



**FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Sensibilidad y Especificidad de la ecografía pulmonar en comparación con la radiografía de tórax en el diagnóstico de la neumonía

Alumno: Alberto Juárez Castillo

Tutor: Dr. Francisco Javier Ena Muñoz

Fdo.:

Fdo.:

Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
Curso 2022-2023

RESUMEN

Objetivos: El objetivo de este estudio será estimar la sensibilidad y especificidad de la ecografía pulmonar realizada por urgenciólogos como método diagnóstico en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC). Como objetivos secundarios calcular el grado de concordancia entre la ecografía pulmonar y la radiografía de tórax para el diagnóstico de NAC y caracterizar la población que consulta en el Servicios de Urgencia Hospitalaria (SUH) con cuadros sugestivos de NAC.

Diseño: Estudio observacional, descriptivo, longitudinal, prospectivo y unicéntrico.

Métodos: Se seleccionarán a los pacientes que consulten en el SUH del Hospital comarcal de Hellín (Albacete) por un síndrome clínico compatible con NAC. Al inicio del estudio se les realizará historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio y una ecografía pulmonar por parte del urgenciólogo seguido de una radiografía de tórax, la cual será valorada e informada por un especialista en radiología para posteriormente comparar ambos métodos diagnósticos y su grado de concordancia.

Palabras clave: *Ultrasound, Emergency Departement y Penumonia*

ABSTRACT

Objectives: The objective of this study will be to estimate the sensitivity and specificity of lung ultrasound performed by emergency physicians as a diagnostic method in community-acquired pneumonia (CAP). As secondary objectives, to calculate the degree of concordance between lung ultrasound and chest X-ray for the diagnosis of CAP and to characterize the population that consults in the Hospital Emergency Services (ED) with symptoms suggestive of CAP.

Design: Observational, descriptive, longitudinal, prospective and single-center study.

Methods: Patients who consult in the ED of the Regional Hospital of Hellín (Albacete) for a clinical syndrome compatible with CAP will be selected. At the beginning of the study, a clinical history, physical examination, laboratory tests and a lung ultrasound by the emergency physician will be performed, followed by a chest X-ray, which will be evaluated and reported by a radiology specialist to later compare both diagnostic methods and their degree of concordance.

Keywords: *Ultrasound, Emergency Department and Pneumonia*

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
TABLA DE CONTENIDO	5
I. INTRODUCCIÓN	6
II. MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
2.1.- Tipo de estudio	10
2.2.- Búsqueda bibliográfica	10
2.3.- Pacientes y ámbito de estudio	11
2.4.- Variables	12
2.5.- Procedimientos diagnósticos.....	14
2.6.- Tamaño muestral.....	16
2.7.- Análisis estadístico	16
2.8.- Consideraciones éticas	16
2.9.- Limitaciones.....	17
V. BIBLIOGRAFÍA	18

I. INTRODUCCIÓN

La disnea aguda constituye un reto diagnóstico y terapéutico para el médico de los servicios de urgencias (SUH) porque es un síntoma de presentación común de muchas entidades patológicas. Estos síntomas pueden deberse a patología potencialmente grave en el que es prioritario un diagnóstico precoz, acompañando de un tratamiento médico correcto.

La *neumonía adquirida en la comunidad* (NAC) hace referencia a aquella infección aguda del parénquima pulmonar adquirida fuera del entorno de atención médica. Es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo. La NAC es la segunda causa más común de hospitalización y la causa infecciosa más común de muerte (1). Constituye la forma más frecuente de neumonía en los SUH y en las consultas de Atención Primaria (AP). La sintomatología es inespecífica y para alcanzar su diagnóstico hay que tener en cuenta diferentes signos y síntomas de las infecciones de las vías respiratorias bajas. Entre ellos encontramos fiebre, tos, expectoración, dolor torácico, disnea y/o afectación del estado general. En personas de edad avanzada aparecen síntomas de confusión y empeoramiento de otras comorbilidades pudiendo no presentar otros síntomas como fiebre (1,2). La presentación clínica de la NAC varía, desde una neumonía leve caracterizada por fiebre y tos productiva hasta una neumonía grave caracterizada por dificultad respiratoria y sepsis. La epidemiología es variable, situando algunos estudios poblacionales, su incidencia anual entre el 5 y el 11% en la población adulta (3,4). La necesidad de ingreso hospitalario es variable en función de los distintos grupos de edad, encontrando 1,29 ingresos por cada 1000 pacientes en el grupo de 18 a 39 años, frente al 13,21 por 1000 pacientes en aquellos pacientes mayores de 55 años. Así mismo, entre 1,2 y un 10% de los pacientes hospitalizados requieren ingreso en unidades de cuidados intensivos (5). Los datos referentes a mortalidad varían desde el 1 al 5% en la población ambulatoria, desde el 5,7 al 14% en la población hospitalizada y desde el 34 al 50% en pacientes de unidades de cuidados intensivos (6).

El diagnóstico clínico de la NAC tradicionalmente se basa en una combinación de síntomas, signos vitales y hallazgos en la auscultación pulmonar, sin embargo, dada la baja especificidad y sensibilidad en el diagnóstico (algunos estudios sitúan una precisión de la auscultación pulmonar del 36% para la consolidación alveolar, del 55% para el síndrome alveolo intersticial y del 61% para derrame pleural (7) es necesario demostrar la presencia de un infiltrado u opacidad en las imágenes de tórax. El tipo de imagen necesaria no se especifica claramente en las guías de práctica clínica, pero generalmente

se hace referencia al uso de la radiografía o Tomografía Computerizada (TC) de tórax (1,8,9). La radiografía de tórax constituye la prueba de imagen inicial en el proceso diagnóstico. Esta prueba presenta ciertas ventajas como son la dosis relativamente baja de radiaciones ionizantes que reciben los pacientes, la visualización completa de todo el tórax y su disponibilidad. Sin embargo, también presenta importantes desventajas como que no se recomienda su uso en determinados grupos de pacientes (mujeres embarazadas), la dificultad para obtener en 2 proyecciones (anteroposterior y lateral), la variabilidad entre observadores en su interpretación y sobre todo la precisión limitada para su uso en el diagnóstico de algunas enfermedades. Su precisión diagnóstica se sitúa en el 75% para consolidación alveolar, en un 95% para el síndrome alveolo-intersticial y en un 47% para derrame pleural (7). Los valores referentes a sensibilidad y especificidad son variables situándose según algunos estudios en torno a 70% y 85% respectivamente (10). La TC de tórax es la prueba de imagen que presenta mayor sensibilidad y especificidad tanto para el diagnóstico de neumonía, como para la mayoría de enfermedades pulmonares, y por tanto se considera el *gold standard*. Sin embargo, su uso plantea algunos problemas o limitaciones, como las altas dosis de radiación, la necesidad de traslado y colaboración del paciente para realizar la prueba, la falta de disponibilidad en algunos SUH y el elevado coste que presenta.

El uso de la ecografía pulmonar en el ámbito de los SUH y de cuidados críticos ha adquirido un desarrollo importante especialmente en las últimas décadas a raíz de la publicación de los trabajos de Daniel Lichtenstein en la década de los noventa (11) y posteriormente Giovanni Volpicelli (12). Su aplicación a pie de cama ("*Bedside ultrasound*") o también denominado en el punto de atención ("*Point of care ultrasound*") (pocus/focus) presenta ventajas como la valiosa información que aporta en un escaso periodo de tiempo, la ausencia de radiación ionizante, ser una exploración dinámica, reproducible, de bajo coste económico y que presenta una adecuada fiabilidad para los diagnósticos de edema pulmonar, neumotórax y derrame pleural (7,11–16) y neumonía (10,14,17,18), sin embargo, en este último escenario encontramos menos estudios, siendo muchos de ellos en el ámbito de la pediatría (19,20). En tres grandes metanálisis, la sensibilidad de la ecografía pulmonar fue de aproximadamente 80 a 90 por ciento y la especificidad de aproximadamente 70 a 90 por ciento (21–23). Algún estudio centrado en los SUH situaba su sensibilidad y especificidad en el 98% y 95% respectivamente (10). Sin embargo, el rendimiento del diagnóstico puede variar según el nivel de experiencia del ecografista (24).

Según las guías internacionales, tanto el síndrome alveolar como el síndrome intersticial se consideran diagnósticos de neumonía por ecografía (25). El **síndrome alveolar** hace referencia a la presencia de un "patrón tisular" junto con broncograma aéreo. Entendemos como "patrón tisular" la presencia de un parénquima pulmonar por debajo de la pleura con un aspecto hipocogénico y una ecoestructura similar a órganos sólidos (hígado o bazo), esto se debe a la presencia de líquido o detritus de células inflamatorias en el espacio alveolar (figura 1). Por otro lado, hablamos de **síndrome intersticial** cuando se aprecian 3 o más líneas B en un espacio intercostal en más de dos regiones. Este patrón de líneas B en una región localizada representa un engrosamiento anómalo de los tabiques intersticiales del pulmón, pudiendo estar generado por diversas entidades como neumonía, atelectasias, infartos pulmonares, contusiones pulmonares o enfermedades pleurales. También podemos encontrar un patrón de líneas B de forma difusa, lo cual sería más sugerente de entidades como neumonías víricas o atípicas, fibrosis pulmonar, edema pulmonar cardiogénico o bronquiolitis (figura 1).

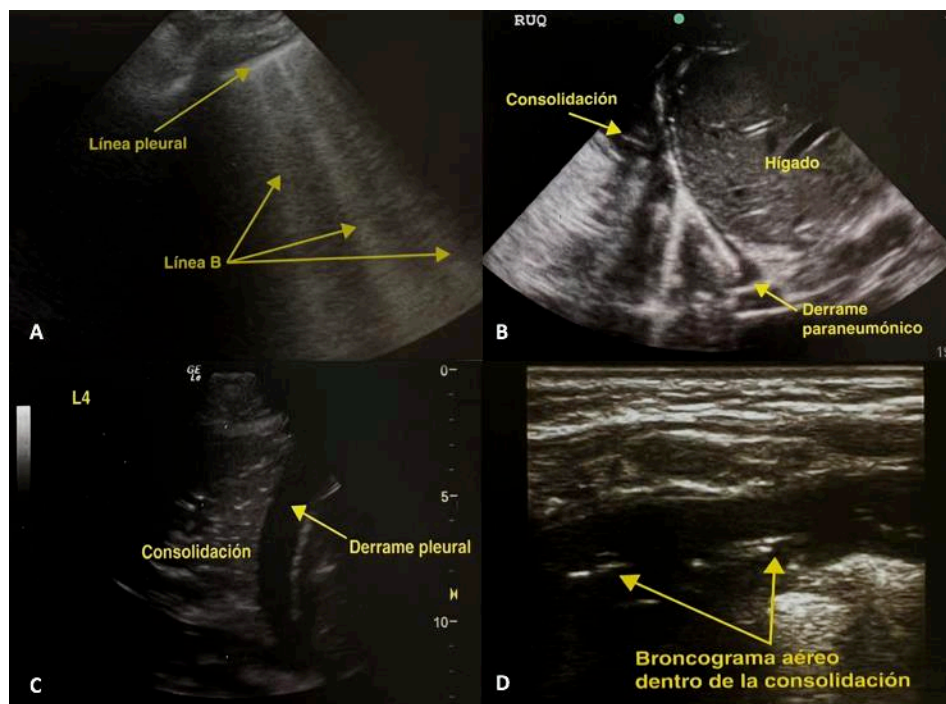


Figura 1. Imágenes de ecografía pulmonar. A: Líneas B. B y C: Consolidación pulmonar con derrame paraneumónico. D: Broncograma aéreo en consolidación pulmonar. Imagen obtenida de "Ecografía para Atención Primaria" (26)

Tal como se ha puesto de manifiesto anteriormente, consideramos que es necesario ahondar y mejorar el diagnóstico precoz de la NAC, así como proporcionar a los profesionales de este ámbito herramientas fáciles y rápidas de aplicar, para así poder aplicar el tratamiento correcto con la mayor precocidad posible y mejorar los resultados en salud. A día de hoy sólo encontramos unos pocos estudios que hagan referencia al

potencial diagnóstico de la ecografía en comparación con la radiografía de tórax en pacientes que acuden a un SUH (7,14,21,23,27) y es este escenario en el que se enmarca nuestro estudio.

Así pues, el objetivo principal del estudio consiste en estimar la sensibilidad y especificidad de la ecografía pulmonar realizada por urgenciólogos como método diagnóstico en la NAC. Como objetivos secundarios calcularemos el grado de concordancia entre la ecografía pulmonar y la radiografía de tórax para el diagnóstico de NAC, además de caracterizar la población que consulta en el SUH con cuadros sugestivos de NAC.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1.- Tipo de estudio

Se presenta un estudio observacional, descriptivo, longitudinal, prospectivo y unicéntrico que incluye a aquellos pacientes que consulten en el SUH del Hospital comarcal de Hellín (Albacete) por un síndrome clínico compatible de infección respiratoria (fiebre, tos, disnea, etc..) y sospecha diagnóstica de NAC a los que se les realizará una ecografía pulmonar y una radiografía de tórax. El periodo de estudio será desde julio de 2023 hasta julio de 2024. El estudio fue llevado a cabo y redactado de acuerdo a la iniciativa STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy criteria) (28).

2.2.- Búsqueda bibliográfica

Con anterioridad al inicio del estudio se realiza una revisión bibliográfica basada en la literatura y en la evidencia científica disponible sobre el uso de la ecografía clínica en los SUH. En primer lugar se identificó el objetivo de la investigación siendo este estimar la sensibilidad y especificidad de la ecografía pulmonar realizada por urgenciólogos como método diagnóstico en la NAC, así como calcular el grado de concordancia entre la ecografía pulmonar y la radiografía de tórax para el diagnóstico de NAC y caracterizar la población que consulta en el SUH con cuadros sugestivos de NAC.

Para la búsqueda bibliográfica se seleccionaron palabras claves utilizando *Descriptores en Ciencias de la salud (DeCs)* y *Medical Subject Headings (MeSH)*.

Los descriptores utilizados fueron: "Ultrasound", "Emergency Departement", "Penumonia" y se utilizó el operador booleano "AND".

Una vez establecidos los descriptores, se utilizaron en los siguientes buscadores del campo de la biomedicina: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* como fuente de revisiones sistemáticas, *Medline* y *Pubmed* como bases de datos de estudios científicos y *UptoDate* como sumario de evidencia científica. Todo ello hasta Junio de 2023.

En el primer resultado de la búsqueda ajustada se obtuvieron inicialmente 2613 artículos. A continuación, se seleccionaron aquellos publicados en lengua inglesa y española en los últimos 10 años reduciendo nuestra muestra a 2559 artículos. Además, se seleccionaron aquellos que se centraran en humanos y en mayores de 18 años obteniendo con ello un selección de 1146 artículos. Posteriormente, se incluyeron sólo aquellos que tuvieran resumen, eliminando 73 artículos. A continuación se seleccionaron los artículos que disponían del texto completo, reduciendo nuestra selección a 952. De

este total se seleccionaron los artículos según el tipo de publicación (ensayos clínicos, metanálisis, revisiones sistemáticas, estudios observacionales) excluyendo 918 publicaciones. Del total de los 34 artículos obtenidos, se descartaron 13 de ellos después de una revisión del contenido, al no centrarse exclusivamente en el diagnóstico de NAC. Finalmente, se seleccionaron un total de 20 artículos (Figura 2).

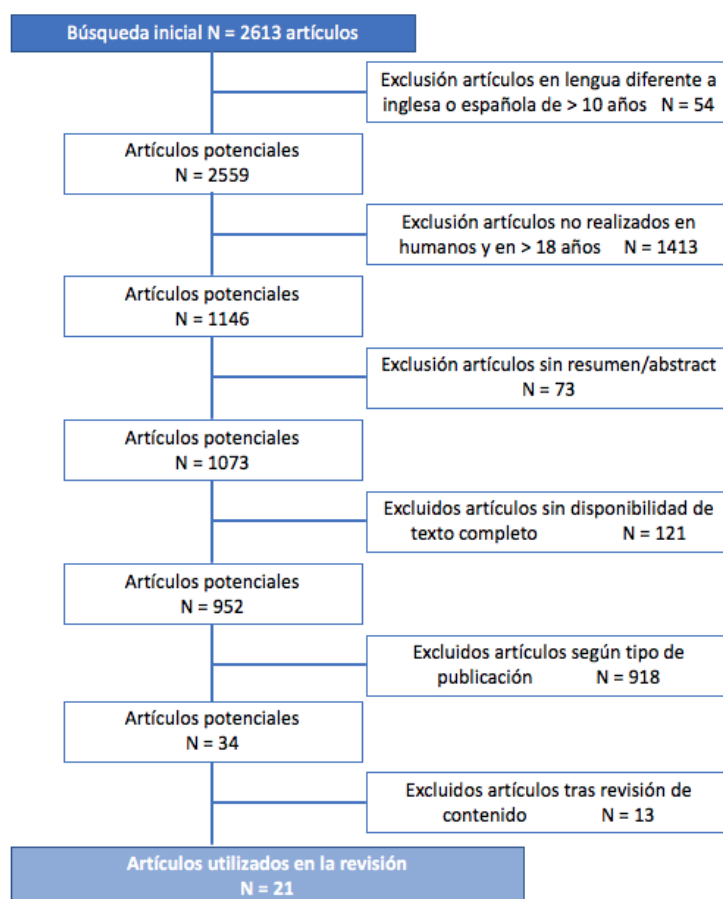


Figura 2. Diagrama de flujo de búsqueda bibliográfica

2.3.- Pacientes y ámbito de estudio

El área del estudio elegido fue el área de salud del Hospital Comarcal de Hellín (Albacete), perteneciente al sistema de salud de Castilla-La Mancha, que atienden a una población de 62.700 pacientes aproximadamente. La población del estudio y población diana incluyó a aquellos pacientes que acudían al SUH con sintomatología respiratoria y sospecha de NAC.

Se llevará a cabo un muestreo oportunista (ajustado a la disponibilidad de los investigadores) basadas en las indicaciones descritas en la introducción y en los criterios de inclusión y exclusión que se detallan a continuación.

Entre los **criterios de inclusión** para los pacientes se estableció la presencia de cuadro clínico sugestivo de NAC, la posibilidad de realizar una ecografía pulmonar y una radiografía de tórax en dos proyecciones y presentar una edad mayor a 18 años. Además, el paciente debió manifestar su autorización en la participación del estudio mediante la firma del documento de consentimiento informado. Entre los **criterios de exclusión** se encuentran aquellas condiciones que pudiesen interferir en la interpretación radiológica de alguna de pruebas como enfermedades pulmonares crónicas (fibrosis pulmonar, neumonía intersticial usual, enfermedades inflamatorias pulmonares...), intervenciones quirúrgicas pulmonares previas y patología neoplásicas, presencia de enfisema subcutáneo, aquellos pacientes politraumatizados (por entrar en otro protocolo hospitalario ya preestablecido), los pacientes sometidos a ventilación mecánica invasiva y el no cumplimiento de los criterios de inclusión. También se consideró como criterio de exclusión la ausencia de información en la historia clínica que hiciera imposible recabar la información necesaria.

2.4.- Variables

Con el objetivo de garantizar la confidencialidad de los pacientes se diseñaron dos bases de datos con las variables de estudio: la primera de ellas contenía los datos de afiliación del paciente y su codificación dentro del estudio, mientras que la segunda recogía los datos clínicos, ecográficos y radiológicos (tablas 1, 2 y 3).

Tabla 1: Codificación de identificadores y variables en primera base de datos

VARIABLES	ASPECTO A VALORAR	TIPO	CODIFICACIÓN
DEMOGRÁFICAS Y ASISTENCIALES	NOMBRE	Nombre y apellidos	Cualitativa nominal
	NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA	Número de registro de Historia clínica en OMI-AP	Cualitativa nominal
	NÚMERO DE CODIFICACIÓN EN ESTUDIO	Número de registro en nuestra base de datos	Cualitativa nominal

La recogida de datos de las historias clínicas será realizada por personal externo e independiente del SUH del Hospital Comarcal de Hellín, a través de la historia clínica de los pacientes a través del programa informático "Mambrino", en el que se incluyen los datos personales, analíticos y los informes de urgencias, de la ecografía clínica y los del servicio de radiología.

Tabla 2: Codificación de variables en segunda base de datos

VARIABLES	ASPECTO A VALORAR	TIPO	CODIFICACIÓN
DEMOGRÁFICAS	EDAD	Edad en número enteros	Cuantitativa discreta 16 años en adelante
	SEXO	Género del paciente	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Mujer 2: Varón
MANIFESTACIONES CLÍNICAS	FIEBRE	Temperatura corporal mayor o igual a 38°	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	TOS	Presencia de tos	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	DISNEA	Género de disnea	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	CIANOSIS	Género de cianosis	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	DOLOR PLEURÍTICO	Presencia de dolor torácico de tipo pleurítico	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	SÍNDROME CONFUSIONAL	Presencia de Sd. Confusional	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
VALORES DE LABORATORIO	LEUCOCITOS	Recuento total de leucocitos en sangre	Cuantitativa continua 1 en adelante
	NEUTROFILOS	Recuento total de neutrofilos en sangre	Cuantitativa continua 1 en adelante
	PROTEINA C REACTIVA	Valor de Proteína C Reactiva en sangre	Cuantitativa continua 0 en adelante
	PROCALCITONINA	Valor de Procalcitonina en sangre	Cuantitativa continua 0 en adelante
	PRESIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO	Valor de Presión Arterial de Oxígeno (PaO2) en gasometría arterial	Cuantitativa continua 1 en adelante
	PRESIÓN ARTERIAL DE CO2	Valor de Presión Arterial de CO2 (PaCO2) en gasometría arterial	Cuantitativa continua 1 en adelante
	BICARBONATO	Valor de Bicarbonato HCO3 en gasometría arterial	Cuantitativa continua 1 en adelante
ESCALAS	FINE	Puntuación en Escala FINE	Cuantitativa discreta 16 en adelante
	PNEUMONIA SEVERTY INDEX (PSI)	Puntuación en Escala PSI	Cuantitativa discreta 16 años en adelante
	CURB-65	Puntuación en Escala CURB-65	Cuantitativa discreta 0 en adelante

Dichos datos serán recogidos en una base de datos para lo cual se usará el programa informático Microsoft Excel y posteriormente el análisis estadístico se llevará a cabo con el programa el programa SPSS Statistics 23.

Tabla 3: Codificación de variables en segunda base de datos

VARIABLES	ASPECTO A VALORAR	TIPO	CODIFICACIÓN
ECOGRAFÍA PULMONAR	NORMALIDAD	Normalidad de ecografía	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	LÍNEAS A	Presencia de líneas A	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	LÍNEAS B	Presencia de > 3 líneas B en un espacio intercostal	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	CONSOLIDACIÓN	Presencia de consolidación alveolar	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	BRONCOGRAMA AÉREO	Presencia de broncograma aéreo estático o dinámico	Cualitativa nominal politémica 0: No consta 1: Si, broncograma aéreo dinámico 2: Si, broncograma aéreo estático 3: No
	DERRAME PLEURAL	Presencia de derrame pleural	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	LÍNEA PLEURAL	Engrosamiento o irregularidades en la línea pleural	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	SIGNO DE LA MEDUSA	Presencia de signo de la medusa	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
	SIGNO DEL SINUSOIDE	Presencia de signo del sinusoide	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: Si 2: No
RADIOGRAFÍA DE TÓRAX	INFILTRADO INTERSTICIAL	Presencia de signo de un infiltrado intersticial	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: No 2: Si
	INFILTRADO ALVEOLAR	Presencia de signo de un infiltrado alveolar	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: No 2: Si
	CONSOLIDACIÓN	Presencia de consolidación encuesta de satisfacción	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: No 2: Si
	ATELECTASIAS	Presencia de atelectasias	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: No 2: Si
	BORRAMIENTO DE SENOS COSTOFRÉNICOS	Ocupación de senos costofrénicos encuesta de satisfacción	Cualitativa nominal dicotómica 0: No consta 1: No 2: Si

2.5.- Procedimientos diagnósticos

Tras una valoración inicial de los pacientes consistente en valoración de antecedentes médicos, historia clínica, exploración física, realización de electrocardiograma (ECG) de 12 derivaciones y pruebas de laboratorio incluyendo gasometría arterial, todos los pacientes se someterán a una exploración ecográfica del tórax, como parte de la exploración física del urgenciólogo, seguido de la realización de radiografías de tórax en 2 proyecciones (postero-anterior y lateral)

En nuestro protocolo de estudio se utilizará un ecógrafo *Siemens Acuson NX2 Elite* con sonda lineal y sonda convex. Incluye distintos modos ecográficos como el modo B, modo

M, Doppler color y Power Doppler. Incorpora una pantalla High Definition (HD) de 1080p y 21,5", además de un sistema de almacenamiento de estudios.

En la exploración ecográfica se posiciona inicialmente al paciente en decúbito súbito para realizar una exploración longitudinal y transversal de ambos hemitórax a lo largo de las líneas paraesternal, medioclavicular, anterior, media y posterior. A continuación, en posición sentada se realiza la exploración posterior del tórax a largo de las líneas paravertebrales posteriores. Todas las imágenes se almacenan con una correcta identificación en el ecógrafo y se interpretan durante y al finalizar la exploración ecográfica. Durante el examen ecográfico se interpreta la normalidad o no de la ecografía y para ello se analiza la presencia de líneas A y B, la presencia de deslizamiento pulmonar, la morfología pleural y la presencia de consolidaciones pulmonares con presencia o no de broncograma aéreo. El clínico encargado de realizar la ecografía pulmonar deberá estar previamente capacitado y presentar experiencia en el manejo el US. Como se explicó anteriormente, basándose en las guías internacionales, el criterio para determinar el diagnóstico ecográfico de neumonía será la presencia tanto de síndrome alveolar con broncograma aéreo dinámico, como del síndrome intersticial focal (patrón de líneas B) (25). Una vez finalizada su exploración física y ecográfica detallará sus hallazgos en el informe médico de urgencias.

Posteriormente un especialista en radiología y radiodiagnóstico se encargará de valorar y describir en un informe las radiografías de tórax. El diagnóstico de neumonía vendrá definido por este informe radiológico. El radiólogo estará informado de la situación clínica del paciente, pero no de los hallazgos ecográficos.

Tras el informe de radiología el médico del SUH deberá codificar su diagnóstico basándose en la clasificación de diagnósticos y procedimientos CIE-10-ES con el código "J18.9 Neumonía, microorganismo no especificado" (29). Este diagnóstico final será considerado como *gold standard* en este estudio.

La recogida de datos de las historias clínicas será realizada por un evaluador externo e independiente del SUH del Hospital Comarcal de Hellín, a través del programa informático "Mambrino", en el que se incluyen todas las historias clínicas de los pacientes. Los hallazgos de la ecografía de tórax se correlacionarán con los hallazgos de la radiografía de tórax y se verificará la concordancia. Debido a las consideraciones éticas consideramos que la TC no se puede utilizar como *gold standard* para el diagnóstico, aunque en aquellos casos en los que se disponga de él se utilizó esta prueba de imagen para compararlo con los hallazgos de la ecografía.

2.6.- Tamaño muestral

La estimación del tamaño de la muestra para obtener resultados estadísticamente significativos que permitan hacer inferencias poblacionales de las proporciones obtenidas en nuestro estudio, se basa en las estimaciones y datos publicados en la bibliografía consultada. Acorde a los datos de rentabilidad diagnóstica aportados por diversos estudios en los SUH (10,14,17), la prevalencia de neumonía fue entre el 63%-67% y la sensibilidad de la ecografía fue entre 93% y 98% mientras que la sensibilidad de la radiografía de tórax fue entre el 67%-75%. Aplicando las fórmulas de cálculo de tamaño muestral para comparar dos proporciones (30), con un intervalo de confianza del 95% (error alfa de 0,05) y un poder estadístico del 85% supondría la necesidad de 134 pacientes.

2.7.- Análisis estadístico

Para la y manipulación de nuestra base de datos se utilizará el programa SPSS Statics versión 23 y Microsoft Excel versión de Macintosh. Inicialmente se realizará una estadística descriptiva completa. Las variables categóricas o cualitativas se describirán tanto en términos de frecuencias tanto absolutos (número de casos) como relativas (frecuencias y porcentajes), se mostrarán en tablas de contingencias y se acompañarán de gráficos de barras y sectores. Para la descripción de las variables cuantitativas se realizará en primer lugar un test de test de Kolmogorov-Smirnov de normalidad para la variable edad, con el fin de comprobar la distribución normal o no de la muestra. En función del resultado obtenido utilizamos distintos estadísticos de tendencia central: la media, la moda o la varianza en caso de tratarse de una distribución normal o la mediana y el rango intercuartílico en caso de tratarse de una distribución no normal.

Finalmente se realizará un análisis del rendimiento de cada prueba diagnóstica con el cálculo de sensibilidad, especificidad y área bajo la curva operador receptor (AUC) para cada test diagnóstico. Con el fin de comparar el rendimiento diagnóstico se realizará una t de Student del AUC de cada procedimiento diagnóstico.

2.8.- Consideraciones éticas

El estudio será propuesto al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Comarcal de Hellín con el objetivo de obtener su aprobación. Para garantizar la confidencialidad y la protección de datos personales, todos los datos recogidos para el estudio serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos

digitales y el Real Decreto 1720/2007. Los datos obtenidos por el equipo investigador serán analizados y tratados de forma anónima y con la única intención de cumplir con los objetivos del estudio. Los pacientes otorgarán el consentimiento informado, en un documento por escrito, previo a la realización del estudio.

2.9.- Limitaciones

Una de las principales limitaciones que podremos encontrar en nuestro estudio es la exclusión de pacientes críticos que se encuentren sometidos a ventilación mecánica y aquellos con enfermedades pulmonares crónicas. Otra limitación será la falta en la mayoría de los casos de informes de TC por razones éticas. Aunque el diagnóstico ecográfico es una técnica ecográfica básica que requiere una curva de aprendizaje corta en comparación con otros tipos de ecografía sigue siendo una técnica operador dependiente con las dificultades que eso conlleva.

V. BIBLIOGRAFÍA

1. Menéndez R, Torres A, Aspa J, Capelastegui A, Prat C, Rodríguez de Castro F. Neumonía adquirida en la comunidad. Nueva normativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Arch Bronconeumol. 1 de octubre de 2010;46(10):543-58.
2. Menéndez R, Cilloniz C, España PP, Almirall J, Uranga A, Méndez R, et al. Neumonía adquirida en la comunidad. Normativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Actualización 2020. Arch Bronconeumol. 1 de marzo de 2020;56:1-10.
3. Jokinen C, Heiskanen L, Juvonen H, Kallinen S, Kleemola M, Koskela M, et al. Microbial etiology of community-acquired pneumonia in the adult population of 4 municipalities in eastern Finland. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 15 de abril de 2001;32(8):1141-54.
4. Almirall J, Bolívar I, Vidal J, Sauca G, Coll P, Niklasson B, et al. Epidemiology of community-acquired pneumonia in adults: a population-based study. Eur Respir J. abril de 2000;15(4):757-63.
5. Alkhayer M, Jenkins PF, Harrison BD. The outcome of community acquired pneumonia treated on the intensive care unit. Respir Med. enero de 1990;84(1):13-6.
6. Mortensen EM, Kapoor WN, Chang CCH, Fine MJ. Assessment of mortality after long-term follow-up of patients with community-acquired pneumonia. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 15 de diciembre de 2003;37(12):1617-24.
7. Lichtenstein D, Goldstein I, Mourgeon E, Cluzel P, Grenier P, Rouby JJ. Comparative diagnostic performances of auscultation, chest radiography, and lung ultrasonography in acute respiratory distress syndrome. Anesthesiology. enero de 2004;100(1):9-15.
8. Kalil AC, Metersky ML, Klompas M, Muscedere J, Sweeney DA, Palmer LB, et al. Management of Adults With Hospital-acquired and Ventilator-associated Pneumonia: 2016 Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the American Thoracic Society. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 1 de septiembre de 2016;63(5):e61-111.
9. Metlay JP, Waterer GW, Long AC, Anzueto A, Brozek J, Crothers K, et al. Diagnosis and Treatment of Adults with Community-acquired Pneumonia. An Official

Clinical Practice Guideline of the American Thoracic Society and Infectious Diseases Society of America. *Am J Respir Crit Care Med.* 1 de octubre de 2019;200(7):e45-67.

10. Cortellaro F, Colombo S, Coen D, Duca PG. Lung ultrasound is an accurate diagnostic tool for the diagnosis of pneumonia in the emergency department. *Emerg Med J EMJ.* enero de 2012;29(1):19-23.

11. Lichtenstein DA, Menu Y. A bedside ultrasound sign ruling out pneumothorax in the critically ill. Lung sliding. *Chest.* noviembre de 1995;108(5):1345-8.

12. 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.* abril de 2012;38(4):577-91.

13. Lichtenstein DA, Lascols N, Mezière G, Gepner A. Ultrasound diagnosis of alveolar consolidation in the critically ill. *Intensive Care Med.* febrero de 2004;30(2):276-81.

14. Parlamento S, Copetti R, Di Bartolomeo S. Evaluation of lung ultrasound for the diagnosis of pneumonia in the ED. *Am J Emerg Med.* mayo de 2009;27(4):379-84.

15. Murali A, Prakash A, Dixit R, Juneja M, Kumar N, Padaliya P. Lung Ultrasound: A Complementary Imaging Tool for Chest X-Ray in the Evaluation of Dyspnea. *Indian J Radiol Imaging.* abril de 2023;33(2):162-72.

16. Pagano A, Numis FG, Rosato V, Russo T, Porta G, Bosso G, et al. Pressure support ventilation vs Continuous positive airway pressure for treating of acute cardiogenic pulmonary edema: A pilot study. *Respir Physiol Neurobiol.* septiembre de 2018;255:7-10.

17. Reissig A, Copetti R. Lung ultrasound in community-acquired pneumonia and in interstitial lung diseases. *Respir Int Rev Thorac Dis.* 2014;87(3):179-89.

18. Unluer E, Karagoz A, Senturk G, Karaman M, Olow K, Bayata S. Bedside lung ultrasonography for diagnosis of pneumonia. *Hong Kong J Emerg Med.* 1 de marzo de 2013;20(2):98-104.

19. Boursiani C, Tsofia M, Koumanidou C, Malagari A, Vakaki M, Karapostolakis G, et al. Lung Ultrasound as First-Line Examination for the Diagnosis of Community-Acquired Pneumonia in Children. *Pediatr Emerg Care.* enero de 2017;33(1):62-6.

20. De La Rosa Ramírez R, Redondo Meza Y, Quintero Arias G, Mendoza Rosado L, Salcedo Brand J, Acosta-Reyes J. Ecografía pulmonar como herramienta diagnóstica de neumonía adquirida en la comunidad en niños. *Salud UNINORTE.* 2018;174-84.

21. Long L, Zhao HT, Zhang ZY, Wang GY, Zhao HL. Lung ultrasound for the diagnosis of pneumonia in adults: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. enero de 2017;96(3):e5713.
22. Llamas-Álvarez AM, Tenza-Lozano EM, Latour-Pérez J. Accuracy of Lung Ultrasonography in the Diagnosis of Pneumonia in Adults: Systematic Review and Meta-Analysis. *Chest*. febrero de 2017;151(2):374-82.
23. Staub LJ, Mazzali Biscaro RR, Kaszubowski E, Maurici R. Lung Ultrasound for the Emergency Diagnosis of Pneumonia, Acute Heart Failure, and Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease/Asthma in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Emerg Med*. enero de 2019;56(1):53-69.
24. Tsou PY, Chen KP, Wang YH, Fishe J, Gillon J, Lee CC, et al. Diagnostic Accuracy of Lung Ultrasound Performed by Novice Versus Advanced Sonographers for Pneumonia in Children: A Systematic Review and Meta-analysis. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med*. septiembre de 2019;26(9):1074-88.
25. Volpicelli G, Mussa A, Garofalo G, Cardinale L, Casoli G, Perotto F, et al. Bedside lung ultrasound in the assessment of alveolar-interstitial syndrome. *Am J Emerg Med*. octubre de 2006;24(6):689-96.
26. Bornemann PH. ¿El paciente tiene una neumonía? En: *Ecografía para atención primaria*. 1.ª ed. Barcelona: Wolters Kluwer; 2021. p. 104-10.
27. Pagano A, Numis FG, Visone G, Pirozzi C, Masarone M, Olibet M, et al. Lung ultrasound for diagnosis of pneumonia in emergency department. *Intern Emerg Med*. octubre de 2015;10(7):851-4.
28. Korevaar DA, Cohen JF, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, et al. Updating standards for reporting diagnostic accuracy: the development of STARD 2015. *Res Integr Peer Rev*. diciembre de 2016;1(1):7.
29. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Manual de codificación. CIE-10-ES Diagnósticos [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016 [citado 20 de julio de 2023]. 318 p. Disponible en: <http://publicacionesoficiales.boe.es/>
30. Arkin CF, Wachtel MS. How many patients are necessary to assess test performance? *JAMA*. 12 de enero de 1990;263(2):275-8.



Elche, 24/07/2023

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

Tutor/a	Francisco Javier Ena Muñoz
Estudiante	Alberto Juárez Castillo
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación Clínica y Quirúrgica
Título del TFG/TFM	Sensibilidad y Especificidad de la ecografía pulmonar en comparación con la radiografía de tórax en el diagnóstico de la neumonía
Código provisional	230724015724

Dicha actividad de investigación ha sido admitida a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado Investigación y Transferencia





A continuación se adjuntan la información introducidas en la solicitud:

Dirección de correo electrónico	alberto.juarez@goumh.umh.es
A.0 ¿En qué fecha va a defender su TFG/TFM?	8/09/2023
A.1 ¿De qué trabajo se trata?	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
A.1.1.1 Seleccione el Grado:	
A.1.2.1 Seleccione el Máster:	Máster Universitario en Investigación Clínica y Quirúrgica
B.1.1 Nombre completo del tutor/a de TFG/TFM:	Francisco Javier Ena Muñoz
B.1.2 Nombre completo de el/la estudiante de TFG/TFM:	Alberto Juárez Castillo
B.1.3 ¿Es usted estudiante o tutor/a?	Estudiante
B.2.1.1 Dirección de correo electrónico institucional del tutor/a:	j.ena@umh.es
B.2.1.2 Departamento/Instituto/Centro/ Empresa de tutor:	Dpto. Medicina Clínica
B.2.1.3 Si ha seleccionado "otro" en la pregunta anterior, concrete su lugar de trabajo:	
B.2.2.1 Dirección de correo electrónico del estudiante:	alberto.juarez@goumh.umh.es
B.3.1 Título descriptivo del TFG/TFM:	Sensibilidad y Especificidad de la ecografía pulmonar en comparación con la radiografía de tórax en el diagnóstico de la neumonía
B.3.2 Describa el objetivo principal y la metodología de su investigación de manera muy breve (no más de 5 líneas):	El objetivo de este estudio será estimar la sensibilidad y especificidad de la ecografía pulmonar realizada por urgenciólogos como método diagnóstico en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC). Como objetivos secundarios calcular el grado de concordancia entre la ecografía pulmonar y la radiografía de tórax para el diagnóstico de NAC y caracterizar la población que consulta en el Servicios de Urgencia Hospitalaria (SUH) con cuadros sugestivos de NAC.
B.3.3 Describa las infraestructuras y equipamiento necesario para llevar a cabo su investigación de manera muy breve (no más de 5 líneas):	Se realizará en el Servicio de Urgencias del Hospital Comarcal de Hellín (Albacete). Será necesario además del equipamiento habitual de un servicio de urgencias, servicio de radiología para realización de radiografías de tórax y un equipo de ecografía.
B.3.2 ¿El TFG/TFM se va a adherir a un proyecto autorizado previamente por el OEP/CEII o algún comité de ética externo?	1. No

<p>B.4.1.1 Si ha indicado en la pregunta anterior que su TFG/TFM se enmarca dentro de un proyecto ya evaluado por OIR/CEII previamente (u otro comité de ética), adjunte dicho documento de autorización:</p>	
<p>D.1 Integridad y buen gobierno</p>	<p>1. He leído el Código de Buenas Prácticas Científicas y tengo en cuenta sus indicaciones en mi actividad investigadora, 2. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación y actúo en consecuencia, 3. He valorado los riesgos potenciales de mi investigación para la organización y/o la seguridad y salud de las personas, animales y medio ambiente y seguiré las normas y procedimientos definidos para minimizar dichos riesgos, 4. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales y actúo con respeto a las consideraciones sobre seguridad, ética y legalidad, 5. Conozco el Plan de Medidas Antifraude de la UMH y actúo conforme a su Código de Conducta, 6. Conozco cómo identificar, declarar y actuar en caso de tener conflicto de intereses, 7. Conozco cómo gestionar los derechos de la propiedad industrial e intelectual, así como de autoría científica y actúo en consecuencia, 8. Tengo en cuenta los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales y gestionar adecuadamente los riesgos, 9. En mi investigación tengo en cuenta el concepto de Investigación e Innovación Responsable, 10. Rechazo cualquier conducta indeseable en investigación y sé como denunciar y proceder en caso de detectarla</p>
<p>D.2 Difusión de la actividad</p>	<p>1. Publicación en el repositorio digital de TFG/TFM RediUMH</p>
<p>D.3.1 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas de alguna manera?</p>	<p>5. A nivel mundial</p>
<p>D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [1. El acceso al agua potable y saneamiento en colectivos con problemas de este tipo]</p>	<p>No procede</p>
<p>D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [2. El acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna y/o impulsa la</p>	<p>No procede</p>

utilización de energías renovables en calefacción y transporte]	
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [3. Que las industrias y/o infraestructuras sean más productivas y menos contaminantes]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [4. Que las ciudades sean inclusivas, seguras, resilientes y sostenibles]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [5. Evolucionar a un consumo y producción sostenibles para contribuir a cuidar la naturaleza y frenar el cambio climático]	De manera indirecta
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [6. Combatir el cambio climático y sus efectos]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [7. Conservar y utilizar de forma sostenible los océanos, los mares y los recursos marinos]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [8. Gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras y detener la pérdida de la biodiversidad]	No procede
D.4 Participación ciudadana: ¿Ha colaborado con alguna entidad o asociación civil a la hora de diseñar la presente actividad de investigación?	7. No, con ninguna
D.5 Si el objetivo de su investigación/trabajo técnico es mejorar la vida de algún colectivo en	

riesgo de exclusión, indique cuál es el origen de dicha exclusión:	
D.6 Perspectiva de sexo/género: ¿Ha tenido en cuenta la perspectiva de sexo/género en su investigación?	1. Sí, considerándolo una variable más para estudiar si hay diferencias entre sexos/géneros
D.7 Educación científica:	0. Los resultados no se van a exponer ni divulgar de ninguna forma
D.8 Indique qué Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) aborda su actividad	3. Salud y bienestar
E.1.1.1 Defina la procedencia de los datos objeto de estudio:	1. Seres vivos
E.1.2.1 Defina el tipo de datos según la explicación superior:	1. Datos primarios
E.2.1 Su proyecto incluye la investigación en:	2. Seres humanos y/o sus muestras
E.3.1.1 Defina el alcance de su proyecto según el tipo de actividad a realizar:	1. Realización de una intervención en humanos: física (excluyendo la toma de muestras) o psíquica y/o un procedimiento invasivo
E.4.1 Su proyecto incluye la investigación en:	
E.5.1 ¿Puede cualquier persona acceder a los datos secundarios con los que va a investigar (web, repositorio, bibliografía, etc.)?	
E.6.1.1 Ha indicado que cualquier persona no puede acceder a los datos secundarios con los que va a investigar. ¿Su propuesta se basa en usar microdatos protegidos de Eurostat?	
E.6.2 Ha indicado que cualquier persona no puede acceder a los datos secundarios con los que va a investigar. ¿Su propuesta se basa en hacer un estudio retrospectivo accediendo a historias clínicas o a bases de datos de salud codificadas (seudonimizadas)?	
E.7.1 ¿Su investigación tiene alguna implicación ético-legal más? Si no la tiene marque la primera opción:	0. No, mi actividad no tiene ninguna implicación ético-legal adicional a la ya descrita
E.8.1 Teniendo en cuenta la definición de tipos de microdatos superior, indique con qué tipo de datos pretende trabajar:	
F.1.1 Concrete la implicación:	
F.1.2.1 ¿La utilización que pretende hacer con los animales puede causarles un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero	

equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias?	
G.1.1 Si las muestras se han originado en un proyecto de investigación anteriormente aprobado, indique qué tipo de muestras son y el modo de obtención. En caso contrario no conteste a esta pregunta	
G.1.2 ¿Las muestras de origen animal proceden de un proyecto de investigación anteriormente autorizado por un comité de ética?	
G.1.1.1 En la pregunta anterior ha indicado que las muestras de origen animal proceden de un proyecto de investigación anteriormente autorizado por un comité de ética: adjunte dicha autorización en formato pdf:	
H.1.1 ¿Este proyecto contempla el uso de embriones humanos o sus células?	
H.1.2 ¿Este proyecto contempla en uso de células madre pluripotenciales inducidas?	
H.1.2.1 ¿Su investigación tiene por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies?	
H.1.3 Defina el origen de dichas muestras	
I.1.1 ¿Cuál es la finalidad de la cesión?	
P.1.1 Procedimiento de obtención de la muestra:	
L.1 ¿Su intervención puede englobarse en la definición superior de práctica clínica asistencial docente?	
R.1.1 ¿La intervención puede suponer un riesgo físico/psíquico, por pequeño que sea, a los participantes del grupo tratado o grupo control?	2. No, la intervención no supone ningún riesgo
R.1.2 Si ha seleccionado la opción 1/3 en la pregunta anterior, describa brevemente el tipo de riesgo o cuáles son sus dudas. En caso contrario, no responda a esta pregunta	
J.1.1.P Reclutamiento de los participantes:	9. Los participantes no pertenecen a ningún colectivo concreto, la información se recoge indiscriminadamente de todo tipo de personas
J.1.2.P Concreción del colectivo:	Pacientes del servicio de urgencias

J.1.3.P Modo de reclutamiento de los participantes:	4. Los participantes acuden físicamente al lugar donde se recogen los datos por un motivo diferente (consulta, zona deportiva, etc.)
J.1.4.P Número estimado de participantes:	134
O.1.1.P Los/las participantes en su estudio de investigación:	2. El reclutamiento se basa en una condición patológica aguda o crónica actual o histórica. Ejemplo: Obesidad, diabetes, cardiopatías, problemas de salud mental...
J.1.1.S Reclutamiento de los participantes:	
J.1.2.S Concreción del colectivo:	
J.1.3.S Modo de reclutamiento de los participantes:	
J.1.4.S Número estimado de participantes:	
O.1.1.S Los/las participantes en su estudio de investigación:	
K.0.1.1 Procedencia de los datos secundarios:	
K.0.1.2.1 Defina qué tipo de datos va a utilizar:	
K.0.1.2.1 Pegue el enlace/url de la fuente de información de acceso abierto:	
K.1.P.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	1. Nombre y apellidos, 2. Fecha de nacimiento, 2. Sexo, 2. Edad
K.1.P.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	1. No, he seleccionado, al menos, otra de las opciones de respuesta de la pregunta anterior
K.1.S.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	
K.1.S.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	
K.1.P.DP.1 ¿Los datos procedentes de personas que se van a usar se recogieron previamente con otro fin o se van a recoger con motivo de la actividad de investigación actual?	1. Se van a recoger con motivo de la actividad actual
K.1.P.NDP.1 ¿Los datos procedentes de personas que se van a usar se recogieron previamente con otro fin o se van a recoger con motivo de la actividad de investigación actual?	
K.A.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	Datos demográficos y clínicos
K.A.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los datos:	Base de datos de hospital/Sistema de salud de Castilla-La Mancha

K.A.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.A.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:	1. Datos procedentes de humanos que el investigador (o un tercero) va a intentar recoger de forma anónima, con motivo de esta actividad de investigación (ni siquiera el/la IP podrá identificar en ningún momento a una persona dentro del colectivo donde se recogen dichos datos)
K.A.1.1.NDP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.A.1.2.NDP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.A.1.3.NDP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.A.1.4.NDP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:	
K.A.1.1.1.NDP Procedimiento de recogida:	
K.A.1.1.2.NDP Si dispone del documento de entrevistas/cuestionarios/encuestas/exploración/pruebas con el que va a recoger la información adjúntelo en formato pdf:	
K.A.1.5 ¿Quién es el responsable del tratamiento de los datos procedentes de personas?	
K.A.1.6 ¿Quién se beneficia del uso de los datos?	
K.A.1.7 Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, defina cómo va a conservar los datos procedentes de personas:	1. Se van a seudonimizar, asignando un código no identificativo ni identificable a cada sujeto, de manera que la identificación posterior por parte del investigador principal (o por parte de otro investigador del equipo) es posible (opción más frecuente)
K.A.1.8 Si en la pregunta anterior ha contestado que va a trabajar con datos seudonimizados, justifique el motivo (se deben anonimizar siempre que sea posible). En caso contrario, no responda a esta pregunta.	Garantizar confidencialidad de los datos
K.A.1.9 Colectivo del que se recogen los datos procedentes de personas: Mayoría de edad	3. Menores y mayores de edad
K.A.1.10 Defina cómo se obtienen los datos:	1. De manera presencial
K.A.1.11 Ámbito geográfico del tratamiento de los datos:	2. Nacional
K.A.1.12 Procedencia de los datos:	1. Del interesado o representante legal

<p>K.A.1.13 Si ha indicado que los datos proceden de registros públicos, entidades privadas o administraciones públicas, concrete la procedencia:</p>	
<p>K.A.1.14 Procedimiento de recogida:</p>	<p>2. Exploración física/prueba diagnóstica y/o deportiva</p>
<p>K.A.1.14.1 Si dispone del documento de entrevistas/cuestionarios/encuestas/exploración/pruebas por escrito suba el documento en formato pdf:</p>	
<p>K.A.1.15 ¿Va a compartir los datos procedentes de personas con terceros (otros investigadores, otras universidades...)?</p>	<p>2. No</p>
<p>K.A.1.16 Si va a compartir los datos con terceros, indique con quién y si los datos que se envíen estarán previamente anonimizados (otros investigadores, otras universidades...):</p>	
<p>K.A.1.17 ¿Se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea?</p>	<p>2. No</p>
<p>K.A.1.18 Si se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea, especifique los países y en base a qué se realiza esta cesión (Ejemplo: Contrato/Convenio a través del SGI-OTRI):</p>	
<p>K.A.1.19 Destino de los datos una vez finalice el estudio:</p>	<p>1. Conservación para usos posteriores en otras investigaciones</p>
<p>K.A.1.20 Indique el plazo de conservación de los datos procedentes de personas (en años) teniendo en cuenta que legalmente los datos se pueden conservar un tiempo limitado relacionado con la finalidad de la investigación:</p>	<p>2. 6-10 años</p>
<p>K.A.1.21 ¿El consentimiento informado que va a recoger es una manifestación de una voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen?</p>	<p>1. Sí</p>
<p>K.A.1.22 ¿Los datos procedentes de personas se van a usar para tomar decisiones automatizadas para la elaboración de perfiles? Si es así, marque otro y explique la lógica aplicada para la elaboración de dichos perfiles:</p>	<p>1. No</p>

K.B.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.B.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.B.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.B.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato actual:	
K.B.1.1.NDP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.B.1.2.NDP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.B.1.3.NDP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.B.1.4.NDP Tipo de datos según su anonimato actual:	
K.B.1.5 ¿Quién fue el responsable del tratamiento de los datos procedentes de personas en la actividad anterior (la actividad que motivó su recogida)?	
K.B.1.6 ¿Quién se beneficia del uso de los datos en el segundo uso?	
K.B.1.7 Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, defina cómo se va a proceder con los datos procedentes de personas:	
K.B.1.8 Si en la pregunta anterior ha contestado que va a trabajar con datos seudonimizados, justifique el motivo (se deben anonimizar siempre que sea posible). En caso contrario, no responda a esta pregunta.	
K.B.1.9 Colectivo del que se recogieron los datos procedentes de personas: Mayoría de edad	
K.B.1.10 Ámbito geográfico del tratamiento de los datos:	
K.B.1.11 ¿Va a compartir los datos procedentes de personas con terceros (otros investigadores, otras universidades...)?	
K.B.1.12 Si va a compartir los datos con terceros, indique con quién y si los datos que se envíen estarán previamente anonimizados	

(otros investigadores, otras universidades...):	
K.B.1.13 ¿Se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea?	
K.B.1.14 Si se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea, especifique los países y en base a qué se realiza esta cesión (Ejemplo: Contrato/Convenio a través del SGI-OTRI):	
K.B.1.15 Destino de los datos una vez finalice el estudio:	
K.B.1.16 Indique el plazo de conservación de los datos procedentes de personas (en años) teniendo en cuenta que legalmente los datos se pueden conservar un tiempo limitado relacionado con la finalidad de la investigación:	
K.B.1.17 ¿Los datos procedentes de personas se van a usar para tomar decisiones automatizadas para la elaboración de perfiles? Si es así, marque otro y explique la lógica aplicada para la elaboración de dichos perfiles:	
M.1.1 ¿Incorpora su TFG/TFM un sistema de inteligencia artificial o va a programar o participar en el desarrollo de un sistema de este tipo?	1. No
M.2.1 Explique detalladamente para qué es necesario usar una IA en su proyecto y qué problemas resuelve	
M.2.2 ¿Interactúa el sistema de IA con el proceso de toma de decisiones por parte de usuarios finales humanos (por ejemplo, con las acciones recomendadas, las decisiones que es preciso adoptar o la presentación de opciones)?	
M.3.2 Detalle las medidas tomadas para evitar sesgos en la introducción de los datos y el diseño de algoritmos	
M.3.3 Explique cómo se van a respetar los derechos humanos y libertades fundamentales (autonomía humana, privacidad y protección de datos)	
M.3.4 ¿Podría el sistema/técnica basado en IA	

<p>estigmatizar o discriminar potencialmente a las personas (p. ej., por motivos de sexo, raza, origen étnico o social, edad, características genéticas, discapacidad, orientación sexual, idioma, religión o creencias, pertenencia a un grupo político o pertenencia a una minoría nacional)?</p>	
<p>M.3.5 ¿El sistema/técnica de IA interactúa, reemplaza o influye en los procesos humanos de toma de decisiones (p. ej., cuestiones que afectan a la vida humana, la salud, el bienestar o los derechos humanos, o decisiones económicas, sociales o políticas)?</p>	
<p>M.3.6 ¿Tiene el sistema/técnica de IA el potencial de generar impactos sociales negativos (por ejemplo: en la democracia, los medios, el mercado laboral, las libertades, las opciones educativas, la vigilancia masiva) y/o en el medio ambiente, ya sea a través de aplicaciones previstas o usos alternativos plausibles?</p>	
<p>M.3.7 ¿La IA que se desarrollará/utilizará en el proyecto plantea algún otro problema ético no cubierto por las preguntas anteriores (por ejemplo: IA subliminal, encubierta o engañosa, IA que se utiliza para estimular conductas adictivas, robots humanoides reales, etc.) ?</p>	
<p>N.1 ¿Su actividad de investigación puede suponer un riesgo medioambiental significativo que deba conocer el personal del Área Ambiental y de Desarrollo Sostenible de la UMH?</p>	<p>8. NO, la actividad CARECE DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES SIGNIFICATIVOS. Los posibles impactos ambientales no significativos asociados a la actividad (consumos de recursos naturales, emisiones de gases de efecto invernadero, generación de residuos no peligrosos, etc.) se minimizarán y gestionarán de acuerdo a la legislación vigente en materia medioambiental</p>
<p>N.2 ¿Va a utilizar organismos alterados genéticamente?</p>	<p>2. No</p>
<p>N.3 ¿Su actividad de investigación tiene carácter exclusivamente intelectual y se puede realizar íntegramente en un despacho con ayuda de un ordenador?</p>	<p>2. No, para realizar esta actividad es necesario trabajar en laboratorios y/o talleres</p>
<p>Q.1 Ha marcado que para realizar esta actividad es necesario trabajar en laboratorios y/o</p>	<p>3. Dentro y fuera de la UMH</p>



talleres. ¿Dónde se desarrolla la actividad?	
Q.2 Si toda o parte de la actividad se va a realizar en la UMH, marque "otro" e indique el Código GIS de la estancia o estancias donde se vaya a desarrollar la actividad de investigación. En caso contrario, seleccione No procede.	No procede