



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

**VARIABILIDAD INTEROBSERVADOR ENTRE CO-RADS Y
EL CONSENSO DE LA RSNA EN PACIENTES CON
SOSPECHA DE COVID-19 EN EL CMN 20 DE NOVIEMBRE**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA**

**EN:
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPEÚTICA**

PRESENTA:

KARLA DANIELA FUENTES BADILLO

TUTOR DE TESIS: ANA TRICIA ARCHUNDIA GONZALEZ



Ciudad Universitaria, CD. MX., SEPTIEMBRE 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**Título: VARIABILIDAD INTEROBSERVADOR ENTRE CO-RADS Y EL CONSENSO DE LA RSNA EN
PACIENTES CON SOSPECHA DE COVID-19 EN EL CMN 20 DE NOVIEMBRE**

FOLIO RPI; 05-132.2022



Dra. Denisse Añorve Bailón
Subdirectora de enseñanza e investigación



Dr. Paul Mondragón Perán
Coordinador de investigación



Dr. José Luis Aceves Chimal
Jefe de Enseñanza e Investigación



Dra. Julita del Socorro Ordzco Vázquez
Jefe del Servicio de Radiología e Imagenología
Profesora Titular del curso de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica



Dra. Ana Tricia Archundia González
Profesora Adscrita al Servicio de Radiología e Imagen
Tutora de Tesis



Dra. Karla Daniela Fuentes Badillo
Residente de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

1. TÍTULO DEL PROTOCOLO.

Variabilidad interobservador entre CO-RADS y el consenso de la RSNA en pacientes con sospecha de COVID-19 en el CMN 20 de Noviembre

2. RESUMEN.

El papel de la TC de tórax en la evaluación de pacientes con COVID-19 ha aumentado con una sensibilidad reportada de hasta el 98%. El uso de la TC de tórax ha tenido un impacto en el diagnóstico y la evaluación de la progresión de COVID-19, evaluando la eficacia terapéutica y la toma de decisiones clínicas. Para mejorar la comunicación de los hallazgos de la TC de tórax, se desarrollaron informes de COVID-19 estandarizados para reportes radiológico. (18) Inicialmente, la Sociedad Radiológica Holandesa (NVvR) desarrolló CO-RADS basándose en otros esfuerzos de estandarización. Además, el consenso de expertos de la RSNA propone cuatro categorías para informar los hallazgos de las imágenes de TC potencialmente atribuibles al COVID-19: típico, indeterminado, atípico y negativo.

Objetivos: Evaluar la variabilidad interobservador de la clasificación de consenso de experto de la RSNA y CO-RADS entre los residentes de radiología y médicos radiólogos en la evaluación de TC en pacientes con sospecha de afectación pulmonar de COVID-19.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo, transversal, analítico, de concordancia. Se realizaron tomografías computarizadas de tórax a pacientes con sospecha de COVID-19. Diez evaluadores participaron en este estudio, de la siguiente manera: 2 residentes de primer año (R1), 2 residentes de segundo año (R2), 2 residentes de tercer año (R3), 2 residentes de cuarto año (R4) y dos radiólogos experimentados. Para evaluar las estimaciones de concordancia entre varios evaluadores (más de 2) con respuestas en una escala ordinal, Se realizó estadística descriptiva: frecuencia y porcentajes para las variables cualitativas, media con desviación estándar o mediana con rangos intercuartiles para las variables cuantitativas de acuerdo con la distribución de las curvas de normalidad medidas por medio de las pruebas Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilks.

Resultados: La reproducibilidad interobservador fue excelente para el consenso RSNA ($AC2=0,83819$, IC 95%: 0,785-0,889) y moderada para CO-RADS ($AC2=0,796$, IC 95%: 0,737-0,855). Entre los adscritos, CO-RADS demostró una mayor reproducibilidad que el consenso RSNA ($AC2=0,857$, IC 95%: 0,794-0,919 versus $AC2=0,832$, IC 95%: 0,757, 0,907, respectivamente). Entre los residentes, el consenso RSNA demostró una mayor reproducibilidad entre residentes del mismo nivel de formación que el sistema de puntuación CO-RADS. Al evaluar la concordancia entre los adscritos y los residentes con diferentes niveles de formación, la reproducibilidad fue mayor entre los asistentes y los residentes con más experiencia (R4). La reproducibilidad fue excelente para el consenso RSNA ($AC2=0,844$, IC 95%: 0,785-0,904) y para el sistema de puntuación CO-RADS ($AC2=0,830$, IC 95%: 0,766-0,893)

3. INDICE.

Portada	1
Firmas de autoridades institucionales	2
Título del protocolo	3
Resumen	3
Índice	4
Abreviaturas	4
Introducción	4
Antecedentes	5
Planteamiento del problema	6
Justificación	6
Hipótesis	6
Objetivo general	7
Objetivo específico	7
Metodología de la investigación	7
Aspectos éticos	13
Condiciones de seguridad	13
Recursos	13
Cronograma de actividades	14
Resultados	14
Discusión	16
Conclusiones	17
Referencia bibliográfica	17

4. ABREVIATURAS.

PACS: Picture Archiving and Communication System
COVID-19: Enfermedad por Coronavirus 2019
CoVH: coronavirus humanos
RT-PCR: Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa
SARS: Síndrome respiratorio agudo grave
SARS-CoV-2: Coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave
TC: Tomografía computarizada
NEWS 2: National Early Warning Score
qSOFA: Quick SOFA Score para identificación de Sepsis
NVvR: Sociedad Radiológica Holandesa
SDRA: Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo

5. INTRODUCCIÓN.

Los coronavirus humanos (CoVH) se describieron por primera vez en la década de 1960 para pacientes con resfriado común. Desde entonces, se han descubierto más CoVH, incluidos los que causaron el síndrome respiratorio agudo severo (SARS) y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS). Ambos patógenos pueden causar una enfermedad respiratoria mortal en los seres humanos. (1, 2) A fines de 2019, se detectaron y notificaron inicialmente varios casos de neumonía atípica de etiología desconocida en Wuhan, provincia de Hubei, China. (2-5) El 11 de febrero de 2020, la OMS nombró oficialmente la enfermedad causada por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) como Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) (6) y desde entonces se han descrito cuatro variantes de SARS-CoV-2 designados como variantes alfa, beta, gamma

y delta. Estas tienen una mayor transmisibilidad en comparación con el virus original y tienen el potencial de aumentar la gravedad de la enfermedad. (7)

COVID-19 ha demostrado ser altamente contagioso y se transmite principalmente a través de pequeñas gotas respiratorias. (8)

Los síntomas clínicos típicos asociados con la enfermedad COVID-19 incluyen tos, fiebre, fatiga y disnea. A menudo, algunos pacientes pueden presentar inicialmente náuseas, diarrea, dolor muscular generalizado, anosmia y falta del sentido del gusto. Después de la infección, hay un período de incubación variable que oscila entre 1 y 14 días. (9)

El diagnóstico definitivo de COVID-19 generalmente se realiza mediante una polimerasa de transcriptasa inversa de reacción en cadena (RT-PCR) con alta especificidad y baja sensibilidad del 30-50%. (7, 8, 11) Sin embargo, la RT-PCR para diagnosticar COVID-19 tiene algunas limitaciones que incluyen falta de disponibilidad, largos tiempos de espera por resultados, baja sensibilidad entre otras. (12)

Por lo tanto, el papel de la TC de tórax en la evaluación de pacientes con COVID-19 ha aumentado con una sensibilidad reportada de hasta el 98%. El uso de la TC de tórax ha tenido un impacto en el diagnóstico y la evaluación de la progresión de COVID-19, evaluando la eficacia terapéutica y la toma de decisiones clínicas. (13, 11) Los hallazgos comunes de la TC de tórax en COVID-19 incluyen opacidad múltiple en vidrio esmerilado (GGO), consolidación y engrosamiento del tabique interlobulillar en ambos pulmones, con distribución mayoritariamente subpleural. (15-17) La TC puede reducir la probabilidad de resultados negativos falsos en el ensayo de RT-PCR y es más sensible que la RT-PCR inicial (98% frente a 71% y 88% frente a 59%). (18)

6. ANTECEDENTES.

Para mejorar la comunicación de los hallazgos de la TC de tórax, se desarrolló un lenguaje de informes COVID-19 estandarizado para los reportes radiológicos. (19) Inicialmente, la Sociedad Radiológica Holandesa (NVvR) desarrolló CO-RADS basándose en otros esfuerzos de estandarización. La versión actual representa el consenso formado el 7 de abril de 2020. CO-RADS se desarrolló como un sistema categórico para evaluar la sospecha de afectación pulmonar por COVID-19 en la TC de tórax y para proporcionar una comunicación estandarizada. El nivel de sospecha aumenta de muy bajo (CO-RADS 1) a muy alto (CO-RADS 5). Dos categorías adicionales codifican respectivamente un examen técnicamente insuficiente (CO-RADS 0) y una infección por SARS-CoV-2 probada por RT-PCR en el momento del examen (CO-RADS 6). (10)

Además, el consenso de expertos de la RSNA sobre el reporte de la TC de tórax propone cuatro categorías para informar los hallazgos de las imágenes de TC potencialmente atribuibles al COVID-19: típico, indeterminado, atípico y negativo. Esta clasificación fue avalada por la Sociedad de Torácica de Radiología, el Colegio Americano de Radiología y la RSNA (19).

En una publicación reciente, el sistema de clasificación de TC de tórax de la RSNA para informar la neumonía COVID-19 se informó con un acuerdo interobservador de moderado a sustancial, según el Dr. Tom de Jaegere del Centro Médico Zuyderland en Heerlen, Países Bajos. (20) Sin embargo, aún se necesitan estudios que evalúen la reproducibilidad de diferentes sistemas de informes de imágenes. Hasta donde sabemos, ningún estudio ha comparado la reproducibilidad del sistema CO-RADS y el sistema de clasificación RSNA en residentes de radiología.

7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

COVID-19 es una enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, la cual afecta principalmente al sistema respiratorio, llegando en casos graves a desarrollar Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA).

Para el diagnóstico se emplean estudios de imagen con radiografía de tórax y Tomografía computada, pruebas rápidas de antígenos y RT-PCR de exudado nasofaríngeo, este último el estándar de oro de la enfermedad.

La Tomografía axial computada de tórax permite realizar diagnóstico de SDRA por COVID-19 y dar medidas terapéuticas antes de obtener el diagnóstico definitivo por medio de RT-PCR. Sin embargo, las escalas empleadas para tal efecto como CO-RADS o RSNA, son observador dependiente.

Debido a la necesidad de unificar el léxico y el reporte de los hallazgos en paciente con sospecha de COVID-19 han surgido diferentes propuestas de clasificación del patrón radiológico, los cuales son importantes para el correcto diagnóstico de la enfermedad; por lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la Variabilidad interobservador entre CO-RADS y el consenso de la RSNA en pacientes con sospecha de COVID-19 en el CMN 20 de Noviembre?

8. JUSTIFICACIÓN.

El diagnóstico definitivo de COVID-19 generalmente se realiza mediante una polimerasa de transcriptasa inversa, ensayo de reacción en cadena (RT-PCR). Sin embargo, la RT-PCR para diagnosticar COVID-19 tiene limitaciones.

Por lo tanto, el papel de la TC de tórax en la evaluación de pacientes con COVID-19 ha aumentado con una sensibilidad reportada de hasta el 98%. El uso de la TC de tórax ha tenido un impacto en el diagnóstico y la evaluación de la progresión de COVID-19, evaluando la eficacia terapéutica y la toma de decisiones clínicas.

Se han creado diversas escalas para determinar el diagnóstico, la severidad de la enfermedad y el pronóstico de la enfermedad. Sin embargo, estas dependen de la experiencia de los médicos radiólogos, por lo que existe importante variabilidad entre ellas.

Identificar la clasificación de patrón radiológico en pacientes con sospecha COVID-19 con menor variabilidad inter-observador en nuestro Hospital permitirá mejorar el diagnóstico tomográfico de esta enfermedad con menor sesgo y mayor acuciosidad. Además, aportará al conocimiento nacional e internacional.

Se cuenta con la población de pacientes y recursos suficientes para realizar el estudio.

9. HIPÓTESIS.

Hipótesis de investigación: La variabilidad interobservador para el diagnóstico de COVID-19 es menor al usar el consenso de expertos de la RSNA vs CO-RADS.

Hipótesis nula: La variabilidad interobservador para el diagnóstico de COVID-19 no es menor al usar el consenso de expertos de la RSNA vs CO-RADS.

10. OBJETIVO GENERAL.

Conocer la variabilidad interobservador entre CO-RADS y el consenso de expertos de la RSNA para clasificar patrones tomográficos en pacientes con sospecha con COVID-19.

11. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Conocer la variabilidad interobservador entre residentes del mismo año.
- Conocer la variabilidad interobservador entre residentes de diferente año.
- Conocer la variabilidad interobservador entre médicos adscritos del servicio de radiología

12. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

12.1 Diseño y tipo de estudio.

Estudio observacional, descriptivos, transversal, analítico, de concordancia

12.2 Población de estudio.

Pacientes del centro médico nacional 20 de noviembre que cuenten con sospecha de COVID-19 (de acuerdo a la definición operacional de COVID-19), que requieran tratamiento hospitalario definido de acuerdo a las escalas qSOFA y National Early Warning Score (NEWS 2) (21-22), en triage respiratorio del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre".

12.3 Universo de trabajo

- Pacientes con sospecha de COVID-19 definidos por historia clínica.
- Pacientes a quienes se les realizó tomografía axial computada en paciente con síntomas respiratorios de posible origen infeccioso.
- Derechohabientes del Centro Médico Nacional 20 Noviembre del ISSSTE.
- No derechohabientes que acudan al triage respiratorio del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.
- Pacientes que cuenten con expediente clínico en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.
- Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión al momento de la realización de la TC de tórax.
- Pacientes que cuenten con prueba RT-PCR

12.4 Tiempo de ejecución.

6 meses

12.5 Esquema de selección.
12.5.1 Definición del grupo control.
NA
12.5.2 Definición del grupo a intervenir.
No se realizó ninguna intervención, el estudio es estrictamente observacional.
12.5.3 Criterios de inclusión.
Pacientes con diagnóstico de sospecha de COVID-19, por historia clínica Pacientes con Tomografía de tórax como método diagnóstico COVID-19 Pacientes con expediente electrónico en el CMN 20 de Noviembre Pacientes derechohabientes del ISSSTE Pacientes a quien se le realizó RT-PCR Pacientes que requieran hospitalización por COVID-19 moderado a grave.
12.5.4 Criterios de exclusión.
Pacientes con COVID-19 que no cuenten con estudios de imagen en el sistema PACS institucional. Pacientes con COVID-19 que cuenten con estudio de imagen que con calidad no óptima para ser evaluados en sistema PACS institucional. Pacientes ingresados por sospecha de COVID 19 pero que no alcanzaron a realizar RT-PCR por fallecimiento abrupto.
12.5.5 Criterios de eliminación.
Pacientes con imágenes de TC de tórax no valorables
12.6 Tipo de muestreo.
12.6.2 Muestreo probabilístico.
Muestreo con la fórmula del tamaño de muestra para estudios de concordancia: Pc: la concordancia dada por el azar, n el número de casos a estudiar. $N = (1-pc)/(pc) = (1-0.8)/0.8 = 0.33 \times 100 = 33$. Se necesitan 33 pacientes por grupo. Se necesitan 3 grupos, en total 99 pacientes.
12.7 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.
De acuerdo a una revisión interna administrativa del servicio de radiología e imagen del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, en el periodo comprendido entre el día 1 de marzo del 2020 y el 11 de abril 2020, 50 pacientes fueron estudiados con tomografía simple de tórax y definidos como compatibles con COVID-19. Así mismo, se estimó un tiempo de enrolamiento de hasta 20 semanas. Con lo cual se determina que una muestra suficiente y realista con la práctica clínica de este centro médico, 200 pacientes pueden ser incluidos en el presente estudio. Una vez se cuente con los datos suficientes a partir del presente estudio, se realizó un cálculo estadístico para determinar una muestra suficiente para lograr los resultados planteados en el objetivo principal. Para tal fin se realizó un cálculo de muestra con un valor beta del 80% y una probabilidad de error tipo I del 5% con la fórmula para estudios de concordancia.

12.8 Descripción operacional de las variables.			
Nombre variable	Definición	Tipo de variable	Unidad de medida
Sexo	Condición biológica o genética que diferencia a un hombre de una mujer.	Cualitativa Nominal dicotómica	1= Sexo masculino 2= Sexo femenino
Edad	Cantidad de años con los que cuenta una persona.	Cuantitativa continua	Años
Fecha de tomografía	Momento en el tiempo definido por día, mes y año en que se realizó el primer estudio de radiografía	Cualitativa continua	DD/MM/AAAA
Patrón clásico	Los hallazgos sugieren neumonía COVID-19 Diagnóstico diferencial: otras neumonías virales (influenza), neumonía organizativa, toxicidad y enfermedades del tejido conectivo	Cualitativa nominal dicotómica	1=si 0=no
Patrón indeterminado	Los hallazgos pueden observarse en neumonía COVID-19, pero no son específicos y pueden ocurrir en otros procesos infecciosos o no infecciosos	Cualitativa nominal dicotómica	1=si 0=no
Patrón atípico	Hallazgos atípicos para neumonía COVID-19; considerar diagnóstico alternativo	Cualitativa nominal dicotómica	1=si 0=no
Patrón Negativo	No hallazgos en TC que sugieran	Cualitativa nominal	1=si 0=no

	neumonía	dicotómica	
CO-RADS 1	La categoría CO-RADS 1 incluye casos con una tomografía computarizada de tórax normal o con anomalías atribuidas inequívocamente a enfermedades no infecciosas. Los hallazgos que justificarían esta evaluación incluyen enfisema, nódulos perifisúrales, tumores pulmonares o fibrosis.	Cualitativa nominal dicotómica	1=si 0=no
CO-RADS 2	a categoría CO-RADS 2 incluye casos con hallazgos radiológicos acordes con enfermedades infecciosas no compatibles con COVID-19, pero que son típicos de otras infecciones pulmonares, como bronquitis, bronquiolitis, bronconeumonía, opacidades centrolobulares en vidrio deslustrado, neumonía lobar o abscesos pulmonares	Cualitativa nominal dicotómica	1=si 0=no
CO-RADS 3	La categoría CO-RADS 3 incluye hallazgos radiológicos asociados con afectación pulmonar de	Cualitativa nominal dicotómica	1=si 0=no

	<p>COVID-19, pero que también se encuentran en otras neumonías virales y enfermedades no infecciosas de los pulmones. Los hallazgos que justificarían la inclusión en esta categoría incluyen opacidades en vidrio esmerilado homogéneas y extensas, opacidades en vidrio esmerilado asociadas con engrosamiento intersticial interlobular y patrones de neumonía organizada si no hay otros hallazgos típicos de COVID-19.</p>		
CO-RADS 4	<p>Esta categoría incluye hallazgos que, si bien son típicos de COVID-19, se superponen con otras neumonías virales. Los hallazgos en esta categoría son los mismos que en la categoría CO-RADS 5 pero con una distribución atípica</p>	<p>Cualitativa nominal dicotómica</p>	<p>1=si 0=no</p>
CO-RADS 5	<p>Los hallazgos asociados a esta categoría se pueden dividir en dos grupos: características obligatorias, que</p>	<p>Cualitativa nominal dicotómica</p>	<p>1=si 0=no</p>

	deben estar presentes en todos los casos, y patrones confirmatorios de características. Debe estar presente al menos un patrón de confirmación.		
--	---	--	--

12.9 Técnicas y procedimientos a emplear.

Posterior a la autorización por comités, del registro de imágenes de TC del servicio de Radiología e Imagen se seleccionaron las que cumplan con los criterios de selección. Las evaluaciones de TC de tórax se realizaron por 10 observadores en un nivel diferente de formación en radiología, de la siguiente manera: 2 residentes de primer año (R1), 2 residentes de segundo año (R2), 2 residentes de tercer año (R3), 2 residentes de cuarto año residentes del año (R4) y dos radiólogos, ambos con experiencia en la evaluación de imágenes de tórax y completaron su formación en la institución donde se realiza el estudio, ambos evaluadores están familiarizados con los protocolos institucionales de adquisición de imágenes por TC.

12.10 Procesamiento y análisis estadístico.

Se realizó estadística descriptiva: frecuencia y porcentajes para las variables cualitativas, media con desviación estándar o mediana con rangos intercuartiles para las variables cuantitativas de acuerdo con la distribución de las curvas de normalidad medidas por medio de las pruebas de normalidad de Kolmogorov-Smirnof o Shapiro-Wilks.

Para evaluar las estimaciones de acuerdo entre múltiples evaluadores (más de 2) con respuestas en escala ordinal, se calculará el coeficiente de acuerdo ponderado (AC2) de Gwet. Se calculará el índice Kappa y AC2 ponderados para el consenso de RSNA y la evaluación CO-RADS.

Posteriormente, se realizó un análisis estratificado según el nivel de formación, de la siguiente manera: evaluador 1-2 (adscrito) evaluador 3-4 (residentes de primer año); evaluador 5-6 (residentes de segundo año); evaluador 7-8 (residentes de tercer año), evaluador 9-10 (residentes de cuarto año). Finalmente, se calculó la concordancia interobservador entre docentes y residentes por cada grado de formación (evaluador 1-2 versus evaluador 3-4, 5-6, 7-8 y 9-10).

Las tasas de evaluación de los resultados de consenso de expuesto de la RSNA y CO-RADS, Kappa interobservador y AC2 se clasificarán de la siguiente manera: 0,00-0,20, mala reproducibilidad; 0,21-0,40, regular; 0,41-0,60, moderado; 0,61-0,80, bueno; y 0,81-1,00, excelente reproducibilidad. Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el software SAS 9.4 (SAS Institute, Cary, NC)

13. ASPECTOS ÉTICOS.

Los investigadores confirmamos que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización, que contamos con la capacidad para llevarlo a buen término, nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad, a salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio, pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo, y nos conduciremos de acuerdo a los estándares éticos aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud, Las Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS, así como la Declaración de Helsinki.

13.1 Consentimiento informado.

NA

13.2 Conflicto de intereses.

No existe conflicto de intereses

14. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.

El presente estudio únicamente se revisó información contenida en el expediente clínico por lo que no existe riesgo de bioseguridad.

15. RECURSOS.

El presente estudio únicamente revisará información contenida en el expediente clínico por lo que no existe riesgo de bioseguridad.

15.1 RECURSOS HUMANOS.

Karla Daniela Fuentes Badillo: recopilar información, seleccionar tomografías de tórax que cumplan los criterios, analizar información:
Ana Tricia Archundia González: capacitar residentes y adscritos para el uso del consenso de expertos de la RSNA y del CO-RADS
2 residentes de 1er año, 2 residentes de 2do año, 2 residentes de 3er año, 2 residentes de 4to año, 2 médicos adscritos de radiología: todos los observadores participaran en 2 sesiones de entrenamiento diferentes de 30 minutos sobre clasificación de consenso de expertos de la RSNA y CO-RADS. Para evitar el sesgo de recuerdo, todos los observadores evaluaron las imágenes dos veces con una diferencia de 1 semana. La primera evaluación se realizará utilizando la clasificación CO-RADS y posteriormente el consenso RSNA. Todas las imágenes no serán identificadas durante ambas sesiones de revisión de imágenes.

15.2 RECURSOS MATERIALES.

Sistema SIAH
Sistema PACS
Expediente clínico electrónico y físico

15.3 RECURSOS FINANCIEROS.

No requiere

16. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividad	Responsable	Periodo de tiempo
Evaluación por comités	Karla Daniela Fuentes Badillo	Julio 2022
Desarrollo del estudio	Karla Daniela Fuentes Badillo	Agosto-Septiembre 2022
Análisis de información y tesis	Karla Daniela Fuentes Badillo	Septiembre 2022

17. RESULTADOS

Durante un período de 30 días, entre el 22 de marzo y el 22 de abril de 2020, se revisaron un total de 162 pacientes. Veinticuatro pacientes (14.85%) fueron excluidos después de no pasar una evaluación inicial de los criterios de inclusión y exclusión. Se excluyeron 26 pacientes adicionales (16 %) porque los resultados de RT-PCR no estaban disponibles. En total, se incluyeron en el estudio 112 pacientes (69 hombres [62 %] y 43 mujeres [38 %]) con una mediana de edad de 47 años (rango intercuartílico [RIC], 37,5-58,5 años) con sospecha de COVID-19. La Tabla I enumera las características demográficas y de referencia. En general, la RT-PCR positiva estuvo presente en 58 pacientes (51,79%). Según la valoración realizada por el evaluador más experimentado, 71 (64%) pacientes fueron clasificados como típicos según el consenso RSNA, 18 (16%) como indeterminados, 14 (13%) como atípicos y 9 como negativos (8%). Asimismo, cuando se utilizaron las categorías CO-RADS, 71 pacientes (64%) fueron clasificados como CO-RADS 5 (muy alto nivel de sospecha), 20 (18%) como CO-RADS 4 (alto nivel de sospecha), 7 (6 %) como CO-RADS 3 (equivoco), 1 (0,9%) como CO-RADS 2 (riesgo bajo) y 14 (12%) como CO-RADS 1 (riesgo muy bajo). La Tabla II enumera los resultados del análisis de imágenes utilizando el consenso de la RSNA (resultados típicos) y las categorías CO-RADS (nivel muy alto de sospecha); por cada evaluador en pacientes con resultados positivos de RT-PCR.

La reproducibilidad interobservador fue excelente para el consenso RSNA (AC2=0,83819, IC 95%: 0,785-0,889) y moderada para CO-RADS (AC2=0,796, IC 95%: 0,737-0,855). Entre los asistentes, CO-RADS demostró una mayor reproducibilidad que el consenso RSNA (AC2=0,857, IC 95%: 0,794-0,919 versus AC2=0,832, IC 95%: 0,757, 0,907, respectivamente)(TablaIII). Entre los residentes, el consenso RSNA demostró una mayor reproducibilidad entre residentes del mismo nivel de formación que el sistema de puntuación CO-RADS. Curiosamente, los residentes de R1 demostraron un mayor

acuerdo con el consenso RSNA y el sistema CO-RADS, en comparación con otros residentes con mayor nivel de formación. Al evaluar la concordancia entre los adscritos y los residentes con diferentes niveles de formación, la reproducibilidad fue mayor entre los asistentes y los residentes con más experiencia (R4). De hecho, la reproducibilidad fue excelente para el consenso RSNA (AC2=0,844, IC 95%: 0,785-0,904) y para el sistema de puntuación CO-RADS (AC2=0,830, IC 95%: 0,766-0,893) (Tabla III). De manera similar, la reproducibilidad del consenso RSNA cuando se usó para evaluar pacientes con COVID-19 fue mayor para observadores con diferentes niveles de capacitación y residentes de radiología en comparación con la evaluación CO-RADS.

Tabla I. Características de los pacientes: edad, sexo, resultado RT-PCR

Edad	47.7 years (+/- 14.3 years)
Femenino	43 (38.39%)
Masculino	69 (61.61%)
RT-PCR positivo	58 (51.79%)
RT-PCR negativo	54 (48.21%)

Tabla II. CT de tórax clasificados como Típico (consenso de la RSNA) y CO-RADS 5 con prueba RT-PCR positiva.

	Típico	CO-RADS 5
Adscrito A	71	71
Adscrito B	86	86
R1 A	80	69
R1 B	73	70
R2 A	69	55
R2 B	88	77
R3 A	75	73
R3 B	76	73
R4 A	82	79
R4 B	75	73

Tabla III. Coeficiente de acuerdo de Gwet's del consenso de la RSNA y CO-RADS

Observador por año de experiencia		
	RSNA	CO-RADS
Todos los observadores	0.83819 (0.78544- 0.89095)	0.79633 (0.73725-0.85540)
Adscritos	0.83267 (0.75781-0.90753)	0.85705 (0.79453-0.91956)
R1	0.81160 (0.73008-0.89311)	0.80844 (0.72792-0.88895)
R2	0.63836 (0.50854-0.76817)	0.54025 (0.39387-0.68663)
R3	0.56928 (0.43236-0.70621)	0.53638 (0.39285-0.67991)
R4	0.61868 (0.48287-0.75450)	0.58512 (0.43983-0.73041)
Residentes vs adscritos		
	RSNA	CO-RADS
R1 – Adscrito	0.83261 (0.77398 -0.89125)	0.82064 (0.76216-0.87912)
R2 – Adscrito	0.82468 (0.76519-0.88410)	0.80496 (0.74393-0.86600)
R3 – Adscrito	0.81840 (0.75479-0.88201)	0.79538 (0.72356-0.86719)
R4 – Adscrito	0.84482 (0.78560-0.90404)	0.83024 (0.76660-0.89388)

18. DISCUSIÓN

El consenso de la RSNA y CO-RADS se crearon debido a la necesidad de informes estandarizados de TC de tórax en pacientes con sospecha de COVID-19. Ambas categorías clasifican la posibilidad de COVID-19 como "Típica" o como "CO-RADS 5" en pacientes con hallazgos de TC de tórax que representan con la mayor posibilidad de COVID-19. En nuestro estudio, encontramos una excelente reproducibilidad para el consenso de la RSNA con un valor AC2 de 0,83 y una concordancia moderada para el sistema de puntuación CO-RADS con un valor AC2 de 0,79 para imágenes de TC de tórax evaluadas por residentes con diferentes niveles de entrenamiento y 2 adscritos de radiología. De manera similar, con el análisis CO-RADS, la tasa de pacientes con CO-RADS 5 osciló entre el 65 % y el 71 % entre los residentes de primer año; 71% y 75% entre los residentes de segundo año; 71% y 73% para residentes de tercer año; 71% y 78% entre residentes de cuarto año y finalmente 69% y 79% para los adscritos. De acuerdo con nuestros resultados, encontramos una excelente tasa de concordancia interobservador en general cuando se utilizó el consenso RSNA y una concordancia moderada con CO-RADS. Notamos que el acuerdo solo entre los adscritos fue excelente en ambas categorías con una ligera superioridad para el sistema de

puntuación CO-RADS. Sin embargo, entre los residentes, se observó lo contrario. Encontramos un acuerdo excelente entre los residentes en diferentes niveles de formación cuando se utilizó el consenso de la RSNA y un acuerdo moderado utilizando CO-RADS. Estos hallazgos fueron más evidentes entre los residentes de cuarto año con valores AC2 más altos. Se necesita más investigación para explicar las razones de una mayor reproducibilidad entre los residentes. Creemos que el uso de menos categorías en el consenso RSNA facilita la evaluación de los residentes de radiología en comparación con las tres categorías adicionales en el sistema CO-RADS.

19. CONCLUSIÓN

En conclusión, la tasa de resultados positivos de RT-PCR fue superior al 51%. Entre los pacientes con RT-PCR COVID-19 confirmada, las tasas de resultados típicos y resultados de alta probabilidad, cuando se utilizaron las categorías de consenso RSNA y CO-RADS, fue superior al 69 % para todos los observadores; incluyendo adscritos y residentes con diferentes niveles de experiencia. Además, se obtuvo una mayor reproducibilidad general cuando se realizó el consenso RSNA en comparación con el sistema de puntuación CO-RADS. De manera similar, se observó un mayor acuerdo entre los residentes cuando se utilizó el consenso RSNA. Sin embargo, entre los adscritos, se observó un mayor acuerdo cuando la evaluación de imágenes se realizó utilizando las categorías CO-RADS.

20. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Su S, Wong G, Shi W, Liu J, Lai ACK, Zhou J, et al. Epidemiology, Genetic Recombination, and Pathogenesis of Coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016;24(6):490-502.
2. Li Y, Xia L. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Role of Chest CT in Diagnosis and Management. *AJR Am J Roentgenol.* 2020;214(6):1280-6.
3. Zhang X, Cai H, Hu J, Lian J, Gu J, Zhang S, et al. Epidemiological, clinical characteristics of cases of SARS-CoV-2 infection with abnormal imaging findings. *Int J Infect Dis.* 2020;94:81-7.
4. Li M, Lei P, Zeng B, Li Z, Yu P, Fan B, et al. Coronavirus Disease (COVID-19): Spectrum of CT Findings and Temporal Progression of the Disease. *Acad Radiol.* 2020;27(5):603-8.
5. Wang Y, Tong J, Qin Y, Xie T, Li J, Li J, et al. Characterization of an asymptomatic cohort of SARS-CoV-2 infected individuals outside of Wuhan, China. *Clin Infect Dis.* 2020.
6. Chen H, Ai L, Lu H, Li H. Clinical and imaging features of COVID-19. *Radiol Infect Dis.* 2020.
7. Choi JY, Smith DM. SARS-CoV-2 Variants of Concern. *Yonsei Med J.* 2021;62(11):961-968.
8. Zanardo M, Martini C, Monti CB, Cattaneo F, Ciaralli C, Cornacchione P, et al. Management of patients with suspected or confirmed COVID-19, in the radiology department. *Radiography (Lond).* 2020.
9. Stogiannos N, Fotopoulos D, Woznitza N, Malamateniou C. COVID-19 in the radiology department: What radiographers need to know. *Radiography (Lond).* 2021.
10. Prokop M, van Everdingen W, van Rees Vellinga T, Quarles van Ufford J, Stoger L, Beenen L, et al. CO-RADS - A categorical CT assessment scheme for patients with suspected COVID-19: definition and evaluation. *Radiology.* 2020:201473.
11. Zheng Z, Yao Z, Wu K, Zheng J. The Diagnosis of SARS-CoV2 Pneumonia: A Review of Laboratory and Radiological Testing Results. *J Med Virol.* 2020.
12. Hope MD, Raptis CA, Shah A, Hammer MM, Henry TS, six s. A role for CT in COVID-19? What data really tell us so far. *Lancet.* 2020;395(10231):1189-90.

13. Ye Z, Zhang Y, Wang Y, Huang Z, Song B. Chest CT manifestations of new coronavirus disease 2019 (COVID-19): a pictorial review. *Eur Radiol.* 2020.
14. Fang X, Zhao M, Li S, Yang L, Wu B. Changes of CT findings in a 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) pneumonia patient. *QJM.* 2020;113(4):271-2.
15. Wu J, Wu X, Zeng W, Guo D, Fang Z, Chen L, et al. Chest CT Findings in Patients With Coronavirus Disease 2019 and Its Relationship With Clinical Features. *Invest Radiol.* 2021;55(5):257-61.
16. Yoon SH, Lee KH, Kim JY, Lee YK, Ko H, Kim KH, et al. Chest Radiographic and CT Findings of the 2019 Novel Coronavirus Disease (COVID-19): Analysis of Nine Patients Treated in Korea. *Korean journal of radiology.* 2020;21(4):494-500.
17. Shi H, Han X, Jiang N, Cao Y, Alwalid O, Gu J, et al. Radiological findings from 81 patients with COVID-19 pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(4):425-34.
18. Li M. Chest CT features and their role in COVID-19. *Radiol Infect Dis.* 2020.
19. 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. *J Thorac Imaging.* 2020.
20. Jaegere TMHd, Krdzalic J, Fasan BACM, Kwee RM, group C-CIS-ENs. Radiological Society of North America Chest CT Classification System for Reporting COVID-19 Pneumonia: Interobserver Variability and Correlation with RT-PCR. *Radiology: Cardiothoracic Imaging.* 2020;2(3):e200213.
21. Bilben B, Grandal L, Sovik S. National Early Warning Score (NEWS) as an emergency department predictor of disease severity and 90-day survival in the acutely dyspneic patient - a prospective observational study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2016;24:80.
22. Seymour CW, Liu VX, Iwashyna TJ, Brunkhorst FM, Rea TD, Scherag A, et al. Assessment of Clinical Criteria for Sepsis: For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *Jama.* 2016;315(8):762-74.