

GUIA PARA EL DIAGNOSTICO DE COVID-19

INTRODUCCION:

El diagnostico de COVID-19, causado por el virus SARS-CoV-2, puede ser retante para los clínicos, por la variedad de síntomas que se han estado presentando y la similitud de estos con otras condiciones respiratorias. Además, el uso de pruebas diagnósticas para identificar al virus SARS-CoV-2 se inserta en otras situaciones de suma importancia como lo es la necesidad de evaluar personas sin síntomas luego de exposición a pacientes confirmados, como también los que no han estado expuestos pero que se les requiere alguna prueba para descartar la posibilidad de que sean portadores asintomáticos de la enfermedad.

Las personas con COVID-19 pueden presentar una gama de síntomas y pueden seguir presentándose otros, a medida que se estudie más la enfermedad. Los mismos pueden ser leves, moderados o severos. Se ha identificado que personas con enfermedad previa del corazón, diabetes o del pulmón, tienen más riesgo de tener síntomas más severos o tener más complicaciones a causa del virus. Los síntomas menos comunes, son; náuseas, vómitos o diarreas.

Los síntomas más comunes de COVID-19, reportados hasta el momento lo son:

- . Tos
- . Falta de aire
- . Fiebre
- . Escalofrío
- . Dolor muscular
- . Dolor de garganta o
- . Perdida nueva de o sabor

Síntomas atípicos como manifestaciones cutáneas, hepáticas y síntomas inflamatorios multisistémicos están siendo cada vez más reportados, pero su verdadera incidencia es aún

desconocida. También, es importante reconocer la posibilidad de que esta enfermedad se manifieste, de forma inusual, en la población pediátrica.

A continuación, la guía para el diagnóstico de COVID-19, recomendada en consenso por un grupo de reconocidos infectólogos en Puerto Rico, y adoptada por nuestra agencia, para la implantación inmediata. La misma está sujeta a ajustes o cambios, de acuerdo con la evolución de las recomendaciones de las agencias que están manejando esta Pandemia.

A. Cada clínico, ordenará la realización de la prueba que corresponda, de acuerdo con el cernimiento realizado a la paciente:

- 1. Pruebas moleculares (PCR):** Este tipo de prueba detecta material del virus (SARS-CoV-2). Es la prueba preferida al momento de evaluar pacientes que se presenten con síntomas sospechosos de COVID-19. Hay varias pruebas disponibles de diferentes compañías, y su sensibilidad puede variar. Se estima que esta prueba pueda ser 70% sensitiva y 99% específica. Por lo que un resultado positivo confirmaría la condición, pero un resultado negativo no descarta el diagnóstico. Las pruebas moleculares son las pruebas de elección al momento de evaluar pacientes sintomáticos, pacientes asintomáticos, así como para determinar cuando una persona pueda cesar de mantenerse en aislamiento.
- 2. Pruebas de proteínas virales (IFA o antígenos):** Las pruebas de IFA (immunofluorescence assay) son ampliamente usadas para detectar otros virus como HIV e influenza. Su método de implementación puede ser muy variado, pero en el caso de SARS-CoV-2, se usa para detectar proteínas virales por lo que es una prueba de detección directa. Esta prueba se obtiene con un hisopo nasofaríngeo al igual que las pruebas moleculares, pero sus resultados son rápidos. Otra ventaja generalmente es su precio, ya que tienden a ser más accesibles que pruebas moleculares. Su sensibilidad y especificidad tienden a ser muy buenas, sobre 90%. Sin embargo, al presente no están disponibles a gran escala y comercialmente.
- 3. Pruebas serológicas (IgM, IgG):** Estas pruebas no detectan partículas virales, sino que detectan diferentes respuestas inmunológicas hacia el SARS-CoV-2. Estos anticuerpos se producen en etapas diferentes y siempre hay un desfase entre la enfermedad aguda y la aparición de estos. Se espera que una persona infectada con el virus comience a producir anticuerpos IgM a partir del 5to día. Entre más días pasen, más posibilidad hay de que un paciente infectado produzca una prueba serológica

positiva. Esto causa una limitación al momento de identificar pacientes agudamente enfermos, síntomas tempranos en la infección, personas asintomáticas, o personas recientemente expuestas a pacientes con COVID-19. Un posible escenario ideal para usar pruebas IgM lo sería en pacientes con síntomas por al menos 5 días o más, en donde no hay disponibilidad cercana para obtener pruebas moleculares. Otro posible escenario para usar pruebas de IgM lo sería en pacientes con síntomas por al menos 5 días o más, altamente sospechosos donde las pruebas moleculares hayan arrojado resultados negativos. De seleccionar la prueba serológica IgM para evaluar un paciente con síntomas y arrojar un resultado positivo, el caso se debe manejar como COVID-19 en todos sus renglones. Esto es independientemente de tener pruebas moleculares (PCR) negativas.

El anticuerpo IgG es un anticuerpo de memoria, ya que tiende a perdurar meses y hasta años. Mayormente se usa para detectar una pasada infección y/o inmunidad. Este anticuerpo tiende a producirse a partir de 2 semanas de una infección, por lo que no se usa para detectar infecciones tempranas/agudas.

En la actualidad no se ha determinado si la presencia de IgG contra SARS-CoV-2 es suficiente para determinar inmunidad para próximas infecciones. Por el momento la detección del anticuerpo IgG podría servir para estimar prevalencia de SARS-CoV-2 en una población.

Las pruebas serológicas tienen la ventaja, al ser pruebas de sangre, de que su resultado no depende de una técnica de colección compleja como los hisopos nasofaríngeos. Pero su mayor desventaja proviene de sus métodos de producción. Hay mucha variedad de pruebas y variedad de detectan áreas de virus distintas, por lo que sus resultados pueden ser inconsistentes. Bajo la orden de emergencia, se permitió la venta de pruebas con poca data dándoles aprobación de FDA. Por tanto, estas pruebas deben ser previamente validadas bajo condiciones de laboratorio que certifiquen la validez de sus resultados.

- 4. Otras pruebas en desarrollo (saliva, aliento, etc.):** Aunque surgen muchas noticias de nuevos posibles métodos noveles para diagnosticar SARS-CoV-2, estas pruebas de diagnósticos están en desarrollo y son experimentales. Aun no se conoce cuál será su sensibilidad o especificidad comparado con PCR.

Es importante seleccionar la prueba diagnóstica más apropiada para evaluar pacientes con sospechas de SARS-CoV-2. Las pruebas de PCR son las preferidas para la evaluación médica.

Las pruebas serológicas tienen muchas limitaciones para uso cotidiano en pacientes asintomáticos. Por lo tanto, no se recomiendan para uso en CDT, sala de emergencias, evaluación preoperatoria, condición para transferir pacientes entre centros hospitalarios, o como evaluación para empleados de empresas.

Además, tenemos que recalcar que un resultado negativo, de ninguna de las pruebas, descarta que una persona pueda tener el virus SARS-Cov-2. En todos los escenarios se recomienda que las personas continúen las reglas de distanciamiento social y continúen usando el equipo de protección requerido.

B. RESUMEN DE INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBAS PARA EL VIRUS SARS-COV-2 (COVID-19)

PCR	IFA	IgM	IgG	Interpretación
+	-	-	-	Infección temprana (*fase de ventana)
-	+	-	-	Infección temprana (*fase de ventana)
+	+	+	-	Infección temprana con respuesta inmunológica
-	-	+	-	Infección temprana, con posible PCR/IFA falsamente negativo
+	+	+	+	Infección activa prolongada, posiblemente en transición a recuperación
+	+	-	+	Etapas tardías de infección
-	-	-	+	Etapas de recuperación o infección previa

*La fase de ventana se conoce como el periodo que una enfermedad está presente, pero no se ha creado una respuesta de anticuerpos contra la misma. Es un término descriptivo que no altera el diagnóstico de una enfermedad, solo utilizado para entender la etapa de la enfermedad

No se recomiendan pruebas serológicas como parte de la evaluación rutinaria en casos sospechosos de SARS-CoV-2 (Covid-19) **. **No se recomienda hacer pruebas serológicas en CDT, sala de emergencias, evaluación preoperatoria, condición para transferir pacientes entre centros hospitalarios, o como evaluación para empleados de empresas

Guía desarrollada a base del Documento de consenso de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de Puerto Rico. Autores: Dr. Lemuel Martínez, Dr. Humberto Guiot, Dra. Marielys Otero, Dra. Sanet Torres, Dr. Carlos Guzmán, Dra. Glenda González y Dr. Jorge Santana.

Aprobado por:


Dr. Lorenzo González Feliciano MD, MBA, DHA
Secretario de Salud

Fecha:

29 mayo 2020