



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

EFFECTIVIDAD DIAGNÓSTICA DEL ESTUDIO  
TOMOGRÁFICO PULMONAR MEDIANTE EL PUNTAJE CO-RADS EN  
SOSPECHA DE NEUMONÍA POR COVID-19  
CLÍNICA SAN GABRIEL 2020

PRESENTADA POR

CLAUDIA CINTHYA SALINAS SALAS

ASESOR

MOISÉS ERNESTO ROSAS FEBRES

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NEUMOLOGÍA

LIMA – PERÚ

2022



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual  
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFFECTIVIDAD DIAGNÓSTICA DEL ESTUDIO  
TOMOGRÁFICO PULMONAR MEDIANTE EL PUNTAJE CO-RADS  
EN SOSPECHA DE NEUMONÍA POR COVID-19  
CLÍNICA SAN GABRIEL 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NEUMOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
CLAUDIA CINTHYA SALINAS SALAS**

**ASESOR  
DR. MOISES ERNESTO ROSAS FEBRES**

**LIMA, PERÚ  
2022**

## ÍNDICE

Índice	Págs.
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	3
1.5 Limitaciones	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	6
2.3 Definición de términos básicos	13
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	14
3.1 Formulación de hipótesis	14
3.2 Operacionalización de variables	14
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	16
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXOS	25
1. Matriz de consistencia	25
2. Instrumentos de recolección de datos	26
3. Autorización para revisión de historias clínicas	27

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

Desde la emergencia en Wuhan, China a finales de diciembre 2019, del coronavirus tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-COV 2) y también conocido como COVID-19, se reportaron 12 507 849 casos confirmados y 560 460 muertes reportadas en todo el mundo (1). En el Perú, hasta el mes de julio del 2021, se habían contabilizado 322 710 casos confirmados, 11 682 pacientes fallecidos y 11 932 hospitalizados de acuerdo a los reportes gubernamentales del Instituto Nacional de Salud (INS) y del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades (2).

Para la definición de los casos confirmado en el Perú, inicialmente se consideraron los casos confirmados mediante prueba de anticuerpos y aquellos conformados mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) para detectar nucleótidos virales de muestras orofaríngeo, nasofaríngeo, lavado bronco alveolar o aspirado traqueal. Para ello, se basaron en un análisis gubernamental realizado por el INS donde encontraron que las pruebas rápidas en comparación con el RT-PCR mostraba una sensibilidad entre 87 y el 88% y una especificidad entre 90 y el 100% para el diagnóstico para SARS-COV-2. Sin embargo, tenía la limitación de la baja prevalencia en el país de COVID-19 en el momento del análisis y de la gran heterogeneidad de los tipos de prueba rápida que se usaban en todo el país(3).

Posteriormente se demostraría la mayor utilidad del RT-PCR en el diagnóstico de la enfermedad aguda por SARS-COV-2, sin embargo, inicialmente tenía variabilidad técnica(8), y además de la limitación inicial de su costo y de su poca disponibilidad para la población. Pero, además, se buscaba predecir el compromiso pulmonar por esta infección. Y con ese propósito, se establecieron criterios diagnósticos imagenológicos de la infección y su estadio, tales como el Reporting and Data System classification (CO-RADS). El CO-RADS busca evaluar la sospecha de compromiso pulmonar de la infección por SARS-COV-2 mediante una

escala gradual de 1 a 5 en pacientes sintomáticos moderados a severos con sospecha de COVID-19.

En la experiencia clínica del investigador se pudo observar que, en grupos de pacientes asintomáticos, presentaban cambios tempranos en la Tomografía de tórax. Pero, además, los estudios reportaban dos hallazgos: resultados positivos de RT-PCR para el SARS-COV 2 en ausencia de cambios en la TAC, y también hallazgos anormales en la TAC con resultados iniciales falsos negativos en la prueba molecular del RT-PCR.

Y a medida que evoluciona la epidemia, ya se empieza a observar presentaciones variadas imagenológicamente del compromiso pulmonar por COVID-19 en pacientes sintomáticos. Sin embargo, también se observan pacientes con examen de RT-PCR inicialmente negativo que desarrollan compromiso pulmonar clínica e imagenológicamente, y por ello la importancia de poder establecer la utilidad diagnóstica de CORADS en el diagnóstico de COVID-19.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la efectividad diagnóstica del estudio tomográfico pulmonar mediante el puntaje CO-RADS en los pacientes sospechosos de neumonía por COVID-19 en la Clínica San Gabriel durante el periodo en la Clínica San Gabriel durante el periodo de marzo a diciembre de 2020?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar la efectividad diagnóstica del estudio tomográfico pulmonar mediante el puntaje CO-RADS en sospecha de neumonía por COVID-19 en la Clínica San Gabriel durante el periodo de marzo a diciembre de 2020.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Determinar la sensibilidad del puntaje CO-RADS.

Determinar la especificidad del puntaje CO-RADS.

Determinar el valor predictivo positivo y negativo del puntaje CO-RADS

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

El diagnóstico de la infección por SARS COV-2 está basado en pruebas moleculares o antigénicas, que usualmente se realiza en paciente sintomáticos que buscan atención médica. En pacientes asintomáticos, puede ser difícil la sospecha clínica, y en el caso de llegar a realizarse una tomografía de tórax, pueden encontrarse hallazgos característicos descritos en CO-RADS. Pero, además, pacientes sintomáticos con cuadro temprano de COVID-19 pueden tener un RT-PCR negativo inicial, para luego desarrollar síntomas generales y luego compromiso pulmonar, en ese contexto, la tomografía podría ser de gran utilidad diagnóstica, tal como se ha descrito en algunos reportes, sin embargo, es muy importante poder caracterizarlo en contexto locales o nacionales. Por lo tanto, el presente estudio busca establecer la precisión diagnóstica del sistema CO-RADS en el diagnóstico temprano (dentro de la primera semana de iniciada la enfermedad) en una clínica privada de alta demanda para atención médica de pacientes con sospecha de COVID-19 durante la primera ola de la pandemia, específicamente durante el periodo de marzo a diciembre de 2020, lo cual permitiría tener una evidencia del valor diagnóstico adicional para brindar un manejo oportuno a los pacientes; asimismo, los resultados de la presente investigación servirán para otras investigaciones futuras de mayor extensión o revisiones sistemáticas relacionadas al puntaje CO-RADS.

### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

La presente investigación será viable por las siguientes razones:

Se cuenta con el apoyo de la Dirección de la Clínica San Gabriel, para el desarrollo de la presente investigación y oportunamente se solicitará el permiso oficial para la realización del presente estudio, además el investigador contará con el tiempo necesario para la obtención de datos de la muestra requerida para el presente estudio. Se contará con dos licenciadas en enfermería capacitadas y entrenadas

para la recolección de datos y dirigidas por el mismo investigador, que es un profesional con gran experiencia en el área de neumología.

Para la evaluación y comparación del diagnóstico se usará los casos confirmados mediante el Gold Estándar actual, que es la prueba molecular del RT-PCR. El presente estudio no requiere de financiamiento externo para el costo de las pruebas diagnósticas ya que se encuentran dentro de los protocolos aplicados en la Clínica San Gabriel; Asimismo, no se incumple las normas éticas en el presente estudio, ya que se usarán datos anónimos.

### **1.5 Limitaciones**

Las limitaciones del estudio son que solo se una sede del complejo San Pablo. Al no ser un estudio experimental, solo se limitará en crear una asociación y no establecer una causa y efecto.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Yuhui Wang et al. reportaron los hallazgos tomográficos en 90 pacientes (33 hombres y 57 mujeres) con COVID-19, a quienes realizó un seguimiento desde la hospitalización hasta la alta médica en un hospital de China. Dos grupos de radiólogos evaluaron 366 tomografías observando características distintivas por la infección por coronavirus y, que el patrón predominante fue el vidrio esmerilado y que las alteraciones tomográficas se observan entre los días 6 y 11 de la enfermedad(9). Otro estudio resalta el alto valor diagnóstico de la tomografía computarizada para la identificación de la afección pulmonar por SARS-CoV-2 incluso para pacientes asintomáticos, especialmente aquellos con RT-PCR negativo, aunque no llega a especificar el nivel eficacia o predicción de dicha prueba (5).

Harrison X. Bai et al. en su estudio comparo 219 pacientes con COVID-19 y 205 pacientes con neumonía viral, ambos grupos confirmados mediante RT-PCR y con hallazgos anormales en la tomografía de tórax. Los pacientes del primer grupo fueron obtenidos de 7 hospitales de China, mientras que el segundo grupo de hospitales en Estados Unidos durante el periodo de febrero del 2020. Las imágenes fueron evaluadas por grupos de radiólogos chinos y estadounidenses sin que tengan conocimiento del resultado de la prueba confirmatoria. De esta comparación, se encuentra que en el grupo de COVID-19 con respecto al grupo de neumonía viral son más frecuentes los siguientes hallazgos: distribución periférica (80% versus 57%), opacidad en vidrio esmerilado (91% vs 68%,  $P < 0,001$ ), opacidad reticular fina (56 % versus 22 %,  $P < 0,001$ ) y engrosamiento vascular (59% vs 22%,  $P < 0,001$ ) y concluyen que la tomografía tiene una precisión moderada a alta para el diagnóstico de la neumonía viral por SARS-COV-2 (10).

Fengxiang Song et al. evaluaron los hallazgos clínicos, tomográficos y de laboratorio en 51 pacientes con COVID-19 confirmados por RT-PCR, reportando las imágenes de opacidad en vidrio deslustrado en 77 % de esos pacientes; y una combinación de opacidad en vidrio deslustrado junto con engrosamiento septal reticular y/o interlobulillar en el 75 % de los pacientes, así como opacidad en vidrio

deslustrado más consolidación en el 59 % de los pacientes y la consolidación pura solo estuvo presente en el 55 %. Aproximadamente, el 86% de esos pacientes tenían compromiso pulmonar bilateral, mientras que el 80% y 86% tenían compromiso posterior y periférico de los pulmones respectivamente. Sin embargo, una de las principales limitaciones del estudio es el tamaño pequeño de la muestra y el no incluir casos severos ni casos pediátricos (11).

Ai et al., en su estudio de 1049 casos de COVID-19 en hospitales de China durante el periodo de enero a febrero de 2020, buscaron correlacionar los hallazgos de la tomografía tórax y RT-PCR en relación a la enfermedad. En este estudio retrospectivo encontraron que los varones mayores a 60 años tuvieron un mayor valor predictivo positivo en comparación a los otros grupos etarios; con una especificidad y el valor predictivo negativo mayor en las mujeres mayores. Los autores resaltan la alta sensibilidad del diagnóstico tomográfico, concluyendo que puede ser una herramienta de detección principalmente en áreas epidémicas (12).

Mingli Yuan et al. describieron las características clínicas y los hallazgos tomográficos de 27 pacientes con neumonía por COVID-19, de los cuales 10 fallecieron. Encontraron en la tomografía de tórax los siguientes hallazgos: la opacidad en vidrio deslustrado (67%), la afectación bilateral (86%), la distribución tanto periférica como central (74%), y compromiso de lóbulos inferiores 96%. Además, al evaluar mediante el score tomográfico, encuentran un mayor score en pacientes con mayor mortalidad, e identifican un valor de corte óptimo del score de 24,5 con una sensibilidad del 85,6 % y una especificidad del 84,5 % para la predicción de la mortalidad por COVID-19 (13).

## **2.2 Bases teóricas**

Una vez declarada la alerta mundial por la pandemia, las organizaciones panamericanas y mundiales de la salud activaron los equipos de respuesta regionales y nacionales con la finalidad de mejorar: la vigilancia; la logística para el diagnóstico analítico; el soporte del manejo inicial en la atención primaria y preventiva, así como el manejo clínico y las medidas de salud pública. En ese contexto, la Organización mundial logro socializar, de manera masiva, información

técnica con sustento basado en la evidencia que buscan ayudar a orientar, generar y socializar las estrategias y políticas de los países para el control de esta pandemia (14).

El SARS-CoV-2 es un coronavirus emergente, de rápida diseminación y severidad, cuyas variantes iniciales, hasta el mes de junio de 2020, habían logrado 19 millones de personas infectadas y 722 mil muertes en países de varios continentes, lo que obligó la declaración de pandemia a nivel mundial (14). La transmisión de las partículas virales mediante el estornudo, la tos o al hablar son la forma más importante de transmisión lo que tiene implicancias en la forma de prevención. Los estudios evidenciaron que esta transmisión ocurre a corta distancia, menor a dos metros. Otra forma probable de transmisión mediante la contaminación de las manos a través de fómites o contacto con superficies contaminadas y luego son llevadas a las mucosas del individuo en los ojos, la nariz o la boca, son importante en la transmisión (15).

Al respecto, el periodo de incubación en la infección por SARS-CoV-2 puede variar según la variedad de este coronavirus circulante, pero por lo general fluctúa entre 2-5 días, considerando que una persona puede transmitir potencial el SARS-CoV-2 días antes de presentar síntomas, llegando a su etapa de mayor contagiosidad en la primera semana de la enfermedad; disminuyendo esa infecciosidad los días subsiguientes, en especial en pacientes inmunocompetentes con infección no grave(16). Pero debe recordarse que el percentil global 95 del periodo de incubación puede variar además según la edad, por ejemplo: 10,5, 11,5 y 12,5 días para 40, 50 y 60 años, respectivamente. Así pues, el percentil 95 aumenta 1 día de media cuando la edad aumenta 10 a 27 años (17).

La transmisibilidad de este coronavirus fue tal, que tras el brote inicial de COVID-19, reportado en Wuhan-China, se observó una rápida propagación, que progresó de un ámbito comunitario, a un nivel regional y rápidamente a escalas internacionales, demostrando su propagación exponencial de casos nuevos y de decesos(1). Ya en el mes de enero del año 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara como emergencia de salud pública internacional el brote de COVID-19, y el 20 de enero del 2020, Estados Unidos anuncia el primer caso en la

Región de las Américas, y el 26 de febrero de ese mismo año Brasil reporta el primer caso en América Latina.

El espectro de la enfermedad varía desde asintomático, y sintomático. En el segundo grupo, hay un espectro que va desde enfermedad leve, que puede ser solo síntomas generales hasta una neumonía leve, los cuales se recuperan en promedio en las primeras 2 semanas en un 81%. Pero también están aquellos que desarrollan enfermedad grave, es decir con disnea, hipoxia o que tiene una afectación pulmonar mayor al 50% y que puede ser evidenciado en imágenes tomográficas 24 a 48 horas en el 14% con un tiempo de recuperación que puede ir desde las 3 hasta las 6 semanas, pero también están aquellos pacientes que desarrollan enfermedad crítica o muy severa caracterizada con un síndrome de distrés respiratoria aguda (SDRA), sepsis o shock séptico en el 5%; esto se observó en 44 500 casos de COVID-19 según la información del Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades. El grupo de edad más afectado en este reporte, son los de mediana edad y ancianos teniendo como mediana los 47 años de edad teniendo un rango entre 30 y 79 años, con muy pocos casos notificados entre niños que bordea el 0.9% y 2% y con más afectación y mayor letalidad en los ancianos entre un 8% y un 15% (18).

Una revisión de cinco estudios en pacientes hospitalizados de Wuhan reporto los porcentajes de síntomas más comunes de la infección por COVID-19 tales como la fiebre (83-98%), fatiga (70%), tos seca (59%), anorexia (40%), mialgias (35%), disnea (31%). La fiebre, en COVID-19, en varias cohortes se ha descrito como de muy bajo grado e intermitente, y de duración prolongada, llegando en ocasiones hasta 2 semanas. En el estudio de Guan et de una cohorte de 1099 casos, sólo 43.8% indicó síntomas febriles al ingreso y el 88.7% la presentó durante su internamiento. Los síntomas gastrointestinales como náuseas y vómitos (5%) y diarrea (3.8%) fueron relativamente poco frecuentes(19). Asimismo, se observó casos asintomáticos, pero sin determinar muy bien la frecuencia, por ejemplo, en un reporte de infección por SARS-CoV-2 en el crucero Diamond Princess, de 619 personas, 17% dieron positivo para la infección, siendo el 50% asintomáticos y, solo un pequeño porcentaje mostro anomalías en las imágenes tomográficas (20).

Respecto a la evolución de COVID-19, los síntomas suelen iniciarse con malestar general y fatiga, fiebre intermitente de bajo grado con duración prolongada, se puede asociar mialgia, en la fase inicial o de síntomas generales de COVID-19, luego de 5 a 7 días, puede presentar mayor intensidad de tos o disnea (sensación de falta de aire) lo que indican el inicio de la fase pulmonar o neumonía. Los datos nos indican que la mediana del tiempo para el inicio de la disnea es a los 6 días posterior al inicio de los síntomas, según las cohortes evaluadas. La mediana de tiempo hasta el ingreso, el desarrollo de SDRA y la necesidad de ventilación mecánica y cuidados en la UCI fue de 8, 8.2 y 10 días, respectivamente (21).

Un estudio muestra que la mediana de tiempo entre el inicio de la enfermedad hasta el alta es de 3 semanas (18 - 25 días), mientras que la mediana del tiempo hasta que se produce la muerte es de 18 días (15 - 22 días). Al observar la fiebre los datos mostraron una mediana de duración de 12 días (8 - 13 días) y que la tos puede persistir durante 19 días en los supervivientes (17 - 23 días)(22).

En la cohorte de estudio de 1099 casos de COVID-19 de Guan et al. del 2020, se mostró que la población infectada por COVID-19 desarrollaba neumonía bilateral en un 91.1% seguido más comúnmente por SDRA en un 3.4%, choque séptico en un 1.1%. La neumonía bilateral, el SDRA, la sepsis y shock séptico, la lesión renal aguda y otros como daño cardíaco agudo (arritmias, insuficiencia cardíaca, Infarto de miocardio), coagulopatía, rabdomiólisis, hiponatremia y acidosis fueron complicaciones que se presentan en los pacientes severos con infección por COVID-19 (19).

Estas complicaciones como neumonía bilateral seguida de SDRA; sepsis y choque séptico; daño cardíaco agudo; daño renal agudo e infección secundaria se presentaron en una mediana de frecuencia de 12 días (8 -15 días), 9 días (7 -13 días), 15 días (10 a 17 días), 15 días (13 a 19 días) y 17 días (13 a 19 días) respectivamente. La mediana de duración de la diseminación viral fue de 19 días (17 - 22 días) y de 24 días (22 - 30 días) en pacientes con enfermedad grave y enfermedad crítica, respectivamente. En esta cohorte, 926 (84%) de los participantes tenían síntomas no graves y 173 (16%) tenían enfermedad severa. Las comorbilidades subyacentes fueron más comunes entre los pacientes con

enfermedad grave que entre los no graves (38.7% vs 21.0%) respectivamente(23). Estimaciones iniciales de la OMS, al 1 de marzo de 2020, calcularon una mortalidad general asociada con COVID, del 3.6% en China y, del 1.5% fuera de China, aunque esta mortalidad calculada era alta, fue mucho menor a otras enfermedades pulmonares graves como SARS y MERS. La tasa de letalidad fue mucho mayor en adultos mayores de 70 años oscilando entre 8% y 15%. Posteriormente, se calcularía una letalidad global del 2.3%, con una predominancia de casos leves de COVID-19 de aproximadamente 80%.

Los factores asociados a mayor mortalidad por COVID-19 fueron el tener comorbilidades, la necesidad apoyo soporte por ventilación mecánica y mayor estancia en la unidad de cuidados Intensivos. Entre las comorbilidades asociadas figura la hipertensión arterial no controlada, diabetes, enfermedad coronaria, hepatitis B, enfermedad cerebrovascular, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias y otras como los cuadros oncológicos, enfermedad renal crónica e inmunodeficiencia.

El diagnóstico clínico está basado en síntomas y signos reportados en la evaluación clínica, sin embargo, la confirmación laboratorial se realiza, actualmente, mediante RT-PCR de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos. Opcionalmente, se utiliza la prueba antigénica, pero el método molecular es el método de elección. Sin embargo, su poca disponibilidad a la mayoría de la población afectada, su alto costo en el sector privado no permitió un uso masivo inicial y, con ello la posibilidad de un subdiagnóstico de los casos con infección por SARS COV-2 que luego desarrollarían compromiso pulmonar. Además, en la práctica clínica se notificaba una sensibilidad que oscila entre el 42% y el 83% que depende de la duración de la clínica mostrada, la carga viral y la calidad de la muestra recogida del paciente. La más frecuente, en la notificación gubernamental, era el tener un resultado positivo solo después de múltiples resultados negativos en pacientes con signos clínicos e imagen características de COVID-19. Y, además, aunque la RT-PCR puede arrojar un resultado en horas, debido a la alta demanda en el sector público, los resultados tardarían varios días para estar disponibles(24). Y es, en ese contexto, se empieza a reportar hallazgos característicos en la tomografía de tórax en los pacientes con COVID-19, que luego se procura estandarizar en algunos

sistemas de score o puntuación como el sistema el del Radiological Society of North America (RSNA), o el sistema de score o puntuación de CO-RADS (COVID-19 Reporting and Data System). La primera propone una clasificación imagenológica para la neumonía COVID-19 en cuatro categorías tomando en consideración una apariencia típica, una apariencia indeterminada, una apariencia atípica, y otro negativo para neumonía. El segundo sistema de puntuación o score (CO-RADS), fue desarrollado por la Sociedad Radiológica Holandesa el cual permite establecer la probabilidad de afección pulmonar. Esta escala sería muy ampliamente usada debido a su gran practicidad (4).

La escala CO-RADS se usa en pacientes con síntomas de moderados a severos, y establecidos en 7 categorías que va desde CO-RADS 0 hasta la categoría de CO-RADS 6, en la cual está probado la enfermedad con una prueba de RT-PCR para SARS-COV 2 (25). Estas categorías se describen con detalle a continuación:

### **Sistema de puntuación o score CO-RADS (COVID-19 Reporting and Data System)**

Una puntuación de CO-RADS 0, se determina cuando no se puede asignar ninguna de las cinco categorías porque las exploraciones son incompletas o de calidad insuficiente, por ejemplo, debido a artefactos graves debido a la tos o la respiración. La puntuación CO-RADS Categoría 1, significa un nivel muy bajo de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19 según los resultados normales de la TAC o de los hallazgos de la tomografía de tórax de origen inequívoco no infeccioso. Existe una considerable variabilidad entre observadores respecto a qué hallazgos son normales. Podemos encontrar en esta categoría: enfisema leve o severo, nódulos perifisurales, tumores pulmonares y la fibrosis se clasifican como hallazgos de categoría 1 de CO-RADS.

La categoría 2 en CO-RADS implica un bajo nivel de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19 con base en hallazgos de TAC en los pulmones típicos de origen infeccioso que se consideran no compatibles con COVID-19. Podemos considerar a la bronquitis, bronquiolitis infecciosa, bronconeumonía, neumonía lobar y absceso pulmonar como ejemplos. Podemos contemplar como signos

característicos al signo de árbol en brote, un patrón nodular centrolobulillar, consolidación lobar o segmentaria y cavitación pulmonar.

La categoría 3 en CO-RADS implica hallazgos equívocos para la afectación pulmonar de COVID-19 según las características de la TAC que también pueden encontrarse en otras neumonías virales o causas no infecciosas.

Un CO-RADS Categoría 4 implica un alto nivel de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19 según los hallazgos de la TAC que son típicos de COVID-19 pero que también muestran cierta superposición con otras neumonías (virales).

Un CO-RADS Categoría 5 es indicativo de un nivel muy alto de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19. Las características obligatorias son opacidades en vidrio esmerilado y una distribución bilateral multifocal. Describen una ubicación periférica, pero puede haber preservación subpleural.

Una Categoría 6 CO-RADS se introdujo para indicar COVID-19 probado, como lo indican los resultados positivos de la prueba de RT-PCR.

En cuanto a la relación de la mortalidad con el puntaje CO-RADS, los hallazgos anormales de la TAC pulmonar pueden estar presentes incluso en pacientes asintomáticos, y las lesiones pueden evolucionar rápidamente hacia un patrón opacidad en vidrio esmerilado difuso para luego desarrollar consolidados y también un patrón en crazy paving a las dos semanas (1-3 semanas) después del inicio de los síntomas(24). Los estudios que determinan la asociación entre CO-RADS y severidad o mortalidad son escasos, pero, por ejemplo, Inanc IH et al pudo encontrar una asociación entre valores de CO-RADS alto y hospitalización en unidad de cuidados intensivos o mayor mortalidad. Sin embargo, faltan estudios locales o regionales para determinar una relación entre la mortalidad y el puntaje CO-RADS.

### 2.3 Definición de términos básicos

**Especificidad:** es la capacidad estimada de la prueba o score para dar como negativos los casos realmente sanos.

**Sensibilidad:** es la capacidad estimada de la prueba o score para dar como positivos los casos realmente enfermos.

**Sospecha de neumonía por COVID 19:** Se trata de un caso sospechoso infección del tracto respiratorio por el coronavirus SARS COV-2 que inicialmente cursa con síntomas generales inespecíficos (fiebre, tos) y luego desarrolla compromiso pulmonar que puede ser leve a severo, pero tiene patrón imagenológicamente característico para COVID-19(13).

**PUNTAJE CO-RADS:** Es un sistema de puntuación basado en el porcentaje de similitud al patrón tomográfico asignado para los casos de COVID-19. Esta puntuación proporciona una base para recopilar evidencia científica y mejorar la comunicación con los médicos de referencia valor diagnóstico(7).

**Valor diagnóstico de tomografía:** Es el establecimiento de una medida objetiva entre la relación del diagnóstico de la enfermedad de COVID-19 basado en la escala CO-RADS del estudio tomográfico comparado con el Gold estándar diagnóstico que es el RT-PCR.

**Valor predictivo negativo:** Corresponde a la probabilidad condicional de que el paciente no tenga la enfermedad, dado que la prueba diagnóstica resultó negativa.

**Valor predictivo positivo:** Corresponde a la probabilidad condicional de que el paciente tenga la enfermedad, dado que el test resultó positivo.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de hipótesis

Se planteó las siguientes hipótesis:

La efectividad diagnóstica del estudio tomográfico pulmonar mediante el puntaje CO-RADS en pacientes con sospecha de compromiso pulmonar por COVID-19 es adecuada para el diagnóstico de COVID-19 en la Clínica San Gabriel durante el periodo comprendido entre marzo y diciembre 2020.

### 3.2 Operacionalización de variables

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores		Medio de verificación
Puntaje CO-RADS	Sistema de notificación estandarizado para pacientes con sospecha de infección por COVID	Cualitativa	Sospecha de neumonía por COVID - 19	Ordinal	CO-RADS 1	No	Historia clínica
					CO-RADS 2	Leve	
					CO-RADS 3	Intermedio	
					CO-RADS 4	Alto	
					CO-RADS 5	Muy alto	
					CO-RADS 6	RT-PCR +	
Neumonía por COVID 19	Infección aguda del parénquima pulmonar de etiología viral por el agente COVID-19 confirmada por una prueba PCR	Cualitativa	Diagnóstico confirmado de neumonía por COVID	Nominal	neumonía COVID 19 (+)	RT-PCR +	Historia clínica
					neumonía COVID 19 (-)	RT-PCR -	
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Cualitativa	Años	Ordinal	Adolescente	12-17 años	DNI
					Joven	18-29 años	
					Adulto	30-59 años	
					Adulto	>60 años	

					mayor		
Sexo	Características biológicas de cada individuo	Cualitativa	Género	Nominal	Masculino	DNI	
					Femenino		

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Tipos y diseño

Según la intervención del investigador: Es observacional.

Según el alcance: Es de prueba diagnóstica.

Según el momento de la recolección de datos: Es retrospectivo.

### 4.2 Diseño muestral

#### Población universo

Pacientes con sospecha clínica de compromiso pulmonar por COVID-19 que acudieron a la Clínica San Gabriel durante el periodo de marzo a diciembre de 2020.

#### Población de estudio

Pacientes con sospecha de neumonía por COVID-19 a los cuales se les realizó una prueba RT-PCR y tomografía computarizada pulmonar de la Clínica San Gabriel el periodo de marzo a diciembre de 2020.

#### Tamaño de la muestra

Se determinará el tamaño de la muestra utilizando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

tomando en consideración:

N = Total de la población: pacientes atendidos en el periodo del año pasado 1200

$Z_{\alpha}$  = 1.96 al cuadrado para considerar una seguridad del 95%

p = proporción esperada máxima 0.5

q = 1 - p

d = la precisión de la investigación se usará 5%

$$n = \frac{1200 * (1.96)^2 * (0.5) * (0.5)}{(0.05)^2 * (1200 - 1) + 1.96 * 1.96 * (0.5) * (0.5)}$$

$$n = \frac{1152.48}{2.9975 + 3.8416}$$

$n = 168$  *pacientes*

### **Muestreo**

Censal. Se incluirá los datos imagenológicos y clínicos de todos los pacientes que cumplen criterio de inclusión y que acudieron por atención sanitaria a la clínica durante el periodo de estudio.

### **Criterios de selección**

#### **De inclusión**

Paciente con sospecha de neumonía por COVID-19

Ingresó a la Clínica San Gabriel periodo comprendido entre marzo y diciembre 2020.

Paciente mayor de 12 años de edad cronológica.

Que el responsable de paciente firme el consentimiento informado o asentimiento si fuese menor de edad.

#### **De exclusión**

Tener patología pulmonar previa que haya generado lesiones evidenciables en imágenes.

No haber sido sometido a cirugía pulmonar previa.

Diagnóstico de neumonía de etiología confirmada diferente a COVID-19

### **4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

La información a recolectar se encuentra en las historias clínicas y en las imágenes de tomografía pulmonar de los casos considerados como COVID-19 que acudieron a atenderse a la clínica previamente, por lo que, primeramente, se tendrá que solicitar autorización al Comité de Ética en investigación de dicha clínica, luego se solicitará autorización al director de dicho centro para la recolección de los datos.

De las historias a usar se considerará aquellas con los pacientes ingresados con sospecha de neumonía por COVID-19, a los que se les ha realizado una tomografía computarizada pulmonar y una prueba RT-PCR en el periodo comprendido entre marzo y diciembre 2020.

Se realizará una revisión detallada de las historias clínicas y se recolectará los datos consignados en la ficha de registro de datos (ANEXO 2) para su posterior análisis. Además, se revisará la imagen de la Tomografía pulmonar de cada caso y se determinará la puntuación según la escala de CO-RADS siguiendo los criterios ya estandarizados internacionalmente. Asimismo, es importante registrar el resultado de la prueba RT-PCR de la muestra nasofaríngea tomada del paciente al ingreso a la Clínica San Gabriel.

También, se recabarán los datos epidemiológicos como el género, la edad, comorbilidades patológicas, que serán contempladas en el presente estudio a través de la técnica de llenado de un cuestionario a cargo del investigador.

#### **4. Procesamiento y análisis de datos**

Los datos obtenidos por las fichas de recolección de datos serán ingresados a una base de datos Excel, las que luego serán exportados a un software estadístico como SPSS versión 26. Los resultados de la estadística descriptiva serán mostrados con tablas de frecuencia y gráficos de distribución porcentual en caso de las variables cualitativas.

El análisis estadístico se realizará mediante el índice de Youden para evaluar el rendimiento de la prueba diagnóstica, en la cual se espera un valor mayor entre 0.8 a 1; asimismo, se calculará como estadígrafos a sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la clasificación de CO-RADS tomando en consideración la prueba RT-PCR como prueba de oro.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Se enviará al Comité de Investigación y al Comité de Ética en investigación de la Clínica San Gabriel la solicitud de autorización (anexo 3), al ser un proyecto de investigación de revisión de Historias Clínicas, no se contactará con pacientes. Los

datos recolectados en las fichas codificadas serán anónimos, y solo la investigadora tendrá el nexo entre link e identificador. Se trabajará para mantener la confidencialidad y privacidad de los datos. Se sigue los principios de ética del Reporte de Belmont y estipulados en la declaración de Helsinki.

## CRONOGRAMA

Pasos	2021-2022											
	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Redacción final del proyecto de investigación	x	x	x	x								
Aprobación del proyecto de investigación					x							
Recolección de datos						x	x					
Procesamiento y análisis de datos								x				
Elaboración del informe									x			
Correcciones del trabajo de investigación										x		
Aprobación del trabajo de investigación											x	
Publicación del artículo científico												x

## PRESUPUESTO

Los recursos mostrados en la siguiente tabla, serán usados para la ejecución del presente trabajo.

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	650.00
Estadístico	900.00
Internet	300.00
Impresiones	400.00
Logística	350.00
Traslados	750.00
<b>TOTAL</b>	<b>3350.00</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Coronavirus COVID-19 (2019-nCoV) [Internet]. [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.arcgis.com/apps/dashboards/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>
2. Covid 19 en el Perú - Ministerio del Salud [Internet]. [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: [https://covid19.minsa.gob.pe/sala\\_situacional.asp](https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp)
3. RR 01 Pruebas rapidas SARS-CoV-2 - Serología\_V.02\_final.pdf [Internet]. [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: [https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/authenticated%2C%20administrador%2C%20editor/publicaciones/2020-04-15/RR%2001%20Pruebas%20rapidas%20SARS-CoV-2%20-%20Serolog%C3%ADa\\_V.02\\_final.pdf](https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/authenticated%2C%20administrador%2C%20editor/publicaciones/2020-04-15/RR%2001%20Pruebas%20rapidas%20SARS-CoV-2%20-%20Serolog%C3%ADa_V.02_final.pdf)
4. Prokop M, van Everdingen W, van Rees Vellinga T, Quarles van Ufford H, Stöger L, Beenen L, et al. CO-RADS: A Categorical CT Assessment Scheme for Patients Suspected of Having COVID-19-Definition and Evaluation. *Radiology*. agosto de 2020;296(2):E97-104.
5. Chang MC, Lee W, Hur J, Park D. Chest Computed Tomography Findings in Asymptomatic Patients with COVID-19. *Respiration*. 2020;99(9):748-54.
6. Baron RC, Risch L, Weber M, Thiel S, Grossmann K, Wohlwend N, et al. Frequency of serological non-responders and false-negative RT-PCR results in SARS-CoV-2 testing: a population-based study. *Clin Chem Lab Med*. 31 de agosto de 2020;58(12):2131-40.
7. Xu B, Xing Y, Peng J, Zheng Z, Tang W, Sun Y, et al. Chest CT for detecting COVID-19: a systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. *Eur Radiol*. octubre de 2020;30(10):5720-7.
8. Bisoffi Z, Pomari E, Deiana M, Piubelli C, Ronzoni N, Beltrame A, et al. Sensitivity, Specificity and Predictive Values of Molecular and Serological Tests for COVID-19: A Longitudinal Study in Emergency Room. *Diagnostics (Basel)*. 3 de septiembre de 2020;10(9):E669.
9. 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*. 19 de marzo de 2020;200843.

10. Bai HX, Hsieh B, Xiong Z, Halsey K, Choi JW, Tran TML, et al. Performance of Radiologists in Differentiating COVID-19 from Non-COVID-19 Viral Pneumonia at Chest CT. *Radiology*. agosto de 2020;296(2):E46-54.
11. Emerging 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Pneumonia | Radiology [Internet]. [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: [https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2020200274?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2020200274?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed)
12. Ai T, Yang Z, Hou H, Zhan C, Chen C, Lv W, et al. Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases. *Radiology*. agosto de 2020;296(2):E32-40.
13. Yuan M, Yin W, Tao Z, Tan W, Hu Y. Association of radiologic findings with mortality of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *PLOS ONE*. 19 de marzo de 2020;15(3):e0230548.
14. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/publications-detail-redirect/report-of-the-who-china-joint-mission-on-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail-redirect/report-of-the-who-china-joint-mission-on-coronavirus-disease-2019-(covid-19))
15. CDC. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/science-and-research/surface-transmission.html>
16. Saltigeral Simental P, León-Lara X. Virus SARS-CoV-2 ¿Qué se sabe al momento? *Acta Pediatr Mex*. 29 de junio de 2020;41(4S1):3.
17. Quesada JA, López-Pineda A, Gil-Guillén VF, Arriero-Marín JM, Gutiérrez F, Carratala-Munuera C. Período de incubación de la COVID-19: revisión sistemática y metaanálisis. *Rev Clin Esp*. 1 de febrero de 2021;221(2):109-17.
18. Martínez Chamorro E, Díez Tascón A, Ibáñez Sanz L, Ossaba Vélez S, Borrueal Nacenta S. Radiologic diagnosis of patients with COVID-19. *Radiologia*. 1 de enero de 2021;63(1):56-73.
19. Guan W jie, Ni Z yi, Hu Y, Liang W hua, Ou C quan, He J xing, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 28 de febrero de 2020 [citado 23 de junio de 2022]; Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2002032>

20. Mechanistic transmission modeling of COVID-19 on the Diamond Princess cruise ship demonstrates the importance of aerosol transmission | PNAS [Internet]. [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2015482118>
21. TURAN S, SEVİM YAKIN S, YAMANEL L. The timing of intubation and principles of ICU care in COVID-19. Turk J Med Sci. 17 de diciembre de 2021;51(7):3340-9.
22. Características clínico-epidemiológicas de la COVID-19 | Perez Abereu | Revista Habanera de Ciencias Médicas [Internet]. [citado 23 de junio de 2022]. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3254>
23. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet. 15 de febrero de 2020;395(10223):507-13.
24. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet. 15 de febrero de 2020;395(10223):497-506.
25. Yuan M, Yin W, Tao Z, Tan W, Hu Y. Association of radiologic findings with mortality of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. PLOS ONE. 19 de marzo de 2020;15(3):e0230548.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Título de la investigación	Pregunta de investigación	Objetivos de la investigación	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Valor diagnóstico del estudio tomográfico pulmonar mediante el puntaje CO-RADS en sospecha de neumonía por COVID 19 Clínica San Gabriel 2020</p>	<p>¿Cuál es el valor diagnóstico del estudio tomográfico pulmonar mediante el puntaje CO-RADS en el paciente con sospecha de neumonía por COVID 19 en el servicio de emergencia de Clínica San Gabriel?</p>	<p><b>General</b>            Determinar valor diagnóstico del estudio tomográfico pulmonar mediante el puntaje CO-RADS en el paciente con sospecha de neumonía por COVID 19 en el servicio de emergencia de Clínica San Gabriel en el 2020</p> <p><b>Específicos:</b>            Identificar el valor diagnóstico del puntaje CO-RADS frente a la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).            Determinar la sensibilidad del puntaje CO-RADS frente a la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).            Hallar la especificidad del puntaje CO-RADS frente a la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).            Identificar el valor predictivo positivo y negativo del puntaje CO-RADS frente a la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</p>	<p>Existe relación entre valor diagnóstico del estudio tomográfico pulmonar (puntaje CO-RADS) y el paciente con sospecha de neumonía por COVID 19 en el servicio de emergencia de Clínica San Gabriel</p>	<p>Observacional            De prueba diagnóstica            Retrospectivo</p>	<p>Población: Pacientes con sospecha de neumonía por COVID-19 a los cuales se les realizó una prueba RT-PCR y tomografía computarizada pulmonar de la Clínica San Gabriel durante marzo-diciembre del 2020.            Procesamiento de datos:            El análisis estadístico se realizará mediante el índice de Youden para evaluar el rendimiento de la prueba diagnóstica, en la cual se espera un valor cercano a 1</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

## 2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS					
<b>I. Datos del Paciente</b>					
N° Historia clínica					
Sexo	Masculino		Femenino		
Grupo Etereo	Adolescente	Joven	Adulto	Adulto Mayor	
	12-17 años	18-29 años	30-59 años	>60 años	
<b>II. Coomorbilidades</b>					
HTA	DM	EPOC	OBESIDAD		
<b>III. Datos de Patologia</b>					
Diagnostico					
Tiempo de enfermedad (al momento de Toma de TAC e Hisopado nasofaringeo					
Resultado de RT - PCR		positivo (+)		Negativo (-)	
Puntaje CO-RADS	CO-RADS 1				
	CO-RADS 2				
	CO-RADS 3				
	CO-RADS 4				
	CO-RADS 5				
	CO-RADS 6				
FECHA DE RECOLECCION			PROFESIONAL		

### **3. Autorización para revisión de historias clínicas**

#### **AUTORIZACIÓN**

##### Introducción

La autorización para realizar una revisión de historias clínicas es un documento legal que se entregará para efectuar el presente estudio titulado: "EFECTIVIDAD DIAGNÓSTICA DEL ESTUDIO TOMOGRÁFICO PULMONAR MEDIANTE EL PUNTAJE CO-RADS EN SOSPECHA DE NEUMONÍA POR COVID 19 EN LA CLÍNICA SAN GABRIEL, 2020"

##### Objetivo del estudio

Determinar valor diagnóstico del estudio tomográfico pulmonar mediante el puntaje CO-RADS en el paciente con sospecha de neumonía por COVID 19 en el servicio de emergencia de Clínica San Gabriel durante marzo-diciembre del 2020.

##### Participantes del estudio

Historias clínicas y tomografía computarizada pulmonar de pacientes con sospecha de neumonía por COVID-19 a los cuales se les realizó una prueba RT-PCR y tomografía computarizada pulmonar de la Clínica San Gabriel durante marzo-diciembre del 2020.

##### Confidencialidad

La información recolectada de la historia clínica y de la evaluación de la tomografía durante el presente estudio se mantendrá en total reserva y no se proporcionará a ninguna persona ajena al estudio en cumplimiento de lo especificado en la Ley N° 30024.

A la ficha de recolección de datos se le asignará un código con el cual se identificará la historia clínica mas no se revelarán los datos consignados dentro de las mismas.

Los resultados del presente estudio pueden ser publicados en revistas o reuniones científicas, pero la identidad de cada paciente que participe del estudio no será divulgada.

Yo presidente del comité de investigación de la Clínica San Gabriel AUTORIZO a la Dra. Claudia Salinas Salas a realizar revisiones y recolección de datos de las historias clínicas de los pacientes con sospecha de neumonía por COVID durante marzo-diciembre de 2020.

Firma del presidente del Comité de Investigación