



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA**

MARCEL LIMA ALBUQUERQUE

**ACURÁCIA DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE TÓRAX PARA O DIAGNÓSTICO
DE COVID-19: DADOS DO REGISTRO REGIONAL EM COVID-19 - RECOVID-BA.**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador-Bahia

2023

MARCEL LIMA ALBUQUERQUE

**ACURÁCIA DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE TÓRAX PARA O DIAGNÓSTICO
DE COVID-19: DADOS DO REGISTRO REGIONAL EM COVID-19 - RECOVID-BA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana

Orientador: Prof. Dr. Luiz Eduardo Fonteles Ritt

Salvador-Bahia

2023

AGRADECIMENTOS

A minha família, que sempre esteve ao meu lado em todas as ocasiões, principalmente a minha esposa Samanta e a meu filho Pedro.

A meu orientador e amigo Prof. Luiz Eduardo Ritt, pela paciência e dedicação.

A Prof. Dilton Mendonça e Prof. Rinaldo Barros, pela amizade e auxílio nesse período importante da complementação de minha formação.

A Prof. Humberto Castro Lima Filho e Profa. Ana Verônica, pelo incentivo e pelas oportunidades oferecidas.

A meu pai José Hieronimo e a minha mãe Profa. Fernanda, grande incentivadora da minha carreira acadêmica.

ABSTRACT

Introdução: A COVID-19 é a doença causada pelo SARS-CoV-2 e tem uma alta taxa de transmissão. Na fase aguda, o exame padrão ouro para o diagnóstico da COVID-19 é a detecção laboratorial de material genético do vírus através da reação em cadeia da enzima polimerase (RT-PCR). A disponibilidade do RT-PCR em tempo real não é tão abrangente, com seu resultado podendo estar disponível apenas após mais de 48 horas na maioria das instituições. Desta forma, a utilização da tomografia computadorizada (TC) de tórax, exame mais disponível e com resultado imediato, pode avaliar a probabilidade do diagnóstico da COVID-19. **Objetivo:** Avaliar a acurácia da tomografia computadorizada de tórax para o diagnóstico de COVID-19. **Métodos:** Estudo de coorte retrospectiva envolvendo pacientes acima de 18 anos atendidos por suspeita de COVID-19 na emergência de uma das instituições hospitalares participantes no Estado da Bahia. Estes indivíduos são constituintes de um registro prospectivo, multicêntrico, para manejo de pacientes suspeitos ou confirmados pela COVID-19, o RECOVID-BA. **Resultados:** Um total de 751 pacientes foram atendidos e submetidos a realização do RT-PCR e da TC de tórax, destes 66,1% (497) tiveram confirmação diagnóstica para COVID-19 através do exame de detecção do RNA. Os achados tomográficos mais comumente encontrados foram o acometimento bilateral (64,8%) seguido pela TC de tórax sugestiva de infecção viral (61,4%). Houve diferença significativa em todos os padrões radiológicos avaliados quando comparados os pacientes com COVID-19 confirmado e os com COVID-19 afastado, com $p < 0,001$. A impressão do radiologista quanto à presença de pneumonia viral (TC Sugestiva) teve sensibilidade de 74,8%, especificidade de 65%, valor preditivo positivo 80,7% e valor preditivo negativo de 56,9%, sendo o achado de maior sensibilidade e com o melhor valor preditivo negativo. O achado mais específico foi a presença de acometimento maior que 50% (85%), sendo este também o achado menos sensível (44,1%). O achado na TC de tórax mais comumente relacionado à necessidade de ventilação mecânica foi o acometimento maior do que 50% (56%), sendo também o achado mais relacionado com mortalidade (34%). **Conclusão:** A TC de tórax no paciente com suspeita de COVID-19 traz importantes informações para predição do diagnóstico. A utilização desses achados, principalmente os achados mais específicos e com melhor valor preditivo positivo são capazes de orientar a condução dos casos.

Palavras-chave: COVID-19, tomografia de tórax, acurácia, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo.

ABSTRACT

Introduction: COVID-19, a disease caused by a virus named SARS-CoV-2, exhibits high transmission rates. Currently, real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) stands as the gold standard for diagnosing COVID-19 in its acute phase. However, widespread availability of RT-PCR is limited, often resulting in a delay of over 48 hours for results in most institutions. Consequently, chest computed tomography (CT), readily available and providing immediate results, serves as a potential tool for assessing the likelihood of COVID-19 diagnosis. This study aims to evaluate the accuracy of chest CT scans in diagnosing COVID-19. **Methods:** This retrospective cohort study involved patients aged 18 and above presenting with suspected COVID-19 at the emergency departments of hospitals in the state of Bahia, Brazil. Participants were part of a prospective, multicenter registry, the RECOVID-BA, aimed at managing suspected or confirmed COVID-19 cases.

Results: A total of 751 patients underwent both RT-PCR and chest CT scans. Of these, 66.1% (497) tested positive for COVID-19 via RNA detection. The most common CT findings included bilateral involvement (64.8%) and features suggestive of viral infection (61.4%). Significant differences were observed in all evaluated radiological patterns when comparing patients with confirmed COVID-19 to those with negative results ($p < 0.001$). Radiologist impressions of viral pneumonia (CT suggestive) demonstrated sensitivity of 74.8%, specificity of 65%, positive predictive value of 80.7%, and negative predictive value of 56.9%, exhibiting the highest sensitivity and negative predictive value. The most specific finding was involvement greater than 50% (85%), albeit with the lowest sensitivity (44.1%). Additionally, involvement greater than 50% on CT scans was most closely associated with the need for mechanical ventilation (56%) and mortality (34%). **Conclusion:** Chest CT scans in patients with suspected COVID-19 provide crucial diagnostic insights. Utilizing specific findings, particularly those with higher positive predictive values, can guide case management effectively.

Keywords: COVID-19, chest tomography, accuracy, sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1. Características clínicas e demográficas da população total.

Tabela 2. Características dos padrões da tomografia (TC) de tórax.

Figura 1. Sensibilidade e especificidade dos padrões da tomografia (TC) de tórax.

Figura 2. Valor Preditivo Positivo (VPP) e Negativo (VPN) dos padrões da tomografia (TC) de tórax.

Figura 3. Necessidade de Ventilação Mecânica e Ocorrência de Óbito.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO

2 OBJETIVO GERAL

2.1 Objetivos Específicos

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 COVID-19

3.2 Diagnóstico da COVID-19

3.2.1 Suspeita clínica

3.2.2 Teste de Ácido Nucleico Amplificado

3.2.3 Teste de Antígeno

3.2.4 Sorologia

3.3 Tomografia Computadorizada de Tórax

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 População alvo

4.2 População acessível

4.3. Critérios de inclusão

4.4 Critérios de exclusão

4.5 Coleta de dados

4.6 Cálculo Amostral

4.7 Análise Estatística

5 ASPECTOS ÉTICOS

6 RESULTADOS

7 DISCUSSÃO

7.1 Limitações e perspectivas

8 CONCLUSÃO

REFERÊNCIAS

ANEXOS

1 INTRODUÇÃO

A COVID-19 é a doença causada pelo SARS-CoV-2, inicialmente diagnosticada em dezembro de 2019 em Wuham (China), alcançando nível de pandemia em fevereiro de 2020. A COVID-19 tem uma alta taxa de transmissão, uma vez diagnosticado os pacientes devem ser isolados. Setores hospitalares específicos para a doença devem ser instituídos para seu melhor controle ambiental.

Na fase aguda, o exame padrão ouro para o diagnóstico da COVID-19 é a detecção laboratorial de material genético do vírus através da reação em cadeia da enzima polimerase (RT-PCR). A disponibilidade do RT-PCR em tempo real não é tão abrangente, com seu resultado podendo estar disponível apenas após mais de 48 horas na maioria das instituições. Portanto, outros métodos mais disponíveis podem ser utilizados para avaliar a probabilidade do diagnóstico de forma mais precoce, auxiliando na alocação destes pacientes.

Testes adicionais, como aqueles que detectam antígenos do SARS-CoV-2, podem ser realizados de forma rápida e com resultado mais facilmente disponível do que o RT-PCR. Porém a possibilidade de resultados falso-negativo e falso-positivo existe e sua interpretação deve ser cautelosa, devendo ser preferencialmente utilizadas em períodos mais tardio da doença.

Desta forma, a utilização da tomografia computadorizada de tórax, exame mais disponível e com resultado imediato, pode avaliar a probabilidade do diagnóstico da COVID-19, auxiliando na alocação adequada desta população em ambiente hospitalar.

2 OBJETIVO GERAL

Avaliar a acurácia da tomografia computadorizada de tórax para o diagnóstico de COVID-19 durante a pandemia da COVID-19 no Brasil.

2.1 Objetivos Específicos

- Identificar as características radiológicas dos pacientes com COVID-19;
- Identificar se existe relação entre o percentual de acometimento pulmonar e a presença de bilateralidade com a gravidade da doença e seu desfecho.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 COVID-19: dados epidemiológicos e aspectos clínicos

No final do ano de 2019 foi identificado um novo coronavírus capaz de causar uma grande variedade de infecções de trato respiratório em Wuhan, cidade da província de Hubei na China, com rápida disseminação local e posteriormente global, atingindo nível de pandemia em fevereiro de 2020. A Organização Mundial de Saúde definiu como COVID-19 a doença causada pelo coronavírus 2019, intitulado como *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) (Guan et al. 2020).

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) confirmou o primeiro caso importado do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em território nacional, em 25 de fevereiro de 2020. Na Bahia, a Secretaria Estadual da Saúde da Bahia (SESAB) confirmou o primeiro caso importado do SARS-CoV-2 em 06 de março de 2020, 11 dias após o primeiro caso identificado no Brasil, caso diagnosticado no Hospital Córdio Pulmonar. No dia 19 de março de 2020 a SESAB assumiu a presença da transmissão comunitária no estado da Bahia (Boletim: coronavírus. 2020).

O coronavírus causador da COVID-19 é um vírus de RNA, classificado como betacoronavírus, mesmo subgênero dos vírus *severe acute respiratory syndrome* (SARS), *The Middle East respiratory syndrome* (MERS), porém com menos semelhança em relação a esse último (Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses 2020).

A principal porta de entrada do SARS-CoV-2 são os receptores da enzima conversora de angiotensina 2 (ECA2), localizadas nas superfícies de diversas células do corpo e principalmente no epitélio respiratório. Sua principal forma de transmissão é pessoa-pessoa. Contato íntimo, com distância inferior a dois metros, via partículas respiratórias de secreção de tosse, espirro ou até mesmo fala podem levar a infecção. O contato dessas partículas com a mucosa, seja diretamente ou através das próprias mãos, ainda é a maior fonte de microorganismos viáveis. Superfícies infectadas aparentemente têm papel menos relevante nas infecções. SARS-CoV-2 já foi detectada em amostras não respiratórias como fezes, sangue, secreção ocular e semen, mas sua transmissibilidade por essas vias ainda é incerta. A transmissão potencial do SARS-CoV-2 pode iniciar antes mesmo do aparecimento dos sintomas, atingindo seu máximo no início dos sintomas, diminuindo progressivamente, sendo

que após 10 dias a transmissão se torna improvável, particularmente em indivíduos imunocompetentes e sem comorbidades (Stokes et al. 2020).

3.2 Diagnóstico da COVID-19

3.2.1 Suspeita clínica

A suspeita diagnóstica da COVID-19 deve ser considerada em qualquer paciente com novo quadro de febre associado ou não a sintomas respiratórios. Porém a apresentação considerada mais comum seria a presença de tosse e dispneia, com outros sintomas respiratórios associados como rinorréia, congestão nasal e odinofagia. Alterações no olfato ou paladar, mialgia e diarreia também se mostraram presentes em grande quantidade de casos. Não há como diferenciar clinicamente a COVID-19 de outras doença virais de trato respiratório apenas pela apresentação clínica, porém a rápida progressão para insuficiência respiratória, o comprometimento do olfato e paladar e lesões cutâneas associadas aparentemente são achados com uma especificidade maior para o SARS-CoV-2, não retirando a necessidade de confirmação com testes microbiológicos. Complicações extra-pulmonares e trombóticas como infarto agudo do miocárdio, tromboembolismo venoso e acidentes vasculares encefálicos também devem ser fatores que direcionam a suspeita para essa etiologia (Tostmann et al. 2020).

3.2.2 Teste de Ácido Nucleico Amplificado

O Teste de Ácido Nucleico Amplificado (NAAT) mais comumente usado é a reação em cadeia da enzima polimerase (RT-PCR) para detecção do RNA do SARS-CoV-2 do trato respiratório superior. Apesar da detecção do RNA possa ocorrer em amostras não respiratórias, sua interpretação é limitada em secreção ocular, fezes ou no sangue. Um RT-PCR positivo para SARS-CoV-2 geralmente confirma o diagnóstico, sem necessidade de realização de outros exames, entretanto a conduta terapêutica e a decisão de internação podem necessitar a realização de outros exames complementares. Para a maioria dos indivíduos um RT-PCR negativo exclui o diagnóstico, porém testes falsos negativos já são bem documentados e caso a suspeita inicial permaneça, a confirmação diagnóstica deve ser feita com a realização de um novo teste em um intervalo de 24 a 48 horas. O RT-PCR é considerado o teste diagnóstico padrão-ouro para confirmação etiológica da COVID-19 (Tostmann et al. 2020).

3.2.3 Teste de Antígeno

Testes que detectam antígenos do SARS-CoV-2 podem ser realizados de forma rápida e com resultado mais facilmente disponível do que o RT-PCR. A possibilidade de resultados falso-negativo e falso-positivo existe e sua interpretação deve ser cautelosa. Em pacientes sintomáticos, no início dos sintomas, a sua acurácia se torna mais alta, porém não superando o RT-PCR (Soni et al. 2023).

3.2.4 Sorologia

A detecção de anticorpos para a SARS-CoV-2 em testes sorológicos possui a capacidade de avaliar a presença de infecção prévia e infecção ativa, porém já em fase tardia. Sua baixa sensibilidade nas fases iniciais de doença acaba por limitar sua utilização na fase aguda (Cheng et al. 2020).

3.3 Tomografia Computadorizada de Tórax

A tomografia computadorizada de tórax, exame que consegue avaliar o parênquima pulmonar de forma detalhada, pode auxiliar no diagnóstico de doenças pulmonares. A realização do exame como forma de rastreio de COVID-19 é desaconselhada pela maioria das sociedades médicas. O *American College of Radiology* afirma que a realização deve ser feita apenas em pacientes sintomáticos e a ausência de achados não exclui o diagnóstico de COVID-19, assim como a presença de achados considerados atípicos. A Sociedade Fleischner, multidisciplinar, composta por médicos radiologistas, pneumologistas, patologistas e cirurgiões, também não recomenda a realização da tomografia em indivíduos assintomáticos (Rubin et al. 2020).

No Brasil, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), segue a mesma recomendação da realização da tomografia apenas em indivíduos sintomáticos, enfatizando que o diagnóstico deve ser clínico-epidemiológico, com confirmação com exames microbiológicos, de preferência o RT-PCR. Para maior clareza na transmissão dos resultados o CBR sugeriu que os relatórios de exames de imagem, em pacientes com suspeita de infecção pelo SARS-Cov-2, apresentem, na sua conclusão, uma das seguintes alternativas:

- a. achados sugestivos de processo infeccioso de etiologia viral;

- b. achados indeterminados para processo infeccioso de etiologia viral;
- c. achados não habituais em processo infeccioso de etiologia viral.

Os achados na tomografia variam conforme a fase da própria doença. No vírus nativo, antes do impacto da vacinação, nos dois primeiros dias cerca de 50% dos casos apresentam um exame de imagem normal. Os achados mais comuns são opacidades multifocais bilaterais, lesões pulmonares com distribuição periférica e opacidade focal com atenuação em vidro fosco ou consolidação. Na fase intermediária da doença, entre os dias 3 e 5, a tomografia normal cai para menos de 10% dos casos e é substituída massivamente por acometimento bilateral com distribuição periférica. Entre os dias 6 e 12 da doença, conhecido como fase tardia, os achados descritos na fase intermediária aumentam ainda mais. Entre 9 e 13 dias pode ocorrer também aparecimento de lesões com padrão de pavimentação em mosaico (De Radiologia 2020).

A opacidade pulmonar em vidro fosco é a marca registrada da COVID-19. Esse achado, definido como o discreto aumento da densidade pulmonar sem obscurecimento dos vasos e brônquios e associado ao preenchimento parcial dos espaços aéreos e ou espessamento do interstício, é o achado mais comum e mais precoce nos pacientes com COVID-19. Sua distribuição é geralmente bilateral, periférica e subpleural nos lobos inferiores (Meirelles et al. 2020).

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de estudo de coorte retrospectiva envolvendo pacientes acima de 18 anos atendidos por suspeita de COVID-19 na emergência de uma das instituições hospitalares participantes do registro, multicêntrico, para manejo de pacientes suspeitos ou confirmados pela COVID-19, o RECOVID-BA, no período de abril a agosto de 2020.

O RECOVID-BA, Registro Clínico em pacientes em COVID-19 no estado da Bahia foi conduzido pelo Centro de Estudos Clínicos do Hospital Córdio Pulmonar em parceria com a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, além de outros hospitais da capital baiana e do interior. Os centros colaboradores foram o Hospital da Cidade, em Salvador, o Hospital Emec, de Feira de Santana e o Hospital São Roque, em Ipiaú.

4.1 População alvo

Pacientes com suspeita clínica de COVID-19 (sintomas respiratórios como tosse, dispneia, odinofagia, rinorréia, associado ou não a febre).

4.2 População acessível

Pacientes com suspeita clínica de COVID-19 (sintomas respiratórios como tosse, dispneia, odinofagia, rinorréia, associado ou não a febre) atendidos na emergência de uma das 04 instituições hospitalares no Estado da Bahia participantes no estudo.

4.3. Critérios de inclusão

Pacientes maiores de 18 anos, com presença de sintomas respiratórios agudos que realizaram RT-PCR para SARS CoV2 e tomografia computadorizada de tórax nas instituições participantes.

4.4 Critérios de exclusão

Pacientes oriundos de outras unidades hospitalares e/ou com mais de 14 dias de início de sintomas.

4.5 Coleta de dados

Foram coletados dados demográficos, clínicos, exame físico, exames laboratoriais, além de exames de imagem conforme ficha padronizada.

O diagnóstico de COVID-19 foi definido como quadro clínico compatível e pela detecção laboratorial de material genético do vírus através da reação em cadeia da enzima polimerase, RT-PCR. Os pacientes foram divididos entre grupos confirmados ou não confirmados de COVID-19.

Devido à importância dos parâmetros de imagem para diagnóstico da síndrome infecciosa, foram incluídos neste estudo apenas os pacientes submetidos a tomografia de tórax por ocasião do atendimento. A realização do exame foi simultânea a coleta do RT-PCR e indicada por critério clínico.

Os laudos da tomografia de tórax foram realizados por radiologistas cegos aos pacientes. Foram analisadas as seguintes variáveis do exame: lateralidade, padrão radiológico (presença de infiltrado em vidro fosco) e percentual de acometimento pulmonar. Além desses, a conclusão final do radiologista em se tratar de tomografia compatível com infecção viral também foi incluída como uma variável. Essa avaliação foi realizada conforme orientação do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem e do *American College of Radiology*, sendo analisado a presença vidro fosco periférico, focal ou multifocal, e bilateral. Outras lesões como o padrão de pavimentação em mosaico e as consolidações também foram analisadas pelo radiologista, auxiliando na conclusão de tomografia compatível (sugestiva) com infecção viral. A partir dos achados, foram calculados a acurácia, ressaltando a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN) do exame. Sendo adotado $p < 0,05$ para todas as análises.

4.6 Cálculo Amostral

Foi utilizada uma amostra de conveniência. Porém para uma prevalência de 60%, com uma sensibilidade esperada de 85%, um intervalo de confiança de 95% e uma precisão desejada de 5%, o tamanho da amostra necessário seria de 196 participantes.

4.7 Análise Estatística

Para elaboração do banco de dados e análise descritiva foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA), versão 14.0 *for Windows*. Os resultados foram apresentados por meio de tabelas e gráficos. As variáveis categóricas

expressas em frequências e percentuais – n (%). As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão; e aquelas com distribuição não-normal, em mediana e intervalo interquartil. A distribuição das variáveis numéricas foi verificada através da estatística descritiva, análise gráfica do histograma e do teste de Kolmogorov Smirnov. Na comparação entre grupos das variáveis numéricas foi utilizado o teste T de Student, quando as variáveis apresentaram distribuição normal e o teste Mann-Whitney para aquelas que apresentaram distribuição assimétrica. Na comparação entre os grupos e as variáveis categóricas foi utilizado o teste qui-quadrado, quando a distribuição apresentou n em cada categoria menor que cinco indivíduos foi utilizado o Teste Exato de Fischer.

Para as inferências estatísticas foi adotado um $p < 0,05$ para todas as análises.

5 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo está de acordo e respeita a legislação nacional e internacional para pesquisa em seres humanos e o registro no qual se baseia foi aprovado pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP (CAAE 30564420.1.1001.0008). Os pacientes tiveram os dados coletados via prontuário eletrônico, estes por tratar-se de uma análise retrospectiva, houve isenção da necessidade de termo de consentimento, pois os dados coletados foram exclusivamente aqueles presentes no prontuário e nas planilhas de controle de qualidade das instituições. Os dados foram sigilosos e apenas os investigadores tiveram acesso ao banco de dados do projeto.

6 RESULTADOS

Um total de 751 pacientes foram atendidos e submetidos a realização do RT-PCR e da tomografia de tórax, destes 66,1% (497) tiveram confirmação diagnóstica para COVID-19 através do exame de detecção do RNA. O predomínio foi do sexo masculino, com 57,5% e a mediana de idade foi de 60 anos. A prevalência de comorbidades como hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, doença pulmonar obstrutiva crônica e doença renal crônica foi semelhante entre os confirmados com COVID-19 e os negativos. A presença de asma e tabagismo foi mais comum entre os negativos, enquanto que a prevalência de obesidade foi mais comum entre os positivos. (Tabela 1).

Tabela 1. Características clínicas e demográficas da população total.

Variáveis	Total (n=751)	COVID-19 NÃO (n=254)	COVID-19 SIM (n=497)	p
Idade (IQ)	60 anos (31)	61.00 (38)	59.00 (31)	.899
Masculino n (%)	432 (57,5%)	131 (51,6%)	301 (60,6%)	.027
HAS n (%)	343 (45,7%)	111 (43,7%)	232 (46,7%)	.438
DM n (%)	153 (20,8%)	43 (16,9%)	113 (22,7%)	.063
DPOC n (%)	30 (4,0%)	12 (5,1%)	18 (6,6%)	.465
DRC n (%)	46 (6,1%)	13 (5,1%)	33 (6,6%)	.411
Asma n (%)	34 (4,5%)	18 (7,1%)	16 (3,2%)	.016
Tabagismo n (%)	16 (2,1%)	9 (3,5%)	7 (1,4%)	.055
Obesidade n (%)	76 (10,1%)	12 (4,7%)	64 (12,9%)	.001

HAS- Hipertensão arterial sistêmica; DM- Diabetes mellitus; DPOC- Doença pulmonar obstrutiva crônica; DRC- Doença renal crônica.

Os achados tomográficos mais comumente encontrados foram o acometimento bilateral (64,8%) seguido pela tomografia de tórax sugestiva de infecção viral (61,4%). Houve diferença significativa em todos os padrões radiológicos avaliados quando comparados os pacientes com COVID-19 confirmado e os com COVID-19 afastado, com $p < 0,001$ (Tabela 2).

Tabela 2. Características dos padrões da tomografia (TC) de tórax.

Variáveis	Total (n=751)	COVID-19 NÃO (n=254)	COVID-19 SIM (n=497)	p
Presença de vidro fosco n (%)	430 (57,3%)	115 (45,2%)	315 (63,4%)	.001
Acometimento Bilateral n (%)	487 (64,8%)	126 (49,6%)	361 (72,6%)	.001
TC de tórax Sugestiva n (%)	461 (61,4%)	89 (35%)	372 (74,8)	.001
Comprometimento > 50%	257 (34,2%)	38 (14,9%)	219 (44,0%)	.001

TC- Tomografia Computadorizada.

A impressão do radiologista quanto à presença de pneumonia viral (TC Sugestiva) teve sensibilidade de 74,8%, especificidade de 65%, valor preditivo positivo 80,7% e valor preditivo negativo de 56,9%, sendo o achado de maior sensibilidade e com o melhor valor preditivo negativo (Figuras 1 e 2).

O achado mais específico foi a presença de acometimento maior que 50% (85%), sendo este também o achado menos sensível (44,1%) (Figuras 1).

Figura 1. Sensibilidade e especificidade dos padrões da tomografia (TC) de tórax.

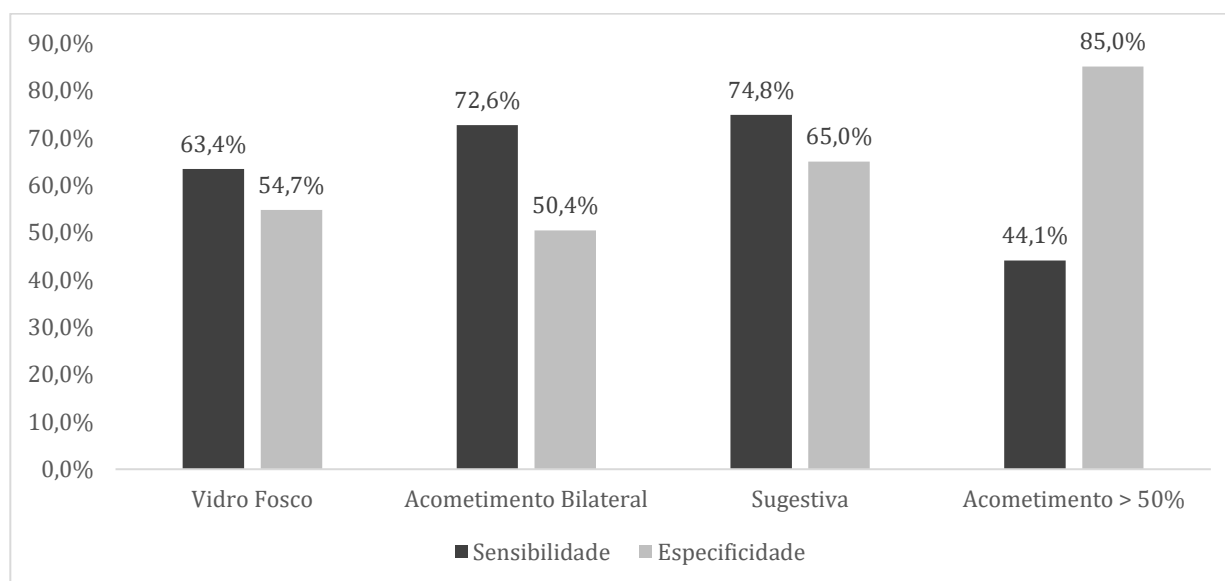
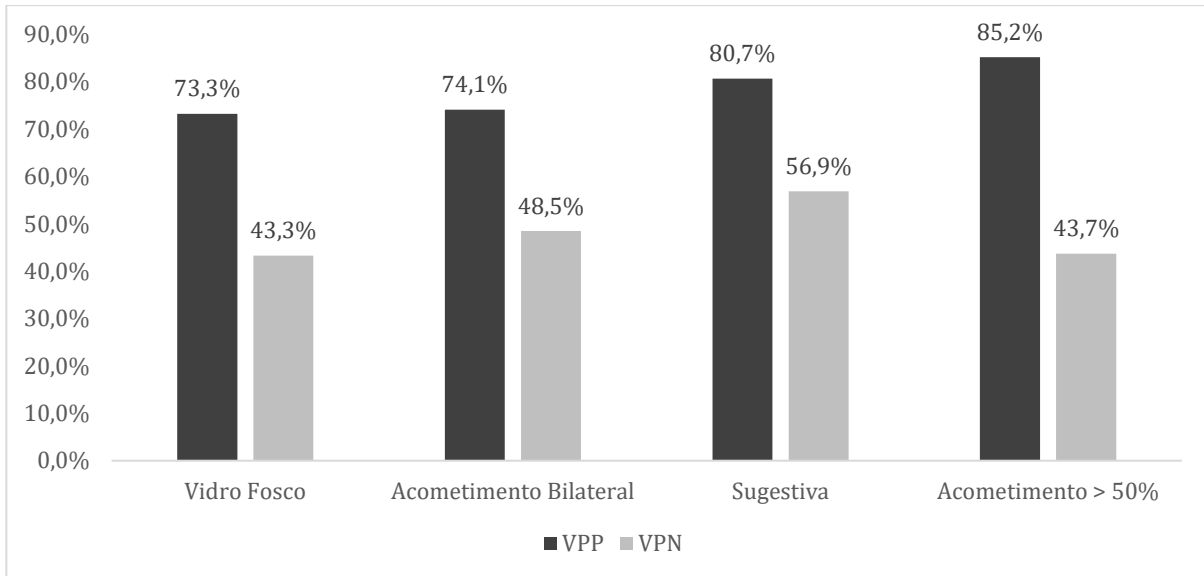


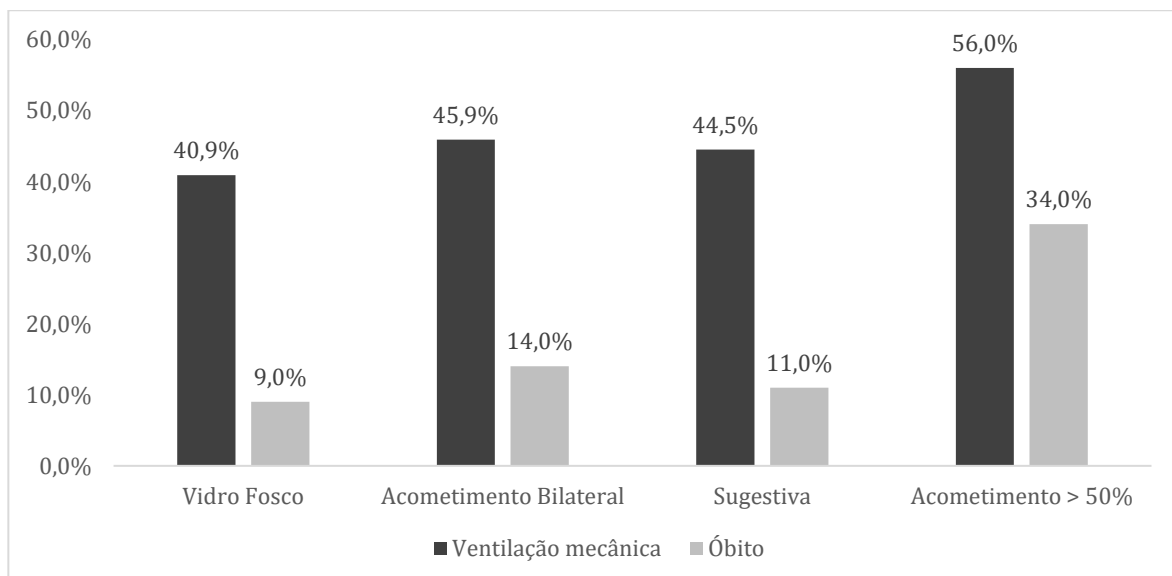
Figura 2. Valor Preditivo Positivo (VPP) e Negativo (VPN) dos padrões da tomografia (TC) de tórax.



Dos 751 pacientes, 509 foram internados (67,8%) e destes, 276 (36,8%) necessitaram de suporte de oxigênio suplementar, seja por cateter de baixo fluxo, máscaras ou cateteres de alto fluxo e até ventilação mecânica não invasiva ou invasiva. Dos pacientes que precisaram de suplementação de oxigênio, 72 (26%) afastaram o diagnóstico de COVID-19 com teste de RT-PCR negativo. 73 pacientes foram a óbito durante o internamento (9,7%), com mortalidade de 7,5% nos pacientes que COVID-19 foi afastado e 10,9% nos pacientes COVID-19 confirmados.

O achado na TC de tórax mais comumente relacionado à necessidade de ventilação mecânica foi o acometimento maior do que 50% (56%), sendo também o achado mais relacionado com mortalidade (34%) (Figura 3).

Figura 3. Necessidade de Ventilação Mecânica e Ocorrência de Óbito.



7 DISCUSSÃO

O presente estudo evidenciou o valor da tomografia de tórax no diagnóstico da COVID-19, principalmente na ausência ou no atraso do resultado do RT-PCR, exame padrão ouro. A avaliação do radiologista com a conclusão de exame sugestivo de infecção viral teve adequada acurácia com boa especificidade e sensibilidade, assim como bom valor preditivo positivo. O acometimento bilateral e a presença de vidro fosco, achados citados na literatura como característicos da doença, foram mais prevalente nos pacientes COVID-19 positivo, com boa sensibilidade, porém foram os achados mais encontrados em pacientes com diagnóstico de COVID-19 afastado, ressaltando sua menor especificidade. Ainda assim apresentaram diferença significativa entre os grupos, sendo que o acometimento maior do que 50% se mostrou o achado mais específico (Meirelles et al. 2020).

A prevalência da doença COVID-19 nesse estudo foi 66,1%. Isto se reflete na sensibilidade e especificidade dos achados tomográficos. Como o estudo foi realizado no primeiro pico da pandemia e em unidades de emergência, é justificável essa elevada prevalência. Seguindo os critérios de uso de suplementação de oxigênio, 36,8% dos pacientes eram mais graves, com apresentação clínica compatível com Síndrome Respiratória Aguda Grave. Isto se refletiu nos valores Preditivo Positivo e Negativo das alterações radiológicas, principalmente nessa população.

A classificação de acometimento por percentual seguiu a recomendação do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, sendo realizada em sua maioria de forma visual/semiquantitativa. Sistemas de quantificação das anormalidades pulmonares mostram que pacientes com quadro clínico grave têm, em sua maioria, alterações pulmonares mais extensas, achado corroborado nesse estudo, onde mortalidade e necessidade de ventilação mecânica foi mais frequente nos pacientes com acometimento bilateral e comprometimento maior que 50% (Rubin et al. 2020). Alguns sistemas de escores têm sido desenvolvidos na tentativa de uniformizar essa análise quantitativa, porém existem diversas limitações como o número limitado de pacientes avaliados nos estudos anteriores, assim como a carência de correlação com outros fatores de risco (critérios clínicos e laboratoriais) e com achados histopatológicos. Alguns modelos para a avaliação da extensão do envolvimento pulmonar nas doenças difusas pulmonares são o visual/semiquantitativo e o quantitativo (Liu et al. 2020; Zhao et al. 2020). A experiência desenvolvida na última década refere-se principalmente às doenças crônicas, como as pneumopatias fibrosantes e o enfisema pulmonar, podendo ser transponíveis para o

acometimento infeccioso da COVID-19. Algumas questões ainda necessitam esclarecimento nessa avaliação visual ou quantitativa por tomografia, portanto, nesse momento, o corpo de dados na literatura não permite afirmar que a análise visual/semiquantitativa ou quantitativa pela tomografia pode ser realizada com validação na população com suspeita ou confirmação de COVID-19, sendo essa uma importante limitação, contudo é a única forma disponível até o momento.

Nesse estudo o achado tomográfico mais frequente foi a presença de infiltrado em vidro fosco e o acometimento bilateral. Bao e colaboradores, em 2020, realizaram uma revisão sistemática com mais de 2700 pacientes com COVID-19 onde os principais achados tomográficos e sua prevalência foram: infiltrado em vidro fosco em 83% dos casos, infiltrado em vidro fosco associado a focos consolidativos em 58% dos casos, espessamento pleural em 52% dos casos, espessamento septal interlobular em 48% dos casos e broncograma aéreo em 46% dos casos. Os achados também foram em sua maioria bilaterais, periféricos e acometendo lobos inferiores. Apesar de comum na COVID-19, esses achados não são unicamente vistos nesta doença, podendo se apresentar em doenças virais de outras etiologias, como visto frequentemente nos casos em que COVID-19 foi afastado com RT-PCR negativo (Bao et al. 2020). Ai e colaboradores realizaram um estudo com 1014 pacientes em Wuhan que realizaram RT-PCR e tomografia de tórax. O achado tomográfico compatível com doença viral pulmonar, consensado entre dois radiologistas, apresentou sensibilidade de 97% porém especificidade apenas de 25% (Ai et al. 2020). Em outro estudo, Bai e colaboradores compararam achados tomográficos de 219 pacientes com COVID-19 na China com 205 pacientes com outras pneumonias virais nos Estados Unidos. Os achados mais comuns na COVID-19 foram distribuição periférica (80% versus 57%), infiltrado em vidro fosco (91% versus 68%), opacidade reticular (56% versus 22%), espessamento vascular (59% versus 22%) e sinal do halo invertido (11% versus 1%). O comprometimento central e periférico (14% versus 35%), broncograma aéreo (14% versus 23%), espessamento pleural (15% versus 33%), derrame pleural (4% versus 39%) e linfadenopatia (2,7% versus 10%) foram achados mais comuns nas pneumonias virais de outras etiologias (Bai et al. 2020).

Um outro achado do estudo se relacionou ao prognóstico, trazendo a informação de que o acometimento maior do que 50% e o comprometimento bilateral estão associados a uma maior necessidade de ventilação mecânica e mortalidade.

O critério de avaliação tomográfica foi desenvolvido com base em características de casos iniciais durante a pandemia. Esses critérios foram amplamente utilizados inclusive em conjunto com a expertise do radiologista em julgar se o caso era sugestivo ou não da COVID-19. Na medicina baseada em evidências devemos usar a melhor evidência disponível para

cuidar, quando não há uma evidência científica sólida, o consenso de especialistas é uma saída. No quesito tomografia computadorizada de tórax nosso estudo mostra que o consenso de especialistas foi eficaz na sua forma de avaliação.

7.1 Limitações e perspectivas

Algumas limitações devem ser consideradas. O estudo foi realizado no momento inicial da pandemia, com vírus nativo, antes do surgimento das variantes e sem impacto da vacinação. A população do estudo, apesar de oriunda de quatro instituições, incluindo uma pública, teve sua maioria originada de hospital privado, onde o acesso ao cuidado de saúde ocorre de forma mais precoce, o que pode impactar no momento dos achados radiológicos, mais comuns nas fases mais tardias da doença.

A conclusão do radiologista em se tratar de achados compatíveis com infecção viral foi influenciada pelo período da pandemia, impactando de forma significativa nos valores preditivos devido a alta incidência da doença neste período.

A utilização dos achados radiológicos em um escore de probabilidade diagnóstica, associado a achados clínicos e laboratoriais, poderia se apresentar como uma importante ferramenta para uma melhor definição do diagnóstico na ausência ou atraso do resultado do exame padrão-ouro.

8 CONCLUSÃO

A tomografia de tórax no paciente com suspeita de COVID-19 traz importantes informações para predição do diagnóstico, sendo o acometimento maior que 50% o achado mais específico e com o melhor valor preditivo positivo e a impressão do radiologista quanto à presença de pneumonia viral (TC Sugestiva) foi o achado de maior sensibilidade e com o melhor valor preditivo negativo. Em relação ao prognóstico, o achado mais comumente relacionado à necessidade de ventilação mecânica e mortalidade também foi o acometimento maior do que 50%.

A utilização desses achados, principalmente os achados mais específicos e com melhor valor preditivo positivo são capazes de orientar a condução dos casos, seja por uma melhor alocação e isolamentos dos pacientes suspeitos ou até mesmo orientando a necessidade de repetição de exame de RT-PCR em casos com apresentação típica porém com resultado inicial negativo.

Novos estudos com escores diagnósticos utilizando tais achados podem ampliar a decisão clínica com base na tomografia de tórax, associado ou não a achados clínicos e laboratoriais nos pacientes com suspeita de COVID-19.

REFERÊNCIAS

Ai, Tao, Zhenlu Yang, Hongyan Hou, Chenao Zhan, Chong Chen, Wenzhi Lv, Qian Tao, Ziyong Sun, and Liming Xia. 2020. “Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases.” *Radiology* 296 (2): E32–40.

Bai, Harrison X., Ben Hsieh, Zeng Xiong, Kasey Halsey, Ji Whae Choi, Thi My Linh Tran, Ian Pan, et al. 2020. “Performance of Radiologists in Differentiating COVID-19 from Non-COVID-19 Viral Pneumonia at Chest CT.” *Radiology* 296 (2): E46–54.

Bao, Cuiping, Xuehuan Liu, Han Zhang, Yiming Li, and Jun Liu. 2020. “Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) CT Findings: A Systematic Review and Meta-Analysis.” *Journal of the American College of Radiology: JACR* 17 (6): 701–9.

Boletim: coronavírus. Website da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/2020/03/17/bahia-confirma-14-casosdo-novo-coronavirus-covid-19/>>. Acesso em: 14 de mai. de 2020.

Brasil confirma primeiro caso da doença. Website do Ministério da Saúde do Brasil. Disponível em: < <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46435-brasil-confirma-primeiro-caso-de-novo-coronavirus> > . Acesso em: 14 de mai. de 2020.

Cheng, Matthew P., Cedric P. Yansouni, Nicole E. Basta, Michaël Desjardins, Sanjat Kanjilal, Katryn Paquette, Chelsea Caya, et al. 2020. “Serodiagnostics for Severe Acute Respiratory Syndrome-Related Coronavirus 2 : A Narrative Review.” *Annals of Internal Medicine* 173 (6): 450–60.

Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. 2020. “The Species Severe Acute Respiratory Syndrome-Related Coronavirus: Classifying 2019-nCoV and Naming It SARS-CoV-2.” *Nature Microbiology* 5 (4): 536–44.

De Radiologia, C. B. n.d. “Recomendações de Uso de Métodos de Imagem Para Pacientes Suspeitos de Infecção Pelo COVID-19.” *São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia*.

Diagnóstico, Colégio Brasileiro de Radiologia e. n.d. “Por Imagem. Recomendações de Uso de Métodos de Imagem Para Pacientes Suspeitos de Infecção Pelo COVID-19 Versão 3-09/06/2020.[cited 2020 Jun 9].”

Guan, Wei-Jie, Zheng-Yi Ni, Yu Hu, Wen-Hua Liang, Chun-Quan Ou, Jian-Xing He, Lei Liu, et al. 2020. "Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China." *The New England Journal of Medicine* 382 (18): 1708–20.

Liu, Kai-Cai, Ping Xu, Wei-Fu Lv, Xiao-Hui Qiu, Jin-Long Yao, Jin-Feng Gu, and Wei Wei. 2020. "CT Manifestations of Coronavirus Disease-2019: A Retrospective Analysis of 73 Cases by Disease Severity." *European Journal of Radiology* 126 (May): 108941.

Meirelles, Gustavo de Souza Portes. 2020. "COVID-19: A Brief Update for Radiologists." *Radiologia Brasileira* 53 (5): 320–28.

Rubin, Geoffrey D., Christopher J. Ryerson, Linda B. Haramati, Nicola Sverzellati, Jeffrey P. Kanne, Suhail Raouf, Neil W. Schluger, et al. 2020. "The Role of Chest Imaging in Patient Management During the COVID-19 Pandemic: A Multinational Consensus Statement From the Fleischner Society." *Chest* 158 (1): 106–16.

Soni, Apurv, Carly Herbert, Honghuang Lin, Yi Yan, Caitlin Pretz, Pamela Stamegna, Biqu Wang, et al. 2023. "Performance of Rapid Antigen Tests to Detect Symptomatic and Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection." *medRxiv : The Preprint Server for Health Sciences*, January. <https://doi.org/10.1101/2022.08.05.22278466>.

Stokes, Erin K., Laura D. Zambrano, Kayla N. Anderson, Ellyn P. Marder, Kala M. Raz, Suad El Burai Felix, Yunfeng Tie, and Kathleen E. Fullerton. 2020. "Coronavirus Disease 2019 Case Surveillance - United States, January 22-May 30, 2020." *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report* 69 (24): 759–65.

Tostmann, Alma, John Bradley, Teun Bousema, Wing-Kee Yiek, Minke Holwerda, Chantal Bleeker-Rovers, Jaap Ten Oever, et al. 2020. "Strong Associations and Moderate Predictive Value of Early Symptoms for SARS-CoV-2 Test Positivity among Healthcare Workers, the Netherlands, March 2020." *Euro Surveillance: Bulletin Europeen Sur Les Maladies Transmissibles = European Communicable Disease Bulletin* 25 (16). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.16.2000508>.

Zhao, Wei, Zheng Zhong, Xingzhi Xie, Qizhi Yu, and Jun Liu. 2020. "Relation Between Chest CT Findings and Clinical Conditions of Coronavirus Disease (COVID-19) Pneumonia: A Multicenter Study." *AJR. American Journal of Roentgenology* 214 (5): 1072–77.

ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Registro Clínico em Pacientes com Suspeita e Confirmados de COVID-19 no Estado da Bahia

Pesquisador: Luiz Eduardo Fonteles Ritt

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30564420.1.1001.0008

Instituição Proponente: Instituto Cardiopulmonar da Bahia LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.161.525

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa ("PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1565908_E2.pdf", de 15/07/2020).

INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019 casos de pneumonia causada por uma nova cepa de Coronavírus (denominada de SARS-Cov-2) foi detectada na província de Wuhan na China causando uma epidemia local, seguida de uma pandemia mundial. Desde então surtos vem ocorrendo em diversos países tendo os primeiros casos no Brasil sido detectados em fevereiro de 2020. A infecção causada pelo SARS-Cov-2 denominada de COVID-19 tem mortalidade em torno de 1,5% na série de casos chinesa. Esta mortalidade é maior em idosos, naqueles com comorbidades e com aparente variação regional. As séries iniciais mostram que pacientes mais idosos e aqueles com comorbidades cardiovasculares e pulmonares são os grupos de risco para casos mais graves. Complicações como miocardite ocorrem em torno de 7,5% dos casos internados. Recentemente um estudo evidenciou que a enzima conversora da angiotensina (ECA) está implicada no mecanismo de entrada do vírus no corpo humano principalmente na via pulmonar. Sendo os inibidores da ECA e os bloqueadores do receptor da angiotensina 2 (BRA) medicações largamente utilizadas, questionamentos surgiram sobre a segurança do uso dessas medicações durante a pandemia e se

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.161.525

usuários teriam um maior risco. Dados *in vitro* sugeriram que o uso de ibuprofeno estaria relacionado a maior chance de infecção. Estes dados não foram confirmados em estudos clínicos por exemplo. Até o presente momento não existe um tratamento específico para o vírus neste momento, assim como não existe uma vacina específica. O tratamento com antirretroviral (ritonavir/lopinavir) não mostrou resultados em um estudo randomizado recente. O uso da hidroxicloroquina associada ou não a azitromicina mostrou resultados preliminares que foram precocemente comemorados, mas o estudo não foi controlado mas sim uma série de casos com controle histórico. Diante da variação na evolução da epidemia em cada região, inclusive com diferentes taxas de mortalidade e inexistência de um tratamento específico o conhecimento do perfil epidemiológico, evolução clínica e a definição dos preditores de pior prognóstico e de recuperação nos pacientes atendidos localmente se faz importante para o melhor manejo destes pacientes e para tomada de decisão mais acertada no âmbito individual e populacional.

HIPÓTESE

Registro das características clínicas e demográficas dos pacientes atendidos por suspeita e ou confirmação de COVID-19 em um hospital de Salvador-BA.

METODOLOGIA

Desenho do estudo: Estudo de coorte ambiespectivo. Critérios de inclusão: maiores de 18 anos, com suspeita de COVID-19 atendidos no Hospital Córdio Pulmonar. A população será dividida entre aqueles que tiveram o diagnóstico confirmado de infecção pelo SARS-Cov-2 por técnica de reação da cadeia de polimerase reversa (RT-PCR) ou testes sorológicos (IGM, IGG) – grupo COVID-19 (+) e aqueles que não tiveram o diagnóstico confirmado grupo COVID-19 (-). Critérios de exclusão: como o objetivo do estudo será o de abranger o maior número de pacientes e avaliar as comorbidades associadas, não há critério de exclusão. Este estudo está de acordo e respeita a legislação nacional e internacional para pesquisa em seres humanos. Os pacientes arrolados na fase prospectiva serão submetidos a um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) específico para participar no registro. E serão seguidos por contato telefônico e ou visitas presenciais (durante a internação e com 15 dias e 30 dias após a alta). Os pacientes da fase retrospectiva terão os dados coletados via prontuário eletrônico, estes por tratar-se de uma análise retrospectiva será solicitada uma isenção da necessidade de termo de consentimento, pois os dados coletados serão exclusivamente aqueles presentes no prontuário. Os dados serão sigilosos e apenas os investigadores terão acesso ao banco de dados do projeto. Dados a serem

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conepe@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.161.525

coletados: dados demográficos, dados de contatos próximos, presença de histórico de contato com indivíduo sintomático ou viagem recente, histórico médico com foco no histórico de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão, diabetes, dislipidemia, doença arterial coronariana, doença cerebrovascular, doença vascular obstrutiva periférica, insuficiência cardíaca, valvulopatias, tabagismo atual ou prévio), doenças pulmonares (asma, DPOC, fibrose pulmonar), neoplasias, medicações de uso prévio, apresentação clínica, laboratoriais (com foco nos marcadores cardíacos, BNP, D-dímero, marcadores inflamatórios, hemograma, função renal e hepática), eletrocardiograma, exames de imagem que eventualmente sejam realizados na condução do caso (radiografia de tórax, ecocardiograma, tomografia, ressonância magnética) e escores de risco como SOFA. Desfechos: os pacientes serão seguidos durante a internação até a alta e em 30 dias após a alta com foco na ocorrência de morte, necessidade de ventilação mecânica e recuperação dos sintomas.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Descrever as características clínicas e demográficas dos pacientes atendidos por suspeita e ou confirmação de COVID-19 em um hospital de Salvador-BA

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Comparar as características clínicas, laboratoriais, demográficas e evolução clínica dos pacientes suspeitos não confirmados com os confirmados de COVID-19 na instituição;
- Determinar o prognóstico e preditores de má evolução nos pacientes com SARS-Cov2 inicialmente não internados;
- Determinar preditores de pior prognóstico em pacientes com diagnóstico de COVID-19 atendidos na instituição;
- Determinar preditores de recuperação dos pacientes com COVID-19 atendidos na instituição;
- Descrever a prevalência de fatores de risco cardiovasculares nestes pacientes;
- Descrever a prevalência de comprometimento cardiovascular agudo (miocardite, arritmias, infarto do miocárdio) nestes pacientes;
- Avaliar preditores de comprometimento cardiovascular nesta população;
- Comparar o curso do COVID-19 em pacientes usuários ou não de inibidores da ECA ou bloqueadores da angiotensina 2

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040

UF: DF Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.161.525

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Risco da perda de confidencialidade. Garantimos que todas suas informações dos pacientes serão mantidas em confidencialidade e sigilo. Os pacientes serão tratados anonimamente durante toda a condução do estudo e os resultados desta pesquisa serão revelados também de forma anônima.

BENEFÍCIOS

Benefício de ajudar para o melhor conhecimento nesta área da medicina.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 02:

Os documentos alterados na presente emenda foram:

1. PROJETO DETALHADO

Razão principal para alteração:

- O acompanhamento de paciente na fase prospectiva será realizado exclusivamente através de dados registrados em prontuário e pelos registros de controle epidemiológico da instituição e ou da secretária de saúde. Não haverá o contato telefônico e nem visita presencial com 15 e 30 dias após a alta.

2. INCLUSÃO DE CENTRO:

- Hospital da Cidade

Responsável: Nivaldo Menezes Filgueiras Filho

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.161.535

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1585908_E2.pdf	15/07/2020 15:53:33		Aceito
Outros	Listagem_de_Centros Incluídos_Julho2020_word.docx	15/07/2020 15:53:09	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Carta_Justificativa_IsencaoDeTCLE_FaseProspectiva_Julho2020_word.docx	15/07/2020 15:52:25	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_submissao_word.doc	15/07/2020 15:51:08	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_Justificativa_Emenda_Julho2020.docx	15/07/2020 15:50:18	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Listagem_de_Centros Incluídos_Julho2020.pdf	09/07/2020 14:39:53	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_submissao.pdf	09/07/2020 14:39:39	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_Justificativa_Emenda_Julho2020.pdf	09/07/2020 14:39:24	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Carta_Justificativa_IsencaoDeTCLE_FaseProspectiva_Julho2020.pdf	09/07/2020 14:39:06	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Registro_Clinico_COVID19_versao_07072020_versao_Limpa.docx	09/07/2020 14:38:20	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Registro_Clinico_COVID19_versao_07072020_versao_AlteracaoDestacada.docx	09/07/2020 14:37:52	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Listagem_de_Centros Incluídos.docx	13/05/2020 15:54:48	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_submissao.doc	13/05/2020 15:53:46	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido_Registro_ReCOVID_BA_versao_08042020_versao_limpa_LuizRitt.docx	13/05/2020 15:52:37	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido_Registro_COVID_AlteracoesD	13/05/2020 15:51:20	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.161.525

Justificativa de Ausência	estacadas_LuizRitt.docx	13/05/2020 15:51:20	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Registro_Clinico_COVID19_versao_08042020_AlteracoesDestacadas_LuizRitt.docx	13/05/2020 15:50:13	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Registro_Clinico_COVID19_versao_08042020_versao_limpa.docx	13/05/2020 15:49:16	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	LISTA_DE_CENTROS_PARTICIPANTE S.docx	06/05/2020 17:35:14	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Registro_Clinico_COVID19_versao_08042020.docx	06/05/2020 17:33:27	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Justificativa_da_emenda.docx	06/05/2020 17:30:15	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	SUMMARY_registro_COVID_BA.docx	06/05/2020 17:29:19	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido_Registro_COVID_AlteracoesDestacadas.docx	06/05/2020 17:28:28	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Registro_Clinico_COVID19_versao_08042020_AlteracoesDestacadas.docx	06/05/2020 17:28:13	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Justificativa_IsencaoTCLE.docx	06/04/2020 17:24:19	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Registro_Clinico_COVID_19_versao_05042020.docx	06/04/2020 17:24:03	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	06/04/2020 17:11:33	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	06/04/2020 17:11:26	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Ficha_clinica_registro_COVID_HCP_final.xlsx	06/04/2020 14:38:51	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaCumprimentoResolucao.pdf	06/04/2020 14:37:24	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaDeAutorizacaoInstitucional.pdf	06/04/2020 14:35:10	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido_Registro_COVID_HCP.docx	06/04/2020 14:31:19	QUEILA BORGES DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	06/04/2020	QUEILA BORGES	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040

UF: DF Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conepe@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.161.525

Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	14:30:05	OLIVEIRA	Aceito
----------------	------------------	----------	----------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 18 de Julho de 2020

Assinado por:

Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-6877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

ANEXOS

Anexo B – Produção científica associada à Dissertação



[1074] Valor diagnóstico da Tomografia Computadorizada (TC) de tórax na COVID-19 (dados de um registro multicêntrico – RECOVID-BA)

JOÃO VICTOR SANTOS PEREIRA RAMOS¹; CLAUDIO LUCAS SILVA CUNHA¹; MARCEL LIMA ALBUQUERQUE²; KAIQUE VINICIUS DA CRUZ SANTOS AGUIAR³; QUEILA BORGES DE OLIVEIRA²; EDUARDO SAHADE DARZÉ²

1. ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA, SALVADOR (BA); 2. HOSPITAL CÁRDIO PULMONAR, SALVADOR (BA); 3. HOSPITAL EMEC, FEIRA DE SANTANA (BA)

joaosantos15.2@bahiana.edu.br



o INTRODUÇÃO

Identificar os casos positivos do vírus SARS-CoV-2 é essencial para conter a atual pandemia de COVID-19. O exame RT-PCR é o padrão-ouro, porém o resultado pode não estar disponível de imediato.

Nesse contexto, a tomografia computadorizada (TC) de tórax entra como importante fator na decisão clínica e principalmente na

o OBJETIVOS

Avaliar quais achados da TC de tórax são os mais acurados para prever o diagnóstico de COVID-19 em pacientes internados com sintomas respiratórios e suspeita de COVID-19 que realizaram RT-PCR para SARS-CoV-2.

o MÉTODOS

Estudo transversal; Multicêntrico, Aprovado pelo CEP (CAE: 30564-0010000008)

Período de março a julho de 2020.

Incluídos pacientes maiores de 18 anos, com sintomas respiratórios. Sendo excluídos aqueles com sintomas há mais de 14 dias.

Todos os pacientes foram submetidos à TC de tórax e RT-PCR para SARS-CoV-2. Os laudos da TC de Tórax foram realizados por radiologistas cegos aos pacientes.

Foram analisadas as seguintes variáveis do exame: lateralidade, padrão e percentual de acometimento pulmonar.

A partir dos quais, calculou-se a acurácia, ressaltando a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN) do exame. Sendo adotado $p < 0,05$ para todas as análises.

o RESULTADOS

Foram analisados 286 pacientes; 63% (182) com diagnóstico positivo para COVID. 56,3% do sexo masculino, idade mediana de 69 (IQ 31) anos.

Tabela 1. Sensibilidade e Especificidade dos Padrões da TC de Tórax

	Total (n=286)	COVID NÃO (n=104)	COVID SIM (n=182)	p
Idade m (IQ)	69 (31)	71,00 (29)	67,00 (31)	.221
Masculino (%)	161 (56,3%)	53 (50,9%)	108 (59,3%)	.169
HAS n (%)	158 (55,2%)	53 (51,0%)	105 (57,7%)	.271
DM n (%)	78 (27,3%)	27 (26,0%)	51 (28,0%)	.707
DPOC n (%)	17 (5,9%)	6 (5,8%)	11 (6,0%)	.925
DRG n (%)	26 (9,1%)	8 (7,7%)	18 (9,9%)	.534
Asma n (%)	18 (6,3%)	10 (9,6%)	8 (4,4%)	.080
Tabagismo n (%)	5 (1,7%)	3 (2,9%)	2 (1,1%)	.268
Obesidade n (%)	35 (12,2%)	5 (4,8%)	30 (16,5%)	.004

Vidro fosco na TC de tórax n (%) 152 (53,1%) 42 (40,4%) 110 (60,4%) .001

Acometimento Bilateral n (%) 199 (69,6%) 52 (50%) 147 (80,8%) .001

TC de tórax Suggestivos n (%) 168 (58,7%) 21 (20,2%) 147 (80,8%) .001

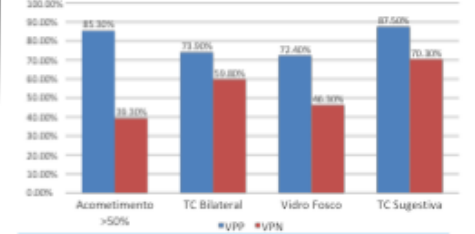
Comprometimento >50% 34 (11,9%) 5 (4,8%) 29 (15,9%) .001

Gráfico 1. Sensibilidade e Especificidade dos Padrões da TC de Tórax



A impressão do radiologista quanto à pneumonia viral por COVID-19 teve sensibilidade de 81%, especificidade de 80%, VPP 87,5% e VPN de 70,3%.

Gráfico 2. Valor Preditivo Positivo e Negativo dos padrões encontrados na TC de Tórax



o CONCLUSÕES

A tomografia de tórax no paciente com suspeita de COVID-19 traz importantes informações para predição do diagnóstico.

O acometimento bilateral foi a variável mais sensível com melhor VPN e área > 50% a mais específica com melhor VPP.

A impressão final do radiologista demonstrou adequada acurácia.

Novos estudos com escores diagnósticos utilizando tais achados podem auxiliar a decisão clínica com base na TC.

Referências Bibliográficas:

- World Health Organization. Coronavirus – China, January 12, 2020 (<https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en>).
- Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020;382:727-733.
- Centers for Disease Control and Prevention. Symptoms of coronavirus disease 2019 (COVID-19), 2020 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/about/symptoms.html>).



Congresso Brasileiro de
Pneumologia e Tisiologia
SBPT Virtual 10 a 12/Outubro/2020

CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho intitulado

VALOR DIAGNÓSTICO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (TC) DE TÓRAX NA COVID-19 (DADOS DE UM REGISTRO MULTICÊNTRICO - RECOVID-BA)

de autoria de *JOÃO VICTOR SANTOS PEREIRA RAMOS; CLAUDIO LUCAS SILVA CUNHA; MARCEL LIMA ALBUQUERQUE; KAIQUE VINICIUS DA CRUZ SANTOS AGUIAR; QUEILA BORGES DE OLIVEIRA; EDUARDO SAHADE DARZÉ*, foi apresentado durante o Congresso Brasileiro de Pneumologia e Tisiologia - SBPT Virtual 2020.

Brasília - DF, 12 de outubro de 2020.




José Miguem Chatkin
Presidente da SBPT


Mário Terra Filho
Presidente do congresso SBPT
Virtual 2020