

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Medikuntzako Gradua / Grado en Medicina

Ecografía pulmonar clínica en el paciente pediátrico con sospecha de neumonía en urgencias: estudio de concordancia interobservador

Egilea /Autor:

Jose María Villa González

Zuzendaria / Director:

Dr. Frederic Samson

Zuzendarikidea / Codirectora:

Dra. Garazi Plaza Fraga

© 2021 Jose María Villa González

Leioa, 2021eko apirilaren 21a / Leioa, 21 de abril de 2021

RESUMEN

Introducción y Objetivos: La ecografía pulmonar clínica (EPc) es una técnica realizada a pie de cama por el médico que atiende al paciente, que se ha propuesto como alternativa a la radiografía de tórax en el diagnóstico de neumonía. No obstante, es una prueba operador dependiente y no se ha establecido de forma precisa el significado clínico de ciertos hallazgos de EPc. Asimismo, debido a la creciente utilización de la ecografía clínica en la práctica diaria, podría ser de interés que los alumnos de medicina se formasen en la técnica durante el grado.

El trabajo ha tenido 2 objetivos. El primer objetivo ha sido determinar la concordancia de la descripción de los hallazgos de EPc y de su interpretación clínica en pacientes pediátricos con sospecha de neumonía en urgencias entre los residentes de pediatría y el pediatra referente en EPc del servicio. El segundo objetivo ha sido evaluar la utilidad de la formación en EPc de un alumno de medicina (el autor del presente Trabajo de Fin de Grado).

Métodos: Se incluyeron pacientes entre 0 y 15 años con sospecha clínica de neumonía que acudieron a la Sección de Urgencias Pediátricas del Hospital Universitario Basurto entre abril y noviembre de 2019, ofreciéndose participar en el estudio a aquellos pacientes atendidos cuando los investigadores estaban disponibles. Los residentes de pediatría, como parte de su formación, completan un programa que les capacita en EPc. Para el primer objetivo, el pediatra referente en EPc del servicio y residentes de pediatría de 2º, 3º y 4º año realizaron las EPc y registraron los hallazgos y su interpretación clínica, basándose en los resultados ecográficos y en el resto de la información clínica disponible. Para el segundo objetivo, tras realizar previamente un curso de formación en la técnica, el alumno repitió la EPc a los pacientes que acudían a la Sección de Urgencias Pediátricas y que eran incluidos en el estudio cuando éste estaba presente. Igualmente, registró los hallazgos y su interpretación clínica. Para ambos objetivos la concordancia interobservador se analizó mediante el estadístico κ de Cohen y el porcentaje de acuerdo.

Resultados: Para estudiar la concordancia entre los residentes y el pediatra referente en EPc se incluyeron 102 pacientes con una mediana de edad de 27 meses (rango

intercuartílico: 17.5-46.5 meses). El 59.8% eran varones y se diagnosticaron de neumonía 31 pacientes (30.4%). De forma global, la concordancia interobservador al clasificar las zonas pulmonares como normales o patológicas fue de $\kappa= 0.87$ (intervalo de confianza al 95% –IC95: 0.84-0.94). La concordancia interobservador de los hallazgos fue: líneas B múltiples y/o confluyentes $\kappa= 0.84$ (IC95: 0.74-0.94); colapso/consolidación subpleural $\kappa= 0.70$ (IC95: 0.53-0.88); consolidación con broncograma $\kappa= 0.93$ (IC95: 0.88-0.98) y derrame pleural $\kappa= 0.95$ (IC95: 0.86-1). El valor global de concordancia interobservador de la interpretación clínica mostró un porcentaje de acuerdo de 93.14% y un $\kappa= 0.88$ (IC95: 0.80-0.97).

Para analizar la concordancia entre el alumno y el pediatra referente en EPc se incluyeron 27 pacientes. De forma global, la concordancia interobservador al clasificar las zonas pulmonares como normales o patológicas fue de $\kappa= 0.68$ (IC95: 0.53-0.83). La concordancia interobservador de los hallazgos fue: líneas B múltiples y/o confluyentes $\kappa= 0.66$ (IC95: 0.42-0.89); colapso/consolidación subpleural $\kappa= 0.56$ (IC95: 0.25-0.87); consolidación con broncograma $\kappa= 0.69$ (IC95: 0.47-0.90) y derrame pleural $\kappa= 0.80$ (IC95: 0.41-1). El valor global de concordancia interobservador de la interpretación clínica presentó un porcentaje de acuerdo del 81.48% y un $\kappa= 0.60$ (IC95: 0.29-0.96).

Conclusiones: En las ecografías pulmonares clínicas realizadas a los pacientes pediátricos con sospecha de neumonía en urgencias, la concordancia entre el pediatra referente en la técnica y los residentes es elevada para los hallazgos y para su interpretación clínica, pudiéndose considerar como una alternativa sólida para su diagnóstico. No obstante, se requiere su estudio adicional mediante ensayos clínicos multicéntricos.

La formación en ecografía pulmonar clínica durante el grado de medicina podría ser factible y útil y se debería de plantear incluirla en el currículo formativo y competencial de los alumnos de medicina.

Palabras clave: Concordancia interobservador, Urgencias de Pediatría, ecografía pulmonar clínica, neumonía.

ABSTRACT

Introduction and Objectives: Point-of-care lung ultrasound (POCLUS) is performed at the patient's bedside by the physician in care. It has been proposed as an alternative to chest x-ray for the diagnosis of pneumonia. However, it is operator dependent and the clinical significance of some POCLUS findings has not been clearly defined yet. Additionally, considering POCLUS' wide implementation in the daily practice, it would be interesting for the students at Medical School to learn the basics of this tool.

This study had 2 objectives. The first objective was to determine the interrater reliability of POCLUS findings and their clinical interpretation in children attending the emergency department with suspicion of pneumonia comparing residents in pediatrics with a pediatrician with extensive experience in POCLUS. The second objective was to assess the usefulness for a medical student (the author of the present bachelor's thesis) of being trained on POCLUS.

Methods: Patients from 0 to 15 years who attended the emergency department (ED) of Hospital Universitario Basurto from April to November 2019 with suspected pneumonia were offered to participate in the study provided that the investigators of the study were available. Residents in pediatrics achieve POCLUS competences by completing a training course on ultrasound during their Residency Program. Regarding the first objective, the pediatrician with extensive experience in POCLUS and 2nd, 3rd and 4th year residents performed POCLUS examinations to enrolled patients and registered the findings and their clinical interpretation (based on the acquired images and the additional clinical information). In respect of the second objective, after receiving a training course, the medical student repeated POCLUS examination and registered the necessary data in those patients who attended the ED and were enrolled in the study when he was present. Interrater reliability was assessed for both objectives using Cohen's κ statistics and percent agreement.

Results: In order to assess the interrater reliability between the residents in pediatrics and the pediatrician with extensive experience in POCLUS, 102 patients were enrolled in the study. The median age of the participants was 27 months (interquartile range: 17.5-46.5 months) and 59.8% were male. 31 patients (30.4%) were diagnosed with

pneumonia. The overall interrater reliability when describing lung zones as normal or abnormal was $\kappa = 0.87$ (95% Confidence Interval–95IC: 0.84-0.94). The interrater reliability for specific findings was: multiple and/or confluent B lines $\kappa = 0.84$ (95IC: 0.74-0.94); subpleural collapse/consolidation $\kappa = 0.70$ (95IC: 0.53-0.88); consolidation with bronchogram $\kappa = 0.93$ (95IC: 0.88-0.98) and pleural effusion $\kappa = 0.95$ (95IC: 0.86-1). The interrater reliability for the clinical interpretation showed a $\kappa = 0.88$ (95IC: 0.80-0.97) and a percent of agreement of 93.14%.

In order to determine the interrater reliability between the medical student and the pediatrician with extensive experience in POCLUS, 27 patients were enrolled. The overall interrater reliability for describing each lung zone as normal or abnormal was $\kappa = 0.68$ (95IC: 0.53-0.83). The interrater reliability for specific findings was: multiple and/or confluent B lines $\kappa = 0.66$ (95IC: 0.42-0.89); subpleural collapse/consolidation $\kappa = 0.56$ (95IC: 0.25-0.87); consolidation with bronchogram $\kappa = 0.69$ (95IC: 0.47-0.90) and pleural effusion $\kappa = 0.80$ (95IC: 0.41-1). The interrater reliability for the clinical interpretation was $\kappa = 0.60$ (95IC: 0.29-0.96) and a percent of agreement of 81.48%.

Conclusions: The interrater reliability of POCLUS between residents in pediatrics and a pediatrician with extensive experience in POCLUS in patients with suspicion of pneumonia at the emergency department is high. These interrater reliability results are extensible to both, to describing POCLUS findings and to their clinical interpretation. Therefore, POCLUS might be a solid alternative for the diagnosis of pneumonia. Nonetheless, multicentric clinical trials are needed to further assess the interrater reliability of POCLUS.

POCLUS training during Medical School could be feasible and useful for medical students. Therefore, it would be interesting to incorporate POCLUS training into the undergraduate curriculum of medical students.

Keywords: Interrater reliability, Pediatric Emergency Department, point-of-care lung ultrasound, pneumonia.

AGRADECIMIENTOS

- Al Dr. Frederic Samson y a la Dra. Garazi Plaza Fraga, director y codirectora de este Trabajo de Fin de Grado, por su incansable ayuda, paciencia y colaboración durante toda la elaboración del mismo.
- Al Dr. Iñigo Gorostiza (Unidad de Investigación del Hospital Universitario Basurto), que me ha resuelto cuantas dudas he tenido y me ha mostrado el interesante universo que esconden los números.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	FUNDAMENTOS DE LOS ULTRASONIDOS	1
1.2.	TIPOS DE SONDAS	3
1.3.	MODOS DE EXPLORACIÓN.....	3
1.4.	TÉCNICA DE EXPLORACIÓN ECOGRÁFICA	4
1.5.	HALLAZGOS EN ECOGRAFÍA PULMONAR CLÍNICA.....	5
2.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	9
3.	HIPÓTESIS.....	10
4.	OBJETIVOS	11
5.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	11
5.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO, ENTORNO Y POBLACIÓN	11
5.2.	INVESTIGADORES	14
5.3.	PROTOCOLO DE ESTUDIO ECOGRÁFICO.....	15
5.4.	VARIABLES DEL ESTUDIO CON ECOGRAFÍA CLÍNICA	16
5.5.	RECOLECCIÓN DE DATOS.....	17
5.6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	19
5.7.	ASPECTOS ÉTICOS.....	19
6.	RESULTADOS.....	20
6.1.	CONCORDANCIA ENTRE EL OBSERVADOR MIR Y EL OBSERVADOR REFERENTE.....	20
6.2.	CONCORDANCIA ENTRE EL OBSERVADOR PREGRADO Y EL OBSERVADOR REFERENTE.....	25
7.	DISCUSIÓN	27
7.1.	CONSIDERACIONES GENERALES	27
7.2.	OBSERVADOR MIR-OBSERVADOR REFERENTE.....	29

7.3.	FORMACIÓN BÁSICA PARA ALUMNOS DE MEDICINA	33
8.	LIMITACIONES	35
9.	CONCLUSIONES	35
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	36
11.	ANEXO 1: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS EMPLEADO EN EL ESTUDIO.....	42
12.	ANEXO 2. HOJAS DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES/PADRES O TUTORES.....	43
12.1.	PADRES/TUTORES	43
12.2.	MENORES MADUROS (>12 AÑOS).....	46
13.	ANEXO 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	49
13.1.	PADRES/TUTORES	49
13.2.	MENORES MADUROS (>12 AÑOS).....	50
14.	ANEXO 4: INTERFAZ DE USUARIO	51

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Representación de la ecogenicidad de las estructuras en ecografía.....	2
Figura 2. Modos de exploración	4
Figura 3. Imágenes ecográficas de la línea pleural	6
Figura 4. Líneas A y líneas B en ecografía pulmonar clínica	7
Figura 5. Imágenes ecográficas de hallazgos pulmonares patológicos.....	9
Figura 6. Zonas pulmonares.....	16
Figura 7. Interfaz de usuario programada	18
Figura 8. Distribución en el tiempo de los pacientes incluidos en el estudio	20
Figura 9. Inclusión de los pacientes en el estudio e interpretación clínica final	21
Figura 10. Formulario empleado durante el estudio para la recolección de datos.....	42
Figura 11. Apariencia del pulmón izquierdo en la interfaz de usuario programada ..	53
Figura 12. Selección de hallazgos ecográficos y codificación en la base de datos....	53

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los participantes del estudio.	21
Tabla 2. Frecuencia y concordancia interobservador de los hallazgos patológicos en ecografía pulmonar clínica (Observador MIR-Observador Referente)	22
Tabla 3. Concordancia de la interpretación clínica entre el Observador MIR y el Observador Referente.....	23
Tabla 4. Frecuencia y concordancia interobservador de los hallazgos patológicos en ecografía pulmonar clínica (Observador Pregrado-Observador Referente).....	26
Tabla 5. Concordancia de la interpretación clínica entre el Observador Pregrado y el Observador Referente.....	26

ABREVIATURAS EMPLEADAS EN EL DOCUMENTO

DE: desviación estándar; EPc: ecografía pulmonar clínica; HUB: Hospital Universitario Basurto; IC95: intervalo de confianza al 95%; MHz: megahercios; MIR: Médico Interno Residente; Obs.: Observador; Q1: cuartil 1; Q3: cuartil 3; TFG: Trabajo de Fin de Grado; UE: Unión Europea.

1. INTRODUCCIÓN

La ecografía clínica es una técnica basada en los ultrasonidos que se realiza a pie de cama del paciente, integrando en tiempo real los hallazgos ecográficos con la información clínica y la exploración física (1,2). Su objetivo es dar respuesta a una pregunta específica, y aporta información que permite orientar el diagnóstico o la actitud terapéutica inicial en un tiempo breve (1,2). Debido a que se trata de una técnica no invasiva e inocua su uso en pediatría se ha incrementado notablemente en los últimos años, especialmente en las áreas de urgencias y de cuidados intensivos (1,2).

A pesar de la temprana utilización de la ecografía clínica en diferentes escenarios médicos, inicialmente no se concibió emplear esta técnica para estudiar los pulmones (ecografía pulmonar clínica–EPc) debido a que el aire contenido en el parénquima pulmonar impide el paso de los ultrasonidos y genera numerosos artefactos (1,3,4). Sin embargo, en la década de los 90, Lichtenstein cambió el curso de la EPc ya que propuso que dichos artefactos podrían servir para diagnosticar distintas patologías pulmonares, en función de cuáles apareciesen (4,5). Asimismo, cabe destacar que una gran proporción de los procesos afectan a la periferia del pulmón o a la región subpleural y provocan la desaparición del aire alveolar o la acumulación de líquido; ello posibilita la transmisión de los ultrasonidos y por tanto la visualización de hallazgos ecográficos característicos de unas u otras patologías (3,6). En los últimos años existe cada vez mayor evidencia de la utilidad de la EPc en el manejo de pacientes con procesos pulmonares, entre los que destaca la neumonía (7–9).

1.1. FUNDAMENTOS DE LOS ULTRASONIDOS

El transductor o sonda contiene en su interior unos cristales cerámicos que generan ondas de sonido longitudinales en forma de pulsos (10). La frecuencia de dichas ondas (número de ciclos de deflexión ascendente y descendente en 1 segundo) se expresa en hercios y su amplitud o intensidad (altura de cada deflexión) en decibelios (10).

Parte de las ondas emitidas, al interaccionar con las estructuras que encuentran a su paso, son reflejadas y captadas por la sonda de nuevo. De este modo, la sonda actúa como emisor y como receptor, alternando constantemente entre ambas funciones (2).

Posteriormente, el equipo de ecografía genera una imagen en función de las características de los haces retornados a la sonda (2,10):

- El tiempo que tarda una onda en retornar a la sonda desde su emisión es codificado como la profundidad de la estructura que provocó su reflexión. El procesador interpreta que las ondas que requieren más tiempo para retornar han viajado a estructuras más lejanas (se mostrarán en la porción más profunda de la imagen)(2).
- La intensidad de las ondas retornadas es representada en una escala de grises: cuanto mayor es su intensidad, el punto correspondiente a dicho haz se mostrará más claro/blanco en la imagen, y viceversa (10). Las estructuras se describen comparándolas con un elemento de referencia, generalmente el hígado (**Figura 1**) (10):
 - Hiperecoica/ hiperecogénica: estructura que retorna ecos de mayor intensidad que el elemento de referencia.
 - Hipoecoica/ hipoecogénica: estructura que retorna ecos de menor intensidad que el elemento de referencia.
 - Isoecoica/ isoecogénica: estructura que retorna ecos de la misma intensidad que el elemento de referencia.
 - Anecoico/ anecogénico: estructura que no retorna ningún eco.

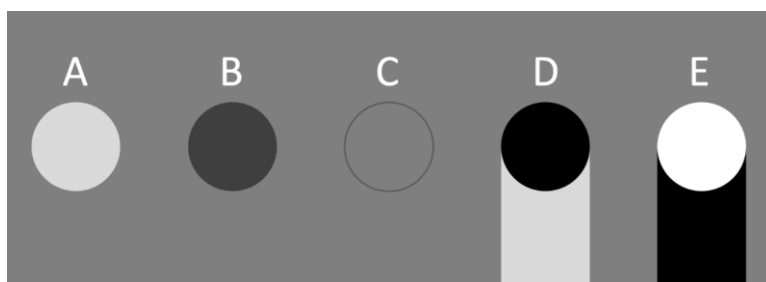


Figura 1. Representación de la ecogenicidad de las estructuras en ecografía. La descripción se realiza comparando los círculos con el fondo de la imagen (considerado como elemento de referencia). A: estructura hiperecoica; B: estructura hipoecoica; C: estructura isoecoica (se ha dibujado el perímetro de la circunferencia para hacer visible la estructura); D: estructura anecoica con refuerzo posterior (*véase más adelante*); E: estructura hiperecoica con sombra acústica posterior (*véase más adelante*). Figura de autor.

1.2. TIPOS DE SONDAS

En función de la disposición de los cristales cerámicos, la huella (área que contacta con la piel y emite los ultrasonidos)... existen distintos tipos de sondas (sonda lineal, convex, *phased-array*, etc.)(10). En EPc pueden obtenerse imágenes satisfactorias prácticamente con cualquier tipo de sonda (11,12). Aún así, la sonda lineal es frecuentemente empleada para estudiar la región superficial del pulmón (3,11).

La sonda lineal tiene una huella rectangular plana y en general trabaja a altas frecuencias (8-12 megahercios –MHz– aproximadamente, aunque pueden ser mayores), lo que permite obtener una resolución elevada de las estructuras superficiales (2,3,10,12,13). No obstante, por esta misma razón las ondas pierden poder de penetración, imposibilitando la visualización de estructuras profundas (habitualmente no alcanzan más de 8 cm)(3,10–13). Respecto a la EPc, gracias a estas características, es posible el estudio detallado de estructuras como la pleura y la periferia del pulmón y permite detectar artefactos que resultan útiles en el diagnóstico de las patologías pulmonares (p.ej. líneas B) (2,3,11). También es apropiada para la realización de procedimientos como la colocación de catéteres vasculares, punciones musculares, etc. (2,10,13).

1.3. MODOS DE EXPLORACIÓN

Existen diferentes modos de imagen (Modo A–*Amplitude*–, Modo B–*Brightness*–, Modo M–*Motion*–; Modo Doppler) con utilidades clínicas distintas (10).

El Modo B, que es el más empleado, muestra una imagen en 2 dimensiones en la que la claridad de la imagen generada representa la intensidad de las ondas retornadas a la sonda, y la profundidad de las estructuras representa el tiempo de retorno de dichas ondas (**Figura 2A**) (2,3,10).

Existen fenómenos ecográficos útiles en la interpretación de las imágenes (**Figura 1**):

- Refuerzo acústico posterior: los elementos situados inmediatamente posteriores a estructuras que son atravesadas fácilmente por los ultrasonidos (p.ej. un quiste) muestran una mayor ecogenicidad (se muestran más “blancas”) que las estructuras a su misma profundidad, debido al procesamiento de la señal por el ecógrafo (10).

- Sombra acústica posterior: se trata de una imagen anecoica inmediatamente en profundidad a estructuras que no permiten el paso de los ultrasonidos (p.ej. huesos calcificados), ocultando los tejidos posteriores a dichas estructuras (3,10).

El Modo M muestra la magnitud del movimiento de las estructuras que se encuentran en el plano de estudio, a lo largo del tiempo (2,3,10). En EPc puede emplearse para explorar la motilidad diafragmática, valorar un neumotórax, etc. (**Figura 2B**) (3).

Por su parte, el Modo Doppler informa sobre la velocidad y dirección de las estructuras en movimiento y puede representarse en distintos formatos (p.ej. en el Doppler color los distintos colores muestran si las estructuras se acercan o alejan de la sonda) (**Figura 2C**) (3,10). En EPc puede utilizarse para para diferenciar los bronquios de los vasos pulmonares en algunos casos de neumonía, por ejemplo (3).

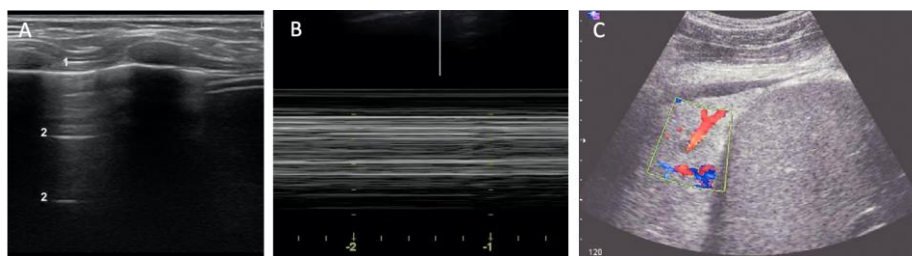


Figura 2. Modos de exploración. A: Modo B. El nº1 corresponde a la línea pleural, el nº2 corresponde a las líneas A en un pulmón normal (véase más adelante); B: Imagen ecográfica en Modo M de un paciente con neumotórax (véase más adelante); C: Doppler Color. Se observa una vascularización aumentada en una consolidación pulmonar. Tomado de: A y B: Domínguez *et al.* (1). C: Wrightson y Fysh. (14).

1.4. TÉCNICA DE EXPLORACIÓN ECOGRÁFICA

La sedestación es considerada por algunos autores como la posición óptima para realizar la EPc, aunque también es posible realizarla en decúbito supino y lateral (3,11,13). No obstante, la situación clínica del paciente, la edad y la colaboración pueden obligar a modificar la posición de estudio. Se han propuesto numerosas sistemáticas de EPc para explorar la mayor superficie pulmonar posible en un tiempo razonable (3,11,12). A modo de ejemplo, uno de los métodos divide cada hemitórax

en 3 regiones (anterior, lateral y posterior), que a su vez se subdividen en otras 2 (superior e inferior) con un total de 6 campos pulmonares en cada hemitórax (11,15).

La sonda puede colocarse paralela a las costillas en los espacios intercostales (barrido transversal), o perpendicular a las mismas (barrido longitudinal) (3,11,15).

1.5. HALLAZGOS EN ECOGRAFÍA PULMONAR CLÍNICA

1.5.1. Estructuras anatómicas

1.5.1.1. Piel y planos musculares

La piel y el tejido celular subcutáneo se visualizan como estructuras de ecogenicidad homogénea e inmóviles (3). En los espacios intercostales, inmediatamente debajo del tejido celular subcutáneo, pueden identificarse los planos musculares (áreas hipoeoicas con líneas hiperecoicas paralelas al eje longitudinal del músculo)(3).

1.5.1.2. Pleura

La pleura se muestra como una estructura lineal hiperecoica de aproximadamente 1 milímetro de grosor, justo debajo de las costillas (3,11,12). Éstas últimas, en un corte longitudinal, generan una imagen convexa hiperecoica con sombra acústica posterior (salvo que aún no se hayan osificado por la edad, en cuyo caso el cartílago se mostrará como una estructura hipoeoica sin sombra acústica posterior (**Figuras 3A y 3B**)(11).

El deslizamiento de la pleura visceral sobre la parietal durante la respiración provoca que la línea pleural se muestre con una textura granular y un ligero movimiento de vaivén (en sincronía con la ventilación) (3,11–13). A este hallazgo se le denomina “deslizamiento pulmonar” (*lung sliding*) y su detección indica que la pleura visceral está en contacto con la parietal y que existe expansión pulmonar (3,11). Por el contrario, el “deslizamiento pulmonar” no se identifica cuando la dinámica pleural está alterada (p.ej. un neumotórax, un intubación endotraqueal inadecuada, etc.)(11–13).

En ocasiones, en el modo M se identifica la pleura de forma más adecuada que en el modo B (3). En ese caso, los tejidos de la pared torácica (inmóviles) se visualizan como líneas horizontales continuas, el parénquima pulmonar (en movimiento) se muestra como un patrón granular con destellos y la pleura se dibuja como una línea

hiperecoica entre ambas (en conjunto se denomina el “signo de la orilla del mar”) (**Figura 3C**) (3,11–13). En situaciones en las que no existe deslizamiento pulmonar (p.ej. en un neumotórax) solo se observan líneas horizontales sin movimiento (“signo de la estratosfera o del código de barras”) (11–13).

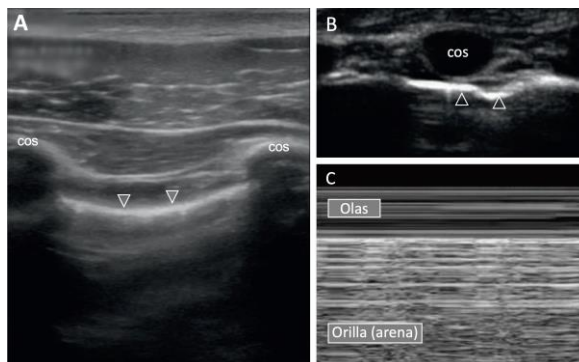


Figura 3. Imágenes ecográficas de la línea pleural. A: La pleura se muestra como una imagen hiperecoica (puntas de flecha). A ambos lados y en posición algo más superficial se identifican dos líneas hiperecoicas convexas con sombra acústica posterior, que corresponden a las costillas (cos); B: La falta de osificación de las costillas en edades tempranas (cos) permite visualizar la línea pleural completa (puntas de flecha) debajo de las mismas; C: El signo de la orilla del mar representa el deslizamiento pulmonar en el modo M (la pared torácica corresponde a las olas y el parénquima pulmonar a la arena). Tomadas de Silva y Copetti (11) (modificadas).

1.5.2. Artefactos ecográficos principales

El diagnóstico mediante EPc se basa en la interpretación de artefactos (4,5):

1.5.2.1. Líneas A

Las líneas A son líneas hiperecoicas horizontales paralelas debajo de la línea pleural (**Figura 4A**) (3,11,13). Se producen por un fenómeno de reverberación debido a la presencia de aire debajo de la pleura (los ultrasonidos rebotan entre ésta y la sonda de modo que la distancia entre cada línea es la misma que entre la sonda y la pleura) (11–13). Dado que las líneas A indican la presencia de aire pueden presentarse en el pulmón normal y en el neumotórax, sin embargo, en este último no se observaría deslizamiento pulmonar (al contrario que en el pulmón normal)(3,11,12).

1.5.2.2. Líneas B

Los equipos de ecografía no son capaces de detectar los septos interalveolares e interlobulares debido a su estrechez (11). Sin embargo, en los procesos en los que existe engrosamiento del espacio intersticial septal (p.ej. por acumulación de fluido), los ultrasonidos pueden avanzar a su través y al interactuar con el aire generan un artefacto de reverberación fluido-aire denominado “Líneas B” (3,6,11–13,16).

Las líneas B se muestran como líneas hiperecoicas similares a un haz de láser (*laser like*) que nacen en la pleura visceral y siguen una trayectoria vertical descendente, perpendicular a la línea pleural, hasta llegar a los límites de la pantalla del ecógrafo sin perder intensidad (**Figura 4B**) (3,11–13,16,17). Se desplazan con los movimientos pleurales y borran las líneas A (3,11–13,17).

En el pulmón normal pueden hallarse líneas B aisladas, sobre todo en las bases (3,11,12,16). No obstante, a pesar de que existen discrepancias al respecto, la presencia de 3 o más líneas B en un espacio intercostal habría de considerarse patológica y su detección en dos o más regiones definiría el síndrome intersticial, descrito en patologías como el edema pulmonar, la neumonía intersticial, la fibrosis pulmonar etc. (16). En algunos casos (p.ej. edema pulmonar severo) las líneas B son tan abundantes que confluyen y crean una imagen denominada “pulmón blanco” (6,11).

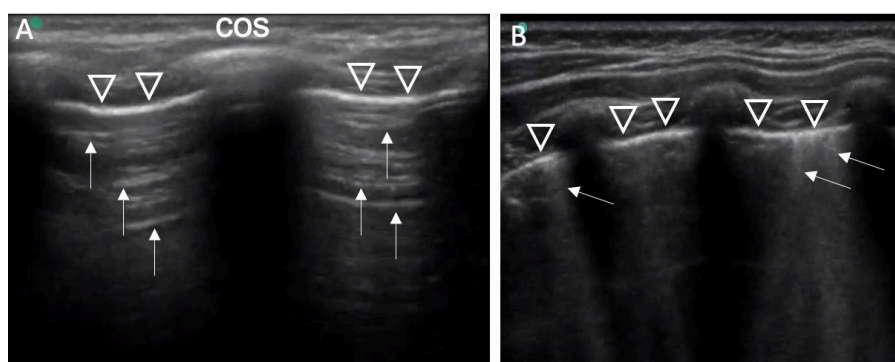


Figura 4. Líneas A y líneas B en ecografía pulmonar clínica. A: Las líneas A (flechas) son artefactos hiperecoicos que corresponden con una imagen de repetición de la línea pleural (puntas de flecha); B: Las líneas B (flechas) son artefactos hiperecoicos que nacen en la pleura (puntas de flecha) y descienden sin desvanecerse. cos: costilla. Figuras de autor.

1.5.3. Otros hallazgos

1.5.3.1. Derrame pleural

La EPc se ha mostrado útil para la valoración del derrame pleural, aportando información sobre el tipo de fluido, su volumen (detecta derrames de incluso 5-20 ml), la presencia de septos y el diagnóstico de procesos concomitantes (11,13). También permite guiar procedimientos de toracocentesis (11). Se visualiza como una capa anecoica en el espacio pleural que generalmente tiende a acumularse en las porciones más declives con deslizamiento pulmonar ausente (**Figura 5A**)(11,13).

1.5.3.2. Consolidación

Las consolidaciones se producen por afectación alveolar debido al reemplazo del aire por fluido (p.ej. en la neumonía), o por ausencia de ventilación (p.ej. en la atelectasia) (6,11). En su gran mayoría son estructuras subpleurales (contactan con la pleura visceral) y mantienen un tamaño constante a pesar de los movimientos (11,16,18).

Generalmente se presentan como estructuras de baja ecogenicidad, aunque también pueden visualizarse con una ecogenicidad similar a la del bazo o a la del hígado con trabeculaciones regulares, lo que se denomina “signo *tissue-like*” (12,13,16,18).

La transición entre el parénquima aireado y el no aireado suele ser gradual por lo que la consolidación presenta límites irregulares (“signo del desflecamiento”) (11,12). Asimismo, si los bronquios de la región afectada están permeables pueden observarse pequeñas áreas o imágenes lenticulares hiperecoicas (“broncograma aéreo”) (**Figura 5B**) (6,11–13,18). Éste último puede ser dinámico o estático, en función de si el aire de su interior se moviliza o no (18). Por otro lado, cuando la vía aérea se llena completamente de fluido es posible observar el “broncograma fluido”(6,11).

A pesar de que las características ecográficas no permiten identificar la etiología de las consolidaciones, ciertos hallazgos permiten orientar su posible origen. Por ejemplo, el broncograma aéreo dinámico es altamente sugestivo de neumonía (11). Por otro lado, algunos autores (19) consideran que las consolidaciones subpleurales generalmente <5 mm (también llamadas colapsos subpleurales), que muchas veces se

acompañan de líneas B, son sugestivas de atelectasias en el contexto de infección pulmonar de origen viral.

Atendiendo a los procesos que cursan con consolidaciones, la EPc se ha mostrado útil en el manejo de la neumonía en pediatría con una sensibilidad y especificidad del 96% y 93% respectivamente, al compararla con la radiografía de tórax, presentándose como una alternativa a ésta última (6,7,11).

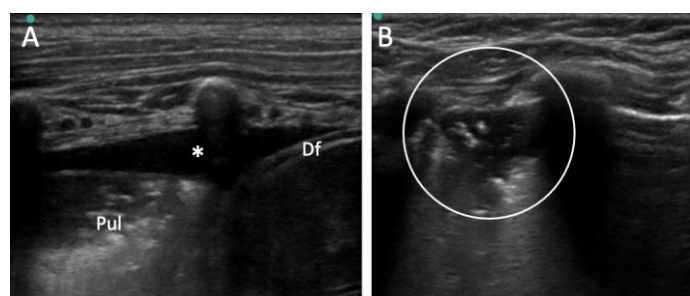


Figura 5. Imágenes ecográficas de hallazgos pulmonares patológicos. A: La región anecoica (*) corresponde a un derrame pleural, adyacente a una zona pulmonar consolidada (Pul); B: La circunferencia engloba una consolidación pulmonar con broncograma aéreo (señales hiperecoicas) sugestiva de neumonía. Df: diafragma. Figuras de autor.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El uso de la EPc se ha incrementado notablemente en el manejo de los pacientes con procesos pulmonares debido a su gran utilidad en la práctica clínica (3). A modo de ejemplo, en la Sección de Urgencias de Pediatría del Hospital Universitario Basurto (HUB), gracias a la introducción de la EPc se ha observado una disminución del 65% en la realización de radiografías de tórax entre 2012 y 2019, lo que corresponde a 6600 radiografías menos y un ahorro de 15.000-20.000 €/año.

A pesar del desarrollo de la EPc, especialmente en el manejo de la neumonía, no se ha establecido de forma definitiva el significado clínico de ciertos hallazgos ecográficos, o el límite entre la normalidad y la patología (20). Con la intención de optimizar las exploraciones de EPc, se han publicado trabajos (21–24) que analizan en qué medida

dos observadores coinciden al describir los hallazgos ecográficos (estudios de concordancia interobservador). Sin embargo, aún no existe consenso sobre la descripción de determinados hallazgos, y no se han publicado trabajos que además analicen de forma completa la concordancia interobservador de la interpretación clínico de dichos hallazgos.

Por otro lado, cabe señalar que durante las prácticas clínicas realizadas en cursos anteriores tuve la oportunidad de presenciar varias exploraciones mediante ecografía clínica. La gran utilidad de la técnica, su disponibilidad e inocuidad me suscitaron un gran interés por formarme en ecografía. En los últimos años la ecografía clínica se ha extendido notablemente y es probable que en un futuro próximo forme parte de la práctica médica diaria al mismo nivel que otras herramientas actuales, como por ejemplo el fonendo. Es por ello que, del mismo modo que los recién graduados en medicina deben saber auscultar de forma adecuada, realizar una exploración física correcta, etc., podría ser positivo para los alumnos de medicina el adquirir competencias básicas en ecografía clínica durante el grado. Numerosas publicaciones (25–30) muestran la ausencia de formación en ecografía clínica de los alumnos de medicina en distintos países; no obstante, existe una gran motivación por su parte por adquirir conocimientos sobre la misma. A día de hoy, las universidades que incluyen la formación en ecografía clínica en su plan de estudios son escasas (p.ej. Universidad de Carolina del Sur, Estados Unidos). Considerando la tendencia hasta la fecha, la incorporación de una formación básica durante el grado en medicina podría resultar muy beneficiosa para los alumnos, ya que les permitiría construir una base en ecografía clínica desde la que seguir adquiriendo competencias.

3. HIPÓTESIS

1. En las ecografías pulmonares clínicas realizadas a los pacientes pediátricos con sospecha de neumonía, la concordancia entre un pediatra con amplia experiencia y los residentes de pediatría formados en la técnica es “Moderada” para la descripción de los hallazgos ecográficos, y “Sustancial” para su interpretación clínica (“Moderada” y “Sustancial” constituyen niveles de la escala de concordancia de Landis y Koch (31) –véase “5.6. Análisis estadístico”).

2. La formación básica de un alumno de 6º de medicina en ecografía pulmonar clínica aporta las competencias necesarias para describir e interpretar hallazgos ecográficos con una concordancia “Razonable” entre éste y un pediatra con amplia experiencia en la técnica (“Razonable” constituye un nivel de la escala de concordancia de Landis y Koch (31)–véase “5.6. Análisis estadístico”).

4. OBJETIVOS

1. Determinar la concordancia de los hallazgos de la ecografía pulmonar clínica y de su interpretación clínica en los pacientes pediátricos con sospecha de neumonía entre un pediatra con amplia experiencia y un residente de pediatría formado en la técnica.
2. Evaluar la utilidad de un programa de formación básica en ecografía pulmonar clínica determinando la concordancia de los hallazgos ecográficos y de su interpretación clínica en los pacientes pediátricos con sospecha de neumonía entre un pediatra con amplia experiencia y un alumno de 6º de medicina.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO, ENTORNO Y POBLACIÓN

Se trata de un estudio transversal en el que se evalúa la concordancia interobservador de una prueba diagnóstica: la EPc. Los participantes del estudio son pacientes entre 0 y 15 años que acudieron a la Sección de Urgencias Pediátricas del HUB entre abril y noviembre de 2019 con un cuadro clínico sugestivo de neumonía o que obligase a descartar dicha patología. La participación en el estudio se ofreció consecutivamente a todos los pacientes que, cumpliendo los criterios de inclusión, eran atendidos cuando los investigadores estaban disponibles, sin un proceso de selección aleatoria.

A su llegada a la urgencia, tras tomar las constantes vitales y realizar, en caso preciso, la actuación de urgencia, se llevaba a cabo la anamnesis y exploración física y se solicitaban las pruebas de laboratorio necesarias. Acorde a la práctica médica habitual, en los pacientes con sospecha de neumonía o en los que fuese necesario descartar la misma, el pediatra referente en EPc del servicio realizaba una exploración ecográfica.

Aquellos pacientes candidatos a participar en el estudio y sus padres/tutores legales eran informados adecuadamente sobre el mismo y si accedían a participar se procedía a la firma del documento de consentimiento informado (incluyendo el del paciente si era mayor de 12 años). En ese caso, el pediatra que había realizado la EPc (en adelante “Observador Referente”) recogía los hallazgos ecográficos y su interpretación clínica en un formulario previamente establecido (véase “Anexo 1”) y un Médico Interno Residente –MIR– de Pediatría (“Observador MIR”) repetía la EPc y anotaba los hallazgos ecográficos y su interpretación clínica en una copia del formulario. Ambos médicos tenían acceso a la información clínica del paciente; sin embargo, no podían visualizar la ecografía ni los resultados de su compañero. Posteriormente, se calculó la concordancia interobservador de la descripción de los hallazgos ecográficos (teniendo en cuenta si los observadores también coincidían o no en la localización de dichos hallazgos) y de su interpretación clínica (la interpretación clínica sería equiparable al “Diagnóstico”). La interpretación clínica final de los pacientes, que guiaría la actitud terapéutica, se estableció consensuando entre ambos observadores la información clínica disponible y las imágenes de EPc, una vez registrados los datos del estudio y sin posibilidad de modificarlos. Cabe destacar que no ha existido seguimiento de los pacientes, sino que se ha evaluado la concordancia interobservador de forma puntual en el tiempo.

Por otra parte, para estudiar de forma preliminar si un programa básico de formación en EPc podría ser de utilidad para los alumnos de 6º de medicina, se ha analizado la concordancia de los hallazgos ecográficos y de su interpretación clínica entre el Observador Referente y el autor de presente Trabajo de Fin de Grado (TFG), en adelante “Observador Pregrado”, quien previamente había recibido una formación básica en la técnica. Para ello el Observador Pregrado repetía una vez más la EPc a aquellos pacientes que acudían a la Sección de Urgencias de Pediatría del HUB cuando éste estaba presente, después de obtener el consentimiento informado pertinente. A continuación, anotaba los hallazgos ecográficos y su interpretación clínica en un formulario idéntico al de los otros observadores, calculando posteriormente la concordancia interobservador con la información recogida. De la misma forma que los otros observadores, el Observador Pregrado también tenía acceso a los datos clínicos, pero no a los resultados de la EPc del Observador Referente.

El programa formativo del Observador Pregrado, en orden cronológico, consistió en:

1. Fase teórica: fue impartida por el pediatra referente en EPc del servicio y estaba constituida de 2 sesiones de 2h/sesión. En primer lugar, se trabajaron aspectos técnicos de la ecografía (p.ej. posicionamiento de la sonda, ajuste de la profundidad...). También se explicó la descripción de los principales hallazgos ecográficos haciendo hincapié en la detección de artefactos (p.ej. líneas B) y su interpretación clínica en función de las características clínicas de los pacientes.
2. Fase práctica: en una primera etapa de esta fase el pediatra referente en EPc mostró al autor de este TFG 10 imágenes ecográficas (contextualizadas dentro de un caso clínico) para que éste las describiese e interpretase clínicamente. En una segunda etapa, el alumno realizó 15 ecografías pulmonares clínicas supervisadas por el pediatra referente en EPc. Durante ambas etapas recibió *feedback* instantáneo sobre puntos fuertes y aspectos a mejorar (p.ej. descripción de los hallazgos, obtención de cortes longitudinales/transversales, posición de la sonda, etc.).

5.1.1. Criterios de inclusión

Pacientes entre 0 y 15 años atendidos en la Sección de Urgencias de Pediatría del Hospital Universitario Basurto con:

- Sospecha clínica de neumonía, definida como cuadro de infección respiratoria con tos o fiebre (temperatura rectal $\geq 38^{\circ}\text{C}$) mantenida, disnea, polipnea, hipoventilación, dolor torácico y/o auscultación pulmonar con hallazgos sugestivos (crepitantes, soplo tubárico), etc.
- ó
- Cuadro clínico que obligue a descartar neumonía, definido como cualquiera de las siguientes:
 - Fiebre ≥ 72 horas en un contexto de un proceso respiratorio con auscultación pulmonar inespecífica.
 - Fiebre prolongada (≥ 120 horas) sin foco.
 - Elevación de marcadores analíticos sugestivos de infección sin datos que orienten sobre su origen.

5.1.2. Criterios de exclusión

- Diagnóstico ya establecido de neumonía como causa del cuadro por el que consulta.
- Presencia de enfermedades respiratorias crónicas.
- Presencia de cardiopatías congénitas con repercusión clínica.
- Negativa de los padres/tutores para la inclusión del paciente en el estudio.
- No conformidad por parte del paciente para su inclusión en el estudio.

5.1.3. Muestra del estudio

En lo que respecta al análisis de concordancia entre el Observador MIR y el Observador Referente, no fue posible el cálculo formal del tamaño muestral debido a que los estudios disponibles sobre la concordancia interobservador de la EPc no incluían ambos parámetros (la descripción de los hallazgos ecográficos y su interpretación clínica), ni tampoco empleaban las categorías propuestas en este estudio (dentro de los hallazgos e interpretación clínica). No obstante, basándose en los trabajos disponibles se estimó un tamaño muestral al final del estudio de 105 pacientes (2 observadores; κ esperado=0.7; nivel de confianza 95%; proporción esperada de consolidación sugestiva de neumonía=0.4 –datos de frecuencias del resto de categorías de interpretación clínica no disponibles) (32,33).

En relación al cálculo de concordancia entre el Observador Pregrado y el Observador Referente, se incluyeron 27 paciente (aquellos pacientes de la muestra anterior que acudían a la Sección de Urgencias de Pediatría del HUB cuando el alumno estaba presente).

5.2. INVESTIGADORES

Con respecto al análisis de concordancia entre el Observador MIR y el Observador Referente, los pacientes eran examinados mediante 2 EPc: la primera realizada por el pediatra adjunto referente en ecografía clínica en el servicio, con amplia experiencia clínica y docente en la técnica (Observador Referente), y otra por un MIR de Pediatría

capacitado para hacer ecografías clínicas (Observador MIR) (*véase a continuación*). Participaron 5 residentes de 2º año, 5 de 3º año y 5 de 4º año.

En la Sección de Urgencias Pediátricas del HUB los MIR de Pediatría adquieren la capacitación en ecografía clínica, principalmente en EPc, mediante un plan de formación incluido en el currículo del primer año de residencia. Dicho plan, que dura 5 meses, consta de un curso teórico (2h) y una parte práctica en la que los residentes realizan aproximadamente 100 ecografías clínicas supervisadas, recibiendo *feedback* de forma frecuente. Finalmente, para obtener la capacitación es preciso que superen los 3 componentes de una prueba en la que se evalúa la actuación a pie de cama del paciente, el conocimiento teórico y el manejo en distintos casos clínicos.

Como autor del TFG he realizado una revisión de la bibliografía disponible sobre la EPc en pacientes pediátricos con sospecha de neumonía. Por otro lado, he recibido la formación en EPc y he realizado las exploraciones ecográficas correspondientes para el cálculo de la concordancia entre el Observador Pregrado y el Observador Referente. Asimismo, he programado una interfaz de usuario en lenguaje MATLAB® (The MathWorks, Inc., Natick, MA, USA) para exportar la información recogida en los formularios de forma sencilla y semiautomática a una base de datos. También he realizado el análisis estadístico de los datos mediante R (www.r-project.org) y MATLAB®. Finalmente, he participado activamente en la interpretación de los resultados y la elaboración de las conclusiones del estudio.

5.3. PROTOCOLO DE ESTUDIO ECOGRÁFICO

Se empleó una sonda lineal Sonosite M-Turbo® (FUJIFILM Sonosite Iberica, S.L., Madrid, España) de 6-15 MHz (profundidad máxima de 4-6 cm) y modo B. Se utilizó un protocolo de 12 zonas, previamente empleado por otros autores (15,34), dividiendo cada hemitórax en una región anterior (entre la línea paraesternal y la línea axilar anterior), lateral (entre la línea axilar anterior y la posterior) y posterior (entre la línea axilar posterior y la línea paravertebral). Asimismo, cada región se subdividió en una zona superior (desde la clavícula –incluyendo la zona supraclavicular– hasta la mitad del tórax) e inferior (desde la mitad del tórax hasta el diafragma)(**Figura 6**). El paciente se colocaba en decúbito supino para la exploración de la región anterior y lateral y en sedestación para la posterior.

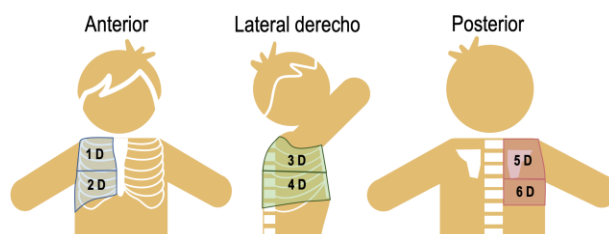


Figura 6. Zonas pulmonares. Cada hemitórax se dividió en una región anterior (azul); una región lateral (verde), y una región posterior (rojo) y cada región se subdividió en una zona superior (zonas 1, 3 y 5) e inferior (zonas 2, 4 y 6). Solo se ha representado la división del hemitórax derecho. D: Derecha. Figura de autor.

5.4. VARIABLES DEL ESTUDIO CON ECOGRAFÍA CLÍNICA

Para la recopilación de los hallazgos y su interpretación clínica se empleó un formulario consensuado por los pediatras de la Sección de Urgencias del HUB. Cada observador realizó la descripción de los hallazgos ecográficos en cada una de las 12 zonas pulmonares de cada paciente; en cambio, tan solo realizó una interpretación clínica por paciente, ésta última teniendo en cuenta el conjunto de los hallazgos de las 12 zonas y su contexto clínico. Se definieron las siguientes categorías dentro de los hallazgos ecográficos y de la interpretación clínica:

5.4.1. Hallazgos ecográficos

- Patrón pulmonar normal/líneas A: comprende el patrón normal (líneas A con presencia de deslizamiento pulmonar), así como hallazgos menores como líneas B aisladas, colapsos subpleurales <1 mm o acumulo de líquido pleural en el seno costodiafragmático <2-3 mm.
- Líneas B múltiples y/o confluyentes: presencia de líneas B con tendencia a confluir y/o espacio intercostal blanco por fusión de líneas B.
- Colapso/consolidación subpleural: interrupción de la línea pleural que asocia una consolidación bajo la pleura generalmente <5 mm y sin broncograma.
- Consolidación pulmonar con broncograma: lesión hipoeicoica o de características ecográficas de hepatización, que puede presentar broncograma aéreo (imágenes hipereicoicas lenticulares o estriadas) o broncograma fluido (de apariencia hipoeicoica similar a los vasos, pero con paredes hipereicoicas).

- Derrame pleural: imagen hipoecoica/anecoica entre ambas pleuras con un espesor en espiración ≥ 5 -10 mm y/o que abarca regiones anteriores.

5.4.2. Interpretación clínica

- Normal o sin hallazgos significativos: incluye el patrón pulmonar normal y los hallazgos menores descritos en el apartado a) de “Hallazgos” que en conjunto con la clínica no son sugestivos patología.
- Consolidación sugestiva de neumonía: consolidación con hallazgos ecográficos (p.ej. broncograma aéreo dinámico) y clínicos compatibles neumonía (p.ej. fiebre, polipnea, etc.).
- Neumonía asociada a derrame: consolidación sugestiva de neumonía asociada a un derrame pleural en un contexto clínico compatible.
- Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia: líneas B en ≥ 2 espacios intercostales o de forma difusa (pudiendo acompañarse de colapso/s subpleural/es); y/o consolidación sin broncograma o con broncograma estático (sugestiva de atelectasia en el contexto clínico adecuado –p.ej. fiebre y broncoespasmo).
- Derrame pleural: acumulación de fluido en el espacio pleural en presencia de otros datos clínicos compatibles sin otros hallazgos ecográficos o clínicos que sugieran una interpretación clínica diferente.

5.5. RECOLECCIÓN DE DATOS

Una vez realizada la EPc, cada observador anotaba en el formulario los hallazgos detectados (señalando la zona pulmonar en la que se localizaban), y su interpretación clínica. Cabe destacar que los observadores no tenían acceso a las imágenes ni a los resultados de los otros observadores. Posteriormente la información de cada formulario se volcó en una base de datos de Microsoft® Excel (Microsoft Corp, Redmond, WA, USA) mediante una interfaz de usuario programada expresamente para tal fin (*véase a continuación*), codificando cada hallazgo (incluyendo su localización) como 1 (presente) ó 0 (ausente), y la interpretación clínica. También se recogió información para la descripción de la muestra como la edad, sexo, etc.

Con el fin de facilitar la recolección de los datos, como parte del presente TFG se ha desarrollado una interfaz de usuario que permite exportar información de forma sencilla y semiautomática a una base de datos de Microsoft® Excel (**Figura 7**). En comparación con el procedimiento manual, se evitan errores de transferencia de información, y el hecho de que pueda realizarse *offline* supone una barrera de seguridad en el tratamiento de datos (a diferencia de otras alternativas en las que se realiza *online*). Para su desarrollo se ha empleado el software MATLAB® v9.8 (R2020a) utilizando el lenguaje de programación MATLAB®. En el “Anexo 4” se adjunta un ejemplo del código e imágenes adicionales.

El registro de toda la información en la base de datos se ha realizado de acuerdo con la legislación sobre Protección de Datos de Carácter Personal vigente (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016), de manera que no fuese posible identificar a los pacientes. Todos los datos han sido codificados y no contenían información personal o identificativa, garantizando la no trazabilidad de los mismos. El archivo ha permanecido protegido por contraseña y solo ha sido accedido por los encargados de realizar el estudio.

Figura 7. Interfaz de usuario programada. La imagen de la izquierda muestra una visión general de la interfaz. Se introducen los datos generales del paciente (pseudonimizado) y mediante un sistema de selección de casillas se insertan los hallazgos pulmonares en cada localización (imagen en detalle de la derecha), así como la interpretación clínica. Aunque la imagen muestra el pulmón derecho también se puede seleccionar el izquierdo. Figura de autor.

5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se han obtenido parámetros de estadística descriptiva para definir las características demográficas y clínicas de la muestra. Se han calculado frecuencias y porcentajes para las variables categóricas. En el caso de las variables cuantitativas continuas se ha analizado la asimetría de su distribución para determinar su similitud con una distribución normal (simétrica) o no normal (asimétrica); para las variables con distribución simétrica se ha calculado la media y desviación estándar y para aquellas con distribución asimétrica se ha obtenido la mediana y el rango intercuartílico.

Para el análisis de concordancia interobservador se han empleado el “Porcentaje de acuerdo” y el estadístico κ (kappa) de Cohen, comparando la descripción de los hallazgos de cada una de las 12 zonas pulmonares y la interpretación clínica realizada en cada paciente por 2 observadores (Observador MIR–Observador Referente y Observador Pregrado–Observador Referente). El estadístico κ permite calcular la concordancia entre 2 observadores a la hora de clasificar elementos en varias categorías y su cálculo incluye la corrección del acuerdo atribuible al azar (a diferencia del porcentaje de acuerdo) (35,36). Su valor oscila entre $\kappa = -1$ (desacuerdo total) y $\kappa = 1$ (grado de acuerdo máximo), siendo $\kappa = 0$ que la concordancia se debe únicamente al azar (35,36). Se han empleado intervalos de confianza al 95% (IC95).

La interpretación del valor κ se ha realizado según la escala de Landis y Koch (31), clasificando la concordancia como: <0.00 “Pobre”; $0.00-0.20$ “Ligera”; $0.21-0.40$ “Razonable”; $0.41-0.60$ “Moderada”, $0.61-0.80$ “Sustancial” y $0.81-1$ “Casi perfecta”.

Para realizar el análisis estadístico de los datos se han empleado los softwares R y MATLAB® v9.8 (R2020a).

5.7. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica del HUB (código interno 40.21 CEICHUB). Asimismo, el estudio cumple los principios de la bioética de Beauchamp y Childress, los principios definidos en la Declaración de Helsinki (versión vigente: 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, 2013), el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y la biomedicina (1997)

y la normativa sobre investigación biomédica, Ley 14/2007 de Investigación biomédica y Protección de datos de carácter personal. Se ha realizado cumpliendo la normativa de Buenas Prácticas Clínicas y el Real Decreto 1090/2015. También cumple el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 en lo referente al tratamiento de datos de carácter personal y Osakidetza–Servicio Vasco de Salud se encargó del tratamiento de dichos datos, sin que se cediesen a terceros. Los aspectos relativos al tratamiento de datos de carácter personal se describen en el apartado “5.5. Recolección de datos”. Los pacientes y sus padres/tutores fueron informados sobre su derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, así como de limitación u oposición a su tratamiento. La información sobre el estudio proporcionada a los pacientes y a sus padres/tutores y el documento de consentimiento informado pueden consultarse en los “Anexos 3 y 4”, respectivamente.

6. RESULTADOS

6.1. CONCORDANCIA ENTRE EL OBSERVADOR MIR Y EL OBSERVADOR REFERENTE

Se incluyeron 102 pacientes (12 zonas pulmonares por paciente*102 pacientes = 1224 zonas pulmonares) en la muestra final, desde abril hasta noviembre de 2019. La **Figura 8** muestra el número de pacientes incluidos en el estudio en función del mes en el que acudieron al HUB. Entre los pacientes que cumplían los criterios de inclusión 2 presentaron criterios de exclusión (**Figura 9**). Las características demográficas y clínicas de la muestra se resumen en la **Tabla 1**.

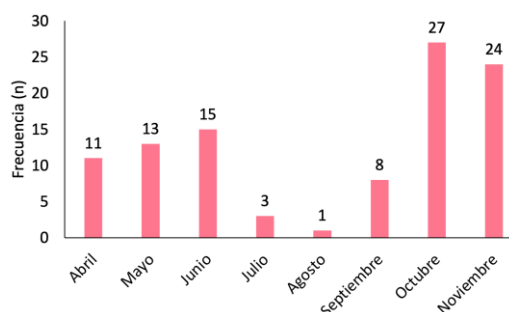


Figura 8. Distribución en el tiempo de los pacientes incluidos en el estudio. Todos los meses hacen referencia al año 2019.

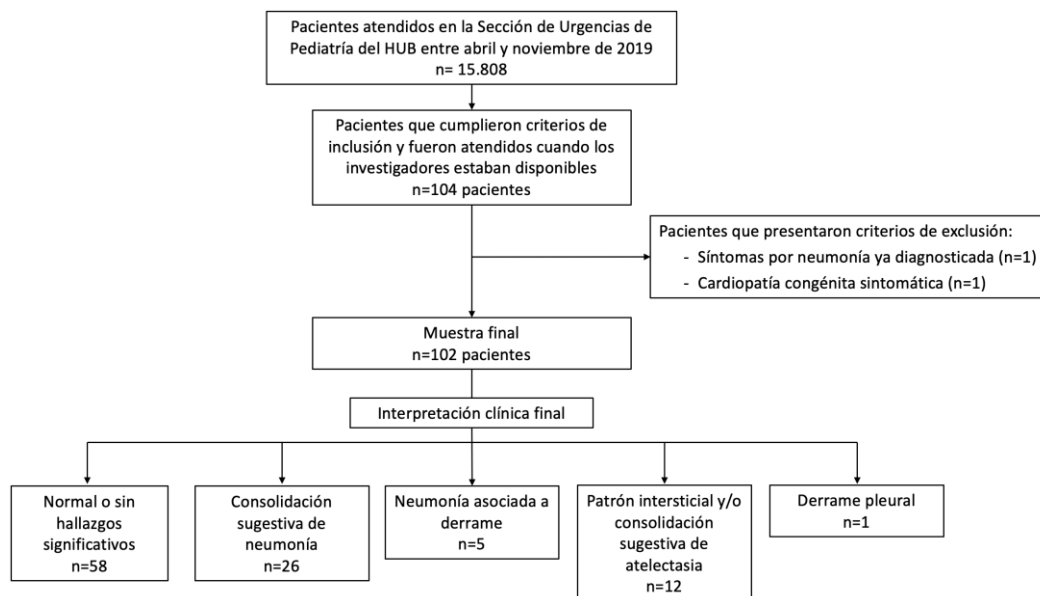


Figura 9. Inclusión de los pacientes en el estudio e interpretación clínica final. HUB: Hospital Universitario Basurto.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los participantes del estudio.

Características demográficas/clínicas	n total=102
Edad (meses)	
Percentil 25	17
Mediana	27
Percentil 75	45.75
Rango intercuartílico (Q ₃ -Q ₁)	28.75
Valor mínimo	1
Valor máximo	151
Sexo n (%)	
Varón	61 (59.8)
Mujer	41 (40.2)
Fiebre a su llegada a urgencias n (%)	101 (99.02)
Temperatura media ± DE (°C)	39.36±0.67
Valor máximo (°C)	41
Tiempo medio de duración de la fiebre ± DS (horas)	80.06±40.98

DE: Desviación estándar; Q1: cuartil 1 (Percentil 25); Q3: cuartil 3 (Percentil 75).

6.1.1. Hallazgos ecográficos

Ambos observadores describieron los hallazgos ecográficos en las 12 zonas pulmonares de cada paciente. De forma global, la concordancia entre el Observador MIR y el Observador Referente a la hora de determinar la normalidad/anormalidad de las zonas pulmonares fue de $\kappa = 0.87$ (IC95: 0.84-0.94) (concordancia “Casi perfecta”) con un porcentaje de acuerdo del 98.45%.

La **Tabla 2** muestra el número de zonas pulmonares, sobre un total de 1224, en las que los observadores detectaron hallazgos patológicos (hallazgos distintos a los incluidos en el “Patrón pulmonar normal/líneas A”). En la **Tabla 2** también se expone la concordancia entre ambos observadores para cada uno de los hallazgos. Considerando que en cada paciente se analizaron 12 zonas pulmonares, es posible que un paciente presentase el mismo hallazgo más de una vez (en zonas pulmonares distintas).

Tabla 2. Frecuencia y concordancia interobservador de los hallazgos patológicos en ecografía pulmonar clínica (Observador MIR-Observador Referente)

Hallazgo ecográfico	Obs. MIR: n° zonas (%) ^(a)	Obs. Referente: n° zonas (%) ^(a)	Porcentaje de acuerdo (%)	Valor κ (IC95)	Interpretación de κ según Landis y Koch ^(b)
Líneas B múltiples y/o confluyentes	32 (2.61)	27 (2.21)	99.26	0.84 (0.74-0.94)	Casi perfecta
Colapso/consolidación subpleural	16 (1.31)	17 (1.39)	99.18	0.70 (0.53-0.88)	Sustancial
Consolidación con broncograma	55 (4.49)	57 (4.66)	99.35	0.93 (0.88-0.98)	Casi perfecta
Derrame pleural	10 (0.82)	11 (0.90)	99.92	0.95 (0.86-1)	Casi perfecta

^(a)Número de zonas pulmonares en las que se detectó cada hallazgo. El porcentaje de zonas en las que se observó cada hallazgo se ha calculado respecto al total de zonas examinadas (12 zonas por paciente; 1224 zonas totales).

^(b)Escala de interpretación del valor κ tomada de Landis y Koch (31).

IC95: Intervalo de confianza al 95%; MIR: Médico Interno Residente; Obs.: Observador.

6.1.2. Interpretación clínica

Los resultados de la interpretación clínica, basada en los hallazgos ecográficos y el contexto clínico del paciente, se muestran en la **Tabla 3**, donde se expone el número de pacientes que se clasificó en cada categoría de interpretación clínica. De los 102 pacientes incluidos finalmente se diagnosticó neumonía (“Consolidación sugestiva de neumonía” y “Neumonía asociada a derrame”) en 31 (30.4%). El valor global de la concordancia entre el Observador MIR y el Observador Referente para la interpretación clínica fue de $\kappa=0.88$ (IC95: 0.80-0.97) (“Casi perfecta”) con un porcentaje de acuerdo de 93.14%.

Tabla 3. Concordancia de la interpretación clínica entre el Observador MIR y el Observador Referente

Categorías de interpretación clínica	Nº de pacientes en los que existió concordancia al realizar la interpretación clínica	Nº de pacientes asignados finalmente a cada categoría de interpretación clínica ^(a)
Normal o sin hallazgos significativos	58	58
Consolidación sugestiva de neumonía	24	26
Neumonía asociada a derrame	4	5
Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia	8	12
Derrame pleural	1	1
Total	95 ^(b)	102

^(a)La categoría de interpretación clínica a la que se asignó finalmente cada paciente se estableció consensuando entre ambos observadores la información clínica disponible y los hallazgos ecográficos, una vez registrada la información correspondiente al estudio en la base de datos y sin posibilidad de ser modificada.

^(b)Sobre el total de 102 pacientes existió concordancia interobservador de la interpretación clínica en 95. En 7 pacientes no existió concordancia interobservador de la interpretación clínica (*véase explicación más detallada en el texto*).

MIR: Médico Interno Residente

Existió discordancia entre los observadores en la interpretación clínica de 7 pacientes:

- Paciente 1. En un varón con fiebre de hasta 39.5°C de 72h y tos el Observador MIR detectó una consolidación en la zona anterior superior izquierda (“Consolidación sugestiva de neumonía”) que no identificó el Observador Referente (“Normal o sin hallazgos significativos”). Interpretación clínica final: “Consolidación sugestiva de neumonía”.
- Paciente 2. En un varón con fiebre de 40.2°C de 30h, tos y dolor torácico el Observador Referente detectó una consolidación en la zona lateral inferior izquierda (“Consolidación sugestiva de neumonía”) que no identificó el Observador MIR (“Normal o sin hallazgos significativos”). Interpretación clínica final: “Consolidación sugestiva de neumonía”.
- Paciente 3. En un varón con fiebre de 39.6°C de 96h y tos ambos observadores detectaron una consolidación hepaticada con broncograma; no obstante, el Observador Referente identificó además un derrame de 5 mm en la zona posterior inferior izquierda (Observador Referente: “Neumonía asociada a derrame”; Observador MIR: “Consolidación sugestiva de neumonía”). Interpretación clínica final: “Neumonía asociada a derrame”.
- Paciente 4. En una paciente con fiebre de 39.2°C de 96h, tos y auscultación pulmonar inespecífica, ambos observadores detectaron una consolidación de 5.9mm en la zona posterior superior derecha y líneas B en la zona anterior superior izquierda, pero discreparon en su interpretación (Observador Referente: “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”; Observador MIR: “Consolidación sugestiva de neumonía”). Interpretación clínica final: “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”.
- Paciente 5. En una paciente con fiebre de 40.8°C de 72h y broncoespasmo ambos observadores detectaron una consolidación en la zona posterior superior derecha y líneas B en varias zonas. Sin embargo, el Observador Referente consideró que la paciente presentaba un “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia” por las características ecográficas de la consolidación y el Observador MIR consideró que era una

“Consolidación sugestiva de neumonía”. Interpretación clínica final: “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”.

Paciente 6. En una paciente con fiebre de 39°C de 96h y tos ambos observadores detectaron líneas B múltiples y/o confluyentes en varias zonas pulmonares pero discreparon en su interpretación (Observador Referente: “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”; Observador MIR: “Normal o sin hallazgos significativos”). Interpretación clínica final: “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”.

Paciente 7. En una paciente con fiebre de 38.9°C de 96h y tos ambos observadores detectaron líneas B múltiples pero el Observador Referente realizó la interpretación clínica de “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia” y el Observador MIR de “Normal o sin hallazgos significativos”). Interpretación clínica final: “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”.

La relevancia clínica de las discordancias en la interpretación clínica entre ambos observadores se expone en el apartado “7. Discusión”.

6.2. CONCORDANCIA ENTRE EL OBSERVADOR PREGRADO Y EL OBSERVADOR REFERENTE

Para el cálculo de la concordancia entre el Observador Pregrado y el Observador Referente se incluyeron 27 pacientes (12 zonas pulmonares por paciente*27 pacientes = 324 zonas pulmonares). De forma global, la concordancia interobservador a la hora de describir las zonas pulmonares como “normales” o “patológicas” fue de $\kappa=0.68$ (IC95: 0.53-0.83) (“Sustancial”), con un porcentaje de acuerdo del 95.37%. La **Tabla 4** muestra el número de zonas pulmonares, sobre un total de 324, en las que los observadores detectaron hallazgos ecográficos patológicos y la concordancia interobservador para dichos hallazgos. En la **Tabla 5** se expone el número de pacientes que se clasificaron en cada categoría de interpretación clínica por uno y otro observador. El análisis global de concordancia interobservador para la interpretación clínica entre el Observador Pregrado y el Observador Referente mostró un $\kappa=0.60$ (IC95: 0.29-0.96) (“Moderada”) y un porcentaje de acuerdo del 81.48%.

Tabla 4. Frecuencia y concordancia interobservador de los hallazgos patológicos en ecografía pulmonar clínica (Observador Pregrado-Observador Referente)

Hallazgo ecográfico	Obs. Pregrado: nº zonas (%) ^(a)	Obs. Referente: nº zonas (%) ^(a)	Porcentaje de acuerdo (%)	Valor κ (IC95)	Interpretación de κ según Landis y Koch ^(b)
Líneas B múltiples y/o confluyentes	7 (2.16)	14 (4.32)	97.84	0.66 (0.42-0.89)	Sustancial
Colapso/ consolidación subpleural	4 (1.23)	10 (3.09)	98.15	0.56 (0.25-0.87)	Moderada
Consolidación con broncograma	8 (2.47)	15 (4.63)	97.84	0.69 (0.47-0.9)	Sustancial
Derrame pleural	2 (0.62)	3 (0.93)	99.69	0.80 (0.41-1)	Sustancial

^(a)Número de zonas pulmonares en las que se detectó cada hallazgo. El porcentaje de zonas en las que se observó cada hallazgo se ha calculado respecto el total de zonas examinadas (12 zonas por paciente; 324 zonas totales).

^(b)Escala de interpretación del valor κ tomada de Landis y Koch (31).

IC95: Intervalo de confianza al 95%; Obs.: Observador.

Tabla 5. Concordancia de la interpretación clínica entre el Observador Pregrado y el Observador Referente

Categorías de interpretación clínica	Nº de pacientes en los que existió concordancia al realizar la interpretación clínica	Nº de pacientes asignados finalmente a cada categoría de interpretación clínica ^(a)
Normal o sin hallazgos significativos	15	15
Consolidación sugestiva de neumonía	4	7
Neumonía asociada a derrame	1	2
Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia	1	2
Derrame pleural	1	1
Total	22 ^(b)	27

^(a)La categoría de interpretación clínica a la que se asignó finalmente cada paciente se estableció de forma consensuada entre el Observador Referente y el Observador MIR al realizar su comparación, una vez registrada la información correspondiente al estudio en la base de datos y sin posibilidad de ser modificada.

^(b)Sobre el total de 27 pacientes existió concordancia interobservador de la interpretación clínica en 22. En 5 pacientes no existió concordancia interobservador (véase explicación más detallada en el texto).

Existió discordancia entre los observadores en la interpretación clínica de 5 pacientes:

Pacientes 1-3. En 3 pacientes con fiebre de 39°C de 72h como única manifestación el Observador Referente detectó una consolidación con broncograma en la zona posterior inferior derecha (“Consolidación sugestiva de neumonía”) que el Observador Pregrado no detectó (“Normal o sin hallazgos significativos”). Interpretación clínica final: “Consolidación sugestiva de neumonía”.

Paciente 4. En un varón con fiebre de 39°C de 120h ambos observadores detectaron una consolidación con broncograma; el Observador Referente detectó además un derrame pleural de 5 mm en la zona posterior inferior derecha. (Observador Referente: “Neumonía asociada a derrame”; Observador Pregrado: “Consolidación sugestiva de neumonía”). Interpretación clínica final: “Neumonía asociada a derrame”.

Paciente 5. En una paciente con fiebre de 38.6°C de 120h y broncoespasmo el Observador Referente identificó líneas B confluyentes en varias zonas (“Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”); sin embargo el Observador Pregrado las describió como líneas B aisladas (“Normal o sin hallazgos significativos”). Interpretación clínica final: “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia”.

7. DISCUSIÓN

7.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Hasta la fecha, la prueba de imagen más empleada para el diagnóstico de la neumonía es la radiografía de tórax; sin embargo, en pediátrica, la identificación de hallazgos compatibles con neumonía mediante la radiografía de tórax presenta una concordancia interobservador variable entre las series, y a veces escasa (15,37). Considerando la creciente utilización de la EPc en los pacientes pediátricos con sospecha de neumonía, es de gran importancia conocer en qué medida coinciden los distintos observadores que realizan las EPc al describir los hallazgos identificados, así como al interpretar clínicamente las imágenes obtenidas (en conjunto con el contexto clínico del paciente).

A pesar de que existen trabajos que evalúan la concordancia interobservador de los hallazgos ecográficos, la literatura es muy escasa en lo que respecta a la concordancia interobservador de la interpretación clínica de dichos hallazgos, y la gran mayoría de trabajos (19,38,39) tan solo tienen en cuenta alguna de las categorías de interpretación clínica (p.ej. solo analizan la concordancia interobservador para la categoría de interpretación clínica “Neumonía”, omitiendo el resto de categorías de interpretación clínica). Por lo tanto, no existen hasta la fecha publicaciones sobre ecografía pulmonar clínica en pediatría que estudien de una forma completa la concordancia interobservador de los hallazgos ecográficos y de su interpretación clínica.

La gran mayoría de los estudios sobre la concordancia interobservador de la EPc en pediatría (15,22,24,38–40) se han realizado comparando observadores con amplia experiencia en la técnica con observadores con escasa formación (o incluso contando ambos observadores con experiencia muy limitada). En varios trabajos (15,38–40), a pesar de la breve formación de alguno de los observadores que participan, obtienen resultados de concordancia interobservador satisfactorios, mostrando que la EPc podría ser una herramienta útil para situaciones en las que no es posible realizar una formación intensiva. No obstante, también existe evidencia de que una formación más extensa puede mejorar el desempeño de los observadores en la EPc. Por ejemplo, Tripathi *et al.*(23) hallaron una concordancia interobservador “Sustancial” entre observadores expertos, pero al comparar un observador experto con uno con experiencia limitada (no se detalla su formación) obtuvieron una concordancia interobservador “Razonable”. Del mismo modo, Pervaiz *et al.* (41) detallan que a partir del 4º mes del estudio apreciaron una notable mejoría en la concordancia interobservador, probablemente debido a la adquisición de experiencia por parte de los observadores. Todo ello respalda el hecho de que si bien es posible realizar e interpretar las EPc de manera satisfactoria con una formación limitada, la práctica continuada es fundamental para obtener unos resultados reproducibles y mantenidos en el tiempo.

Por otro lado, en una gran parte de los estudios (15,21,23,24,38,39,41) la EPc fue realizada únicamente por uno de los observadores y el segundo observador evaluaba las imágenes grabadas. Teniendo en cuenta que la ecografía es una técnica operador dependiente, habría que interpretar con cautela dichos resultados de concordancia

interobservador ya que los hallazgos detectados por el segundo observador dependerían de las imágenes obtenidas por el primero. De este modo, no serían resultados completamente aplicables a la práctica clínica habitual, dado que ésta última implica la realización de la EPc, además de la descripción de los hallazgos ecográficos y su interpretación clínica. Al contrario, en nuestro estudio la descripción de los hallazgos y su interpretación clínica vinieron supeditadas por la capacidad para realizar EPc de cada uno de los exploradores.

7.2. OBSERVADOR MIR-OBSERVADOR REFERENTE

7.2.1. Hallazgos ecográficos

En nuestro estudio se observó una concordancia interobservador “Casi perfecta” a la hora de diferenciar de forma global una zona pulmonar normal de una patológica. Tales resultados difieren con parte de la literatura publicada (21–23) en la que se obtiene una concordancia interobservador entre “Moderada” y “Sustancial”. Este hecho podría deberse a la notablemente menor experiencia en EPc de uno de los dos observadores que se comparan en la mayoría de dichos trabajos. Los observadores con experiencia más limitada podrían pasar por alto ciertos hallazgos difíciles de identificar (p.ej. los colapsos/consolidaciones subpleurales) o interpretar líneas B aisladas como patológicas. Al contrario, en nuestro estudio, la experiencia relativamente elevada de los Observadores MIR y la formación a través de un plan estructurado podrían haber favorecido la mayor concordancia entre los observadores.

En nuestro estudio, la concordancia interobservador obtenida para cada hallazgo oscila entre “Sustancial” y “Casi perfecta”, resultados que superan las expectativas de los autores del trabajo, ya que se esperaba obtener una concordancia interobservador “Moderada” para los hallazgos de EPc (si bien es cierto que el IC95 para el hallazgo “Colapso/Consolidación subpleural” incluye valores de concordancia “Moderada”). Este hecho podría deberse a que se ha empleado un formulario estructurado definiendo cada hallazgo de forma concisa.

Al igual que en el trabajo de Ellington *et al.* (24) en nuestra serie el hallazgo ecográfico patológico más frecuente fueron las consolidaciones con broncograma. Este dato es razonable teniendo en cuenta que la muestra estaba constituida por sujetos con clínica

compatible con neumonía. Aun así, la concordancia interobservador obtenida en nuestro estudio para la detección de consolidaciones con broncograma es notablemente mayor que la de otros trabajos (15,21,22,24), en los que oscila entre “Moderada” y “Sustancial”. Las consolidaciones pueden ser hallazgos difíciles de identificar en ocasiones (pueden estar ocultas por estructuras óseas y asemejarse a estructuras normales intratorácicas –p.ej. timo– o abdominales –p.ej. estómago). Este hecho, asociado a que la mayor parte de los estudios comparan observadores expertos con observadores con escasa formación, a diferencia de nuestro estudio, podría explicar la disparidad de resultados hallada. En otros trabajos como el de Shah *et al.* (38) o Tripathi *et al.* (23) se registra una concordancia interobservador para las consolidaciones “Casi perfecta”, con valores κ similares o superior a los nuestros ($\kappa = 0.93$; IC95: 0.87-0.99 y $\kappa = 1$ –no aportan IC95– para uno y otro autor, respectivamente). No obstante, tales resultados no tienen en cuenta si los observadores coincidían o no en la localización de los hallazgos, a diferencia de nuestro estudio. Al corregir el resultado por este factor Tripathi *et al.* (23) obtuvieron una concordancia interobservador “Sustancial” ($\kappa = 0.62$ (IC95: 0.43-0.81)).

Sin embargo, en otro trabajo con una muestra de características similares al nuestro (21) el hallazgo más frecuente fueron las líneas B. Esto podría deberse a que en dicho estudio (21) las zonas pulmonares con ≥ 1 línea B se contabilizaron como patológicas; al contrario, en nuestro estudio la presencia de líneas B aisladas se incluyó dentro de la categoría de hallazgos ecográficos “Patrón pulmonar normal/líneas A”.

La concordancia interobservador para el hallazgo de líneas B en nuestro estudio fue superior al de otros trabajos como el de Gravel *et al.* (21) (“Razonable”) o de Souza *et al.* (22) (“Ligera”). Actualmente no existe consenso sobre el número de líneas B a partir del cual se consideran un hallazgo patológico, lo que puede dar lugar a discrepancias entre observadores. Por ello, la mayor concordancia interobservador en nuestro estudio podría deberse a que todos los observadores completaron un plan de formación y emplearon un formulario común, disminuyendo la variabilidad entre sí.

Al igual que en el trabajo de Souza *et al.* (22), en nuestro estudio, el hallazgo ecográfico con un valor κ más elevado fue el derrame pleural. Ello podría deberse a

que el derrame pleural tiende a localizarse en las regiones pulmonares declives, de modo que las discrepancias de localización son menores (11).

Al contrario, la concordancia interobservador más baja fue para el colapso/consolidación subpleural, siendo aún así mayor que la descrita en otras publicaciones como la de Gravel *et al.* (21) (“Ligera”). Este hecho podría deberse a que son lesiones de pequeño tamaño y pueden estar ocultas por estructuras óseas; sin embargo, en el plan de formación del Servicio de Pediatría se hace hincapié en su detección, lo que podría mejorar la concordancia entre observadores. No obstante, cabe destacar que en nuestro estudio el IC95 para este hallazgo es amplio e incluye valores κ de concordancia interobservador “Moderada”.

7.2.2. Interpretación clínica

La proporción de neumonías diagnosticadas en nuestro trabajo entra en el rango establecido por otras publicaciones (23-39%) (21,38,40).

La concordancia interobservador de la interpretación clínica en términos globales fue “Casi perfecta”, siendo superior a la de estudios como el de Tripathi *et al.* (23) (“Moderada”). Esto podría deberse a que Tripathi *et al.* (23), además de incluir en su estudio a pacientes pediátricos con neumonía, también incluyeron a pacientes con otras causas de distrés respiratorio y/o necesidad de ventilación artificial, de modo que *a priori* las posibilidades diagnósticas eran más heterogéneas. Al contrario, la concordancia interobservador observada por Tsung *et al.* (19) (“Casi perfecta”) fue parecida a la nuestra. Ello podría deberse a que tan solo incluyeron a pacientes con sospecha clínica de neumonía, de forma similar a lo que ocurre en nuestro estudio. Por su parte, los resultados obtenidos por Chavez *et al.* (40) (concordancia interobservador “Sustancial”) fueron ligeramente inferiores a los nuestros. Esto podría deberse a que los observadores que realizaban la EPc no conocían la información clínica del paciente, al contrario que en nuestro trabajo, y por lo tanto, la interpretación clínica de las imágenes la realizaban de forma aislada. Otros trabajos (38,39) tan solo incluyen en su estudio alguna de las categorías de interpretación clínica y publican resultados de concordancia interobservador de dichas categorías por separado, pero no de forma global, de modo que no son comparables con nuestros resultados.

Los resultados del presente estudio superan las expectativas iniciales de los autores, puesto que se esperaba obtener una concordancia interobservador “Sustancial” para la interpretación clínica. Este hecho podría deberse a que la formación de los observadores se realizó mediante un plan común y la recolección de datos se llevó a cabo a través de un formulario estructurado, disminuyendo la variabilidad entre unos y otros observadores.

Sobre el total de 102 pacientes de nuestro estudio, el Observador MIR y el Observador Referente no coincidieron en la interpretación clínica de 7 de ellos. Tales discordancias podrían clasificarse en función de la repercusión clínica que habrían tenido en caso de haber realizado una interpretación clínica inadecuada:

- Discrepancias de relevancia clínica significativa: en un paciente el Observador MIR identificó una consolidación con broncograma (interpretación clínica realizada: “Consolidación sugestiva de neumonía”) que no detectó el Observador Referente, y viceversa (Pacientes 1 y 2 del apartado “6.1.2. Interpretación clínica”). En ambos casos, la no detección de una consolidación con broncograma podría derivar en una interpretación clínica incorrecta, y por tanto en un tratamiento erróneo (p.ej. no instauración de tratamiento antibiótico). En otros 2 pacientes, el Observador MIR interpretó unas consolidaciones como “Sugestivas de neumonía”; sin embargo, el Observador Referente las catalogó de “Patrón intersticial y/o consolidaciones sugestivas de atelectasia” (Pacientes 4 y 5 del apartado “6.1.2. Interpretación clínica”). En ambos pacientes, la identificación e interpretación clínica inadecuada de los hallazgos podría llevar a un sobrediagnóstico y por tanto un sobretratamiento (probablemente por la menor experiencia en la práctica diaria del Observador MIR).
- Discrepancias de relevancia clínica intermedia: en 1 paciente ambos observadores identificaron una consolidación con características sugestivas de neumonía; sin embargo, el Observador Referente detectó además un pequeño derrame que el Observador MIR no identificó (Paciente 3 del apartado “6.1.2. Interpretación clínica”). En este paciente, la discordancia no supuso una gran diferencia en su manejo debido a que se trataba de un derrame escaso; no obstante, en caso de ser

más cuantioso podría haber sido necesario drenarlo (por lo tanto, no se habría procedido correctamente si no se hubiese detectado).

- Discrepancias de escasa relevancia clínica: en 2 pacientes el Observador MIR interpretó como “Patrón pulmonar normal/ líneas A” unas líneas B (consideró que eran aisladas). No obstante, el Observador Referente las describió como “líneas B confluyentes”, realizando la de interpretación clínica de “Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia” (Pacientes 6 y 7 del apartado “6.1.2. Interpretación clínica”). Sin embargo, el manejo de los pacientes no cambió debido a su buena situación clínica.

Todo ello pone de manifiesto la importancia de la clínica y exploración física a la hora de valorar la información aportada por las pruebas complementarias. No obstante, la EPc es una técnica operador dependiente y tal como reflejan los datos expuestos en los párrafos previos, en ocasiones pueden pasar desapercibidos hallazgos patológicos de relevancia clínica. Por ello, ante un paciente con sospecha clínica de neumonía en el que la EPc no muestra hallazgos patológicos es conveniente repetir la EPc (preferiblemente por un explorador distinto) y valorar la necesidad de una radiografía.

7.3. FORMACIÓN BÁSICA PARA ALUMNOS DE MEDICINA

Tal y como describen Celebi *et al.* (29), los conocimientos teóricos sobre ecografía clínica pueden adquirirse de forma relativamente sencilla mediante el estudio de manuales. Sin embargo, la capacidad de obtener imágenes ecográficas adecuadas ha de adquirirse de forma eminentemente práctica y preferiblemente en grupos de tamaño reducido (29,30). Este hecho puede dificultar el diseño de programas de formación; no obstante, en la literatura (25,29,30,42) se describen distintos recursos para poder realizar la fase práctica, tales como realizar ecografías a pacientes, a voluntarios sanos, a otros alumnos, maniqués, etc..

En los estudios existente sobre formación en ecografía clínica de alumnos de medicina (29,42), en general, los conocimientos adquiridos se evalúan mediante exámenes en papel realizados antes y después de la formación, aunque en ocasiones también se evalúa la obtención de imágenes ecográficas por parte de los alumnos. No obstante, en el presente TFG la adquisición de competencias se ha evaluado mediante la

determinación de la concordancia interobservador entre el autor del TFG y el pediatra referente en EPc del Servicio. A pesar de las limitaciones existentes (*véase más adelante*) los resultados de concordancia interobservador superan las expectativas iniciales de este trabajo. La formación recibida por el autor de este TFG le ha permitido realizar EPc y describir los hallazgos con una concordancia interobservador “Moderada”-“Sustancial”, así como realizar su interpretación clínica con una concordancia interobservador “Moderada”. A pesar de que la concordancia interobservador es “Sustancial” para la mayoría de las categorías de hallazgos, cabe destacar que en varias de ellas los valores κ son relativamente cercanos al nivel de concordancia interobservador “Moderada”. La mayor concordancia interobservador en términos de valor κ para el derrame pleural probablemente se deba a que éste tiende a situarse en los senos costofrénicos, de modo que la exploración es “más dirigida”. Tal y como se ha mencionado, globalmente, la concordancia interobservador de la interpretación ha sido “Moderada”. No obstante, probablemente la falta de experiencia en la práctica clínica del Observador Pregrado le haya dificultado la integración de los hallazgos ecográficos con la información clínica del paciente y las pruebas complementarias, que es a fin de cuentas el objetivo último de la ecografía clínica.

Cabe destacar que atendiendo a algunos autores (25,29,42) la formación en ecografía clínica facilita el aprendizaje de otras competencias como la exploración física (ya que permite profundizar en el conocimiento de la anatomía) y si ésta se incorporase de forma temprana durante el grado de medicina es muy probable que los alumnos se sintiesen con mayor confianza para utilizar esta técnica en su práctica médica futura.

Sin embargo, ello no significa que la EPc sea una técnica sencilla, y es necesario un gran entrenamiento para emplearla de forma adecuada y segura en la práctica clínica. A pesar de sus ventajas, si no se es consciente de sus limitaciones y no se tiene experiencia suficiente se puede incurrir en el sobrediagnóstico de determinadas patologías instaurando tratamientos innecesarios (p.ej. interpretar una consolidación como neumónica en vez de atelectásica y administrar antibiótico cuando las características ecográficas y clínicas no son del todo compatibles). Igualmente, también puede ocurrir que una imagen atípica se catalogue de neumonía sin plantear un diagnóstico diferencial por no conocer que otros procesos (p.ej. un sarcoma de Ewing) pueden tener una apariencia ecográfica similar.

8. LIMITACIONES

El presente trabajo tiene limitaciones que deberían tenerse en cuenta a la hora de interpretar sus resultados. En primer lugar, el Observador Referente se ha comparado con Observadores MIR de distinto año de residencia. La diferente experiencia médica de unos y otros residentes podría suponer diferencias en la capacidad para la realización e interpretación clínica de la EPc. No obstante, se ha llevado a cabo de este modo debido a que los residentes en la Sección de Urgencias de Pediatría cambian día a día; no obstante, se ha asumido que sus competencias eran similares puesto que todos habían superado el plan de formación en ecografía clínica.

Por otro lado, no se ha calculado la concordancia interobservador de cada categoría de interpretación clínica debido a que el número de pacientes en algunas de estas categorías era muy bajo (p.ej. $n=1$ en “Derrame pleural”). Por ello, se ha obtenido el valor global de la concordancia interobservador de la interpretación clínica.

Finalmente, se trata de un estudio monocéntrico por lo que sería de gran interés realizar ensayos clínicos multicéntricos sobre la concordancia interobservador de los hallazgos de EPc y su interpretación en pediatría, con el fin de optimizar su uso en la práctica clínica.

Respecto a la formación en EPc del autor de este TFG, se trata de un estudio realizado con un único alumno de 6º; es por ello que sería interesante plantear nuevos estudios con la participación de más alumnos y ampliar la formación a otros ámbitos como la ecocardiografía (p.ej. detección de un taponamiento cardiaco), la ecografía abdominal (p.ej. Focused Assessment with Sonography in Trauma) o vascular.

9. CONCLUSIONES

- 1) En los pacientes pediátricos con sospecha de neumonía en urgencias, la concordancia de la descripción de los hallazgos de ecografía pulmonar clínica entre los residentes de pediatría y el pediatra referente en la técnica es elevada.
- 2) En los pacientes pediátricos con sospecha de neumonía en urgencias, la interpretación clínica de los hallazgos de ecografía pulmonar clínica, basada

en el contexto clínico de cada paciente, presenta una concordancia elevada entre los residentes de pediatría y el pediatra referente en la técnica.

- 3) La formación en ecografía clínica mediante un plan estructurado y la utilización de formularios específicos para definir los hallazgos ecográficos y su interpretación clínica permite unificar los criterios entre los observadores y obtener una concordancia interobservador elevada.
- 4) La formación básica en ecografía pulmonar clínica durante el grado de medicina podría ser factible y útil, pudiéndose plantear su inclusión en el currículo formativo y competencial de los alumnos de medicina, a pesar de que se precisan estudios con mayor número de participantes.
- 5) La ecografía pulmonar clínica se podría plantear como una alternativa sólida para el diagnóstico de neumonía, no obstante, su fiabilidad necesita ser evaluada en ensayos clínicos multicéntricos adicionales.

10.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Dominguez A, Gaspar HA, Preto M, Ejzenberg FE. Point-of-care lung ultrasound in paediatric critical and emergency care. *J Paediatr Child Health*. 2018 [última consulta, 14/04/2021];54(9):945-52. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jpc.14067>
- (2) Conlon TW, Nishisaki A, Singh Y, Bhombal S, De Luca D, Kessler DO, et al. Moving Beyond the Stethoscope: Diagnostic Point-of-Care Ultrasound in Pediatric Practice. *Pediatrics*. 2019 [última consulta, 15/04/2021];144(4):e20191402. Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2019-1402>
- (3) de la Quintana Gordon FB, Nacarino Alcorta B. Ecografía pulmonar básica. Parte 1. Ecografía pulmonar normal y patología de la pared torácica y la pleura. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2015 [última consulta, 15/04/2021];62(6):322-36. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.redar.2015.02.003>
- (4) Lichtenstein D, Mézière G, Biderman P, Gepner A, Barré O. The Comet-tail Artifact: An Ultrasound Sign of Alveolar-Interstitial Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 1997 [última consulta, 14/04/2021];156(5):1640-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1164/ajrccm.156.5.96-07096>

- (5) Lichtenstein D, Axler O. Intensive use of general ultrasound in the intensive care unit: Prospective study of 150 consecutive patients. *Intensive Care Med.* 1993 [última consulta, 15/04/2021];19(6):353-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/BF01694712>
- (6) de la Quintana Gordon FB, Nacarino Alcorta B, Fajardo Pérez M. Ecografía pulmonar básica. Parte 2. Patología parenquimatosa. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2015 [última consulta, 15/04/2021];62(6):337-49. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.redar.2015.01.011>
- (7) Pereda MA, Chavez MA, Hooper-Miele CC, Gilman RH, Steinhoff MC, Ellington LE, et al. Lung Ultrasound for the Diagnosis of Pneumonia in Children: A Meta-analysis. *Pediatrics.* 2015 [última consulta, 16/04/2021];135(4):714-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2014-2833>
- (8) Najgrodzka P, Buda N, Zamojska A, Marciniowicz E, Lewandowicz-Uszyńska A. Lung Ultrasonography in the Diagnosis of Pneumonia in Children—A Metaanalysis and a Review of Pediatric Lung Imaging. *Ultrasound Q.* 2019 [última consulta, 15/04/2021];35(2):157-63. <http://doi.org/10.1097/RUQ.0000000000000411>
- (9) Balk DS, Lee C, Schafer J, Welwarth J, Hardin J, Novack V, et al. Lung ultrasound compared to chest X-ray for diagnosis of pediatric pneumonia: A meta-analysis. *Pediatr Pulmonol.* 2018 [última consulta, 15/04/2021];53(8):1130-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/ppul.24020>
- (10) Abo A. Physics and “knobology”. En: Doniger SJ, editor. *Pediatric Emergency Critical Care and Ultrasound* [Internet]. Cambridge: Cambridge University Press; 2014 [última consulta, 14/04/2021]. p. 4-20. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/CBO9780511903755.003>
- (11) Silva F, Copetti R. Pulmonary ultrasound. En: Doniger SJ, editor. *Pediatric Emergency Critical Care and Ultrasound* [Internet]. Cambridge: Cambridge University Press; 2014 [última consulta, 17/04/2021]. p. 71-85. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/CBO9780511903755.009>
- (12) Miller A. Practical approach to lung ultrasound. *BJA Educ.* 2016 [última consulta, 17/04/2021];16(2):39-45. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/bjaceaccp/mkv012>
- (13) Neethling E, Roodt F, Beck C, Swanevelder JLC. Point-of-care and lung ultrasound incorporated in daily practice. *S Afr Med J.* 2018 [consulta, 14/04/2021];108(5):376-81. Disponible en: <http://doi.org/10.7196/SAMJ.2018.v108i5.13313>

- (14) Wrightson JM, Fysh ET. Image Interpretation: Related Thoracic Structures. En: Tobin C, Lee YCG, Gleeson F, Rahman N, editores. Pleural Ultrasound for Clinicians: A Text and E-book [Internet]. Londres: CRC Press; 2014 [última consulta, 16/04/2021]. p. 71-89. Disponible en: <https://www.taylorfrancis.com/chapters/mono/10.1201/b16757-9/image-interpretation-related-thoracic-structures-introduction-71-lung?context=ubx&refId=6a9e2c34-b394-41f4-843a-c4a4de28abf7>
- (15) Ambroggio L, Sucharew H, Rattan MS, O'Hara SM, Babcock DS, Clohessy C, et al. Lung Ultrasonography: A Viable Alternative to Chest Radiography in Children with Suspected Pneumonia?. *J Pediatr*. 2016 [última consulta, 15/04/2021];176:93-8.e7. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.05.033>
- (16) Volpicelli G, Elbarbary M, Blaivas M, Lichtenstein DA, Mathis G, Kirkpatrick AW, et al. International evidence-based recommendations for point-of-care lung ultrasound. *Intensive Care Med*. 2012 [última consulta, 17/04/2021];38(4):577-91. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00134-012-2513-4>
- (17) Lichtenstein DA. Basic Applications of Lung Ultrasound in the Critically Ill: 1 – A Bedside Alternative to CT and Other Irradiating Techniques. En: Lichtenstein DA, editor. *Whole Body Ultrasonography in the Critically Ill* [Internet]. Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2010 [última consulta, 15/04/2021]. p. 181-8. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-642-05328-3_19
- (18) Lichtenstein DA. Lung: Alveolar Syndrome. En: Lichtenstein DA, editor. *Whole Body Ultrasonography in the Critically Ill* [Internet]. Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2010 [última consulta, 14/04/2021]. p. 139-49. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-642-05328-3_16
- (19) Tsung JW, Kessler DO, Shah VP. Prospective application of clinician-performed lung ultrasonography during the 2009 H1N1 influenza A pandemic: distinguishing viral from bacterial pneumonia. *Crit Ultrasound J*. 2012 [última consulta, 17/04/2021];4(1):1-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/2036-7902-4-16>
- (20) Stadler JAM, Andronikou S, Zar HJ. Lung ultrasound for the diagnosis of community-acquired pneumonia in children. *Pediatr Radiol*. 2017 [última consulta, 15/04/2021];47(11):1412-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00247-017-3910-1>
- (21) Gravel CA, Monuteaux MC, Levy JA, Miller AF, Vieira RL, Bachur RG. Interrater reliability of pediatric point-of-care lung ultrasound findings. *Am J Emerg Med*.

- 2020 [última consulta, 18/04/2021];38(1):1-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2019.01.047>
- (22) de Souza TH, Nadal JAH, Peixoto AO, Pereira RM, Giatti MP, Soub ACS, et al. Lung ultrasound in children with pneumonia: interoperator agreement on specific thoracic regions. *Eur J Pediatr*. 2019 [última consulta, 17/04/2021];178(9):1369-77. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00431-019-03428-2>
- (23) Tripathi S, Ganatra H, Martinez E, Mannaa M, Peters J. Accuracy and reliability of bedside thoracic ultrasound in detecting pulmonary pathology in a heterogeneous pediatric intensive care unit population. *J Clin Ultrasound*. 2019 [última consulta, 18/04/2021];47(2):63-70. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jcu.22657>
- (24) Ellington LE, Gilman RH, Chavez MA, Pervaiz F, Marin-Concha J, Compen-Chang P, et al. Lung ultrasound as a diagnostic tool for radiographically-confirmed pneumonia in low resource settings. *Respir Med*. 2017 [última consulta, 17/04/2021];128:57-64. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2017.05.007>
- (25) Davis JJ, Wessner CE, Potts J, Au AK, Pohl CA, Fields JM. Ultrasonography in Undergraduate Medical Education: A Systematic Review. *J Ultrasound Med*. 2018 [última consulta, 16/04/2021];37(11):2667-79. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jum.14628>
- (26) Kessler C, Bhandarkar S. Ultrasound training for medical students and internal medicine residents-A needs assessment. *J Clin Ultrasound*. 2010 [última consulta, 15/04/2021];38(8):401-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jcu.20719>
- (27) Ang J, Doyle B, Allen P, Cheek C. Teaching bedside ultrasound to medical students. *Clin Teach*. 2018 [última consulta, 15/04/2021];15(4):331-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/tct.12692>
- (28) Arora S, Cheung AC, Tarique U, Agarwal A, Firdouse M, Ailon J. First-year medical students use of ultrasound or physical examination to diagnose hepatomegaly and ascites: a randomized controlled trial. *J Ultrasound*. 2017 [última consulta, 16/04/2021];20(3):199-204. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40477-017-0261-6>
- (29) Celebi N, Griewatz J, Malek NP, Krieg S, Kuehnl T, Muller R, et al. Development and implementation of a comprehensive ultrasound curriculum for undergraduate medical students – a feasibility study. *BMC Med Educ*. 2019 [última consulta, 16/04/2021];19(1):1-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12909-019-1611-1>

- (30) Cantisani V, Dietrich C, Badea R, Dudea S, Prosch H, Cerezo E, et al. EFSUMB Statement on Medical Student Education in Ultrasound [long version]. *Ultrasound Int Open*. 2016 [última consulta, 15/04/2021];02(01):E2-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1569413>
- (31) Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*. 1977 [última consulta, 16/04/2021];33(1):159-74. Disponible en: <https://doi.org/10.2307/2529310>
- (32) Samson F, Gorostiza I, González A, Landa M, Ruiz L, Grau M. Prospective evaluation of clinical lung ultrasonography in the diagnosis of community-acquired pneumonia in a pediatric emergency department: *Eur J Emerg Med*. 2018 [última consulta, 17/04/2021]; 25(1):65-70. Disponible en: <http://doi.org/10.1097/MEJ.0000000000000418>
- (33) R package Documentation [Internet]. rdro.io; 2020 [última consulta, 16/04/2021]. prec_kappa: Sample size or precision for Cohen's kappa; [aproximadamente 3 pantallas]. Disponible en: https://rdrr.io/cran/presize/man/prec_kappa.html
- (34) Lichtenstein DA, Lascols N, Mezière G, Gepner A. Ultrasound diagnosis of alveolar consolidation in the critically ill. *Intensive Care Med*. 2004 [última consulta, 14/04/2021];30(2):276-81. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00134-003-2075-6>
- (35) Bujang MA, Baharum N. Guidelines of the minimum sample size requirements for Kappa agreement test. *Epidemiol Biostat Public Health*. 2017 [última consulta, 16/04/2021];14(2):e12267-1-10. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/320148141_Guidelines_of_the_minimum_sample_size_requirements_for_Cohen%27s_Kappa
- (36) McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Medica*. 2012 [última consulta, 17/04/2021];22(3):276-82. Disponible en: <http://doi.org/10.11613/BM.2012.031>
- (37) Neuman MI, Lee EY, Bixby S, Diperna S, Hellinger J, Markowitz R, et al. Variability in the interpretation of chest radiographs for the diagnosis of pneumonia in children. *J Hosp Med*. 2012 [última consulta, 12/04/2021];7(4):294-8. Disponible en: <http://doi.org/10.1002/jhm.955>
- (38) Shah VP, Tunik MG, Tsung JW. Prospective Evaluation of Point-of-Care Ultrasonography for the Diagnosis of Pneumonia in Children and Young Adults.

JAMA Pediatr. 2013 [última consulta, 18/04/2021];167(2):119-25. Disponible en: <http://doi.org/10.1001/2013.jamapediatrics.107>

- (39) Nadimpalli A, Tsung JW, Sanchez R, Shah S, Zelikova E, Umphrey L, et al. Feasibility of Training Clinical Officers in Point-of-Care Ultrasound for Pediatric Respiratory Diseases in Aweil, South Sudan. *Am J Trop Med Hyg.* 2019 [última consulta, 16/04/2021];101(3):689-95. Disponible en: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.18-0745>
- (40) Chavez MA, Naithani N, Gilman RH, Tielsch JM, Khattry S, Ellington LE, et al. Agreement Between the World Health Organization Algorithm and Lung Consolidation Identified Using Point-of-Care Ultrasound for the Diagnosis of Childhood Pneumonia by General Practitioners. *Lung.* 2015 [última consulta, 17/04/2021];193(4):531-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00408-015-9730-x>
- (41) Pervaiz F, Hossen S, Chavez MA, Miele CH, Moulton LH, McCollum ED, et al. Training and standardization of general practitioners in the use of lung ultrasound for the diagnosis of pediatric pneumonia. *Pediatr Pulmonol.* 2019 [última consulta, 14/04/2021];54(11):1753-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/ppul.24477>
- (42) Heiberg J, Hansen L, Wemmelund K, Sørensen A, Ilkjaer C, Cloete E, et al. Point-of-Care Clinical Ultrasound for Medical Students. *Ultrasound Int Open.* 2015 [última consulta, 16/04/2021];01(02):E58-66. Disponible en: <http://doi.org/10.1055/s-0035-1565173>

11. ANEXO 1: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS EMPLEADO EN EL ESTUDIO

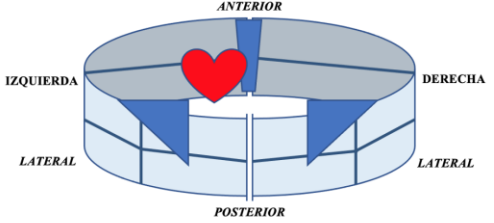
<p>Indicación</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sospecha clínica de neumonía <input type="checkbox"/> Descartar neumonía <p>Protocolo 12-zonas</p>  <p>Interpretación clínico-ecográfica</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Normal o sin hallazgos significativos <input type="checkbox"/> Consolidación sugestiva de neumonía <input type="checkbox"/> Neumonía asociada a derrame <input type="checkbox"/> Patrón intersticial y/o consolidación sugestiva de atelectasia <input type="checkbox"/> Derrame pleural 	<p>Hallazgos ecográficos (por cada zona pulmonar)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Patrón pulmonar normal/líneas A <input type="checkbox"/> Líneas B múltiples y/o confluyentes <input type="checkbox"/> Colapso/consolidación subpleural <input type="checkbox"/> Consolidación con broncograma <input type="checkbox"/> Derrame pleural
--	--

Figura 10. Formulario empleado durante el estudio para la recolección de datos. En el formulario se han de señalar los hallazgos ecográficos encontrados, indicando las zonas pulmonares en las que se detectaron. También se ha de señalar la interpretación clínica de los hallazgos, considerando el contexto clínico del paciente.

12. ANEXO 2. HOJAS DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES/PADRES O TUTORES

12.1. PADRES/TUTORES

Título del estudio: Ecografía pulmonar clínica en el paciente pediátrico con sospecha de neumonía en urgencias: estudio de concordancia interobservador.

En el Hospital Universitario Basurto, estamos realizando un estudio a los pacientes menores de 15 años en los que el pediatra sospecha que pueden tener una neumonía.

¿Qué es lo que estamos haciendo?

El objetivo de este estudio es averiguar si cuando dos observadores realizan una ecografía pulmonar en un paciente con sospecha de neumonía coinciden en los resultados obtenidos y en su interpretación. Uno de los observadores es un pediatra con amplia experiencia en ecografía y el otro observador es residente de pediatría. Además, también estamos estudiando si la formación en ecografía de los alumnos de 6º de medicina podría aportarles competencias útiles para su futuro. Para ello, en algunos casos el alumno de medicina repite la ecografía y analizamos sus resultados.

¿Qué es lo que le pedimos?

En este estudio queremos investigar si los resultados de la ecografía realizada a un paciente con sospecha de neumonía serían similares si la prueba fuese realizada por dos observadores distintos. Por esta razón solicitamos su autorización para poder repetir a su hijo la ecografía (la primera ecografía se hace de forma habitual en todos los pacientes con sospecha de neumonía). En algunos pacientes puede que le preguntemos si tiene inconveniente en que un alumno de 6º formado en ecografía repita la prueba para estudiar si también él coincide. La ecografía es una prueba totalmente inocua que no emite radiaciones ionizantes ni produce ningún efecto nocivo. Habitualmente se tolera muy bien y se realiza de forma rápida (<5 minutos).

¿Qué es lo que tiene que hacer?

Si decide su participación tendrá que firmar un documento de consentimiento informado. Esta decisión es voluntaria y no influirá en el tratamiento que le pautará el pediatra. A excepción de la repetición de la ecografía, tampoco se le van a hacer más análisis ni otro tipo de pruebas por participar en este estudio. La decisión de participar es voluntaria y podrá revocarla en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que esto tenga consecuencias en la atención médica.

¿Obtendrá su hijo/a algún beneficio por participar en el estudio?

El/La niño/a no tendrá ningún efecto beneficioso con la participación en este estudio; sin embargo contribuirá a mejorar el conocimiento sobre el grado de acuerdo de los resultados entre dos observadores que realizan una misma prueba, pudiendo ser de utilidad para el tratamiento de otros/as niños/as en el futuro. Además, ayudará a conocer de forma preliminar si una formación básica de los alumnos de 6º medicina en ecografía puede serles de utilidad para su futuro.

¿Qué pasará con los datos y resultados del estudio?

Los resultados de este estudio podrán utilizarse para publicarlos en revistas científicas o comunicarlos en Congresos y Reuniones científicas, así como para la elaboración de Trabajos de Fin de Grado por parte de alumnos de último curso del Grado de Medicina. Todos los datos pertenecerán a la historia clínica del niño/a. Osakidetza– Servicio Vasco de Salud se encargará del tratamiento de datos personales y no se cederán a terceros, excepto en aquellas situaciones en las que exista obligación legal para hacerlo. La utilización de los datos se hará cumpliendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) [Reglamento (UE) 2016/ 679 del Parlamento Europeo y del Consejo -de 27 de abril de 2016- relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos], y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos serán codificados y no se podrá identificar al paciente, garantizando la no trazabilidad de los datos. El archivo estará protegido con contraseña y solo podrán acceder a él los investigadores del estudio. El estudio cumple las normas de la Declaración de Helsinki (versión vigente de la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil 2013), el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y la biomedicina (1997), la normativa sobre investigación

biomédica, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, normativa sobre protección de datos de carácter personal, y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este hospital. El estudio respeta asimismo la normativa de Buenas Prácticas Clínicas y se lleva a cabo siguiendo las normas del Real Decreto 1090/2015.

La participación en este estudio es voluntaria y puede retirar al/la niño/a del estudio en cualquier momento, sin dar explicación alguna. Tiene derecho de acceso, rectificación y supresión de sus datos, así como de limitación u oposición a su tratamiento. Puede ampliar la información sobre el tratamiento de datos en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/osakidetza-es/-/proteccion-de-datos-de-caracter-personal-en-osakidetza/>

12.2. MENORES MADUROS (>12 AÑOS)

Se aportará conjuntamente la hoja de consentimiento informado firmada por el padre/ la madre o tutor legal (véase hoja dispuesta a tal efecto).

Título del estudio: Ecografía pulmonar clínica en el paciente pediátrico con sospecha de neumonía en urgencias: estudio de concordancia interobservador.

En el Hospital Universitario Basurto, estamos realizando un trabajo de investigación a los pacientes menores de 15 años como tú, en los que el pediatra que les atiende sospecha que pueden tener una neumonía (infección de los pulmones).

¿Qué es lo que estamos haciendo?

Con este estudio intentamos comprobar si cuando un pediatra con amplia experiencia y un pediatra que se está formando realizan una ecografía en un paciente que parece que tiene una neumonía coinciden en los resultados o no. Además, también estamos estudiando si a los alumnos de medicina de último curso les podría venir bien aprender sobre ecografía durante la carrera. Para ello, en algunos casos, un alumno de medicina que ha hecho un curso sobre ecografía repite la exploración y analizamos sus resultados.

¿Porqué estoy invitado a participar en este estudio?

Los médicos de la Urgencia te están evaluando porque tienes fiebre, tos, dificultad para respirar... y eso puede deberse a que tengas una neumonía. A tus padres y a ti te harán unas preguntas como por ejemplo si has tenido fiebre, durante cuánto tiempo, etc. Después de explorarte, además, te harán una ecografía, que es una prueba útil para ver los pulmones y ver si verdaderamente tienes o no una infección. Esta prueba se hace en la mayoría de pacientes en los que se sospecha que puedan tener una infección pulmonar como tú. La ecografía no hace ningún daño y tampoco sentirás nada cuando te la hagan. Como en este estudio intentamos ver si dos pediatras coinciden en lo que ven cuando hacen la ecografía, después de que el pediatra con amplia experiencia te haga la prueba te la repetirá el pediatra en formación y compararán sus resultados. En algunos casos, puede que te preguntemos si no te importaría que un alumno de último

curso de medicina te repitiese la ecografía para ver si éste también coincide en sus resultados.

¿Qué sucederá si participo en este estudio?

Después de haber leído esta hoja y firmado el consentimiento, el médico de guardia recogerá unos datos clínicos y te harán las dos ecografías, primero el pediatra con amplia experiencia y luego el pediatra en formación. Según lo que los pediatras crean que te ocurre te pondrán el tratamiento adecuado y te dirán si puedes irte a casa o es necesario que te quedes en el hospital hasta que mejores (exactamente igual que si no participases en el estudio). En algunos casos es posible que te preguntemos si no te importaría que te repitiese la ecografía un alumno de último curso de medicina. Estos datos se analizarán para intentar sacar conclusiones y en el futuro, se intentará mejorar el manejo de los pacientes con sospecha de neumonía. Además, también ayudará a estudiar si a los alumnos de último curso de medicina les vendría bien aprender sobre ecografía durante la carrera.

¿Cuáles son los riesgos o inconvenientes de participar en este estudio?

Este estudio sólo se está realizando en aquellos/as niños/as que tienen datos de sospecha de una neumonía. La ecografía es una prueba totalmente inofensiva y se hace muy rápido (menos de 5 minutos). El participar en este estudio en ningún caso modifica la actitud de los pediatras de urgencias hacia ti, ni en cuanto al diagnóstico ni en cuanto al tratamiento.

¿Cuáles son los beneficios de este estudio?

Este estudio nos ayudará a conocer si cuando dos pediatras realizan una ecografía en un paciente con sospecha de neumonía coinciden o no en sus resultados. También ayudará a conocer si un alumno de último curso de medicina que se ha formado en ecografía consigue resultados parecidos o no. De este modo se podría valorar si a los alumnos de medicina les vendría bien aprender sobre ecografía durante la carrera.

Si estás de acuerdo en participar en este estudio, deberás firmar el documento de consentimiento informado, que se adjunta en la página siguiente, y se te incluirá en nuestro estudio. El estudio cumple todas las normas de bioética de la investigación y

buena práctica clínica y los datos recogidos obedecen todos los reglamentos de Protección de Datos. Los datos serán codificados y no se te podrá identificar. El archivo estará protegido con contraseña y solo podrán acceder a él los investigadores del estudio.

Tu participación en este estudio es voluntaria y puedes retirarte en cualquier momento sin dar a conocer tus datos personales y sin dar ninguna explicación. Tienes derecho de acceso, rectificación y supresión de tus datos y puedes limitar u oponerte a su tratamiento. Puedes consultar más información sobre el tratamiento de tus datos personales en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/osakidetza-es/-/proteccion-de-datos-de-caracter-personal-en-osakidetza/>

13. ANEXO 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

13.1. PADRES/TUTORES

Título del estudio: Ecografía pulmonar clínica en el paciente pediátrico con sospecha de neumonía en urgencias: estudio de concordancia interobservador.

Yo.....
he leído la hoja de información que el médico que firma esta hoja me ha dado. He tenido tiempo para pensar y le he preguntado las dudas que tenía y me las ha resuelto de forma adecuada y por tanto entiendo claramente para qué se hace este estudio.

Comprendo que la participación de mi (relación con el/la paciente) es voluntaria y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que esto cambie su atención médica.

Firma del padre, madre o tutor	Fecha	Nombre del padre, madre o tutor y DNI
--------------------------------	-------	---------------------------------------

Firma del médico	Fecha	Nombre y DNI
------------------	-------	--------------

Apartado para la revocación del consentimiento

Yo revoco el consentimiento de participación de mi (relación con el/la paciente) en el estudio arriba firmado con fecha

Nombre del padre, madre o tutor y DNI

Fecha de la revocación

Firma

13.2. MENORES MADUROS (>12 AÑOS)

Se aportará conjuntamente la hoja de consentimiento informado firmada por el padre/ la madre o tutor legal dispuesta a tal efecto.

Título del estudio: Ecografía pulmonar clínica en el paciente pediátrico con sospecha de neumonía en urgencias: estudio de concordancia interobservador.

- Yo, el abajo firmante,
 Número de teléfono del padre/ madre/tutor del paciente:
 Número de historia del paciente:
 estoy de acuerdo en participar en este estudio. Y con esta firma declaro haber recibido la información adecuada verbalmente y por escrito acerca del estudio, sus riesgos e implicaciones.

Firma del paciente

Fecha y Lugar

- Médico que informa:
 Número de Colegiado:

Firma del médico que informa

Fecha y Lugar

- Revocación del consentimiento (en caso de que el paciente decida dejar de participar en el estudio)

Firma del paciente Fecha y Lugar

Muchas gracias. Por favor entrega este documento al médico que te ha informado

14. ANEXO 4: INTERFAZ DE USUARIO

La interfaz de usuario programada en MATLAB® por el autor del presente Trabajo de Fin de Grado (Jose María Villa González) permite transferir datos desde un formulario a una base de datos sin necesidad de internet.

Se expone a continuación un fragmento del código de programación (por razones de espacio se ha omitido la mayor parte del mismo):

```
%si se presiona el botón de exportar datos se ejecuta todo el código
    if value==1

%pulmón derecho: hallazgos en ecografía según zonas pulmonares (si todo desmarcado==0
%significa que hay líneas a en todas las zonas pulmonares)

    %Zona anterior superior
        if app.LineasBfocalesmultiplesyoconfluyentesCheckBox.Value==1
            a=[1 0 0 0 0];
        else
            a=[0 0 0 0 0];
        end
        if app.ColapsoConsolidacionsubpleuralCheckBox.Value==1
            b=[0 1 0 0 0];
        else
            b=[0 0 0 0 0];
        end
        if app.ConsolidacionpulmonarCheckBox.Value==1
            c=[0 0 1 0 0];
        else
            c=[0 0 0 0 0];
        end
        if app.BroncogramaCheckBox.Value==1
            d=[0 0 0 1 0];
        else
            d=[0 0 0 0 0];
        end
        if app.DerramepleuralCheckBox.Value==1
            e=[0 0 0 0 1];
        else
            e=[0 0 0 0 0];
        end

    --- EL CÓDIGO SE EJECUTA PARA TODAS LAS ZONAS PULMONARES DE AMBOS LADOS---

%suma en un vector las casillas marcadas. Pone un vector detrás de otro
%pulmón derecho
newVector_ZAS=a+b+c+d+e;
newVector_ZAI=f+g+h+i+j;
newVector_ZLS=k+l+m+n+o;
newVector_ZLI=p+q+r+s+u;
newVector_ZPS=v+w+x+y+z;
newVector_ZPI=aa+bb+cc+dd+ee;

%lee la información del Excel y genera una tabla
t_PatientData=readtable('jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Range','A:D');

%pulmón derecho
t_ZAS=readtable('jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Range','E:I');
t_ZAI=readtable('jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Range','J:N');
t_ZLS=readtable('jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Range','O:S');
t_ZLI=readtable('jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Range','T:X');
t_ZPS=readtable('jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Range','Y:AC');
```

```

t_LPI=readtable('jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Range','AD:AH');

%convierte la tabla con la información del Excel en un array
excelArray_PatientData=table2array(t_PatientData);

%pulmón derecho
excelArray_ZAS=table2array(t_ZAS);
excelArray_ZAI=table2array(t_ZAI);
excelArray_ZLS=table2array(t_ZLS);
excelArray_ZLI=table2array(t_ZLI);
excelArray_ZPS=table2array(t_ZPS);
excelArray_ZPI=table2array(t_ZPI);

%concatena el array de cada apartado con la información previa del Excel y el nuevo
%vector creado
newArray_PatientData=[excelArray_PatientData; newVector_PatientData];

%pulmón derecho
newArray_ZAS=[excelArray_ZAS; newVector_ZAS];
newArray_ZAI=[excelArray_ZAI; newVector_ZAI];
newArray_ZLS=[excelArray_ZLS; newVector_ZLS];
newArray_ZLI=[excelArray_ZLI; newVector_ZLI];
newArray_ZPS=[excelArray_ZPS; newVector_ZPS];
newArray_ZPI=[excelArray_ZPI; newVector_ZPI];

%crea tablas separadas para cada apartado y una tabla(totalTable) con las tablas
%concatenadas a partir de los arrays
newTable_PatientData=array2table(newArray_PatientData,'VariableNames',{'Paciente','Sexo',
'Edad','Temperatura'});

%pulmón derecho
newTable_ZAS=array2table(newArray_ZAS,'VariableNames',{'líneas B','Colapso
Consolidacion subpleural','Consolidacion pulmonar','Broncograma aereo','Derrame
pleural'});
newTable_ZAI=array2table(newArray_ZAI,'VariableNames',{'Lineas B','Colapso
Consolidacion subpleural','Consolidacion pulmonar','Broncograma aereo','Derrame
pleural'});
newTable_ZLS=array2table(newArray_ZLS,'VariableNames',{'Lineas B','Colapso
Consolidacion subpleural','Consolidacion pulmonar','Broncograma aereo','Derrame
pleural'});
newTable_ZLI=array2table(newArray_ZLI,'VariableNames',{'Lineas B','Colapso
Consolidacion subpleural','Consolidacion pulmonar','Broncograma aereo','Derrame
pleural'});
newTable_ZPS=array2table(newArray_ZPS,'VariableNames',{'Lineas B','Colapso
Consolidacion subpleural','Consolidacion pulmonar','Broncograma aereo','Derrame
pleural'});
newTable_ZPI=array2table(newArray_ZPI,'VariableNames',{'Lineas B','Colapso
Consolidacion subpleural','Consolidacion pulmonar','Broncograma aereo','Derrame
pleural'});

%escribe la información de la nueva tabla concatenada en el Excel
splitTable=splitvars(totalTable);
writetable(splitTable,'jm/ecoPulmonarnueva.xlsx','Sheet',1,'Range','A1');
open jm/ecoPulmonarnueva.xlsx;
app.EXPORTARDATOSButton.Value=0;
end
end

```

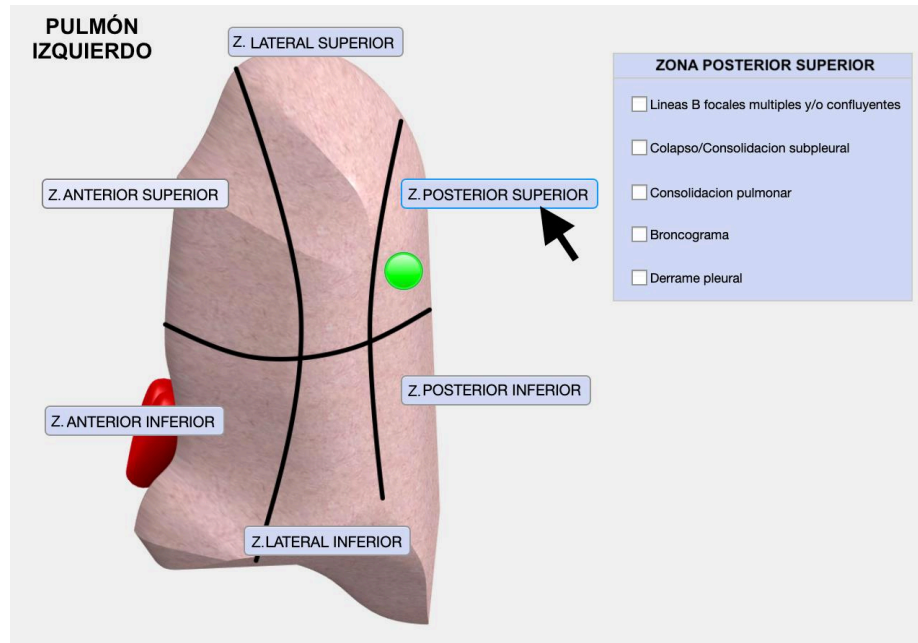
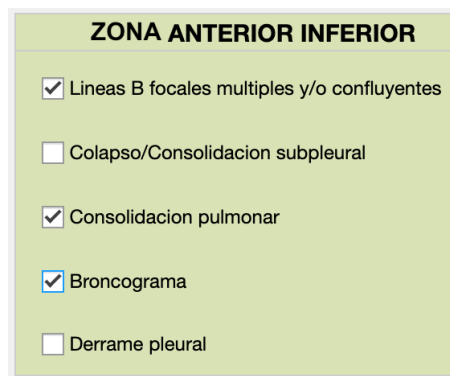


Figura 11. Apariencia del pulmón izquierdo en la interfaz de usuario programada. Haciendo *click* sobre las etiquetas de cada zona pulmonar se visualiza un desplegable en el que pueden seleccionarse los hallazgos ecográficos encontrados. Figura de autor.



ZAI_dch_Lineas B	ZAI_dch_Colapso Consolidacion subpleural	ZAI_dch_Consolidacion pulmonar	ZAI_dch_Broncograma aereo	ZAI_dch_Derrame pleural
1	0	1	1	0

Figura 12. Selección de hallazgos ecográficos y codificación en la base de datos. La imagen superior muestra un ejemplo de selección de los hallazgos ecográficos identificados en una zona pulmonar determinada (p.ej. Zona anterior inferior). Estos datos se codifican directamente en la base de datos como 1 (hallazgo presente) ó 0 (hallazgo ausente) (imagen inferior). Figuras de autor.