

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



Proyecto de Investigación para obtener el Título de Segunda
Especialidad Profesional de Médico Especialista en RADIOLOGÍA

Modalidad: Residentado Médico

**EXACTITUD DIAGNÓSTICA DE LAS CARACTERÍSTICAS
ECOGRÁFICAS EN CÁNCER DE TIROIDES EN EL HOSPITAL
DE ALTA COMPLEJIDAD VIRGEN DE LA PUERTA 2017 - 2019**

AUTOR:

ALAN STADKINSON CABELLO LINARES

ASESOR:

HÉCTOR HERNÁN SERRANO GARCÍA

TRUJILLO - PERU

2020

I. DATOS GENERALES

1.1 Título

“Exactitud diagnóstica de las características ecográficas en cáncer de tiroides en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2017 - 2019”

1.2 Línea de investigación

Radiología

1.3 Unidad académica

Escuela Profesional de Medicina – Unidad de Segunda Especialidad de Medicina Humana

Área de Post grado

Facultad de Medicina

Universidad Privada Antenor Orrego

1.4 Equipo investigador

Autor:

Alan Stadkinson Cabello Linares: Residente de tercer Año del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

Asesor:

Dr. Héctor Hernán Serrano García

1.5 Tipo de investigación:

De acuerdo al fin que se persigue: Aplicada.

De acuerdo al diseño de investigación: Explicativa

1.6 Institución y Localidad donde se desarrollará el Proyecto:

Localidad: Distrito de La Esperanza, provincia de Trujillo, departamento de La Libertad.

Institución: Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

1.7 Duración total del Proyecto:

Inicio: 1 de julio 2017.

Termino: 30 de junio del 2019.

II. PLAN DE INVESTIGACION

Resumen ejecutivo del proyecto de tesis

La ultrasonografía de la tiroides es una de las principales pruebas diagnósticas en la evaluación de los nódulos de tiroides. Nos ayuda en la determinación de la probabilidad de malignidad y define que tan necesario es realizarse una biopsia aspiración con aguja fina (BAAF) del nódulo sospechoso. El fin será determinar la exactitud diagnóstica en función de las características ecográficas de malignidad según los criterios de la American College of Radiology (ecogenicidad, composición, presencia de ecogenicidades focales, márgenes irregulares, diámetro longitudinal mayor que transversal) según los resultados de citología obtenidos por BAAF (con lectura de resultados según sistema Bethesda) así determinar la exactitud diagnóstica de las características ecográficas y disminuir la cantidad de pacientes sometidos a biopsias innecesarias o a tratamiento quirúrgico.

Se va a crear una data mediante los datos obtenidos de las personas que cuenten con resultados citológicos de nódulos tiroideos en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta (HACVP). Este proyecto empleará un tipo de estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo. El diseño de investigación corresponderá al de pruebas diagnósticas. La población será todo paciente con resultado de ecografía con nódulo tiroideo sospechoso de malignidad mayor de 18 años, que posteriormente se les realizó un estudio citológico por BAAF. Se realizará un muestreo aleatorio simple y se incluirán a todos los pacientes que tuvieron resultado de ecografía y citología de nódulo tiroideo realizados en el servicio de diagnóstico por imágenes del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD. El tamaño muestral estará constituido por 163 pacientes.

Para poder hallar la exactitud diagnóstica de las características sonográficas de los nódulos tiroideos sospechosos se crearán tablas de contingencia y se obtendrá la sensibilidad y especificidad de cada característica para determinar su validez, así como los valores predictivos positivos y negativos de la prueba para probar su seguridad, así evaluar la prueba y determinar su utilidad. Toda la información se procesará mediante el programa estadístico EPIDAT 4.2 y luego se presentarán en tablas de doble entrada con valores en porcentajes.

El resultado y las conclusiones que se determinen en el presente estudio van a permitir la aproximación de la exactitud diagnóstica de las características ecográficas

en el Hospital de Alta Complejidad y compararlas con los resultados de citología, así determinar su validez y ayudar al clínico en la decisión terapéutica para los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad. También servirá de base para futuros trabajos en nuestro hospital

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Realidad problemática mundial, nacional y local

El cáncer forma parte de una de las mayores patologías de salud pública con mayor repercusión en los últimos años y se incrementa anualmente a nivel mundial, con cifras alarmantes proyectadas al 2030, en un promedio de 21,4 millones de nuevos casos y 13,2 millones de mortalidad a raíz de esta enfermedad ⁽¹⁾.

De todas estas neoplasias, el cáncer de tiroides se considera como un tumor maligno no común que comprende el 2.5% de las tumoraciones malignas en humanos, y el tipo diferenciado puede encontrarse en más del 90% de todos los casos de neoplasias malignas tiroideas. ⁽²⁾.

El hallazgo incidental de nódulos tiroideos es muy común y tiene prevalencias de un 1 a 7% en la población general a nivel mundial. La mayoría de los nódulos incidentales corresponde a lesiones benignas y solo 3 a 7 % son carcinomas tiroideos. Se puede observar más comúnmente entre los 40 y 50 años, pudiéndose encontrar más en el sexo femenino, aproximadamente tres veces más, que en el sexo masculino. Su prevalencia en necropsias es variable encontrándose entre el 8.2% y el 67% ⁽²⁰⁾. Así mismo su detección ecográfica ha ido en aumento hasta llegar a un 68% dado los grandes desarrollos tecnológicos en los últimos años, en especial el de los equipos de ultrasonido. Sin embargo, detectar nódulos tiroideos con características de malignidad sigue siendo difícil, por lo que se han creado múltiples directrices clínicas. ⁽³⁾

En el Perú, las incidencias reportadas de neoplasias tiroideas en el lapso 2006 - 2011 fueron de 2.7% de todos los casos de neoplasias malignas, siendo el quinto cáncer más reportado a nivel de nuestro país ⁽³⁾.

A nivel de Trujillo, las incidencias reportadas de cáncer por tiroides en el lapso 2007-2017 fueron de 3.5% de todos los casos de cáncer, siendo el octavo cáncer más reportado en nuestra localidad ⁽⁴⁾.

El incremento mundial en la detección precoz del cáncer de tiroides son consecuencia del mayor uso de ultrasonografía como método más utilizado en las evaluaciones de nódulos tiroideos debido a su accesibilidad, bajo costo, no ser invasivo y reproducibilidad. Asimismo, muchos análisis observan que múltiples factores como rasgos étnicos, estados de yodemias y mayores exposiciones a la radiación, pueden tener una mayor implicancia en el aumento de su incidencia ⁽⁵⁾.

Si bien los datos clínicos son los más importantes, casi siempre para el descarte o confirmación de cáncer es indispensable un estudio citológico de muestras tomadas por biopsia aspiración con agujas fina guiada por ultrasonografía que en caso sean benignas, conllevaran a gastos elevados que pueden prevenirse si se detallan adecuadamente las características ecográficas que sugieren las neoplasias malignas y de esta manera disminuir los costos y el tiempo, ya que para tomar la biopsia hay que citar nuevamente al paciente ⁽⁶⁾.

El Hospital de Alta complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD es un establecimiento de salud de alta resolución y de referencia macro regional de enfermedades oncológicas del norte del país, que actualmente cuenta con más de 500 mil pacientes, de los cuales el 5% aproximadamente acuden por presentar una tumoración a nivel cervical, esto hace que el estudio ecográfico precoz de la región cervical sea muy frecuente.

Aproximadamente 8 a 10 pacientes acuden por consulta externa con patología cervical, de los cuales 4 a 5 pacientes acuden por patología tiroidea específica, que se les indica un estudio ecográfico para su evaluación inicial o control.

Actualmente no se cuentan con datos ni trabajos de investigación de la patología en cuestión a nivel regional ni tampoco desarrollados en nuestro hospital, siendo este una institución referente de patología neoplásica a nivel de la macro región norte de nuestro país.

PROBLEMA

¿Cuál es la exactitud diagnóstica de las características ecográficas en el diagnóstico de cáncer de tiroides en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD en el período Julio 2017 – junio 2019

2. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Para **Zidan, Ahmed et al** en su informe “Evaluación preoperatoria de los nódulos tiroideos: Un estudio prospectivo comparando la precisión ultrasonográfica (TI-RADS) Versus el sistema Bethesda en la BAAF en relación al diagnóstico histopatológico final post operatorio”, el análisis estadístico fue presentado en medias con desviación estándar, rangos, números y ratios. Los resultados numéricos fueron analizados con el test chi-cuadrado. El estudio incluyó 100 pacientes; 22 hombres y 78 mujeres. Encontró nódulos en el lóbulo derecho en 40 pacientes, 32 nódulos en el lóbulo izquierdo, 2 en el istmo y 26 en ambos lóbulos. En 55 pacientes con características TIRADS 3 hubo un 82% de correlación entre las características ecográficas y el estudio citológico. En 31 pacientes con TIRADS 4, la biopsia determinó que 8 eran benignos, 1 era cáncer y 22 fueron Bethesda II, IV y V, hubo un 71% de correlación entre la ecografía y la BAAF. Entre los 14 categorizados como TIRADS 5, la biopsia determinó que 2 eran benignos, 5 eran sospechosos (Bethesda IV), y 7 eran cáncer, obteniendo un 50% de correlación entre la ecografía y la BAAF. De los resultados previos se encontró que la correlación entre el ACR TIRADS y la clasificación BETHESDA fue de 67.6%. Se obtuvo que la sensibilidad de la ecografía para predecir malignidad fue de 76.9% con una especificidad de 91.3%, 71.4% de valores predictivos positivos y de 76.4% para valores predictivos negativos. El estudio concluyó que hay una respetable correlación entre las características ecográficas según el ACR TIRADS de los nódulos tiroideos y la clasificación de BETHESDA. ⁽⁶⁾

Para **Anjana Rao et al** en su estudio “Reporte de la imagen tiroidea basada en ultrasonografía y los datos sistemáticos (ACR-TIRADS) en la estratificación del riesgo de malignidad en los nódulos de tiroides” el análisis estadístico de las variables cualitativas fue resumido usando frecuencias y porcentajes; y comparadas con el test chi-cuadrado. La sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y valores predictivos negativos de las características ecográficas según la ACR TIRADS en comparación con la citología fue calculada. Un valor de $P < 0.05$ se asumió estadísticamente significativo. El estudio tuvo una población de 102 pacientes adultos. En 40% de pacientes los nódulos fueron descubiertos incidentalmente (Tomografía y Doppler de carótidas). Se encontró mayor patología tiroidea en mujeres (78,3%) que en hombres (21.6%). 73 pacientes tuvieron nódulos solitarios, mientras en 29 paciente se encontraron múltiples nódulos. Se obtuvo un total de 201 nódulos en total. 45% de pacientes tenían menos de 30 años. 4 pacientes fueron excluidos porque la BAAF no pudo hacer un diagnóstico definitivo. De 201 nódulos, 188 fueron benignos y 13 fueron malignos. Las diferentes categorías de ACR TIRADS fueron confrontadas con los

resultados de la citología y el riesgo de malignidad fue calculado. El riesgo de malignidad para ACR TIRADS 1 y 2 fue de 0%, para ACR TIRADS 3 fue de 3.6%, para ACR TIRADS 4 fue de 19% y para ACR TIRADS 5 fue de 77%. Para propósitos de análisis y según la ACR TIRADS el riesgo de malignidad de TIRADS 1, 2 y 3 es menor de 5%, por lo que estos 3 se consideraron benignos, y las categorías de TIRADS 4 y 5 fueron considerados como malignos. La sensibilidad y especificidad encontradas fue de 84.6% y 89.9% respectivamente. Los valores predictivos positivos y los valores predictivos negativos fueron de 36.7% y de 98.8% respectivamente. La exactitud diagnóstica de las ecografías para detectar el riesgo de malignidad del nódulo tiroideo fue de 89.5%. Este estudio concluyó que el ACR TIRADS es confiable y es un sistema preciso para estadificar los nódulos tiroideos según su riesgo de malignidad basado en sus características ecográficas. ⁽⁷⁾

Para **Periakaruppan G et al** en su informe “Correlación entre el TIRADS basado en ultrasonografía y el sistema Bethesda para el reporte citopatológico tiroideo: 2 años de experiencia en un centro de cuidados terciarios en India” fue un estudio prospectivo de 2 años que tuvo una población de 184 pacientes, de los cuales 156 fueron mujeres (84.8%), los pacientes entre 30 y 60 años fueron 137, aproximadamente el 75% de la población de estudio. La mayoría de los nódulos tiroideos estaban entre ACR TIRADS 2 (131 pacientes) y 3 (45) aproximadamente el 92% de los cuales aproximadamente 93% fueron BETHESDA I y II. 13 nódulos fueron detectados malignos. 13 nódulos fueron caracterizados bajo TIRADS 4 y 9 fueron clasificados TIRADS 5. Los nódulos clasificados Bethesda I y II fueron considerados benignos y los clasificados Bethesda IV-VI fueron considerados malignos. De los 117 nódulos clasificados TIRADS 2 ninguno fue clasificado Bethesda IV o más, lo que significó que ninguno fue maligno. De los 45 nódulos clasificados TIRADS 3, 42 nódulos fueron Bethesda II y 1 nódulo fue Bethesda I, III y IV respectivamente. Se consideró que los nódulos clasificados TIRADS 1, 2 y 3 eran benignos y los clasificados TIRADS 4 y 5 eran malignos. Los datos se ingresaron en cuadros de doble entrada y tabulados, fueron analizados mediante el test chi-cuadrado. Se obtuvo un 92.3% de sensibilidad, 94.15% de especificidad, 54.54% de valores predictivos positivos y 99.38% de valores predictivos negativos de las características ecográficas para estos estudios. Se encontraron asociaciones significativas entre el ACR TIRADS y el sistema Bethesda ($P < 0.001$) las áreas bajo curvas ROC fueron de 0.932, lo cual indicó que los resultados fueron muy buenos. La correlación entre las características ecográficas ACR TIRADS 4 y 5, y la citología fueron de 38.5% y 77.8% respectivamente. El estudio concluye que, si los nódulos son clasificados apropiadamente por ecografía, la probabilidad de que este sea maligno

puede ser inferido con un buen nivel de confianza, evitando una BAAF innecesaria. Ninguno de los nódulos clasificados TIRADS 2 fueron malignos, lo que indica que la BAAF en estos nódulos puede ser diferido, evitando así también cirugías innecesarias.⁽⁸⁾

Para **Montaño-Ascencio PG et al**, en su estudio “Valores predictivos positivos de los ultrasonidos en las clasificaciones TI-RADS” del ultrasonido realizado y caracterizado en escalas grises a 37 personas, 89.1% fueron mujeres y 18.8% fueron hombres. De los 37 nódulos, 8 se clasificaron como TI-RADS 5, resultando 87.5% como carcinomas papilares. Los diagnósticos citológicos de los nódulos se caracterizan por: quistes coloides 40.5 %, nódulos foliculares 35.1%, carcinomas papilares 21.6% y neoplasias foliculares 2.7%. De los 13 nódulos considerados entre TIRADS 4 y 5, se encontró que 8 fueron neoplasias por citología, obteniéndose una correlación alta entre la ecografía y la citología⁽⁹⁾.

3. JUSTIFICACION

Nuestro hospital, por ser un centro de referencia regional en pacientes con cáncer, muestra un aumento en la cantidad de pacientes que acuden por patología tiroidea ya que esta se viene incrementándose por la mayor identificación de pacientes dado por el avance de métodos de diagnóstico, siendo la ultrasonografía un método de fácil acceso, reproducible y bajo costo. Es así que, con una caracterización diagnóstica ecográfica adecuada, se podrá reducir procedimientos innecesarios, tiempo y costo en su tratamiento.

Es importante la presente investigación, puesto que el resultado será de utilidad para los médicos asistentes de los servicios de diagnóstico por imágenes, patología, oncología médica y cirugía oncológica, ya que se podrá observar si las características ecográficas de los nódulos tiroideos sospechosos son útiles y precisos en el diagnóstico precoz de cáncer de tiroides.

Siendo un hospital relativamente nuevo, actualmente no se cuentan con datos propios de nuestra institución, por lo que este estudio podrá servir como base y antecedente para futuros trabajos.

En función a los trabajos previos se esperan que las características ecográficas de los nódulos tiroideos malignos sean reconocidas precozmente para poder definir la

patología y se puedan tomar decisiones terapéuticas quirúrgicas más rápidas en patologías malignas, así evitar BAAF innecesarias en patologías benignas. Así mismo, serían de utilidad el diseño de scores para la aproximación de las características de malignidad de los nódulos de tiroides y decidir si se debe intervenir de manera quirúrgica, teniendo en consideración: los factores de riesgo, la clínica, los hallazgos ultrasonográficos y el estudio citológico.

Todas estas razones me motivan a la realización de este estudio para poder documentar estos hallazgos y poder ver la correlación existente entre la ecografía y citología.

4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

Objetivo general

- Determinar la exactitud diagnóstica de las características ecográficas de los nódulos tiroideos sospechosos en el cáncer de tiroides.

Objetivos específicos

- Determinar la prevalencia de neoplasia maligna de tiroides por biopsia aspiración aguja fina.
- Determinar los resultados positivos de cáncer de tiroides mediante las características ecográficas.

5. MARCO TEORICO

La glándula tiroides es una estructura impar, de color pardo rojizo y aspecto carnoso recubierto por una capsula de tejido fibroconectivo de donde salen septos que ingresan al parénquima subdividiéndolo. Se encuentra ubicado en la región anterior del cuello, extendiéndose caudalmente desde la quinta vértebra cervical hacia las primeras vértebras torácicas. Su peso aproximado es de 25 a 30 gramos. Tiene una forma de H con 2 lóbulos unidos por el istmo. Cada uno de ellos tiene una medición de 50 a 60 mm longitudinal y espesor entre 12 a 20 mm. El ligamento suspensorio se encarga del movimiento de la glándula tiroides mientras se realiza el proceso de la deglución. ⁽¹⁸⁾

En toda persona con un nódulo tiroideo se debe establecer previamente los niveles de hormona tiroestimulante (TSH) ⁽¹²⁾. Si está disminuida o suprimida, deberá cuantificarse la hormona T4 libre y complementar con otros estudios como la gammagrafía. La mayoría pueden ser nódulos hiperfuncionantes tóxicos con probabilidades bajas de

malignidad y no necesitan al momento estudio citológico, sin embargo, no podría excluirse la posibilidad de malignidad ⁽¹³⁾. En las personas con TSH alta deberá realizarse una BAAF guiada ecográficamente, puesto que, el hipotiroidismo es un factor que se asocia frecuentemente a nódulos tiroideos malignos ^(12, 13, 14)

Es recomendable la realización de una ultrasonografía tiroidea y de los ganglios linfáticos cervicales en la mayoría de personas con nódulos tiroideos para analizar: presencia de adenopatías, tamaño y forma glandular, ecogenicidad parenquimal, localización y características ultrasonográficas de los nódulos ⁽¹²⁾. Generalmente es indispensable el descarte o confirmación de la malignidad de los nódulos tiroideos a través del estudio citológico por biopsia aspiración con aguja fina (BAAF) guiado por ultrasonografía para establecer el mejor tratamiento del paciente. La BAAF por guía ecográfica muestra menores tasas de citologías no descartadas y falsos negativos en comparación a las BAAF guiadas mediante palpación. Tiene gran importancia sobre todo en nódulos tiroideos profundos o con grandes componentes quísticos, para la obtención de buenas muestras ⁽¹²⁾.

La ultrasonografía y la BAAF son las pruebas diagnósticas de mayor importancia, debido a que gracias a estos se ha logrado una mejora considerable en las actitudes terapéuticas; la utilización de la BAAF ha aumentado los porcentajes de malignidad en los nódulos tiroideos con criterios quirúrgicos de un 14% a un 50% y se ha reducido de un 30 a 50% los números de tiroidectomías no necesarias ^(12, 13, 15). A pesar de esto, la mayoría de las personas que se les ha recomendado estas cirugías en función a una BAAF con resultados anormales, tienen patologías benignas. Por este motivo es que resulta beneficioso la disposición de mejores herramientas para detectar precozmente los riesgos y fundamentar mejor las decisiones terapéuticas considerando los antecedentes radiológicos, clínicos, citológicos y personales de las personas ⁽¹⁴⁾.

La citología por BAAF es el método referencial para diagnosticar el nódulo tiroideo ^(1, 2, 4, 6, 10, 12). El resultado citológico se ha estandarizado a través de los sistemas Bethesda para el descarte o recomendación de neoplasias malignas y apoyar la decisión del tipo de manejo que requerirán los nódulos tiroideos ⁽⁶⁾. Se demostró sensibilidades de 81.4 a 95%, especificidad de 89.4 a 95%, VPP de 89 a 98%, VPN de 94 a 99% con porcentajes de falsos positivos del 0 a 2% y falsos negativos de 5 a 27%, para las detecciones de nódulos tiroideos malignos ^(6, 16). La experiencia del médico patólogo o radiólogo que toma la BAAF y estudia las láminas citológicas son cruciales para: la obtención de buenas muestras, diagnósticos citológicos apropiados y minimización de las

complicaciones, por lo que algunas muestras pueden ser tomadas de manera incorrecta, induciendo al error o al sub diagnóstico de esta patología ^(2, 14,16). Como todo procedimiento la BAAF puede tener complicaciones como lo son: los hematomas, episodios vaso vágales y perforaciones traqueales más infrecuentemente ⁽¹⁴⁾.

El estudio del nódulo tiroideo por ultrasonografía

La ultrasonografía es uno de los mejores estudios para la observación de las patologías tiroideas, puesto que es una prueba relativamente rápida y precisa, no invasiva, de bajo costo y que no genera radiación electromagnética a las personas ^(12,13). Permiten la estratificación de los riesgos de malignidad del nódulo tiroideo y apoyar en la decisión de la realización de una BAAF ^(6, 17).

Luego de la observación de un nódulo tiroideo debemos decidir su manejo por lo que debemos hacernos algunas preguntas: si en realidad es un nódulo, su tamaño, sus características radiológicas, su composición y donde se encuentra localizados ^(12,17).

Las características ecográficas que nos indican mayor sospecha de malignidad (más comunes en el tumor papilar) incluyen: hipoecogenicidad, microcalcificaciones (mayormente centrales tienen correspondencia a los cuerpos de Psammoma del carcinoma papilar de tiroides), la falta de halo hipoecogénico, diámetros longitudinales mayores que los transversos (L>T), presencia de excrescencias, márgenes irregulares infiltrativos e incremento de flujo al estudio Doppler ^(6,12, 13,16).

En el año 2012 el Colegio Americano de Radiología (American College of Radiology ACR), publicó el ACR TI-RADS con la finalidad de estandarizar la información obtenida por ultrasonografía, dándole un valor a cada característica ecográfica y sugerencias para el uso de la biopsia aspiración con aguja fina dependiendo del grado obtenido según la clasificación. Posteriormente, se publicaron actualizaciones en los años 2015 y 2017, siendo esta última la que contiene información basada en literaturas y análisis de datos de los resultados finales de supervisión y vigilancia (SEER) programas pertenecientes al Cancer National Institute de EE. UU, determinando de esta manera un sistema de puntuación. ^(9,17)

Se otorgan puntos por todas las características del ultrasonido en un nódulo, y se otorgan puntos adicionales a las características más sospechosas.

Composición

- Quísticos o casi completamente quísticos: 0 punto
- Espongiformes: 0 punto
- Mixtos, quísticos y sólidos: 1 punto
- Sólidos o casi sólidos: 2 puntos

Ecogenicidad

- Anecoicos: 0 punto
- Hipoecoicas o isoecoicas: 1 punto
- Hipoecoicas: 2 punto
- Muy hipoecoicas: 3 punto

Forma

- Mas anchura que altura: 0 punto
- Mas altura que ancho: 3 puntos

Margen

- Suave: 0 punto
- Mal definidos: 0 punto
- Lobulados o irregulares: 2 puntos
- Extensión fuera de la tiroides: 3 puntos

Focos ecogénicos

- Ninguna o artefactos grandes en cola de cometa: 0 punto
- Macrocalcificación: 1 punto
- Calcificación periférica (borde): 2 puntos
- Foco ecogénico punteado: 3 puntos

En función de sus puntos totales, los nódulos se clasifican en cinco categorías de sospecha de cáncer:

- TIRADS 1: De 0 puntos, benigno: No BAAF.
- TIRADS 2: De 2 puntos, no sospechoso: No BAAF.
- TIRADS 3: De 3 puntos, levemente sospechoso: BAAF si es mayor o igual a 2.5 cm; seguimiento si es mayor o igual a 1.5 cm.

- TIRADS 4: De 4 a 6 puntos, moderadamente sospechoso: BAAF si es mayor o igual a 1.5 cm; seguimiento si es mayor o igual 1 cm.
- TIRADS 5: De mayor o igual 7 puntos, altamente sospechoso: BAAF si es mayor o igual a 1 cm; seguimiento si es mayor o igual a 0.5 cm. ⁽¹⁷⁾

En algunos pacientes con nódulos menores de 1 cm con características de malignidad, el manejo es más conservador a través de controles ecográficos más frecuentes (cada 2 o 3 meses) ⁽⁹⁾. Se aconsejaría en personas: con tumoraciones de riesgo muy bajo, con riesgos quirúrgicos altos o con esperanzas de vida cortas ^(9, 12,17). Cuando se plantea realizar una BAAF se aconseja consultar de preferencia al paciente y explicarles clara y adecuadamente los riesgos que su realización conllevaría ^(9, 12, 14,17).

Otros métodos diagnóstico que se podrían tomar en cuenta son la tomografía, la resonancia magnética y la PET. Estas pruebas de estudio no se aconsejan como exámenes para controles posteriores o seguimiento ^(13, 16). Actualmente se están investigando nuevos exámenes de laboratorio a nivel molecular para predecir la probabilidad de malignidad de los nódulos tiroideos, y serían pedidos mayormente en las citologías en las que no pueden determinarse exactamente su componente histológico.

Clasificación BETHESDA

Para mejorar como comunicar e investigar los hallazgos entre los profesionales que laboran examinando los nódulos tiroideos se ha desarrollado la clasificación Bethesda, que permite realizar correlaciones citológicas - histológicas para patologías tiroideas. Esta clasificación cuenta con seis subcategorías diagnósticas, de manera individual estas comprenden diversas etiologías de los nódulos tiroideos, pero de similares riesgos y, por ende, similares manejos ⁽¹⁹⁾.

I. No diagnosticado - No satisfactorios: Es una muestra con fijaciones defectuosas o celularidades limitadas.

Preferentemente las muestras obtenidas deben ser menores al 10%, aunque los resultados podrían estar entre 2-20% de muestras.

Cuando se tiene este resultado generalmente se repite la toma de la BAAF guiada por ultrasonografía en nódulos tiroideos con factores de riesgo, que obtendrá un diagnóstico

entre el 50 a 88% de los casos y benignos en un 86% de casos, por lo que la repetición de las BAAF evitaría una tiroidectomía innecesaria ^(6, 12,19). En pacientes con nódulos tiroideos sospechosos con factores de riesgo y una segunda toma de BAAF no diagnóstica o no satisfactoria, es recomendable el seguimiento frecuente o la intervención quirúrgica debido a que el 10% de estos pacientes tiene probabilidades de malignidad.

II. Benignos: Representan un 60 a 70% de la muestra y los riesgos de malignidad son menores a 5% por lo que sus hallazgos previenen cirugías no necesarias.

Se aconseja seguir al paciente mediante palpación tiroidea y ecografía entre 3, 6 y 12 meses, para reducir las tasas de un falso negativo, sin ser necesarios otros análisis o tratamientos inmediatos. No se sugiere la repetición de las BAAF generalmente, porque los riesgos de malignidad en una citología previa benigna son menores al 2% y se incrementa el riesgo de una tiroidectomía innecesaria. Sin embargo, si hay un aumento significativo del nódulo tiroideo (incremento de volumen mayor al 50% o de 2 mm en dos diámetros) o visualización de un hallazgo ecográfico sospechoso, se debe valorar repetir la BAAF ^(6, 11, 16, 19).

III. Lesiones atípicas inciertas o foliculares no determinadas: Es una muestra con hallazgos celulares atípicos en el que no puede excluirse la neoplasia en función al estudio citológico.

Solo el 7 a 10% de las muestras deberían ser categorizados en este subtipo. Los riesgos de malignidad media son de 16% (5 a 48%), estos son difíciles de establecer puesto que solo algunos pacientes tienen seguimiento quirúrgico.

En estas categorías son fundamentales los análisis conjuntos de las citologías y las ecografías para un manejo más adecuado. La determinación de los riesgos de las características ecográficas tiene un VPP del 60 a 100% y nódulos tiroideos con hallazgos sospechosos de malignidad presentan riesgos de cáncer en un 90 a 100% ^(6, 11, 16, 19).

IV. Sospechosos de neoplasias foliculares/ Neoplasias foliculares: incluyen el carcinoma y adenoma folicular que solo pueden distinguirse entre ellos luego de realizarles las lobectomías según si hay presencia de invasión capsular y extra tiroideas. La mayor parte de casos son benignos por adenoma folicular o bocio multinodular que representan

el 10% de las muestras. De 15 a 30% son nódulos con probabilidad alta de malignidad. Generalmente la mayoría de los nódulos malignos son del tipo carcinoma folicular, aunque proporciones importantes son del subtipo variante folicular de carcinoma papilar ⁽¹²⁾. La OMS ha considerado el adenoma y carcinoma de células de Hurtle dentro de estas categorías y se sugiere la especificación de sus hallazgos con los informes citológicos, puesto que los porcentajes de malignidad son ligeramente mayores (riesgos: 5 a 45%) que en el folicular ⁽⁶⁾.

Se sugiere la hemi tiroidectomía sin biopsia por congelación como el mejor manejo ^(6,14,15). En los pacientes con lesiones foliculares el manejo habitual nos lleva a la intervención innecesaria en un 80 a 90% de casos que se puede prevenir, usándose nuevos exámenes de laboratorio a nivel molecular e inmunológico que nos ayuden a determinar si estos hallazgos son malignos ⁽¹⁵⁾.

V. Sospechoso de malignidad: En este subtipo se agrupan las muestras con una o dos características sugestivas de carcinoma papilar tiroideo (que no permite el diagnóstico preciso de esta neoplasia) y muestras de linfomas o carcinoma medular de Tiroides; excluyéndose a la proliferación folicular de esta categoría. ^(6, 19).

Las muestras constituyen el 10 a 20% del total y la probabilidad de malignidad es muy alto (entre el 60 y 75%) por lo que el médico especialista sugiere hemi tiroidectomías o tiroidectomías sub totales ^(6,14, 15).

La biopsia por congelación podría ser de utilidad en personas con citologías sospechosas de malignidad para la valoración de la extensión de las tiroidectomías. En los casos benignos ayuda en la limitación de las intervenciones quirúrgicas y en los casos malignos para realizar las tiroidectomías totales con linfadenectomía asociada tomando en cuenta la probable extensión de enfermedad ^(6, 11, 14). Así mismo, se sugiere realizar la BAAF guiada por ultrasonografía de las adenopatías cervicales sospechosas para comprobar si han sido infiltradas. ⁽⁶⁾.

VI. Malignos: Ante citologías malignas, la mayoría de casos tienen componentes citológicos de carcinoma papilar de tiroides. La citología tiene una sensibilidad y especificidad de 90 a 95% y un porcentaje de falsos positivos menores al 5% para la detección de malignidad ^(11,19). Los riesgos de malignidad son altos aproximadamente entre el 97 y 99% ⁽¹⁰⁾. El manejo más recomendado es la resección total de la tiroides con o sin linfadenectomía ^(6, 10).

6. HIPOTESIS

Las características ecográficas de los nódulos tiroideos sospechosos tienen exactitud diagnóstica en la determinación de cáncer de tiroides en el HACVP en el período julio 2017 – junio 2019.

7. METODOLOGIA

7.1 Tipo y diseño del estudio

El tipo de estudio será: Observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.

Con un diseño específico que corresponderá al de pruebas diagnósticas.

7.2 Definiciones operacionales

	VARIABLES	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADOR	INDICES	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
VARIABLE INDEPENDIENTE	DIAGNOSTICO CITOLOGICOS	HALLAZGOS QUE ENCUENTRA EL PATOLOGO AL DESCRIBIR MICROSCOPICA Y MACROSCOPICA - MENTE UN EXTENDIDO	INFORME DE ANATOMIA PATOLOGICA BETHESDA IV, V Y VI	NODULO SOLIDO POSITIVO PARA NEOPLASIA MALIGNA	CUALITATIVA	NOMINAL
			INFORME DE ANATOMIA PATOLOGICA BETHESDA I, II Y III	NODULO SOLIDO NEGATIVO PARA NEOPLASIA MALIGNA		
VARIABLE DEPENDIENTE	CARACTERISTICAS ECOGRAFICAS DE NODULO TIROIDEO SOSPECHOSO	SIGNOS ULTRASONOGRAFICOS DE NODULOS SOSPECHOSOS ENCONTRADOS POR EL RADIOLOGO LUEGO DE ECOGRAFIA AL PACIENTE	INFORME DE ECOGRAFIA ACR TIRADS 1,2 Y 3	POSITIVO: SI HAY HALLAZGOS DE NODULO CON CARACTERISTICAS ECOGRAFICAS SOSPECHOSAS DESCRITAS POR EL RADIOLOGO	CUALITATIVA	NOMINAL
			INFORME DE ECOGRAFIA ACR TIRADS 4 Y 5	NEGATIVO: SI HAY HALLAZGOS DE NODULO SIN CARACTERISTICAS ECOGRAFICAS SOSPECHOSAS DESCRITAS POR EL RADIOLOGO		

7.3 Diseño muestral

Población

Todo paciente con resultado de ecografía con nódulo tiroideo sospechoso de malignidad mayor de 18 años, que posteriormente se le realizó BAAF en el servicio de diagnóstico por imágenes del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD entre el 2017 y 2019.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes que tengan resultados de caracterización ecográfica del nódulo sospechoso por ACR TIRADS y de biopsia aspiración con aguja fina (BAAF) en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD.

Criterios de exclusión

- Paciente con resultados de ecografía tiroidea no realizados en el servicio de radiología del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD.
- Paciente sin diagnóstico citológico del nódulo sospechoso servicio de anatomía patológica del Hospital de alta complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD.
- Historias clínicas o reportes anatomopatológicos incompletos.

Tipo de muestreo: Se realizará un muestreo aleatorio simple

Unidad de análisis: Se incluirá a todos los pacientes que tuvieron resultado de ecografía y citología de nódulo tiroideo en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD entre los años 2017 y 2019.

Tamaño muestral: El tamaño muestral será determinado usando la formula presentada a continuación ⁽¹⁹⁾:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 S(1 - S)/i^2}{P}$$

Donde:

n: Numero de sujetos necesarios

Z_{α} = 1.96 Valor de Z correspondiente al nivel de confianza de 95%

S=0.923 Sensibilidad de las características ecográficas en cáncer de tiroides ⁽⁸⁾

I=0.05: Precisión en la estimación de la sensibilidad

P=0.67 Prevalencia de neoplasia maligna de tiroides en pacientes fallecidos en el hospital (promedio del rango indicado) ⁽²⁰⁾

Reemplazando se tiene:

$$n = \frac{1.96^2 (0.923)(1 - 0.923)/0.05^2}{0.67}$$

n = 163 pacientes.

7.5 Procedimiento

Se revisarán las historias clínicas con los informes ecográficos e informes anatómicos patológicos con resultados de BAAF de tiroides realizados en el servicio de Radiología del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD entre los años 2017 y 2019, con nódulo sólido tiroideo sospechoso de malignidad como diagnóstico, en quienes se realizó la ultrasonografía para caracterizar el nódulo según clasificación ACR TIRADS. Estas ecografías deberán haber sido realizadas por los médicos radiólogos.

Se pretende determinar la exactitud diagnóstica de las características ecográficas del nódulo tiroideo según la clasificación ACR TIRADS comparando este score con los resultados citológicos mediante la clasificación de Bethesda. Por este motivo, se realizará una base de datos de todas las pacientes evaluadas en el servicio de diagnóstico por imágenes que presenten estudio ecográfico y citológico de nódulo tiroideo entre julio del 2017 y junio del 2019.

7.6 Materiales para la Recolección de datos

Se recolectarán datos de la revisión de imágenes obtenidas e informes en el servicio de radiología del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ESSALUD. Para esto se emplearán fichas para la recolección de información. (ANEXOS)

8. Análisis estadístico

Se tomarán los datos de los pacientes incluidos en el estudio entre el julio 2017 y junio 2019 en el área de Radiología del Hospital de Alta Complejidad ESSALUD, en una data construida en Microsoft Office Excel 2019 y serán analizados en el programa EPIDAT 4.2, luego los resultados van a ser colocados en cuadros de contingencia, con resultados de casos con valores absolutos y porcentuales, así como tablas y gráficos de importancia.

Se determinará su sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo e intervalos de confiabilidad para evaluar su validez, reproductividad y seguridad en la adecuada determinación de los criterios de malignidad de los nódulos tiroideos.

9. Aspectos éticos:

El presente estudio, se realizará con el permiso del comité de ética e investigación del hospital y de la escuela de Postgrado de la Universidad Privada Antenor Orrego, debido a que esta será una investigación con un diseño observacional que obtendrá información de informes realizados en el servicio de radiología. Así mismo se recolectarán los datos en las fichas de recolección de información como se consigna en los anexos. Se considerara también la declaración Helsinki II y las leyes generales de Salud (D.S. 2017/2006/SA Y D.S 006/2007/S.A).

10. RERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Golas M, Park CG, Wilkie DJ. Patient Satisfaction with Pain Level in Patients with Cancer. *Pain Manag Nurs.* 2016 Jun;17(3): 218-25.
2. Ministerio de Salud del Perú. Análisis de la situación del cáncer en el Perú, 2013. Lima: Ministerio de Salud. Dirección General de Epidemiología; 2013 [Sitio en internet] Disponible en: https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis_cancer.pdf
3. Merino Delgado M. Correlación clínica, citológica e histopatológica en pacientes con el diagnóstico de nódulo tiroideo en el Hospital regional Honorio Delgado Espinoza periodo 2012 – 2017, Arequipa, Perú: UNSA [Sitio en internet] Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/5847>.
4. Yache Cuenca, Eduardo. Registro hospitalario del cáncer. IREN NORTE. Informe 2007-2017. Área de Epidemiología 2018. Trujillo, Perú: IREN NORTE [Sitio en internet] Disponible en: <http://www.irennorte.gob.pe/pdf/epidemiologia/INFORME-RHC-IREN-NORTE-2007-2018.pdf>
5. McIntyre C, Jacques T, Palazzo F, Farnell K, Tolley N. Quality of life in differentiated thyroid cancer. *Int J Surg.* 2018 Feb; 50: 133-6
6. Zidan, Ahmed. Preoperative Evaluation of Thyroid Nodules: A Prospective Study Comparing the accuracy of Ultrasound (TI-RADS) Versus the FNAC Bethesda System in Relation to the Final Postoperative Histo-pathological Diagnosis., *APALM*, Vol 5 No 10, 2018 [Sitio en internet] Disponible en: <https://www.pacificjournals.com/journal/index.php/apalm/article/view/2110>.
7. Anjana Rao, Alpna Manchanda, Anju Garg, Shyam Lata Jain. Ultrasound Based Thyroid Imaging Reporting and Data System (ACR-TIRADS) in Risk Stratification of Malignancy in Thyroid Nodules. *International Journal of Research and Review* Vol.7; Issue: 8; August 2020 [Sitio en internet] Disponible en: https://www.ijrrjournal.com/IJRR_Vol.7_Issue.8_Aug2020/IJRR002.pdf
8. Periakaruppan G, Seshadri K, Vignesh Krishna GM, Mandava R, Sai V, Rajendiran S. Correlation between ultrasound-based TIRADS and Bethesda system for reporting thyroid-cytopathology: 2-year experience at a tertiary care center in India. *Indian J Endocr Metab* 2018; 22:651-5. [Sitio en internet] Disponible en: <http://www.ijem.in> on Tuesday, August 18, 2020, IP: 181.64.57.139]
9. Montaña-Ascencio PG, García-Baeza LG, Gómez-Vargas E, Pérez-Hernández JU. Valor predictivo positivo del ultrasonido en la clasificación TI-RADS. *Anales de Radiología México* 2014; 13:361-368.
10. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty G, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients

- with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2015;26(1): thy.2015.0020.
11. DeGroot LJ, Pacini F. Thyroid Nodules. [Updated 2012 Mar 10]. In: De Groot LJ, Beck-Peccoz P, Chrousos G, et al., editors. *Endotext* [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000. [Sitio en internet] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK285543/>
 12. Poller DN, Ibrahim AK, Cummings MH, Mikel JJ, Boote D, Perry M. Fine-needle aspiration of the thyroid. 2nd ed. Vol. 90, *Cancer*. Elsevier Inc.; 2000. 239-244 p. [Sitio en internet] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-1-4377-2227-7.00012-5>
 13. Román-gonzález A, Giraldo LR, Monsalve CA, Vélez A, Restrepo JG. Nódulo tiroideo, enfoque y manejo. Revisión de la literatura. *Iatreia*. 2013;26(2):197–206.
 14. Procopiou M, Meier C. Evaluation of thyroid nodules. En: Oertli D, Udelsman R. *Surgery of the Thyroid and Parathyroid Glands*. Switzerland: 2^oed Springer Berlin Heidelberg; 2012. p.59-76. [Sitio en internet] Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-23459-0>.
 15. Franklin N, Tessler MD, Jenny K, Hoang, MBBS, Lincoln L, Berland, MD, Sharlene A, Teefey, MD, John J, Cronan MD, A. Thomas Stavros MD et al. 2017 ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. *J Am Coll Radiol* 2017.
 16. Rumack Carol. *Diagnóstico por Ecografía*. 4^o Edición. España. Editorial MARBAN. 2015.
 17. De Silva C. The Bethesda system for reporting thyroid cytopathology: Should Sri Lanka adopt it? *Ceylon J Otolaryngol* [Internet]. 2013; 3(11):9–14. [Sitio en internet] Disponible en: <http://www.sljol.info/index.php/CJO/article/view/5211>
 18. Román-González A, Giraldo LR, Monsalve CA, Vélez A, Restrepo JG. Nódulo tiroideo, enfoque y manejo. Revisión de la literatura. *Iatreia*. 2013;26(2):197–206.
 19. Argimon Pallás, Jiménez Villa. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 4.^a edición. Barcelona, España. Editorial Elsevier. 2013.
 20. Won-Jin Moon, MDS, Lyung Jung, MD, Jeong Hyun Lee, M. Benign and Malignant Thyroid Nodules: US Differentiation—Multicenter Retrospective Study. *Radiology* 2012; 247: 762---70.

- **Cronograma**

ACTIVIDADES	PERSONA RESPONSABLE	TIEMPO															
		PERIODO 2020 -2021															
		J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	
ELABORACION Y EJECUCION DEL PROYECTO	AUTOR ASESOR	O	O														
EXPLICACION Y VISTO BUENO DEL PROYECTO	AUTOR			O	O												
RECOLECCION DE LA DATA	AUTOR					O	O	O	O	O	O						
PROCESAMIENTO Y ESTUDIO DE LA DATA	AUTOR ESTADISTICO										O	O					
PREPARACION DEL TRABAJO FINAL	AUTOR ASESOR												O	O	O		

- **Presupuesto y financiamiento**

- **Presupuesto**

- a. Remuneraciones

Asesoría	1.000
Estadista	600
Expertos	600
SUB TOTAL	2.200

- b. Materiales

Paquete de papel A4 de 80 gr	25.00
Tinta para Impresora continua Epson L3050	50.00
Materiales de escritorio: fólder, micas, lápiz, lapiceros, etc	80.00
Proyector	300.00
Alimentos	100.00
SUB TOTAL	555.00

- c. Servicios

Movilidad local	500.00
-----------------	--------

Pasajes	150.00
Mantenimiento	50.00
Impresiones	80.00
Fotocopias	20.00
Tipeos	75.00
Internet	45.00
SUB TOTAL	920.00

	TOTAL	
REMUNERACIONES		2.200
BIENES		345.0
SERVICIOS		920.0
		3,465

- **Bienes de Capital**

Por la naturaleza de investigación no se hicieron gastos en bienes de capital.

- **Financiación:**

El presente trabajo de investigación será autofinanciado.

ANEXOS

HOJA DE RECOJO DE INFORMACION

HACVP

FICHA N°: _____

HISTORIA CLINICA: _____

EDAD: _____ AÑOS

SEXO: MASCULINO ()

FEMENINO ()

I. HALLAZGOS ECOGRAFICOS:

SCORE ACR TIRADS 1 ()

SCORE ACR TIRADS 2 ()

SCORE ACR TIRADS 3 ()

SCORE ACR TIRADS 4 ()

SCORE ACR TIRADS 5 ()

II. DIAGNOSTICO POR BAAF:

BETHESDA I ()

BETHESDA II ()

BETHESDA III ()

BETHESDA IV ()

BETHESDA V ()

BETHESDA VI ()