



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**



**UNIVERSIDAD CES**

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

**CONCORDANCIA INTER-OBSERVADOR DE LOS HALLAZGOS  
TOMOGRÁFICOS DE TÓRAX SEGÚN RSNA EN LOS PACIENTES CON  
INFECCIÓN POR SARS-COV2**

**Autor**

Ana Beatriz Villamizar Barahona

**Asesores**

Dra. Diana Marcela Fierro Rodríguez

Dra. Anacaona Martínez Del Valle

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**  
**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud**  
**UNIVERSIDAD CES**  
**Facultad de Medicina**

**Especialización en Epidemiología**  
**Bogotá D.C, 2021**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**



**UNIVERSIDAD CES**

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

**CONCORDANCIA INTER-OBSERVADOR DE LOS HALLAZGOS  
TOMOGRÁFICOS DE TÓRAX SEGÚN RSNA EN LOS PACIENTES CON  
INFECCIÓN POR SARS-COV2**

**Trabajo de investigación para optar al título de  
Especialización en epidemiología presentado por:**

Ana Beatriz Villamizar Barahona

[Ana.villamizar@urosario.edu.co](mailto:Ana.villamizar@urosario.edu.co)

**Asesores**

Dra. Diana Marcela Fierro Rodríguez

Dra. Anacaona Martínez Del Valle

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**Escuela de Medicina y**

**Ciencias de la Salud**

**UNIVERSIDAD CES**

**Facultad de Medicina**

## **NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en el trabajo; solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

## Índice de contenido

Resumen .....	8
1. Formulación del problema .....	10
1.1. Planteamiento del problema .....	10
1.2. Justificación de la propuesta .....	12
1.3. Pregunta(s) de Investigación .....	13
2. Marco Teórico .....	14
3. Hipótesis .....	22
4. Objetivo .....	23
4.1. General .....	23
4.2. Específicos .....	23
5. Metodología .....	24
5.1. Enfoque metodológico de la investigación .....	24
5.2. Tipo de estudio .....	24
5.3. Población .....	24
5.4. Diseño muestral .....	24
5.5. Criterios de elegibilidad .....	25
5.5.1. Criterios de inclusión .....	25
5.5.2. Criterios de exclusión .....	25
5.6. Descripción de variables .....	26
5.6.1. Diagrama de variables .....	26
5.6.2. Tablas de variables .....	27

5.7.	Técnicas de Recolección de Información .....	28
5.7.1.	Fuentes de Información .....	28
5.7.2.	Instrumento de Recolección de Información .....	29
5.7.3.	Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo) .....	29
5.8.	Prueba Piloto .....	29
5.9.	Control de errores y sesgos .....	29
5.10.	Técnicas de procesamiento y análisis de los datos .....	29
6.	Consideraciones éticas .....	31
7.	Resultados .....	32
8.	Discusión .....	36
9.	Conclusión .....	40

## **Índice de Gráficos**

Gráfico 1. *Clasificación de la COVID-19 según las recomendaciones de la RSNA* ..... 20

## **Índice de tablas**

Tabla 1. Descripción de variables .....	27
Tabla 2. Frecuencia de observaciones por el Radiólogo especialista en tórax .....	32
Tabla 3. Concordancia entre Radiólogo general y Radiólogo especialista en tórax .....	33
Tabla 4. Concordancia entre Residente y Radiólogo especialista en tórax .....	33
Tabla 5. Concordancia entre la prueba PCR y el Radiólogo especialista en tórax .....	34
Tabla 6. Concordancia entre la prueba PCR y el Radiólogo general .....	35
Tabla 7. Concordancia entre la prueba PCR y el Radiólogo general .....	35
Tabla 8. Exactitud diagnóstica de los 3 observadores .....	35
Tabla 9. Subcategorías de la clasificación de por TACAR de COVID-19, según recomendaciones de la RSNA .....	37

## RESUMEN

**Introducción:** Al conocer la utilidad de la Tomografía torácica de alta resolución (TACAR) en la COVID-19, se evidenció la necesidad de tener su adecuado conocimiento de los hallazgos por imágenes. La primera impresión diagnóstica es reportada por radiólogo especialista en tórax, el radiólogo general o el residente, a lo que se atribuye la necesidad de tener un adecuado grado de concordancia entre sus resultados.

**Objetivo:** Se pretendió lograr una concordancia en la determinación de hallazgos por TACAR, con resultado positivo para SARS-CoV2, que fuera mayor a un coeficiente de *kappa* de 0.61, dado que es el reportado por la mayoría de estudios inter-observacionales realizados en países desarrollados.

**Métodos:** Se seleccionaron 56 pacientes al azar de una base de datos con TACAR y PCR tomadas al ingreso en urgencias. Se estimó la concordancia inter-observador de los hallazgos por TACAR entre los evaluadores y se realizó un análisis estadístico de los resultados, logrando identificar el índice *kappa* entre ellos.

**Resultados:** Se determinó que 58,9% de las observaciones fueron típicas, 8,9% fueron indeterminadas, 16,1% fueron atípicas y 9% fueron negativas, según el especialista en tórax. La concordancia entre los evaluadores fue moderada ( $\kappa$  0,68; valor  $P < .001$ ).

**Discusión:** Los resultados obtenidos entre el radiólogo general y residente, se compararon contra los resultados dados por el especialista en tórax, encontrando de manera inesperada, que el especialista en tórax y el residente tiene una mayor concordancia que el radiólogo general y el especialista en tórax. El grado de acuerdo entre los evaluadores arrojó un índice de *kappa* moderado.

**Palabras claves:** SARS-CoV-2; COVID-19; tomografía; neumonía; virus; tórax.

\* SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2

\*\* Covid-19: Coronavirus Disease 2019.

## ABSTRACT

**Introduction:** When knowing the usefulness of high resolution computed tomography (HRCT) in COVID-19, the need to have adequate knowledge of the imaging findings was evidenced. The first diagnostic impression is reported by a thoracic radiologist, general radiologist or resident, to which the need to have an adequate degree of concordance between their results is attributed.

**Objective:** It was intended to achieve a concordance in the determination of findings by HRCT, with a positive result for SARS-CoV2, which was greater than a kappa coefficient of 0.61, since it is the one reported by the majority of inter-observational studies carried out in developed countries.

**Methods:** 56 patients were randomly selected from a database, with HRCT and PCR took on admission when arrived to the emergency room. The inter-observer agreement of the HRCT findings was estimated between the evaluators and a statistical analysis of the results was performed, identifying the kappa index between them.

**Results:** It was determined that 58.9% of the observations were typical, 8.9% were indeterminate, 16.1% were atypical and 9% were negative, according to the thoracic radiologist. Agreement between observers was moderate ( $\kappa$  0.68; P value <.001).

**Discussion:** The results obtained between the general radiologist and the resident were compared against the results given by the thoracic radiologist, finding unexpectedly, that the thoracic radiologist and the resident had a greater concordance than the general radiologist and the thorax specialist. The degree of agreement between the evaluators yielded a moderate kappa index.

**Keywords:** SARS-CoV-2; COVID-19; CT scan; pneumonia; virus; thoracic.

\* SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2

\*\* Covid-19: Coronavirus Disease 2019.

## 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema:

Ningún país estaba preparado para enfrentar la crisis de la pandemia por COVID-19, no solo en el área de la salud, sino también en el área política y económica. En Colombia se impusieron desde el primer día el uso de implementos de seguridad con el fin de disminuir la tasa de infección, de la cual se conocía que era alta dado los países previamente infectados. Los diferentes departamentos de salud en los hospitales de la capital se vieron inicialmente muy afectados ante el virus desconocido, teniendo algunos incluso que cerrar sus puertas para las citas y procedimientos ambulatorios. Este fue el caso inicial del departamento de radiología del Hospital Infantil San José, en donde actualmente cápsulas para las camillas son necesarias para poder trasladar a los pacientes al servicio y poder realizar así sus estudios imagenológicos necesarios e incluso tratamientos (1).

El departamento de radiología del Hospital Infantil San José, en Bogotá, cuenta con médicos residentes, especialistas y supraespecialistas. Dado la alta demanda del servicio por parte de los pacientes con COVID-19 y la oportunidad de los mismos, se detectó la importancia que tienen los estudios imagenológicos iniciales en el diagnóstico de la enfermedad, para el correcto abordaje y clasificación de estos pacientes. Por esta razón, fue importante reconocer que entre los radiólogos especialista y supraespecialistas en tórax, era necesario tener un sistema de clasificación de las imágenes que discriminar los pacientes infectados por SARS-CoV-2 de los no infectados (2).

Dado que la COVID-19 semeja un patrón de neumonía de organización en la tomografía computarizada de tórax de alta resolución (denominada *TACAR* por sus siglas), es importante reconocer este patrón y saber como reportarlo (3). Inicialmente a nivel mundial se encontró que las diferentes formas de reportar los hallazgos por parte de un radiólogo general y uno especializado en tórax, podía traer confusiones al momento de dar un diagnóstico de COVID-19, esto principalmente por la terminología utilizada la cual al comienzo era ambigua para dar con mayor confianza un diagnóstico positivo para la enfermedad. Sin

embargo, a medida que pasaba el tiempo, se evidenció que entre los radiólogos rápidamente adquirirían la terminología específica para el reporte en el contexto de sospecha de la enfermedad, lo que interrogó a diferentes investigadores si esta forma de reporte podía ser reproducida de igual manera entre radiólogos generales, especialistas en tórax e incluso residentes de último año de radiología (4, 5).

Estudios han validado las diferentes formas de reportar las TACAR y clasificar a los pacientes con sospecha de COVID-19. Un ejemplo es como el consenso de radiología de Norteamérica clasifica los TACAR con sospecha de la enfermedad, como pacientes con hallazgos típicos, indeterminados, atípicos y negativos para infección por SARS-CoV-2 (2). A su vez, la sociedad británica de radiología de tórax, BSTI, (por sus siglas en inglés British Society of Thoracic Imaging) clasifica los TACAR con sospecha de la enfermedad, como patrón clásico, probable, indeterminado y típico (6). Un estudio que comparó los diferentes sistemas de clasificación propuestos (*CO-RADS*, *COVID-RADS*, *la clasificación por la RSNA “Radiology Society of North America”* y *la clasificación por BSTI*), demostró que todas tienen un buen acuerdo inter-observador, con un índice *kappa* mayor de 0.6 (7).

El sistema de clasificación propuesto por el consenso de radiología de Norteamérica (RSNA) ha demostrado tener un efecto positivo en el reporte de TACAR con sospecha de la enfermedad, esto debido ha que se han encargado de hacer múltiples reuniones virtuales de casos y reuniones del consenso para mitigar la ambigüedad dada por juicios clínicos subjetivos facilitando la consistencia en la interpretación de las imágenes (7). Es importante aclarar que los estudios inter-observador realizados al comienzo de la pandemia, fueron entre radiólogos especialistas en tórax. Hoy por hoy, la pandemia a llevado a reclutar radiólogo generales e incluso residentes de último año (con posterior revisión de sus reportes por un radiólogo especialista) para las lecturas de TACAR con sospecha de COVID-19, dado el alto numero de casos. Un estudio revisó el acuerdo inter-observador entre los radiólogos generales y especialista en tórax evidenciando un índice *kappa* entre 0.61 y 0.67 y entre el grupo de residentes de 0.58 (8).

En Colombia, desde el comienzo de la pandemia fueron incorporados los radiólogos tanto generales como especialistas en tórax, para el reporte de TACAR en pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2. Sin embargo, al día de hoy, se desconoce el acuerdo inter-observador que hay entre ellos, omitiendo si esto puede ser un factor o no importante en el manejo de la enfermedad en el país. El Hospital Infantil de San José cuenta con un alto número de ingresos por sospecha de COVID-19 al día por el servicio de urgencias, con unidades de cuidados intensivos al 100%, se cataloga como un hospital universitario de cuarto nivel, con las especialidades, supraespecializados y equipos necesarios para atender adecuadamente al paciente positivo o con sospecha de la enfermedad. Esto lo hace una institución ideal para el estudio de acuerdo inter-observador y el desempeño diagnóstico que tiene la TACAR en esta población.

Es importante detectar si se están haciendo los reportes adecuados de TACAR en el país, dado que de esto depende la realización de estudios futuros y el manejo actual del paciente. Estos dos últimos factores son claves principalmente para el manejo económico del gobierno, dado que es inadecuado aumentar costos en el gobierno que no son necesarios para algunos pacientes. Por esta razón, se pretende afrontar el problema estudiando la variabilidad inter-observador entre un radiólogo especialista en tórax, un radiólogo general y un residente.

## **1.2. Justificación de la propuesta**

Sobre la pandemia por COVID-19 se desconoce aún gran cantidad de información, por esta razón, países como Colombia, un país tercermundista, debe implementar las guías realizadas por países del primer mundo para el diagnóstico, manejo, tratamiento y prevención de la enfermedad, debido a que lideran en estos ámbitos. Sin embargo, es importante destacar que las diferencias sociodemográficas entre los países y otras más características que diferencian cada población, son claves para determinar el correcto abordaje de la enfermedad. La única forma de revisar que este funcionando adecuadamente el manejo que se debe de implementar a los casos sospechosos y positivos para COVID-19 es mediante el estudio y la investigación en pacientes de la población colombiana.

Se busca conocer si los reportes de TACAR realizados en los pacientes con sospecha de COVID-19, están siendo adecuadamente reportados, dado que errores en el reporte pueden llevar a mal manejo de la enfermedad y, por ende, mayores costos al sistema de salud. La alta prevalencia de la enfermedad en estos momentos, ha cuestionado si este puede ser un factor que afecte la lectura de los estudios de TACAR en pacientes con sospecha de la enfermedad. Es por esta razón, que se decide realizar en una institución de cuarto nivel en la ciudad de Bogotá, un estudio de concordancia inter-observador y desempeño diagnóstico de la tomografía de tórax, con el fin de detectar si los estudios están siendo adecuadamente reportados y de esta forma garantizando que no se están realizando costos innecesarios al sistema de salud.

### **1.3. Pregunta(s) de Investigación**

¿Cuál es la concordancia inter-observador y el desempeño diagnóstico de la tomografía de tórax en pacientes con infección por SARS-CoV2 en un hospital de 4to nivel en la ciudad de Bogotá?

## 2. MARCO TEÓRICO

El 11 de marzo del 2020 fue caracterizada por la OMS la enfermedad Covid-19 \*\* como una pandemia global, la cual había sido declarada como emergencia pública internacional el 30 de enero del 2020 (9). Esta enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2\*, identificado por primera vez en la ciudad de Wuhan en China a finales de diciembre del 2019, tiene hasta el momento como la fuente más probable de introducción la zoonosis (10). El rápido compromiso respiratorio que acarrea la enfermedad y su rápida propagación entre individuos, ha sido el talón de Aquiles de muchos países en vía de desarrollo, debido a que factores como la pobreza, falta de saneamiento y la desconfianza en su gobierno, entre otros, son aspectos determinantes en su impacto epidemiológico.

### **Covid-19 en Colombia**

En Colombia se identificó el primer caso por infección con SARS-CoV-2 el 6 de marzo del 2020 en una mujer que regresaba de un viaje por Milán, Italia y el primer caso de muerte el 21 de marzo del 2020 (11, 12). Desde entonces las medidas de salud pública implementadas basadas en disminuir la transmisión y bajar la tasa de mortalidad, han sido el reto principal del gobierno colombiano debido a que no se estaba preparado política ni económicamente para enfrentar este suceso. El sistema de salud actual tiene dificultades en el acceso, la calidad y la capacidad instalada, teniendo en cuenta que se pasaron de tener 5.346 camas UCI a 12.002 en toda Colombia (13). El rápido diagnóstico y las adecuadas medidas de salud pública, principalmente el distanciamiento social, lavado de manos y uso de tapabocas incluso en pacientes inmunizados, son claves para la prevención y control de esta pandemia (14-16).

### **Covid-19 en un hospital de Bogotá**

Bogotá la ciudad con mayor población y capital de Colombia, se sitúa dentro de las ciudades más afectadas por la enfermedad Covid-19 en Suramérica. El esfuerzo de los hospitales de la capital por mantener contralada la enfermedad ha llevado a implementar nuevas

estrategias para mejorar la efectividad en el diagnóstico oportuno e inicio del tratamiento adecuado, con el fin, de disminuir ingresos a la UCI y controlar complicaciones inesperadas. El Hospital Infantil de San José, un hospital universitario de 4to nivel en la ciudad de Bogotá, que cuenta con múltiples médicos residentes, especialistas y supraespecialidades, ha llegado a tener su UCI al 99% lo que llevo ha tener que realizar adaptaciones en conjunto con la UCI de intermedios y neonatal, para poder ampliar su capacidad instalada. El alto volumen de paciente con enfermedad Covid-19 tratado en el Hospital Infantil San José ha hecho que los diferentes departamentos tengan que instaurar nuevos protocolos para lograr la meta conjunta de disminuir la transmisión y complicaciones del Covid-19.

### **Virus SARS-CoV-2 y patogenicidad**

El virus SARS-CoV-2 identificado el 7 de enero del 2020, fue aislado por primera vez en China (17). El agente causal de la enfermedad Covid-19, perteneciente al género de los beta-coronavirus, se compone de una ultra-estructura morfológica con proteínas en forma de espiga que se proyectan en la superficie dando una forma en “corona solar” visualizada bajo el microscopio electrónico (18, 19). El virus que se encuentra encapsulado contiene en su interior una cadena simple de ARN compuesta por 26-32 kilo-bases de longitud (20). Estas características descritas son esenciales para poder conocer las diferentes proteínas, las cuales son la diana en el momento de realizar amplificación de sus ácidos ribonucleicos y lograr bajo la técnica de RT-PCR (por sus siglas en inglés *Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction*) su adecuado diagnóstico.

El virus SARS-CoV-2 actúa contra la célula huésped ingresando a su citoplasma a través de receptores ACE II (de las siglas en inglés *Angiotensin-Converting-Enzyme-II*) por medio de la unión a su antígeno, la proteína S del virus (21). Los receptores de ACE II se pueden encontrar en la superficie de células pulmonares, cardíacas, renales, intestinales y endoteliales (22). Una vez en el citoplasma, el virus se une al ribosoma para la traducción de múltiples proteínas estructurales y posterior replicación del material genético del virus que da como resultado la formación de nuevos viriones que por exocitosis irán a infectar nuevas células (19).

### **Patogenia del SARS-CoV-2 en la inducción de neumonía**

El pulmón es el órgano que se ha visto más afectado con el SARS-CoV-2, siendo la causa de muerte en la mayoría de pacientes que la padecen (23). Dado que el virus tiene predilección por los receptores del sistema respiratorio, provoca el daño en la célula del endotelio pulmonar a través de dos diferentes mecanismos:

1. **Fase temprana:** Ocurre la traducción de proteínas estructurales y replicación del virus con un daño tisular mediado por el virus (19).
2. **Fase tardía:** Respuesta inmune de la célula infectada por reclutamiento de linfocitos T, monocitos y neutrófilos que desencadenan una cascada de citoquinas (FNT- $\alpha$ , GM-CSF, IL-1, IL-6, IL-1 $\beta$ , IL-8, IL-12 and interferón- $\gamma$ ) (19).

La enfermedad pulmonar por el SARS-CoV-2 tiene diferentes estadios de evolución, los cuales se dividen en 4 principales:

- Estadio temprano (0 – 1 días)
- Estadio de daño alveolar difuso (1 – 7 días).
- Estadio de organización (1 día a semanas)
- Estadio fibrótico de daño alveolar difuso (semanas a meses) (23).

Estos estadios sintetizan el desequilibrio en la permeabilidad vascular con compromiso de daño alveolar difuso, lo que produce edema pulmonar, un hallazgo en la tomografía computarizada de tórax de alta significancia para el diagnóstico de Covid-19 (24, 25). El hallazgo patológico que predominó en las autopsias realizadas a nivel mundial fue el daño alveolar difuso con formación de membrana hialina e hiperplasia de neumocitos tipo 2. Otros hallazgos correspondían también a las complicaciones por sobreinfección bacteriana o progresión estadio de organización (23).

### **Sintomatología respiratoria de la enfermedad Covid-19**

En una revisión sistemática y meta-análisis realizado en 24,410 adultos infectados por SARS-CoV-2 procedentes de 9 países diferentes, se evidenció que la fiebre y la tos son los síntomas prevalentes en la enfermedad Covid-19, siendo el pulmón el órgano más afectado (26). En la etapa temprana de la enfermedad, se encontró alta carga viral, linfopenia, secreción de citoquinas pro-inflamatorias e hipercoagulabilidad. En la etapa tardía se identifican las complicaciones del daño alveolar difuso lo que puede llevar a sobreinfección bacteriana (23). En las fases severas de la enfermedad, la disnea con desaturación de oxígeno, son los síntomas principales que llevan al requerimiento de oxígeno ya sea por cánula, máscara e incluso ventilación mecánica.

### **Diagnóstico molecular**

La RT-PCR en tiempo real se considera la prueba de oro para el diagnóstico de la enfermedad Covid-19, sin embargo, el uso de pruebas adicionales combinadas muestra un aumento en la sensibilidad y especificidad para su diagnóstico (27-29). Dado la efectividad en la realización de RT-PCR, sin ser una prueba altamente sensible, ha demostrado que la amplificación de ácidos nucleicos virales basada en sondas TaqMan fluorescentes implementando el protocolo planteado por CDC (*Centers for Disease Control*) de Norteamérica (EE.UU.) (30). La amplificación y subsecuente detección de regiones diana para el virus SARS-CoV2 mediante la RT-PCR, es lo que determina la efectividad de esta prueba y la sitúa como la más apta como prueba de oro. Las regiones principales del virus, una vez amplificado, que detecta esta prueba son ORF1a, RdRp, N, S y E del ARN viral (31). La sensibilidad de la RT-PCR depende de la carga viral del individuo y de las formas en que se toma y almacena la prueba, realizada la mayoría de veces por exudado nasofaríngeo (32, 33).

La sensibilidad de la RT-PCR puede variar dependiendo del lugar del que la muestra ha sido adquirida. Se realizó un meta-análisis publicado por la revista "*The Lancet*" en abril de 2021, que involucró cinco tipos distintos de muestra por prueba de hisopo, realizados en saliva, nasal, nasofaríngeo y en faringe. La mayor sensibilidad, del 97%, se encontró en la prueba de hisopo nasofaríngeo; el cuál mostró a su vez una especificidad de hasta el 99%, valor

predictivo positivo de 97% y un valor predictivo negativo de 99%, todo esto sujeto a la carga viral del paciente (34).

### **Diagnóstico por imágenes diagnósticas**

Las imágenes diagnósticas han demostrado tener un fuerte impacto en el diagnóstico y evolución del paciente con COVID-19. Las dos modalidades de imágenes más utilizadas son la radiografía y la tomografía computarizada de tórax de alta resolución (denominada *TACAR* por sus siglas). Con menor frecuencia, se utiliza la ecografía y la angio-tomografía de tórax, mayormente empleadas en la sospecha de complicaciones, como en el derrame pleural o el tromboembolismo pulmonar. Las imágenes diagnósticas en conjunto con una RT-PCR positiva, aumentan la sensibilidad y especificidad por la enfermedad, de esta forma, se pueden detectar aquellos pacientes con resultados falsos negativos quienes son asintomáticos, aislándolos y disminuyendo así el nivel de transmisión.

Las manifestaciones radiográficas que se pueden encontrar en pacientes con infección por SARS-CoV-2 van desde opacidades parenquimatosas con patrón en “vidrio esmerilado” hasta opacidades de ocupación alveolar, de distribución subpleural y de predominio en bases pulmonares, es un diagnóstico altamente sugestivo de enfermedad COVID-19. La radiografía de tórax tiene una sensibilidad y especificidad del 15.5% y 96.6%, para el diagnóstico de esta enfermedad, según un estudio reportado en la revista “*Radiology Cardiothoracic Imaging*” (35).

La TACAR se reconoce por tener un mayor rendimiento en el diagnóstico de COVID-19 por imágenes diagnósticas, sin embargo, se encuentra reservado para pacientes en mal estado o con factores de severidad de la enfermedad positivos (36). Con una sensibilidad del 97% y una especificidad del 25%, la TACAR se ha posicionado como la segunda opción de diagnóstico después de la RT-PCR. El hallazgo en la fase temprana de infección más frecuentemente visualizado en la TACAR es el patrón en “vidrio esmerilado” con una distribución que inicia unifocal y posteriormente pasa a ser multifocal y bilateral, de predominio subpleural. En fases progresivas se pueden empezar engrosamiento de septos

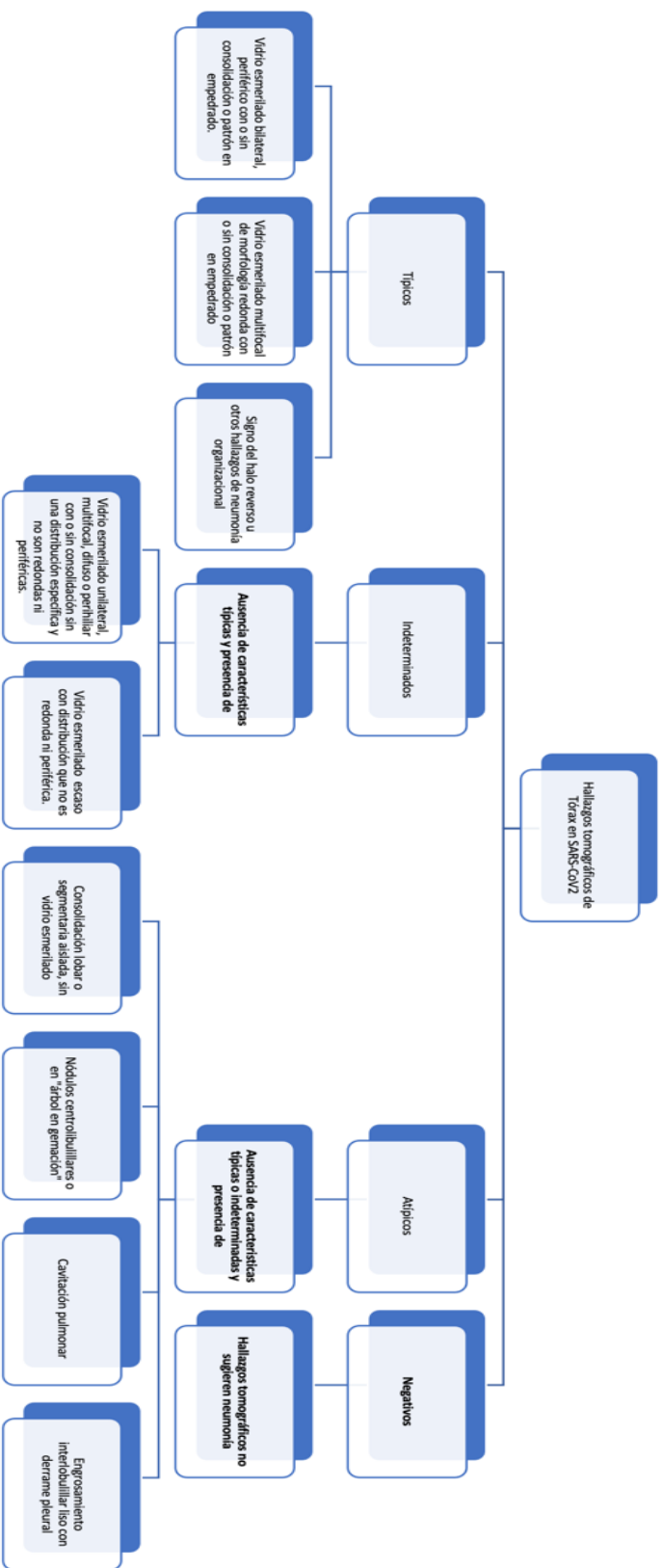
interlobulillares que en combinación con las opacidades en “vidrio esmerilado” conforman el “patrón en empedrado” (37-39).

El consenso de expertos de la sociedad de radiológica de Norteamérica propuso en el 2020, un reporte estructurado para la TACAR con sospecha de COVID-19 (*Gráfico 1.*). La implementación de este reporte en Norteamérica ha demostrado que los hallazgos típicos descritos en la TACAR tienen una sensibilidad de 86% y una especificidad de hasta 80% para la COVID-19, además, evidenciaron un acuerdo inter-observador razonable con buena reproducibilidad entre los distintos niveles de experiencia (2, 40). El radiólogo tiene un papel importante no solo en el diagnóstico de pacientes con COVID-19, sino también, en las decisiones clínicas que se deben de tomar para el manejo y tratamiento de esta enfermedad.

### **Manejo y tratamiento de la COVID-19**

Al día de hoy, la cura de la COVID-19 sigue siendo desconocida. El tratamiento actual consiste en el soporte médico y manejo de sintomatología, el cual depende de cada paciente y de la severidad de la enfermedad. La hiper-reacción del sistema inmune al desencadena una “tormenta de citoquinas”, causa el daño principal del pulmón, se ha demostrado que los corticoesteroides, como la *dexametasona*, *prednisona* y *metil-prednisona*, entre otros, son potentes medicamentos anti-inflamatorios que ayudan a controlar la cascada desatada por el sistema inmune. Esta recomendación fue basada en el estudio de *RECOVERY*, en donde más de 6,000 pacientes hospitalizados positivos para SARS-CoV-2 recibieron *dexametasona* o el tratamiento convencional, con una tasa de mortalidad menor en los siguiente 28 días, en aquellos que recibieron manejo con dexametasona (41).

Medicamentos antivirales, como el *remdesivir*, aprobado por la FDA (por sus siglas en inglés *Food and Drug Administration*) demostró disminución del tiempo de recuperación, sin embargo, no demuestra la eficacia suficiente para combatir el virus (42). A su vez, por parte de la FDA, también fue autorizado el uso de anticuerpos monoclonales que hacen que sea más difícil para el virus unirse a la célula huésped, con mejores resultados en la etapa temprana de infección (43).



**Gráfico 1.** *Clasificación de la COVID-19 según las recomendaciones de la RSNNA 2020.*

### **Prevención de la infección por SARS-CoV-2**

Tras la invención de las diferentes vacunas para la mitigación del virus SARS-CoV-2, se evidenció que la mayoría son basadas en ácidos nucleicos (ADN y ARN), subunidades proteicas recombinantes, vectores virales, virus inactivados y partículas similares al virus, con un blanco único, la proteína S (44). Dado que las vacunas no son suficientes para controlar la pandemia, se requieren estrategias preventivas adicionales para poder combatir la COVID-19 (45).

### 3. HIPÓTESIS

Se considera la hipótesis alterna y nula dado por los aspectos a considerar en la pregunta de investigación.

#### 1. Concordancia inter-observador:

H<sub>1</sub> (1): El grado de acuerdo entre el radiólogo especialista en tórax, el radiólogo general y el residente de 4to año de radiología, en la determinación de hallazgos en tomografía de tórax con resultado positivo para SARS-CoV-2, es mayor a un coeficiente de *kappa* de 0.61.<sup>(1)</sup>

H<sub>0</sub> (1): El grado de acuerdo entre el radiólogo especialista en tórax, el radiólogo general y el residente de 4to año de radiología, en la determinación de hallazgos en tomografía de tórax con resultado positivo para SARS-CoV-2, es inferior o igual a un coeficiente de *kappa* de 0.61.

## **4. OBJETIVO**

### **4.1. General**

Estimar la concordancia inter-observador de hallazgos tomográficos de tórax según las recomendaciones del consenso de la RSNA por infección con SARS-CoV-2 entre un radiólogo de tórax, un radiólogo general y un residente de radiología, en un hospital universitario de 4to nivel en la ciudad de Bogotá, entre agosto del 2020 y abril del 2021.

### **4.2. Específicos**

- Estimar la concordancia que existe entre los hallazgos tomográficos leídos por un radiólogo especializado en tórax y el radiólogo general.
- Estimar la concordancia que existe entre los hallazgos tomográficos leídos por un radiólogo especializado en tórax y un residente de radiología.
- Determinar la exactitud diagnóstica de la observación de la TACAR comparada con la prueba de PCR.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1. Enfoque metodológico de la investigación

Mediante un análisis estadístico acerca de la concordancia inter-observador, se determinó que este estudio tiene un enfoque cuantitativo.

### 5.2. Tipo de estudio:

El tipo de estudio que se designó fue un “Estudio de concordancia de pruebas diagnósticas”. Se estimó la concordancia inter-observador de las tomografías de tórax en pacientes con infección por SARS-CoV2 entre los evaluadores y, con base en esto, se pretendió determinar si se podía estar sobreestimando los hallazgos por el alto índice de prevalencia.

### 5.3. Población

Se escogió al azar los registros clínicos de los pacientes que asistieron al servicio de urgencias del Hospital Infantil San José desde agosto del 2020 hasta abril del 2021 por síntomas sospechosos de COVID-19, a quienes se les realizaron estudios tomográficos de tórax y PCR.

A continuación, se presentan los componentes de la estructura PIRO:

**P:** Adultos mayores de 18 años con PCR entre marzo y octubre del 2020.

**I:** Tomografía de tórax.

**R:** PCR.

**O:** Neumonía viral por COVID-19.

### 5.4. Diseño muestral

A través del programa EPIDAT, se realizó el tamaño de muestra, según los parámetros descritos a continuación y se obtuvo un total de 56 observaciones de tomografías de tórax

con sospecha de COVID-19 (5). De acuerdo con el estudio de Bellini del 2020, la concordancia inter-observador obtenida tuvo un índice kappa de 0,610 con un nivel de confianza del 95%.

**[1] Tamaños de muestra. Concordancia:**

**Datos:**

Kappa esperado:	0,610
Clasificaciones(+) observador 1:	14,100%
Clasificaciones(+) observador 2:	14,860%
Nivel de confianza:	95,0%

**Resultados:**

Precisión	Tamaño de la muestra
0,300	56

La forma en la que se seleccionaron estas observaciones es al azar con números aleatorios, a partir de una base de datos, la cual fue creada por el departamento de radiología en el servicio de urgencias del Hospital Infantil San José desde agosto del 2020 hasta abril del 2021.

**5.5. Criterios de elegibilidad**

**5.5.1. Criterios de inclusión**

- Pacientes con sintomatología de COVID-19 que asistan al servicio de urgencias del Hospital Infantil San José.
- Pacientes con realización de estudio de extensión por imágenes con tomografía de tórax por sospecha de la enfermedad.
- Pacientes con realización de PCR por sospecha de la enfermedad.

**5.5.2. Criterios de exclusión**

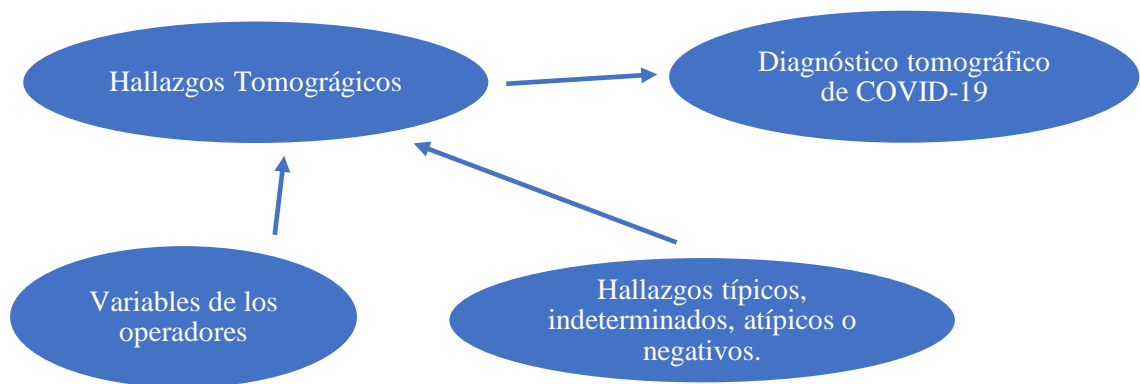
- Pacientes menores de 18 años de edad.

## 5.6. Descripción de variables

Con la finalidad de darle cumplimiento a los objetivos específicos planteados, se consideraron las siguientes variables:

- Variables según el operador: Radiólogo especialista en tórax, radiólogo general y residente de radiología.
- Variables del diagnóstico: Clasificación por imágenes de neumonía COVID-19 (Típicos, atípicos, indeterminados, negativos) y resultado de PCR.

### 5.6.1. Diagrama de variables:



## 5.6.2. Tabla de variables

Etiqueta	Nombre	Descripción	Categorías	Naturaleza	Nivel de Medición
Operador	Nivel de operador	Tipo de radiólogo que realizó la lectura	1. Rad. Especialista de tórax 2. Rad. general 3. Residente	Cualitativa discreta	Nominal
Típico	Típico	Vidrio esmerilado bilateral, periférico con o sin consolidación o patrón en empedrado. Vidrio esmerilado multifocal de morfología redonda con o sin consolidación o patrón en empedrado. Signo del halo reverso u otros hallazgos de neumonía organizacional.	0: Si 1: No	Cualitativa dicotómica	Nominal
Indeterminado	Indeterminado	Ausencia de características típicas y presencia de: Vidrio esmerilado unilateral, multifocal, difuso o perihiliar con o sin consolidación sin una distribución específica y no son redondas ni periféricas. Vidrio esmerilado escaso con distribución que no es redonda ni periférica.	0: Si 1: No	Cualitativa dicotómica	Nominal
Atípico	Atípico	Ausencia de características típicas o indeterminadas y presencia de: Consolidación lobar o segmentaria aislada, sin vidrio esmerilado Nódulos centrolibulillares o en "árbol en gemación" Cavitación pulmonar Engrosamiento interlobulillar liso con derrame pleural	0: Si 1: No	Cualitativa dicotómica	Nominal
Negativo	Negativo	Hallazgos tomográficos no sugieren neumonía	0: Si 1: No	Cualitativa dicotómica	Nominal
Classif. cov	Clasificación por TACAR de COVID-19, según recomendaciones de la RSNA.	Reporte final de tomografía de tórax	1: Típico 2: Indeterminado 3: Atípico 4: Negativo	Cualitativa politómica	Nominal
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa	Existencia de carga viral por SARS-CoV2	1: Positivo 2: Negativo	Cualitativa dicotómica	Nominal

## **5.7. Técnicas de Recolección de Información**

### **5.7.1. Fuentes de Información**

El presente estudio parte de una fuente de información secundaria, dado que se obtuvo la recolección de las observaciones de una base de datos ya existente, suministrada por el servicio de radiología y se revisó nuevamente por cada uno de los operadores los estudios tomográficos de los pacientes.

### **5.7.2. Instrumento de Recolección de Información**

Se decidió realizar un formato para el reporte tomográficos de los radiólogos y el residente, el cual se compone de un recuadro en el que se debe seleccionar los hallazgos que más concuerdan con la imagen, Anexo 1.

### **5.7.3. Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo):**

A través de la diligencia de formatos de reporte de tomografías de tórax en pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 por los radiólogos y el residente, se realizó la recolección de la información. Posterior a la aceptación del protocolo por el comité de ética, se consolidó los resultados de los reportes de tomografía de tórax en una base de datos en Excel.

## **5.8. Prueba Piloto**

Se realizó una prueba piloto al formato de reporte de hallazgos tomográficos, con la aplicación de la prueba a un radiólogo especializado en tórax, con el fin de evaluar si la diligencia del formato realizado puede cubrir las necesidades del reporte tomográfico.

### **5.9. Control de errores y sesgos:**

El efecto de Hawthorne es un sesgo que aplica en los tres operadores que fueron observados en el presente estudio, el radiólogo especialista en tórax, el radiólogo general y el residente de 4to año, lo que puede llevar a la sobrestimación de resultados. No es necesario realizar corrección de este efecto, dado que los 3 operadores se encuentran bajo el mismo efecto.

A su vez, se encuentran el sesgo de selección y el sesgo de confusión, que se encuentran asociados a la prevalencia actual de la pandemia, haciendo que los 3 operadores tengan el mismo sesgo. Se asumen ambos sesgos, sin lograr dar control, porque se asume que los 3 operadores se encuentran afectados de igual manera.

### **5.10. Técnicas de procesamiento y análisis de los datos**

#### **Análisis univariado:**

A través de tablas de frecuencia se tabularon los datos cualitativos de la clasificación por imágenes de COVID-19, según las recomendaciones de la RSNA, de las 56 observaciones realizadas y se describieron según sus frecuencias absolutas, relativas y porcentajes.

#### **Análisis bivariado:**

A través de tablas de contingencia, se determinó la dependencia entre los diferentes operadores. A su vez, se estableció la concordancia entre cada evaluador y el resultado de la PCR. Se reportó la concordancia inter-observador y se calculó los estadísticos del índice de *kappa*. A partir de la obtención de los resultados reportados por los observadores, se obtuvo un promedio del desempeño diagnóstico total. Para ello se tuvo en cuenta que el radiólogo especialista de tórax era operador dependiente.

## 6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Según la resolución 8430 de 1993 de Colombia, el presente protocolo es un estudio sin riesgo, que no se reportarán los nombres de los participantes y se protegerán los datos sensibles.

“Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

El presente estudio fue revisado y aprobado por el comité de ética del Hospital Infantil San José, el día 21 de junio del 2021 (**Anexo 2**).

## 7. RESULTADOS

Fueron integrados al estudio 56 observaciones tomográficas de tórax de alta resolución de pacientes que ingresaron al servicio de urgencias del Hospital San José Infantil con sintomatología respiratoria, a quienes se les realizó TACAR y PCR. La experiencia del radiólogo supraespecialista fue de 5 años, la del radiólogo general fue de un año y el residente realizaba su 4<sup>to</sup> año de estudios en radiología.

Dentro del análisis univariado y con base en las recomendaciones del consenso de la RSNA 2020 en pacientes con SARS-CoV-2, se determinó que 58,9% de las observaciones fueron típicas, 8,9% fueron indeterminadas, 16,1% fueron atípicas y 9% fueron negativas, según el supraespecialista (**Tabla 2.**). También se integraron los resultados de PCR de los pacientes correspondientes a las observaciones, 19 fueron negativos y 37 fueron positivos.

Observaciones	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Porcentaje
Típicas	33	0,59	58,9%
Indeterminadas	5	0,09	8,9%
Atípicas	9	0,16	16,1%
Negativas	9	0,16	16,1%
<b>Total</b>	56	1	100%

**Tabla 2.** Frecuencia de observaciones por el Radiólogo especialista en tórax

En el análisis multivariado se recurrió a tablas de contingencia, donde se revisó la concordancia entre los evaluadores y entre cada uno de ellos y la PCR. El radiólogo especialista en tórax fue elegido como dependiente.

La concordancia entre los evaluadores fue moderada ( $\kappa$  0,68; error estándar -SE-: 0,081; valor  $P < .001$ ). Entre el especialista en tórax y el radiólogo general, el grado de concordancia alcanzado para las observaciones típicas fue 87,9%, indeterminadas fue 60%, atípicas fue

77,8% y negativas fue 66,7% (**Tabla 3.**). Entre el especialista en tórax y el residente, el grado de concordancia alcanzado para las observaciones típicas fue 100%, indeterminadas fue 60%, atípicas fue 44,4% y negativas fue 66,7% (**Tabla 4.**).

		Radiólogo especialista en tórax									
		Típico		Indeterminado		Atípico		Negativo		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Radiólogo general	<b>Típico</b>	29	87,9%	1	20%	1	11,1%	0	0,0%	31	55,4%
	<b>Indeterminado</b>	4	12,1%	3	60%	1	11,1%	1	11,1%	9	16,1%
	<b>Atípico</b>	0	0,0%	1	20%	7	77,8%	2	22,2%	10	17,9%
	<b>Negativo</b>	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	6	66,7%	6	10,7%
	<b>Total</b>	33	100%	5	100%	9	100%	9	100%	56	100%

**Tabla 3.** Concordancia entre Radiólogo general y Radiólogo especialista en tórax

		Radiólogo especialista en tórax									
		Típico		Indeterminado		Atípico		Negativo		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Residente de 4to año	<b>Típico</b>	33	100%	1	20%	3	33,3%	0	0,0%	37	66,1%
	<b>Indeterminado</b>	40	0,0%	3	60%	1	11,1%	2	22,2%	6	10,7%
	<b>Atípico</b>	0	0,0%	1	20%	4	44,4%	1	11,1%	6	10,7%
	<b>Negativo</b>	0	0,0%	0	0,0%	1	11,1%	6	66,7%	7	12,5%
	<b>Total</b>	33	100%	5	100%	9	100%	9	100%	56	100%

**Tabla 4.** Concordancia entre Residente y Radiólogo especialista en tórax

El mayor grado de concordancia del radiólogo general y residente con el especialista en tórax, fue en la detección de hallazgos típicos de COVID-19 en la TACAR, que

correspondieron al 87,9% y 100%, respectivamente. El menor grado de concordancia entre los evaluadores, fue en la detección de hallazgos negativos, correspondió a 66,7%.

Al realizar el análisis de la relación entre las pruebas PCR positivas y los hallazgos tomográficos típicos e indeterminados para COVID-19, se encontró que 31 de los casos típicos y 4 de los casos indeterminados para el especialista en tórax fueron PCR positivas, para una concordancia total de 94,6%. En los casos con PCR negativa, el especialista en tórax determinó 8 casos atípico y 8 casos negativos, para una concordancia total de 84,2% (**Tabla 5**).

	<i>PCR</i>				
		Negativo		Positivo	
		<i>N</i>	%	<i>N</i>	%
<i>Radiólogo especialista en tórax</i>	Típico	2	10,5%	<b>31</b>	<b>83,8%</b>
	Indeterminado	1	5,3%	<b>4</b>	<b>10,8%</b>
	Atípico	<b>8</b>	<b>42,1%</b>	1	2,7%
	Negativo	<b>8</b>	<b>42,1%</b>	1	2,7%

**Tabla 5.** Concordancia entre la prueba PCR y el Radiólogo especialista en tórax.

Se encontró importante determinar por separado la concordancia en las pruebas de PCR según los hallazgos tomográficos reportados por el radiólogo general y residente. Los resultados evidenciados por el radiólogo general determinaron que 91,9% de los casos que seleccionó como típicos e indeterminados fueron PCR positivas y el 68,4% de los casos que seleccionó como atípicos y negativos, fueron PCR negativas (**Tabla 6**). En el caso del residente, reportó como típicos e indeterminados 94,6% de casos que fueron PCR positivas y 57,9% como atípicos y negativos que fueron PCR negativas (**Tabla 7**).

De los 56 casos revisados, se encontró una prevalencia de 66,1% de pacientes positivos para COVID-19. A su vez, se encontró una exactitud diagnóstica de los 3 evaluadores entre 82,1% (IC 95% 72,1% a 92,2%) y 91,1% (IC 95% 83,6% a 98,5%) (**Tabla 8.**).

	PCR				
		Negativo		Positivo	
		N	%	N	%
<i>Radiólogo general</i>	Típico	3	15,8%	<b>28</b>	<b>75,7%</b>
	Indeterminado	3	15,8%	<b>6</b>	<b>16,2%</b>
	Atípico	<b>8</b>	<b>42,1%</b>	2	17,9%
	Negativo	<b>5</b>	<b>26,3%</b>	1	10,7%

**Tabla 6.** Concordancia entre la prueba PCR y el Radiólogo general

	PCR				
		Negativo		Positivo	
		N	%	N	%
<i>Residente</i>	Típico	4	21,1%	<b>33</b>	<b>89,2%</b>
	Indeterminado	4	21,1%	<b>2</b>	<b>5,4%</b>
	Atípico	<b>5</b>	<b>26,3%</b>	1	2,7%
	Negativo	<b>6</b>	<b>31,6%</b>	1	2,7%

**Tabla 7.** Concordancia entre la prueba PCR y el Radiólogo general

Operador	Exactitud diagnóstica	IC 95%	
<i>Radiólogo especialista en tórax</i>	91,1%	83,6%	98,5%
<i>Radiólogo general</i>	83,9%	<b>74,3%</b>	<b>93,5%</b>
<i>Residente de 4to año</i>	82,1%	72,1%	92,2%

**Tabla 8.** Exactitud diagnóstica de los 3 observadores.

## 8. DISCUSIÓN

La pandemia por COVID-19 continúa siendo tema de investigación para las diferentes áreas en salud, esto debido a los vacíos que aún se encuentran en el adecuado abordaje de los pacientes sospechosos de infección. Al intentar implementar en el servicio de radiología de un hospital de 4to nivel en Bogotá-Colombia, un sistema de reporte de TACAR para pacientes con sospecha de COVID-19, se debe tener en cuenta si el radiólogo general y el residente de radiología, se encuentran aptos para poder dar un correcto diagnóstico de la enfermedad.

Durante esta investigación se cumplió a cabalidad el objetivo de estimar la concordancia inter-observador de hallazgos tomográficos de tórax según las recomendaciones del consenso de la RSNA por infección con SARS-CoV-2 entre un radiólogo de tórax, un radiólogo general y un residente de radiología, en un hospital universitario de 4to nivel en la ciudad de Bogotá, entre agosto del 2020 y abril del 2021. El grado de concordancia inter-observador encontrado en esta investigación, es similar con los hallazgos de otros autores, estableciendo un acuerdo moderado, según el índice de *kappa*, entre los evaluadores de diferentes niveles académicos. Para el cálculo del índice de *kappa* se consideraron como estándar los hallazgos tomográficos obtenidos mediante la observación de los tres evaluadores. Lo que lleva a concluir que los hallazgos reportados en la TACAR son observador dependiente.

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra: 1. El sesgo de selección y el sesgo de confusión, que se encuentran asociados a la prevalencia actual de la pandemia, el cual se encuentra afectando los 3 operadores; 2. No evaluar las subcategorías (vidrio esmerilado, micronódulo centrilobulillar etc..) de los hallazgos reportados (típico, indeterminado, atípico y negativo) según recomendaciones de la RSNA, permitió la generalización del estudio sin lograr definir las consecuencias que probablemente llevaron a los resultados inesperados, descritos previamente (**Tabla 9**). 3. El efecto de Hawthorne es un sesgo que donde el comportamiento de los operadores se vio alterado al ser observados, lo que pudo manifestar

un comportamiento positivo y temporal en la lectura de las tomografías. 4. La selección de un solo individuo por cada área de nivel académico (radiólogo especialista en tórax, radiólogo general y residente), no se evidencia que sea una cantidad significativa de observadores para emitir un juicio certero de la concordancia inter-observador, mayor evaluadores mejor certeza en cuanto a la media de resultados obtenidos por los mismos.

Previos autores han evaluado la concordancia inter-observador en la tomografía de tórax de alta resolución (TACAR) en países desarrollados (4, 5). Bellini e investigadores evaluaron previamente la concordancia inter-observados en la infección por SARS-Cov-2, con un sistema distinto de clasificación (*CO-RADS*), donde obtuvieron un índice de *kappa* moderado ( $\kappa$  0,610; IC 95%). Sin embargo, este tipo de análisis no se encuentra informado en la literatura revisada de países en vía de desarrollo.

**Tabla 9.** Subcategorías de la clasificación de por TACAR de COVID-19, según recomendaciones de la RSNA.

Clasificación	Subcategorías
Típicas	<i>Vidrio esmerilado bilateral, periférico con o sin consolidación o patrón en empedrado.</i>
	<i>Vidrio esmerilado multifocal de morfología redonda con o sin consolidación o patrón en empedrado.</i>
	<i>Signo del halo reverso u otros hallazgos de neumonía organizacional.</i>
Indeterminadas <i>Ausencia de características típicas y presencia de:</i>	<i>Vidrio esmerilado unilateral, multifocal, difuso o perihiliar con o sin consolidación sin una distribución específica y no son redondas ni periféricas.</i>
	<i>Vidrio esmerilado escaso con distribución que no es redonda ni periférica.</i>
Atípicas <i>Ausencia de características típicas o indeterminadas y presencia de:</i>	<i>Consolidación lobar o segmentaria aislada, sin vidrio esmerilado.</i>
	<i>Nódulos centrolibulillares o en "árbol en gemación".</i>
	<i>Cavitación pulmonar.</i>
	<i>Engrosamiento interlobulillar liso con derrame pleural.</i>
Negativas	<i>Hallazgos tomográficos no sugieren neumonía.</i>

Según la medición de consistencia dada por los criterios de Landis y Koch, el índice de *kappa* que se obtuvo indicó una fuerza de concordancia moderada, que plantea la incógnita acerca de que tan adecuado es ese resultado para una de las primeras aproximaciones diagnósticas del COVID-19. El reporte de la primera TACAR realizada en urgencias al paciente con sospecha de COVID-19 es elemental para el tratamiento inicial que se decide realizar en cada paciente, por ende, hasta qué punto un índice de *kappa* moderado puede ser suficiente para tan importante toma de decisión es un análisis que se debe plantear en estudios posteriores.

La mayoría de casos observados tuvieron hallazgos típicos según el radiólogo especialista en tórax, y su vez, fueron PCR positivas. Esto determinó que la mayoría de manifestaciones tomográficas para los casos con COVID-19 fueran: vidrio esmerilado bilateral y periférico con o sin consolidación o patrón en empedrado, vidrio esmerilado multifocal de morfología redonda con o sin consolidación o patrón en empedrado o signo del halo reverso con o sin otros hallazgos de neumonía organizacional; lo que se encuentra de acuerdo con investigaciones previamente realizadas (46).

Los resultados obtenidos con base en las recomendaciones de la RSNA, entre el radiólogo general y residente, se compararon contra el resultado dado por el especialista en tórax encontrando, de manera inesperada, que el especialista en tórax y el residente tiene una mayor concordancia que el especialista y el especialista en tórax. Una de las razones que puede explicar esta situación, es que el residente de 4to año seleccionado para esta investigación se encontraba en su rotación actual por el área de radiología torácica, es decir, que su conocimiento para este entonces era amplio y su ejercicio repetitivo, por la alta prevalencia de la enfermedad en ese momento. Por esta razón, también es de esperarse que la concordancia entre el residente y la prueba de PCR fuera la misma que la del especialista en tórax y la PCR, la cual fue realizada debido a que la PCR es el estándar de oro de la infección por SARS-CoV-2.

Con una prevalencia de 66,1% de pacientes positivos para COVID-19, la exactitud diagnóstica de los 3 observadores estuvo entre 82,1% (IC 95% 72,1% a 92,2%) y 91,1% (IC 95% 83,6% a 98,5%).

Salta a la vista, que los dos evaluadores que tienen mayor experiencia y nivel académico para la interpretación de TACAR, obtuvieron el valor más bajo de índice de *kappa*. Esta situación puede deberse a que el radiólogo general puede verse limitado por el tiempo que dedica a cada estudio, debido a que el tiempo ayuda a la exactitud diagnóstica. A su vez, el radiólogo general debe enfocarse en estudios de diferentes áreas (cuello, tórax, abdomen y extremidades), mientras que el residente, en ese momento, se encontraba exclusivamente revisando tomografías de tórax.

La necesidad de esta investigación radica en que son los radiólogos especialistas en tórax, radiólogos generales y los residentes de radiología, quienes se encargan de dar una primera impresión diagnóstica de la enfermedad mediante la imagen. Esta aproximación diagnóstica suele ser previa al resultado de PCR, por lo cual, es importante evaluar en los diferentes centros de salud qué tanto disciernen los resultados tomográficos entre estos operadores.

La presente investigación puede considerarse como base para el diseño y análisis estadístico de nuevos estudios que puedan definir de manera más objetiva los criterios tomográficos para la enfermedad por SARS-CoV-2 y que establezca mayor concordancia inter-observador entre los operadores.

## 9. CONCLUSIÓN

En conclusión, la concordancia inter-observador de hallazgos tomográficos de tórax según las recomendaciones del consenso de la RSNA por infección por SARS-CoV-2 entre un radiólogo de tórax, un radiólogo general y un residente de radiología es moderada, y está de acuerdo con los hallazgos reportados por otros autores. La exactitud diagnóstica de los 3 observadores estuvo entre 82,1% (IC 95% 72,1% a 92,2%) y 91,1% (IC 95% 83,6% a 98,5%). A su vez, el hecho de que no se obtuviera una mayor concordancia puede deberse a que la TACAR es una prueba diagnóstica observador dependiente.

## REFERENCIAS

1. Valdés P, Rovira A, Guerrero J, Morales Á, Rovira M, Martínez C. Managing the pandemic from the radiology department's point of view. *Radiología (English Edition)*. 2020;62(6):503-14.
2. Som A, Lang M, Yeung T, Carey D, Garranna S, Mendoza DP, et al. Implementation of the Radiological Society of North America Expert Consensus Guidelines on Reporting Chest CT Findings Related to COVID-19: A Multireader Performance Study. *Radiology: Cardiothoracic Imaging*. 2020;2(5):e200276.
3. Wang Y, Jin C, Wu CC, Zhao H, Liang T, Liu Z, et al. Organizing pneumonia of COVID-19: Time-dependent evolution and outcome in CT findings. *PLOS ONE*. 2020;15(11):e0240347.
4. Hammer MM, Zhao AH, Hunsaker AR, Mendicuti AD, Sodickson AD, Boland GW, et al. Radiologist Reporting and Operational Management for Patients With Suspected COVID-19. *Journal of the American College of Radiology*. 2020;17(8):1056-60.
5. Bellini D, Panvini N, Rengo M, Vicini S, Lichtner M, Tieghi T, et al. Diagnostic accuracy and interobserver variability of CO-RADS in patients with suspected coronavirus disease-2019: a multireader validation study. *European Radiology*. 2021;31(4):1932-40.
6. Thoracic Imaging in COVID-19 Infection, Guidance for the Reporting Radiologist. *British Society of Thoracic Imaging*. 2020.
7. Inui S, Kurokawa R, Nakai Y, Watanabe Y, Kurokawa M, Sakurai K, et al. Comparison of Chest CT Grading Systems in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pneumonia. *Radiology: Cardiothoracic Imaging*. 2020;2(6):e200492.
8. Hadied MO, Patel PY, Cormier P, Poyiadji N, Salman M, Klochko C, et al. Interobserver and Intraobserver Variability in the CT Assessment of COVID-19 Based on RSNA Consensus Classification Categories. *Academic Radiology*. 2020;27(11):1499-506.
9. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. *World Health Organization*. 2020.
10. report JWHOCST. WHO-convened Global Study of Origins of SARS-CoV-2: China Part. 2021:120.
11. Colombia confirma su primer caso de COVID-19. 2020.
12. Colombia confirma primera muerte por coronavirus. 2020.
13. La salud en Colombia un año después de la llegada del covid-19. 2021.
14. Martinelli L, Kopilaš V, Vidmar M, Heavin C, Machado H, Todorović Z, et al. Face Masks During the COVID-19 Pandemic: A Simple Protection Tool With Many Meanings. *Frontiers in Public Health*. 2021;8:606635.
15. Alzyood M, Jackson D, Aveyard H, Brooke J. COVID-19 reinforces the importance of handwashing. *Journal of Clinical Nursing*. 2020;29(15-16):2760-1.
16. Bord S, Epstein Y, Guttman N, Dunchin M, Jakobovich R, Cohen O, et al. [wearing a mask is a personal protection against sars-cov-2 infection even in a vaccination-onboarding country]. *Harefuah*. 2021;160(3):132-8.
17. Chan JF-W, Yuan S, Kok K-H, To KK-W, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *The Lancet*. 2020;395(10223):514-23.

18. Henry R. Etymologia: Coronavirus. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(5):1027.
19. Cascella M, Rajnik M, Aleem A, Dulebohn SC, Napoli RD. Features, Evaluation, and Treatment of Coronavirus (COVID-19). 2021.
20. Zheng J. SARS-CoV-2: an Emerging Coronavirus that Causes a Global Threat. *International Journal of Biological Sciences.* 2020;16(10):1678-85.
21. Dejnirattisai W, Zhou D, Ginn HM, Duyvesteyn HME, Supasa P, Case JB, et al. The antigenic anatomy of SARS-CoV-2 receptor binding domain. *Cell.* 2021;184(8):2183-200.e22.
22. Albin A, Guardo GD, Noonan DM, Lombardo M. The SARS-CoV-2 receptor, ACE-2, is expressed on many different cell types: implications for ACE-inhibitor- and angiotensin II receptor blocker-based cardiovascular therapies. *Internal and Emergency Medicine.* 2020;15(5):759-66.
23. Bösmüller H, Matter M, Fend F, Tzankov A. The pulmonary pathology of COVID-19. *Virchows Archiv.* 2021;478(1):137-50.
24. Miyazawa M. Immunopathogenesis of SARS-CoV-2-induced pneumonia: lessons from influenza virus infection. *Inflammation and Regeneration.* 2020;40(1):39.
25. Kwee TC, Kwee RM. Chest CT in COVID-19: What the Radiologist Needs to Know. *RadioGraphics.* 2020;40(7):200159.
26. Grant MC, Geoghegan L, Arbyn M, Mohammed Z, McGuinness L, Clarke EL, et al. The prevalence of symptoms in 24,410 adults infected by the novel coronavirus (SARS-CoV-2; COVID-19): A systematic review and meta-analysis of 148 studies from 9 countries. *PLOS ONE.* 2020;15(6):e0234765.
27. Padhye NS. Reconstructed diagnostic sensitivity and specificity of the RT-PCR test for COVID-19. *medRxiv.* 2020:2020.04.24.20078949.
28. Watson J, Whiting PF, Brush JE. Interpreting a covid-19 test result. *BMJ.* 2020;369:m1808.
29. Khatami F, Saatchi M, Zadeh SST, Aghamir ZS, Shabestari AN, Reis LO, et al. A meta-analysis of accuracy and sensitivity of chest CT and RT-PCR in COVID-19 diagnosis. *Scientific Reports.* 2020;10(1):22402.
30. Trujillo CHS. Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia. *Infectio.* 2020;24(3):61-76.
31. García NG, Monteagudo AC. RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus SARS-CoV-2. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia.* 2020;36:e1262.
32. Iwasaki S, Fujisawa S, Nakakubo S, Kamada K, Yamashita Y, Fukumoto T, et al. Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. *Journal of Infection.* 2020;81(2):e145-e7.
33. Ceron JJ, Lamy E, Martinez-Subiela S, Lopez-Jornet P, Capela-Silva F, Eckersall PD, et al. Use of Saliva for Diagnosis and Monitoring the SARS-CoV-2: A General Perspective. *Journal of Clinical Medicine.* 2020;9(5):1491.

34. Tsang NNY, So HC, Ng KY, Cowling BJ, Leung GM, Ip DKM. Diagnostic performance of different sampling approaches for SARS-CoV-2 RT-PCR testing: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2021.
35. Smith DL, Grenier J-P, Batte C, Spieler B. A Characteristic Chest Radiographic Pattern in the Setting of COVID-19 Pandemic. *Radiology: Cardiothoracic Imaging*. 2020;2(5):e200280.
36. Stogiannos N, Fotopoulos D, Woznitza N, Malamateniou C. COVID-19 in the radiology department: What radiographers need to know. *Radiography*. 2020;26(3):254-63.
37. Kovács A, Palásti P, Veréb D, Bozsik B, Palkó A, Kincses ZT. The sensitivity and specificity of chest CT in the diagnosis of COVID-19. *European Radiology*. 2021;31(5):2819-24.
38. Kanne JP, Little BP, Chung JH, Elicker BM, Ketai LH. Essentials for Radiologists on COVID-19: An Update—Radiology Scientific Expert Panel. *Radiology*. 2020;296(2):200527.
39. Pan F, Ye T, Sun P, Gui S, Liang B, Li L, et al. Time Course of Lung Changes On Chest CT During Recovery From 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) Pneumonia. *Radiology*. 2020;295(3):200370.
40. Simpson S, Kay FU, Abbara S, Bhalla S, Chung JH, Chung M, et al. Radiological Society of North America Expert Consensus Statement on Reporting Chest CT Findings Related to COVID-19. Endorsed by the Society of Thoracic Radiology, the American College of Radiology, and RSNA. *Radiology: Cardiothoracic Imaging*. 2020;2(2):e200152.
41. Group RC, Horby P, Lim WS, Emberson JR, Mafham M, Bell JL, et al. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19. *New England Journal of Medicine*. 2020;384(8):693-704.
42. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Final Report. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(19):1813-26.
43. Deb P, Molla MMA, Rahman KMS-U. An update to monoclonal antibody as therapeutic option against COVID-19. *Biosafety and Health*. 2021;3(2):87-91.
44. Hernandez-Rojas EC, Urrego ICA, Chamorro ACR, Pretelt IS. Vacunas para covid-19: estado actual y perspectivas para su desarrollo. *Nova*. 2020;18(35):67-74.
45. Malik JA, Mulla AH, Farooqi T, Pottoo FH, Anwar S, Rengasamy KRR. Targets and strategies for vaccine development against SARS-CoV-2. *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2021;137:111254.
46. Wang Y, Dong C, Hu Y, Li C, Ren Q, Zhang X, et al. Temporal Changes of CT findings in 90 patients with COVID-19 Pneumonia: A Longitudinal Study. *Radiology*. 2020;296(2):E55-E64.

## **ANEXOS**

### **Anexo 1. Formato para reporte de Tomografías de Tórax.**

**Nombre Radiólogo:****Tomografía de Tórax en Alta Resolución****Indicación:** Síntomas con sospecha de COVID-19**Hallazgos:**

Tachar con X el número que mejor represente los hallazgos en la TCAR. (Opción única)

- Típicos:
  - a. Vidrio esmerilado bilateral, periférico con o sin consolidación o patrón en empedrado.
  - b. Vidrio esmerilado multifocal de morfología redonda con o sin consolidación o patrón en empedrado.
  - c. Signo del halo reverso u otros hallazgos de neumonía organizacional.
- Indeterminados:
  - a. Vidrio esmerilado unilateral, multifocal, difuso o peri hiliar con o sin consolidación sin una distribución específica y no son redondas ni periféricas.
  - b. Vidrio esmerilado escaso con distribución que no es redonda ni periférica.
- Atípicos:
  - a. Consolidación lobar o segmentaria aislada, sin vidrio esmerilado
  - b. Nódulos centrolobulillares o en "árbol en gemación"
  - c. Cavitación pulmonar
  - d. Engrosamiento interlobulillar liso con derrame pleural
- Negativos:
  - a. Hallazgos tomográficos no sugieren neumonía

## Anexo 2. Carta de aprobación por el comité ético del Hospital Infantil de San José.



**HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ**

NIT: 900098476-8

Bogotá D.C., junio 21 de 2021.

Doctora  
**ANA BEATRIZ VILLAMIZAR BARAHONA**  
Investigadora Principal  
Ciudad.

**Ref.: Concordancia inter-observador de los hallazgos tomográficos de tórax según las recomendaciones del consenso de la RSNA en los pacientes con infección por SARS- COV2 en un hospital de 4to nivel en Bogotá**

Respetada doctora Villamizar:

De forma expedita y con ratificación en cuórum a realizar el próximo 24 de junio de 2021, se evaluó el protocolo "Concordancia inter-observador de los hallazgos tomográficos de tórax según las recomendaciones del consenso de la RSNA en los pacientes con infección por SARS- COV2 en un hospital de 4to nivel en Bogotá "

El Comité de Ética considera que se presentó toda la documentación del estudio. El estudio es pertinente y la hipótesis es adecuada, la metodología propuesta es congruente con los estándares éticos de respeto a la confidencialidad, justicia y no maleficencia. Se considera un estudio sin riesgo, según lo establecido en el capítulo 1 artículo 11 de la resolución 8430, ya que es un estudio retrospectivo con utilización solo de material documental; por tanto y teniendo en cuenta el artículo 16 de la misma resolución y capítulo no se tiene necesidad de diligenciamiento de consentimiento informado, sin embargo, dentro de la recolección y análisis de la información obtenida no se revelará el nombres ni datos personales de pacientes. En este sentido es pertinente reconocer los siguientes aspectos.

- Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley. Esto se ve amparado por la Ley 1581 de 2012 relacionada con el Régimen General de Protección de Datos, resolución número 1995 de 1999, donde se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica y artículo 34 de la ley 23 de 1981.
- Todo paciente tiene derecho a que la información de carácter personal que deriva de la atención médica sea tratada de forma confidencial, incluyendo el uso de datos de carácter personal con fines científicos.
- Los investigadores están obligados a preservar los datos de identificación personal del paciente, de manera que se asegure el anonimato.

Entrada Principal: Carrera 52 No. 67A-71 • Urgencias: Carrera 53 N. 67A-18  
Central de Citas: 208 8338 • PBX: (+571)4377540  
Bogotá D.C., Colombia.

[www.hospitalinfantildesanjose.org.co](http://www.hospitalinfantildesanjose.org.co)



HOSPITAL INFANTIL  
UNIVERSITARIO  
DE SAN JOSÉ

## HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

NIT: 900098476-8

- Aunque en el protocolo no mencionan uso de imágenes para publicación, en caso de que se publiquen se requiere especificar este punto en el protocolo.

Se revisan hojas de vida del equipo de Investigación. El Investigador Principal y cuenta con el entrenamiento y experiencia clínica adecuada para el desarrollo del estudio.

El Comité decide aprobar el estudio, luego de revisar los siguientes aspectos: seguridad de los datos de los registros de historias clínicas, diseño científico y conducción del estudio, competencia de los investigadores, protección de la confidencialidad y respeto a las normas locales e internacionales que regulan la investigación con seres humanos.

De usted atentamente,

**MIGUEL ANTONIO TOLOSA**



Presidente Comité de Ética en Investigaciones con Seres Humanos  
Hospital infantil Universitario de San José.