

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN RADIOLOGÍA**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA
EN RADIOLOGÍA**

**Concordancia diagnóstica entre la ecografía tiroidea y los
estudios citopatológicos en nódulos de tiroides**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

DEZA TARRILLO NOGUI EMIL

Asesor:

SERRANO GARCIA HECTOR HERNAN

ORCID.ORG/0000-0001-6663-707X

TRUJILLO PERÚ

2021

INDICE

I. DATOS GENERALES	3
II. PLAN DE INVESTIGACION	4
1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS	4
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	6
4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	9
5. OBJETIVOS	10
6. MARCO TEÓRICO	11
7. HIPÓTESIS	13
8. MATERIAL Y METODOLOGÍA	13
9. CRONOGRAMA DE TRABAJO	18
10. PRESUPUESTO DETALLADO	19
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
12. ANEXOS	23

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Concordancia diagnóstica entre la ecografía tiroidea y los estudios citopatológicos en nódulos de tiroides.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o Finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Correlacional

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Medicina Humana, Departamento Académico de Radiología.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Deza Tarrillo Nogui Emil

Residente de Radiología de la Universidad Privada Antenor Orrego

5.2. Asesor: Serrano García Héctor Hernán

Dr. en Radiología. Docente de la Universidad Privada Antenor Orrego

ID ORCID: [ORCID.ORG/0000-0001-6663-707X](https://orcid.org/0000-0001-6663-707X)

6. INSTITUCIÓN Y LOCALIDAD DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Hospital de Alta Complejidad de La Libertad "Virgen de la Puerta"

7. DURACIÓN TOTAL DEL PROYECTO

7.1. Fecha de Inicio: 1 de mayo del 2019

7.2. Fecha de Término: 30 mayo del 2021

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Se reconoce a la biopsia por aspiración con aguja fina como elemento diagnóstico de elección ante la presencia de nódulos tiroideos, pues resulta útil en la determinación de malignidad. Se reconoce también que las alteraciones tiroideas eventualmente pueden diagnosticarse con medios imagenológicos, destacándose siempre el estudio Citohistopatológico. Se propone la siguiente investigación con la finalidad de evaluar la concordancia existente entre los dos métodos, el score TI-RADS radiológico y los resultados citopatológicos según el sistema Bethesda de los Nódulos Tiroideos. Se propone evaluar pacientes con patología tiroidea que fueron sometidos a ecografía tiroidea y biopsia por punción con aguja fina. Se captará el total de 101 historias clínicas de sujetos que hayan sido sometidos a estos métodos diagnósticos, de las cuales se obtendrá la información necesaria. En el instrumento de recolección de datos se recogerán la información sociodemográfica de los pacientes, la información de las características de los nódulos tiroideos según la clasificación ACR TI-RADS y los hallazgos Citopatológicos según el sistema Bethesda. La concordancia de estos dos métodos se realizará mediante el acuerdo entre las pruebas, siendo el método estadístico utilizado el índice de Kappa de Cohen; el software estadístico propuesto es el Epidat 4.2. La finalidad de este estudio es evaluar la concordancia existente entre estos dos métodos por lo tanto se espera que la ecografía tiroidea según el score TI-RADS tenga una buena concordancia con la biopsia de nódulos tiroideos según Bethesda.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde que se inició el uso de la ecografía para partes blandas de la región cervical, esta se ha utilizado en el estudio de la glándula tiroides, y como una de las consecuencias se ha podido notar un incremento en la prevalencia de los diagnósticos de enfermedad tiroidea¹. Es importante señalar que la gran mayoría de los nódulos tiroideos tienen una naturaleza benigna². Sin embargo, a pesar de esto, la incidencia de cáncer tiroideo se

ha incrementado en las últimas décadas, aunque la mortalidad sigue siendo baja³.

La información sobre esta patología que se tiene en los países de la región sudamericana no es clara, sin embargo, se afirma que su prevalencia actualmente es similar a la que presentan los países de mejores ingresos⁴.

En relación a la realización de biopsia de tiroides por aspiración con aguja fina se ha visto incrementado durante los últimos años, lo mismo que las intervenciones quirúrgicas por enfermedad tiroidea⁵. Una de las causas que se propone para el incremento es la mejora de los métodos diagnósticos y la mejora del acceso a la atención de servicios de salud, entre los que se encuentran tanto los métodos diagnósticos de imagen como la ecografía tiroidea⁶, los métodos de diagnóstico anatomopatológicos mediante biopsias y por su puesto la mejora en los registros diagnósticos con ayuda de la informática⁷.

En los últimos años se han propuesto diferentes guías tanto para el diagnóstico y manejo de los nódulos tiroideos, las más importantes son: ACR TI-RADS, ATA 2015, BTA, KStHR 2016 y AACE 2016⁸. Estas guías tienen como finalidad evaluar y priorizar la posibilidad de malignidad que presenta una lesión, con lo que se contribuye dando pautas a la estrategia médica de su manejo.

En el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad “Virgen de la Puerta” el diagnóstico de la patología tiroideas, entre ellos los nódulos tiroideos son prevalentes y se cuentan como herramientas tanto los elementos diagnósticos de imágenes obtenidos por ecografía (equipo Aplio 300 Platinum) y de resultados citopatológicos obtenidos por medio la punción por aguja fina. Ciertamente no existe un protocolo de diagnóstico preestablecido para estos procedimientos, así como tampoco existe un protocolo de abordaje ecográfico para la enfermedad tiroidea, sobre todo las características ecográficas de los nódulos tiroideos donde se pueda evaluar la probabilidad de malignidad y su consiguiente recomendación para la realización del estudio anatomopatológico.

Por lo que quedan algunas cuestiones sueltas por conocer: como la utilidad de los actuales reportes ecográficos en proporcionar la información necesaria al clínico que permita el óptimo manejo del paciente y la estandarización de un reporte ecográfico de tiroides puede contribuir a un mejor uso de los recursos anatomopatológicos y optimizar las intervenciones quirúrgicas de glándula tiroides

Problema:

¿Existe concordancia entre los resultados de ecografía tiroidea según ACR TI-RADS con los resultados Citopatológicos según Bethesda de nódulos tiroideos en pacientes atendidos el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad Virgen de la Puerta en el periodo mayo del 2019 a mayo del 2021?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Vargas-Uricoechea⁹, realizó un estudio transversal para determinar la concordancia de la ecografía con los criterios TIRADS y la biopsia por aspiración con aguja fina del nódulo tiroideo no tóxico. Estudió un total 180 sujetos mayores de 18 años y sus resultados se compararon mediante el índice kappa. La mayoría de los participantes fueron mujeres, la edad promedio fue de 57 años. La frecuencia de TIRADS 2 fue de 45 versus 65 de BETHESDA 2. Por otro lado, la frecuencia más alta en la categoría 4-IV fue de 62 para TIRADS 4 versus 41 para BETHESDA IV. La concordancia más alta se encontró entre la clasificación de categoría 2-II. La concordancia obtenida fue de aproximadamente el 87% y de un kappa ponderado de 0.69. Dentro del análisis de heterogeneidad mostró una tendencia hacia un valor kappa ponderado mayor en nódulos más grandes, mayores de 4 cm, en varones e individuos de más de 50 años cuyo crecimiento nodular fue muy acelerado, con infiltración de estructuras adyacentes, con parálisis de cuerdas vocales, origen urbano y antecedentes de patología de cabeza y cuello.

Hoang et al¹⁰, estudiaron una cohorte que comprendió 100 nódulos en 92 pacientes que se sometieron a biopsia con resultados citológicos definitivos

(Bethesda categoría II o VI) o lobectomía diagnóstica. Se escogieron radiólogos certificados quienes evaluaron los nódulos según las cinco categorías de características ecográficas que constituyen ACR TI-RADS y dieron una recomendación de biopsia basada en práctica clínica. La variabilidad en la asignación de características y la recomendación de biopsia se evaluó con el índice de kappa. La concordancia en la interpretación fue de leve a moderada para todas las características excepto la forma ($\kappa = 0,61$) y las macrocalcificaciones ($\kappa = 0,73$), que tuvieron una concordancia buena. Las características con la concordancia más pobre fueron el margen y otros tipos de focos ecogénicos, que tenían valores de kappa que iban de 0,25 a 0,39, lo que indica una concordancia regular. El acuerdo entre observadores con respecto a la recomendación de biopsia fue regular ($\kappa = 0,22$) según la práctica actual de los radiólogos. La aplicación de ACR TI-RADS dio como resultado un acuerdo moderado ($\kappa = 0,51$).

Blanco-Ruiz HD¹¹ Blanco-Ruiz HD¹¹ desarrolló un estudio descriptivo, donde evalúa la concordancia a un total de 100 sujetos con nódulos potencialmente malignos. La muestra estuvo conformada por todos aquellos pacientes con nódulos tiroideos que contaban con estudio ecográfico y citopatológico de la lesión y se estudiaron las características ecográficas para evaluar el potencial de malignidad. Los resultados de la concordancia fueron de moderada entre la ecografía en modo B y el estudio citopatológico. Las microcalcificaciones fue la característica más prometedora para la detección de malignidad (sensibilidad 75%, especificidad 92%).

Chala AI et al¹² diseñó un estudio prospectivo a tres años para poder evaluar la concordancia entre la ecografía y la punción por aspiración con aguja fina de tiroides comparada con los resultados finales del estudio de la pieza quirúrgica. De los 1467 pacientes, el 10,2 % fueron varones y el 89,8 % fueron féminas, el rango de edad fue de 10 a 95 años. Se evaluó la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y negativo, la concordancia obtenida por el coeficiente kappa y además el coeficiente de correlación. En promedio el tamaño del nódulo era de 16 mm. Del total de la población, solo 623 pacientes tuvieron tiroidectomía; al resto se les indicó

seguimiento ecográfico. Los resultados arrojaron un total de 269 carcinomas papilares, 14 foliculares, 4 indiferenciados y 74 adenomas, lo restante fue patología tóxica. Individualmente la concordancia para las características ecográficas fue leve, pero en combinación (hipoecogenicidad, microcalcificaciones y papilas) fue moderada y, con la adición de aumento del flujo intranodular con el Doppler color, resultó ser buena. De igual forma se obtuvo una sensibilidad de 86,4 %, especificidad de 89,4 %, valor diagnóstico de un resultado positivo de 87,5 % y uno negativo de 84,1 %. Las características que sugieren malignidad fueron: la hipoecogenicidad, las microcalcificaciones y flujo intranodular aberrante. Por tanto, se concluye que la combinación las características ecográficas en conjunto como la hipoecogenicidad, las microcalcificaciones y el alto flujo intranodular tienen alta concordancia con la neoplasia maligna; sin embargo, por separado no la tienen, motivo por el cual no deberían de usarse de manera independiente para sugerir o descartar malignidad.

Grandhi B et al¹³ con el objetivo de evaluar los patrones de la citopatología tiroidea y compararlo con el ultrasonido TI-RADS, se evaluaron 47 casos con patología tiroidea, el tipo de estudio realizado fue prospectivo. Entre los resultados se encontró solo dos varones, la media de edad fue 43,7 años, las lesiones benignas se presentaron en el 80%, las malignas en 10%. La clasificación según TI-RADS de 1 a 6 fue respectivamente: 1 (2,1%), 7 (14,9%), 28 (59,6%), 10 (21,3%), 1 (2,1%) y 0. La clasificación según Bethesda de I a VI fue respectivamente: 0, 38 (80,86%), 0, 2 (4,3%), 2 (4,3%) y 5 (6,1%). Como resultado se puede decir que existió buena concordancia entre TI-RADS ACR y Bethesda, es así que se concluye que la aspiración con aguja fina solo se puede realizar en los casos de TI-RADS 3, 4 y 5.

Molina-Pereyra K y Narva-Rodríguez J¹⁴, en Chiclayo, Perú, el año 2021 realizaron un estudio retrospectivo transversal con la finalidad de evaluar las características clínicas, ecográficas y citopatológicas de la glándula tiroides. Para lo cual se evaluaron un total de 539 historias clínicas y se encontró 89 con examen clínico completo, 425 con estudios de ultrasonido y 428 con

estudio citopatológico. El análisis estadístico utilizado fue descriptivo y se reportó que la mediana de la edad fue de 52 años, el 91,7% fueron mujeres, el hipotiroidismo fue la comorbilidad con mayor proporción (10%). El TI-RADS del 1 al 6 fue respectivamente 0, 13,2%, 27,3%, 54,1%, 5,1% y 0,2%. Los resultados para el Bethesda del I al VI respectivamente fueron 16,4%, 11%, 30,1%, 8,4% 33,2% y 0,9%. Este estudio no realizó prueba de correlación ni análisis alguno de concordancia, sin embargo, después del análisis de datos, se puede decir que existió buena concordancia entre el ACR TI-RADS y Bethesda.

Llacsahuanga-Alama IM¹⁵, el año 2019 en Chiclayo, Perú, en el Hospital III José Cayetano Heredia de Piura realizó un estudio observacional, transversal, analítico y retrospectivo, con el objetivo fue el de evaluar la correlación entre la citopatología del nódulo tiroideo versus los resultados anatomopatológicos. Las técnicas estadísticas utilizadas fueron la sensibilidad, especificidad y se utilizó el área bajo la curva ROC como método de exactitud diagnóstica. Se concluyó que el resultado citopatológico presento una sensibilidad de 68,8% y especificidad de 97,2% y el área bajo la curva ROC fue de 0,8299. Este estudio concluye que la citopatología tiene correlación significativa con el resultado anatomopatológico.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La alta prevalencia de neoplasia tiroidea en la población general, oscilando entre el 5 a 10%, pero se incrementa a más del 50% después de los 60 años de edad¹⁶. Esto hace que el presente estudio sea relevante, siendo necesaria una primera aproximación no invasiva de naturaleza ecográfica que permita evaluar la presencia de características propias de malignidad o benignidad y de esta forma se puede sugerir sobre la conducta a seguir, es decir el adecuado uso de la técnica de punción con aspiración de aguja fina del nódulo evaluado.

Se espera que la técnica de ultrasonido mediante la clasificación ACR TI-RADS permita obtener una mayor aproximación al verdadero resultado sea

maligno o no, logrando la oportuno terapéutica; aunque es conocido que la biopsia con aguja gruesa es más sensible, este estudio pretende optimizar la magnitud del beneficio de trabajar en conjunto con ambos métodos, mejorando el cribaje de en quienes y ante qué características de nódulos realizar la citopatología por punción con aguja fina y ante qué características no. Todo esto en beneficio de la población demandante. Se optimiza además el gasto utilizando ambas técnicas correctamente.

Se pretende que el presente proyecto sea el punto de partida para estudios prospectivos que investiguen más sobre la clasificación ecográfica TI-RADS con miras a considerarla como guía de práctica clínica en el diagnóstico de nódulos tiroideos, sobre todo en poblaciones numerosas.

5. OBJETIVOS

a. Objetivo general

Determinar la concordancia entre los resultados de ecografía tiroidea según ACR TI-RADS con los resultados Citopatológicos según el sistema Bethesda en nódulos tiroideos en los pacientes atendidos el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad Virgen de la Puerta.

b. Objetivos específicos

- Caracterizar a los sujetos sometidos a ecografía tiroidea según TI-RADS y estudio citopatológicos Bethesda en nódulos tiroideos según sexo y edad.
- Determinar la utilidad de las características ecográficas en nódulos tiroideos según ACR TI-RADS en los pacientes atendidos en el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad Virgen de la Puerta.
- Valorar las características de los subtipos histológicos de los estudios Citopatológicos en nódulos tiroideos en los pacientes atendidos el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad Virgen de la Puerta.

6. MARCO TEÓRICO

Nódulo tiroideo. Lesión intrínseca de la glándula tiroides cuya traducción radiológica por medio de ecografía es bien diferenciada del resto del parénquima. Tiene una prevalencia desde el 5 al 10% aproximadamente en la población general pero que esta se incrementa con la edad, pudiendo ser mayor al 50% en pacientes de más de 60 años¹⁶. Sin embargo tiene una menor prevalencia de alrededor del 1% a 2% en lugares con suficiente yodo¹⁷.

Uso de ultrasonido en el nódulo tiroideo. El ultrasonido se constituye como la técnica morfológica que debe realizarse en primer lugar, esto debido a su naturaleza no invasiva. Tiene gran capacidad como para poder detectar nódulos que no sean palpables durante la exploración clínica. Puede también determinar el número de los nódulos y señalar sus dimensiones, se pueden discriminar a las lesiones quísticas y emplearse de guía en tiempo real para la aspiración citológica por punción con aguja fina. En este sentido, valiéndonos de este método diagnóstico, se han determinado algunas características de los nódulos tiroideos en la evaluación ecográfica del radiólogo que pueden ayudar en la sospecha de malignidad y poder clasificarlos: la hipoecogenicidad, las calcificaciones microscópicas, la falta de halo periférico, los márgenes irregulares, la presencia de vascularidad del nódulo y las adenopatías regionales¹⁸.

Puntaje ACR TI-RADS. Es un sistema que proporciona una clasificación y notificación de los nódulos tiroideos que son estudiados por ultrasonido y que es la propuesta del American College of Radiology. Mide información que hace posible la discriminación sobre el uso de la aspiración con aguja fina, obteniéndose una máxima eficacia y eficiencia de la misma. Y no realizar ningún procedimiento invasivo en los nódulos benignos, solo para seguimiento por ultrasonido¹⁹. Este score contempla cinco categorías acumulativas, es decir a mayor categoría, acumulando puntaje mayor es el TI-RADS²⁰. En el anexo 2, se detalla las categorías que intervienen en el puntaje TI-RADS.

Puntuación

TR1: 0 puntos se consideran benigno (no requiere punción)

TR2: 2 puntos, no sospechoso (no requiere punción)

TR3: 3 puntos, sospechoso leve ($\geq 2,5$ requiere punción y seguimiento)

TR4: 4 – 6 puntos sospechoso moderado ($\geq 1,5$ punción y seguimiento)

TR5: ≥ 7 puntos muy sospechoso ($\geq 1,0$ punción y seguimiento)

Biopsia por aspiración con aguja fina. Constituye una buena prueba diagnóstica para el estudio de los nódulos de tiroides, ya que nos brinda información directa y muy específica sobre la naturaleza del nódulo proporcionando la información adecuada para el correcto abordaje de los nódulos de tiroides. Cuando los nódulos presentan una consistencia dura las muestras son adecuadas entre 90 y 97%^{21,22}.

El sistema Bethesda. Es el sistema en el que se informan los resultados de la aspiración de nódulo tiroideo por punción con aguja fina, esta clasificación cuenta con seis escalas, como se detallan²³.

I. No diagnóstica o insatisfactoria. Llega a tener un porcentaje de hasta el 20% de los casos y cuando el proceso es repetido se reduce hasta la mitad²⁴.

II. Benignidad. Llega hasta un 60%, siendo la más frecuente, la naturaleza de los nódulos que se presentan en este resultado son las siguientes: de tipo macro folicular adenomatoso o hiperplásico, común en la tiroiditis de Hashimoto²⁴.

III. Lesión folicular de resultado indeterminado. También denominada como atipia de resultado indeterminado, se encuentran en esta clasificación lesiones con células atípicas o nódulos mixtos. Se presentan con una frecuencia inferior al 10%, el riesgo de malignidad que representa es variable y se reportan entre el 5 a 15% de este tipo de lesión²⁴.

IV. Neoplasia folicular o sospechosa de neoplasia folicular. Se encuentran aquí los nódulos micro foliculares, que son los tumores foliculares con naturaleza de carcinoma o adenoma, se encuentran también

las células de Hürthle con las lesiones tumorales oncóticas. Se reporta que de 15 a 30% será cáncer folicular²⁴.

V. Sospechosa de malignidad. Tienen una frecuencia de 3% del total y más del 60% de ellas se clasifican finalmente como malignas²⁴.

VI. Malignidad. Con claros signos que lo clasifican como tal y su correspondencia con la malignidad en el informe anatomopatológico del postoperatorio es superior al 97%²⁴.

7. HIPÓTESIS

Existe concordancia significativa entre los resultados de ecografía tiroidea según TI-RADS con los resultados Citopatológicos Bethesda en nódulos tiroideos en los pacientes atendidos el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad Virgen de la Puerta, en el periodo de mayo 2019 a mayo del 2021.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio

Por el nivel de análisis el estudio se clasifica como correlacional, por la secuencia temporal es transversal, por el control de asignación de los factores de estudio es observacional y por el inicio del estudio en relación con la cronología de los hechos es retrospectivo. Según Argimon J & Jiménez J, el diseño de estudio se corresponde con un diseño descriptivo transversal de asociación cruzada.

b. Población, muestra y muestreo

Población:

La población estará compuesta por registros clínicos de adultos con informe ecográfico según ACR TI-RADS y biopsia por punción con aguja fina con resultados Citopatológicos según Bethesda, atendidos en el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad Virgen de la Puerta durante el año 2019 - 2021.

Criterios de inclusión

- Edad mayor de 18 años
- Paciente con nódulos tiroideos.
- Paciente que fue sometido a ultrasonido de nódulo tiroideo con clasificación TI-RADS.
- Existencia de estudio citopatológico de nódulo tiroideo según el sistema Bethesda, con muestra adecuada.

Criterios de exclusión

- Antecedente de intervención quirúrgica tiroidea.
- Estudio citopatológico no concluyente.
- Patología tiroidea no nodular.
- Presencia concomitante de enfermedad infecciosa o con enfermedad metabólica crónica que se encuentre descompensado.

Muestra.

El total de la muestra estará conformada por la población que cumple con los criterios de inclusión y no presenta ningún criterio de exclusión.

El tamaño de la muestra será determinado mediante la fórmula para una prueba diagnóstica, para lo cual se considerarán las categorías emparejadas en ambos sistemas de presentación de informes para el diagnóstico de la Neoplasia de Tiroides (2, 3, 4 y V en el score TIRADS y II, III, IV y V en el sistema Bethesda):

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

Donde:

n: Número de sujetos necesarios

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

S=0.966 Sensibilidad de las características ecográficas en cáncer de tiroides ²⁵

I=0.05 Precisión en la estimación de la sensibilidad

P=0.50 Prevalencia de neoplasia de tiroides (promedio del rango indicado) ²⁶

Reemplazando se tiene:

$$n = \frac{1.96^2(0.966)(1 - 0.966)/0.05^2}{0.50}$$

n = 101 pacientes.

c. Definición operacional de variables

Matriz de operacionalización de variables

Variable	Definición	Indicador	Escala de medición	Unidad de medida
Resultado ecográfico	En relación a la Escala de estratificación de riesgo TI-RADS	Reporte ecográfico	Ordinal	TI-RADS 1, 2, 3, 4, 5.
Diagnóstico Citopatológico	En relación al resultado de la biopsia de nódulo tiroideo por punción con aguja fina según clasificación Bethesda	Reporte Citopatológico	Ordinal	Bethesda II, III, IV, V y VI

d. Procedimientos y Técnicas

Para la recolección de información se utilizará una ficha de recolección de datos, la cual puede ser visualizada en el anexo 1 y recopila información sobre la escala ecográfica de estratificación de riesgo TI-RADS y del reporte del resultado de biopsia de la punción de nódulo tiroideo según la clasificación de Bethesda. Recopila además datos como las iniciales del paciente, su edad y sexo.

Los datos serán obtenidos de los reportes ecográficos de tiroides y de allí se tendrá acceso a los datos del paciente, que permitirá identificar y solicitar la historia clínica respectiva.

El estudio de ecografía tiroidea tendrá que haber sido realizado con un equipo (Ecógrafo Canon Aplio 300 Platinum), y con la finalidad de unificar criterios ingresarán al estudio solo los reportes de ecografía que se hallan realizado en el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad Virgen de la Puerta.

e. Plan de análisis de datos

Para la caracterización de los pacientes según edad y sexo se utilizará la estadística descriptiva con la media como medida de tendencia central y de dispersión, la desviación estándar para la variable edad y análisis de frecuencias absoluta y relativa para la variable sexo. Se mostrará las frecuencias absolutas (n) y relativas (%) para la clasificación ecográfica TI-RADS y los estudios Citopatológicos según Bethesda.

Para la evaluación de acuerdo entre las pruebas se utilizará el método estadístico ponderado Kappa²⁷ con un intervalo de confianza del 95% y la prueba Z estadística para estimar el nivel de concordancia entre los dos sistemas²⁸. Para continuar con el análisis Kappa, se combinarán las categorías 5 y 6 tanto de la clasificación TIRADS como de la clasificación Bethesda, ya que el riesgo más alto de malignidad generalmente se describe en estas dos categorías (>80%). La categoría 1 en ambas clasificaciones se excluyó del proceso de selección porque un examen de ultrasonido TIRADS 1 se considera normal y Bethesda I se considera una muestra insatisfactoria. El propósito de excluir la categoría 1 era evitar la invalidación de comparaciones adicionales, ya que la categoría 1 no es concluyente, en particular Bethesda I. En consecuencia, las categorías de análisis son las siguientes: TI-RADS 1 y 2 es Bethesda II y se corresponde con benigno; TI-RADS 3 es Bethesda III y se corresponde con probablemente benigno; TI-RADS 4 es Bethesda IV y se corresponde con sospechoso de malignidad y finalmente TI-RADS 5

es Bethesda V y VI y se corresponde con muy probablemente maligno. Para el estudio estadístico se excluye Bethesda I porque el resultado es insatisfactorio. El software estadístico utilizado será el Epidat 4.2.

f. Aspectos éticos

En el presente estudio los principios de beneficencia, respeto y justicia se aplican pues no implica acción directa sobre paciente alguno, sino que recolección de información documentada sobre los resultados del estudio citopatológico de nódulo tiroideo y acceso al informe de ultrasonido según el sistema TI-RADS, y de la historia clínica alguno de los datos sociodemográfico de los pacientes, e información que será útil para aplicar los criterios de inclusión y exclusión.

Este estudio no presenta conflicto de interés alguno. Se solicitará los permisos correspondientes al Hospital de Alta Complejidad de La Libertad “Virgen de la Puerta”.

La información obtenida será solo de uso académico, siendo manipulada solo por el investigador y asesor, manteniéndose en anonimato los nombres de los. Se tendrá en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15,22 y 23), la Ley General de Salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA).

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividad	Mayo				Junio				Julio				Agosto			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revisión de material bibliográfico	X	X	X	X												
Elaboración de estructura de proyecto y marco teórico			X	X	X	X										
Elaboración del instrumento de recolección de datos			X	X	X	X										
Optimización del instrumento de recolección de datos				X	X	X	X									
Aplicación del instrumento de recolección de datos							X	X	X	X	X	X	X			
Tratamiento estadístico de datos											X	X	X			
Configuración de los resultados (elaboración de cuadros y gráficos)													X	X		
Análisis e interpretación de datos														X		
Elaboración del informe														X	X	
Revisión de la redacción del proyecto de investigación														X	X	
Revisión del informe por el asesor															X	
Presentación del informe final																X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

NATURALEZA DEL GASTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
2.3.1 Bienes				Nuevos Soles
5.12	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
5.12	Lapiceros	12	2.00	24.00
5.12	Resaltadores	04	10.00	40.00
5.12	Correctores	03	7.00	21.00
5.12	Archivadores	2	3.00	6.00
2.3.2 Servicios				
2.23	INTERNET	6	100.00	600.00
1.11	Movilidad	60	10.00	600.00
7.12	Asesoría Estadística	2	300	600.00
2.44	Tipeado	70	0.50	100.00
2.44	Impresiones	300	0.30	100.00
TOTAL = 2191.00				

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Lobo M. Ecografía de tiroides. Rev Médica Clínica Las Condes. 2018;29(4):440-9.
2. Ríos A, Rodríguez JM, Torregrosa NM, Torregrosa B, Cepero A, Abellán MD, et al. Evaluación del nódulo tiroideo con ecografía y elastografía de alta resolución sin la punción-aspiración con aguja fina. Med Clínica. 2018;151(3):89-96.
3. Rojo Álvaro J, Bermejo Fraile B, Menéndez Torre E, Ardanaz E, Guevara M, Anda Apiñániz E. Aumento de la incidencia de cáncer de tiroides en Navarra. Evolución y características clínicas, 1986-2010. Endocrinol Diabetes Nutr. 2017;64(6):303-9.
4. Muthre EV, Caicedo CL, Loor SC, Bermeo CB. Actualización sobre el cáncer de tiroides. RECIMUNDO Rev Científica Investig El Conoc. 2018;2(3):16-42.
5. Ramírez Núñez E, Moró Vela RÁ, Ramírez Núñez E, Moró Vela RÁ. Eficiencia de la punción por aspiración con aguja fina en el diagnóstico de las afecciones del tiroides. Rev Inf Científica. 2019;98(5):577-86.
6. Martín-Hernández T, Díez Gómez JJ, Díaz-Soto G, Torres Cuadro A, Navarro González E, Oleaga Alday A, et al. Criterios sobre la utilización y requerimientos técnicos de la ecografía tiroidea en los servicios de endocrinología y nutrición. Endocrinol Diabetes Nutr. 2017; 64:23-30.
7. García Gómez V, González Vásquez CM. Descripción de la biopsia de tiroides con aguja fina guiada con ecografía. Rev Colomb Radiol. 2018;4841-4.
8. Aldasoro NA, Ordás NA, Sala PL, Herrero HG, Galván BÁ. Clasificación de los nódulos tiroideos según la Guía Americana de Tiroides del 2015. Seram [Internet]. 2018; Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/3001>
9. Vargas-Uricoechea H, Meza-Cabrera I, Herrera-Chaparro J. Concordance between the TIRADS ultrasound criteria and the BETHESDA cytology criteria on the nontoxic thyroid nodule. Thyroid Res. 2017; 10:1.
10. Hoang JK, Middleton WD, Farjat AE, Teefey SA, Abinanti N, Boschini FJ, et al. Interobserver Variability of Sonographic Features Used in the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. AJR Am J Roentgenol. 2018;211(1):162-7.
11. Blanco-Ruiz HD. Caracterización de los nódulos tiroideos: Concordancia entre estudio citopatológico y ecografía en la detección de nódulos malignos - 2015 [Internet] [Tesis de postgrado]. [Bogotá, Colombia]: Universidad Surcolombiana; 2015. Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/10627?show=full>

12. Chala AI, Pava R, Franco HI, Álvarez A, Franco A. Criterios ecográficos diagnósticos de neoplasia maligna en el nódulo tiroideo: correlación con la punción por aspiración con aguja fina y la anatomía patológica. *Revista*. 2013; 28:15–23.
13. Grandhi B, Durga K, Mohan-Rao N, Syamasundara-Rao B, Vijayalakshmi M, Sunandha-Lakshmi GV. Study of Thyroid Lesions: Co-Relation of TIRADS with Bethesda System. *Saudi J Pathol Microbiol*. 2021;6(4):128-31.
14. Molina-Pereyra KS, Narva-Rodríguez JM. Características clínicas, ecográficas y citopatológicas del nódulo tiroideo en un hospital de alta complejidad de Lambayeque, Perú: 2014-2018 [Internet] [Tesis de bachiller]. [Chiclayo, Perú]: Universidad de San Martín de Porres; 2021 [citado 29 de junio de 2021]. Disponible en: <https://repositorio.usmp.edu.pe/handle/20.500.12727/8123>
15. Llacsahuanga-Alama IM. Correlación Cito-Histológica en pacientes con tumor tiroideo sometidos a Biopsia por Aspiración con Aguja Fina en el Hospital III - José Cayetano Heredia, Piura. 2016 - 2018 [Internet] [Tesis de bachiller]. [Piura, Perú]: Universidad Nacional de Piura; 2019. Disponible en: <https://repositorio.unp.edu.pe/bitstream/handle/UNP/1638/CCS-LLA-ALA-2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
16. Won-Jin Moon, So Lyung Jung, Jeong Hyun Lee, Dong Gyu Na, Jung-Hwan Baek, Young Hen Lee, et al. Benign and malignant thyroid nodules: Us differentiation--multicenter retrospective study. *Epub J Radiol*. 2008;247(3):762-70.
17. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer: the American Thyroid Association guidelines task force on thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid*. 2016;26(1):1-133.
18. Uliaque CF, Berdún FJP, Herrero RL, Lórenz CP. Utilidad de la ecografía en la evaluación de los nódulos tiroideos. *Radiología*. 2016;58(5):380-8.
19. Koc AM, Adibelli ZH, Erkul Z, Sahin Y, Dilek I. Comparison of diagnostic accuracy of ACR-TIRADS, American Thyroid Association (ATA), and EU-TIRADS guidelines in detecting thyroid malignancy. *Eur J Radiol*. 2020; 133:109390.
20. Tessler FN, Middleton WD, Grant EG, Hoang JK, Berland LL, Teefey SA, et al. ACR thyroid imaging, reporting and data system (TI-RADS): white paper of the ACR TI-RADS committee. *J Am Coll Radiol*. 2017;14(5):587-95.
21. sorio C, Fernández A, Ensuncho C, Redondo K, Herrera F. Comparación entre la citología por aspiración con aguja fina y la biopsia por congelación en el diagnóstico de las neoplasias malignas de la glándula tiroides:: un estudio prospectivo. *Rev Colomb Cir*. 2016;31(1):17-26.

22. Urrutia RG, Gómez JA, Soriano DB, Idi JS, de Larios NM, Carrasco AEC, et al. Sensibilidad y especificidad de la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) en el diagnóstico de las neoplasias malignas de la glándula tiroidea. *Rev Hosp Gen Dr Man Gea González*. 2000;3(1):13-5.
23. Mora-Guzmán I, de Nova JLM, Marín-Campos C, Jiménez-Heffernan JA, Pérez JJC, Vargas ML, et al. Rendimiento del sistema Bethesda en el diagnóstico citopatológico del nódulo tiroideo. *Cir Esp*. 2018;96(6):363-8.
24. Peña SQ, Barbeito TOT, Brínguez GVD. Caracterización de muestras citológicas del tiroides según consenso de Bethesda y diagnóstico histológico. *Acta Médica Cuba*. 2020;20(3):1-17.
25. 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]
26. Won-Jin Moon, So Lyung Jung, Jeong Hyun Lee, Dong Gyu Na, Jung-Hwan Baek, Young Hen Lee, et al. Benign and malignant thyroid nodules: Us differentiation--multicenter retrospective study. *Epub J Radiol*. 2008;247(3):762-70.
27. Abraira V. El índice de kappa. *SEMERGEN*. 2001;27(5):247-9.
28. de Centeno ED, Hidalgo J, Quiroz M, Juárez R. Calibración de dos observadores para evaluar restauraciones en una investigación clínica. Aplicación del Índice de Concordancia de KAPPA. *Rev Fac Odontol*. 2011;4(1):7-11.

12. ANEXOS

Anexo 1: Ficha de recolección de datos

Ficha de recolección de datos	
CORRELACIÓN DIAGNÓSTICA ENTRE LA ECOGRAFÍA TIROIDEA Y LOS ESTUDIOS CITOPATOLÓGICOS EN NODULOS DE TIROIDES	
Iniciales del paciente: _____	
Sexo: Femenino (123), Masculino (123)	
Edad: (12345) años	
1. Datos del TI-RADS CONSIGNADO	
TR1 (123) Benigno.	No biopsia
TR2 (123) No sospechoso	No biopsia
TR3 (123) Levemente	Biopsia \geq 2,5 cm
TR4 (123) Sospechoso	Seguimiento \geq 1,5 cm
TR4 (123) Moderadamente	Biopsia \geq 1,5 cm
TR4 (123) Sospechoso	Seguimiento \geq 1,0 cm
TR5 (123) Altamente	Biopsia \geq 1,0 cm
TR5 (123) Sospechoso	Seguimiento \geq 0,5 cm
2. Datos del BETHESDA CONSIGNADO	
1 (123) No diagnóstico/Insatisfactorio	
2 (123) Benigno	
3 (123) Atipia de significado indeterminado/Lesión folicular de significado incierto	
4 (123) Sospecha de neoplasia folicular especificar si tipo celular Hürthle	
5 (123) Sospechoso de malignidad	
6 (123) Maligno	

Fuente: Modificado de Victorio Ávila CA. Estudio comparativo de la utilidad de dos sistemas de clasificación ecográfica para identificar riesgo de cáncer tiroideo.

Anexo 2

CATEGORÍAS EN LAS QUE SE BASA EL PUNTAJE TI-RADS

Se asigna un puntaje de cada una de las siguientes categorías:

Composición: (elegir 1)

- Quístico o completamente quístico: 0 puntos
- Espongiforme: 0 puntos
- Mixto quístico y sólido: 1 punto
- Sólido o casi completamente sólido: 2 puntos

Ecogenicidad: (elegir 1)

- Anecoico: 0 puntos
- Hiper o isoecoico: 1 punto
- Hipoecoico: 2 puntos
- Muy hipoecoico: 3 puntos

Forma: (elegir 1)

- Más ancho que alto: 0 puntos
- Más alto que ancho: 3 puntos

Margen: (elegir 1)

- Suave: 0 puntos
- Mal definido: 0 puntos
- Lobulado / irregular: 2 puntos
- Extensión extra tiroidea: 3 puntos

Todos y cada uno de los hallazgos en la categoría final también se agregan a los otros cuatro puntajes.

Focos Ecogénicos: (elija 1 o más)

- Ninguno: 0 puntos
- Gran artefacto de la cola del cometa: 0 puntos
- Macrocalcificaciones: 1 punto
- Calcificaciones periféricas / de la llanta: 2 puntos
- Focos ecogénicos punteados: 3 puntos