hipótesis ¹⁵	
1.5.1. Hipótesis general.....	15
1.5.2. Hipótesis específicas	15
1.6. Variables, dimensiones e indicadores, definición conceptual y operacional.....	15
1.6.1. Variable 1	15
1.6.2. Variable 2.....	15
1.6.3. Operacionalización de variables	16
CAPÍTULO II	17
MARCO TEÓRICO	17
2.1. Antecedente de la investigación	17
2.1.1. Internacionales	17
2.1.2. Nacionales	19
2.2. Bases teóricas	20
2.3. Definición de términos básicos	27

CAPÍTULO III	29
METODOLOGÍA	29
3.1. Metodología de la investigación.....	29
3.1.1. Enfoque	29
3.1.2. Métodos de investigación.....	29
3.2. Tipo y nivel de estudios	29
3.2.1. Tipo	29
3.2.2. Nivel.....	30
3.2.3. Diseño de la investigación	30
3.3. Población y muestra	30
3.3.1. Población.....	30
3.3.2. Muestra.....	31
3.3.3. Muestreo.....	31
3.3.4. Criterios de inclusión	32
3.3.5. Criterios de exclusión.....	32
3.4. Técnicas de instrumentos de recolección de datos	32
3.4.1. Técnicas	32
3.4.2. Instrumentos.....	33
3.5. Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información	34
3.6. Aspectos éticos.....	34
CAPÍTULO IV	36
PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	36
4.1. Presentación de resultados.....	36
4.2. Prueba de hipótesis.....	37
4.3. Contraste y verificación de los resultados de la investigación	39
4.4. Metodología que valida el diagnóstico de Covid-19.....	40
4.5. Discusión de los resultados	41
Conclusiones	44
Recomendaciones	45
Lista de referencias	46
Anexos	50

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variables	16
Tabla 2. Síntomas asociados al Covid-19	23
Tabla 3. Pruebas de laboratorio a pacientes hospitalizados con Covid-19 y pruebas diagnósticas específicas.....	24
Tabla 4. Distribución de pacientes Covid-19 del área de emergencia respiratoria	36
Tabla 5. Distribución de pacientes Covid-19 del área de emergencia respiratoria según la presencia o no de síntomas y el resultado de la prueba de antígeno	36
Tabla 6. Correlación Covid-19 y las pruebas de antígeno	37
Tabla 7. Correlación Covid-19 sintomática y las pruebas de antígeno	38
Tabla 8. Correlación Covid-19 asintomática y las pruebas de antígeno	39
Tabla 9. Matriz de consistencia.....	51

RESUMEN

El objetivo general de la investigación es identificar la relación que existe entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021. Asimismo, el tipo de investigación es descriptiva, el nivel de investigación es correlacional, el diseño de la investigación es no experimental de corte retrospectivo y el enfoque es cuantitativo. La muestra está conformada por 95 historias clínicas de pacientes atendidos en el área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa entre enero a junio de 2021. La técnica que se utilizó es la observación, y los datos se compilaron en una ficha de registro. Se encontró un coeficiente según la correlación de Rho = 0.603, con un $p = 0.001$ ($p < .05$), con el que se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula. Por lo tanto, se confirma que existe relación moderada entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

Palabras claves: asintomática, Covid-19, pruebas de antígeno, sintomática

ABSTRACT

The aim of the research is to identify the relationship between Covid-19 and antigen tests in patients in the respiratory emergency area of the San Pablo clinic of Arequipa, 2021. Likewise, the type of research is descriptive, the level of research is correlational, the research design is non-experimental, retrospective and the approach are quantitative. The sample is made up of 95 clinical histories of patients attended in the respiratory emergency area of the San Pablo clinic of Arequipa between January and June 2021. The technique used was observation, and the data were compiled in a record card. A coefficient according to the correlation of $\rho = 0.603$ was found, with a $p = 0.001$ ($p < .05$), with which the alternative hypothesis is accepted, and the null hypothesis is rejected. Therefore, it is confirmed that there is a moderate relationship between Covid-19 and antigen tests in patients in the respiratory emergency area of the San Pablo de Arequipa clinic.

Keywords: antigen tests, asymptomatic, Covid-19, symptomatic

INTRODUCCIÓN

Covid-19 (acrónimo del inglés *coronavirus disease 2019*), conocido como enfermedad del coronavirus o como neumonía por coronavirus, es una patología infecciosa respiratoria ocasionada por el virus SARS-CoV-2.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en marzo de 2020 declara al Covid-19 como pandemia. A finales de julio del 2020 se detecta 14,457,916 nuevos casos de Covid-19 y 605,205 muertes a nivel mundial a causa de esta enfermedad. En el Perú, según cifras oficiales, hasta marzo de 2022 se habían detectado 3.537.488 casos desde el primer día de la pandemia, y habían fallecido 211.619 personas.

En esta realidad, con gran cantidad de casos, el laboratorio clínico juega un papel trascendental en la epidemiología del Covid-19, puesto que, en la actualidad la precisión de caso incluye pruebas de laboratorio tanto para el diagnóstico clínico como para la indagación de los casos. Entre estas pruebas están las de antígeno, lo que es sostenido por antecedentes nacionales e internacionales, los que sirvieron de fuente para precisar la problemática de la investigación.

Por lo tanto, esta investigación se trazó con problemática general: ¿Cuál es la relación que existe entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo, Arequipa?

El objetivo planteado fue identificar la relación que concurre entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa. Para lo que, en el marco teórico, se describieron las dimensiones de las variables a medir, todo basado en evidencia científica actualizada.

En este sentido, se formuló la siguiente hipótesis: existe relación significativa entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa

El presente proyecto se justifica, puesto que, propone investigar la relación del Covid-19

y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo, Arequipa. Así mismo, es el primer trabajo de esta naturaleza llevado a cabo a nivel local y es actual, ya que las pruebas son herramientas de ayuda para un diagnóstico oportuno, el que se considera, que son muy importantes para llevar un adecuado tratamiento.

Todo el proyecto se esquematizó de la siguiente forma:

i. Planteamiento del problema: que presenta la realidad del problema, y la formulación de objetivos, justificación de la investigación, hipótesis y operacionalización de variables.

ii. Marco teórico: presenta los estudios previos sobre las variables a nivel internacional y nacional. Se proponen las bases teóricas donde se describen las variables de estudio.

iii. Marco metodológico: presenta la descripción metodológica del plan, con el fin de corroborar la hipótesis, así mismo, la población, muestra de estudio, la técnica y procedimiento de recolección.

iv. Presentación y discusión de resultados: muestra los resultados producto del análisis estadístico en cada objetivo planteado, así mismo, se ha realizado la prueba de hipótesis y estos resultados se contrastan con los antecedentes en la discusión para verificar los objetivos planteados.

Finalmente, se presentan las conclusiones, recomendaciones, la lista de referencias y los anexos.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El Covid-19 se registró por vez primera el 1 de diciembre del 2019 en Wuhan, China; el alígero esparcimiento de la enfermedad hizo que la OMS la declarara una emergencia sanitaria, debido al impacto que el virus podría tener en países subdesarrollados con una infraestructura sanitaria deficiente, se declaró una pandemia el 11 de marzo del 2020 (1).

El primer caso “latinoamericano” de Covid-19 se rastreó en Brasil el 26 de febrero del 2020 y el primer fallecimiento se verificó en Argentina el 7 de marzo del mismo año. Los casos confirmados fueron de personas que viajaron, pero la acelerada infección del virus hizo que se propagara a nivel mundial. Hasta el 6 de abril de 2020, Latinoamérica registraba 27.000 casos confirmados y alrededor de 900 fallecidos (2).

El Covid-19 ha develado de modo crudo y palpable, la aterradora situación sanitaria del Perú: hospitales con infraestructura deficiente, equipamiento insuficiente, falta de insumos médicos, camas UCI escasas, ventiladores respiratorios de baja calidad o en mal estado de conservación, profesionales de la salud con remuneraciones mal pagadas y sin seguro, a todo esto, sumada la escasez de equipos de bioseguridad para contrarrestar a esta nueva cepa del virus y con una población geriátrica abandonada y vulnerable (3).

Es por lo que, para controlar la propagación de infecciones por SARS-CoV-2, se requiere una rápida identificación y aislamiento de los pacientes. La PCR es la prueba estándar de oro para el diagnóstico de Covid-19, es cuantitativa de transcripción inversa utilizando hisopos nasofaríngeos, hisopos de garganta o saliva (1). Se han desarrollado kits de RT-qPCR que no requieren extracción de ARN viral y sistemas de RT-qPCR de alto rendimiento.

Aunque tales pruebas se emplean ampliamente en laboratorios de salud pública y grandes hospitales bien equipados, no están disponibles en clínicas locales, donde los pacientes que sospechan que tienen Covid-19 a menudo acuden primero. Por lo tanto, las muestras deben transportarse y examinarse en sitios que tengan capacidad de RT-qPCR, lo que retrasa el resultado de la prueba y aumenta la ansiedad de los pacientes sospechosos de Covid-19, aunado a inconvenientes como el relacionado con un alto costo, problemas para efectuarse en contextos de recursos limitados, sensibilidad variable según el tipo de muestra y escasa sensibilidad al inicio de la tercera semana del comienzo de los síntomas (3).

Por lo tanto, es necesario identificar y aislar rápidamente a los pacientes para controlar la propagación de la infección por SARS-CoV-2. El patrón de oro para el diagnóstico del Covid-19 es la PCR cuantitativa de transcripción inversa mediante hisopos nasofaríngeos, hisopos faríngeos o saliva (1). Se han desarrollado kits de RT-qPCR y sistemas de RT-qPCR de alto rendimiento que no requieren extracción de ARN viral. Aunque estas pruebas están ampliamente disponibles en los laboratorios de salud pública y en los grandes hospitales bien equipados, no están disponibles en las clínicas comunitarias, porque los pacientes sospechosos de tener Covid-19 suelen ser los primeros en someterse a las pruebas.

Por lo tanto, las muestras deben transportarse y analizarse en instalaciones con capacidad de RT-qPCR, lo que puede retrasar los resultados de las pruebas y aumentar la ansiedad de los pacientes con sospecha de Covid-19, con desventajas asociadas como el alto costo y la dificultad de realización en entornos con recursos limitados, dependiendo de la muestra, tipo, sensibilidad diferente y malestar después de la tercera semana tras el inicio de los síntomas (3).

Para mejorar la situación, se han aprobado para uso clínico en Japón y otros países pruebas rápidas de antígenos (RAT) para la detección de Covid-19, que no requieren equipos específicos y costosos, y se ha comparado la sensibilidad de estas pruebas con la de diferentes

métodos de detección. Se compararon los tipos de RT-qPCR. Aunque estas pruebas pueden ayudar a identificar a los pacientes con Covid-19 en las clínicas comunitarias, su sensibilidad es importante para determinar las estrategias de manejo (1).

Un estudio realizado en los países bajos que incluyó un total de 3.201 participantes con pruebas de antígenos BD-RDT n = 1.595; Roche-RDT n = 1606 personas con posibles síntomas de Covid-19 demostró que el empleo de las pruebas de antígenos actualmente disponibles es útil para identificar a personas con síntomas y tiene una especificidad alta y una sensibilidad relativamente alta para la posibilidad de infección (4). Sin embargo, la aplicación de pruebas de antígenos, así como de otras pruebas para nuevos virus como el SARS-CoV-2, requiere el reconocimiento de su precisión diagnóstica.

La práctica de otros métodos con mayor precisión y rapidez, mayor cobertura y menor coste puede beneficiar a las intervenciones desarrolladas en múltiples países. Un estudio peruano de muestras de 4.551 pacientes sometidos a pruebas rápidas de detección de antígenos para el diagnóstico del SRAS-CoV-2 demostró que las pruebas de detección de antígenos facilitan el diagnóstico precoz al acortar el periodo sintomático a los días 5-7, un día para obtener atención inmediata y prevenir una infección mayor (5).

Los pacientes ingresan por el servicio de emergencia respiratoria y son atendidos por personal capacitado que realiza exámenes de laboratorio y radiológicos de acuerdo con los síntomas del paciente. El manejo de los pacientes en esta área del centro de salud en cuanto al laboratorio y las pruebas serológicas rápidas pueden ser de antígenos o rápidas, dependiendo de los síntomas respiratorios y no respiratorios y de la clínica del paciente. En este sentido, para optimizar este procedimiento de atención al paciente, es necesario determinar la relación entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en los pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa en el año 2021.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es la relación que existe entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál es la relación que existe entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021?
2. ¿Cuál es la relación que existe entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Identificar la relación que existe entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Identificar la relación que existe entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.
2. Identificar la relación que existe entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Justificación teórica

La propuesta de esta investigación es original a nivel regional, puesto que, no se encuentran estudios que aborden directamente y relacionen estas variables, por lo que, los resultados de la presente aportan evidencias científicas acerca de la relación del Covid-19 y pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021. En este sentido, la investigación aporta información que permite examinar el rendimiento, las ventajas y las limitaciones de las diferentes pruebas. Todo este componente teórico puede servir de apoyo para que futuras investigaciones generen

formas adecuadas para abordar esta problemática.

1.5. Hipótesis

1.5.1. Hipótesis general

No existe relación significativa entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

Sí existe relación significativa entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

1.5.2. Hipótesis específicas

1. Existe relación significativa entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.
2. Existe relación significativa entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

1.6. Variables, dimensiones e indicadores, definición conceptual y operacional

1.6.1. Variable 1

Covid-19: también conocido como enfermedad del coronavirus o como neumonía por coronavirus, es una enfermedad infecciosa respiratoria causada por el virus SARS-CoV-2 (1).

1.6.2. Variable 2

Pruebas de antígeno: detección de proteínas virales específicas del SARS-CoV-2, como la proteína N y las subunidades S1 o S2 de la proteína espícula (S) (3).

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedente de la investigación

2.1.1. Internacionales

En el artículo titulado "*Evaluación de una prueba diagnóstica para la detección rápida de antígenos Covid-19 en atención primaria (panbio covid rapidtest)*"(4); plantearon la cuestión de que la infección por Covid-19 requiere un diagnóstico precoz, mientras que la PCR es la prueba de referencia. Los métodos utilizados se desarrollan sobre la base de métodos cuantitativos básicos, estudios de diseño de evaluación de pruebas de diagnóstico. La muestra incluyó un total de 103 pacientes mayores de 14 años con fuerte sospecha de estar infectados por Covid-19 en un centro de salud urbano situado en el distrito de Usera de Madrid.

Los resultados obtenidos de la intervención de la prueba diagnóstica de Covid-19: antígeno y PCR mostraron una prevalencia del 24,3 % tras la prueba de PCR y del 17,5 % tras la prueba rápida de antígeno. La especificidad es del 100 %. Se concluyó que, en ausencia de síntomas, la prueba del antígeno mostraba una sensibilidad reducida (4).

En el artículo "*Pruebas diagnósticas de laboratorio para Covid-19: análisis de sensibilidad y especificidad*"(5); se propusieron como objetivo analizar la sensibilidad y

especificidad de los métodos de laboratorio para el diagnóstico de Covid-19. Se procesaron los términos clave utilizando como método la búsqueda 2019 - 2020 en artículos publicados en las bases de datos PubMed, Medline, Scielo y Elsevier.

Según la bibliografía, investigaciones y estudios realizados en China (70 %), EE. UU., Japón, Dinamarca, España, Alemania, Gran Bretaña y Suecia, la técnica PCR o de detección es muy específica y sensible. Se ha concluido que los métodos moleculares son el método de primera línea para confirmar los casos sospechosos (5).

En el artículo "*Antigen detection in the epidemiological surveillance of Covid-19*"; cuyo objetivo es proporcionar un enfoque actualizado sobre el uso y el rendimiento de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Covid-19, con especial referencia a las pruebas rápidas de detección de antígenos; los métodos utilizados fueron la literatura y la revisión bibliográfica; los resultados mostraron que la sensibilidad y especificidad global de la prueba en comparación con la PCR fueron del 93,9 % y del 100 %, respectivamente. Se concluyó que la RT-QPCR sigue siendo la prueba de diagnóstico estándar para esta enfermedad; sin embargo, la prueba de antígenos es una alternativa de diagnóstico más rápida, barata y altamente fiable (6).

En un estudio prospectivo que se llevó a cabo entre el 10 y el 15 de febrero de 2020 en siete hospitales de Wuhan y un hospital de Chongqing, China. Se inscribieron participantes con sospecha clínica de infección por SARS-CoV-2. La prueba de antígeno NP por ensayo FIC y la prueba de ácido nucleico (NA) por PCR con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR) se realizaron simultáneamente de manera ciega con la misma muestra de hisopo nasofaríngeo. La precisión diagnóstica de la prueba de antígeno NP se calculó tomando la prueba NA de RT-PCR como estándar de referencia, en la que las muestras con un valor de umbral de ciclo (C_t) de ≤ 40 se interpretaron como positivas para SARS-CoV-2. Se inscribieron un total de 253 participantes, de 251 participantes (99,2 %) incluidos en el análisis de precisión diagnóstica, con las pruebas de antígeno. Se concluye, que la prueba de antígeno NP muestra una alta especificidad y una sensibilidad relativamente alta en el diagnóstico de SARS-CoV-2 en la fase temprana de la infección (7).

2.1.2. Nacionales

En el artículo "*Pruebas diagnósticas para Covid-19: la importancia del antes y el después*", cuyo objetivo se encaminó a comprender y aplicar métodos de diagnóstico fiables para detectar y tratar adecuadamente a los pacientes. Este planteamiento propone tres pruebas diagnósticas de SARS-Cov-2 evaluadas en una revisión bibliográfica. Los resultados muestran que existe un manejo técnico molecular y hematológico real que puede reconocer adecuadamente la infección por este virus. Se concluyó que, la prueba de antígenos es válida para el diagnóstico, pero se deben seguir protocolos adecuados para la adquisición, manejo y eliminación de la prueba (8).

En el estudio "*Prevalencia del antígeno Sars-CoV-2 en pacientes presentados en el hospital I Octavio Mongrut Muñoz de enero a marzo de 2021*" determinó la prevalencia del antígeno Sars-CoV-2 entre los pacientes presentados en este hospital con medidas de prevalencia del antígeno. El diseño de investigación utilizado fue descriptivo, prospectivo y transversal. Esta población incluyó 7.288 historias epidemiológicas para pruebas rápidas de SARS-CoV-2 de pacientes desde enero de 2021 hasta marzo de 2021. El estudio encontró que el 26 % de la población de estudio ya había sido infectada con SARS-CoV-2, y el 51 % se sometió a pruebas de antígenos. Se concluyó que se necesitan más investigaciones para correlacionar este dato con la edad y el sexo de los pacientes (9).

En el estudio "*Determinación de antígenos contra el SRAS-CoV-2 en pacientes que acudieron al laboratorio del hospital Iquitos EsSalud III de enero de 2021 a mayo de 2021*", se propusieron determinar la prevalencia de antígenos del SRAS-CoV-2 entre los pacientes. Este estudio fue cuantitativo y retrospectivo, diseño descriptivo no experimental. Se estudiaron 4551 pacientes que se sometieron a una prueba rápida de antígenos para diagnosticar el SRAS-CoV-2. Los resultados mostraron que la prevalencia del SRAS-CoV-2 era del 7,87 %, pero a expensas de las personas de 30 - 41 años y las mujeres. Se concluyó que, la detección del antígeno contribuye a un diagnóstico rápido y oportuno (10).

En el estudio "*Clinical and epidemiological characteristics of confirmed cases of COVID 19 in the Lambiec region during the 2020 emergency*", cuyo objetivo fue determinar las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes diagnosticados

con Covid-19. Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en pacientes diagnosticados de Covid-19. El estudio incluyó 76.045 casos positivos. Los resultados mostraron que la prueba más utilizada para detectar Covid-19 es la prueba serológica. Se concluyó que estas pruebas no correspondían a un protocolo de diagnóstico aprobado, de hecho, de los tres tipos de pruebas destinadas para la detección de Covid-19, 69.389 (91,23 %) correspondían a pruebas serológicas de anticuerpos.

2.2. Bases teóricas

Covid-19

Definición

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (denominado provisionalmente 2019-nCoV), agente causal del Covid-19, pertenece al género Betacoronavirus y está relacionado filogenética (79 % de homología) y estructuralmente con el mencionado SARS-CoV. Aunque su origen no se conoce del todo, los estudios filogenéticos sugieren que probablemente se originó en murciélagos y se transfirió a los humanos por mutación o recombinación en un huésped intermediario, posiblemente un animal vivo de un mercado de Wuhan, China (16).

El SARS-CoV-2 es altamente infeccioso y transmisible. El contagio por coronavirus ocurre por contacto con pequeñas partículas o gotitas en la saliva de pacientes sintomáticos. Puede propagarse por el aire o a través de superficies contaminadas que una persona puede tocar, y al tocar estas superficies puede transferir el virus a su organismo. Las gotitas también pueden proceder de portadores asintomáticos antes de que aparezcan los síntomas. Varias pesquisas han expuesto niveles de carga viral más altos en la cavidad nasal en comparación con la faringe, sin discrepancias entre pacientes sintomáticos y asintomáticos (17).

Varios estudios han descrito la transmisión presintomática. Los pacientes presintomáticos pueden ser contagiosos de 1 a 3 días antes de que aparezcan los síntomas. La propagación presintomática ha sido una de las principales causas de transmisión viral (18, 19). Se ha escrito que el número de infecciones asintomáticas alcanza el 40 - 45 %, pero no está claro si estos pacientes son realmente asintomáticos, es decir, si las personas que nunca desarrollan síntomas son aquellos pacientes que tienen síntomas muy leves o si el virus se está propagando o no hay síntomas en ese momento, pero los síntomas se desarrollan más tarde (19, 20, 21).

Los pacientes pueden ser contagiosos mientras estén sintomáticos, inclusive cuando se están recuperando. Ciertas personas se clasifican como portadoras porque pueden portar la enfermedad sin mostrar síntomas (22).

La transmisión de persona a persona se produce principalmente entre familiares, incluidos parientes o amigos, que a menudo entran en contacto con pacientes sintomáticos o portadores asintomáticos. Los virus pueden sobrevivir en las superficies durante varios días en circunstancias atmosféricas favorables, pero pueden ser eliminados por desinfectantes habituales como el hipoclorito de sodio, el peróxido de hidrógeno, entre otros, en menos de un minuto. El contagio se produce por aspiración de estas gotitas o por contacto con superficies contaminadas y luego a través de la nariz, la boca y los ojos. El virus igualmente puede localizarse en las heces y el agua contaminada y puede propagarse por aerosoles. La fase de incubación oscila entre 2 y 14 días, con una media de 5 días (17).

Diagnóstico

El diagnóstico diferencial incluye la gripe, la parainfluenza, el virus respiratorio sincitial (VRS), el adenovirus, el metapneumovirus humano, el coronavirus no Covid-19 y otras infecciones víricas respiratorias y patógenos atípicos como la micoplasma y la clamidia, así como infecciones bacterianas. Si el Covid-19 no puede distinguirse de estas infecciones mediante pruebas clínicas o de laboratorio, es pertinente un historial reciente de viajes (21).

En cuanto se sospeche una infección, deben analizarse inmediatamente las muestras respiratorias. El diagnóstico de Covid-19 suele realizarse mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) a partir de muestras respiratorias nasofaríngeas u orofaríngeas. La sensibilidad de la prueba depende del lapso de exposición del paciente. Aspectos como la sensibilidad y la especificidad deben tenerse en cuenta a la hora de elegir una prueba para el diagnóstico. Ciertos elementos favorecen la obtención de resultados falsos negativos, tales como la técnica de muestreo, el tiempo de exposición al virus y el origen de la muestra, ya que las muestras del tracto respiratorio inferior resultan más sensibles que las obtenidas del tracto respiratorio superior (21).

El SARS-CoV-2 puede detectarse en las heces, más no en la orina. La muestra de saliva puede ser una alternativa que requiera menos EPI y toma de muestras, pero se precisan más

pesquisas para la validación de las pruebas que las emplean (21, 22, 23).

Existen varias pruebas serológicas para auxiliar el diagnóstico y determinar la respuesta inmunitaria al virus. No obstante, la aparición de anticuerpos no indica precisamente inmunidad, ya que no todos los anticuerpos se producen como respuesta a la infección. El diagnóstico diferencial incluye todos los tipos de infecciones víricas respiratorias como la gripe, la parainfluenza, el virus respiratorio sincitial (VRS), el adenovirus, el metapneumovirus humano, los coronavirus distintos del Covid-19 y organismos atípicos como micoplasmas, clamidias e infecciones bacterianas. Si el Covid-19 no puede distinguirse de estas infecciones mediante pruebas clínicas o de laboratorio, es relevante el historial de viajes recientes (21).

Dado que la aparición de anticuerpos altera la susceptibilidad a la infección, se desconoce si la reinfección con el coronavirus proporciona inmunidad protectora. Los anticuerpos IgM se detectan en los primeros 5 días de inicio de la infección y permanecen rastreables durante 2 - 3 semanas de enfermedad; las respuestas IgG empiezan a detectarse aproximadamente 14 días después del inicio de los síntomas. En las formas más agresivas de la enfermedad se observan títulos elevados de anticuerpos. Se dispone de diversas pruebas serológicas e inmunoensayos automatizados, pero con sensibilidades y especificidades variables, lo que precisa la continuación de los estudios de validación antes de poder extraer conclusiones sobre la eficacia de la prueba de una prueba concreta (21, 22). En la tabla 2 se señalan los síntomas asociados a la Covid-19 (25):

Tabla 2. Síntomas asociados al Covid-19

Síntomas más habituales de Covid-19	Síntomas menos frecuentes y que pueden afectar a algunos pacientes	Síntomas de un cuadro grave de Covid-19
	Pérdida del gusto o el olfato	
	Congestión nasal	
	Conjuntivitis (enrojecimiento ocular)	Disnea (dificultad respiratoria)
	Dolor de garganta	Pérdida de apetito
Fiebre	Dolor de cabeza	Confusión
Tos seca	Dolores musculares o articulares	Dolor u opresión persistente en el pecho
Cansancio	Diferentes tipos de erupciones cutáneas	Temperatura alta (por encima de los 38° C)
	Náuseas o vómitos	
	Diarrea	
	Escalofríos o vértigo	

Clínica

El periodo de incubación se estima entre 4 y 7 días, pero en el 95 % de los casos es de 12 días, aunque según otros estudios de casos en Europa, puede ser de entre 2 y 14 días. La mayoría (80 %) de los casos son asintomáticos o ligeramente sintomáticos, mientras que el 15 % presenta síntomas moderados, y entre el 3 % y el 4 % de los pacientes puede fallecer (5).

Fisiopatología del Covid-19

El Covid-19 surge de dos procesos fisiopatológicos interrelacionados:

- A) El efecto citopático directo de la infección vírica, que domina la fase inicial de la enfermedad (25).
- B) Una respuesta inflamatoria incontrolada del huésped, que predomina en las fases posteriores (25).

La superposición de estos dos procesos fisiopatológicos se traduce fenotípicamente en el desarrollo de 3 fases de la enfermedad:

- **Fase I (fase inicial):** es el resultado de la replicación viral y se caracteriza por efectos citopáticos directos y la activación de la respuesta inmunitaria innata y se caracteriza por la estabilidad clínica con síntomas leves (por ejemplo, tos, fiebre, fatiga, dolor de cabeza, mialgia). Se asocia con linfopenia y elevación del dímero D y la LDH (26).
- **Fase II (fase pulmonar):** la viremia disminuye debido a la activación de la respuesta inmune adaptativa, pero se inicia una cascada inflamatoria capaz de causar daño tisular, caracterizada por exacerbación de la enfermedad respiratoria (con disnea), puede llevar a insuficiencia respiratoria aguda con empeoramiento de la linfopenia y elevaciones moderadas de PCR y transaminasas (26).
- **Fase III (fase inflamatoria excesiva):** caracterizada por un fallo multiorgánico fulminante con exacerbaciones frecuentes de la afectación pulmonar debido a una respuesta inmunitaria desregulada que conduce a un síndrome de tormenta de citoquinas. Este síndrome, parecido a la linfocitosis hemofagocítica secundaria, puede reconocerse por HScore (26).

Diagnóstico

En la tabla se indican las pruebas de laboratorio que deben efectuarse a todos los pacientes hospitalizados con Covid-19 y se señalan además los tres tipos de pruebas diagnósticas específicas para el diagnóstico de este (27):

Tabla 3. Pruebas de laboratorio a pacientes hospitalizados con Covid-19 y pruebas diagnósticas específicas

Pruebas de laboratorio a pacientes hospitalizados con Covid-19	Pruebas diagnósticas específicas
Hemograma completo, glucosa, creatinina, gasometría arterial, electrolitos séricos, PCR, LDH, perfil hepático completo, electrocardiograma, radiografía de tórax, si se dispone de ella, exploración torácica, TC	Pruebas de detección de ácidos nucleicos (PCR)
	Pruebas de detección de antígeno (Ag)
	Pruebas de detección de anticuerpos (Ac): IgM/A e IgG

Prueba de antígeno

Las pruebas de antígenos son inmunoensayos que detectan la presencia de proteínas víricas, se han utilizado para detectar la infección activa por otros patógenos respiratorios, como la gripe. En el caso del virus del SRAS-CoV-2, se diseñaron para detectar proteínas víricas producidas por virus en replicación en muestras respiratorias a pie de cama. La mayoría de estas pruebas utilizan una prueba sándwich, que se realiza en una matriz de nitrocelulosa que contiene anticuerpos contra el antígeno en una zona específica denominada tira de prueba y una zona con anticuerpo anticonjugado (denominada tira de control), un anticuerpo unido a un complejo (28).

La ventaja de estas pruebas es que son fáciles de realizar en un laboratorio o centro sanitario con una complejidad baja y pueden proporcionar resultados rápidos (de 10 a 30 minutos). Estas características mejoran la disponibilidad de las pruebas y reducen el tiempo de respuesta, y pueden aprovecharse como estrategia para efectuar pruebas descentralizadas en pacientes sintomáticos (28, 29).

Sin embargo, en general, el rendimiento analítico de estas pruebas es inferior al de las pruebas biológicas moleculares, principalmente su sensibilidad, por lo que la interpretación de sus resultados y el desarrollo de directrices diagnósticas son esenciales para garantizar su uso adecuado (29). La infección activa por Covid-19 puede diagnosticarse en estas pruebas con resultados reactivos basados en el cuadro analítico y clínico (alta especificidad) mostrado por las pruebas de antígenos en una población definida como casos sospechosos (28, 29).

Según la OMS, su uso e interpretación adecuada pueden apoyar significativamente el manejo de pacientes y la gestión de crisis sanitarias en la toma de decisiones y la vigilancia desde una perspectiva de salud pública (28).

Las pruebas de antígenos detectan la presencia de proteínas víricas del SRAS-CoV-2 en muestras respiratorias. La mayoría de los kits disponibles en el mercado requieren muestras de la cavidad nasal o la nasofaringe; también se han estudiado muestras alternativas como la saliva (23). Utilizan métodos inmunológicos con distintas variantes de ensayo, como inmunoensayos en sándwich de flujo lateral, ensayos de inmunofluorescencia microfluídica e inmunoensayos digitales cromatográficos (22).

Estos kits de pruebas suelen contener todos los materiales necesarios para realizar la prueba y son fáciles de realizar como prueba de laboratorio o como punto de control (27).

Estas pruebas de antígenos deben saber que la sensibilidad varía significativamente con diferentes ensayos. La sensibilidad promedio fue del 56 % con un rango de 0 % a 95 % (24). Los falsos positivos ocurren con poca frecuencia. Se informa que la especificidad es alta (> 97 %) (23) y se debe más comúnmente a una reacción cruzada con proteínas en otros coronavirus humanos (28).

Las pruebas de detección de antígenos tienen la ventaja de ser fáciles de ejecutar y pueden desempeñar un papel, particularmente en entornos donde la accesibilidad a las pruebas PCR es limitada y se realizan pruebas en pacientes en los que se espera una carga viral alta, por ejemplo, en el curso temprano de la enfermedad y dentro de los primeros 5 a 7 días desde el inicio de los síntomas (22). La OMS recomendó el uso de pruebas de antígeno del SARS-CoV-2 en entornos donde la PCR no está disponible o donde los tiempos de respuesta prolongados impiden la utilidad clínica, y dentro de los primeros 5 a 7 días posteriores a la aparición de los síntomas (28).

Hay que tener en cuenta en estas pruebas de antígenos que la sensibilidad puede variar mucho de una prueba a otra. La sensibilidad media es del 56 % al 95 % (24). Los falsos positivos son poco frecuentes. Se ha informado de una especificidad elevada (>97 %) (23), en la mayoría de los casos debido a la reactividad cruzada con proteínas. La razón más común es la reactividad cruzada con proteínas de otros coronavirus humanos (28).

La ventaja de las pruebas de detección de antígenos es que son fáciles de realizar y pueden ser útiles en entornos en los que la disponibilidad de pruebas de PCR es limitada y en pacientes que se espera que tengan una carga vírica elevada, como en las fases iniciales de la enfermedad y tras el inicio de los síntomas los primeros 5 a 7 días (22). La OMS recomienda el uso de la prueba del antígeno del SRAS-CoV-2 cuando no se disponga de la PCR o el tiempo de reacción sea demasiado largo para su uso clínico, y en los primeros 5 a 7 días tras el inicio de los síntomas (28).

Métodos que confirman el diagnóstico de Covid-19

Las pruebas de antígenos suelen ser muy precisas en personas con síntomas, pero pueden

no ser tan fiables si usted es asintomático. Si tiene síntomas y el resultado de la prueba es negativo, debe someterse a una prueba PCR. Actualmente, según Díaz (30), la prueba PCR es el método más fiable para confirmar el diagnóstico en personas asintomáticas con coronavirus asintomático, y en cuanto a métodos de diagnóstico adicionales, varias pruebas pueden ayudar a complementar el diagnóstico de Covid-19. Entre ellas se encuentran las pruebas de imagen y algunos marcadores bioquímicos.

Asimismo, los genes diana más utilizados para la detección del SARS-CoV-2 son el gen E (la OMS lo recomienda como cribado de primera línea 2), el gen RdRp para la confirmación y el gen N como estudio confirmatorio adicional. Otro gen usado fue el Orf1ab.

Se requiere un positivo para dos genes diferentes de Covid-19 (uno de los que es específico para Covid-19) o un positivo para betacoronavirus con reconocimiento al menos parcial de Covid-19 para hacer un diagnóstico en un área sin propagación del genoma del virus Covid-19. Un rRT-PCR positivo para un único gen que sea discriminatorio para Covid-19 se considera suficiente en zonas de transmisión comunitaria como Perú.

2.3. Definición de términos básicos

2.3.1. Covid-19: enfermedad respiratoria muy contagiosa causada por el virus SARS-CoV-2. Se cree que el virus se propaga de persona a persona a través de las gotitas que se liberan cuando una persona infectada tose, estornuda o habla (27).

2.3.2. Antígeno: cualquier sustancia que puede provocar una respuesta inmunitaria del organismo contra ella. Los antígenos incluyen toxinas, sustancias químicas, bacterias, virus u otras sustancias externas al organismo (32).

2.3.3. Cuarentena: restringir el movimiento de personas sanas que pueden haber estado expuestas al virus, pero que no están enfermas (29).

2.3.4. Prueba de laboratorio para Covid-19: se trata de una prueba de ácido nucleico y una prueba confirmatoria para los casos de Covid-19. Se basa en la detección de proteínas estructurales (ARN) del genoma del SARS-CoV-2

mediante análisis RT-PCR. Este tipo de prueba tiene una alta sensibilidad y especificidad y está especificada por la OMS y la OPS para confirmar el Covid-19.

2.3.5. Pruebas diagnósticas de laboratorio: pruebas realizadas de acuerdo con una metodología, equipos, reactivos y requisitos de personal capacitado específicos. Las pruebas basadas en anticuerpos detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra SRAS-CoV-2, SARS-CoV-2 como respuesta inmunitaria a diferentes fases de la infección (31).

2.3.6. Prueba de detección del antígeno: se trata de una prueba diagnóstica para el SAR-CoV-12 (Covid-19) que, según la literatura científica, es ligeramente menos sensible que la RTPCR, pero que suele llevarse a cabo en laboratorios clínicos (resultados disponibles en menos de 30 minutos) (14).

2.3.7. PRASS: *PRASS Testing, Traceability and Continuous Selective Isolation Scheme for Novel Coronavirus* (Covid-19) Case and Contact Tracking Regulado por el Decreto 2020 n.º 1374. SARS-CoV-2: Abreviatura de "Severe Acute Respiratory Syndrome" novel coronavirus. Coronavirus 2 (identificado por primera vez en Wuhan, China), que el Comité Internacional de Taxonomía de virus ha identificado como responsable de la denominación del nuevo virus (28).

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1. Metodología de la investigación

3.1.1. Enfoque

La investigación utiliza un enfoque cuantitativo, porque el proceso de investigación se basa en mediciones numéricas, donde la observación del proceso se utiliza para recopilar los datos necesarios, que pueden ser analizados para proporcionar respuestas a las preguntas formuladas en la investigación. La recopilación de información y mediciones se emplea para presentar un análisis estadístico o numérico de las poblaciones de estudio para probar las hipótesis (33).

3.1.2. Métodos de investigación

Según Behar (34) la deducción hipotética es básicamente un método para probar la verdad o falsedad de una hipótesis basada en los resultados de la información obtenida, conocida como características medibles, derivadas de la deducción de una hipótesis que muestra que es verdadera o falsa, debe establecerse en circunstancias inmediatas.

3.2. Tipo y nivel de estudios

3.2.1. Tipo

El tipo de investigación es esencial porque es el tipo de investigación que se utiliza en el campo de la ciencia para comprender y ampliar el conocimiento sobre un

hecho o campo concreto. En este sentido, estos estudios se basan en la adquisición y recopilación de información para crear una base de conocimientos que pueda añadirse a la información existente (35).

3.2.2. Nivel

"El estudio de las relaciones no termina con la descripción de signos o fenómenos o el establecimiento de relaciones entre conceptos, los estudios explicativos se encargan de los acontecimientos, sucesos y causas de los fenómenos físicos o sociales. Estos estudios son más profundos y están mejor estructurados que los otros estudios mencionados anteriormente" (36). Según los autores, la investigación será útil para describir y analizar la relación entre las dos variables de estudio en cuanto a determinar la asociación 2021 entre el Covid-19 y la prueba de antígeno en los pacientes del servicio de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

3.2.3. Diseño de la investigación

El estudio presenta un diseño no experimental, puesto que los investigadores observaron fenómenos que ocurren naturalmente sin interferir en su desarrollo (37). Además, es retrospectivo porque los datos se recogieron a lo largo del tiempo (38).

3.3. Población y muestra

3.3.1. Población

El término población o grupo objetivo se define como cualquier grupo de casos con algunos factores o características comunes predeterminados (37). Una población no es solo un grupo de personas, también pueden ser objetos, animales o sucesos que pueden medirse. Las poblaciones son muy importantes para la investigación porque hay que encontrar soluciones a las preguntas planteadas para poder validar los resultados con las variables objeto de estudio (39).

Por lo tanto, la población de estudio fueron las historias clínicas de 126 pacientes del servicio de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa que asistieron entre enero del 2021 y junio del 2021.

3.3.2. Muestra

Para los procedimientos cuantitativos, una muestra es un subconjunto de la población de interés sobre la cual se recolectaron datos y debe ser definida y limitada previamente con precisión y ser representativa de la población (40).

Según Hernández et al. (40) una muestra es esencialmente un subconjunto de una población. Representa un subconjunto de los elementos pertenecientes al conjunto, definido en su singularidad, denominado población. De hecho, es casi imposible estimar toda la población, por lo que se obtiene o selecciona una muestra, y por supuesto se quiere que este subconjunto sea realmente representativo de toda la población (40).

Las muestras utilizadas para generar los datos se calcularon utilizando la fórmula final de la población de la siguiente manera:

$$\begin{array}{l} N = 126 \\ Z = 1.96 \\ P = 0.5 \\ Q = 0.5 \\ d = 0.05 \end{array} \quad n = \frac{NZ^2PQ}{d^2(N-1) + Z^2PQ}$$

n = 95.0666981

Donde

Z: valor de Z 1.96

p: proporción 0.50

q: proporción 0.50

e: error 0.05 (5 %)

N: 126

La muestra (n) estuvo conformada por 95 historias clínicas de pacientes que asistieron al servicio de triaje respiratorio de la clínica San Pablo de enero a junio de 2021.

3.3.3. Muestreo

Para el procedimiento de muestreo se recolectaron 126 historias clínicas de pacientes atendidos en el servicio de triaje respiratorio de la clínica San Pablo entre enero

y junio de 2021. Las historias se revisaron cuidadosamente de acuerdo con los criterios de inclusión. Las 95 historias elegibles para la muestra se seleccionaron al azar.

3.3.4. Criterios de inclusión

Arias et al. (41) definen los siguientes contenidos como criterios de inclusión que están referidos a las particularidades específicas que un sujeto u objeto de estudio debe tener para ser incluido en la investigación. Estas características pueden incluir edad, sexo, grado escolar, situación socioeconómica, tipos específicos de enfermedades, estadios de la enfermedad, estado civil y son:

- Historias clínicas de pacientes inscritos en el servicio de triaje respiratorio de la clínica San Pablo entre enero y junio de 2021.
- Historias clínicas de pacientes masculinos y femeninos.
- Historias clínicas con análisis clínicos completos.

3.3.5. Criterios de exclusión

Para definir los criterios de exclusión, Arias et al. (41) señalan que se refiere a condiciones o características exhibidas por los participantes que pueden modificar o cambiar los resultados, lo que los imposibilita para participar en el estudio. Es importante destacar que estas características no se corresponden con el "opuesto" de los criterios de inclusión.

- Historias clínicas con documentación incompleta.

3.4. Técnicas de instrumentos de recolección de datos

3.4.1. Técnicas

Es un conjunto de procedimientos y reglas que se utilizan para estandarizar un determinado proceso para lograr un objetivo fijado. Se puede conceptualizar como las reglas que norman el procedimiento de investigación en cada etapa, de principio a fin, desde el inicio de la pregunta de investigación hasta la realización de la prueba de

hipótesis, teniendo en cuenta la teoría utilizada y la validez actual (42).

La observación es una técnica fundamental en la investigación científica, ya que permite obtener conocimiento real mediante la observación directa de fenómenos y objetos en el entorno natural, a partir de objetivos previamente fijados y aplicando medios científicos (37).

La técnica esgrimida fue la observación de una muestra de historias clínicas documentadas de pacientes que acudieron al servicio de urgencias respiratorias de la clínica San Pablo de Arequipa entre enero y junio de 2021 y obtuvieron resultados de pruebas de antígenos.

La observación documental para este método de recopilación de datos implica el registro sistemático, eficiente y confiable de comportamientos y situaciones observables manipulando un conjunto de categorías y subcategorías (19).

3.4.2. Instrumentos

Un instrumento es el componente empleado por el investigador que permite recopilar y registrar los datos necesarios, donde se utilizan dispositivos de medición como hojas de observación, entrevistas o cuestionarios, temporizadores, sismógrafos, analizadores de gases, entre otros (37).

Las herramientas propuestas por los autores se seleccionan en función de las variables en estudio y pueden ser encuestas o herramientas de medición que faciliten la realización o desarrollo del estudio a través del análisis estadístico o la evaluación de los resultados obtenidos.

Una ficha de recolección es una herramienta que incluye notas o escritos, reflexivos y detallados para capturar por completo todo lo que se observa en los documentos de la empresa.

En esta pesquisa, se empleó una ficha como medio de recopilación de los datos

necesarios para completar la investigación.

3.5. Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información

Después de recopilar los datos relevantes para cada variable, se realizó la transcripción de datos en Excel y SPSS 26, y posteriormente se inició el análisis de datos con estadísticas para la prueba de hipótesis para observar la importancia de las variables.

Para ello, se efectuó un análisis estadístico descriptivo de la información recogida en las tablas de datos mediante tablas y gráficos. Asimismo, se aplicó la estadística inferencial para hacer comparaciones de hipótesis, determinando coeficientes de correlación, antes de proceder con las pruebas de correlación de variables, es necesario determinar si cada variable y sus dimensiones tienen una distribución normal de puntuaciones de escala; por lo tanto, dado que la muestra es mayor de 50 datos, dicha validación se formalizó utilizando la prueba de normalidad de Kolmogórov-Smirnov. Luego, de acuerdo con la normalidad de los datos, se utilizó la Orh de Pearson o de Spearman para determinar la asociación entre Covid-19 y la detección de antígenos en pacientes del servicio de urgencias respiratorias de la clínica San Pablo de Arequipa.

La información recolectada se analizó mediante Microsoft Excel 2016 y SPSS versión 26, software que permite la adecuada organización y clasificación de los datos necesarios relacionados con las variables observadas en el estudio.

3.6. Aspectos éticos

La ética científica es el efecto del empleo de valores y adecuadas maneras de gestionar y destinar los resultados de la investigación. La integridad científica se logra a través de la formulación, diseño e implementación adecuada de los métodos de investigación, la difusión de los resultados y las relaciones de colaboración y mentoría (43).

Todas las fases de la actividad científica deben llevarse a cabo de acuerdo con las siguientes pautas:

- Integridad científica y gerencial del trabajo investigativo

- Honestidad intelectual en la investigación científica
- Objetividad e imparcialidad en las relaciones humanas, tanto profesionales como laborales
- Autenticidad, objetividad y responsabilidad en la implementación de resultados y difusión de la ciencia
- Intervención transparente y sin conflicto de intereses

Las personas con licenciatura en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, como cualquier persona con formación universitaria, deben poseer y desarrollar estos valores tanto personal como profesionalmente, por lo tanto, estos valores se asumieron en este estudio con la debida diligencia.

Resultó fundamental respetar los derechos de autor haciendo una referencia adecuada, ya sea por citación o referencia, de cada documento previamente realizado. Presentar de forma veraz, transparente y honesta los resultados obtenidos sin cambiarlos.

También en la realización de la investigación se mantuvo la premisa de protección de los participantes y de la empresa, garantizando la autenticidad de los datos obtenidos, manteniendo y protegiendo la confidencialidad de la información obtenida.

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Presentación de resultados

Tabla 4. *Distribución de pacientes Covid-19 del área de emergencia respiratoria*

Pacientes del área de emergencia respiratoria	f	%
Sintomáticos	45	47.4
Asintomáticos	50	52.6
Total	95	100

Interpretación: en la tabla 4 se puede observar que de los pacientes Covid-19 del área de emergencia respiratoria en cuanto a la presencia o no de sintomatología, un 47 % se mostró sintomático y el restante 52.6 % asintomático.

Tabla 5. *Distribución de pacientes Covid-19 del área de emergencia respiratoria según la presencia o no de síntomas y el resultado de la prueba de antígeno*

Pacientes	Sintomáticos		Asintomáticos		Total	
Resultado de prueba antígeno	f	%	f	%	f	%
Reactivo	12	12.6	2	2.1	14	14.7
No reactivo	38	40.0	43	45.3	81	85.3
Total	50	52.6	45	47.4	95	100

Interpretación: en la tabla 5 se puede notar que de los pacientes Covid-19 sintomáticos del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, el 14.7 % tuvo un resultado reactivo en las pruebas de antígeno y mientras que el 85.3 % tuvo un resultado no reactivo. Es decir, que a pesar de que los pacientes presentaban síntomas característicos de la enfermedad, menos de un 15 % resultó reactivo en las pruebas de antígeno y más del 85 % tuvieron un resultado no reactivo.

En contraste, se puede notar que, de los pacientes asintomáticos del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, en las pruebas de antígeno el 2.1 % resultó reactivo y el 45.3 no reactivo. Cabe resaltar que las pruebas de antígeno salieron reactivas en menos de 3 % en pacientes que no tenían síntomas de Covid-19 y que en más del 45 % salieron no reactivas.

4.2. Prueba de hipótesis

Hipótesis general

H₀ = no existe relación significativa entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.

H₁ = existe relación significativa entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.

Tabla 6. Correlación Covid-19 y las pruebas de antígeno

			Covid-19	Prueba de antígeno
Rho de Spearman	Covid-19	Coefficiente de correlación	1,000	,603”
		Sig. (bilateral)		,000
		N	95	95
	Prueba de antígeno	Coefficiente de correlación	,603”	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	
		N	95	95

“La relación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)

En la tabla 6, se advierte un coeficiente según la correlación de rho = 0.603, con un p = 0.001 (p < .05), con este resultado se admite la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

Consecuentemente, se corrobora la existencia de una relación moderada entre el Covid-19

y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.

Hipótesis específica 1

H₀ = no existe relación significativa entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

H₁ = existe relación significativa entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

Tabla 7. Correlación Covid-19 sintomática y las pruebas de antígeno

			Covid-19	Covid-19 sintomático
Rho de Spearman	Covid-19	Coeficiente de correlación	1,000	,687**
		Sig. (bilateral)		,000
		N	95	95
	Covid-19 sintomático	Coeficiente de correlación	,687**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	
		N	95	95

*La relación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)

En la tabla 7 se distingue un coeficiente según la correlación de rho = 0. 687, con un $p = 0.001$ ($p < .05$), con lo que se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

Por lo tanto, se confirma que existe una relación moderada entre el Covid-19 sintomática y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.

Hipótesis específica 2

H₀ = no existe relación significativa entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

H₁ = existe relación significativa entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

Tabla 8. Correlación Covid-19 asintomática y las pruebas de antígeno

			Covid-19	Covid-19 sintomático
Rho de Spearman	Covid-19	Coeficiente de correlación	1,000	,495”
		Sig. (bilateral)		,000
		N	95	95
	Covid-19 sintomático	Coeficiente de correlación	,495”	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	
		N	95	95

“La relación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)

En la tabla 8 se registra un coeficiente según la correlación de rho = 0. 495, con un $p = 0.001$ ($p < .05$), de esta forma se reconoce la hipótesis alterna y se objeta la hipótesis nula.

Por lo tanto, se ratifica que concurre una relación moderada entre el Covid-19 asintomática y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa.

4.3. Contraste y verificación de los resultados de la investigación

Para el desarrollo del contraste y verificación de los resultados se aplicó el modelo matemático llamado prueba de hipótesis que permite verificar el grado de validez de la inducción estadística, es decir, hasta dónde son ciertos los valores estimados de \bar{X} , de p de r entre otros de la población o universo, mediante muestras sucesivas. Para ello se acometieron los siguientes pasos:

- A) Se estableció la hipótesis nula y alternativa
- B) Se seleccionó el nivel de significancia (0.05 (5 %) o 0.01 (1 %)). Se consideró en este caso 0.05 (5 %)
- C) Se instituyó el estadístico de prueba (p)
- D) Se formuló la regla de decisión. (No rechazar la hipótesis nula o rechazar la hipótesis nula y aceptar la alternativa)

E) Sobre la base de la muestra se toma la decisión y se acepta la hipótesis alternativa)

4.4. Metodología que valida el diagnóstico de Covid-19

En este caso se procedió de la siguiente manera:

- **Paso 1:** hipótesis nula (H_0) y alternativa (H_1). Según las especificaciones del fabricante de las pruebas de antígeno tienen una eficacia del 90 % en el diagnóstico de la enfermedad, por lo tanto, la hipótesis nula (H_0) = 0.90 y la hipótesis alternativa $H_1 = < 0.90$
- **Paso 2:** nivel de significación 5 % - $Z=1.64$
- **Paso 3:** estadístico de prueba: proporción: \underline{P}

Se tomó como hipótesis alternativa “menor que” porque en este caso se produciría una discrepancia con el fabricante, y los resultados no serían confiables. Al contrario, lo deseable desde el punto de vista estadístico es que la eficacia de la prueba estuviera por encima del 90 %.

Se consideran los siguientes elementos:

Datos

$N = 95$ (número total de pacientes a los que se aplicó la prueba)

$X = 81$ (número de pacientes con resultados negativos)

$P = 0.90$ (eficacia de la prueba 90 %)

Estadístico (P) Proporción: $\underline{P} = \frac{X}{N} = \frac{81}{95} = 0.85$

$Z = 1.64$ (nivel de significación 5 %), por tabla

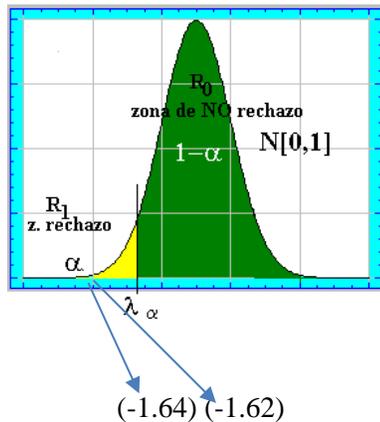
$$Z_p: \text{tipificación de datos} \rightarrow Z_p = \frac{\underline{p} - P}{\sqrt{\frac{p \cdot q}{N}}}$$

Se sustituyen los valores

$$Z_p = \frac{0.85 - 0.90}{\sqrt{\frac{0.90 \cdot 0.10}{95}}}$$

Y se obtuvo un valor de $A_p = -1.62$

- **Paso 4:** se aplica la regla de decisión. Por tener la hipótesis alternativa el signo "-" se trata de una prueba unilateral izquierda.



- **Paso 5:** $Z_p = -1.62 > -1.64$; como el Z_p es $> Z$, se acepta la hipótesis, ya que el valor de Z_p se ubica en el área de aceptación. Por lo que, se establece en concordancia con el fabricante que la efectividad de la prueba de antígeno es mayor al 90 %.

4.5 Discusión de los resultados

Ante la pandemia por Covid-19 resulta indispensable disponer de métodos y diagnósticos realmente confiables para la localización de esta infección viral, lo que ayuda a su diagnóstico y tratamiento pertinente. En este sentido, los resultados del estudio permiten señalar la existencia

de una relación moderada entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa. Estos hallazgos coinciden con Cortés et al. (4), quienes en su investigación indican que las pruebas de antígenos son efectivas para detectar la enfermedad. Asimismo, Liu (46) en su investigación concluye que concurre una correlación positiva y significativa entre la enfermedad y las pruebas de antígeno. En contraposición a estos planteamientos se tiene a Serquén (9) y Murayari y Alvarado (10) quienes en sus investigaciones no encontraron relación entre la enfermedad, las pruebas de antígenos y otras variables como el sexo. No obstante, Liu (46) difiere de estos hallazgos, al señalar en los alcances de su investigación, que los resultados de pruebas antigénicas exhiben una correspondencia con el sexo.

En cuanto a los pacientes sintomáticos del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa y los resultados de la prueba de antígeno, se observó que el 12.6 % resultó reactivo y el 40 % no reactivo. A partir de estos hallazgos se puede advertir que diversos estudios señalan que sí concurren síntomas y la prueba es negativa, debe hacerse una prueba PCR. En el caso de este estudio se coincide con Santisteban y Ventura (11) cuyos resultados no establecen relación entre las variables. En contraste con lo señalado se tiene a Henríquez y Peñaherrera, (5) quienes determinaron en su investigación que, en los pacientes sintomáticos, las pruebas son efectivas para detectar la enfermedad, asimismo, sucede con la investigación de Murayari y Alvarado (10) quienes indican que estas pruebas son altamente sensibles al Covid-19. Igualmente, el estudio de Aguilar et al. (8) mostró resultados similares.

Respecto a los pacientes asintomáticos del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa y los resultados de las pruebas de antígeno en pacientes, se puede observar que el 2.1 % se muestra reactivo y el 45.3 % no reactivo. Lo anterior permite expresar con relación a las pruebas que las mismas son medianamente eficaces, esto en adhesión a D'Suze et al. (6), los que demostraron en su investigación que las pruebas de antígeno son medianamente eficaces en pacientes asintomáticos, con este planteamiento coinciden Santisteban y Ventura (11) y Liu (47) dado que en sus investigaciones determinaron que existe una relación media entre las pruebas antigénicas y pacientes sin síntomas de Covid-19. El mismo planteamiento presentan Fernández et al. (45) quienes en su estudio indican que las pruebas de antígenos son menos seguras en asintomáticos. La principal limitación de estas pruebas, según Grass et al. (48) y Fernández et al. (45) es el hecho de que, en personas asintomáticas, su sensibilidad (S) es baja (aproximadamente

del 50 %), por lo que, puede provocar la aparición de falsos negativos, lo que podría estar ocurriendo en esta investigación. El problema es que en estos casos que en realidad son positivos, es que permanecen sin diagnosticar por la prueba de antígeno, y se desconoce si es que ya están suprimiendo la infección y, por tal razón, no infectan, o la persona se encuentra al inicio de la enfermedad y en un curso breve de tiempo adquirirá una capacidad muy alta de contagio y, por tal razón, los resultados deben evaluarse considerando estos factores.

CONCLUSIONES

1. El objetivo general planteado fue identificar la relación que existe entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa. En tal sentido, se identificó que existe un coeficiente según la correlación de $Rho = 0.603$, con un $p = 0.001$ ($p < .05$) con este resultado se admite la existencia de una relación moderada entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.
2. Asimismo, en el primer objetivo específico se planteó identificar la relación que existe entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021. En las pruebas de antígeno, en pacientes sintomáticos, se observó que el 12.6 % resultó reactivo y el 40 % no reactivo y en pacientes que no tenían síntomas de Covid-19, se pudo advertir que el 2.1 % se muestra reactivo y el 45.3 % no reactivo. Con estos resultados se corrobora que existe una relación moderada entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno.
3. Finalmente, con el segundo objetivo específico se buscaba identificar la relación que existe entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021. Se evidencia que el 2.1 % se muestra reactivo y el 45.3 % no reactivo, consecuentemente, se comprueba que subsiste una relación moderada entre el Covid-19 asintomática y las pruebas de antígeno.

RECOMENDACIONES

1. Ante la efectividad de las pruebas de antígeno para el diagnóstico de casos Covid-19, se recomienda la formación integral del tecnólogo médico para asumir estas pruebas, tomando en consideración que la confiabilidad de estas no es igual en todos los casos de Covid-19.
2. Las pruebas de antígeno representan una alternativa viable y confiable para el diagnóstico y conducta terapéutica en casos de Covid-19 sintomáticos y en casos de Covid-19 asintomático, resultan moderadamente confiables, por lo que se recomienda complementar la información con otras pruebas más específicas como la PCR, además de pruebas de imagen y algunos marcadores bioquímicos.
3. Se sugiere adelantar investigaciones con una mayor población incorporando otros centros de atención inmersos en el campo de actuación laboral del tecnólogo médico para que en el contexto Covid-19 se examinen los factores de riesgo asociados a la enfermedad, fortaleciendo los programas de prevención y vigilancia de esta.

LISTA DE REFERENCIAS

1. Molina M. Secuelas y consecuencias de la Covid-19. *Med Respir.* 2020;13(2):71– 7.
2. Manrique F, Agudelo C, González V, Gutiérrez O, Téllez C, Herrera G. Modelo SIR de la pandemia de Covid-19 en Colombia. *Rev Salud Pública.* 2020;22(2).
3. Cuba H. La pandemia en el Perú, acciones, impactos y consecuencias del Covid-19. Perú CM del, editor. Lima, Perú: Fondo Editorial Comunicacional; 2021.
4. Cortés J, Costa M, Canales M, Pulgar M, Mata A, Carrasco A. Evaluación de la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno de Covid-19 (Panbio Covid rapid test) en atención primaria. *Med Fam Semer.* 2021;47(8):508–14.
5. Henríquez L, Peñaherrera J. Pruebas diagnósticas de laboratorio para Covid-19: un análisis de la sensibilidad y la especificidad [Internet]. Unesum; 2020. Available from: <http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/2522>
6. D'Suze C, Villasmil J, Echezuria L. Pruebas antigénicas en la vigilancia epidemiológica de COVID-19. *Acta Científica.* 2020;
7. Díaz J. Correlación entre las pruebas PCR y antígeno y el contagio por Covid-19 en Colombia. *Rev Repert Med y Cirugía.* 2021;35–40.
8. Aguilar P, Enríquez Y, Quiroz C, Valencia E, De León J, Pareja A. Pruebas diagnósticas para la Covid-19: la importancia del antes y el después. *Horiz Médico.* 2020;20(2).
9. Serquén F. Prevalencia del antígeno Sars Cov 2 en pacientes atendidos en el hospital I Octavio Mongrut Muñoz, enero-marzo 2021 [Internet]. Universidad Científica del Perú; 2021. Available from: <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/1540>
10. Murayari J, Alvarado O. Pruebas antigénicas frente al SARS-CoV-2 en pacientes que acuden al laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud de enero a mayo del 2021 [Internet]. Universidad Científica del Perú; 2021. Available from: <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/1666>
11. Santisteban K, Ventura J. Características clínicas y epidemiológicas de casos confirmados de Covid-19 en la región Lambayeque durante el estado de emergencia sanitaria 2020 [Internet]. Universidad Señor de Sipán; 2021. Available from: <https://repositorio.uss.edu.pe/handle/20.500.12802/8298>
12. García M. Diferencias en las características sociodemográficas de pacientes diagnosticados de Covid-19 empleando pruebas moleculares en comparación con pruebas serológicas en el Perú, durante el periodo de marzo a setiembre 2020 [Internet]. Universidad Ricardo Palma; 2020. Available from:

<http://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/3788>

13. Quiroz C, Pareja A, Valencia E, Enríquez Y, De León J, Aguilar P. Un nuevo coronavirus, una nueva enfermedad: Covid-19. *Horiz Médico*. 2020;20(2).
14. Díaz J. Predicción del Covid-19 a nivel mundial para el año 2021. *Rev Repert Med y Cirugía*. 2020;131–7.
15. Koonin L, Hoots B, Tsang C, Leroy Z, Farris K, Jolly B, et al. Trends in the use of telehealth during the emergence of the Covid-19 pandemic—United States, January–March 2020. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2020;69(43):1595.
16. Abellán A, Aceituno P, Allende A, Andrés A, Arenillas A, Bartomeus F, et al. Una visión global de la pandemia Covid-19: qué sabemos y qué estamos investigando desde el CSIC. 2021.
17. Wu A, Peng Y, Huang B, Ding X, Wang X, Niu P, et al. Genome composition and divergence of the novel coronavirus (2019-nCoV) originating in China. *Cell Host Microbe*. 2020;27(3):325–8.
18. Wang H, Zhang Y, Huang B, Deng W, Quan Y, Wang W, et al. Development of an inactivated vaccine candidate, BBIBP-CorV, with potent protection against SARS-CoV-2. *Cell*. 2020;182(3):713–21.
19. Muhammad S, Long X, Salman M. Covid-19 pandemic, and environmental pollution: A blessing in disguise? *Sci Total Environ*. 2020;728:138820.
20. Oran D, Topol E. Prevalence of asymptomatic SARS-CoV-2 infection: a narrative review. *Ann Intern Med*. 2020;173(5):362–7.
21. Wiersinga W, Rhodes A, Cheng A, Peacock S, Prescott H. Pathophysiology, transmission, diagnosis, and treatment of coronavirus disease 2019 (Covid-19): a review. *Jama*. 2020;324(8):782–93.
22. Luo M, Guo L, Yu M, Jiang W, Wang H. The psychological and mental impact of coronavirus disease 2019 (Covid-19) on medical staff and public—A systematic review and meta-analysis. *Psychiatry Res*. 2020;291:113190.
23. Kumar V, Mukherjee S, Harne P, Subedi A, Ganapathy M, Patthipati V, et al. Novelty in the gut: a systematic review and meta-analysis of the gastrointestinal manifestations of Covid-19. *BMJ open Gastroenterol*. 2020;7(1):e000417.
24. Chen C, Yan J, Zhou N, Zhao J, Wang D. Analysis of myocardial injury in patients with Covid-19 and association between concomitant cardiovascular diseases and severity of Covid-19. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi*. 2020;567–71.
25. Alves A, Quispe A, Ávila A, Valdivia A, Chino J, Vera O. Breve historia y fisiopatología del

- Covid-19. Cuad Hosp Clínicas. 2020;61(1):130–43.
26. Maguiña C, Gastelo R, Tequen A. El nuevo Coronavirus y la pandemia del COVID-19. *Rev Médica Hered.* 2020;31(2):125–31.
 27. Fernandez G. El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19. 2020.
 28. World Health Organization. Información básica sobre la Covid-19 [Internet]. 2020. Available from:
<https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-Covid-19>
 29. Gabinete de Prensa ISCIII. El Centro Nacional de Epidemiología y el Ciberesp estudian los diferentes factores de difusión de la Covid-19. 2020;
 30. Díaz J. Correlación entre las pruebas PCR y antígeno y el contagio por Covid-19 en Colombia. *Rev Repert Med y Cirugía.* 2021;35–40.
 31. Langa L, Sallent L, Díez S. Interpretación de las pruebas diagnósticas de la Covid-19. *FMC-Formación Médica Contin en Atención Primaria.* 2021;28(3):167–6.
 32. Rísquez A, Urosa R, De Sanctis J. Salud pública y pruebas diagnósticas del Covid-19: caso Venezuela. *Med Interna (Bucur).* 2020;36(4):1192–820.
 33. Arias F. *Cómo hacer Tesis Doctorales y Trabajos de Grado: Investigación Científica y Tecnológica.* 1st ed. Editorial Episteme; 2019.
 34. Behar D. *Introducción a la Metodología de la Investigación.* México: Editorial Shalom; 2008.
 35. Valderrama S. *Pasos para elaborar proyectos de investigación científica.* 11th ed. Lima: Editorial San Marcos; 2020.
 36. Cabezas E, Andrade D, Torres J. *Introducción a la metodología de la investigación científica.* 1st ed. Sangolquí, Ecuador: Editorial ESPE; 2018.
 37. Hernández R, Mendoza C. *Metodología de la investigación: las tres rutas cuantitativa, cualitativa y mixta.* 1st ed. Vol. 1. México: Editorial McGraw-Hill; 2018. 714 p.
 38. Bernal C. *Metodología de la Investigación.* 4th ed. Colombia: Pearson; 2016.
 39. Posada G. *Elementos básicos de estadística descriptiva para el análisis de datos.* 1st ed. Medellín, Colombia: Editorial Funlam; 2016.
 40. Hernández R, Fernández C, Baptista M. *Metodología de la Investigación.* 6th ed. México: Editorial McGraw-Hill Interamericana; 2016.
 41. Arias J, Villasís M, Miranda M. El protocolo de investigación III: la población de estudio. *Rev Alerg México.* 2016;63(2):201–6.
 42. Ñaupas H, Mejía EM, Ramírez E, Paucar A. *Metodología de la investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis.* Ediciones de la U; 2018.

43. Concytec. Código Nacional de la Integridad Científica. 2019.
44. Gras V, Montiel I, Escribano I, et al. Evaluación de la validez del Ag Panbio-Covid19 de Abbott en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes asintomáticos o con infección leve [Evaluation of the validity of Ag Panbio-Covid19 in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection in asymptomatic or mildly infected patients]. *Rev Esp Quimioter*. 2021 Dec;34(6):618-622. Spanish. doi: 10.37201/req/054.2021. Epub 2021 Sep 22. PMID: 34549577; PMCID: PMC8638769.
45. Fernández A, Argemi J, Rodríguez A, et al. Validación de una prueba rápida de antígenos como herramienta de detección de la infección por SARS-CoV-2 en poblaciones asintomáticas. Sensibilidad, especificidad y valores predictivos. *EClinicalMedicine* Volume 37, July 2021, 100954. <https://doi.org/10.1016/j.eclim.2021.100954>
46. Liu Y, Sawalha AH, Lu Q. Covid-19 and autoimmune diseases. *Curr Opin Rheumatol* [Internet]. 2021 Mar;33(2):155–62. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/BOR.0000000000000776>
47. Liu Y, Yan LM, Wan L, Xiang TX, Le A, Liu JM, et al. Viral dynamics in mild and severe cases of Covid-19. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2020 jun;20(6):656–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920302322>
48. Grass V, Montiel I, Escribano I, et al. Evaluación de la validez del Ag panbio-COVID19 de Abbott en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes asintomáticos o con infección leve [Evaluation of the validity of Ag panbio-Covid-19 in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection in asymptomatic or mildly infected patients]. *Rev Esp Quimioter*. 2021 Dec;34(6):618-622. Spanish. doi: 10.37201/req/054.2021. Epub 2021 Sep 22. PMID: 34549577; PMCID: PMC8638769.

ANEXOS

Anexo 1
Matriz de consistencia

Tabla 9. Matriz de consistencia

Problema	Objetivos	Hipótesis	VARIABLES	Metodología
<p style="text-align: center;">General</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo Arequipa, 2021?</p> <p style="text-align: center;">Específicos</p> <p>1. ¿Cuál es la relación que existe entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo Arequipa, 2021?</p> <p>2. ¿Cuál es la relación que existe entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021?</p>	<p style="text-align: center;">General</p> <p>Identificar la relación que existe entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.</p> <p style="text-align: center;">Específicos</p> <p>1. Identificar la relación que existe entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.</p> <p>2. Identificar la relación que existe entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.</p>	<p style="text-align: center;">General</p> <p>Existe una relación significativa entre el Covid-19 y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.</p> <p style="text-align: center;">Específicas</p> <p>1. Existe relación significativa entre el Covid-19 sintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.</p> <p>2. Existe relación significativa entre el Covid-19 asintomático y las pruebas de antígeno en pacientes del área de Emergencia respiratoria de la clínica San Pablo de Arequipa, 2021.</p>	<p style="text-align: center;">Variable 1 Covid-19 Dimensiones:</p> <p>1. Sintomático 2. Asintomático</p> <p style="text-align: center;">Variable 2 Pruebas de antígeno Dimensiones</p> <p>1. Reactivo 2. No reactivo</p>	<p style="text-align: center;">Tipo: cuantitativa</p> <p style="text-align: center;">Nivel: correlacional</p> <p style="text-align: center;">Diseño: descriptiva no experimental, retrospectiva</p> <p style="text-align: center;">Población: 126 historias clínicas</p> <p style="text-align: center;">Muestra: 95</p> <p style="text-align: center;">Técnicas e Instrumentos</p> <p style="text-align: center;">Técnica: observación documental</p> <p style="text-align: center;">Instrumento: ficha de registro de datos</p> <p style="text-align: center;">Método de investigación</p> <p>- Científico - Empírico - Analítico - Estadístico</p>

Anexo 2

Instrumento de recolección de datos

Ficha de recolección de datos

Datos del paciente

N.º de historia clínica:

Edad:

Sexo: Femenino Masculino

Fecha de Historia Clínica:

Variable: Covid-19		
En la historia clínica refiere:	Ausente	Presente
1) Tos en las últimas 2 semanas		
2) Fiebre en las últimas 2 semanas		
3) Nauseas/vómitos en las últimas 2 semanas		
4) Diarrea en las últimas 2 semanas		
5) Disnea en las últimas 2 semanas		
6) Cefalea en las últimas 2 semanas		
7) Dolor de garganta en las últimas 2 semanas		
8) Congestión nasal en las últimas 2 semanas		
9) Malestar general en las últimas 2 semanas		
10) Pérdida del gusto/olfato en las últimas 2 semanas		
11) Irritabilidad/confusión en las últimas 2 semanas		

Variable: Prueba de Antígeno	Reactivo	No Reactivo
Resultado		

Anexo 3

Carta de autorización de la clínica

“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Carta 001-FORH- 2022

Dr. Cesar Iván López Chávez
Jefe del área de laboratorio Clínica San Pablo

Asunto

Presente. -

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a Ud. para saludarla muy cordialmente y a la vez poder darle la **AUTORIZACIÓN** para la investigación del proyecto de tesis, de la señorita Frida Olinda Rojas Huayta de la Escuela profesional de Tecnología Médica área de Laboratorio clínico y anatomía patológica, y este desarrollando el proyecto de investigación previo a obtener el grado de titulación, con el tema de investigación “COVID – 19 Y PRUEBAS DE ANTIGENO EN PACIENTES DEL AREA DE EMERGENCIA RESPIRATORIA DE LA CLINICA SAN PABLO AREQUIPA”, a fin de **AUTORIZAR** a quien corresponda, el acceso del laboratorio para poder recolectar datos concerniente a la investigación.

Atentamente,



CESAR CHAVEZ LOPEZ
MEDICO PATOLOGO CLINICO CMP:28102 RNE:13626

Anexo 4
Consolidado de opinión de juicio de expertos en la validación del instrumento

**ESCALA DE APRECIACIÓN DE JUEZ EXPERTO: COVID-19 Y PRUEBAS DE ANTÍGENO EN
 PACIENTES DEL ÁREA DE EMERGENCIA RESPIRATORIA DE LA CLÍNICA SAN PABLO DE
 AREQUIPA**

Sírvase contestar marcando con una X en la casilla que considere conveniente, pudiendo así mismo de considerar necesario incluir alguna sugerencia.

N°	Indicadores de evaluación del instrumento	CRITERIOS Sobre los ítems del instrumento	Si	No	Sugerencia
1	Claridad	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión. Su sintáctica y semántica son adecuadas.	X		
2	Objetividad	Están expresados en conductas observables y medibles.	X		
3	Consistencia	Están basados en aspectos teóricos y científicos.	X		
4	Coherencia	Existe relación lógica de los ítems con los índices, indicadores y dimensiones.	X		
5	Pertinencia	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación.	X		
6	Suficiencia	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems para obtener la medición de la variable.	X		
7	Actualidad	Está de acorde al avance de la ciencia y tecnología.	X		
8	Metodología	La estructura sigue un orden lógico.	X		

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Aportes o sugerencias para mejorar el instrumento: Corregir ese término para que se ajuste a la realidad de la población, objeto de estudio

Nombres y Apellidos	QUENTA ROJAS JULIO
Grado (s) Académico (s) - Universidad	MAESTRO EN DOCENCIA UNIVERSITARIA Y GESTION EDUCATIVA
Profesión	LICENCIADO EN TECNOLOGIA MÉDICA CON ESPECIALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA



ESCALA DE APRECIACIÓN DE JUEZ EXPERTO: COVID-19 Y PRUEBAS DE ANTÍGENO EN PACIENTES DEL ÁREA DE EMERGENCIA RESPIRATORIA DE LA CLÍNICA SAN PABLO DE AREQUIPA

Sírvase contestar marcando con una X en la casilla que considere conveniente, pudiendo así mismo de considerar necesario incluir alguna sugerencia.

N°	Indicadores de evaluación del instrumento	CRITERIOS Sobre los ítems del instrumento	Si	No	Sugerencia
1	Claridad	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión. Su sintáctica y semántica son adecuadas.	X		
2	Objetividad	Están expresados en conductas observables y medibles.	X		
3	Consistencia	Están basados en aspectos teóricos y científicos.	X		
4	Coherencia	Existe relación lógica de los ítems con los índices, indicadores y dimensiones.	X		
5	Pertinencia	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación.	X		
6	Suficiencia	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems para obtener la medición de la variable.	X		
7	Actualidad	Está de acorde al avance de la ciencia y tecnología.	X		
8	Metodología	La estructura sigue un orden lógico.	X		

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Aportes o sugerencias para mejorar el instrumento: Corregir ese término para que se ajuste a la realidad de la población, objeto de estudio

Nombres y Apellidos	VERGARA DAVALOS ANTHONY
Grado (s) Académico (s) - Universidad	Licenciado
Profesión	LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA CON ESPECIALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA



Anexo 5
Evidencia fotográfica

