

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS

**RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS
PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL
HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2019-2023**

Presentado por: Bach. Lucia Ysabel Bellido Aguirre
Para Optar al Título Profesional de Médico Cirujano

Asesor: MC. Carlos Antonio Zea Nuñez

Cusco - Perú

2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro. CU-303-2020-UNSAAC)

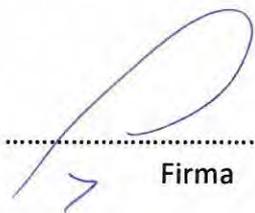
El que suscribe, asesor del trabajo de investigación/tesis titulado: RENDIMIENTO DIAGNOSTICO DEL SISTEMA ECOGRAFICO ACP TI-PADS PARA DETERMINAR NODULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO 2019-2023 presentado por: LUCIA YSABEL BELLIDO AGUIRRE con Nro. De DNI: 71417201, para optar el título profesional/grado académico de MEDICO CIRUJANO.
Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 01 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del *Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC* y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 4%.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto la primera hoja del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 23 de AGOSTO de 2023.


Firma

Post firma CARLOS ANTONIO ZEA NUÑEZ

Nro. De DNI 23834455

ORCID del Asesor 0000-0002-8672-5250

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: 010:27259:257355469

NOMBRE DEL TRABAJO

**Rendimiento diagnóstico del Sistema Ec
ográfico ACR TI RADS.pdf**

AUTOR

Lucia Ysabel Bellido Aguirre

RECUENTO DE PALABRAS

28898 Words

RECUENTO DE CARACTERES

158355 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

126 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

2.3MB

FECHA DE ENTREGA

Aug 22, 2023 8:38 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Aug 22, 2023 8:40 AM GMT-5**● 4% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 3% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de trabajos entregados
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 20 palabras)

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios y a la Virgen infinitamente por la salud, por guiar mis pasos en este camino y por poner a las personas correctas para mejorar cada día y por seguir permitiendo que logre mis metas con éxito.

A mi madre, Delia Eliana Aguirre Mauleón, por darme la ayuda, el soporte y la motivación para seguir adelante cada día.

A mi familia por acompañarme y estar a mi lado de forma incondicional confiando en mí.

A Aaron Tarco Romero, que me ha apoyado de forma incondicional para llegar hasta este punto, sin miedo al éxito, siempre juntos.

A todos mis amigos y en especial a Leo y Stefani, por haber sobrevivido conmigo a la carrera y al internado.

A los docentes, quienes me inculcaron valores y que son ejemplo para ser grandes profesionales y seguir adelante logrando cada una de las metas que me proponga.

A mi asesor, Carlos Antonio Zea Nuñez, por su tiempo y paciencia al asesorar esta tesis.

Al Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, al Comité de ética y cada uno de los trabajadores que permitieron que este trabajo de investigación se ejecute de forma exitosa.

DEDICATORIA

Este trabajo de investigación se lo dedico en especial a mi madre por ser mi ejemplo de arduo trabajo y responsabilidad, por su apoyo y amor incondicional, por confiar y creer en mis expectativas, por ser mi cómplice y amiga, porque es el motor de mi vida y la razón de que esté aquí logrando mis objetivos.

A mi familia, mi padre y amigos por haber confiado en mí y motivarme para llegar a ser profesional.

Se lo dedico a Aaron, quién ha sido mi compañero, amigo, soporte y quien me brinda amor, paciencia, apoyo y su tiempo, que me ha impulsado a seguir y no rendirme en cada momento en el que lo he necesitado, con quien espero continuar superando obstáculos y logrando nuestras metas juntos.

JURADO A

Dr. Marco Antonio Gamarra Contreras

Dr. Rafael Jimenez Garcia

Dra. Idalia Cusihuallpa Dorado

JURADO B

Dra. Evelina Andrea Rondon Abuhadba

Dra. Violeta Aragón Carrasco

Dr. Ramiro Jorge Tupayachi Palomino

ASESOR

Dr. Carlos Antonio Zea Nuñez

CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	7
ÍNDICE DE GRÁFICOS	8
INTRODUCCIÓN	9
RESUMEN.....	11
ABSTRACT	12
1. CAPITULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	13
1.1. Fundamentación del problema.....	13
1.2. Antecedentes teóricos	15
1.3. Formulación del problema.....	26
1.3.1. Problemas generales.....	26
1.3.2. Problemas específicos	26
1.4. Objetivos de la investigación.....	26
1.4.1. Objetivo general	26
1.4.2. Objetivos específicos.....	27
1.5. Justificación de la investigación	27
1.6. Limitaciones de la investigación	28
1.7. Consideraciones éticas	29
2. CAPITULO II: MARCO TEORICO CONCEPTUAL.....	30
2.1. Marco teórico	30
2.2. Definición de términos básicos.....	56
2.3. Hipótesis.....	57
2.4. Variables.....	57
2.5. Definiciones operacionales	59
3. CAPITULO III: METODOS DE INVESTIGACIÓN.....	64
3.1. Tipo de investigación	64

3.2. Diseño de la investigación	64
3.3. Población y muestra	65
3.3.1. Descripción de la población.....	65
3.3.2. Criterios de selección	66
3.3.3. Muestra: Tamaño de muestra y método de muestreo.....	66
3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos	67
3.5. Plan de análisis de datos	69
4. CAPÍTULO IV: RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	70
4.1. Resultados.....	70
4.2. Discusión	94
4.3. Conclusiones	99
4.4. Sugerencias.....	101
PRESUPUESTO.....	102
CRONOGRAMA	103
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	104
ANEXOS.....	111
ANEXO 1.- Matriz de consistencia.....	111
ANEXO 2.- Instrumento de investigación.....	113
ANEXO 3.- Cuadernillo de validación	114
ANEXO 4.- Validación del instrumento de investigación	118
ANEXO 5: Resolución de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco.....	125

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparación de varios sistemas de estratificación ecográfica	39
Tabla 2. Características de BAAF.....	43
Tabla 3. Comparación de reporte de resultados de BAAF	43
Tabla 4. Riesgo de malignidad según categoría BAAF	47
Tabla 5. Tabla tetracórica	54
Tabla 6. Tamaño muestral.....	67
Tabla 7. Edad.....	70
Tabla 8. Sexo	70
Tabla 9. Función tiroidea inicial	71
Tabla 10. Ecografía	72
Tabla 11. Resultado de BAAF	83
Tabla 12. Cirugía.....	83
Tabla 13. Resultado histopatológico.....	84
Tabla 14. Mejor punto de corte para el total de puntos y la categoría ACR TI-RADS	87
Tabla 15. Valor del AUC ROC	88
Tabla 16. Parámetros para la categoría ACR TI-RADS.....	89
Tabla 17. Parámetros para el punto de corte TR3	91
Tabla 18. Asociación entre TIRADS y resultado histopatológico maligno	93
Tabla 19. Presupuesto	102

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Flujograma de ACR TI-RADS	41
Gráfico 2. Método de muestreo	67
Gráfico 3. Sexo	71
Gráfico 4. Función tiroidea inicial	72
Gráfico 5. Ecografías por año	74
Gráfico 6. Número de nódulos	75
Gráfico 7. Ubicación del nódulo	76
Gráfico 8. Composición	77
Gráfico 9. Ecogenicidad	78
Gráfico 10. Forma	79
Gráfico 11. Márgenes	80
Gráfico 12. Focos ecogénicos	81
Gráfico 13. ACR TIRADS	82
Gráfico 14. Resultado del BAAF	83
Gráfico 15. Cirugías por año	84
Gráfico 16. Resultado histopatológico	85
Gráfico 17. Tumor maligno de tiroides	85
Gráfico 18. Variantes del carcinoma papilar	86
Gráfico 19. Tumor benigno de tiroides	86
Gráfico 20. Curva ROC y el AUC ROC para el Total de puntos y la categoría ACR TI-RADS	88
Gráfico 21. Nomograma de Fagan para la categoría ACR TI-RADS	90
Gráfico 22. Diagrama de Fagan para punto de corte TR3	92
Gráfico 23. Curva ROC del modelo GLM	94
Gráfico 24. Cronograma	103

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, los nódulos tiroideos son muy frecuentes a nivel mundial, nacional y local, su detección se ha incrementado gracias al uso de las diferentes técnicas imagenológicas. Es una de las causas más frecuentes de la consulta endocrinológica, son frecuentes en mujeres y su prevalencia incrementa con la edad. Su importancia radica en determinar su benignidad o malignidad para decidir su tratamiento más idóneo. Para este diagnóstico se hacen estudios ecográficos, citológicos e histopatológicos.

A nivel mundial la prevalencia de esta patología varía entre un 5 a 15%. En Perú, la prevalencia de cáncer de tiroides incrementó de 4.6 a 15.2 casos por 100000 habitantes con nódulo tiroideo. En el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, entre 2019 y 2023 se tuvieron 1681 pacientes nuevos con diagnóstico de nódulo tiroideo.

En el presente estudio analizamos el Sistema Ecográfico ACR TI-RADS por ser el más usado en nuestro medio y con menor ambigüedad al momento de la clasificación. Este sistema proporciona recomendaciones específicas para el manejo de cada nódulo, considerando 5 categorías: composición, ecogenicidad, forma, margen y focos ecogénicos. Los puntajes los asignan a un nivel de riesgo ascendente: TR1 a TR5. Ya que, a pesar de los esfuerzos y objetivos planteados por este sistema aún existen criterios subjetivos y faltan determinar otros parámetros que ayudarían al diagnóstico.

En el Capítulo I se abordará el problema de investigación, realizando la fundamentación del problema, resumiendo los resultados hallados en los antecedentes teóricos que son nacionales como internacionales, se formularon los problemas y se plantearon los objetivos, se justificó las razones de esta investigación, se expusieron las limitaciones encontradas durante la investigación y finalmente se expusieron los aspectos éticos.

En el Capítulo II se desarrolló el marco teórico, se plantearon las hipótesis y se determinaron las definiciones operacionales de las variables.

El Capítulo III explica los métodos de investigación realizados, se describe la población y muestra, se establece el marco muestral, se establece el tamaño muestral y el muestreo aleatorio simple como método de muestreo. Se detalla la técnica y procedimiento de recolección de datos y se finaliza describiendo el plan de análisis.

El Capítulo IV da a conocer los resultados de forma detallada, se discuten todos ellos con los antecedentes teóricos usados en capítulos anteriores y se llegó a la conclusión que comprobaron las hipótesis previamente planteadas.

Concluyendo finalmente que el sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene rendimiento diagnóstico aceptable para determinar los nódulos tiroideos malignos y benignos en; determinando el mejor punto de corte y todos los parámetros descritos en esta tesis.

RESUMEN

“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2019-2023”

Antecedentes: A nivel mundial el diagnóstico de nódulos tiroideos es cada vez más frecuente, su prevalencia ha ido en incremento y la importancia de poder discriminar entre nódulos tiroideos benignos y malignos es fundamental para elegir el tratamiento más idóneo. En Perú, la prevalencia de cáncer de tiroides ha ido en incremento. En el Hospital EsSalud del Cusco, entre 2019 y 2023 se tuvieron 1681 casos nuevos de nódulo tiroideo.

Objetivo: Determinar el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente a resultados histopatológicos para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023

Métodos: Estudio cuantitativo, analítico, observacional, retrospectivo, transversal, de pruebas diagnósticas. Se incluyó pacientes que cuenten con resultados de ecografía e histopatológicos, 2019 al 2023. El instrumento será una ficha de recolección de datos.

Resultados: La edad media de 59.9 ± 12.3 años, 91.1% fueron de sexo femenino, eutiroideos con un 68.4%, la media del tamaño fue de 21.4 ± 13.4 mm, nódulos malignos 75.6%, de los tumores malignos el más frecuente es el CPT con un 90.59%. El Índice de Youden fue de 0.514. El AUC ROC es de 0.7958, sensibilidad 82.4%, especificidad 69.1%, VPP 89.2%, VPN 55.9%, LR(+) 2.63 y el valor LR(-) 0.26.

Conclusiones: El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un rendimiento diagnóstico aceptable para determinar los nódulos tiroideos malignos y benignos en el Hospital EsSalud del Cusco, 2019 – 2023; tomando como prueba positiva a aquellos en las categorías TR4 y TR5.

Palabras clave: nódulo tiroideo, ecografía, biopsia por aspiración con aguja fina, neoplasia tiroidea, sensibilidad y especificidad, curva ROC.

ABSTRACT

“DIAGNOSTIC PERFORMANCE OF THE ACR TI-RADS ULTRASOUND SYSTEM TO DETERMINE BENIGN AND MALIGNANT THYROID NODULES AT THE ESSALUD HOSPITAL IN CUSCO, 2019-2023”

Background: Worldwide, the diagnosis of thyroid nodules is increasingly frequent, its prevalence has been increasing and the importance of being able to discriminate between benign and malignant thyroid nodules is essential to choose the most suitable treatment. In Peru, the prevalence of thyroid cancer has been increasing. At the EsSalud Hospital in Cusco, between 2019 and 2023 there were 1,681 new cases of thyroid nodule.

Objective: To determine the diagnostic performance of the ACR TI-RADS ultrasound system against histopathological results to determine benign and malignant thyroid nodules at the Adolfo Guevara Velasco National Hospital, 2019-2023

Methods: Quantitative, analytical, observational, retrospective, cross-sectional study of diagnostic tests. Patients with ultrasound and histopathological results were included, from 2019 to 2023. The instrument will be a data collection sheet.

Results: The average age of 59.9 ± 12.3 years, 91.1% were female, euthyroid with 68.4%, the average size was 21.4 ± 13.4 mm, malignant nodules 75.6%, of the malignant tumors the most frequent is the CPT. with 90.59%. The Youden Index was 0.514. The AUC ROC is 0.7958, sensitivity 82.4%, specificity 69.1%, PPV 89.2%, NPV 55.9%, LR(+) 2.63 and the LR(-) value 0.26.

Conclusions: The ACR TI-RADS ultrasound system has an acceptable diagnostic performance to determine malignant and benign thyroid nodules at the EsSalud Hospital in Cusco, 2019 - 2023; taking as a positive test those in the TR4 and TR5 categories.

Keywords: thyroid nodule, ultrasonography, fine needle aspiration biopsy, thyroid neoplasm, sensitivity and specificity, ROC curve.

1. CAPITULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Fundamentación del problema

La enfermedad nodular tiroidea se refiere al crecimiento desordenado de las células tiroideas, acompañado del desarrollo gradual de fibrosis. En diversos estudios a gran escala, los nódulos con hallazgos ecográficos y los resultados de citología son benignos, solo 10 a 30 % son malignos. Por otra parte, las biopsias por punción aspiración con aguja fina (BAAF) han proporcionado los hallazgos 65% benignas; 5% malignas o sospechosas de malignidad; 30% no diagnosticadas, material insuficiente o indeterminado.(1)

La prevalencia de esta enfermedad en España depende del método empleado; por palpación entre un 3% a 12%. Si atendemos a los nódulos en las autopsias la cifra es del 8 % al 44 %. Utilizando la ecografía se calcula que en España habría unos 18 millones de personas con nódulos en el tiroides. En adultos lo presentan en un 30 % y las personas mayores de 80 años en un 70 %. La tendencia a la malignidad, en adultos oscila entre el 4 % y el 6,5 %. En las últimas décadas ha aumentado exponencialmente el diagnóstico de nuevos casos de cáncer de tiroides, la mortalidad por esta enfermedad continua siendo baja.(2) La prevalencia de malignidad en esta población es del 5,92%.(3) La incidencia anual estimada de aparición de nódulos tiroideos es del 0,1%. (4)

Se ha evidenciado al realizar encuestas a expertos el 87,7% de los endocrinólogos es responsable de realizar la ecografía y 69,2% la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF); el 32,2% usan criterios TI-RADS para la clasificación de nódulos tiroideos. Ante un Bethesda III, el 50,2% de los encuestados repetirían la BAAF y un 35,5% optarían por cirugía; ante un Bethesda IV, el 95,8% optarían por cirugía.(5)

En México, la secretaria de salud estima que el 35% de su población tendrá un nódulo tiroideo en su vida y aproximadamente el 10% de estos serán cáncer tiroideo.(3)

En Perú, según la información registrada en el Ministerio de Salud (MINSa) la prevalencia de cáncer de tiroides incrementó de 4,7 a 15,2 casos por 100000 habitantes con nódulos tiroideos del 2005 hasta el 2016.(6)

En el Hospital Arzobispo Loayza, Lima, durante 1 año, se tuvieron 954 pacientes con nódulos tiroideos, 214 requirieron estudio BAAF, de los cuales 63 obtuvieron indicación quirúrgica.(7)

En el hospital Regional de Lambayeque se tuvieron 77 pacientes con nódulo tiroideo en 6 meses, 97,4% en mujeres y 35% en adultos mayores. Con una clasificación TI-RADS 3, 4, 5 de 62.5%.(8) Otro estudio en la misma región refiere que el 91.68 % fueron mujeres diagnosticadas con nódulo tiroideo de los cuales, se realizó ecografía en 91 %; el subtipo más frecuente fue TI-RADS 4 (54 %). La citología se realizó en 91 %; y el subtipo más frecuente fue Bethesda 5 (33 %).(9)

En la provincia de Cusco, de acuerdo a los datos solicitados en el portal de transparencia del MINSA, en los últimos 5 años se registraron 478 casos de nódulos tiroideos benignos y 552 pacientes con diagnóstico de tumor maligno de glándula tiroides: en el 2018 se ha identificado 125 casos, en 2019 se registraron 254, y en 2022 338 pacientes con esos diagnósticos.(10) También tomar en cuenta que se tiene registro de 170 casos de cáncer de tiroides del 2010 al 2015, donde el 53.95% se diagnosticaron por BAAF, y 98,7% tuvieron un hallazgo ecográfico categorizado entre TIRADS 3 al 5, siendo el tipo histológico más frecuente el cáncer papilar en un 92.81%.(11) En el Hospital Antonio Lorena del 2019 al 2022 se han detectado 68 casos de cáncer de tiroides, siendo el tercer cáncer más frecuente en mujeres.(12)

En el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, en el año 2020 se tuvieron 887 pacientes atendidos con el diagnóstico de nódulo tiroideo, de los cuales 316 fueron malignos. En 2022 se atendieron 1554 pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo de los cuales 459 fueron clasificados como cáncer de tiroides, se realizaron 909 ecografías de tiroides y partes blandes del cuello y 207 BAAF solo en ese año.(13)

El último meta análisis realizado en Corea refiere que el sistema ACR TI-RADS debería poder disminuir el efecto subjetivo de la ecografía y dar un estándar para el diagnóstico, pero aún se necesita más investigación para obtener el mejor rendimiento de diagnóstico con el mejor valor de corte, (14) también se aborda el desafío de reducir la variabilidad entre observadores con el objetivo de fomentar una mayor coherencia en el tratamiento de los nódulos tiroideos, Múltiples estudios demuestran que usar sistemas de estratificación de riesgo

reduce las BAAF innecesarias, observando la superioridad de este sistema. También, menciona la importancia de la capacitación, el flujo de trabajo y el cumplimiento de la interpretación y presentación de los informes en la práctica clínica como objetivos a mejorar, que aún no se han logrado superar.(15)

Al ser una patología frecuente en nuestro medio, este trabajo busca contribuir al conocimiento del rendimiento diagnóstico del Sistema de Estratificación de riesgo ecográficos (ACR TI-RADS) al ser este el sistema más utilizado para los reportes en nuestro país frente a los resultados histopatológicos después de la resección quirúrgica si es que se decidió este como manejo final.(16) La estratificación de riesgo por ecografía de los nódulos tiroideos es una herramienta de diagnóstico rápida, primaria, fácil de usar, no invasiva y económica. Los sistemas de estratificación por ultrasonido ayudan a evitar la BAAF innecesaria en los casos en que el nódulo tiroideo es demasiado pequeño, demasiado grande o cuando el estado benigno versus maligno es ambiguo. Aunque estas pautas ecográficas son efectivas, no está claro cuál es la mejor herramienta de diagnóstico.(14)

Los datos de esta patología y sus exámenes auxiliares en países en desarrollo son escasos.(17) No se ha realizado ningún estudio de validación de los Sistemas de Estratificación de riesgo ecográfico en nuestro país ni en la región. Esta investigación busca identificar el rendimiento diagnóstico del Sistema Ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado histopatológico posterior a la resección quirúrgica para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos. Se intenta aportar a una mejor comunicación interespecialistas, estandarizando los reportes ecográficos con un sistema de estratificación de riesgo con buen valor diagnóstico.

1.2. Antecedentes teóricos

1.2.1. Internacionales

Bukasa-Kakamba, Bayauli, Sabah, Bidingija, Atoot, Mbunga, Nkodila, Iloilo, M'Buyamba-Kabangu (República democrática del Congo, 2022). En su estudio **“Rendimiento de ultrasonido uso de la puntuación EU TIRADS en el diagnóstico de cáncer de tiroides en Hospitales Congoleños”**. El objetivo del estudio fue evaluar el valor diagnóstico de la puntuación EU-TIRADS en hospitales congoleños, utilizando el examen patológico

después de la cirugía como el estándar de oro en los hospitales congoleños. La metodología en esta investigación fue realizar un estudio retrospectivo y analítico examinó los datos clínicos, ecográficos y patológicos de 549 pacientes de 45 ± 14 años, incluidas 468 mujeres (85,2 %), operadas de nódulo tiroideo entre enero de 2005 y enero de 2019. En el presente estudio, solo se tuvo en cuenta para los análisis estadísticos el nódulo de grado más alto según la puntuación EU-TIRADS en cada paciente. Los nódulos clasificados EU-TIRADS 2 y 3 por un lado, y por otro lado 4 y 5, se consideraron respectivamente de bajo y alto riesgo de malignidad. Se calcularon la sensibilidad y la especificidad de la puntuación EU-TIRADS. El nivel de significación se fijó en el 5%. Los resultados evidenciaron que, del total de pacientes, el 21,7% presentaba nódulos malignos. Constituyeron el 48,4% de los nódulos en pacientes menores de 20 años y el 31,1% en los de 60 años o más. Los nódulos malignos fueron más frecuentes en hombres que en mujeres (30,9% vs 20,1%; $p = 0,024$). El carcinoma papilar (67,2%) y el carcinoma folicular (21,8%) fueron los principales tipos. La tasa de malignidad fue del 39,7 % y del 1,5 % entre los nódulos clasificados EU-TIRADS 4 y 5, $p < 0,001$). La puntuación EU-TIRADS tuvo una sensibilidad del 96,6 % y una especificidad del 59,3 %. La curva ROC indicó un área bajo la curva de 0,862. Se concluyó que en un país de bajos ingresos, una ecografía tiroidea bien realizada, utilizando la puntuación EU-TIRADS, podría ser una herramienta importante en la selección de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad y que requieren un examen histopatológico en el ámbito hospitalario congoleño. (17)

Carral, Ayala, Jiménez, García, Robles, Porras y Vega (España, 2019). En su investigación “**Rendimiento diagnóstico del sistema de evaluación de riesgo ecográfico del nódulo tiroideo de la American Thyroid Association en endocrinología (estudio ETIEN 3)**”. El objetivo fue evaluar el rendimiento diagnóstico de la clasificación ATA del nódulo tiroideo comparada a los resultados histológicos, aplicada por endocrinólogos. La metodología fue realizar un estudio observacional retrospectivo de 317 pacientes con tiroidectomía; con una edad media de 51,7 años; de los cuales el 83,3% fueron mujeres con nódulos tiroideos de diámetro máximo: $3,2 \pm 1,4$ cm los cuales se les aplicó la clasificación ATA y que fueron intervenidos quirúrgicamente

después de ser evaluados en consulta de eco-BAAF de endocrinología entre octubre de 2015 y diciembre de 2018. Se determina la calidad de la clasificación ecográfica prequirúrgica respecto a los resultados histológicos. Los resultados expresaron que el 61,2% (194) de los nódulos evaluados fueron clasificados como benignos, de muy baja o de baja sospecha, el 11,7% (37) como sospecha intermedia y el 27,1% (86) como alta sospecha. Se detectaron 260 nódulos benignos y 57 cánceres. La clasificación de nódulos de alta sospecha tiene un elevado rendimiento diagnóstico hallando una sensibilidad 87,7%, especificidad 86,2% y valor predictivo negativo 97,0%; al considerar de riesgo los nódulos de sospecha alta e intermedia mejora la sensibilidad 93,0% y reduce la especificidad 73,1%. Se concluyó que la aplicación por endocrinólogos del sistema de evaluación de riesgo ecográfico del nódulo tiroideo de la ATA presenta un elevado rendimiento diagnóstico para identificar prequirúrgicamente los nódulos tiroideos malignos.(18)

Chng, Tan, Too, Lim, Chiam, Zhu, Nadkarb, Lim (Singapur, 2018). En su estudio **“Rendimiento diagnóstico de ATA, BTA, TIRADS patrones ecográficos en la predicción de malignidad en nódulos tiroideos comprobados histológicamente”**. Tuvo como objetivo comparar la estratificación del riesgo de malignidad de los nódulos tiroideos probados histológicamente utilizando las pautas de manejo de la ATA de 2015, las pautas de la BTA de 2014 para el Manejo del Cáncer de Tiroides y el TIRADS. La metodología en esta investigación fue realizar un estudio retrospectivo de 1531 nódulos tiroideos que se sometieron a US-BAAF en el Departamento de Endocrinología del Hospital General de Singapur. Se recolectó información y resultados de citología e histopatología, imágenes de ultrasonografía estática (US) y los informes de los radiólogos de cada nódulo reseado, se clasificaron según los sistemas de clasificación de riesgo entre enero de 2010 y junio de 2015. Los resultados manifestaron que se pudieron incluir 167 nódulos tiroideos de 150 pacientes; 115 con histología benigna y 52 maligna, no hubo diferencias significativas en la distribución por edad o género. De los nódulos tiroideos malignos se identificó que 34 de tiroides papilar, 14 de tiroides folicular, dos de tiroides medular y dos de tiroides anaplásico. Las clasificaciones de nódulos tiroideos obtuvieron un alto rendimiento diagnóstico, hallando que la ATA 2015 obtuvo una sensibilidad 98,0 %, especificidad 17,3

%, VPP 35,0 %. y VPN 95,0%; mientras que la BTA tuvo sensibilidad del 90 %, especificidad del 50,9 %, VPP del 45,5 % y VPN del 91,8 %; por último, TIRADS tuvo una sensibilidad 94,0 %, especificidad 28,2 %, VPP 37,3 % y VPN 91,2 %. Se concluyó que los patrones ecográficos descritos por las tres guías mostraron alta sensibilidad y VPN. Aunque aislado Las características ecográficas sospechosas no pueden predecir el riesgo de malignidad por sí solas, deben tenerse en cuenta al estratificar el riesgo de nódulos que sí lo hacen no se ajusta a patrones ecográficos particulares basados en las pautas actuales.(19)

Gao, Xi, Jiang, Yang, Wang, Zhu, Lai, Zhang, Zhao, Zhang (China, 2019). En su estudio **“Comparación entre TIRADS (ACR TIRADS y Kwak TIRADS) y las guías ATA 2015 en la eficiencia diagnóstica de los nódulos tiroideos”**. El objetivo de este estudio fue comparar el valor de los sistemas de datos e informes de imágenes de tiroides propuestos por Kwak (Kwak-TIRADS) y ACR (ACR TIRADS) y las pautas de la ATA de 2015 en el diagnóstico de nódulos tiroideos resecados quirúrgicamente. La metodología fue realizar un estudio observacional, retrospectivo. Se incluyeron 2544 nódulos tiroideos en 1758 pacientes intervenidos de tiroidectomía en nuestro centro. A cada nódulo tiroideo se le asignó la categoría Kwak TIRADS, ACR TIRADS y el patrón de ultrasonido basado en las pautas de la ATA. Los nódulos se dividieron en grupos según su diámetro máximo adicional. Desde enero de 2015 hasta diciembre de 2015. Los resultados evidenciaron que 33,9% (863) fueron nódulos benignos, mientras que 66,1% (1681) fueron malignos. Las guías Kwak TIRADS y ATA mostraron una mejor eficiencia diagnóstica que ACR TIRADS ($P < 0,01$). La guía Kwak TIRADS tuvo una sensibilidad de 89,4 %, la especificidad del 77,4 %, el VPP del 88,5 %, el VPN del 78,9 %, la precisión del 85,3 % y el área bajo la curva fueron del 0,86 (IC del 95 %: 0,84–0,88); mientras que ACR TIRADS tuvo una sensibilidad del 81,6 %, la especificidad del 79,7 %, el VPP del 88,7 %, el VPN del 68,9 %, la precisión del 80,9 % y el área bajo la curva fueron del 0,81 (IC del 95 %: 0,78–0,85); y las categorías ATA tuvieron una sensibilidad 95,5 %, especificidad 73,0 %, VPP 87,3 %, VPN 89,4 %, precisión 87,8 % y el área bajo la curva fue 0,85 (IC 95 %, 0,83–0,87). Se concluyó que las guías Kwak-TIRADS y ATA proporcionan

una mejor eficiencia diagnóstica que ACR TI-RADS. La categoría TIRADS (KWAK-TIRADS y ACR TI-RADS) y las pautas de ATA funcionan mejor para diferenciar nódulos > 1 cm que nódulos ≤ 1 cm. KWAK-TIRADS funciona mejor en la diferenciación de nódulos >1 cm que otros métodos.(20)

Watkins, O'Neill, Young, McArthur (Reino Unido,2021). En su estudio **“Comparación de la Asociación Británica de la Tiroides, el Colegio Americano de Radiología TIRADS y la Inteligencia Artificial TIRADS con correlación histológica: rendimiento diagnóstico para predecir la malignidad de la tiroides y la tasa de aspiración con aguja fina innecesaria”**. Tuvo como objetivos comparar el rendimiento diagnóstico de la BTA, el ACR-TIRADS y el Artificial Intelligence TIRADS (AI TIRADS) para la neoplasia maligna de nódulos tiroideos y también determinar las tasas comparativas de aspiración con aguja fina innecesaria. Tuvo como metodología realizar un estudio cohorte, se incluyeron 218 nódulos tiroideos con histología definitiva. Las imágenes de ultrasonido fueron revisadas retrospectivamente por dos radiólogos subespecialistas, que desconocían la histopatología, y a los nódulos se les asignó un BTA, ACR-TIRADS y grado AI TIRADS. El término “BAAF innecesaria” se definió como la recomendación de la BAAF en un nódulo finalmente benigno. Seleccionados durante el año 2017. Los resultados evidenciaron que 35,3% (77) nódulos fueron malignos, en ecografía grado 4-5 como prueba positiva y 1-2 como prueba negativa. La eficiencia diagnóstica para la BTA fue la sensibilidad 98,28 y especificidad 42,55%; para ACR-TIRADS se obtuvo la sensibilidad de 95,24 y especificidad de 40,57% y para AI-TIRADS la sensibilidad fue 93,44 y la especificidad 45,71%. Se indicó BAAF en 101 (71,6%), 67 (47,5%) y 65 (46,1%) nódulos benignos utilizando BTA, ACR-TIRADS y AI-TIRADS respectivamente. La tasa de BAAF innecesaria fue significativamente mayor con BTA (46,3 %) en comparación con ACR-TIRADS 30,7 % y AI-TIRADS 29,8 % (p < 0,001). Se concluyó que la BTA, ACR-TIRADS y AI-TIRADS tuvieron un rendimiento diagnóstico similar para predecir la malignidad de los nódulos tiroideos con una sensibilidad >93 % para todos los sistemas al considerar la ecografía como maligna o benigna. ACR-TIRADS y AI-TIRADS tuvieron una tasa significativamente más baja de FNA recomendada en nódulos benignos en comparación con BTA. (21)

Seifert, Schenke, Zimny, Stahl, Grunert, Klemenz, Freesmeyer, Kreissl, Hermann y Gorges (Alemania, 2021). En su estudio “**Desempeño diagnóstico de Kwak, EU, ACR, Korean TIRADS, así como las pautas de ATA para la estratificación de riesgo de ultrasonido de nódulos tiroideos de funcionamiento no autónomo en una región con una larga historia de deficiencia de yodo: un ensayo multicéntrico alemán**”. Tuvo como objetivo comparar el rendimiento diagnóstico de cinco escalas de estratificación de riesgo de US. Establecidos para los NT que no funcionan de forma autónoma en la deficiencia de yodo. La metodología de este estudio fue observacional, retrospectiva, se incluyeron 1211 nódulos tiroideos de 849 pacientes con nódulos hipofuncionante, con disponibilidad de diagnósticos citológicos o histopatológicos entre enero de 2012 y agosto de 2020. Los resultados evidenciaron que 71,1% (604) fueron mujeres y 28,9% (249) hombres, con una edad media de 51 años \pm 14 años; se hallaron lesiones eran benignas 84,4% (1022) y lesiones malignas en 15,6% (189). De los carcinomas se obtuvo. 54% carcinoma papilar de tiroides (PTC); 10,1% microcarcinomas papilares de tiroides (PTMC); 22,8% variantes foliculares de PTC (FVPTC); 5,3 % carcinomas foliculares de tiroides (FTC); 3,7 % carcinomas medulares de tiroides (MTC); 2,6 % carcinomas tiroideos poco diferenciados (PDTC); 0,5 % carcinoma anaplásico de tiroides (ATC); 0,5% metástasis de cáncer colorrectal (CCR); 0,5% linfoma no Hodgkin (LNH). En cuanto al rendimiento diagnóstico se obtuvo que Kwak TIRADS tuvo una sensibilidad de 70%, especificidad de 80%, VPP 40% y VPN 94%; para ACR TIRADS se tuvo sensibilidad de 68%, especificidad de 80%, VPP 38% y VPN 93%; en el caso de EU TIRADS la sensibilidad de 84%, especificidad de 67%, VPP 32% y VPN 96%; Korean TIRADS la sensibilidad de 67%, especificidad de 85%, VPP 45% y VPN 93%; para finalizar las indicaciones de ATA tiene la sensibilidad de 77%, especificidad de 80%, VPP 42% y VPN 95%. Se concluyó que las directrices Kwak-TIRADS, ACR TI-RADS, Korean-TIRADS y ATA revelaron altos niveles de rendimiento diagnóstico y valores de AUC sin diferencias significativas. Sin embargo, más del 10 % no eran clasificables para las directrices de la ATA. El rendimiento diagnóstico de EU-TIRADS fue ligeramente inferior a los otros mencionados. Por lo tanto, Kwak-TIRADS, ACR TI-RADS y Korean-TIRADS

pueden recomendarse preferentemente en áreas con antecedentes de deficiencia de yodo.(22)

Koc, Adibelli, Erkul, Sahin, Dilek (Turquía, 2020). En su estudio, **“Comparación de la precisión diagnóstica de las guías ACR TIRADS, American Thyroid Association (ATA) y EU TIRADS para detectar cancer de tiroides”**. Tuvo como objetivo comparar las guías ATA 2015, ACR TIRADS y EU TIRADS según su precisión diagnóstica para detectar malignidad y también evitar BAAF innecesaria. La metodología fue realizar un estudio prospectivo, se incluyeron un total de 540 pacientes con 597 nódulos tiroideos. Las imágenes ecográficas se clasificaron y puntuaron con las directrices de la ATA-2015, el ACR y la EU sobre. Se realizó biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) y se reportaron los resultados citopatológicos con el sistema Bethesda, se excluyeron los resultados insatisfactorios (Bethesda I), se aceptaron los resultados Bethesda II, III, IV como benignos; Bethesda V y VI como malignos. Se incluyeron pacientes entre julio de 2017 y enero de 2018. Los resultados evidencian que 447 fueron nódulos benignos y 45 malignos. De los cuales 18,5 % (85) sexo masculino; 81,5 % (375) de sexo femenino, con edad media de 51,6 años. El rendimiento diagnóstico de EU-TIRADS mostró la mayor sensibilidad 86,67 %; la mayor especificidad fue de ACR-TIRADS con 60,63 %. El índice de precisión fue más alto en ACR-TIRADS (59,93 %), seguido de ATA-2015 (55,20 % %) y EU-TIRADS (51,25 %). El análisis del área bajo la curva ha mostrado una diferencia estadísticamente significativa entre ACR-TIRADS y otras guías ($p < 0,01$) mientras que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre ATA-2015 y EU-TIRADS ($p = 0,06$). Un total de 23 nódulos (3,8 %) no pudieron clasificarse con ATA-2015. Se concluyó que el valor diagnóstico es alto, las tasas innecesarias de FNAB recomendadas y las capacidades de categorización difieren entre varias guías. Los médicos y radiólogos intervencionistas deben tener en cuenta estas características en el tratamiento de los nódulos tiroideos.(23)

Chen, Kutaiba, Pearce, Digby, Van (Australia 2022). En su estudio, **“Aplicación de las guías TIRADS a los nódulos tiroideos con correlación citopatologica e impacto en los costes sanitarios”**. El objetivo fue evaluar la aplicación de las directrices ACR-TIRADS y la reducción potencial de AAF innecesarias y ahorro de costos a través del examen de correlación

citopatológica. La metodología fue realizar un estudio observacional, prospectivo, se incluyeron todas las BAAF de tiroides guiadas por ecografía realizadas entre diciembre de 2017 y julio de 2019. Antes de la realización de cada BAAF, los nódulos fueron evaluados según los criterios ACR-TIRADS y la citología posterior según los criterios de Bethesda. Los datos recopilados se aplicaron a los criterios ACR-TIRADS, ATA y Korean TIRADS. Posteriormente se calculó la tasa de reducción de BAAF tiroideas innecesarias y los costos asociados. Los resultados evidenciaron un total de 125 pacientes y 146 nódulos; con una tasa de malignidad del 7,5%. La sensibilidad y especificidad para la detección de malignidad fue del 75 % y 41 % para ACR TIRADS, del 91 % y 26 % para ATA y del 92 % y 19 % para K-TIRADS. La reducción en la tasa de FNA innecesaria fue superior para ACR-TIRADS con un 54,8 %. Según los códigos de artículo del programa de beneficios de Medicare (MBS) de Australia, es posible que se haya ahorrado un total de \$18 452,70 durante el período de estudio si se hubieran seguido de manera uniforme las pautas de ACR TIRADS. Se concluyó que este estudio destaca las fortalezas y limitaciones de las pautas en la investigación de los nódulos tiroideos, incluida la superioridad de ACR-TIRADS en la reducción de la tasa de BAAF innecesarias. Se necesita educación continua para la aplicación de guías entre los radiólogos y los médicos de referencia dado el potencial para reducir las BAAF innecesarias y lograr ahorros económicos.(24)

Qi, Zhou, Guo, Huang, Chen, Li (China, 2021). En su estudio **“Explorando la eficiencia diagnóstica de los sistemas de datos e informes de imágenes tiroideas chinos comparándolos con otros cuatro sistemas (ACR TIRADS, Kwak TIRADS, KSThR TIRADS y EU TIRADS): un estudio de un solo centro”**. Tiene como objetivo explorar las características de C-TIRADS comparándolo con ACR-TIRADS, Kwak-TIRADS, KSThR-TIRADS y EU-TIRADS. La metodología en este estudio retrospectivo, observacional, fue tomar un total de 1096 nódulos de 884 pacientes sometidos a tiroidectomía. Se dividieron los nódulos en dos grupos: >10mm y ≤10mm. Dos médicos observaron y registraron las características ecográficas de cada nódulo, y luego se clasificaron según ACR-TIRADS, Kwak-TIRADS, KSThR-TIRADS, EU-TIRADS y C-TIRADS. entre mayo de 2018 y diciembre de 2020. Los resultados evidenciaron 62,23% (682) casos de nódulos benignos y 37,77%

(414) de nódulos malignos. Las tasas de malignidad de los nódulos en los grupos (Kwak-TIRADS 4B, C-TIRADS 4B 4C) de dos tamaños fueron significativamente diferentes ($p < 0,05$). No hubo diferencia estadística en los otros grados de dos tamaños (todos $p > 0,05$). Las tasas de biopsias innecesarias fueron las más bajas en C-TIRADS 49,02% ($p < 0,001$). Kwak-TIRADS tuvo la mayor sensibilidad 89,9 % y VPN 91,0 % ($p < 0,05$), mientras que C-TIRADS tuvo la mayor especificidad 82,3 % y VPP 69,2 % ($p < 0,05$). Las áreas bajo la curva de las 5 guías fueron C-TIRADS 0,816, ($p < 0,05$), Kwak-TIRADS 0,789 ($p < 0,05$) KTA/KSThR-TIRADS 0,773 y ACR-TIRADS 0,763, EU-TIRADS 0,734 ($p < 0,05$). Se concluyó que los cinco sistemas mostraron una excelente concordancia interobservador. C-TIRADS fue ligeramente eficiente que Kwak-TIRADS, KTA/KSThR-TIRADS y ACR-TIRADS, y tuvo mayores ventajas que EU-TIRADS. Las capacidades diagnósticas de las cinco guías para “nódulos ≤ 10 mm” no fueron inferiores a las de “nódulos > 10 mm”. C-TIRADS es simple y fácil de implementar y puede proporcionar una estratificación eficaz del riesgo de tumores tiroideos para el diagnóstico de nódulos tiroideos, especialmente en China.(25)

1.2.2. Nacionales

Mendoza, Cornejo, Solís, García y Lazo (Lima 2019). En su estudio “**Características clínicas, ecográficas y citohistológicas de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad en un servicio de endocrinología de un hospital público**”. Tuvo como objetivo especificar las características clínicas, ecográficas y cito-histológicas de los nódulos tiroideos sospechos de malignidad en el servicio de Endocrinología, área de ecografía. Tuvo como metodología realizar un estudio prospectivo y descriptivo de los pacientes con nódulos tiroideos con sospecha de malignidad, en el periodo marzo de 2016 a marzo de 2017 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima. Los pacientes con nódulos tiroideos con criterios ecográficos (TR 4,5 y 6) y citológicos de malignidad (Bethesda IV, V y VI) tuvieron una interconsulta al servicio de cirugía de cabeza y cuello. Un total de 27 pacientes completaron su estudio clínico, ecográfico y cito-histológico. Los resultados: De los 27 pacientes tiroidectomizados, el 70,37% presentó un nódulo maligno, siendo la mayoría

pacientes mujeres mayores de 40 años de edad. La neoplasia más frecuente fue el carcinoma papilar, el 68,42% de nódulos fueron mayores a 10 mm. La mayoría TI-RADS 4-5 y Bethesda IV, V y VI fueron informados como neoplasia maligna de tiroides; el 75% fueron eutiroides. La conclusión indica que una categorización correcta según la ecografía en el sistema TI-RADS permite determinar a los pacientes que requerirán biopsia. Establece que la mayoría con neoplasia maligna de tiroides correspondían a nódulos ≥ 10 mm y criterios citológicos Bethesda V y VI, en su mayoría eutiroides. Se determinó al carcinoma papilar como la neoplasia tiroidea más frecuente.(7)

Molina, Narva (Lambayeque 2021). En su estudio **“Características clínicas, ecográficas y citopatológicas del nódulo tiroideo en un hospital de alta complejidad de Lambayeque, Perú, 2014-2018”**. Tuvo como objetivo el describir las características clínicas, ecográficas y citopatológicas del nódulo tiroideo en un hospital de alta complejidad de Lambayeque entre 2014 al 2018. Su metodología fue realizar una investigación retrospectiva y transversal. Revisó historias clínicas con el diagnóstico de nódulo tiroideo con tiroidectomía parcial o total entre 2014 y 2018; registrando los datos y se analizó de forma univariada. Obtuvieron como resultado que la edad varía en un rango de 43 a 61 años, el 91,68 % de casos fueron mujeres. El hipotiroidismo fue la comorbilidad más frecuente hasta 10%. El 51% fueron asintomáticos o tuvieron sensación de masa. El 54% de los reportes de ecografía estuvieron en la categoría TIRADS 4. El subtipo de citopatología más frecuente fue Bethesda 5 (33 %). Se concluyó que el nódulo tiroideo fue más común: en mujeres, con antecedente de hipotiroidismo, asintomáticos o presentaron sensación de masa. Según estudio ecográfico y citopatológico la mayoría reveló malignidad.(9)

Azabache, Coronel (Lambayeque, 2020). En su estudio **“Perfil clínico, epidemiológico, imagenológico y citológico del paciente con nódulo tiroideo en un Hospital Nivel III, 2018”**. Tuvo como objetivo describir el perfil clínico, epidemiológico, imagenológico y citológico del paciente con nódulo tiroideo en un hospital nivel III, 2018. La metodología del estudio, fue de tipo cuantitativo, descriptivo, observacional y transversal. Se consideró pacientes

con patología de la glándula tiroides del servicio de imagenología en el 2018, fueron 347, excluyendo a pacientes con quiste simple, bocio difuso, tiroiditis, bocio multinodular establecido, adenoma; examinando finalmente 164 pacientes con nódulo tiroideo, utilizando un muestreo censal. Los resultados expresaron que el 96,3% se hallaron en mujeres, se observó diferencia estadística significativa entre las medias del tamaño del nódulo con los síntomas descritos en la anamnesis como la disfonía, disfagia, disnea; el 49,4% de los casos tuvieron doppler negativo, el 64% de los nódulos evaluados por BAAF pertenecen a Bethesda I, II, III. En conclusión el nódulo tiroideo más frecuente está presente en el sexo femenino, mayores de 53 años, asintomáticos, se describieron nódulos tiroideos hipoecogénico, sólido, sin halo, sin ganglios, con doppler negativo, sin calcificaciones, de clasificación TI-RADS 3 y elastografía azul oscuro y una clasificación citológica Bethesda I. (26)

Morales (Cusco, 2020). En su estudio “**Características clínicas quirúrgicas y supervivencia del cáncer de tiroides, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, Cusco 2010-2015**”. Tuvo como objetivo describir las características clínicas quirúrgicas y supervivencia del cáncer de tiroides en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2010 - 2015. La metodología de esta investigación, tuvo un diseño descriptivo, observacional, retrospectivo. Se estudiaron a todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de tiroides entre 2010 hasta el 2015. Se explicó las características clínicas-quirúrgicas del cáncer de tiroides y también se analizó las características que influyen en la supervivencia de cáncer de tiroides. Se pudo calcular que la edad media al diagnóstico fue de 48.6 años, predominando las mujeres en un 85.62%. El 53.95% de los pacientes fue diagnosticado mediante BAAF. Fueron eutiroides en un 60.78%. Lo más frecuente fueron los nódulos tiroideos únicos 39.22%. El 92.81% fueron el carcinoma papilar. Como subtipos histológicos del papilar los más frecuentes fueron el subtipo clásico 36.62%. El 70.59% tuvieron una tiroidectomía total. La supervivencia a los 5 y 10 años de seguimiento fue 88.2% y 82.7%, respectivamente. Se concluyó que el cáncer de tiroides predomina en el sexo femenino, mayores de 42 años, la histología más frecuente fue el carcinoma papilar con su variante folicular. La supervivencia

global a los 5 y 10 años de seguimiento fue 88.2% y 82.7%, respectivamente.(11)

1.3. Formulación del problema

1.3.1. Problemas generales

¿Cuál es el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado histopatológico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?

1.3.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la sensibilidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?
- ¿Cuál es la especificidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?
- ¿Cuál es el VPP del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?
- ¿Cuál es el VPN del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?
- ¿Cuál es el área bajo la curva ROC del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?

1.4. Objetivos de la investigación

1.4.1. Objetivo general

Determinar el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado histopatológico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.

1.4.2. Objetivos específicos

- Determinar la sensibilidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.
- Valorar la especificidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.
- Determinar el VPP del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023
- Estimar el VPN del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023
- Medir el área bajo la curva ROC del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023

1.5. Justificación de la investigación

La patología tiroidea nodular en nuestro medio y en la práctica clínica es frecuente, requiere de un diagnóstico integral y adecuado en un tiempo idóneo, esto justificaría un manejo multidisciplinario y un tratamiento curativo con mayor porcentaje de éxito y satisfacción del paciente.

Esta investigación determina el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado histopatológico posterior a la resección quirúrgica para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos. La estratificación de riesgo por ecografía de los nódulos tiroideos es una herramienta de diagnóstico rápida, primaria, fácil de usar, no invasiva y económica.

Las características de los nódulos benignos y malignos en la ecografía son diferentes, lo que puede interpretarse y malinterpretarse según la experiencia del examinador o la imagen obtenida. Aunque estas pautas ecográficas son efectivas, no está claro cuál de los sistemas ecográficos es la mejor como herramienta de diagnóstico.

Uno de los objetivos del sistema ACR TI-RADS es poder reducir el efecto aún observado de que la ecografía sea subjetiva y se propone este sistema como un estándar para el diagnóstico, pero aún se necesita más investigación, puesto que, aún no se lograron los objetivos de la guía y hace falta obtener el mejor rendimiento de diagnóstico con el mejor valor de corte, también está el desafío de reducir la variabilidad entre observadores, la importancia de la capacitación, el flujo de trabajo, el cumplimiento de la interpretación y presentación de los informes en la práctica clínica para mejorar la calidad y las decisiones tomadas en los pacientes con esta patología.

Con esta investigación se intenta aportar a una mejoría en el uso del sistema ACR TI-RADS, se intenta lograr algunos de sus objetivos propuestos, la finalidad en la práctica clínica es mejorar la comunicación interespecialistas, se propone el mejor punto de corte en nuestro medio, se recomienda la estandarización de los reportes ecográficos con un sistema de estratificación de riesgo bien utilizado, intentando reducir el efecto subjetivo de la ecografía y permitiendo a todos los expertos elegir el mejor manejo de cada nódulo sin llegar a un método invasivo como la BAAF y la resección quirúrgica y unificando los criterios de todos los expertos en esta patología.

Al pertenecer a un país en vías de desarrollo no se contaba con datos propios, a diferencia de otros países que incluso desarrollaron un sistema ecográfico particular de estratificación de riesgo ecográfico y no se había determinado el rendimiento diagnóstico del Sistema ACR TI-RADS que es el más usado en los últimos años. La finalidad social y de conveniencia es que se evita realizar procedimientos más invasivos, costosos y tratamientos innecesarios que disminuyen la calidad de vida del paciente, de esta manera la relevancia.

Igualmente se analizan las características de la población con los datos del grupo etario, sexo, procedencia, función tiroidea inicial, tamaño y ubicación del nódulo tiroideo; viendo su relación con el hallazgo de nódulos malignos.

1.6. Limitaciones de la investigación

Al ser un estudio retrospectivo, se hizo una revisión de historias clínicas, habiendo historias incompletas, que no contaron con los resultados requeridos, por lo que fueron excluidas.

Los registros ecográficos tienen variaciones interobservador, de acuerdo a su experticia y experiencia, ya que, los resultados fueron descritos por distintos médicos radiólogos y que usaron diferentes equipos ecográficos.

Muchos de los expertos no usaron el sistema ACR TI-RADS para los reportes ecográficos, otros no consideraron las 5 características que menciona la guía por lo que se pudo llevar a un sesgo al subestimar el puntaje y la categoría de cada nódulo, también se pudo observar que hacían una evaluación combinada con parámetros de otros sistemas.

No se pudo contar con el apoyo de algún médico radiólogo experto en patología tiroidea para volver a interpretar las imágenes radiológicas debido a que es un trabajo autofinanciado con poco tiempo para su aplicación, y la mayoría de historias no contaban con la imagen obtenida al momento de la ecografía, lo que impedía que cualquier otro experto pudiese evaluarlas.

Se incluyeron más nódulos tiroideos malignos que benignos, ya que según la guía tienen indicación quirúrgica nódulos Bethesda IV, V y VI, y no deberían llegar a manejo quirúrgico los nódulos Bethesda I, II y III que fue la principal causa de decisiones en el manejo final del nódulo, también tomar en cuenta que no se pudieron evaluar ecografías clasificadas como TR1 ya que no llegan a BAAF ni a resección quirúrgica y no tienen indicación para ser reevaluadas. Mencionar que se tuvo solo un 9.78% de ecografías categorizadas como TR2, que podría infravalorar el rendimiento diagnóstico de este sistema y generar un sesgo esperado.

Los resultados no podrán ser generalizados a otras regiones, por tener factores intervinientes.

1.7. Consideraciones éticas

Las consideraciones éticas que se toman en cuenta en este estudio son:

Las consideraciones que en materia de investigación impone la declaración de Helsinki y su modificación en Tokio.(27,28)

El presente proyecto de investigación fue presentado para su revisión al Comité de ética y posteriormente aprobado por la Gerencia del Hospital Adolfo Guevara Velasco del Cusco (anexo 5)

No se requirió consentimiento informado a cada paciente, puesto que la información se recolectó directamente de las historias clínicas, usando

únicamente un código asignado a cada historia posterior a la aleatorización simple, para no vulnerar la identidad.

Este trabajo no inventó ni falsificó datos, considerando así el Art. 64 y 86 del código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú.(29)

La investigadora declara no tener conflictos de interés con respecto al presente estudio, se manejaron los datos con total confidencialidad y se respetó los principios de la bioética.

2. CAPITULO II: MARCO TEORICO CONCEPTUAL

2.1. Marco teórico

2.1.1. Tiroides

La glándula tiroides produce dos hormonas, tiroxina (T4) y triyodotironina (T3). Consta de dos lóbulos conectados por un istmo; ubicada entre la escotadura supraesternal y el cartílago cricoides, anterior a la tráquea, tiene un peso normal entre 12 y 20 gramos, es muy vascularizada y de consistencia blanda. Está conformada histológicamente por múltiples folículos esféricos compuestos de células foliculares tiroideas que rodean un coloide secretado, un líquido proteináceo que contiene grandes cantidades de tiroglobulina, el precursor proteínico de las hormonas tiroideas.(1)

2.1.2. Nódulos Tiroideos

Históricamente, un nódulo tiroideo se ha descrito como un bulto palpable en la glándula tiroides. Actualmente, se define como una lesión distinta que se puede diferenciar del parénquima tiroideo circundante mediante ecografía u otras imágenes sensibles.(30) Al describir un nódulo tiroideo, este se caracteriza por el crecimiento desordenado de las células tiroideas, a menudo combinado con el desarrollo gradual de fibrosis,(1) de igual manera, su etiopatogenia está determinada en primer lugar por ingestas de yodo menores a 150-200 µg/día aunado a los mecanismos de autorregulación tiroidea que se desencadena.(2)

2.1.3. Epidemiología

Los nódulos tiroideos son un problema muy común, se detectan hasta en un 50 a 60% de las personas sanas, que se detectaron por ecografía en el 20 % hasta el 76 % de la población general.(30) En países occidentales, se

diagnosticaron en aproximadamente el 60% de la población y se encontró que menos del 10% de ellos representaron tumores malignos, mientras que, en Reino Unido, se reportó que el riesgo de desarrollar un nódulo tiroideo a lo largo de la vida está alrededor del 5 al 10 %. (31) También se tuvo datos que en España, la prevalencia por palpación sería de un 3 % a 12 %; hallados en las autopsias de pacientes fallecidos por otro motivo la cifra es del 8 % al 44 %, y si utilizamos la ecografía el 60 % al 70 %, el cáncer de tiroides oscilaría entre el 5 y el 15 %. (2) La tasa de incidencia anual estimada de 0,1% en EE. UU. indica que en un año se descubrirán 350 000 nódulos nuevos en ese país, (30) la prevalencia varía de forma considerable en todo el mundo, siendo los nódulos más prevalentes en las regiones con deficiencia de yodo, en las mujeres y aumenta con el envejecimiento, se toma en cuenta que en la mayoría de pacientes las pruebas de función tiroidea son normales aún con la presencia de nódulos. (1) En cuanto al tamaño, si el nódulo es palpable o no y el número de nódulos.(16,30)

2.1.4. Factores de riesgo de malignidad

Con la evaluación adecuada, se deberá identificar los factores que incrementan el riesgo de potencial malignidad del nódulo en cada paciente y tomarlos en cuenta para el manejo adecuado y son los siguientes:

- Antecedente de radiación en cabeza o cuello
- Antecedente familiar de carcinoma medular de tiroides (MTC), neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN2), o carcinoma papilar de tiroides
- Edad menor a 14 años o mayores a 70 años
- Sexo masculino
- Crecimiento del nódulo
- Consistencia dura o firme del nódulo
- Adenopatía cervical
- Nódulo fijo
- Disfonía, disfagia o disnea persistente(30)

2.1.5. Diagnóstico

Cuando un paciente acude a una consulta se debe tomar en cuenta que la mayoría de pacientes son asintomáticos o informan síntomas que pueden no

relacionarse de manera confiable con el nódulo, solo en una pequeña proporción de pacientes aparecen los síntomas. Por ello al iniciar con la anamnesis se deberán tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Edad
- Sexo
- Irradiación previa de la cabeza o el cuello
- Antecedentes personales o familiares de enfermedad o cáncer de la tiroides
- Síntomas propios de la compresión de estructuras vecinas. por ejemplo, Disfonía, disfagia o disnea. Tomando en cuenta que los carcinomas de tiroides rara vez causan obstrucción de las vías respiratorias o parálisis de las cuerdas vocales
- Tasa de crecimiento de la masa del cuello
- Dolor de cuello anterior
- Síntomas de hipertiroidismo o hipotiroidismo
- Uso de medicamentos o suplementos que contienen yodo (1,30,31)

En la exploración física se recomienda un examen cuidadoso y enfocado de la glándula tiroides y los ganglios linfáticos cervicales. Si el nódulo tiroideo es palpable se debe describir: volumen, consistencia, ubicación, tamaño, número, dolor en el cuello y adenopatía cervical. La mayor parte de los nódulos palpables son >1cm de diámetro, pero la capacidad de percibir un nódulo depende de su localización en la glándula (superficial o profunda), las características anatómicas del cuello del paciente y la experiencia del examinador.(1,30)

La aparición repentina de un bulto asociada con dolor puede deberse a una hemorragia en un nódulo quístico. Sin embargo, en pacientes con agrandamiento progresivo y doloroso se debe considerar el carcinoma anaplásico de tiroides, cuando también acompaña fiebre, disfagia, sensación de ahogo, dolor o sensibilidad cervical vagos, disfagia o ronquera. Los síntomas y signos cervicales de aparición lenta causados por la compresión de estructuras vitales del cuello o de la cavidad torácica superior generalmente solo ocurren cuando los nódulos tiroideos están incrustados dentro de bocios grandes. (30)

2.1.6. Exámenes auxiliares

Se tomarán exámenes de laboratorio e imagenológicos para decidir la mejor conducta en cada caso:

- Todos los nódulos detectados clínicamente necesitan confirmación mediante ecografía.
- La medición de la TSH sérica es la mejor prueba de laboratorio inicial de la función tiroidea y debe ser seguida por la medición de la tiroxina libre (FT4) y triyodotironina libre (FT3).
- En el caso de que la TSH está disminuida se realiza la medición de anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea (TPOAbs).
- Cuando se sospecha carcinoma medular de tiroides (MTC) se debe realizar una sola medición de calcitonina sérica.
- Cuando la TSH está suprimida, se deberá evaluar la realización de una gammagrafía con radionúclidos.
- La gammagrafía tiroidea no es necesaria para el diagnóstico en la mayoría de los casos. Sin embargo, si las lesiones muestran un aumento en la captación casi nunca son malignas.(1,4,30)

2.1.7. Ecografía tiroidea

La ecografía de alta resolución es de gran valor diagnóstico, se usan transductores lineales de 10 a 12 MHz, es la prueba más sensible disponible para detectar nódulos tiroideos, medir sus dimensiones, identificar su contenido y evaluar cualquier cambio asociado en la glándula tiroides. Este examen auxiliar deberá realizarse en todos los pacientes con sospecha de nódulos tiroideos, para evaluar las características del nódulo. (1,16,30,31)

Se considera la ecografía, por varias razones:

- Confirmar si el nódulo palpable es realmente un nódulo. Aproximadamente 15% no se confirma en estudios de imagen.
- Ayuda en el diagnóstico de casos difíciles
- Determinar si existen nódulos adicionales no palpables, para los cuales se puede recomendar la biopsia por punción aspiración con aguja fina (BAAF).

- Describir las características del nódulo (composición, ecogenicidad, forma y tamaño, márgenes, focos ecogénicos, vascularización, adenopatías) y detectar los signos ecográficos sugestivos de malignidad permitiendo seleccionar las lesiones para biopsia por aguja fina (BAAF).(1,30,31)

2.1.7.1. Indicaciones de ecografía del nódulo tiroideo

- Realizarse en todos los pacientes con sospecha de nódulos tiroideos
- Detectar características ecográficas sugestivas de malignidad y seleccionar las lesiones para biopsia.
- Valorar la presencia de crecimiento extracapsular o ganglios linfáticos sospechosos.
- Nódulos tiroideos <5mm se recomienda seguimiento con ecografía
- Para pacientes que están en riesgo de malignidad de la tiroides
- No se recomienda como prueba de detección para la población general
- El enfoque está en la estratificación por riesgo de malignidad (30)

2.1.7.2. Características ecográficas del nódulo tiroideo

2.1.7.2.1. Composición

Espongiformes, se describe como la presencia de quistes muy pequeños en el nódulo, al menos el 50 % del volumen debe estar ocupado por estos, se tratan como benignos, sin necesidad de seguimiento adicional. Debería ser posible hacer esta determinación por observación. Tomando en cuenta la presencia de otras características que puedan hacer que un nódulo no deba clasificarse como espongiforme.(16,32)

Nódulos mixtos tienen componente quístico y sólido, su identificación puede ser difícil, pero para facilitar la clasificación no se requiere que el observador estime el porcentaje de cada componente ya que esta determinación suele ser muy subjetiva, si es importante describir las características del componente sólido como la presencia de focos ecogénicos punteados (PEF), macrocalcificaciones o calcificaciones periféricas que aumentan el nivel de sospecha del nódulo.(32)

Nódulos sólidos, como principio general, contienen pequeños componentes quísticos que ocupan no más del 5 % del volumen total Si son uniformemente sólidos las características sospechosas también

contribuyen a la puntuación. Nódulos con tejido sólido sospechoso que es demasiado pequeño para justificar la BAAF aún requerirá un seguimiento por ecografía.(16,32)

En todos los casos se debe considerar otras características de los componentes sólidos, incluidas su posición y forma. Los nódulos murales aislados, con forma de masa y que sobresalen en el líquido son más sospechosos. Los nódulos sólidos que tienen bordes lobulados es sospechoso. En cambio, el material sólido que es suave y distribuido alrededor de la periferia de un nódulo es menos preocupante. Si los bordes del nódulo son espiculados o de ángulos agudos son más preocupantes. La posición y la forma no contribuyen al puntaje, sino las características sospechosas hacen que se requiera una BAAF incluso si el nódulo no cumple con los criterios. La presencia de flujo en imágenes Doppler color o potencia no indica de forma fiable que el componente sólido sea maligno, ni su ausencia significa que sea benigno. (32)

2.1.7.2.2. Ecogenicidad

Asignar la ecogenicidad utilizando como marco de referencia el parénquima tiroideo adyacente suele ser sencillo. Sin embargo, los parámetros de exploración, en particular la ganancia, la frecuencia de transmisión, la compresión y el procesamiento previo y posterior puede dificultar la clasificación de los nódulos. En caso de duda, puede considerarse el uso de múltiples planos de sección, y los clips en tiempo real.(32)

Los nódulos hiperecoicos e isoecoicos reciben 1 punto, por lo que, distinguirlos no es crucial. Los nódulos hipoecoicos, por el contrario, deben distinguirse de los marcadamente hipoecoicos, ya que la última característica recibe 1 punto adicional en esta categoría. La presencia de flujo dentro de un nódulo uniformemente hipoecoico lo caracteriza con confianza como sólido.(32)

2.1.7.2.3. Forma

La forma puede ser más ancho que alto o más alto que ancho, raramente es difícil de definir. Definiendo altura como la dimensión anteroposterior de un nódulo y el ancho es la dimensión transversal en un corte axial. El objetivo es determinar si el crecimiento es más de

adelante hacia atrás que de lado a lado, lo que sugiere que ha violado los planos del tejido y es por lo tanto sospechoso. También observamos que los nódulos que tienen una sección transversal perfectamente redonda no aplican a estos parámetros, en cuyo caso es aceptable informar el nódulo como más ancho que alto. En raras ocasiones, puede ser apropiado evaluar esta característica en una imagen sagital si un nódulo está orientado oblicuamente en ese plano, ya que puede tener una sección transversal redonda.(32)

2.1.7.2.4. Margen

Definido como el carácter de su interfaz con el tejido intra o extratiroideo adyacente. Un margen regular se caracteriza por una interfaz uniforme y gradualmente curvada. Si encuentra lobulación, angulación o intrusión del nódulo entre el componente sólido y el tejido circundante; ambos merecen 2 puntos, por lo que no es importante distinguirlos.

La invasión extratiroidea tiene un valor de 3 puntos que se caracteriza por la extensión en las estructuras adyacentes. Si el borde del nódulo no se representa claramente, se clasifica como mal definido y recibe 0 puntos por margen. (16,32)

2.1.7.2.5. Focos ecogénicos

Las macrocalcificaciones y las calcificaciones periféricas rara vez presentan problemas diagnósticos. Sin embargo, el PEF, que puede representar cuerpos de psammoma en los cánceres papilares, es menos sencillo.(32)

Se debe distinguir entre artefactos de cola de cometa pequeños y grandes. Estos últimos, mayores de 1 mm y con forma de V, se asocian a coloides y son signos fiables de benignidad cuando se encuentran en los componentes quísticos de los nódulos. Los artefactos pequeños en forma de cola de cometa deben tratarse como PEF y, por lo tanto, recibir 3 puntos cuando se incrustan en tejido sólido hipoecoico.(30,32)

Si se halla diferentes tipos de focos ecogénicos, cada tipo debe tener el puntaje asignado para determinar el total de puntos general en esta categoría. Esto difiere de los otros parámetros, en los que el resultado único con el valor de puntos más alto se usa para determinar la asignación de puntos para esa característica.(15,16,32)

2.1.7.2.6. Tamaño de nódulo

Se recomienda medir el eje más largo de un nódulo y la dimensión más grande perpendicular al eje más largo en una imagen transversal (axial) y la dimensión craneocaudal más grande en una imagen sagital.(16)

2.1.7.3. Informes ecográficos

Deben incluir los siguientes elementos:

- Medidas tridimensionales de los lóbulos derecho e izquierdo y la dimensión anteroposterior del istmo.
- Una descripción general del parénquima tiroideo.
- Descripción formal de hasta cuatro nódulos más sospechosos.
- Recomendaciones de manejo.
- Los informes formales son más rápidos con plantillas de informes estructurados. (15,16,30,32)

2.1.7.4. Sistemas de estratificación de riesgo de malignidad

Existen varios sistemas que permiten reportar los hallazgos ecográficos, determinan el riesgo de malignidad y recomiendan diferentes opciones de manejo de los nódulos tiroideos. El primer sistema fue el TIRADS (Thyroid Imaging Reporting and Data System). Después se desarrollaron la guía de la AACE (American Association of Clínicul Endocrinologist), BTA (Guía Británica de cáncer de tiroides) y la guía de la ATA (American Thyroid Association). En 2017 se publicó la EU-TIRADS (European Thyroid Imaging and Reporting Data System), y el Sistema de datos e informes de imágenes de tiroides (TI-RADS) del American College of Radiology (ACR) y Sociedad coreana de radiología de tiroides (K-TIRADS), muchas más.(15,30,33,34)

Como se observa en la TABLA 1, estos sistemas de estratificación de riesgo difieren en varios aspectos. Sin embargo, elegir alguno reduce las biopsias de tiroides innecesarias en comparación con no tener pautas uniformes.(15)

Debido a que todos los sistemas se basan en los mismos signos ecográficos mencionados anteriormente, la variabilidad interobservador para la asignación de los mismos sigue siendo un desafío por ende la recomendación de biopsia sigue siendo una preocupación. Varios factores

contribuyen a la variabilidad interobservador entre expertos y entre estudios de investigación.(15,16)

2.1.7.4.1. Sistema ACR TI-RADS

En el presente estudio utilizaremos el sistema ACR TI-RADS por ser el más usado en nuestro medio y con menor ambigüedad al momento de la clasificación lo que permite decisiones de manejo.

Este sistema proporciona recomendaciones específicas para el manejo de cada nódulo, considerando 5 categorías a partir de características ecográficas: composición, ecogenicidad, forma, margen y focos ecogénicos. El experto asigna un hallazgo ecográfico y los asocia con un puntaje 0, 1, 2 o 3 que están relacionados con su riesgo de malignidad. Los puntos se suman para colocar el nódulo en un nivel de riesgo ascendentes: TR1 a TR5, como podemos observar en la imagen 1.(15,16)

Los objetivos del sistema ACR TI-RADS son:

- El objetivo principal es estandarizar los informes y proporcionar recomendaciones de manejo consistentes en todas las prácticas.
- Aumentar la consistencia con la que se evalúan y clasifican los nódulos tiroideos con ultrasonido.
- Evitar resultados ambiguos al intentar hacer coincidir los nódulos con patrones de ultrasonido predefinidos, así mismo, librarse de tener nódulos sin clasificar.
- Los nódulos se tratan de acuerdo con los umbrales de tamaño, no porque el tamaño determine la probabilidad de malignidad, sino porque los datos de supervivencia muestran un peor pronóstico para los tumores primarios más grandes. Debiendo tomar en cuenta que el cáncer de tiroides tiene una supervivencia relativa a 10 años del 99,4% cuando miden menos de 3 cm.(15)

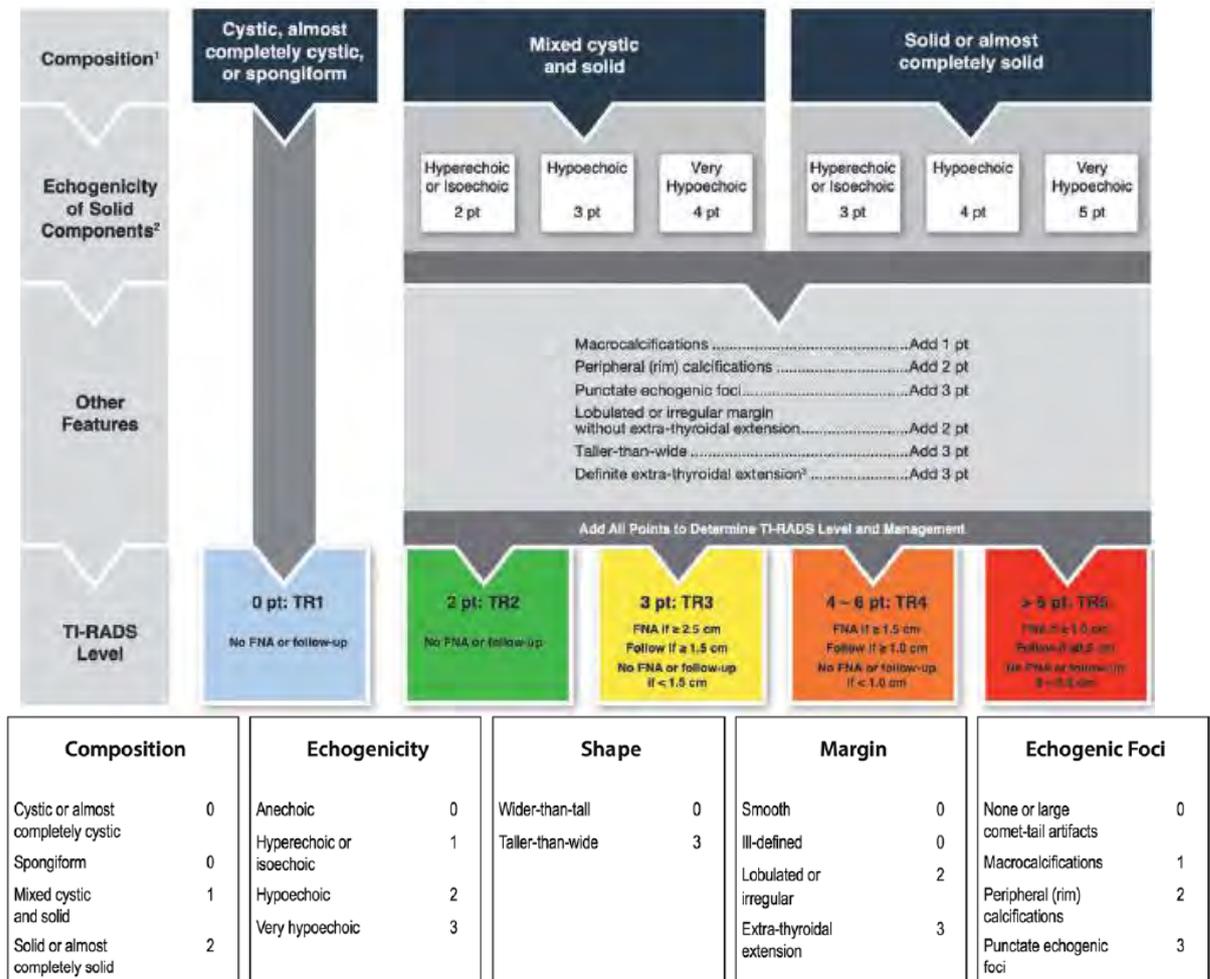
Tabla 1. Comparación de varios sistemas de estratificación ecográfica

ACR TIRADS	ATA	AACE	EU TIRADS	BTA
TR5 (Alto)	Nódulo sólido hipoecoico con cualquiera de las características sospechosas, componente hipoecoico sólido de nódulo quístico parcial con cualquier característica sospechosa (TR 4 o 5) nódulo sólido hipoecoico sin características sospechosas (TR4)	Lesión de alto riesgo: Nódulos con al menos 1 de los siguientes signos: marcada hiperecogenicidad, bordes espiculados o lobulados, microcalcificaciones, diámetro anteroposterior > transverso, crecimiento extratiroideo, evidencia de adenopatía	Al menos 1 de los siguientes signos de alta sospecha: forma irregular, margenes irregulares, microcalcificaciones, marcada hipogenicidad y sólido	Maligno: Sólido, hipoecoico, bordes lobulados o irregulares, microcalcificaciones (sugestivo de PTC). Sólido, hipoecoico, bordes lobulados irregulares, clacificaciones globulares (MTC). Vascularización intranodular. Tamaño anteroposterior mayor a tranverso. Características de linfadenopatía asociada
TR4 (Intermedio)			Ovoide, liso, ligeramente hipoecoico, sin signos de alta sospecha	Sospechoso: Sólido e hipoecoido. Sólido muy hipoecoico. Calcificaciones periféricas e hipogenico. Bordes lobulados
TR3 (Bajo)	Nódulo sólido isoecoico o hiperecoico sin características sospechosas, solo macrocalcificaciones (TR3 o 4) Nódulo quístico parcial con áreas sólidas excéntricas sin características sospechosas, solo macrocalcificaciones (TR3)	Lesion de riesgo intermedio: Ligeramente hipoecoico o isoecoico, ovoide, con margenes bien definidos. Pueden presentar: vascularización intranodular, elastografía positiva, macrocalcificaciones o calcificaciones perifericas, hiperecogenicidad indeterminada	Ovoide, liso, isoecoico/hiperecoico, sin signos de alta sospecha	Indeterminado: homoganeo, marcadamente hiperecoico, sólido y halo. Hipoecoico, foco ecogénico y cambios quísticos irregulares. Vascularización mixta/central.

TR2 (Muy bajo)	Nódulo parcialmente quístico con áreas sólidas excentricas sin características sospechosas ni focos ecogénicos (TR2) Nódulo parcailmente quístico sin alta, intermedia o rasgos de baja sospecha o espongiiformes (TR1 o 2)	Lesion de bajo riesgo: quístico (componente fluido >80%. Mayormente nódulo quístico, con evidencia de sombra acústica como artefacto, sin signos ecográficos sospechosos. Nódulos isoecoicos espongiiformes, o con halo	quistes puros, completamente espongiiformes	Benigno: Halo, isoecoico, o ligeramente hiperecogénico, quístico o con signos coloides, microquístico o espongiiforme, calcificaciones periféricas, vascularización periférica
TR1 (Benigno o normal)	Puramente quístico		No hay nódulos	normal

TIRADS (Thyroid Imaging Reporting and Data System), BTA (Guía Británica de cáncer de tiroides), ATA (American Thyroid Association) y AACE (American Association of Clínicl Endocrinologist), EU-TIRADS (European Thyroid Imaging and Reporting Data), American College of Radiology (ACR)(15,30,34)

Gráfico 1. Flujograma de ACR TI-RADS



¹ clasificar nódulo como sólido si su composición no puede ser determinada

² clasificar nódulo como isoecogénico si su ecogenidad no puede ser determinada

³ nódulos definidos con extensión extra tiroidea pueden ser considerados malignos hasta que se pruebe lo contrario. (15)

Este gráfico proporciona descripciones para cada uno de los cinco niveles de sospecha: benigno (TR1), no sospechoso (TR2), levemente sospechoso (TR3), moderadamente sospechoso (TR4) y muy sospechoso (TR5), se asociaron con riesgos agregados de cáncer de 0,3 %, 1,5 %, 4,8 %, 9,1 % y 35,0 %, respectivamente. Las recomendaciones de ACR TI-RADS para BAAF y seguimiento se basaron en parte en que muchos cánceres de tiroides son indolentes y es poco probable que causen daño a los pacientes durante su vida.(32)

2.1.7.5. Recomendaciones posteriores a la ecografía

Las glándulas que contienen múltiples nódulos con características ecográficas similares generalmente no justifican una biopsia porque no es práctico tomar muestras de cada nódulo.(32)

Se recomienda informar no más de cuatro nódulos con las puntuaciones más altas que justifiquen el seguimiento. No se deben recomendar para biopsia más de dos nódulos con las puntuaciones más altas que cumplan con los criterios de BAAF. La biopsia se recomienda en los nódulos que tienen los puntajes más altos y que justificarían BAAF.(30,32)

No hay evidencia que sugiera que realizar BAAF en el nódulo más grande mejore los resultados del paciente.(32)

Los pacientes con fuertes antecedentes personales o familiares que aumentan la probabilidad de cáncer, pueden requerir BAAF y/o seguimiento.(1,30,32)

ACR TI-RADS no abarca los ganglios linfáticos regionales, pero una breve evaluación de los ganglios puede ser útil para determinar la necesidad de una biopsia en el contexto de los nódulos tiroideos.(15,30,32)

Se requiere una evaluación integral de los ganglios en pacientes que se sabe o se sospecha que tienen cáncer de tiroides. Se puede realizar en el momento del examen ecográfico inicial de tiroides, junto con una biopsia guiada por ecografía.(30,32)

Crecimiento se define como un aumento del 20 % en al menos dos dimensiones del nódulo y un aumento mínimo de 2 mm, o un aumento del 50 % o más en el volumen.(15,32)

Los nódulos que no crecen sustancialmente en el transcurso de 5 años (según la comparación entre las ecografías iniciales y las de los 5 años) pueden considerarse benignos. (30,32)

2.1.8. Biopsia por Aspiración con por Aguja Fina (BAAF)

La biopsia por BAAF, de manera ideal guiada por ecografía tiene mayor sensibilidad y especificidad para determinar la malignidad de los nódulos tiroideos, cuando la realizan y la interpretan médicos y citopatólogos expertos (1,31) Es el método más importante para el estudio del nódulo tiroideo, es un procedimiento ambulatorio, seguro, preciso y costo-efectivo. Su utilización clínica es significativa, ya que puede definir si un nódulo tiroideo recientemente

surgido debe ser manejado de forma expectante o quirúrgica, cuando sea necesario.(35)

El objetivo principal de la BAAF de tiroides es estratificar a los pacientes de mayor riesgo para la cirugía y prevenir cirugías innecesarias por afecciones benignas.(35)

Este procedimiento se realiza por el radiólogo, el endocrinólogo o patólogo mediante punción directa con una aguja 23 a 27G, bajo visión ecográfica, los nódulos tiroideos se aspiran de 3 a 5 veces. Se preparan de uno a tres frotis y se fijan en alcohol para la tinción de Papanicolaou y se secan al aire para la tinción de Giemsa. La preparación en base líquida también se puede realizar, con la aguja enjuagada en solución salina normal. (30,35)

Tabla 2. Características de BAAF

Características de BAAF (36)	
Característica	Rango %
Sensibilidad	88.2-97.0
Especificidad	47.0-98.2
VPP	52.0-98.0
VPN	89.0-96.3
Rango de falsos negativos	0.5-10.0
Rango de falsos positivos	1.0-7.0

2.1.8.1. Sistemas para la clasificación y el reporte de resultados de la citopatología de tiroides

Al igual que en la ecografía existen múltiples sistemas usados para la clasificación y el reporte de los resultados de citopatología, en la tabla 3 podemos observar algunas diferencias entre estos sistemas.

Tabla 3. Comparación de reporte de resultados de BAAF

Italian Consensus 2014	Sistema Bethesda 2017	UK-RCPPath	AACE (2020)
TIR 1 No diagnóstico	I: No diagnóstico (ND) o insatisfactorio (UNS)	Thy 1 No diagnóstico	T1: No diagnóstico

TIR 1C No diagnóstico quístico		Thy 1C Insatisfactorio, consistente con quístico	
TIR 2 no maligno	II: Benigno	Thy 2 no neoplásico	T2. Benigno
TIR 3A Lesión indeterminada de bajo riesgo	III: Atipia de significado indeterminado (AUS) o lesión folicular de significado indeterminado (FLUS)	Thy 3a Posible neoplasia: Atipia no diagnóstica	T3. Indeterminado
TIR 3B Lesión indeterminada de alto riesgo	IV: Neoplasia folicular (FN) o sospechosa de neoplasia folicular (SFN)	Thy 3f Posible neoplasia: sugestiva de neoplasia folicular	
TIR 4 Sospechoso de malignidad	V: Sospechoso de malignidad	Thy 4 Sospechoso de malignidad	T4. Sospechoso de malignidad
TIR 5 Maligno	VI: Maligno	Thy 5 Maligno	T5. Maligno

Sistema Bethesda TBSRTC (The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology), UK-RCPATH (UK Royal College of Pathologists) y AACE (American Association of Clinical Endocrinologist)

2.1.8.2. Sistema de Bethesda para el informe de la citopatología de tiroides

La terminología diagnóstica estandarizada/sistema de clasificación para informar los resultados de BAAF de tiroides, conocido como Sistema Bethesda, en octubre de 2007, es un sistema de clasificación de diagnóstico de 6 niveles basado en un enfoque probabilístico.

En el este estudio utilizaremos el Sistema Bethesda TBSRTC (The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology), los citopatólogos pueden comunicar sus interpretaciones al médico remitente en términos que son sucintos, inequívocos y clínicamente útiles. Ha sido ampliamente adoptado en muchos lugares del mundo y ha sido respaldado por la American Thyroid Association (ATA).(36)

Ha sido actualizado en el simposio que tuvo lugar el 30 de mayo de 2016. Según la recomendación del panel, las seis categorías generales originales no han cambiado. El formato del informe recomendado debe comenzar con una categoría de diagnóstico general que pueden ir acompañadas de las designaciones numéricas. Los comentarios descriptivos adicionales son

opcionales y se dejan a decisión del citopatólogo. No se requieren notas ni recomendaciones, pero pueden ser útiles en ciertas circunstancias, particularmente si las características citomorfológicas plantean la posibilidad de neoplasia tiroidea folicular no invasiva con características nucleares de tipo papilar (NIFTP).(36)

2.1.8.3. Categorías diagnósticas del Sistema Bethesda

2.1.8.3.1. No diagnóstico (ND) o insatisfactorio (UNS): Bethesda

I

Las muestras inadecuadas pueden ser con sangre oscurecida, mala conservación de células y una muestra insuficiente de células foliculares. Para que una muestra de BAAF sea satisfactoria para la evaluación, se requieren al menos seis grupos de células foliculares, cada grupo compuesto por al menos 10 células.(36)

Las muestras que consisten únicamente en contenido de quistes (macrófagos) son ND/UNS. Si el nódulo es completamente quístico, sin características ecográficas preocupantes, un endocrinólogo puede proceder como si fuera un resultado benigno. (36)

Se recomienda repetir la aspiración con guía ecográfica para los nódulos citológicamente ND/UNS. Las pautas de la ATA y AACE ahora establecen que no es necesario esperar varios meses antes de repetir la FNA.(30,36)

2.1.8.3.2. Benigno: Bethesda II

Cualquier muestra que contenga abundante coloide es adecuada (y benigna), nódulo predominantemente macrofolicular y, por lo tanto, casi seguro que es benigno. Los datos continúan respaldando una tasa de falsos negativos muy baja (<3%).(36)

2.1.8.3.3. Atipia de significado indeterminado (AUS) o lesión folicular de significado indeterminado (FLUS): Bethesda III

Tiene dos nombres alternativos, AUS y FLUS, como sinónimos y no deben usarse para denotar dos interpretaciones distintas. Indican que el término AUS es más versátil; FLUS se aplica sólo a lesiones foliculares de importancia indeterminada. Aunque se ha confirmado la naturaleza general de bajo riesgo de esta categoría, los datos nuevos sugieren que

el riesgo de malignidad es más alto que el estimado originalmente y más cercano al 10-30 %. El riesgo de malignidad difiere según la naturaleza de la atipia, por lo tanto, se prefiere un lenguaje descriptivo:

- Atipia citológica, se detalla como los cambios nucleares focales, extensos pero leves, células de revestimiento de quistes atípicas o células "histiocitoides".
- Atipia arquitectónica: se compone principalmente de microfolículos.
- Atipia citológica y arquitectónica. no son mutuamente excluyentes.
- AUS/FLUS de células de Hürthle. Puede sugerir un nódulo de benigno, como en la tiroiditis linfocítica crónica (Hashimoto) o un bocio multinodular, si clínicamente se tiene la sospecha de las patologías mencionadas
- Atipia, no especifica de los hallazgos anteriores

Esta categoría es como de último recurso. Un límite más realista podría ser del 10 %.(1,30,36)

2.1.8.3.4. Neoplasia folicular (FN) o sospechosa de neoplasia folicular (SFN): Bethesda IV

Incluye una modificación a la definición: "Los casos de patrón folicular con cambios nucleares leves (tamaño nuclear aumentado, irregularidad del contorno nuclear y/o aclaramiento de la cromatina) pueden clasificarse como FN/SFN siempre que no haya papilas verdaderas ni pseudoinclusiones intranucleares; se puede incluir una nota si se plantean la posibilidad de una variante folicular del carcinoma papilar de tiroides (FVPTC) o neoplasia tiroidea folicular no invasiva con características nucleares de tipo papilar (NIFTP)"; la distinción definitiva entre estas entidades no es posible en el material citológico. El manejo recomendado de un paciente con este diagnóstico es la extirpación quirúrgica de la lesión, más a menudo una hemitiroidectomía o lobectomía.(36)

2.1.8.3.5. Sospechoso de malignidad: Bethesda V

Se plantean la posibilidad de FVPTC o NIFTP. También se puede considerar una nota de las características citomorfológicas son sospechosas de una variante folicular del carcinoma papilar de tiroides

o su equivalente indolente recientemente descrito NIFTP. Esto puede ser útil para guiar al equipo clínico en la dirección de la lobectomía en lugar de la tiroidectomía.(36)

2.1.8.3.6. Maligno: Bethesda VI

Las muestras son concluyentes de malignidad. Constituye solo una fracción muy pequeña de los casos. No obstante, el BSRTC de 2017 modificó la definición. Para evitar falsos positivos: casos con características "clásicas" de carcinoma papilar de tiroides (papilas verdaderas, cuerpos de psammoma y pseudoinclusiones nucleares). Entre un 3 a 4 % son diagnosticados como malignos y compatibles con carcinoma papilar de tiroides puede resultar ser NIFTP en el examen histopatológico.(36)

2.1.8.4. Manejo con los resultados de BAAF

Los nódulos sólidos persistentemente no diagnósticos pueden considerarse para una biopsia con aguja gruesa (CNB) guiada por ecografía. Repetición de la BAAF en caso de hallazgos clínicos y/o ecográficos sospechosos si el aumento de volumen es > 50%.(30)

Tabla 4. Riesgo de malignidad según categoría BAAF

Riesgo de malignidad y el manejo clínico recomendado(36)			
Categoría	Riesgo de malignidad si NIFTP ≠ Cáncer (%)	Riesgo de malignidad si NIFTP= Cáncer (%)	Manejo
Insuficiente o Insatisfactorio	5-10	5-10	Repetir BAAF con guía ecográfica
Benigno	0-3	0-3	Seguimiento
AUS o FLUS	6-18	10-30	Repetir BAAF, moleculares o cirugía
Neoplasia folicular o sospecha	10-40	25-40	Pruebas moleculares o cirugía
Sospechosa de malignidad	45-60	50-75	Tiroidectomía o lobectomía
Maligno	94-96	97-99	Tiroidectomía o lobectomía

2.1.9. Histopatología del cáncer de tiroides

2.1.9.1. Carcinoma Papilar de Tiroides (PTC)

El 80 % de las neoplasias tiroideas son malignas y es más frecuente en mujeres (3:1), con una edad media de 30 a 40 años. Con un

comportamiento indolente en su mayoría; sin embargo, puede ser agresivo con disminución de la supervivencia en algunas variantes histológicas. Hace metástasis a través de linfáticos frecuentemente, rara vez se produce metástasis a distancia. Los lugares de metástasis más comunes son los pulmones, los huesos, el hígado y el cerebro. El pronóstico de este tumor es bueno; la muerte, rara.(35)

La apariencia macroscópica varía, son frágiles, carnosos, circunscritos e incluso encapsulados; pueden contener zonas de fibrosis, calcificación o son quísticas.(37)

El diagnóstico citológico es principalmente al observar puntas epiteliales de las papilas sin los núcleos fibrovasculares, suelen ser muestras de células neoplásicas dispuestas en grupos papilares, nucleares o calcificados gruesos, macrófagos y fragmentos estromales. Las células individuales están agrandadas, ovaladas, citoplasma eosinofílico; los núcleos ovalada, membrana engrosada, aclaramiento de la cromatina. Los nucléolos suelen ser pequeños y excéntricos. Ocasionalmente hay cuerpos de Psammoma, pueden surgir de la calcificación de las puntas epiteliales, es altamente sugestiva de PTC.(35)

Las características histológicas se observan como papilas ramificadas con un tallo fibrovascular cubierto con células cúbicas, ordenadas, uniformes y diferenciadas. Los núcleos tienen cromatina dispersa como vidrio esmerilado o núcleos con ojo de la huérfana Annie. En el interior cuerpos de psammoma (40-60%). Hay más de una docena de variantes que pueden simular otras lesiones.(37)

- La variante folicular es la más frecuente, genera más errores diagnósticos; núcleos característicos del carcinoma papilar, pero tiene una arquitectura casi completamente folicular.(37) Es importante distinguir esta variante de otras afecciones benignas, como una neoplasia folicular o un nódulo adenomatoso. Las muestras de BAAF muestran células foliculares y grupos en un fondo de coloide delgado y grueso. Las células tumorales muestran elongación nuclear, aclaramiento de la cromatina, la mayoría de las muestras citológicas a menudo se diagnostican como sospechosas de PTC.(35)

- Variante de células altas tiene células cilíndricas altas con citoplasma muy eosinófilo que recubren las estructuras papilares. Es más frecuente en personas mayores, la tiroides suele exceder los 6 cm, con áreas de necrosis y extensión extra tiroideas. Los folículos son elongados, y se alinean como “vías de ferrocarril”. La característica típica es que las células son el doble de largo que de ancho. Tiene un comportamiento agresivo.(37) Suele afectar a la población de edad avanzada y se presenta como un tumor grande y voluminoso con extensión extratiroidea y metástasis. El diagnóstico es relativamente fácil, debido a las numerosas papilas y las inclusiones intranucleares coexistentes.(35)
- La variante esclerosante difusa afecta a las personas jóvenes, se caracteriza por una metaplasia escamosa extensa, cuerpos de psamoma, infiltración linfocítica y fibrosis prominente.(37)
- Variante quística PTC, pueden confundirse con células epiteliales respiratorias benignas o una neoplasia colorrectal. Entre las neoplasias tiroideas malignas, el 10 % de las muestras de PTC son completamente quísticas. En muestras BAAF de esta variante, las células cancerosas aparecen más profusas, granulares o vacuoladas en comparación con PTC normal. Es difícil de diagnosticar, son escasamente evidentes en la masa. Lo que resulta en una prueba falsa negativa.(35)
- Variante oncocítica pueden estar presentes cuerpos de psammoma, no es común, pero es importante reconocerla ya que puede confundirse con una neoplasia de células de Hurthle. La muestra suele tener células poligonales en racimos con abundante citoplasma eosinófilo. Los núcleos tienen características nucleares de PTC.(35)

2.1.9.2. Carcinoma Medular de Tiroides (MTC)

Del 3% al 12% de las neoplasias tiroideas malignas, la mayoría son esporádicos. Sin embargo, en el 25%-30% de los casos, el MTC se hereda y se asocia con uno de tres síndromes familiares: síndrome de neoplasia endocrina múltiple (MEN) tipo 2A, tipo 2B y MTC familiar. De herencia autosómico dominante y con mutaciones puntuales en el protooncogén RET en el cromosoma 10.(35)

Los MTC esporádicos se presentan con un nódulo tiroideo solitario y circunscrito, en la mitad media o superior externa de la glándula, es altamente metastásico, se disemina a través de vías hematógenas a numerosos sitios (ganglios linfáticos cervicales, el hígado, los pulmones, los huesos y las glándulas suprarrenales). Se asocia a síndromes paraneoplásicos.(35) Por el contrario, los carcinomas medulares familiares suelen ser múltiples y bilaterales. El tejido tumoral es firme, gris pálido a marrón e infiltrativo.(37)

La citología nos enseña numerosos agregados celulares, se observan gránulos distintos, núcleos excéntricos, la cromatina nuclear es similar a la que se observa en otros tumores neuroendocrinos, es decir “tipo sal y pimienta”. El diagnóstico puede confirmarse con niveles séricos de calcitonina. (35)

En el espectro histológico puede mostrar múltiples patrones de crecimiento como lobular, insular, trabecular, sólido y rara vez folicular o papilar. El núcleo es pleomórfico, se caracteriza por la presencia de depósitos de amiloide en el estroma. (37)

2.1.9.3. Carcinoma Anaplásico de Tiroides o Indiferenciado

Es una neoplasia maligna de tiroides extremadamente agresiva con un pobre pronóstico. Afecta a pacientes de edad avanzada, nódulo o masa firme de rápido crecimiento, infiltra tejidos extratiroideos, como músculo, tráquea, esófago, piel, hueso y cartílago. El 50% presentan una compresión significativa de las vías respiratorias superiores y digestivas, lo que provoca disnea, ronquera, disfagia y dolor. La linfadenopatía en un 25%, mientras que los pulmones son el sitio más común de metástasis. La resección quirúrgica no suele ser un tratamiento efectivo, se utilizan más las terapias paliativas. El pronóstico es sombrío.(35)

Macroscópicamente es un carcinoma grande, voluminoso con extensa infiltración de la tiroides, suave, lobulado con áreas necróticas, hemorrágicas y quísticas.(37)

En la citología, los aspirados no plantean ninguna dificultad diagnóstica, son escasamente celulares con marcada fibrosis e hialinización. Pueden clasificarse fácilmente como malignos debido al pleomorfismo nuclear, aglutinación de cromatina, necrosis, mitosis atípicas y otras características.

En ocasiones presentan dificultades diagnósticas si consiste principalmente en restos necróticos o si es extremadamente esclerótico como en la variante paucicelular. (35)

La histopatología ha descrito tres patrones clásicos: el de células gigantes, fusiforme y escamoide. La combinación de estos es frecuente. (37)

- De células gigantes se caracteriza con un crecimiento sólido, pleomorfismo, células grandes con núcleos bizarros y un nucléolo prominente. La mitosis se observa comúnmente.
- El escamoide presenta células largas, poligonales, se asemeja al carcinoma escamoso pobremente diferenciado. Las células son más uniformes, con un citoplasma más eosinofílico.
- El patrón fusiforme con células pleomórficas fusiformes con un núcleo bizarro. (37)

2.1.9.4. Carcinoma Folicular de Tiroides

Son nódulos únicos, solitarios, bien circunscritos o ampliamente infiltrantes. Su diseminación es principalmente por vía hematógena a órganos distantes como pulmón, huesos, cerebro e hígado; rara vez a ganglios linfáticos cervicales. Los cortes de superficie muestran un patrón muy variado, en ocasiones son traslúcidos debido a que están llenos de coloide; pueden presentar fibrosis y focos de calcificación. A nivel microscópico, contienen células uniformes que forman folículos pequeños con coloide. La invasión capsular, vascular o del parénquima alrededor de la glándula es otra característica diagnóstica. El carcinoma de células de Hürthle (oncocítico) se considera como una variable del carcinoma folicular, representa al 2-3% de todas las neoplasias malignas de tiroides, y un 20% de los carcinomas foliculares. Tienen un comportamiento muy agresivo con un alto grado de mortalidad. Son tumores grandes.(37)

2.1.10. Histopatología de la patología benigna de tiroides

2.1.10.1. Tejido normal de tiroides o sin alteraciones reseñables, cuando se tengan folículos regulares, sin ningún signo de hiperfunción o rigidez en el contorno, que estén en un estroma escaso o inaparente, sin hemorragia, fibrosis ni inflamación. Las células de los folículos

muestran longitud corta y mayor ancho, se describen núcleos pequeños e hipercromáticos. (38)

2.1.10.2. Tejido tiroideo hiperplásico contiene folículos de morfología y tamaño variables, con un borde rígido, pueden tener plegamientos internos, y varias señales de hiperfunción; el estroma en mayor cantidad y con fibrosis, hemorragia, inflamación, edema intersticial, acúmulos de macrófagos, cristales de colesterol, coloide extravasado y reacción a cuerpo extraño, y calcificaciones.(38)

2.1.10.3. Tiroiditis, puede corresponder a una tiroiditis linfocítica o a una tiroiditis de Hashimoto, se observa células foliculares y linfocitarias. Se muestra un infiltrado linfoide importante. Signos de inflamación y se reducen los folículos tiroideos, puede contener células gigantes y células plasmáticas, puede contener también fibrosis estromal.(38)

2.1.10.4. Quistes, pueden ser producto de la quistificación de nódulos previamente sólidos, suelen ser hiperplásicos. El contenido es muy variable, coloide o incluso purulento, puede tener fibrosis de pared.(38)

Según Kang, en su metanálisis realizado en Korea se halló el área bajo la curva ROC (AUC) de ACR TIRADS como 0,875. Con base en la sensibilidad y especificidad óptimas, los valores más altos de precisión de las curvas ROC o las razones de probabilidades diagnósticas se tomó como valor de corte para TR4 (sospechoso moderado). La sensibilidad, especificidad, y AUC por ACR (TR4) y para la estratificación del riesgo de malignidad de los nódulos tiroideos fueron 94,3 % y 96,4 % y 0.875; respectivamente. En conclusión, expresaron que ACR TI-RADS tuvo buenos resultados diagnósticos (AUC > 85 %). Aunque determinamos los mejores valores de corte en los sistemas de estratificación de riesgo individuales basados en la evaluación estadística, los médicos pueden ajustar el valor de corte óptimo de acuerdo con el propósito clínico de la ultrasonografía porque subir o bajar los puntos de corte conduce a cambios recíprocos en la sensibilidad y especificidad.(14)

2.1.11. Evaluación de pruebas diagnósticas

Los estudios de pruebas diagnósticas presentan una estructura en común, los resultados de una prueba diagnóstica que se está evaluando se compara con los resultados de la prueba de referencia (prueba de oro) que viene a ser la mejor prueba diagnóstica disponible para poder identificar la presencia o ausencia del fenómeno a estudiar, de esta manera, se puede evaluar la concordancia entre los resultados de la prueba que se evalúa y los resultados de la prueba de referencia; por lo tanto, mientras mayor concordancia haya entre los resultados, mayor será la exactitud de la prueba diagnóstica que se está evaluando. (39)

De esta manera ambos resultados se analizan en una tabla de contingencia de 2 entradas, de forma convencional, en la primera entrada, ocupado por las filas de la tabla, se coloca la prueba diagnóstica que se está evaluando; y la segunda entrada, (ocupado por las columnas de la tabla), se coloca a la prueba de referencia, que está conformado por el resultado de presencia o ausencia de la enfermedad (resultado dicotómico).(39)

De esta manera se genera la tabla 4 por:

- Verdadero positivo: pacientes con la enfermedad con prueba diagnóstica positiva.
- Falso positivo: pacientes sin la enfermedad con prueba diagnóstica positiva.
- Falso negativo: pacientes con la enfermedad con prueba diagnóstica negativa.
- Verdadero negativo: pacientes sin la enfermedad con prueba diagnóstica negativa.

Cuando se cuenta con la tabla de contingencia llenada, se procede a calcular las medidas de utilidad o de rendimiento de la prueba diagnóstica, que son: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, likelihood ratios (razón de verosimilitud) positivo y negativo. (40)

2.1.11.1. Sensibilidad: Es la probabilidad de que una persona con la enfermedad tenga un resultado positivo en la prueba diagnóstica.

$$\text{Sensibilidad (S)} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Verdaderos positivos} + \text{falsos negativos}} \times 100$$

2.1.11.2. Especificidad: Es la probabilidad de que una persona sin la enfermedad tenga un resultado negativo en la prueba diagnóstica.

$$\text{Especificidad (E)} = \frac{\text{Verdaderos negativos}}{\text{Verdaderos negativos} + \text{falsos positivos}} \times 100$$

2.1.11.3. Valor predictivo positivo: Es la probabilidad de que una persona con resultado positivo tenga la enfermedad.

$$\text{VPP} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Verdaderos positivos} + \text{falsos positivos}} \times 100$$

2.1.11.4. Valor predictivo negativo: Es la probabilidad de que una persona con resultado negativo no tenga la enfermedad.

$$\text{VPN} = \frac{\text{Verdaderos negativos}}{\text{Verdaderos negativos} + \text{falsos negativos}} \times 100$$

De esta manera se obtiene la siguiente tabla 5 de contingencia:

Tabla 5. Tabla tetracórica

Resultado de la prueba diagnóstica	Enfermedad		Total
	Presente	Ausente	
Positiva	Verdadero positivo (VP)	Falso positivo (FP)	Valor predictivo positivo
Negativa	Falso negativo (FN)	Verdadero negativo (VN)	Valor predictivo negativo
Total	Sensibilidad	Especificidad	N

2.1.11.5. Likelihood ratio positivo: Indica cual la probabilidad de presentar la enfermedad en oposición a no presentarla, teniendo un resultado positivo de la prueba.

$$\frac{\text{Sensibilidad}}{(1 - \text{especificidad})}$$

2.1.11.6. Likelihood ratio negativo: Indica cual la probabilidad de no presentar la enfermedad en oposición a presentarla, teniendo un resultado negativo de la prueba.

$$\frac{(1 - \text{sensibilidad})}{\text{Especificidad}}$$

Cuando los resultados de la prueba diagnóstica se expresan en una escala cuantitativa continua y no de forma dicotómica se escoge “el mejor punto de corte” caracterizado por tener una alta sensibilidad y especificidad a través del índice de exactitud y el índice de Youden que se aplica a cada punto de corte de la prueba diagnóstica. (39)

2.1.11.7. Índice de exactitud

$$\frac{\text{Verdaderos positivos} + \text{Verdaderos negativos}}{\text{Verdaderos positivos} + \text{Verdaderos negativos} + \text{Falsos positivos} + \text{Falsos negativos}} \times 100$$

2.1.11.8. Índice de Youden

$$(\text{Sensibilidad} + \text{Especificidad}) - 100$$

2.1.11.9. Curva de características operativas del receptor ROC:

También podemos usar las curvas ROC para poder elegir el mejor punto de corte cuando los resultados se miden en una escala continua. La curva ROC es un gráfico donde el eje vertical representa a la sensibilidad y el eje horizontal, a los falsos positivos (1- especificidad), los ejes tienen valores desde 0% a 100%. En el eje vertical, el 0% se ubica en el extremo inferior izquierdo y va aumentando hasta el 100% que se encuentra ubicado en el extremo superior izquierdo; en el eje horizontal, el 0% se ubica en el extremo inferior izquierdo y el 100% en el extremo inferior derecho.

Al visualizar una curva ROC, el mejor punto de corte representa aquella que tenga una sensibilidad del 100% y 0% de falsos positivos, dicho punto se encuentra en el extremo superior izquierdo; por lo tanto, aquellos puntos que se encuentren ya

sean en el extremo inferior izquierdo o en el extremo superior derecho no son deseables porque representan una baja sensibilidad o tienen un alto porcentaje de falsos positivos.(39)

2.1.11.10. Área bajo la curva de características operativas del receptor (AUC-ROC) Una curva ROC también nos ayuda a comparar dos o más pruebas para un mismo diagnóstico, a través del cálculo del área bajo la curva – ROC (AUC-ROC, por sus siglas en inglés), de esta manera, quien cubra la mayor área bajo la curva será la mejor prueba, por tener mayor exactitud diagnóstica; por lo tanto, la máxima exactitud corresponde a un AUC-ROC de 1 y la mínima, a 0.5.(40)

2.2. Definición de términos básicos

Ecografía o ultrasonido: La observación de estructuras profundas del cuerpo por medio de reflejos o ecos ultrasónicos dirigidos a los tejidos del cuerpo. El uso de ultrasonidos con fines diagnósticos o de imágenes emplea frecuencias que oscilan entre 1,6 y 10 MHz.(41)

Biopsia por aspiración con aguja fina: Uso de agujas finas (menores a calibre 22) para extraer muestras de tejido o líquido del cuerpo vivo para su examen en el laboratorio de patología y para el diagnóstico de enfermedades. (42)

Nódulo tiroideo: Masa pequeña circunscrita en la glándula tiroides, que puede consistir en un anormal crecimiento tumoral o no tumoral. Falta una capsula o arquitectura glandular bien definida. Los nódulos tiroideos son generalmente benignos, pero pueden ser malignos. El crecimiento de nódulos puede dar lugar a un bocio multinodular (bocio nodular).(43)

Neoplasia tiroidea: Tumor o cáncer de la glándula tiroidea. (44)

Sensibilidad y especificidad: Medidas de clasificación binaria para precisar los resultados de las pruebas. La sensibilidad o tasa de recuperación es la proporción de verdaderos positivos. La especificidad es la probabilidad de determinar correctamente la ausencia de una condición.(45)

Curva ROC: El medio gráfico para evaluar la capacidad de una prueba de diagnóstico para discriminar entre personas sanas y enfermas; también se

puede usar en otros objetivos como distinguir las respuestas a estímulos sean débiles o no.(46)

2.3. Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un adecuado rendimiento diagnóstico frente al resultado histopatológico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.

2.3.2. Hipótesis específicas

- El sistema ecográfico ACR TI-RADS es sensible para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS es específico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un alto VPP para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un alto VPN para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un mayor valor de área bajo la curva ROC para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.

2.4. Variables

Variable Independiente

- Resultados de ecografía ACR TI-RADS

Variable Dependiente

- Resultado histopatológico

Variables no intervinientes

- Edad
- Sexo
- Procedencia
- Resultados citológicos por BAAF
- Número de nódulos
- Función tiroidea inicial
- Tamaño de nódulo
- Ubicación de nódulo
- Tipo de cirugía

2.5. Definiciones operacionales

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALEZA DE LA VARIABLE	FORMA DE MEDICION	INDICADOR	ESCALA DE MEDICION	INSTRUMENTOS DE LA MEDICION Y PROCEDIMIENTOS	EXPRESION FINAL	DEFINICION OPERACIONAL
Resultados de ecografía ACR TIRADS	La visualización de estructuras profundas mediante ecos ultrasónicos, usando el Sistema de datos e informes de imágenes de tiroides del American College of Radiology(16)	Cualitativa	Indirecta	Puntaje obtenido de sumar parámetros del sistema ACR TI-RADS	De razón	<p>Ficha de Recolección de datos, se sumará los parámetros registrados en la historia:</p> <p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quístico 0ptos • Espongiforme 0ptos • Mixto 1 pto • Sólido 2 ptos <p>Ecogenicidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anecoico 0 ptos • Hiperecoico 1pto • Hipoecoico 2 ptos • Extremadamente hipoecoico 3 ptos. <p>Tamaño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Más ancho que alto 0 ptos • Más alto que ancho 3 ptos. <p>Margenes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definido 0ptos • Lobulado o irregular 2 ptos • Extensión extratiroidea 3ptos <p>Focos ecogénicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cola de cometa o artefactos 0 puntos 	<p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quístico 0ptos • Espongiforme 0ptos • Mixto 1 pto • Sólido 2 ptos <p>Ecogenicidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anecoico 0 ptos • Hiperecoico o isoecoico 1pto • Hipoecoico 2 ptos • Extremadamente hipoecoico 3 ptos. <p>Tamaño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Más ancho que alto 0 ptos • Más alto que ancho 3 ptos. <p>Margenes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definido 0ptos • Lobulado o irregular 2 ptos • Extensión extratiroidea 3ptos <p>Focos ecogénicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cola de cometa, artefactos o ningunos 0 puntos • Macrocalcificaciones 1pto • Calcificaciones periféricas 2 ptos • Focos ecogénicos punteados o microcalcificaciones 3 pto <p>Puntaje total:</p>	<p>Se registrará el puntaje en cada parámetro descrito en el informe, se sumarán los puntajes hallando así el total de puntos y se expresará la categoría ACR TIRADS que corresponda de acuerdo a la suma obtenida de los parámetros registrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TR1 0 puntos • TR2 2 puntos • TR3 3puntos • TR4 4-6 puntos • TR5 >6puntos <p>Tomando en cuenta que esta categoría debe coincidir con la conclusión ecográfica. Junto a la fecha de obtención de la ecografía.</p>

						<ul style="list-style-type: none"> • Macrocalcificaciones 1pto • Calcificaciones periféricas 2 ptos • Focos ecogénicos punteados 3 ptos 	Categoría ACR TI-RADS: Año de ecografía:	
Resultados histopatológicos	Una especialidad relacionada con la naturaleza y la causa de la enfermedad expresada por los cambios en la estructura y función celular o tisular causada por el proceso de la enfermedad.	Cualitativa	Indirecta	Resultados histopatológicos posteriores a la resección quirúrgica	Nominal	Ficha de recolección de datos	a. Benigno a. Bocio coloide o nodular b. Bocio tirotóxico c. Tiroiditis de linfocítica crónica d. Tiroiditis subaguda o de células gigantes b. Maligno a. Carcinoma papilar i. Clásico ii. folicular, iii. células altas iv. esclerosante difusa v. quística vi. oncocítica vii. otros b. Carcinoma medular c. Carcinoma folicular i. variante oncocítica(Células de Hürthle) ii. variante células claras d. Carcinoma anaplásico e. Otros	Se expresará como el resultado histopatológico posterior a la resección quirúrgica registrado en la historia clínica en el informe de Anatomía patológica.
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Cuantitativa	Directa	Número de años cumplidos del paciente	Continua	Ficha de Recolección de datos	_____ años	Se define como la edad de acuerdo a los datos obtenidos en la historia clínica

Sexo	Condición psicoorgánica que distingue a una persona como varón o mujer	Cualitativa	Indirecta	Diferencias morfológicas genitales propias de cada sexo.	Nominal dicotómica	Ficha de Recolección de datos	a. Masculino b. Femenino	Se define como el sexo de acuerdo a los datos obtenidos en la historia clínica
Resultados citológicos por BAAF	Uso de agujas finas (menores a calibre 22) para extraer muestras de tejido o líquido del cuerpo vivo para su examen en el laboratorio de patología y para el diagnóstico de enfermedades. (42)	Cualitativa	Indirecta	Resultados citológicos de la BAAF expresados en sistema Bethesda	Nominal	Ficha de recolección de datos	a. I: No diagnóstico (ND) o insatisfactorio (UNS) b. II: Benigno c. III: Atipia de significado indeterminado (AUS) o lesión folicular de significado indeterminado (FLUS) d. IV: Neoplasia folicular (FN) o sospechosa de neoplasia folicular (SFN) e. V: Sospechoso de malignidad f. VI: Maligno	Se elegirá los resultados citológicos de la BAAF expresados en sistema Bethesda en la historia clínica
Función tiroidea inicial	Análisis de sangre utilizados para evaluar el funcionamiento de la glándula tiroides.	Cuantitativa	Indirecta	Nivel de TSH	Ordinal	Ficha de Recolección de datos	TSH: _____	Se define como el nivel de TSH registrado en la historia clínica, previa a la ecografía; de acuerdo a los niveles de TSH se definirá si es hipotiroideo, eutiroideo, hipertiroideo

Número de nódulos	Número de lesiones distintas que se pueden diferenciar del parénquima tiroideo circundante mediante ecografía u otras imágenes sensibles	Cuantitativa	Indirecta	Número de nódulos encontrados durante la ecografía	De razón	Ficha de Recolección de datos	N° de nódulos: ____	Número de nódulos encontrados durante la ecografía registrados en la historia clínica para definir nódulo solitario o bocio multinodular
Tamaño de nódulo	Se recomienda medir el eje más largo de un nódulo y la dimensión más grande perpendicular al eje más largo en una imagen transversal (axial) y la dimensión craneocaudal más grande en una imagen sagital	Cuantitativa	Indirecta	Tamaño del nódulo tiroideo en mm	Continua	Ficha de Recolección de datos	Tamaño de nódulo de tiroideo: ____ (mm)	Tamaño del eje más largo del nódulo tiroideo en mm descrita en la ecografía

Ubicación de nódulo tiroideo	Considerar como la localización descrita en la ecografía respecto a la anatomía tiroidea	Cualitativa	Indirecta	Ubicación de nódulo tiroideo en mm	Nominal	Ficha de Recolección de datos	Ubicación de nódulo tiroideo: _____	Ubicación del nódulo en la tiroides descrita en la ecografía.
Tipo de cirugía	Tratamiento quirúrgico recomendado.	Cualitativa	Indirecta	Tipo de cirugía	Nominal	Ficha de Recolección de datos	Tipo de cirugía: a. Tiroidectomía total b. Lobectomía derecha c. Lobectomía izquierda d. Istmectomía Año de cirugía:	Tratamiento quirúrgico elegido en centro de cirugía por el especialista y la fecha de la misma

3. CAPITULO III: METODOS DE INVESTIGACIÓN

3.1. Tipo de investigación

Enfoque cuantitativo, porque se estudia fenómenos que se pueden medir mediante técnicas estadísticas para el análisis de los datos recolectados, su objetivo más importante radica en la descripción, predicción, explicación y control de las causas y de su ocurrencia, sus conclusiones se fundamentan sobre el uso riguroso de la cuantificación, de la recolección de sus resultados como se procesan, interpretan y analizan.(47)

Estudio analítico, va más allá de la descripción, tiene el objetivo de responder por las causas de los eventos y fenómenos. Explica por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se relacionan las variables. En ocasiones sólo se analiza la relación entre dos variables.(48)

En este estudio se identificará el rendimiento diagnóstico del Sistema ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado de la BAAF y el estudio histopatológico posterior a la resección quirúrgica de nódulos tiroideos benignos y malignos, analizando la relación de las variables dependientes con la independiente

3.2. Diseño de la investigación

Es un estudio observacional o no experimental, definido como la investigación que no manipula adrede las variables. Es un estudio que no variará en forma intencional las variables independientes para ver su impacto sobre otras variables. Lo que hacemos es observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para analizarlos.(48)

Es un estudio retrospectivo, ya que se reconstruye las relaciones a partir de las variables dependientes. En este caso tomando datos de años pasados que solo serán registrados por el investigador.(48)

Es un estudio transversal, transeccional o transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado.(48) De manera tradicional se menciona que es útil para determinar la prevalencia de alguna

patología, no obstante, pueden evaluar la asociación entre variables, en un enfoque analítico en escenarios de recursos limitados. (49)

Es un estudio de pruebas diagnósticas, se refiere a cualquier método para obtener información adicional del estado de salud del paciente. La prueba diagnóstica o test intenta retirar de la 'zona de incertidumbre' a un paciente. La 'zona de incertidumbre' se define entre el 'umbral de diagnóstico' y el 'umbral terapéutico', bajo el cual la enfermedad es descartada y sobre el cual la enfermedad se confirma, respectivamente; permitiendo que inicie el tratamiento. Los estudios de exactitud diagnóstica tienen una estructura común básica, en términos generales, en este caso corresponderá a un estudio **transversal**. Los resultados obtenidos con la prueba diagnóstica en evaluación se compararán con los de un estándar en un mismo paciente. Los resultados del estudio se describen en términos de su sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y likelihood ratios positivo y negativo.(40)

En este estudio se identificará el rendimiento diagnóstico del Sistema ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado histopatológico posterior a la resección quirúrgica de nódulos tiroideos benignos y malignos, analizando ambas para determinar quiénes tienen la enfermedad. Se describirán las variables intervinientes para conocer las características de la población.

3.3. Población y muestra

3.3.1. Descripción de la población

La población de estudio corresponde a los pacientes diagnosticados con nódulo tiroideo en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco del Cusco entre 01 de enero del 2019 al 31 mayo del 2023.

Unidad de muestreo: pacientes con nódulos tiroideos que cuentan con resultados ecográficos y resultados histopatológicos que los definan como tumor maligno o benigno, cuya selección se hizo por un muestreo aleatorio simple

Unidad de observación: Hospital Adolfo Guevara Velasco del Cusco.

Unidad de información: Ficha de recolección de datos.

Periodo de estudio: Enero del 2019 a junio del 2023.

3.3.2. Criterios de selección

Criterios de inclusión

Se incluirá pacientes diagnosticados con nódulo tiroideo que se hayan realizado ecografía tiroidea y resección quirúrgica con resultados histopatológicos registrados en la historia clínica, así como, los datos de las variables intervinientes.

Se incluirá a todas las edades ya que los niños tienen una evaluación y manejo de la enfermedad similar a la de los adultos

Criterios de exclusión

Se excluirá a pacientes que se encuentren con información incompleta en el informe de ecografía o pacientes cuyo puntaje obtenido en la descripción ecográfica no coincida con la categoría ACR TI-RADS expresada en la conclusión

Se excluirá a pacientes que no cuenten con el informe histopatológicos posterior a la resección quirúrgica.

Se excluirá a pacientes gestantes o en lactancia, ya que, puede ser causa de un diagnóstico inapropiado, debido a un aumento fisiológico del epitelio folicular.

3.3.3. Muestra: Tamaño de muestra y método de muestreo

El tamaño muestral se calculó usando programa PASS 2023 (Power Analysis and Sample Size Software) para pruebas diagnósticas.(50) De acuerdo con la literatura revisada se partió del dato de prevalencia de malignidad de un 15.2 casos por cada 100 000 habitantes con nódulo tiroideo(6); respecto al Sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene una sensibilidad esperada de 87.7% y una especificidad esperada de 86.2% (16), mientras que los resultados histopatológicos se tomarán como la prueba de oro, y considerando un nivel de confianza del 95%, así como una potencia del 90%, se estimó un tamaño muestral de 204 pacientes, se agrega 10% por posibles limitaciones con un total de 225 pacientes.

Tabla 6. Tamaño muestral

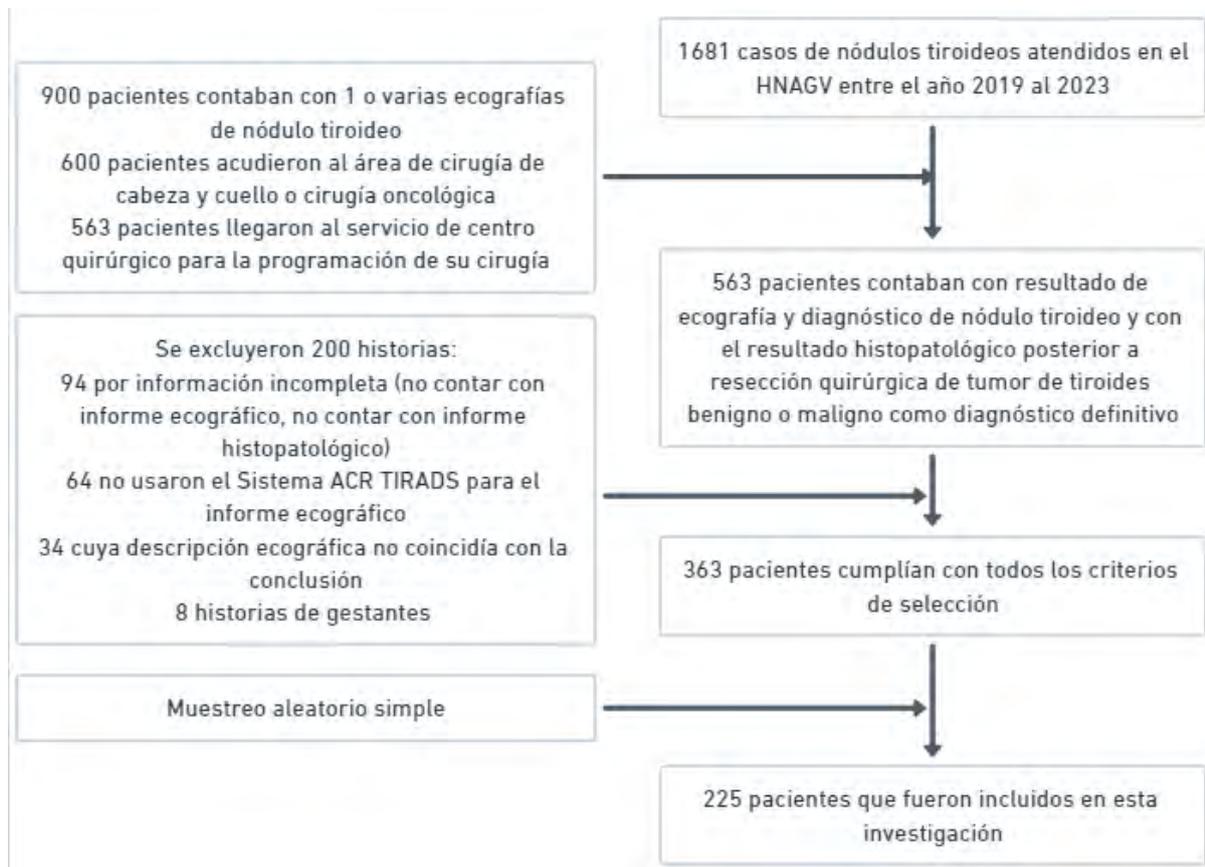
Tests for One-Sample Sensitivity and Specificity

Numeric Results

Solve For:		Sample Size (Sensitivity)									
Sensitivity Hypotheses:		H0: Se = Se0 vs. H1: Se ≠ Se0									
Specificity Hypotheses:		H0: Sp = Sp0 vs. H1: Sp ≠ Sp0									
Test Statistic:		Binomial Test									
Power		Sample Size N1 and N	Sensitivity		Specificity		Alpha Target	Alpha		Prevalence P	
Sens.	Spec.		H0 Se0	H1 Se1	H0 Sp0	H1 Sp1		Sens. Actual	Spec. Actual		
0.9086	1	31 204	0.99	0.877	0.99	0.862	0.15	0.0384	0.0308	0.152	

Se procedió a determinar el marco muestral de la siguiente manera.

Gráfico 2. Método de muestreo



Después de haber aplicado los criterios de inclusión y exclusión, se utilizó el muestreo aleatorio simple para tener los datos de 225 pacientes.

3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos

Técnicas

Los datos fueron obtenidos en las fichas de recolección de datos específicamente para este estudio, información que fue obtenida mediante revisión de historias clínicas de los pacientes que se realizaron ecografía tiroidea, resección quirúrgica y estudio histopatológico de la muestra tiroidea.

Instrumento

Se diseñó la ficha de recolección de datos a partir de las guías de radiología y estudios previos, operacionalizando las variables en el presente proyecto, con el fin de recabar la información necesaria.

La ficha de recolección de datos está detallada en el anexo 2.

Fue validada por cinco médicos expertos, se tomó sus sugerencias para mejorar la ficha de recolección de datos, detallado en el anexo 4.

El resultado del valor hallado para la distancia del punto medio fue de 2.4, valor que se encuentra en adecuación total, por lo cual se aplicó en el presente estudio.

Procedimientos de recolección de datos:

- a) Se solicitó la autorización al director del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco y al Comité de ética de dicha institución, permiso consignado en el anexo 5.
- b) Se solicitó al área de estadística del hospital los datos de los pacientes con diagnóstico de nódulos tiroideos con CIE 10: E04.1, E04.2, E05.1, E05.2, C73, D34; en el periodo de enero del 2019 hasta junio del 2023. Obteniéndose 1681 historias con diagnóstico nuevo.
- c) Para determinar el marco muestral se filtraron las historias que cuenten con diagnóstico de nódulo tiroideo (E04.1, E04.2, E05.1, E05.2) y con 1 diagnóstico definitivo C73 o D34 posterior a su atención en centro quirúrgico, teniendo 563 historias.
- d) Se acudió al área asignada (Área de informática y soporte) para la revisión de historias clínicas, se comprobó el cumplimiento de los criterios de selección (inclusión y exclusión) de cada paciente, quedando 363 historias.

- e) Se realizó un muestreo aleatorio simple para quedarnos con 225 historias para revisar por completo y registrar los datos en la ficha de recolección, respetando los principios universales de ética en la investigación médica

[5] Muestreo simple aleatorio:

Entrada automática:

Archivo de trabajo: C:\Users\Aaron\Downloads\ESTADISTICA E04 E05 C73 D34 HNAGV.xlsx
Tabla: Hoja2

Datos:

Tamaño de la población: 363
Tamaño de la muestra: 225

Número de los sujetos seleccionados:

*Resultados guardados en: C:\Users\Aaron\Downloads\Muestreo aleatorio simple Lucia.xlsx

Probabilidad de selección: 61,9835%

3.5. Plan de análisis de datos

Los datos obtenidos en las fichas de recolección de datos se pasaron a Microsoft Excel para Windows versión 2021 y se procesaron en el paquete estadístico STATA versión 18, obteniendo gráficos y cuadros de acuerdo a los objetivos planteados.

Para el análisis descriptivo univariado, se determinaron las frecuencias y los porcentajes para las variables categóricas y para las numéricas se seleccionó la mejor medida de tendencia central y de dispersión. La evaluación de la normalidad se hizo con la Prueba de Shapiro Wilk para elegir una prueba adecuada para el análisis bivariado.

Para el análisis bivariado se realiza el análisis con chi cuadrado para las variables categóricas, T de student o U de Mann Whitney para variables continuas. Se realizó el análisis ROC (Receiver Operating Characteristic) para determinar el rendimiento diagnóstico (sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-) el Sistema de estratificación de riesgo ecográfico ACR TI-RADS en nuestro medio mediante el programa STATA, previo a esto se halló el mejor punto de corte con el Índice de Youden, se grafica la curva ROC y el nomograma de Fagan.

Para realizar el análisis multivariado se utilizó la regresión de Poisson con varianza robusta y se construyó la curva ROC del modelo GLM.

4. CAPÍTULO IV: RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1. Resultados

Se recolectaron datos de 225 pacientes provenientes de sus historias clínicas, ellos contaban con el diagnóstico de nódulo tiroideo, tumor benigno de tiroides o tumor maligno de tiroides como diagnóstico definitivo, todos ellos contaban con el informe ecográfico usando el Sistema Ecográfico ACR TI-RADS (descripción del nódulo tiroideo y conclusión con una categoría ACR TI-RADS) y pasaron por el servicio de Centro quirúrgico, ingresaron por consultorio externo y sus cirugías fueron de forma programada al completar los exámenes requeridos (ecografía tiroidea, BAAF, TSH, T4L, exámenes prequirúrgicos), cuentan también con el informe del resultado histopatológico posterior a la resección quirúrgica. No se analizó la variable procedencia ya que más del 90 % no contaba con ese dato en la historia clínica. Se debe tomar en cuenta que los registros ecográficos y las características a continuación tienen variaciones interobservador, y a pesar de haber hecho una selección previa no todos reportaban las 5 características que menciona la guía por lo que se pudo subestimar el puntaje y la categoría de algunos nódulos.

Tabla 7. Edad

	Total	Benigno N=55	Maligno N=170	p.overall
Edad	52.9 ± 12.7	53.2 ± 14.2	52.8 ± 12.2	0.850

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

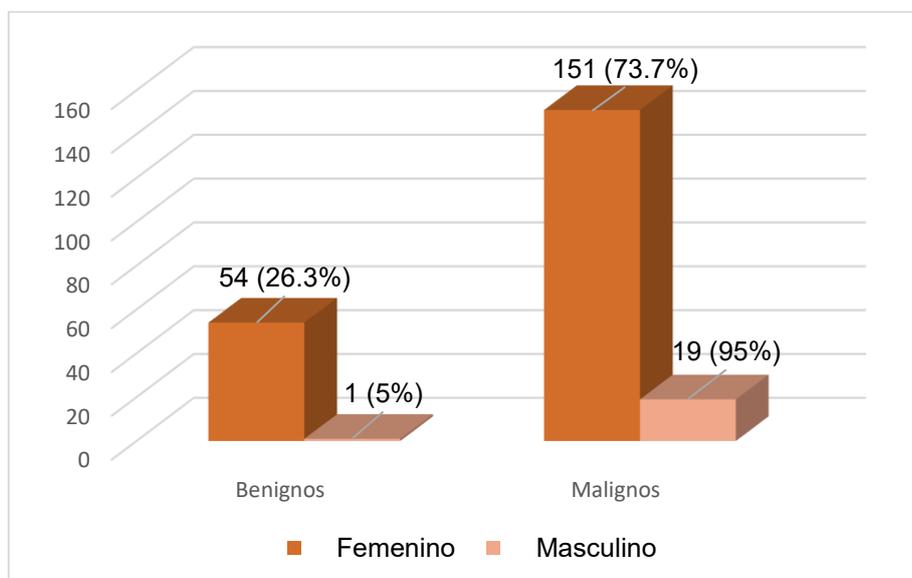
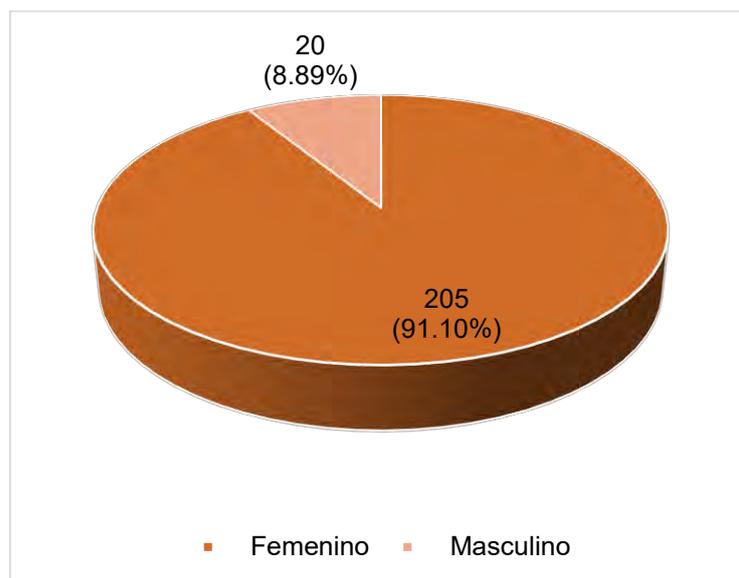
La edad media calculada para estos pacientes fue de 52.9 años, con una DS de ± 12.7 años. La edad media de los nódulos benignos fue de 53.2 ± 14.2 años y de nódulos malignos 52.8 ± 12.2 años (p=0.850) no habiendo diferencia estadísticamente significativa de acuerdo a la prueba T de Student.

Tabla 8. Sexo

Sexo	Total	Benigno N=55	Maligno N=170	p.overall
Femenino	205 (91.1%)	54 (26.3%)	151 (73.7%)	0.031
Masculino	20 (8.89%)	1 (5.00%)	19 (95.0%)	

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 3. Sexo



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

El 91.1% fueron de sexo femenino y 20% de sexo masculino, se puede observar que 151 pacientes de sexo femenino tuvieron nódulos malignos y 54 tuvieron nódulos benignos. En el caso de los pacientes de sexo masculino 19 tuvieron nódulos malignos y 1 tuvo nódulos benignos, de acuerdo con la prueba de chi2, esta diferencia es estadísticamente significativa ($p=0.031$).

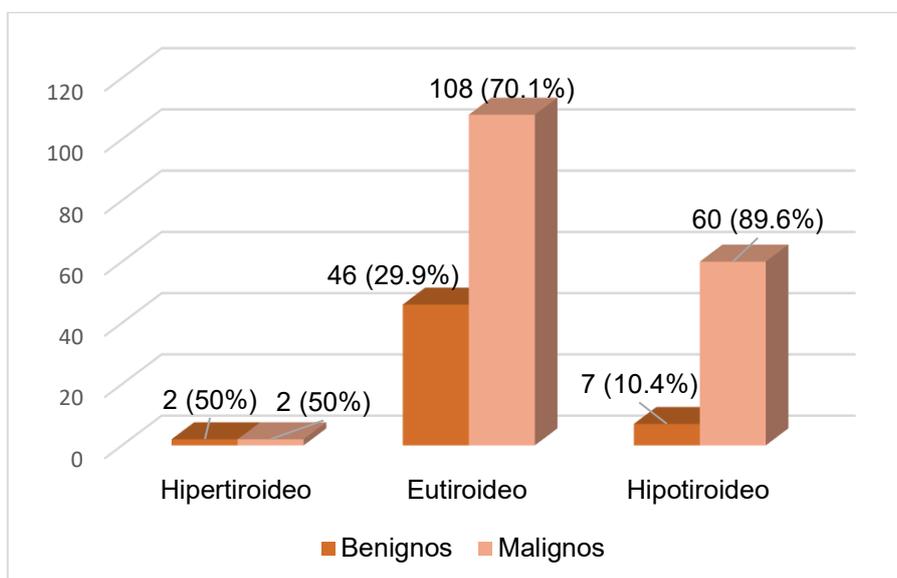
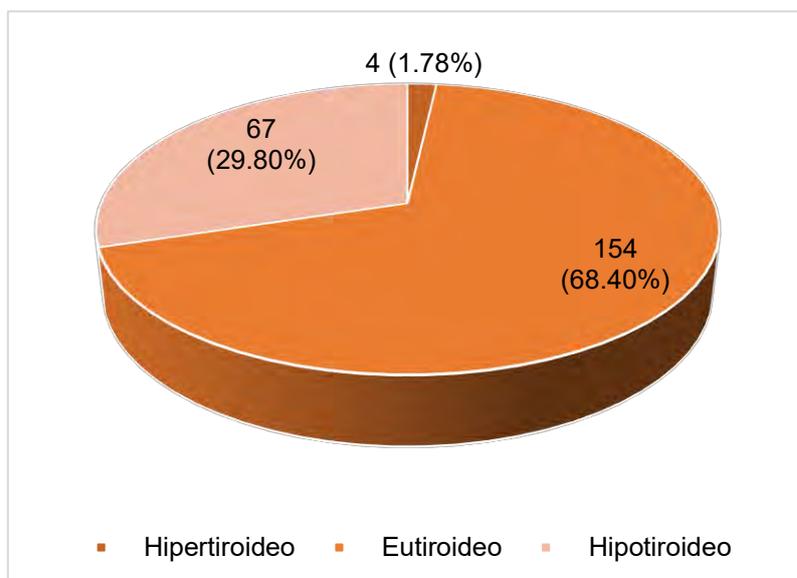
Tabla 9. Función tiroidea inicial

Función tiroidea	Total	Benigno N=55	Maligno N=170	p.overall
Hipertiroideo	4 (1.78%)	2 (50.0%)	2 (50.0%)	0.002
Eutiroideo	154 (68.4%)	46 (29.9%)	108 (70.1%)	

Hipotiroideo	67 (29.8%)	7 (10.4%)	60 (89.6%)	
--------------	------------	-----------	------------	--

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 4. Función tiroidea inicial



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Respecto a la función tiroidea, se encontró que la mayoría fueron eutiroideos con un 68.4%, se tuvieron 29.8% de hipotiroideos y 1.78% de hipertiroideos. Mencionar que de los eutiroideos 46 fueron benignos y 108 malignos; de los hipotiroideos 7 benignos y 60 malignos; hipertiroideos 2 benignos y 2 malignos. Por lo que, con la prueba de chi2 esta diferencia es estadísticamente significativa ($p=0.002$).

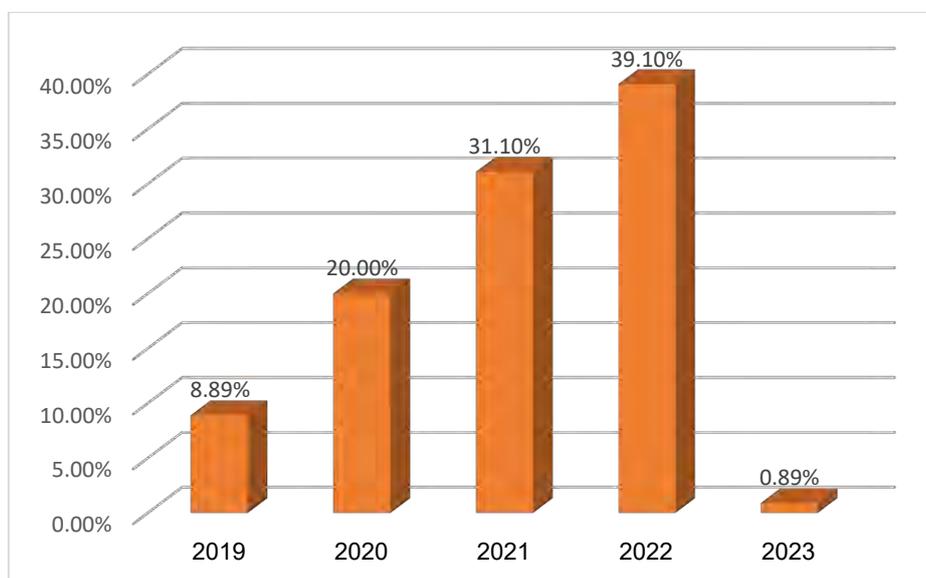
Tabla 10. Ecografía

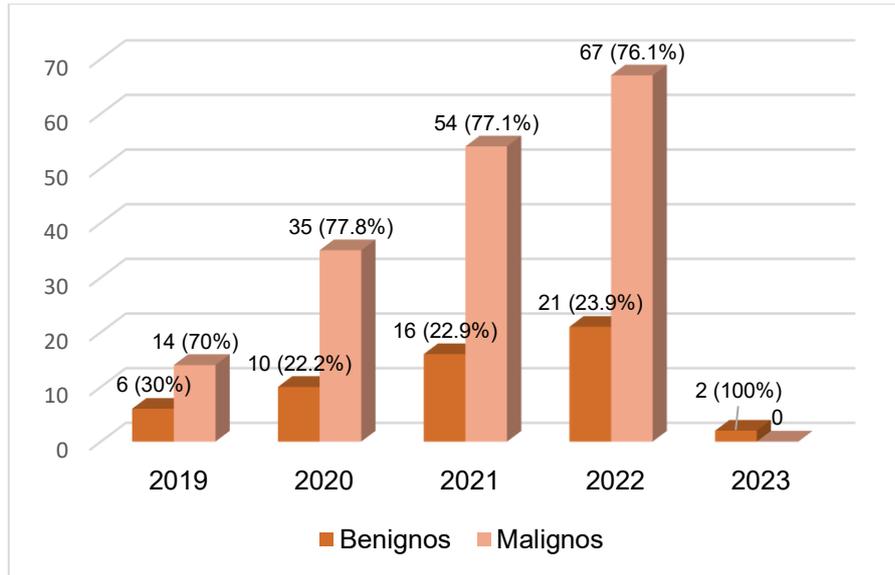
Ecografías por año	Total	Benigno N=55	Maligno N=170	p
2019	20 (8.89%)	6 (30.0%)	14 (70.0%)	--
2020	45 (20.0%)	10 (22.2%)	35 (77.8%)	
2021	70 (31.1%)	16 (22.9%)	54 (77.1%)	
2022	88 (39.1%)	21 (23.9%)	67 (76.1%)	
2023	2 (0.89%)	2 (100%)	0 (0.00%)	
N° de nódulo				
Solitario	119 (52.9%)	27 (22.7%)	92 (77.3%)	0.224
2	23 (10.2%)	9 (39.1%)	14 (60.9%)	
Múltiples	83 (36.9%)	19 (22.9%)	64 (77.1%)	
Ubicación				
Lóbulo derecho	121 (53.8%)	25 (20.7%)	96 (79.3%)	0.054
Lóbulo izquierdo	86 (38.2%)	22 (25.6%)	64 (74.4%)	
Lóbulo derecho e istmo	7 (3.11%)	3 (42.9%)	4 (66.7%)	
Istmo	7 (3.11%)	3 (42.9%)	4 (57.1%)	
Bocio difuso	2 (0.89%)	2 (100%)	0 (0.00%)	
Lóbulo izquierdo e istmo	2 (0.89%)	0 (0.00%)	2 (100%)	
Tamaño (mm)	21.4±13.4	22.1±13.7	21.1±13.4	0.648
Composición				
Mixto	30.20%	22.2%	77.8%	0.001
Sólido	60.90%	16.5%	83.5%	
Quística	5.59%	50.0%	50.0%	
Espongiforme	3.35%	83.3%	16.7%	
Ecogenicidad				
Hipoecoico	43.90%	13.2%	86.8%	<0.001
Hiperecoico	42.80%	28.4%	71.6%	
Anecoico	9.25%	68.8%	31.2%	
Extremadamente hipoeicoico	4.05%	0.00%	100%	
Forma				
Más alto que ancho	86.00%	17.3%	82.7%	0.491
Más ancho que alto	14.00%	25.0%	75.0%	
Márgenes				
Definido	50.90%	25.6%	74.4%	0.073
Irregular	32.00%	9.26%	90.7%	
Lobulado	7.10%	33.3%	66.7%	
Extensión extratiroidea	9.47%	25.0%	75.0%	
Lobulado, extensión extratiroideo	0.59%	0.00%	100%	
Focos				
Ninguna	71.60%	29.8%	70.2%	0.010
Microcalcificaciones	19.60%	9.09%	90.9%	

Calcificaciones periféricas	3.56%	37.5%	62.5%	
Macrocalcificaciones	4.00%	0 (0.00%)	100%	
Microcalcificaciones y Macrocalcificaciones	0.89%	0 (0.00%)	100%	
Macrocalcificaciones y calcificaciones periféricas	0.44%	0 (0.00%)	100%	
Missings	3%			
Total de puntos	5 (3 - 6)	3 (3 - 4)	6 (4 - 7)	<0.001
TIRADS				
TR2	22 (9.78%)	12 (54.5%)	10 (45.5%)	<0.001
TR3	46 (20.4%)	26 (56.5%)	20 (43.5%)	
TR4	104 (46.2%)	16 (15.4%)	88 (84.6%)	
TR5	53 (23.6%)	1 (1.89%)	52 (98.1%)	

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 5. Ecografías por año

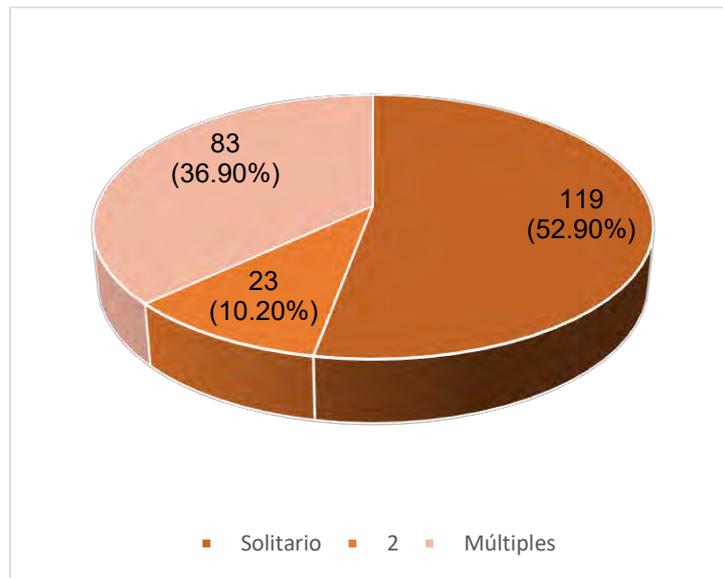


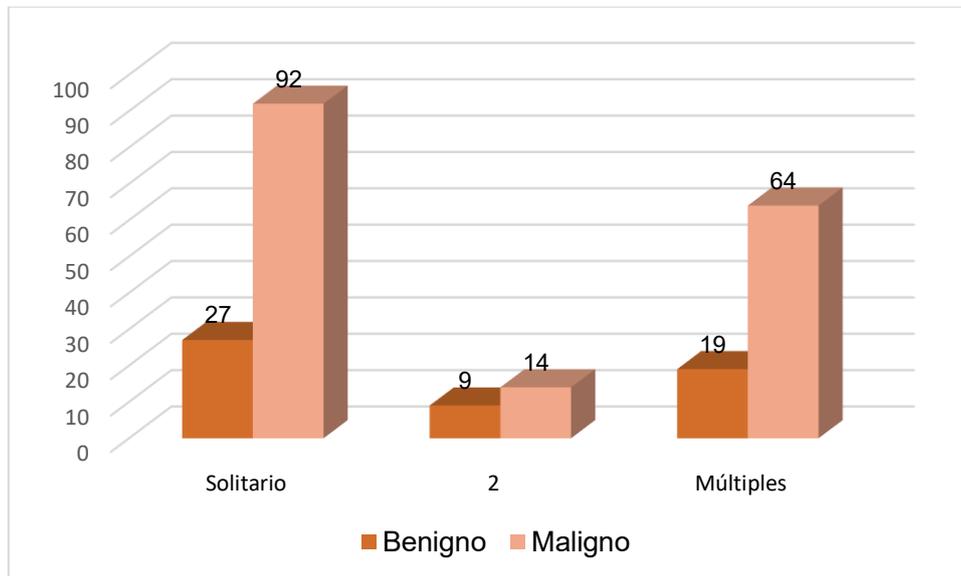


Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

La mayoría de ecografías se realizaron en el año 2022 en un 39.10%, de las cuales el 76.1% fueron malignas.

Gráfico 6. Número de nódulos

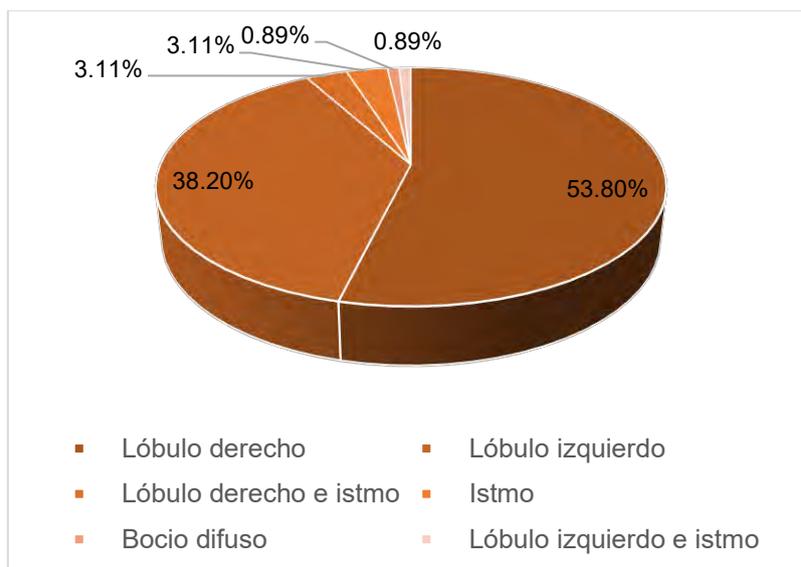




Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

De acuerdo al número de nódulos podemos ver que el 52.90% nódulos solitarios, 10.20% tuvieron 2 nódulos, 36.90% fueron multinodulares. De los cuales la mayoría fueron malignos. Por tanto, la prueba de chi2 esta diferencia no es estadísticamente significativa ($p=0.224$).

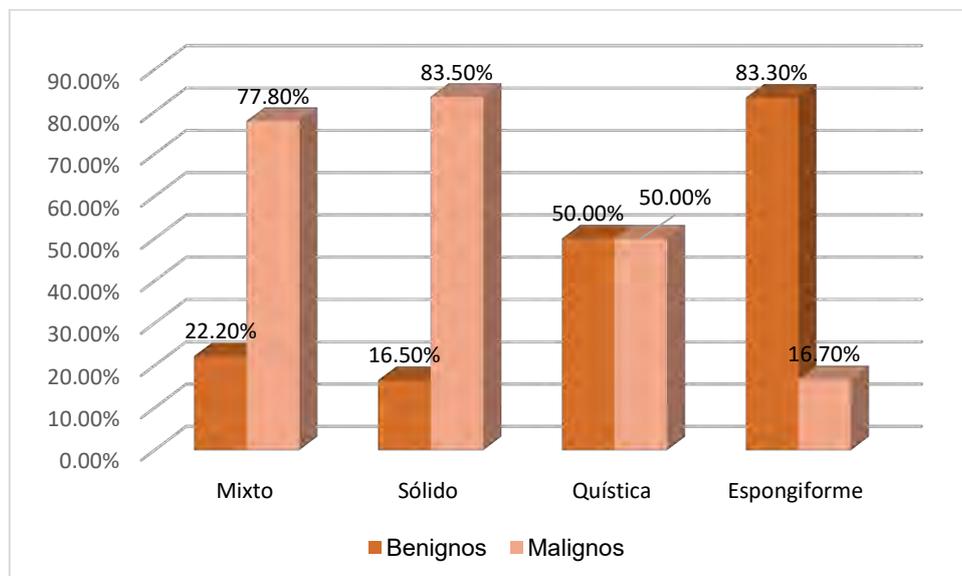
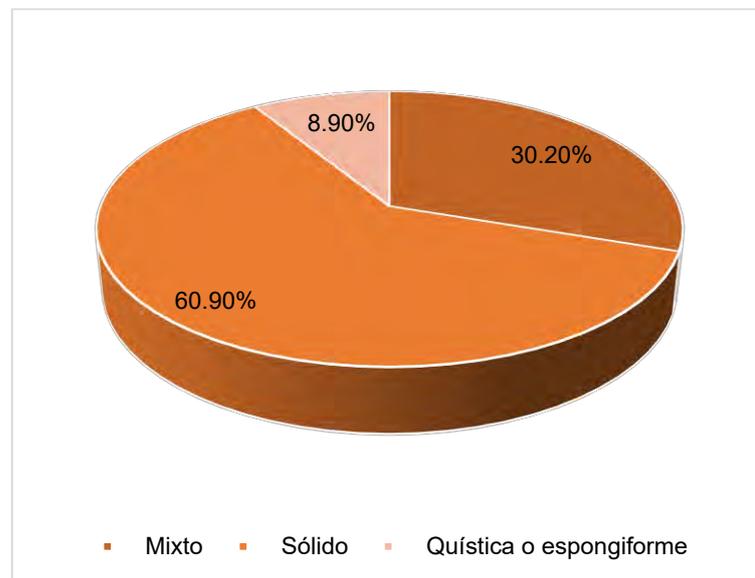
Gráfico 7. Ubicación del nódulo



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Sobre la ubicación del nódulo con mayor puntaje ACR TI-RADS, el 53.8% de nódulos se encontró en el lóbulo tiroideo derecho y el 38.2% en el lóbulo izquierdo, también la mayoría de estos fueron malignos. Con la prueba de chi2 esta diferencia no es estadísticamente significativa ($p=0.054$).

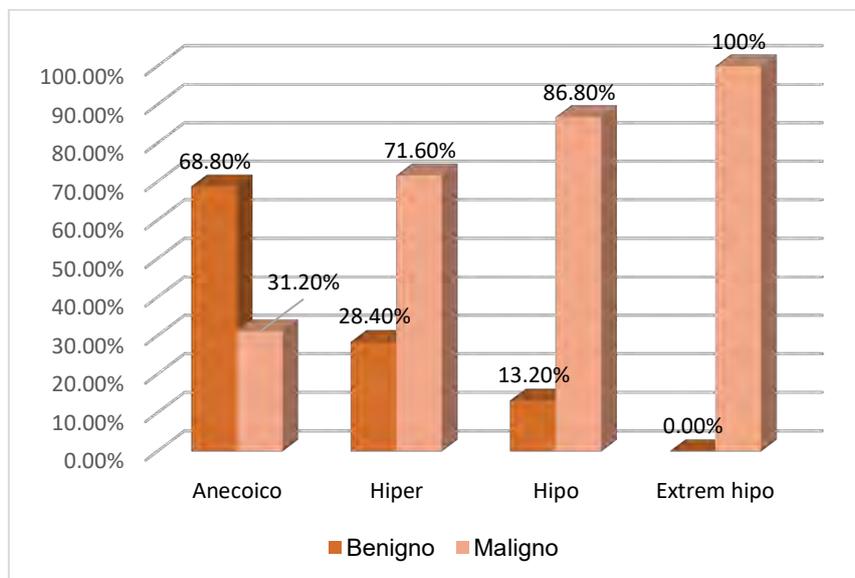
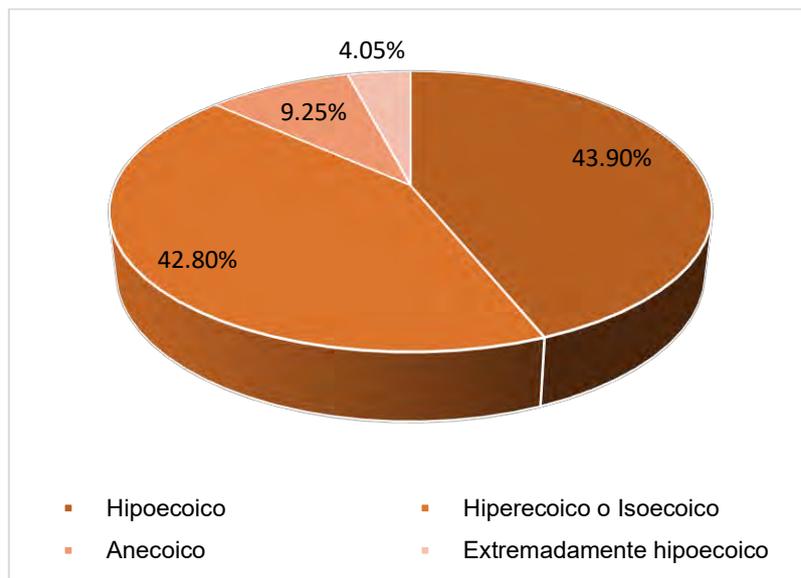
Gráfico 8. Composición



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Con relación a la composición se pudo observar que un 60.9% de los nódulos se observaron como sólidos, de los cuales un 83.5% fueron malignos en la histopatología. Por ende, con la prueba de χ^2 esta diferencia es estadísticamente significativa ($p=0.001$).

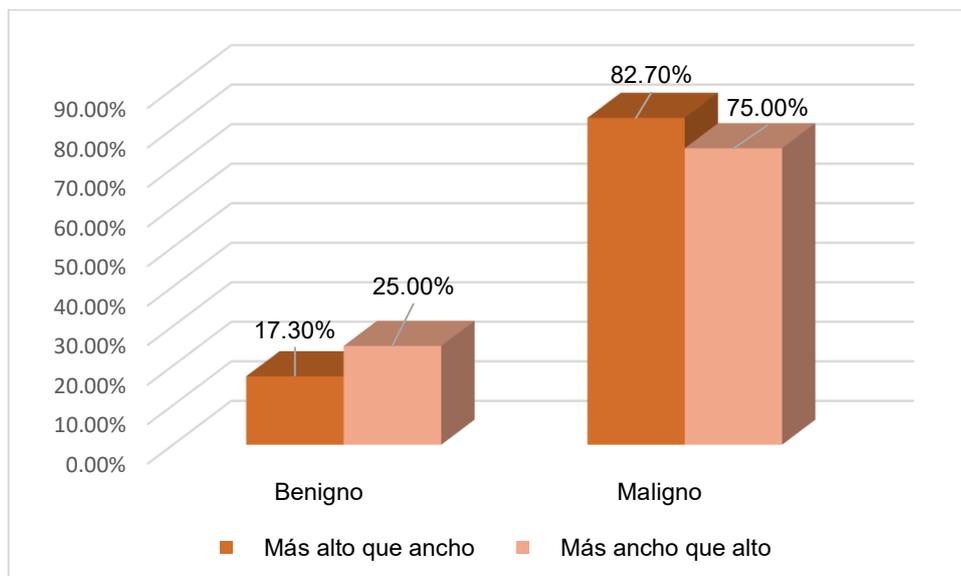
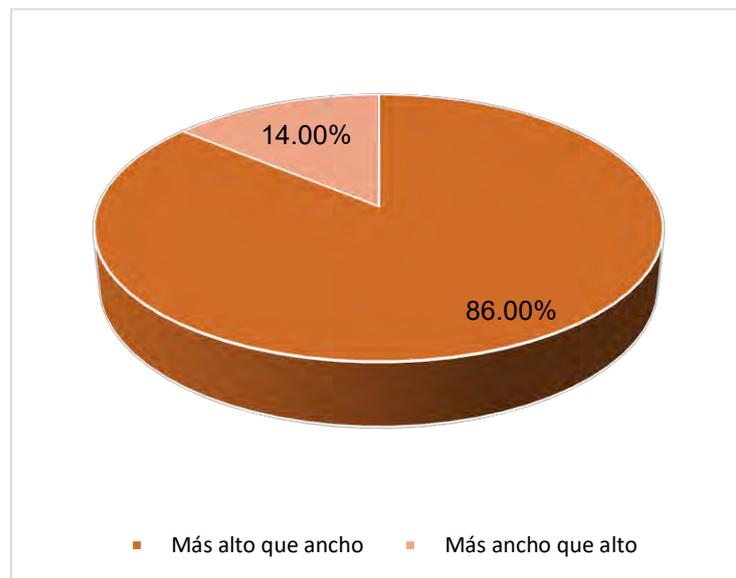
Gráfico 9. Ecogenicidad



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Por lo que corresponde a la ecogenicidad, la característica más común fue la hipogenicidad con un 43.9% seguido de un 42.8% de hiperecogénicos o isoecogénicos, de los hipoecoicos el 86.8% fueron malignos. Así pues, con la prueba de χ^2 esta diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

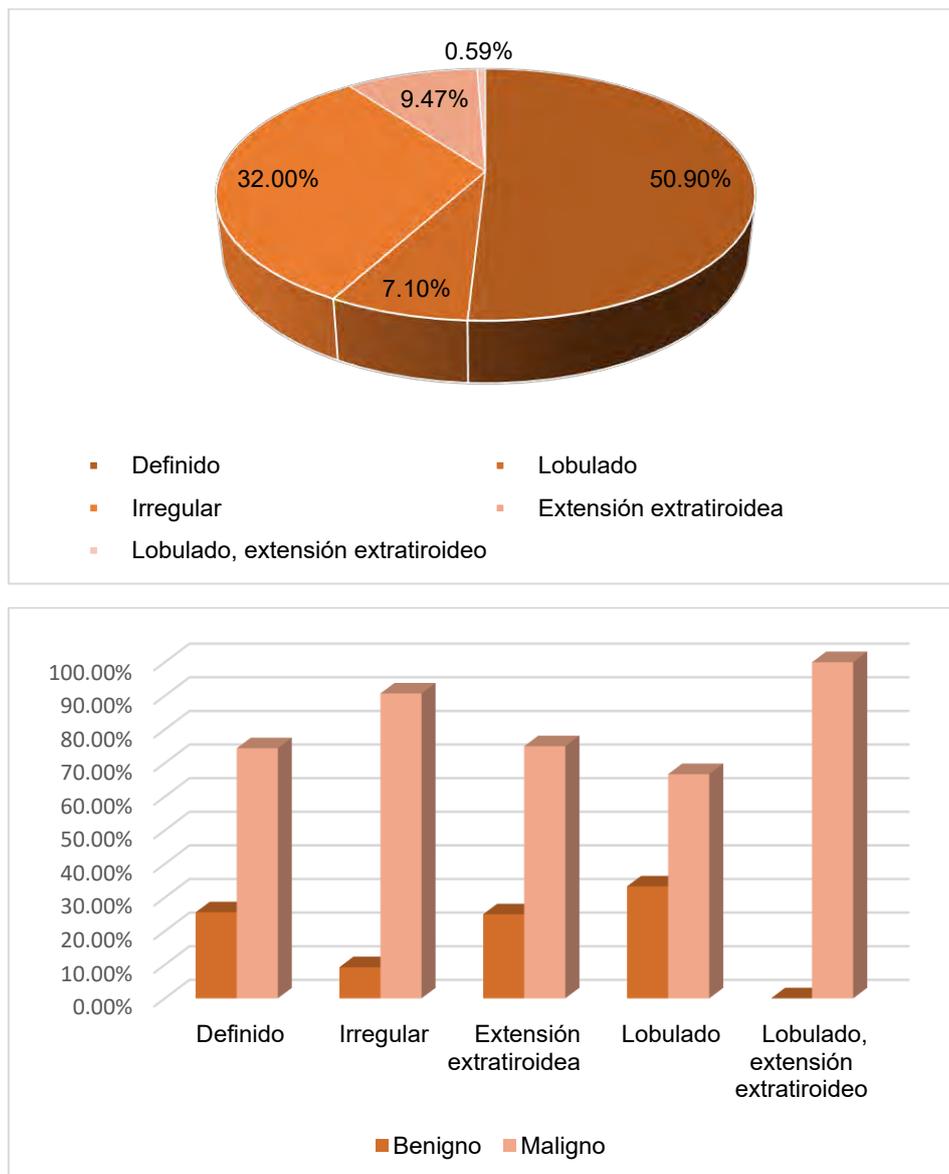
Gráfico 10. Forma



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

A cerca de la forma, estuvieron descritos como más alto que anchos en 86.0% y como más ancho que alto, 14.0%. Fue la categoría que los radiólogos más omiten reportar en el informe ecográfico, lo que puede haber producido que con la prueba de chi2 no haya diferencia estadísticamente significativa ($p=0.491$).

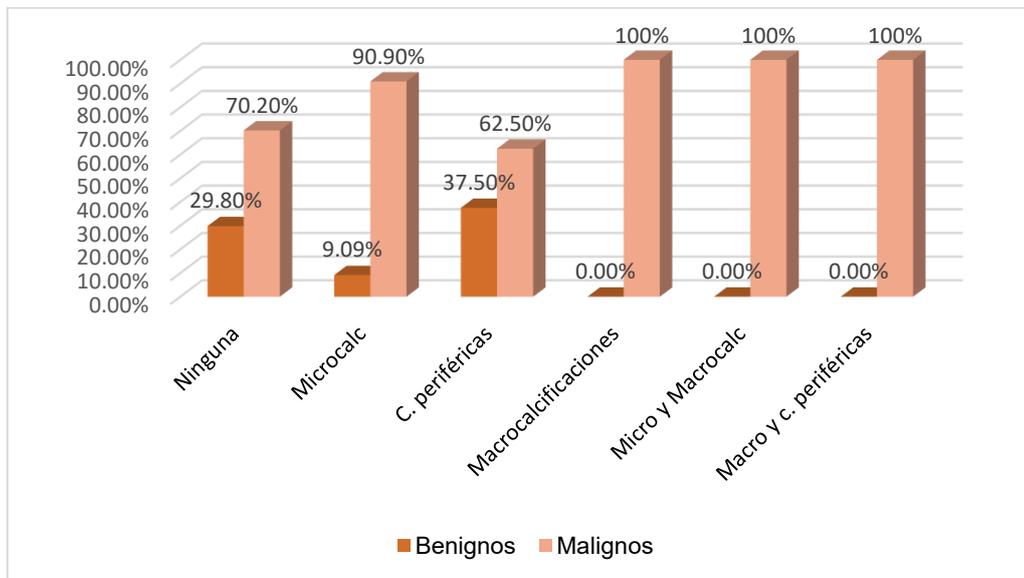
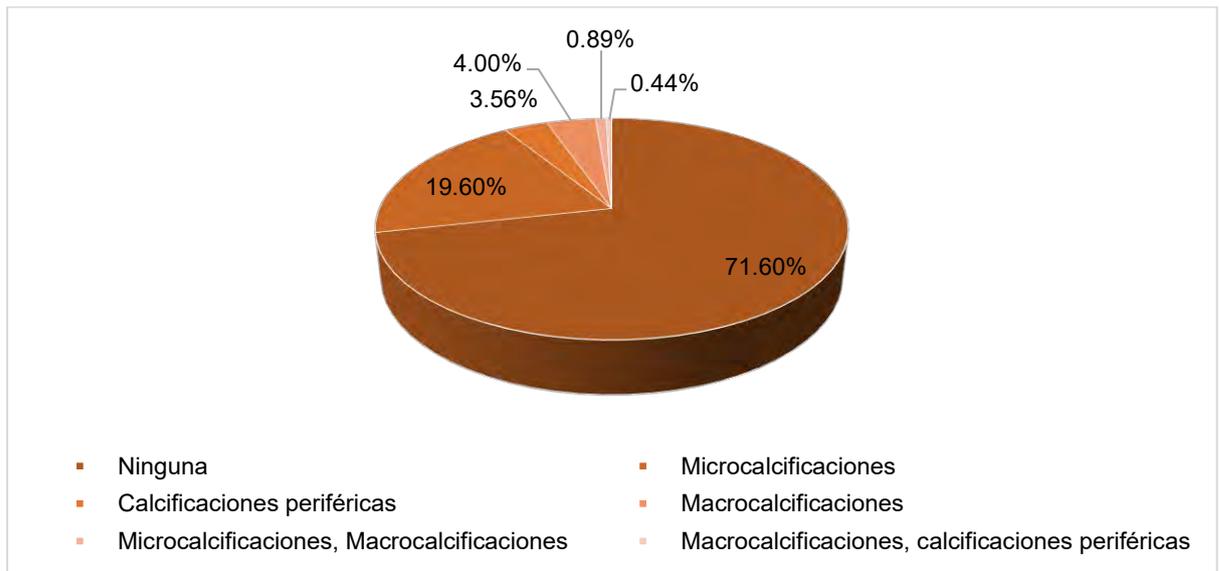
Gráfico 11. Márgenes



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Lo concerniente a los márgenes, en su mayoría (50.90%) fueron descritos como definidos de estos el 74.4% fueron malignos. De manera que con la prueba de chi2 esta diferencia no es estadísticamente significativa ($p=0.073$).

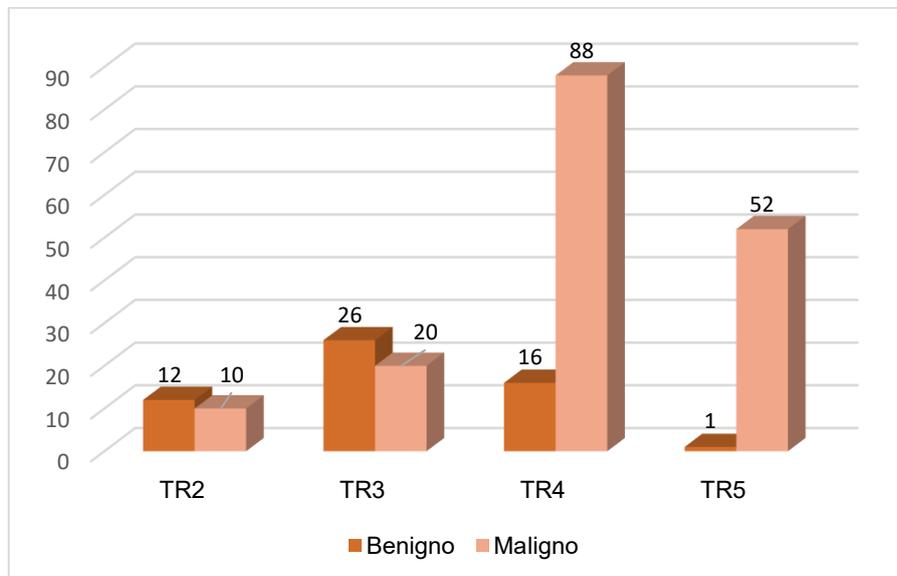
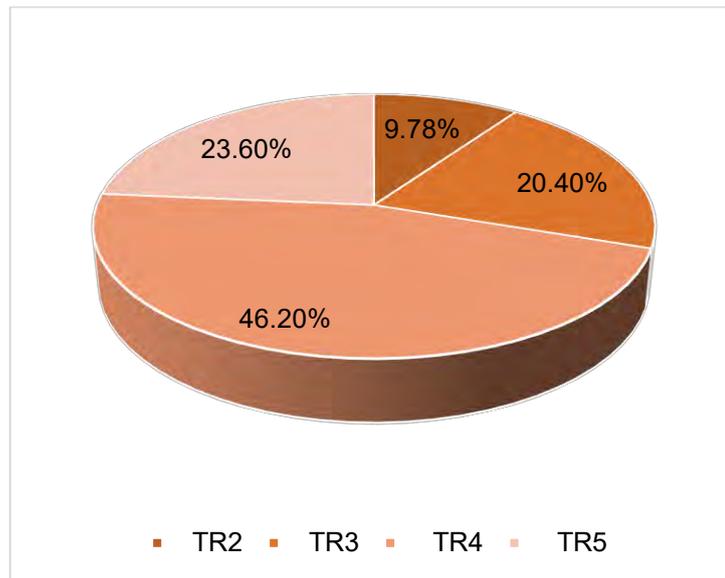
Gráfico 12. Focos ecogénicos



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

En torno a los focos ecogénicos, un 71.6% no mostró ningún foco ecogénico, pero en caso de tenerlo el más común fueron los focos ecogénicos puntuados o microcalcificaciones en un 19.6%, de estos últimos el 90.9% resultaron malignos. Debido a lo cual con la prueba de chi2 esta diferencia es estadísticamente significativa ($p=0.010$).

Gráfico 13. ACR TIRADS



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Referente al resultado TIRADS de la conclusión y el puntaje obtenido, se halló que el TR4 estuvo como conclusión 46.20% de los informes ecográficos, de los cuales 84.6% fueron malignos. En virtud de lo cual con la prueba de chi2 esta diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

Comentar que la media del tamaño fue de 21.4 ± 13.4 mm.

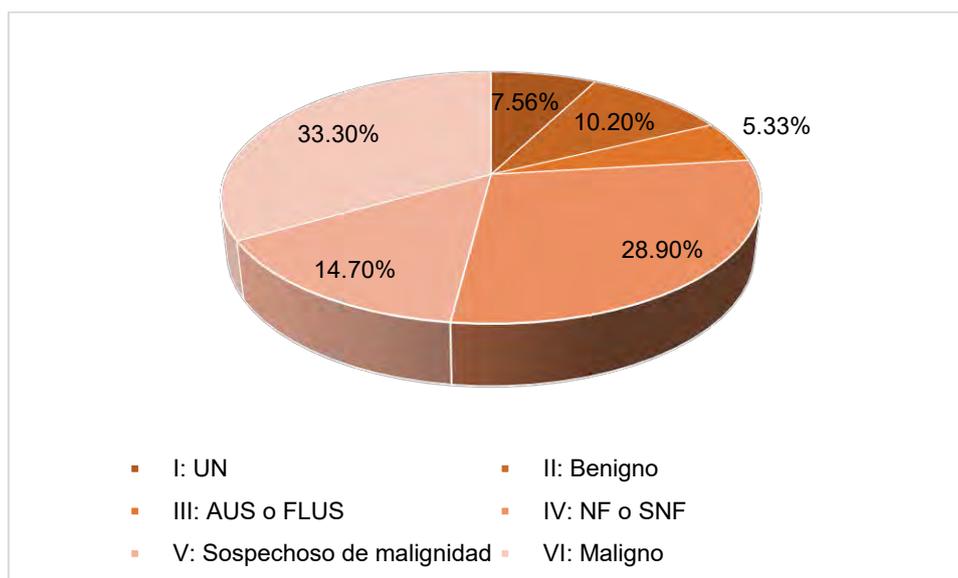
Del total de puntos la mediana fue de 5 y un rango intercuartílico de 3-6 en general; mientras que, la mediana en los tumores malignos fue de 6 y un rango intercuartílico de 4-7; ($p < 0.001$) valor calculado por la prueba de U de Mann Whitney

Tabla 11. Resultado de BAAF

Resultado de BAAF	Total	Benigno N=55	Maligno N=170
I: Indeterminado	17 (7.56%)	6 (35.3%)	11 (64.7%)
II: Benigno	23 (10.2%)	15 (65.2%)	8 (34.8%)
III: AUS o FLUS	12 (5.33%)	2 (16.7%)	10 (83.3%)
IV: NF o SNF	65 (28.9%)	24 (36.9%)	41 (63.1%)
V: Sospechoso de malignidad	33 (14.7%)	6 (18.2%)	27 (81.8%)
VI: Maligno	75 (33.3%)	2 (2.67%)	73 (97.3%)

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 14. Resultado del BAAF



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

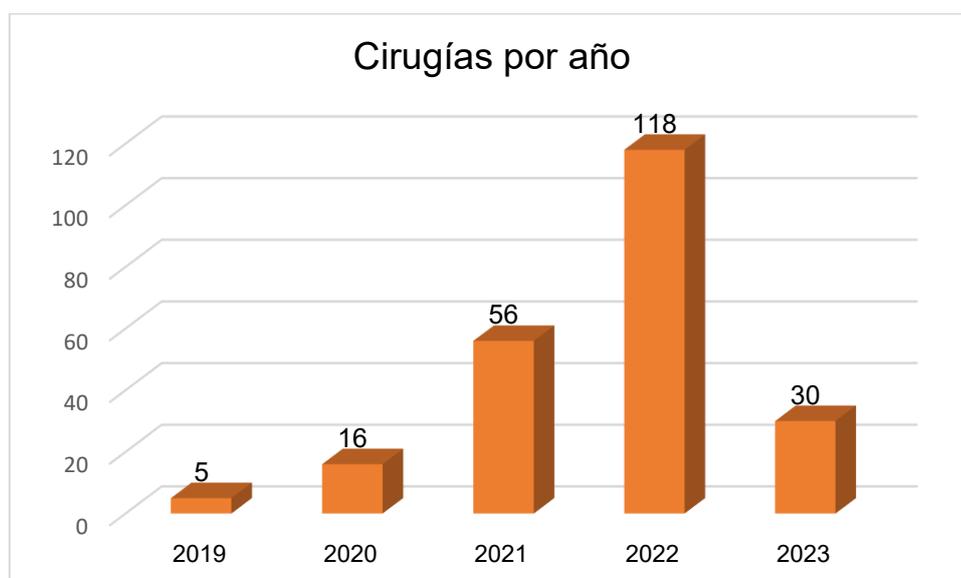
Del resultado de la BAAF se observó que el 33.3% tuvo un resultado Bethesda VI o maligno, de los cuales solo 2 (2.67%) pacientes tuvieron resultado benigno posterior a la resección quirúrgica.

Tabla 12. Cirugía

Cirugías por año	Total	Benigno N=55	Maligno N=170
2019	5 (2.22%)	2 (40.0%)	3 (60.0%)
2020	16 (7.11%)	5 (31.2%)	11 (68.8%)
2021	56 (24.9%)	17 (30.4%)	39 (69.6%)
2022	118 (52.4%)	24 (20.3%)	94 (79.7%)
2023	30 (13.3%)	7 (23.3%)	23 (76.7%)
Tipo de QX:			
Lobectomía derecha	10 (4.44%)	3 (30.0%)	7 (70.0%)
Tiroidectomía total	200 (88.9%)	46 (23.0%)	154 (77.0%)
Lobectomía izquierda	15 (6.67%)	6 (40.0%)	9 (60.0%)

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 15. Cirugías por año



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gran parte de las cirugías programadas se pudieron efectivizar en el año 2022. La cirugía más realizada fue la tiroidectomía total en un 88.9%

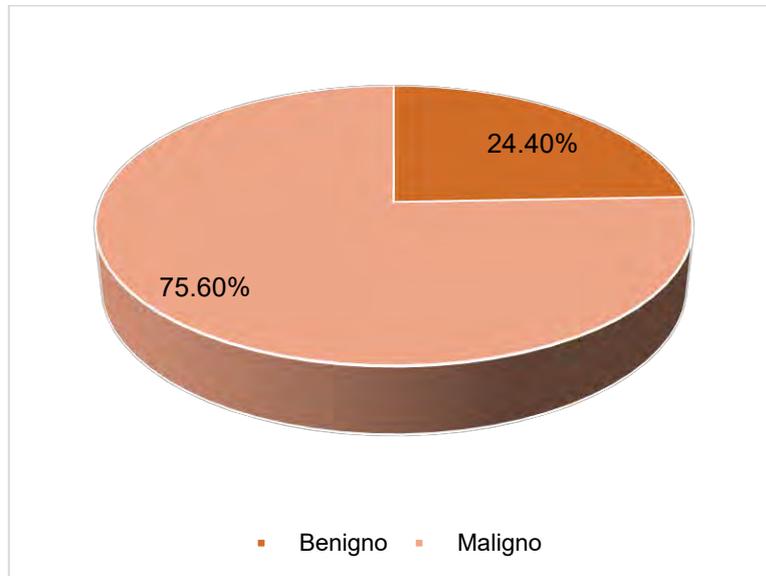
Tabla 13. Resultado histopatológico

Tipo histopatológico	
Tumor maligno de tiroides	
Carcinoma papilar	154 (90.59%)
Carcinoma folicular	12 (7.06%)
Carcinoma anaplásico	1 (0.59%)
Carcinoma medular	3 (1.76%)
Tumor benigno de tiroides	
Bocio nodular	9 (16.36%)
Adenoma folicular	38 (69.09%)
Tiroiditis de Hashimoto	7 (12.73%)
Hiperplasia nodular	1 (1.82%)
Variantes del carcinoma papilar	
folicular	50 (32.47%)
clásica	81 (52.60%)
Trabecular	1 (0.65%)
esclerosante difusa	8 (5.18%)
trabecular	2 (1.3%)
oncocítica	2 (1.3%)
celulas altas	5 (3.25%)

quística	2 (1.3%)
células columnares	3 (1.95%)

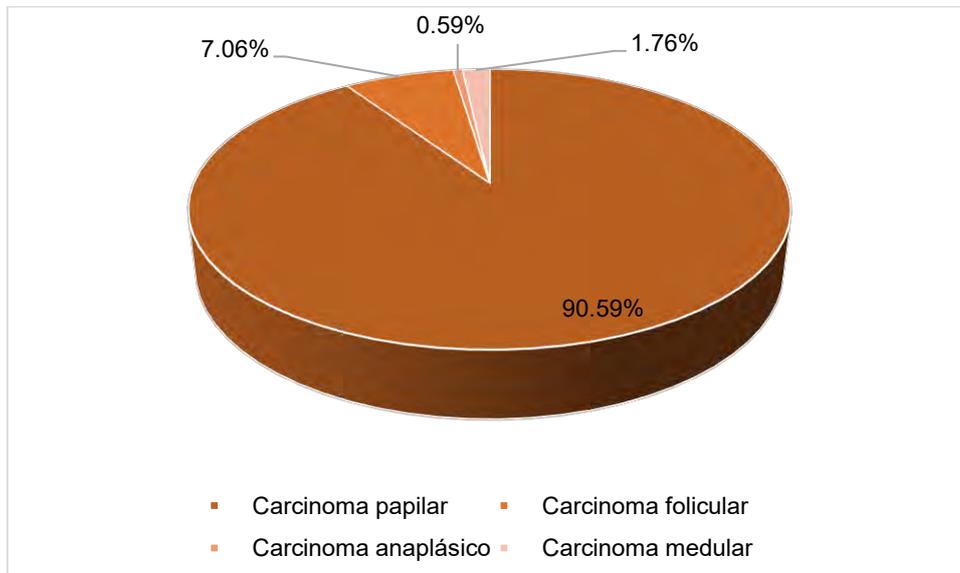
Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 16. Resultado histopatológico



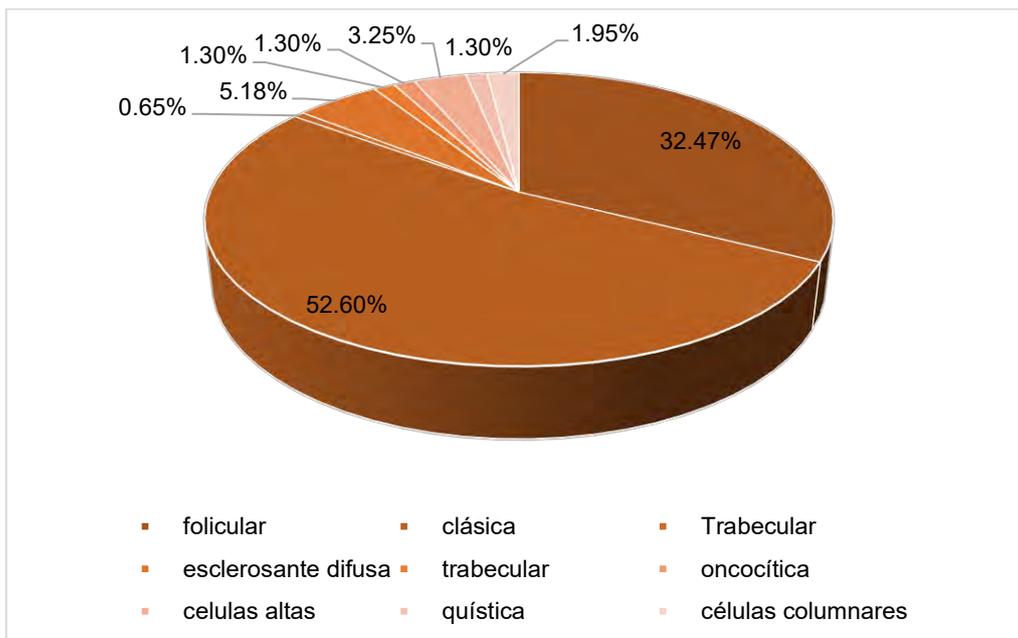
Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 17. Tumor maligno de tiroides



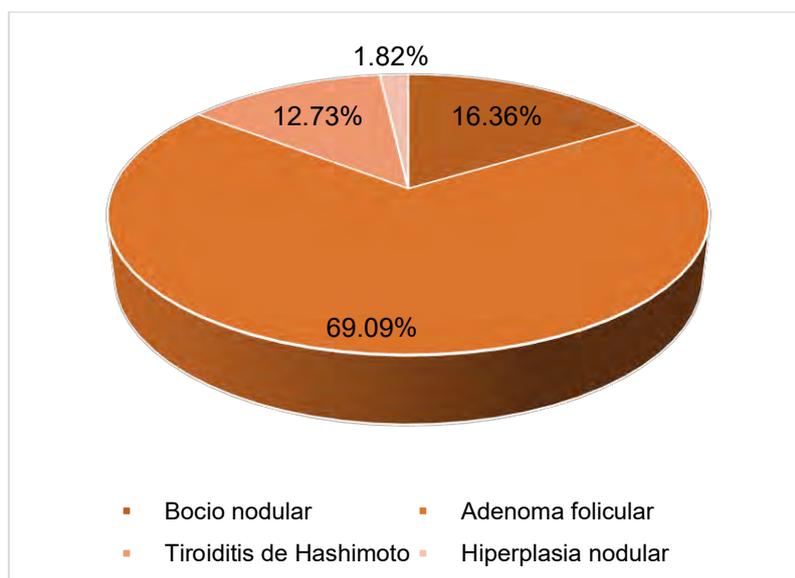
Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 18. Variantes del carcinoma papilar



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Gráfico 19. Tumor benigno de tiroides



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

De lo alusivo a los resultados histopatológicos posteriores a la resección quirúrgica se obtuvo como nódulos malignos a 170 (75.6%) pacientes, mientras que 55 (24.4%) fueron nódulos benignos.

Los resultados describieron que dentro de los tumores malignos de tiroides el tipo histológico más frecuente es el carcinoma papilar con un 90.59%, con su variante más común, la variante clásica, con un 52.6%.

Para los tumores benignos, se evidenció que el más común fue el Adenoma folicular con un 69.09%.

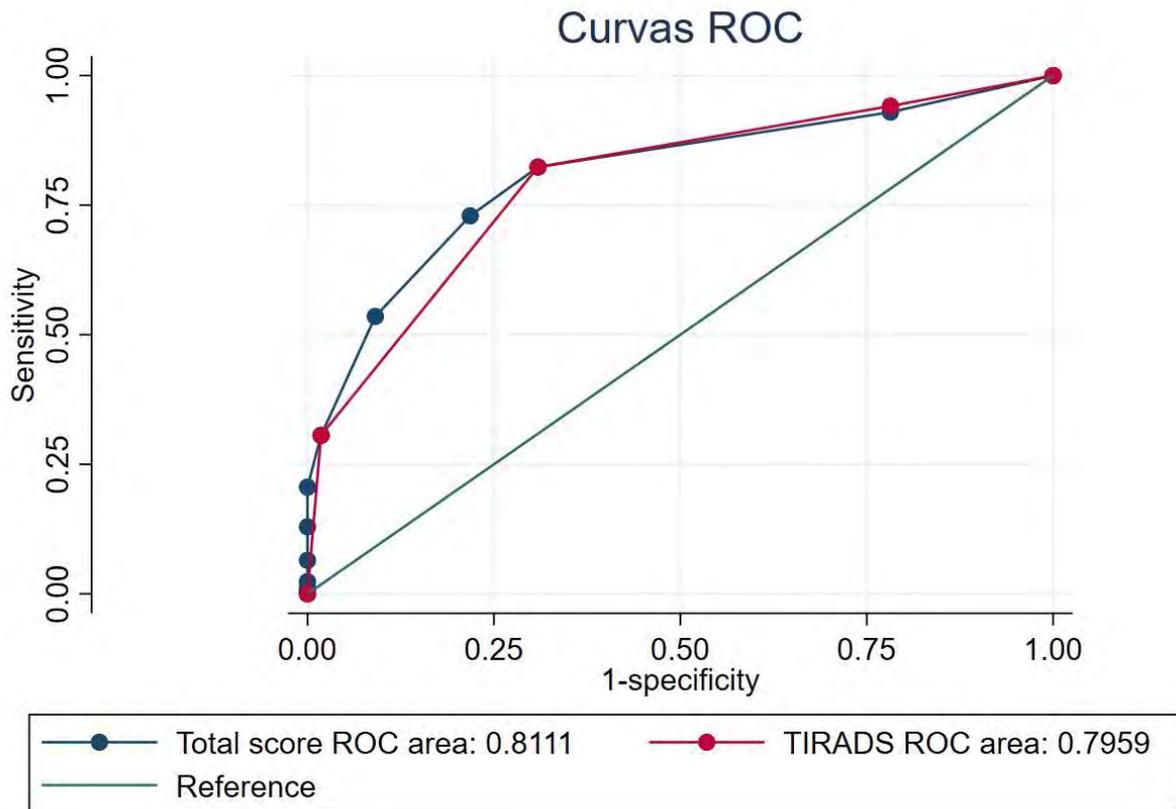
Tabla 14. Mejor punto de corte para el total de puntos y la categoría ACR TI-RADS

	Valor	P> z	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Mejor punto de corte para el total de puntos	3.5	0.000	2.302432	4.697568
Mejor punto de corte para las categorías ACR TI-RADS	3.5	0.000	2.281017	4.718983

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Se presentan los mejores puntos de corte mediante el Índice de Youden (0.514) para el Sistema ecográfico ACR TI-RADS, tanto para el total de puntos obtenidos de la suma de las características y como para la categoría TR. Debido a que el punto en ambos casos salió 3.5, se tomará como los mayores a 3.5, es decir ≥ 4 puntos en el total de que equivale a las categorías TR4 y TR5 como prueba positiva y ≤ 3 puntos totales que equivale a TR2 y TR3. Esto debido a que es un variable categórica con puntajes enteros y sin decimales.

Gráfico 20. Curva ROC y el AUC ROC para el Total de puntos y la categoría ACR TI-RADS



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Se detalla el AUC ROC del total de puntos obtenidos según la descripción ecográfica que es de 0.8111 y el AUC ROC de las categorías ACR TI-RADS que es de 0.7958.

Tabla 15. Valor del AUC ROC

		Significación asintótica	Intervalo de confianza al 95%	
	AUC ROC		Límite inferior	Límite superior
Total de puntos	0.811	0.000	0.75244	0.8698
ACR TIRADS	0.795	0.000	0.736	0.85587
Prob>chi2 = 0.2039				

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Podemos observar el valor de AUC e IC 95% de la variable de forma aislada obteniéndose 0.811 IC95% [0.75244 – 0.8698] y 0.795 IC95% [0.736 – 0.85587] para el total de puntos obtenidos y la categoría ACR TI-RADS

respectivamente. No hay diferencia significativa entre las curvas de ambas variables ya que la $Prob > \chi^2$ es mayor a 0.05. Siendo el valor de la significancia asintótica < 0.05 entonces es significativo ya que se tomó suficiente muestra para que no se tengan variables dispersas. Al tener un AUC ROC entre 0.7 y 0.8 es una prueba aceptable con capacidad global para discriminar entre un enfermo y un sano.

Tabla 16. Parámetros para la categoría ACR TI-RADS

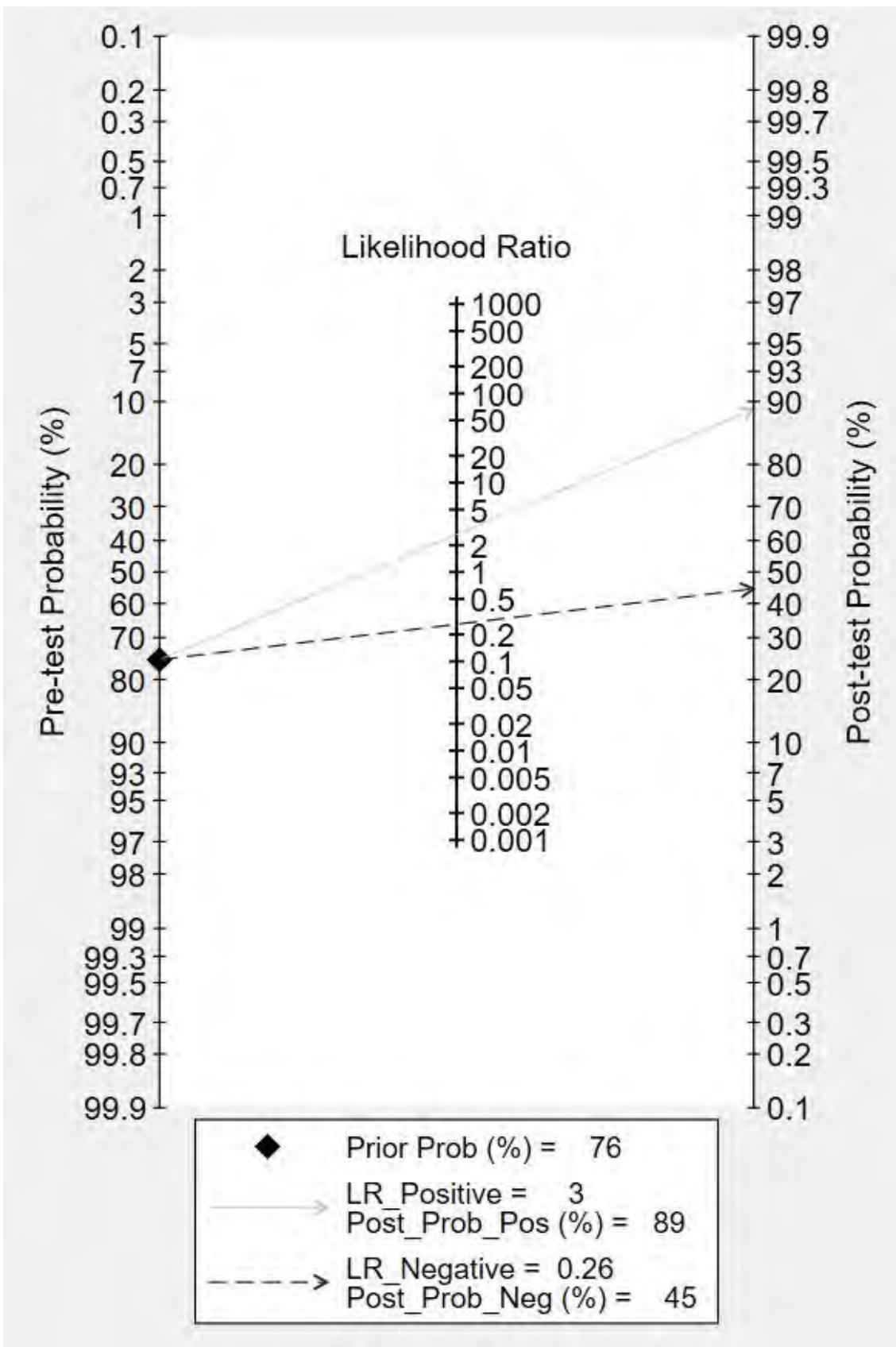
ACR TIRADS	Resultado histopatológico		Total
	Maligno	Benigno	
Positivo	140	17	157
Negativo	30	38	68
Total	170	55	225

	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia	75.60%	69.40%	81.00%
Sensibilidad	82.4%	75.8%	87.8%
Especificidad	69.1%	55.2%	80.9%
Valor predictivo positivo	89.2%	83.2%	93.6%
Valor predictivo negativo	55.9%	43.3%	67.9%
Likelihood ratio positivo	2.63	1.77	3.90
Likelihood ratio negativo	0.26	0.18	0.37

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Se realizó el cálculo del rendimiento diagnóstico del ACR TI-RADS y del puntaje total obtenido con el mejor punto de corte, obteniéndose los valores observados en la tabla 11. Sensibilidad de 82.4%, especificidad de 69.1%, VPP del 89.2%, VPN de 55.9%. Sabiendo que los valores predictivos son dependientes de la prevalencia, al haber tomado mayor cantidad de nódulos malignos por la naturaleza del estudio se tiene un esperado VPP más alto y un VPN bajo.

Gráfico 21. Nomograma de Fagan para la categoría ACR TI-RADS



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

En la primera columna se explica la probabilidad de que el nódulo tiroideo sea maligno antes de realizarse la ecografía, la prevalencia (75.6%). En la segunda columna veremos el valor Likelihood Ratio Positivo 2.63 y el valor Likelihood Ratio Negativo 0.26, se traza una línea desde los valores ya determinados en la primera columna y en la segunda que se proyecte hasta la tercera columna, determinando así la probabilidad de que un paciente con la categoría TR4 o TR5 tenga un nódulo maligno es 89%, pero si sale TR3 o TR2 la probabilidad de que sea maligno de 45%. Tanto el Likelihood Ratio Positivo como Negativo tienen un moderado efecto sobre la probabilidad de que un paciente tenga o no un nódulo tiroideo maligno, determinando que el sistema ACR TI-RADS en nuestro medio es un test regular.

Tabla 17. Parámetros para el punto de corte TR3

	Resultado histopatológico		
ACR TIRADS	Maligno	Benigno	Total
Positivo	160	43	203
Negativo	10	12	22
Total	170	55	225

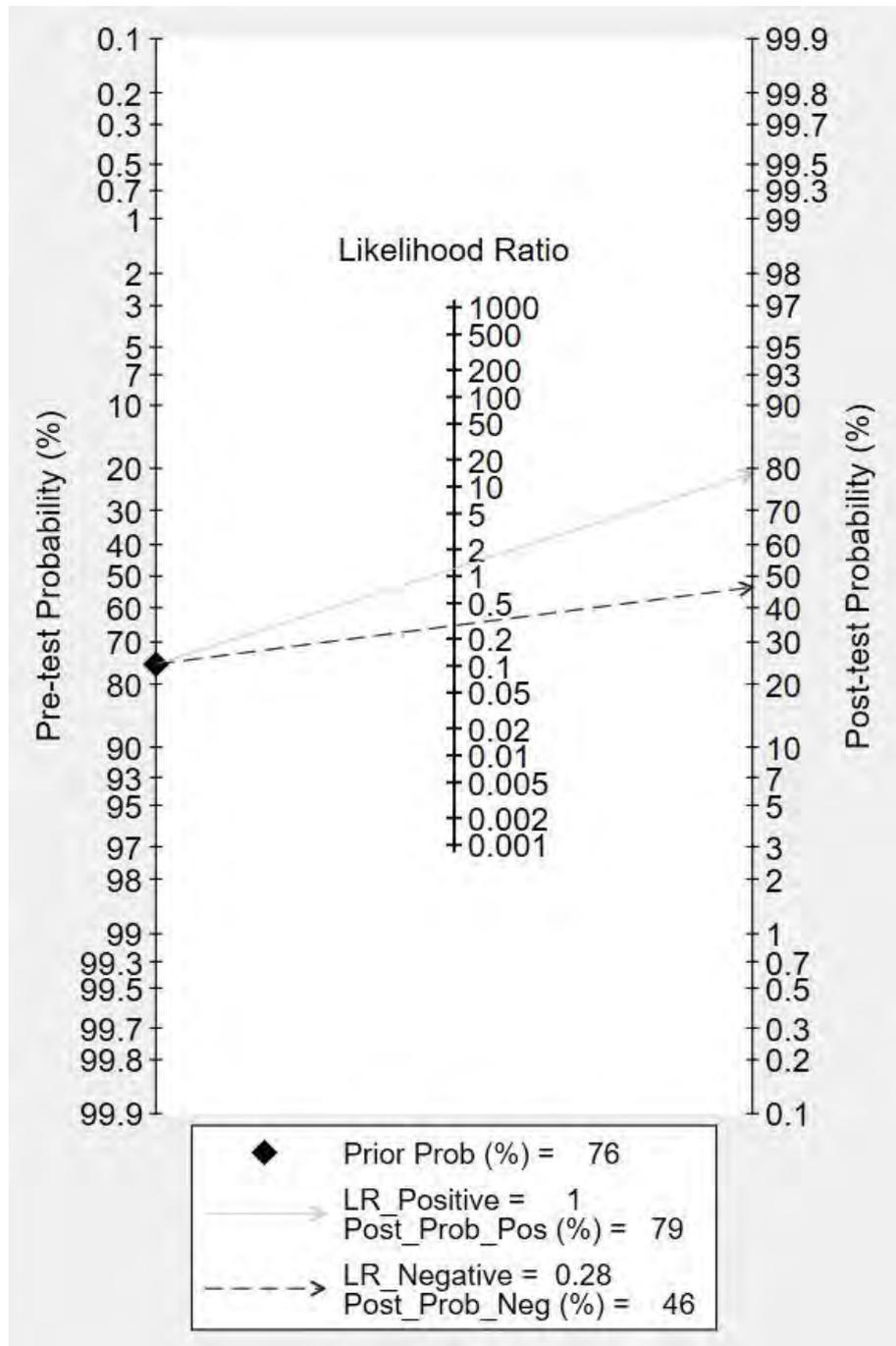
	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia	75.60%	69.40%	81.00%
Sensibilidad	94.1%	89.4%	97.1%
Especificidad	21.8%	11.8%	35.0%
Valor predictivo positivo	78.8%	72.5%	84.2%
Valor predictivo negativo	54.5%	32.2%	75.6%
Likelihood ratio positivo	1.21	1.04	1.40
Likelihood ratio negativo	0.28	0.13	0.59
AUC ROC	0.58	0.52	0.64

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Se realizó el cálculo del rendimiento diagnóstico del ACR TI-RADS, con el punto de corte TR3 como lo hacen en otros estudios para tener una comparación de los parámetros, obteniéndose los siguientes valores: sensibilidad de 94.1%, especificidad de 21.8%, VPP del 78.8%, VPN de 54.5%, AUC ROC 0.58. Estos valores a pesar de que la sensibilidad es mayor con un

94.1% al tener un valor AUC ROC menor a 0.6 la capacidad de discriminación del sistema ACR TIRADS con el punto de corte 3 es pobre y poco útil.

Gráfico 22. Diagrama de Fagan para punto de corte TR3



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

En este caso, se tuvieron los valores de Likelihood Ratio Positivo 1.21 y el valor Likelihood Ratio Negativo 0.28, proyectando así en la tercera columna la probabilidad de que un paciente con la categoría TR3, TR4 o TR5 tenga un nódulo maligno es 79%, pero si sale TR2 la probabilidad de que sea maligno

de 46%. Sin embargo, un Likelihood Ratio Positivo <2 se puede interpretar como una prueba no útil.

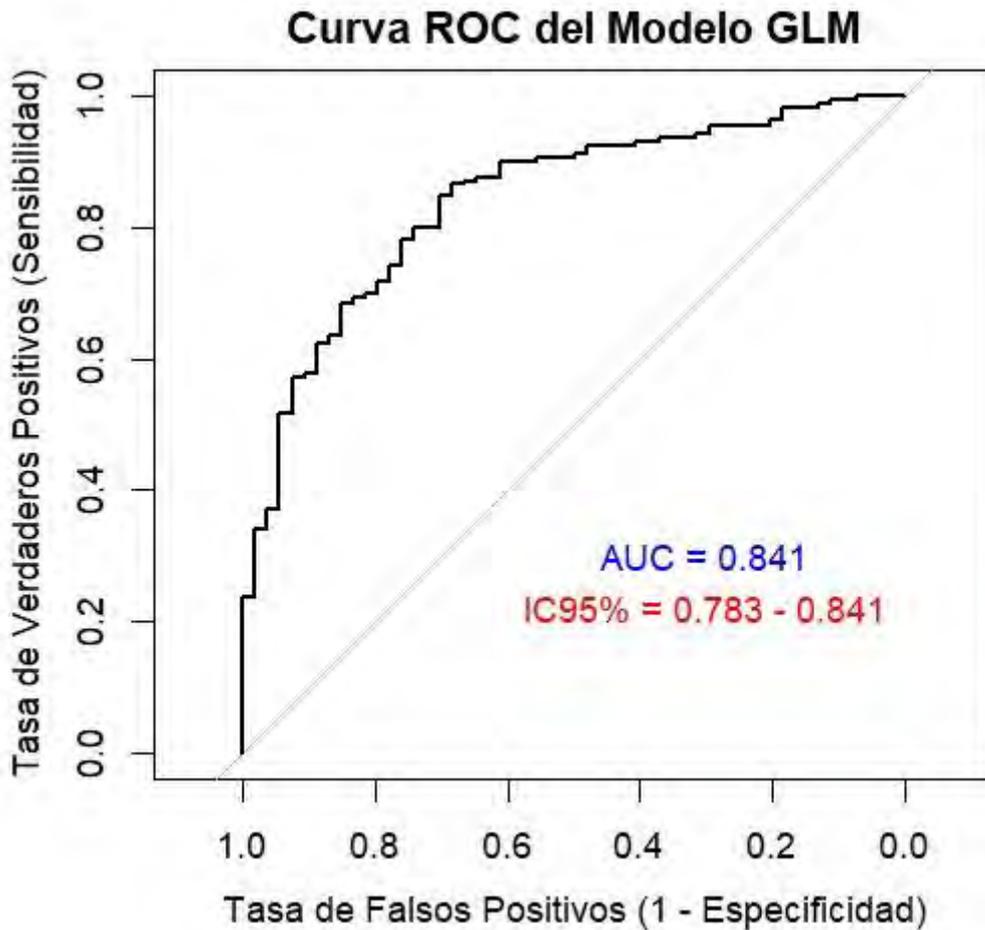
Tabla 18. Asociación entre TIRADS y resultado histopatológico maligno

Variables	n	RP de Resultado- histopatológico (IC 95%)	Univarido	valor p	Multivariable	valor p
Edad	225		1.00 (1.00, 1.00)	0.8373	1.00 (1.00, 1.00)	0.988
Sexo						
Femenino	205		Reference		Reference	
Masculino	20		1.12 (1.01, 1.25)	0.0350	1.10 (1.00, 1.22)	0.054
Tamaño	224		1.00 (1.00, 1.00)	0.4295	1.00 (1.00, 1.00)	0.351
TIRADS						
2	22		Reference		Reference	
3	46		0.99 (0.87, 1.12)	0.8307	0.98 (0.86, 1.11)	0.717
4	104		1.27 (1.14, 1.42)	<0.001	1.24 (1.10, 1.38)	<0.001
5	53		1.36 (1.21, 1.53)	<0.001	1.34 (1.19, 1.51)	<0.001
Función tiroidea						
Eutiroideo	154		Reference		Reference	
Hipotiroideo	67		1.11 (1.04, 1.19)	0.0021	1.08 (1.02, 1.15)	0.015
Hipertiroideo	4		0.88 (0.68, 1.14)	0.3437	0.85 (0.67, 1.08)	0.193
Número de nódulos						
Múltiples	83		Reference		Reference	
Dos	23		0.91 (0.81, 1.02)	0.1091	0.98 (0.88, 1.09)	0.672
Solitario	119		1.00 (0.93, 1.07)	0.9739	0.99 (0.93, 1.06)	0.786

Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Realizando el análisis multivariable con la regresión de Poisson y con varianza robusta se determinaron los factores asociados a malignidad como ser del sexo masculino ($p=0.05$), ser categorizado como TR4 o TR5 ($p<0.001$), ser hipotiroideo ($p=0.015$). Determinados por un RP >1 y con IC95% que no incluyen a 1, siendo esta una asociación positiva estadísticamente significativa.

Gráfico 23. Curva ROC del modelo GLM



Fuente: Ficha de recolección de datos – Análisis de base de datos STATA

Se construyó esta Curva ROC del Modelo GLM considerando las variables que tuvieron una asociación significativa en el análisis multivariable, que nos permitiría explicar de mejor manera la variabilidad del desenlace de malignidad con una mejor AUC ROC de 0.841 con IC95% [0.783 – 0.841], lo que explicaría que es importante evaluar la ecografía con el Sistema ACR TI-RADS junto a otros aspectos clínicos. Al mejorar su capacidad discriminativa pasando de un AUC ROC de 0.795 a 0.841 se recategoriza como una prueba muy buena para discriminar un nódulo maligno de uno benigno.

4.2. Discusión

Los nódulos tiroideos constituyen un problema de salud actual, en nuestro país con una alta prevalencia de nódulos tiroideos malignos 15.2 casos por 100 000 nódulos diagnosticados. (6) En la práctica clínica es importante poder determinar cuáles son benignos y malignos, y así poder decidir el mejor manejo

de estos con un método seguro, preciso, costo-efectivo, disminuyendo la cantidad de BAAF y cirugías.

Este trabajo de investigación consideró el Sistema Ecográfico ACR TI-RADS comparado con los resultados histopatológicos para determinar su exactitud diagnóstica que es un estudio no realizado en nuestro medio.

En la tabla 7 podemos observar la edad media de 52.9 ± 12.3 años que es semejante a lo mencionado por Carral y cols. de una edad media de 51.7 ± 13.7 años,(18) por Seifert de 51 ± 14 años,(22) pero diferente a Watkins y cols., quienes obtuvieron una edad media de 58.5 ± 29 años,(21) o por Bukasa y cols. que hallaron 45 ± 14 años.(17) La edad media de los nódulos benignos fue de 53.2 ± 14.2 años y de nódulos malignos 52.8 ± 12.2 años ($p=0.850$) no habiendo diferencia estadísticamente significativa, mientras que Gao y cols., hallaron que la edad media para pacientes con nódulos benignos fue de $48,5 \pm 12,0$ años y los malignos de $43,2 \pm 10,7$ años ($p<0.01$) indicando que si hay diferencia significativa. (20)

En la tabla 8 se reporta que el 91.1% fueron de sexo femenino, similar al porcentaje mencionado por Molina y cols. que indicaron que 91.68% fueron mujeres,(9) se puede observar que de los pacientes de sexo masculino los nódulos malignos fueron más frecuentes 95% vs 5% ($p=0.031$), siendo Bukasa y cols. los que reportaron algo similar con 60.6% vs 39.4% ($p=0.024$) respectivamente,(17) ambos mostrando una diferencia estadísticamente significativa.

En la tabla 9 se encontró que la mayoría fueron eutiroideos con un 68.4%, 29.8% de hipotiroideos y 1.78% de hipertiroideos ($p=0.002$) parecido a lo hallado por Morales, que halló 60.78% de eutiroideos, 35.95% hipotiroideos ($p=0.006$).(11)

Con relación a la tabla 10, las características consideradas en el reporte del Sistema Ecográfico ACR TI-RADS para los nódulos malignos: se describió que de los nódulos sólidos el 83.5% ($p=0.001$); de los nódulos hipoecoicos el 86.8% ($p<0.001$), de los más alto que anchos en 82.7% ($p=0.491$), de los definidos 74.4% ($p=0.073$), de las microcalcificaciones el 90.9% ($p=0.010$); en comparación de lo que detecta Chng y cols. como nódulos sólidos 78.4%

($p=0.049$), hipoecoicos 70.6% ($p<0.001$), más altos que anchos 9.8% ($p=0.031$), márgenes irregulares 35.3% ($p<0.001$) y microcalcificaciones ($p<0.001$), en ese caso todos fueron estadísticamente significativos.(19)

Referente al resultado ACR TI-RADS se describió que TR2 fueron 9.78%; TR3, 20.4%; TR4, 46,2% y TR5, 23.6% que difiere de lo hallado por Azabache quien especifica TR2, 0.6%; TR3, 64%; TR4, 34.8% y TR5, 0.6%.(26)

Comentar que la media del tamaño fue de 21.4 ± 13.4 mm, que es semejante a lo hallado Watkins y cols. y Seifert y cols. que encontraron una media de $19 \pm 19,1$ mm y 26 ± 13 mm, respectivamente.(21,22)

De lo alusivo a los resultados histopatológicos posteriores a la resección quirúrgica en la tabla 13 se obtuvo como nódulos malignos 75.6% y benignos 24.4% similar a lo tomado por Gao y cols. con 66.1% de malignos y 33.9% benignos, con mayor cantidad de nódulos benignos.(20)

De los tumores malignos de tiroides el más frecuente es el CPT con un 90.59%, la variante clásica fue 52.6%; el carcinoma folicular 7.06%, carcinoma anaplásico 0.59%, MTC 1.76%, a diferencia de Seifert y cols. reconocieron 4% PTC, 22,8% variantes foliculares; 5,3 % carcinomas foliculares; 3,7 % MTC, 0,5 % carcinoma anaplásico, 0,5% metástasis de cáncer colorrectal, 0,5% linfoma no Hodgkin; estos 2 últimos no se hallaron en esta investigación.(22)

En la tabla 14, se presentan el Índice de Youden (0.514) similar al de Bukasa y cols que fue de 0.5559.(17) En esta investigación el mejor punto de corte fue de 3.5 (4 puntos o TR4), igual al punto hallado por Kang.(14) A diferencia de los puntos hallados por Qi y cols. y Seifert y cols. que tomaron TR5 como el mejor punto (22,25) y Koc y cols. que tomaron TR3.(23)

Se detalla el AUC ROC del total de puntos obtenidos según la descripción ecográfica que es de 0.811 y el AUC ROC de las categorías ACR TI-RADS que es de 0.795 sin diferencia significativa. Similar a AUC ROC 0.795 de Seifert y cols.,(22) 0.763 de Qi y cols.(25) y 0.786 de Kang y cols.(14) Todas coinciden al tener un AUC ROC entre 0.7 y 0.8 es una prueba aceptable con capacidad global para discriminar entre un enfermo y un sano.

Se realizó el cálculo del rendimiento diagnóstico del ACR TI-RADS con el punto de corte TR4, obteniéndose los valores detallados en la tabla 16 que son: sensibilidad 82.4%, especificidad 69.1%, VPP 89.2%, VPN 55.9%. A diferencia de lo hallado por Chng con una sensibilidad del 94%, especificidad del 28.2% VPP 37.3% y VPN 91.2%.(19) Gao y cols. determinaron un sensibilidad del 81.6%, especificidad del 79.7% VPP 68.9% y VPN de 80.9%.(20) Watkins y cols. sensibilidad 95.24%, especificidad 40,57%, VPP del 48.78%, VPN de 93.48%,(21) y por Kang y cols. sensibilidad 94.37%, especificidad 52.24%.(14) Para Seifert y cols. la sensibilidad del 68%, especificidad del 80% VPP 38% y VPN 93%.(22) Para Koc y cols. la sensibilidad fue de 48.89% y la especificidad de 60.63% a pesar de haber tomado el mejor punto de corte.(23)

En la gráfica 21 veremos el valor Likelihood Ratio Positivo 2.63 y el valor Likelihood Ratio Negativo 0.26, con ligera diferencia de lo mencionado por Seifert y cols. que obtuvieron el valor Likelihood Ratio Positivo 3.54 y el valor Likelihood Ratio Negativo 0.37(22) que fue el único que reportó este parámetro. Ambos determinando que el sistema ACR TI-RADS es un test regular.

Se realizó el cálculo del rendimiento diagnóstico del ACR TI-RADS con el punto de corte en TR3 para determinar la diferencia con el mejor punto de corte, obteniéndose los siguientes valores: sensibilidad 94.1%, especificidad 21.8%, AUC ROC 0.58; que es distinto a lo mencionado por Koc y cols. sensibilidad 48.89%, especificidad 60.63%, AUC ROC 0.55(23) y por Kang y cols. sensibilidad 98.86%, especificidad 23.72%, AUC ROC 0.765.(14)

Realizando el análisis multivariable con la regresión de Poisson y con varianza robusta se determinaron los factores asociados a malignidad como ser del sexo masculino ($p=0.05$), ser categorizado como TR4 o TR5 ($p<0.001$), ser hipotiroideo ($p=0.015$), que son similares a los factores que aumenta el riesgo de malignidad del nódulo tiroideo mencionados en la guía AACE. (30)

Se construyó esta Curva ROC del Modelo GLM considerando las variables que tuvieron una asociación significativa en el análisis multivariable, que nos permitiría explicar de mejor manera la variabilidad del desenlace de malignidad con una mejor AUC ROC de 0.841 con IC95% [0.783 – 0.841], lo que explicaría que es importante evaluar la ecografía con el Sistema ACR TI-RADS junto a

otros aspectos clínicos. Al mejorar su capacidad discriminativa pasando de un AUC ROC de 0.795 a 0.841 se recategoriza como una prueba muy buena para discriminar un nódulo maligno de uno benigno.

4.3. Conclusiones

- El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un aceptable rendimiento diagnóstico para determinar los nódulos tiroideos malignos y benignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019 – 2023; clasificando a este sistema como una prueba positiva a TR4 y 5, y como prueba negativa a TR2 y TR3 para discriminar entre un nódulo tiroideo benigno de uno maligno.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS es sensible para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos. La sensibilidad es de 82.4% en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019 – 2023, valor similar encontrado en otros antecedentes y dentro del rango aceptable según la guía ACR TI-RADS.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS es específico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos. La especificidad es de 69.1% en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019 – 2023, superior a varios de los antecedentes teóricos descritos en esta investigación, sin embargo, tiene la limitación de la variabilidad interobservador y de la subestimación al no haber tomado las categorías TR1 y TR2 en igual cantidad a las categorías mencionadas como malignas.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un alto VPP para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos. El VPP es del 89.2% en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019 – 2023, este valor tiene la limitación de que es dependiente de la cantidad de nódulos malignos que se tomaron para este estudio. También se calculó el Likelihood Ratio Positivo 2.63 obteniendo que la probabilidad de que un paciente con la categoría TR4 o TR5 tenga un nódulo maligno es del 89% y categorizando esta prueba como un test regular.
- El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un bajo VPN para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos. El VPN es del 55.9% en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019 – 2023. Esto debido a la limitada cantidad de nódulos benignos que llegaron a resección quirúrgica y por lo tanto que debido al diseño y metodología considerada hacen que este valor sea bajo. También se calculó el Likelihood Ratio Negativo 0.26,

interpretando así que la probabilidad de que un paciente con la categoría TR3 o TR2 tenga un nódulo maligno es del 45%.

- El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un aceptable valor de área bajo la curva ROC para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos. El AUC del 0.7959 con un IC95% [0.736 – 0.85587] en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019 – 2023. Al tener un AUC ROC entre 0.7 y 0.8 es una prueba con capacidad global aceptable para discriminar entre un enfermo y un sano.
- Se evidencia que el manejo de los nódulos tiroideos debe decidirse tomando en cuenta también aspectos clínicos aunados a las características y categorías radiológicas descritas por el sistema ecográfico ACR TI-RADS permitiendo mejorar su rendimiento diagnóstico y la decisión sobre el manejo.

4.4. Sugerencias

- Se sugiere a la Escuela Profesional de Medicina Humana de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, en coordinación con el Centro de Investigación, realizar futuros estudios de comparación de validez diagnóstica de otros sistemas ecográficos, determinando puntos de corte más sensibles y específicos, gestionando un presupuesto para contar con el apoyo de radiólogos con años de experiencia en esta patología.
- En los hospitales, implementar y capacitar para el uso habitual y correcto del sistema ACR TI-RADS para estandarizar los informes ecográficos considerando de manera adecuada y completa los 5 parámetros mencionados en la guía, proporcionando recomendaciones consistentes de manejo, evitando resultados ambiguos y la combinación de sistemas ecográficos que solo generan confusión, subestimando o sobreestimando los puntajes y la categoría de cada nódulo.
- Se recomienda al Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco hacer una guía de diagnóstico para los nódulos tiroideos, unificando de esa manera el manejo y las decisiones sobre esta patología, reduciendo así la cantidad de BAAF y de resecciones quirúrgicas innecesarias.
- Para futuros estudios, se recomienda realizar la investigación con apoyo de un radiólogo experto en patología tiroidea con un diseño prospectivo, complementar con la elastografía.
- Son necesarios estudios multicéntricos, prospectivos, con un mayor tamaño muestral, con un diseño de cohorte, con apoyo de las múltiples especialidades que atienden esta patología para poder reconocer la utilidad de este sistema, hallando el mejor punto de corte que aún es un tema de discusión para la estandarización de su uso.
- También se recomienda evaluar la calidad de los informes ecográficos en esta patología, determinar la cantidad de BAAF y resecciones quirúrgicas innecesarias y calcular el costo ahorrado en caso de realizar una mejor evaluación de esta patología.

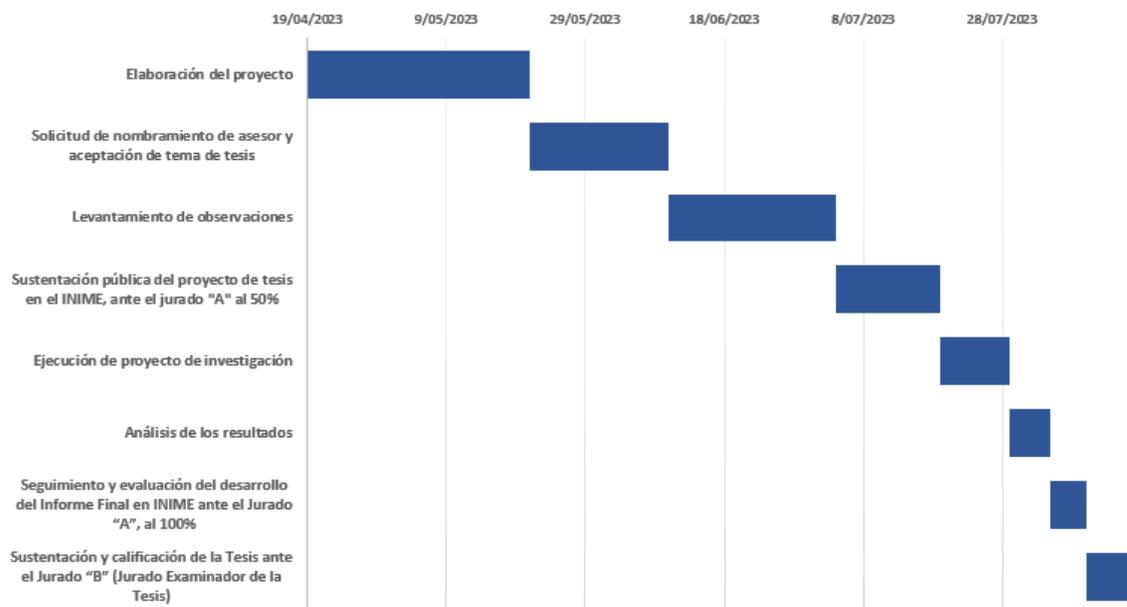
PRESUPUESTO

Tabla 19. Presupuesto

GASTOS	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
Asesor Estadístico y metodológico	s/. 1000.00	01	s/. 1000.00
Comité de Ética	s/. 00.00	01	s/. 00.00
Trámites administrativos	s/. 700.00	--	s/. 700.00
Internet/Luz	s/. 150.00	01	s/. 150.00
Material de escritorio	s/. 40.00	01	s/. 40.00
Copias e impresiones para proyecto y trámites	s/. 150.00	--	s/. 150.00
Imprevistos y transporte	s/. 100.00	--	s/. 100.00
TOTAL			s/. 2140.00
FINANCIAMIENTO	Autofinanciado		

CRONOGRAMA

Gráfico 24. Cronograma



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Loscalzo J, Fauci AS, Kasper DL, Hauser S, Longo D, Jameson, J. Larry. Harrison Principles of Internal Medicine 21st edition. 21st ed. Vol. 2. Mc Graw Hill; 2022.
2. Recio Córdova JM, Higuera Mínguez C, García-Duque M, Alan Peinado AR. Evaluación endocrinológica del paciente con enfermedad nodular tiroidea. Rev ORL [Internet]. 23 de diciembre de 2019 [citado 22 de abril de 2023];11(3):7. Disponible en: 10.14201/orl.21524
3. Gallegos-Hernández JF. Aspectos fundamentales del nódulo tiroideo y el cáncer bien diferenciado de tiroides para los médicos general y familiar. Gac Med Mex [Internet]. 2019;155(6):619-23. Disponible en: 10.24875/GMM.19005072
4. Fernández-García JC, Mancha-Doblas I, Ortega-Jiménez MV, Ruiz-Escalante JF, Castells-Fusté I, Tofé-Povedano S, et al. Estructura diagnóstica y funcional de una consulta de alta resolución de nódulo tiroideo. Endocrinol Nutr [Internet]. 1 de junio de 2014 [citado 26 de abril de 2023];61(6):329-34. Disponible en: 10.1016/j.endonu.2013.09.004
5. Gómez-Pérez AM, Fernández-García JC, Iglesias P, Díez JJ, Álvarez-Escolá C, Lecumberri B, et al. Diagnóstico y tratamiento del nódulo tiroideo en España. Resultados de una encuesta nacional. Endocrinol Diabetes Nutr [Internet]. 1 de agosto de 2020 [citado 22 de abril de 2023];67(7):438-45. Disponible en: 10.1016/j.endinu.2019.10.003
6. Atamari Anahui N, Morales Concha L, Moncada Arias AG, De los Ríos Pinto A, Huamanvilca Yépez Y, Pereira-Victorio CJ, et al. Tendencia nacional de la prevalencia y mortalidad por cáncer de tiroides con datos del Ministerio de Salud de Perú. Medwave Rev Revisada Por Pares [Internet]. 13 de mayo de 2019 [citado 20 de junio de 2023];e7631-e7631. Disponible en: 10.5867/medwave.2019.04.7631
7. Mendoza Montoya LKM, Cornejo Arenas S del PC, Solís Villanueva JES, García Ramos FEG, Lazo Porras M de los ÁL. Características clínicas, ecográficas y citohistológicas de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad en un servicio de endocrinología de un hospital público. Rev Soc Peru Med Interna [Internet]. 9 de

- septiembre de 2019 [citado 25 de abril de 2023];32(2):48-53. Disponible en: 10.36393/spmi.v32i2.217
8. Casa Bocángel JJ. Comparación del porcentaje de muestras insatisfactorias entre la biopsia por capilaridad y la biopsia de aspiración con aguja fina de nódulo tiroideo en el Hospital Regional Lambayeque 2016-2017 [Internet]. [Lambayeque, Perú]: Universidad de San Martín de Porres; 2019. Disponible en: repositorio.usmp.edu.pe:20.500.12727/4426
 9. 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]. [Lambayeque, Perú]: Universidad de San Martín de Porres; 2021 [citado 25 de abril de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.usmp.edu.pe/handle/20.500.12727/8123>
 10. Ministerio de Salud - Solicitud de Acceso a la Información Pública [Internet]. [citado 3 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/solicitud/frmFormulario.asp>
 11. Morales Concha LN. Características clínicas - quirúrgicas y supervivencia del cáncer de tiroides, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, Cusco 2010 - 2015 [Internet]. [Cusco]: Universidad San Antonio Abad del Cusco; 2020 [citado 26 de abril de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/5343>
 12. Dueñas de la Cruz H, Equipo de epidemiología e investigación. Boletín epidemiológico «Año de la unidad, la paz y el desarrollo». Hosp Antonio Lorena. marzo de 2023;03.
 13. Unidad de Inteligencia sanitaria. ESSALUD Cusco 2023. Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco del Cusco; 2023.
 14. Kang YJ, Stybayeya G, Lee JE, Hwang SH. Diagnostic Performance of ACR and Kwak TI-RADS for Benign and Malignant Thyroid Nodules: An Update Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers* [Internet]. 2 de diciembre de 2022;14(23):5961. Disponible en: 10.3390/cancers14235961

15. Hoang JK, Middleton WD, Tessler FN. Update on ACR TI-RADS: Successes, Challenges, and Future Directions, From the AJR Special Series on Radiology Reporting and Data Systems. *J Am Coll Radiol* [Internet]. marzo de 2021;216(3):570-8. Disponible en: [10.2214/AJR.20.24608](https://doi.org/10.2214/AJR.20.24608)
16. 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* [Internet]. 1 de mayo de 2017 [citado 8 de mayo de 2023];14(5):587-95. Disponible en: [10.1016/j.jacr.2017.01.046](https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.01.046)
17. Bukasa Kakamba J, Bayauli P, Sabbah N, Bidingija J, Atoot A, Mbunga B, et al. Ultrasound performance using the EU-TIRADS score in the diagnosis of thyroid cancer in Congolese hospitals. *Sci Rep* [Internet]. 2 de noviembre de 2022 [citado 8 de mayo de 2023];12(1):1-7. Disponible en: [10.1038/s41598-022-22954-y](https://doi.org/10.1038/s41598-022-22954-y)
18. Carral F, Ayala M del C, Jiménez AI, García C, Robles MI, Porrás E, et al. Rendimiento diagnóstico del sistema de evaluación de riesgo ecográfico del nódulo tiroideo de la American Thyroid Association en endocrinología (estudio ETIEN 3). *Elsevier Esp* [Internet]. febrero de 2020 [citado 13 de mayo de 2023];67(02):130-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2019.03.011>
19. Chng CL, Tan HC, Too CW, Lim WY, Chiam PPS, Zhu L, et al. Diagnostic performance of ATA, BTA and TIRADS sonographic patterns in the prediction of malignancy in histologically proven thyroid nodules. *Singapore Med J* [Internet]. noviembre de 2018;59(11):578-83. Disponible en: [10.11622/smedj.2018062](https://doi.org/10.11622/smedj.2018062)
20. Gao L, Xi X, Jiang Y, Yang X, Wang Y, Zhu S, et al. Comparison among TIRADS (ACR TI-RADS and KWAK- TI-RADS) and 2015 ATA Guidelines in the diagnostic efficiency of thyroid nodules. *Endocrine* [Internet]. abril de 2019;64(1):90-6. Disponible en: [10.1007/s12020-019-01843-x](https://doi.org/10.1007/s12020-019-01843-x)
21. Watkins L, O'Neill G, Young D, McArthur C. Comparison of British Thyroid Association, American College of Radiology TIRADS and Artificial Intelligence TIRADS with histological correlation: diagnostic performance for predicting thyroid malignancy and unnecessary fine needle aspiration rate. *Br J Radiol* [Internet]. 1 de julio de 2021;94(1123):20201444. Disponible en: [10.1259/bjr.20201444](https://doi.org/10.1259/bjr.20201444)

22. Seifert P, Schenke S, Zimny M, Stahl A, Grunert M, Klemenz B, et al. Diagnostic Performance of Kwak, EU, ACR, and Korean TIRADS as Well as ATA Guidelines for the Ultrasound Risk Stratification of Non-Autonomously Functioning Thyroid Nodules in a Region with Long History of Iodine Deficiency: A German Multicenter Trial. *Cancers* [Internet]. 4 de septiembre de 2021 [citado 13 de junio de 2023];13(17):4467. Disponible en: [10.3390/cancers13174467](https://doi.org/10.3390/cancers13174467)
23. 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* [Internet]. diciembre de 2020;133:109390. Disponible en: [10.1016/j.ejrad.2020.109390](https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2020.109390)
24. Chen X, Kutaiba N, Pearce S, Digby S, Van Gelderen D. Application of Thyroid Imaging Reporting and Data System (TIRADS) guidelines to thyroid nodules with cytopathological correlation and impact on healthcare costs. *Intern Med J* [Internet]. agosto de 2022;52(8):1366-73. Disponible en: [10.1111/imj.15343](https://doi.org/10.1111/imj.15343)
25. Qi Q, Zhou A, Guo S, Huang X, Chen S, Li Y, et al. Explore the Diagnostic Efficiency of Chinese Thyroid Imaging Reporting and Data Systems by Comparing With the Other Four Systems (ACR TI-RADS, Kwak-TIRADS, KSThR-TIRADS, and EU-TIRADS): A Single-Center Study. *Front Endocrinol* [Internet]. 27 de octubre de 2021 [citado 13 de junio de 2023];12:763897. Disponible en: [10.3389/fendo.2021.763897](https://doi.org/10.3389/fendo.2021.763897)
26. Azabache Paredes LR, Coronel Zubiarte ID. Perfil clínico, epidemiológico, imagenológico y citológico del paciente con nódulo tiroideo en un Hospital Nivel III, 2018 [Internet]. [Lambayeque, Perú]: Universidad de San Martín de Porres; 2020 [citado 28 de julio de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.usmp.edu.pe/handle/20.500.12727/5979>
27. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* [Internet]. 27 de noviembre de 2013 [citado 11 de junio de 2023];310(20):2191-4. Disponible en: [10.1001/jama.2013.281053](https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053)

28. WMA - The World Medical Association-Declaración de Tokio [Internet]. [citado 11 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaration-de-tokyo/>
29. Ortiz Cabanillas P, Perales Cabrera A, Mendoza Fernández A, Molero Castro D, Zavala Sarrio S. Código de ética y Deontología 2020 [Internet]. 2021. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/01/CODIGO-DE-ETICA-Y-DEONTOLOG%C3%8DA.pdf>
30. Gharib H, Papini E, Garber JR, Duick DS, Harrell RM, Hegedüs L, et al. American Association of clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology, and Associazione Medici Endocrinologi Medical Guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules--2016 UPDATE. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol* [Internet]. mayo de 2016;22(5):622-39. Disponible en: 10.4158/EP161208.GL
31. Guía NICE National Institute for Health and Care Excellence. Enfermedad tiroidea: evaluación y manejo. 20 de noviembre de 2019;
32. Tessler FN, Middleton WD, Grant EG. Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS): A User's Guide. *Radiology* [Internet]. abril de 2018 [citado 8 de mayo de 2023];287(1):29-36. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2017171240>
33. Bian J, Wang R, Lin M. Ultrasonic S-Detect mode for the evaluation of thyroid nodules: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 26 de agosto de 2022;101(34):e29991. Disponible en: 10.1097/MD.00000000000029991
34. Mistry R, Hillyar C, Nibber A, Sooriyamoorthy T, Kumar N. Ultrasound Classification of Thyroid Nodules: A Systematic Review. *Cureus* [Internet]. 11 de marzo de 2020;12(3):e7239. Disponible en: 10.7759/cureus.7239
35. Misiakos EP, Margari N, Meristoudis C, Machairas N, Schizas D, Petropoulos K, et al. Cytopathologic diagnosis of fine needle aspiration biopsies of thyroid

- nodules. World J Clin Cases [Internet]. 16 de febrero de 2016 [citado 24 de abril de 2023];4(2):38-48. Disponible en: [10.12998/wjcc.v4.i2.38](https://doi.org/10.12998/wjcc.v4.i2.38)
36. Cibas ES, Ali SZ. The 2017 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. Thyroid [Internet]. noviembre de 2017 [citado 24 de abril de 2023];27(11):1341-6. Disponible en: [10.1089/thy.2017.0500](https://doi.org/10.1089/thy.2017.0500)
37. Cerdas AE. Histopatología del cáncer de tiroides. Rev Médica Costa Rica Centroamérica [Internet]. 2014 [citado 5 de julio de 2023];71(610):253-8. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=51251>
38. López J, Fernández de Larrinoa A, Zabala R, del Cura JL. El diagnóstico de la patología tiroidea en biopsias. Rev Esp Patol. 2019;42(2).
39. Torregroza Diazgranados E de J. Pruebas diagnósticas: Fundamentos de los estudios diagnósticos, evaluación de la validez e interpretación clínica de sus resultados. Rev Colomb Cir Scielo [Internet]. 2021 [citado 21 de junio de 2023];36(2). Disponible en: [10.30944/20117582.716](https://doi.org/10.30944/20117582.716)
40. Bravo Grau S, Cruz Q JP. Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. Rev Chil Radiol [Internet]. 2015 [citado 20 de junio de 2023];21(4):158-64. Disponible en: [10.4067/S0717-93082015000400007](https://doi.org/10.4067/S0717-93082015000400007)
41. ultrasound - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 20 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=ultrasound>
42. Biopsy, Fine-Needle - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 20 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=Biopsy%2C+Fine-Needle>
43. Alves B/ O/ OM. DeCS [Internet]. [citado 20 de junio de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=29779&filter=ths_termall&q=n%C3%B3dulo%20tiroideo
44. Thyroid Neoplasms - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 20 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=Thyroid+Neoplasms>

45. Sensitivity and Specificity - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 20 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=Sensitivity+and+Specificity>
46. ROC Curve - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 31 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=ROC+Curve>
47. Flores S, Anselmo F. Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: consensos y disensos. Rev Digit Investig En Docencia Univ [Internet]. enero de 2019 [citado 31 de julio de 2023];13(1):102-22. Disponible en: 10.19083/ridu.2019.644
48. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la Investigación. 6ta edición. Vol. 1. México: Mc Graw Hill; 2018. 634 p.
49. Cvetkovic-Vega A, Maguiña JL, Soto A, Lama-Valdivia J, López LEC, Cvetkovic-Vega A, et al. Estudios transversales. Rev Fac Med Humana [Internet]. enero de 2021 [citado 18 de agosto de 2023];21(1):179-85. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2308-05312021000100179&lng=es&nrm=iso&tlng=en
50. Free Trial | PASS Sample Size Software | NCSS.com [Internet]. [citado 20 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncss.com/download/pass/free-trial/>

ANEXOS

ANEXO 1.- Matriz de consistencia

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	MÉTODO
General:	General:	General:	Independiente	Tipo
¿Cuál es el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado histopatológico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?	Determinar el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente al resultado histopatológico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023	El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un adecuado rendimiento diagnóstico frente a resultados histopatológicos para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022	ACR TI-RADS	Cuantitativo Descriptivo
Específicos:	Específicos:	Específicos:	Dependiente	Diseño
¿Cuál es la sensibilidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?	Determinar la sensibilidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023.	El sistema ecográfico ACR TI-RADS es sensible para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022.	Resultado histopatológico	Transversal Retrospectivo Observacional Pruebas diagnósticas
¿Cuál es la especificidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?	Valorar la especificidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023	El sistema ecográfico ACR TI-RADS es específico para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022.	Intervinientes	

<p>¿Cuál es el VPP del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?</p>	<p>Determinar el VPP del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023</p>	<p>El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un alto VPP para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022.</p>	<p>Edad Sexo Resultado citológico Función tiroidea inicial Número de nódulos Tamaño de nódulo Ubicación de nódulo</p>	
<p>¿Cuál es el VPN del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?</p>	<p>Estimar el VPN del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023</p>	<p>El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un alto VPN para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022.</p>		
<p>¿Cuál es el área bajo la curva ROC del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023?</p>	<p>Medir el área bajo la curva ROC del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2019-2023</p>	<p>El sistema ecográfico ACR TI-RADS tiene un mayor valor de área bajo la curva ROC para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022.</p>		

ANEXO 2.- Instrumento de investigación

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N° DE FICHA: _____

- 1) EDAD: _____ AÑOS
- 2) SEXO: VARÓN () MUJER ()
- 3) TSH: _____
- 4) NÚMERO DE NÓDULOS: _____
- 5) Resultado de BAAF (Sistema Bethesda)
 - a. No diagnóstico (ND) o insatisfactorio (UNS)
 - b. Benigno
 - c. Atipia de significado indeterminado (AUS) o lesión folicular de significado indeterminado (FLUS)
 - d. Neoplasia folicular (FN) o sospechosa de neoplasia folicular (SFN)
 - e. Sospechoso de malignidad
 - f. Maligno
- 6) Resultado histopatológico
 - a. Benigno
 - a) Bocio coloide o nodular
 - b) Bocio tirotóxico
 - c) Tiroiditis linfocítica crónica
 - d) Tiroiditis subaguda o de células gigantes
 - e) Adenoma folicular
 - f) Quiste
 - g) Hiperplasia nodular
- b. Maligno
 - a. Carcinoma papilar
 - i. Clásico
 - ii. Folicular
 - iii. Células altas
 - iv. Esclerosante difusa
 - v. Quística
 - vi. Oncocítica
 - vii. Otros _____
 - b. Carcinoma medular
 - c. Carcinoma folicular
 - i. variante oncocítica (Células de Hürthle)
 - ii. variante células claras
 - d. Carcinoma Anaplásico
 - e. Otros _____
- 7) Tipo de cirugía
 - a. Tiroidectomía Total
 - b. Lobectomía derecha
 - c. Lobectomía izquierda
 - d. Istmectomía

Año de cirugía: _____

8) ECOGRAFÍA

Composición	Quístico (0)	Espongiforme (0)	mixto (1)	Sólido (2)
Ecogenicidad	anecoico (0)	Hiperecoico o isoecoico (1)	hipoecoico (2)	extremadamente hipoecoico (3)
Tamaño	Más ancho que alto (0)	Más alto que ancho (3)	Tamaño (en mm):	
Márgenes:	Definido (0)	lobulado o irregular (2)	extensión extratiroidea (3)	
Focos ecogénicos:	cola de cometa o artefactos (0)	macrocalcificaciones (1)	calcificaciones periféricas (2)	focos ecogénicos punteados o microcalcificaciones(3)
Puntaje total:				
ACR TI-RADS:				
Ubicación:				
Año:				

ANEXO 3.- Cuadernillo de validación

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



Proyecto de investigación:

“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022”

Autor: Bach. Lucia Ysabel Bellido Aguirre

Asesor: Dr. Carlos Antonio Zea Nuñez

SOLICITUD

Estimado(a) doctor(a): _____

Motiva la presente el solicitar su valiosa colaboración en la revisión del instrumento anexo, el cual tiene como objeto obtener la validación del cuestionario, que se aplicara para el desarrollo del tema, denominado:

“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022”

Acudo a usted, debido a sus conocimientos y experiencias en la materia, los cuales aportarían una útil y completa información para la culminación exitosa de este trabajo de investigación.

Gracias por su valioso aporte y participación.

**VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO MEDIANTE EL CRITERIO DE EXPERTOS Y
MÉTODO DE DISTANCIA DE PUNTO MEDIO**

INSTRUCCIONES

El presente documento, desea recoger información útil de personas especializadas acerca del tema: “Resultados de ecografía (ACR TI-RADS) y citopatología del nódulo tiroideo”, para la validez, construcción y confiabilidad del instrumento de recolección de datos para el estudio: **“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022”**

Para la validación del cuestionario se plantearon 10 interrogantes o preguntas, las que serán acompañadas con una escala de estimación que significa lo siguiente:

5.- Representará al mayor valor de la escala y deberá ser asignado cuando se aprecia que la interrogante es absuelta por el trabajo de investigación de una manera totalmente suficiente.

4.- Representará la estimación de que el trabajo de investigación absuelve en gran medida la interrogante planteada.

3.- Significará una absolución de la interrogante en términos intermedios de la interrogante planteada.

2.- Representara una absolución escasa de la interrogante planteada.

1.- Representaran una ausencia de elementos que absuelven la interrogante planteada.

Marque con un aspa (X) en la escala de valoración que figurara a la derecha de cada interrogante según la opinión que le merezca el instrumento de investigación.

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022

MEDICINA HUMANA UNSAAC CUSCO 2023

Problema general: ¿Cuál es el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente a resultados citológicos e histopatológicos para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022?

Objetivos de investigación

Objetivo general

Identificar el rendimiento diagnóstico del sistema ecográfico ACR TI-RADS frente a resultados citológicos e histopatológicos para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022

Objetivos específicos

- Determinar la sensibilidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022.
- Precisar la especificidad del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022.
- Establecer el VPP del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022
- Señalar el VPN del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022
- Definir el área bajo la curva ROC del sistema ecográfico ACR TI-RADS para determinar nódulos tiroideos benignos y malignos en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, 2020-2022

1) HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE LA FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022”

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Considera Ud. si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendremos también datos similares?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidos en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o que aspectos tendrían que incrementarse o suprimirse?

.....
.....

Agradezco anticipadamente su colaboración.

ANEXO 4.- Validación del instrumento de investigación

VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

Validez a criterio de expertos, utilizando el método DPP (distancia del punto medio)

PROCEDIMIENTO

Se construyó una tabla donde colocamos los puntajes por ítems y sus respectivos promedios, brindados por cinco especialistas en el tema.

Nº ITEMS	EXPERTOS					PROMEDIO
	A	B	C	D	E	
1	5	5	5	5	5	5
2	5	5	4	5	5	4.8
3	5	4	4	5	5	4.6
4	4	5	4	5	5	4.6
5	5	5	5	5	5	5
6	5	5	5	5	5	5
7	5	5	5	4	4	4.6
8	5	5	4	5	5	4.8
9	5	5	5	5	5	5

Con los promedios hallados se determinó la distancia del punto múltiple (DPP) mediante la siguiente ecuación:

$$DPP = \sqrt{(X1 - Y1)^2 + (X2 - Y2)^2 + (X3 - Y3)^2 + \dots + (X9 - Y9)^2}$$

Donde:

X = valor máximo en la escala concedido para cada ítem

Y = promedio para cada ítem

PP

$$= \sqrt{(5 - 5)^2 + (5 - 4.8)^2 + (5 - 4.6)^2 + (5 - 4.6)^2 + (5 - 5)^2 + (5 - 5)^2 + (5 - 4.6)^2 + (5 - 4.8)^2 + (5 - 5)^2}$$

$$DPP = \sqrt{(0.2)^2 + (0.4)^2 + (0.4)^2 + (0.4)^2 + (0.2)^2}$$

$$DPP = \sqrt{0.56}$$

$$DPP = 0.75$$

Si DPP es igual a cero, significa que el instrumento posee una adecuación total con lo que pretende medir, por consiguiente, puede ser aplicado para obtener información.

Resultado: DPP = 0.75

Determinando la distancia máxima (D máx.) del valor obtenido respecto al punto de referencia cero (0), con la ecuación:

D_{max}

$$= \sqrt{(5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2}$$

$$D_{max} = \sqrt{144}$$

$$D_{max} = 12$$

D (máx.) se dividió entre el valor máximo de la escala: D (máx.) / 5

Resultado: 2.4

Con este último valor hallado se construyó una escala valorativa a partir de cero, hasta llegar al valor Dmax, dividiéndose en intervalos iguales entre sí denominados con las letras A, B, C, D, E, siendo:

A	Adecuación total	0 – 2.4
B	Adecuación en gran medida	2.4 – 4.8
C	Adecuación promedio	4.8 – 7.2
D	Escasa adecuación	7.2 – 9.6
E	Inadecuación	9.6 - 12

El punto DPP se debería localizar en las zonas A o B, caso contrario la encuesta requeriría reestructuración y/o modificación; luego de las cuales se sometería nuevamente a juicio de expertos. En este proyecto el DPP es de 0.75, valor que se encuentra en la zona A con lo que corresponde a una adecuación total, por lo que se concluye que la ficha de recolección de datos es válido y confiable.

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE LA FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretendemos medir?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

4. ¿Considera Ud. si aplicamos en diferentes oportunidades este instrumento a nuestros usuarios, obtendremos también datos similares?

1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
---	---	---	-------------------------------------	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

6. ¿Considera Ud. que todas y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o que aspectos tendrían que incrementarse o suprimirse?

Agradezco anticipadamente su colaboración.

 
 Dra. Violeta Aragón Carrasco
 ASICO MAGNIFICADO
 CIP 1971 - 091. 1984

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE LA FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RAQS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretende medir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Considera Ud. si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendremos también datos similares?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Considera Ud. que todas y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Estimé Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o que aspectos tendrían que incrementarse o suprimirse?

Realizar las modificaciones en las clasificaciones y subclasificaciones de resultados into patológicos.

Agradezco anticipadamente su colaboración.

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE LA FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR THIRADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretendes medir?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>	5
---	---	---	---	-------------------------------------	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener cobertura de la materia de estudio?

1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
---	---	---	-------------------------------------	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
---	---	---	-------------------------------------	---

4. ¿Considera Ud. si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendremos también datos similares?

1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
---	---	---	-------------------------------------	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
---	---	---	-------------------------------------	---

9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
---	---	---	---	-------------------------------------

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o que aspectos tendrían que incrementarse o suprimirse?

Agradezco anticipadamente su colaboración.

H. ESCALUD
 Hospital Nacional Rodolfo Suárez Velasco
 Dra. Karín Valenzuela
 Médica Especialista en
 Ginecología y Obstetricia

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE LA FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Considera Ud. si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

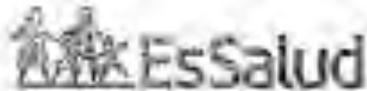
10. ¿Qué aspecto habría que modificar o que aspectos tendrían que incrementarse o suprimirse?

En "focos ecogénicos protegidos", colocar entre parentesis "microcalcificaciones" ya que algunos informes los consideran así.

Agradezco sinceramente su colaboración


 CARGA DE LINDA ESTRELLA CORDUNE
 ENDOCRINOLOGA
 CHM/TSU/RVE 4082

ANEXO 5: Resolución de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

RESOLUCIÓN DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 303-GRACU-ESSALUD-2023

CUSCO,

31 JUL 2023

VISTO,

La Nota de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia N° 278-OCID-GRACU-ESSALUD-2023 de fecha 03 de Julio de 2023, referente a la solicitud de emisión de la resolución de autorización de Ejecución de Proyecto de Investigación,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 03 de junio del 2019, se resuelve aprobar la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"; cuyo objetivo es establecer los instrumentos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud;

Que, en el numeral 1 del Capítulo II – Disposiciones Generales de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, la distinción entre ensayos clínicos y estudios observacionales se realiza según la definición regulatoria de ensayo clínico contenida en el Reglamento de Ensayos Clínicos y en esta Directiva, la misma que necesariamente corresponde a la definición metodológica. Los estudios que no cumplan la definición regulatoria de ensayo clínico serán considerados como estudios observacionales;

Que, en el numeral 2.1.1 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, los estudios observacionales se desarrollan mediante las siguientes modalidades: INSTITUCIONAL, EXTRA INSTITUCIONAL, COLABORATIVA Y TESIS DE PREGRADO;

Que, en el numeral 2.2.1 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece el proceso de aprobación de los estudios observacionales y la presentación de los documentos por parte del investigador principal (IP) o el co-investigador responsable ante la Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI);

Que, en el numeral 2.2.2 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, la IEAI recibe el expediente y verifica el cumplimiento de los requisitos. Luego, emite el expediente al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) en un plazo que no exceda de tres días útiles;

Que, en el numeral 2.2.5 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece que, una vez aprobado el protocolo por el CIEI, la Gerencia evalúa el expediente y emite una carta circular al Investigador con su decisión de autorizar o no el inicio del estudio en un plazo no mayor a cinco días calendario. La IEAI comunica la decisión al Comité y al IP haciéndole llegar la carta o certificado de aprobación del comité y de la gerencia. El Gerente del Órgano puede delegar esta función de autorización de estudios observacionales a otra instancia que ostente competencia, por ejemplo, a la IEAI o al director del establecimiento;

Que, mediante Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N° 305-GRACU-ESSALUD-2020 de fecha 21 de setiembre del 2020 y su modificatoria con Resolución N° 329-GRACU-ESSALUD-2020 de fecha 05 de octubre del 2020, se resuelve, conformar, a partir de la fecha y por el periodo de tres (03) años, el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Gerencia de Red Asistencial Cusco del Seguro Social de Salud "ESSALUD";



RESOLUCION DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 313-GRACU-ESSALUD-2023

Que, mediante documento del visto, la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia, en uso de sus atribuciones ha verificado el cumplimiento de los requisitos para la autorización de la ejecución del Proyecto de Investigación con el título: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022", presentado por la Bachiller LUCIA YSABEL BELLIDO AGUIRRE, para optar el título profesional de Médico Cirujano en la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cuzco, solicitando a la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco la emisión de la resolución de autorización de ejecución de dicho proyecto de investigación;

Que, el proyecto de investigación en mención, entre otros, cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Nota N° 50-CE-GRACU-ESSALUD-2023 de fecha 03 de julio de 2023; asimismo, cuenta con la opinión favorable de la sede donde se realizará la investigación según Anexo 6 suscrito por el Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnóstico y al Tratamiento del Hospital Nacional "Adolfo Guerrero Velasco" de la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco Doctor Luis Enrique Naranjo Chirico;

Que, por los considerandos expuestos, es procedente adoptar las acciones administrativas respectivas para autorizar la ejecución del proyecto de investigación aludido en el Departamento de Ayuda al Diagnóstico y al Tratamiento del Hospital Nacional "Adolfo Guerrero Velasco" de la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco;

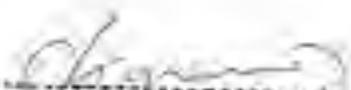
En uso de las facultades conferidas mediante Directiva N° 003-RETSI-ESSALUD-2019 V.01 y Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 313-PE-ESSALUD-2023;

SE RESUELVE:

PRIMERO.- AUTORIZAR la ejecución del Proyecto de Investigación con el título: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ECOGRÁFICO ACR TI-RADS PARA DETERMINAR NÓDULOS TIROIDEOS BENIGNOS Y MALIGNOS EN EL HOSPITAL ESSALUD DEL CUSCO, 2020-2022", presentado por la Bachiller LUCIA YSABEL BELLIDO AGUIRRE, a realizarse en el Departamento de Ayuda al Diagnóstico y al Tratamiento del Hospital Nacional "Adolfo Guerrero Velasco" de la Gerencia de Red Asistencial de EsSalud Cusco.

SEGUNDO.- DISPONER que la investigadora principal **LUCIA YSABEL BELLIDO AGUIRRE** ostente con todas las acciones vinculadas con el tema de Investigación, las cuales deberán ajustarse al cumplimiento de las normas y directivas de la institución establecidas para tal fin.

TERCERO.- DISPONER que las instancias respectivas brinden las facilidades del caso para la ejecución del Proyecto de Investigación autorizado con la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNIQUESE.
DRA. FANNY GUERRERO DELGADO
C.M.P. 31729 C.M.E. 31377
RED ASISTENCIAL CUSCO
GERENTEFPD/acc.
Dr. OSCAR ESPINOZA DE INVESTIGADORA PRINCIPAL (ARCH.)

2023 0000 0000