



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE
NÓDULOS DE TIROIDES MEDIANTE SISTEMA ACR TI RADS Y
BETHESDA EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E.
BERNALES EN LIMA 2019**

PRESENTADA POR
MARILYN KIM POMEZ DEL SOLAR

ASESOR
DR. FRANCISCO GABRIEL NIEZEN MATOS

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**LIMA – PERÚ
2018**



Reconocimiento - No comercial

CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE
NÓDULOS DE TIROIDES MEDIANTE SISTEMA ACR TI RADS Y
BETHESDA EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E.
BERNALES EN LIMA 2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

**PRESENTADO POR
MARILYN KIM POMEZ DEL SOLAR**

**ASESOR
DR. FRANCISCO GABRIEL NIEZEN MATOS**

LIMA, PERÚ

2018

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definiciones de términos básicos	18
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	19
3.2 Variables y su operacionalización	19
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	20
4.2 Diseño muestra	20
4.1 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	21
4.2 Procesamiento y análisis de dato	21
4.3 Aspectos éticos	22
CRONOGRAMA	23
PRESUPUESTO	23
FUENTES DE INFORMACIÓN	
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	29
2. Instrumento de recolección de datos	30
3. Consentimiento informado	31

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

Debido al uso de métodos de imagen, específicamente desde que se utiliza la ecografía en la región cervical para el estudio de la tiroides, aproximadamente 1980, se ha presentado un incremento en el diagnóstico de patología tiroidea. (1) Cabe destacar los nódulos tiroideos debido a que son muy comunes en la población y que ocasionan intervenciones (con el costo que estas implican) para finalmente demostrar su etiología benigna en un grupo importante de casos.

Se ha demostrado, sin embargo, el aumento en la incidencia de carcinoma de tiroides y poca variación de la mortalidad por esta patología en países de altos ingresos. Un artículo reciente reporta datos similares para los países de medianos y bajos ingresos particularmente en áreas urbanas lo cual conllevaría a un mal uso de los recursos por lo que sería necesario establecer cambios en torno al estudio de la tiroides en población asintomática. (1) (2) (3) (4)

En países de altos ingresos como Estados Unidos, el cáncer de tiroides está en el quinto lugar de las patologías malignas más frecuentes diagnosticadas en mujeres, asimismo reportan el incremento anual de casos nuevos en un cinco por ciento aproximadamente durante el periodo 2004 – 2013 el cual posteriormente se ha normalizado, ello podría deberse a nuevos algoritmos para la realización de biopsia. En relación a la mortalidad, no difiere de la tendencia mencionada en el párrafo anterior para los países de altos ingresos. (5)

Existe escasa información sobre los países de América del Sur. (6) En el Perú se registra durante el periodo 2006 – 2011 que el cáncer de tiroides representa el 2.7% del total de cáncer según localización. Esta entidad no se encontró dentro de las 10 causas de cáncer que tenían la mayor mortalidad durante el año 2011. (7)

Otro hecho a considerar es que el marcado aumento de nuevos casos de cáncer de tiroides se ha debido principalmente al microcarcinoma de tipo papilar cuyo curso es indolente y en consecuencia la mortalidad por esta entidad es baja. (6) (8) Así mismo, en los últimos cinco años se ha visto un incremento en la realización de

biopsias por aspiración con aguja fina e intervenciones quirúrgicas de nódulos tiroideos. (8)

Podemos mencionar algunos motivos probables para el incremento de la incidencia de la patología maligna de tiroides como la mayor accesibilidad a la atención de salud que incluiría estudios ecográficos así como biopsia de tiroides, mejor registro de cáncer a nivel de la población y hallazgos incidentales en otros métodos diagnósticos como la tomografía.

Han surgido diversas guías basadas en evidencia para el diagnóstico y manejo de nódulos tiroideos, entre ellas podemos mencionar: ACR TIRADS (American College of Radiology - Thyroid image reporting and data system), ATA 2015 (American Thyroid Association), BTA 2014 (British Thyroid Association), KStHR 2016 (Korean Society of Thyroid Radiology) y AACE 2016 (American Association of Clinical Endocrinologists). Todas tienen el objetivo de estratificar el riesgo potencial que tiene una determinada lesión de ser maligna de acuerdo a sus características y con ello dar la pauta para el manejo. (9)

El Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Sergio E. Bernales en la actualidad no cuenta con un informe estandarizado para la evaluación ecográfica de la glándula tiroides en el que se incluya específicamente las características de los nódulos para determinar su potencial de benignidad o malignidad.

Surgen las siguientes interrogantes: ¿En todos los informes ecográficos se están plasmando los datos necesarios que aporten al médico tratante para decidir el manejo a seguir?. ¿Un informe estandarizado para ecografía de tiroides logrará mejorar el uso de los recursos relacionados a la biopsia de tiroides e intervenciones quirúrgicas?, y ¿habría alta correlación entre las recomendaciones de biopsia y sus resultados?.

1.2 Formulación del problema

¿En qué medida se correlacionan los resultados ecográficos según niveles TI RADS con los citopatológicos del sistema Bethesda de los nódulos de tiroides evaluados en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2019?

1.3 Objetivos

a) Objetivo general

Evaluar el grado de correlación entre los resultados ecográficos según niveles TI RADS con los citopatológicos del sistema Bethesda de los nódulos de tiroides evaluados en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2019.

b) Objetivos específicos

- Determinar la prevalencia de nódulos tiroideos con características de malignidad (los consignados como TI RADS 4 y 5) evaluados por ecografía en los pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales.
- Identificar la característica de malignidad que se visualizó con mayor frecuencia en los nódulos evaluados por ecografía.
- Estimar cuantas lesiones catalogadas con TI RADS 4 (moderadamente sospechoso) y 5 (altamente sospechoso de malignidad) resultaron en Bethesda IV, V y VI.
- Asociar las recomendaciones dadas según hallazgos ecográficos (radiología) con el manejo indicado por el médico tratante (endocrinología).

1.4 Justificación

La presente investigación es un estudio relevante debido a la alta prevalencia de los nódulos tiroideos en la población, por lo que es primordial realizar una primera aproximación por ecografía para establecer las características de malignidad o benignidad y en consecuencia sugerir la conducta a seguir. En los casos de sospecha de malignidad, de antemano se conoce que un gran porcentaje tiene un curso indolente por lo que mediante intervenciones interdisciplinarias (médico clínico, radiología y patología) se determine de la

manera más juiciosa el manejo del paciente sea conservador o quirúrgico. Asimismo, en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Sergio E. Bernales actualmente no se cuenta con un informe estandarizado para ecografía de tiroides, por lo que este sería el primer estudio que evaluaría el uso del sistema ACR TIRADS correlacionándolo con la clasificación Bethesda, ambos permitirían una toma de decisiones juiciosa (basada en evidencias) sobre el manejo de esta patología lo que repercutiría en una mejora de la comunicación entre médicos de diferentes especialidades que beneficiaría al paciente en su atención y al Hospital por realizar un uso eficiente de recursos.

1.5 Viabilidad y Factibilidad

Existe viabilidad para este estudio por contar con autorización para su ejecución. El instrumento para obtener información se podrá difundir entre los médicos radiólogos asistentes y se realizará la revisión del sistema ACR TIRADS con el permiso del jefe de servicio de ecografía del Departamento de Diagnóstico por imágenes del Hospital.

Además, el estudio es factible debido a que se cuenta con los recursos económicos y humanos que garanticen el desarrollo de la investigación sin dificultades.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Entre setiembre y octubre del 2018, Periakaruppan et al. publicaron el estudio «Correlation between Ultrasound-based TIRADS and Bethesda System for Reporting Thyroid-cytopathology: 2-year Experience at a Tertiary Care Center in Indi» de tipo prospectivo que incluyó 184 pacientes a los que se evaluó los nódulos de tiroides por ecografía arrojando que 117 (64%), 45 (24%), 13 (7%) y 9 (5%) se les categorizó como TI RADS 2,3,4,5, respectivamente . De los 184 pacientes, los resultados de la biopsia por aspiración con aguja determinaron que el 8% correspondieron a carcinoma (7% papilar), 8% la muestra era insatisfactoria y 84% a otras condiciones no malignas. En ese estudio, no hubo nódulo de tiroides categorizado como TI RADS 2 que resultara siendo maligno por lo que esta nos brinda cierta confianza para decidir la no realización de biopsia o cirugía. (10)

En julio 2018, Hoang et al. publicaron un estudio cohorte en el que se incluyó 92 pacientes y un total de 100 nódulos para biopsia por aspiración con aguja fina. Un total de 8 radiólogos realizaron las evaluaciones ultrasonográficas mediante el uso de ACR TIRADS – características del nódulo pero realizando las recomendaciones según su experiencia. Encontraron que existe una interpretación variable principalmente al caracterizar los márgenes de las lesiones, lo que modificaría el riesgo de malignidad. Sin embargo, la utilización de este sistema de estratificación de riesgo ayudaría para sugerir biopsia. (11)

Middleton et al. en mayo 2018 difundieron los resultados del estudio retrospectivo que llevaron a cabo evaluando de forma comparativa tres guías para el manejo de nódulos tiroideos y obtuvieron que la utilidad del ACR TIRADS es tan efectiva como las guías de la Sociedad Koreana y la Asociación Americana de Tiroides. (12)

En un estudio publicado en el mes de abril del 2018, Mussoi de Macedo et al. compararon dos sistemas que evalúan el riesgo de malignidad de nódulos tiroideos con características clínicas, sistema Bethesda y resultados de estudios histopatológicos con la finalidad de establecer la precisión del TIRADS y ATA como predictores de malignidad. En la comparación de la citología (Bethesda) con

TIRADS encontraron una sensibilidad del 100%, especificidad de 61.6%, Valor predictivo negativo de 100% y precisión de 63%. En el caso ATA fue una sensibilidad de 100%, especificidad de 75%, valor predictivo negativo de 100% precisión del 76%. Por otro lado, al comparar estos sistemas con la histopatología, se halló que el TIRADS presentó una sensibilidad del 90%, especificidad de 51.4%, valor predictivo negativo de 94.7% y precisión de 60%. En cuanto a la puntuación ATA, la sensibilidad fue de 100%, especificidad 60%, valor predictivo negativo 100% y precisión de 68%. Concluyendo que ambos sistemas tienen alta sensibilidad y valor predictivo negativo para aproximarnos a un diagnóstico de neoplasia maligna de tiroides, lo que permite determinar a que pacientes se les realizaría biopsia por aspiración con aguja fina. (13)

En marzo 2018, Hoang et al. publicaron un estudio retrospectivo en el que evaluaron el conjunto de características por ecografía, resultados de citología y patología de 100 nódulos de tiroides emitiendo recomendaciones basadas en la experiencia de un grupo de radiólogos. Otro grupo de especialistas revisó las imágenes de esos 100 nódulos dando lectura a los mismos con las recomendaciones acorde al ACR TIRADS. Los resultados reflejaron una sensibilidad, especificidad y precisión del primer grupo de radiólogos de 95%, 20% y 28% mientras que el grupo de especialistas que usaron el ACR TIRADS para las recomendaciones obtuvo un 92%, 44% y 52%, respectivamente. Por lo que el hacer uso del sistema de estratificación de riesgo, ACR TIRADS, permite disminuir el número de lesiones de tiroides con sugerencia biopsia; asimismo, optimiza la exactitud de las recomendaciones. (14)

Grani et al. publicó, en noviembre 2017, una investigación sobre la diferencia entre observadores entre cinco sistemas de estratificación de riesgo de malignidad para nódulos tiroideos así como la coincidencia o no para sugerir biopsia; para ello, se estudiaron 1055 imágenes de lesiones de tiroides. En este estudio retrospectivo se encontró que los sistemas evaluados (AACE/ACE/AME, ACR TIRADS, ATA, EU TIRADS y K TIRADS) incrementaron la concordancia entre observadores, lo que es fundamental al emitir las recomendaciones para biopsia. Por otro lado, se observó una variación marcada en la caracterización de lesiones ecográficas entre los diferentes observadores. (15)

En julio 2017, Singaporewalla et al. publicaron un estudio retrospectivo que incluyó 100 casos para correlacionar los sistemas ACR TIRADS y Bethesda (gold standard), en el que encontraron una concordancia con la biopsia con aguja fina de 83%, una sensibilidad de 70.6%, especificidad de 90.4% y valor predictivo negativo de 93.8%. Se llegó a la conclusión de que existe una buena relación entre los resultados de ambos sistemas por lo que sugieren en su institución, realizar ecografía para el estudio de las lesiones nodulares de la glándula tiroides bajo los criterios del ACR TIRADS. (16)

Middleton et al., en junio 2017, difundieron un análisis multiinstitucional en el que se estudió el ACR TIRADS. Evaluaron un total de 3822 nódulos, de ellos a 3422 le realizaron biopsia, 352 fueron malignos (10.3%), 303 malignos se resecaron y de los resultados histológicos se encontró que el 59.1% era carcinoma papilar. Otros hallazgos del estudio fueron que el sistema ACR TIRADS es fácil de reproducir y puede aplicarse por diferentes profesionales indistintamente de su experiencia. De este estudio se concluyó que el riesgo asociado para predecir malignidad encontrado de acuerdo a cada característica y cada nivel (TR1 – TR5) estaban dentro del umbral de riesgo determinado por el ACR TIRADS. (17)

Durante el mes de marzo del 2017, Thaiyalnayakis et al. publicó un estudio en el que se correlacionaron los hallazgos de los nódulos tiroideos por ecografía con los resultados citológicos de la biopsia por aspiración con aguja fina así como con los resultados histopatológicos de aquellos nódulos que llegaron a cirugía. Las conclusiones fueron que usando el ACR TIRADS se optimizan los reportes ofreciendo recomendaciones más precisas en cuanto al manejo siendo este seguimiento, biopsia o ninguna otra acción. (18)

Vargas-Uricoechea, en febrero 2017, publicó un artículo en el que plasma la evaluación realizada a 180 personas con nódulos de tiroides a quienes se les practicó la ecografía utilizando en sistema ACR TIRADS y estos resultados los relacionaron con los citológicos realizados bajo el sistema Bethesda. Se encontró que el nivel TIRADS 2 en ninguno de los casos resultó ser un Bethesda IV o V. Sin embargo, 4 personas con Bethesda II se les había estratificado como TIRADS 4. Las conclusiones fueron que hubo una buena concordancia entre el sistema TIRADS y Bethesda, fundamentalmente para las categorías II y IV. Además,

sugieren la necesidad de crear protocolos para los casos que no hay relación principalmente cuando estamos frente a un TIRADS 5 – Bethesda II o TIRADS 2 – Bethesda V. (19)

En un estudio retrospectivo realizado por Xu et al. cuyos resultados fueron publicados en febrero 2017. Encontraron que el TIRADS era mejor para nódulos de 1 a 2 cm de su diámetro máximo en tanto que los criterios ATA son mejores para aquellos mayores de 2cm.- Las conclusiones fueron que el tamaño de los nódulos si pueden condicionar el rendimiento de ambos sistemas de estratificación de riesgo; y que de ellos, el ATA puede tener una especificidad superior. (20)

Chandramohan et al., entre enero y marzo 2016, publicó un estudio prospectivo el que tenía como propósito evaluar el sistema TIRADS en la práctica clínica encontrando un valor predictivo positivo de 6.6% para TIRADS 2, 32% TIRADS 3, 36% TIRADS 4a, 64%TIRADS 4b, 59% TIRADS 4c Y 91%TIRADS 5. La concordancia entre diferentes evaluadores fue muy buena en relación a la caracterización de las lesiones. Las conclusiones fueron que el uso del sistema TIRADS es sencillo y fácil de aplicar en la práctica médica diaria, además que se obtuvo un alto valor predictivo positivo principalmente para el TIRADS 5 Y 4c. (21)

En Brasil, en el 2016, se realizó un estudio retrospectivo en el que Rahal Junior et al., evaluaron 1000 nódulos de tiroides de un total de 906 pacientes utilizando los sistemas de ultrasonido TIRADS y el citológico Bethesda para su posterior correlación entre ambos. Las conclusiones fueron que el sistema de estratificación de riesgo de la ACR, TIRADS es reproducible, logra mejor comunicación entre médicos y pacientes. Además, su uso es idóneo para el estudio de nódulos de tiroides con la consiguiente recomendación en relación a la realización o no de biopsia por aspiración con aguja fina. (22)

2.2 Bases teóricas

Introducción

Los nódulos de tiroides son una entidad de elevada frecuencia en la población general con mayor prevalencia en el sexo femenino en el que llega al 5%, en contraste con el sexo masculino que corresponde a un 1% aproximadamente. El objetivo principal ante este hallazgo es poder determinar si corresponde o no a malignidad. Si bien, la mayoría de los nódulos de tiroides detectados corresponderán a una etiología benigna, entre el 7 a 15% de los casos corresponden a malignidad. (23)

El examen clínico en el que se realiza la palpación de la glándula tiroides nos permite identificar nódulos en un 5-10% de la población. Mediante el uso de ecografía se logra comprobar un 60% aproximadamente. Este examen de ayuda diagnóstica, el ultrasonido, recobra especial importancia en el momento de caracterizar las lesiones; sin embargo, no es específico. Para determinar si el nódulo es maligno, por lo general se requiere de biopsia por aspiración con aguja fina y/o quizá la cirugía. (24)

Entonces la ecografía es fundamental como parte del algoritmo diagnóstico de los nódulos de tiroides debido a que de acuerdo a las características que se visualicen durante su realización se determinaría el riesgo de malignidad y así se puede recomendar el siguiente paso a seguir, especialmente cuando se trata de realizar biopsia o no, logrando un diagnóstico y subsecuente manejo adecuado de esta patología. Además, nos permitiría hacer un uso racional de los recursos.

Existen múltiples sistemas de estratificación de riesgo, entre ellos mencionar las guías de práctica clínica para manejo de nódulo tiroideo de «The American Association of Clinical Endocrinologists» AACE/ACE/AME, la de «American Thyroid Association» ATA, la de «European Thyroid Association» EU TIRADS, la de «Korean Thyroid Imaging Reporting and Data System» K TIRADS y el Sistema de Imágenes, informes y datos de la tiroides (TI-RADS) del Colegio Americano de Radiología (ACR).

Tiroides normal por ecografía

La glándula tiroides está localizada en la región cervical inferoanterior. Se compone de dos lóbulos que están acopados por una zona denominada istmo y esta en ocasiones emite un lóbulo piramidal. Las medidas aproximadas están entre 4 y 6 cm de longitud, en el sentido anteroposterior es de 1.3cm, el diámetro transversal de 1.8 cm y el istmo tiene un medida máxima de 3mm de grosor.

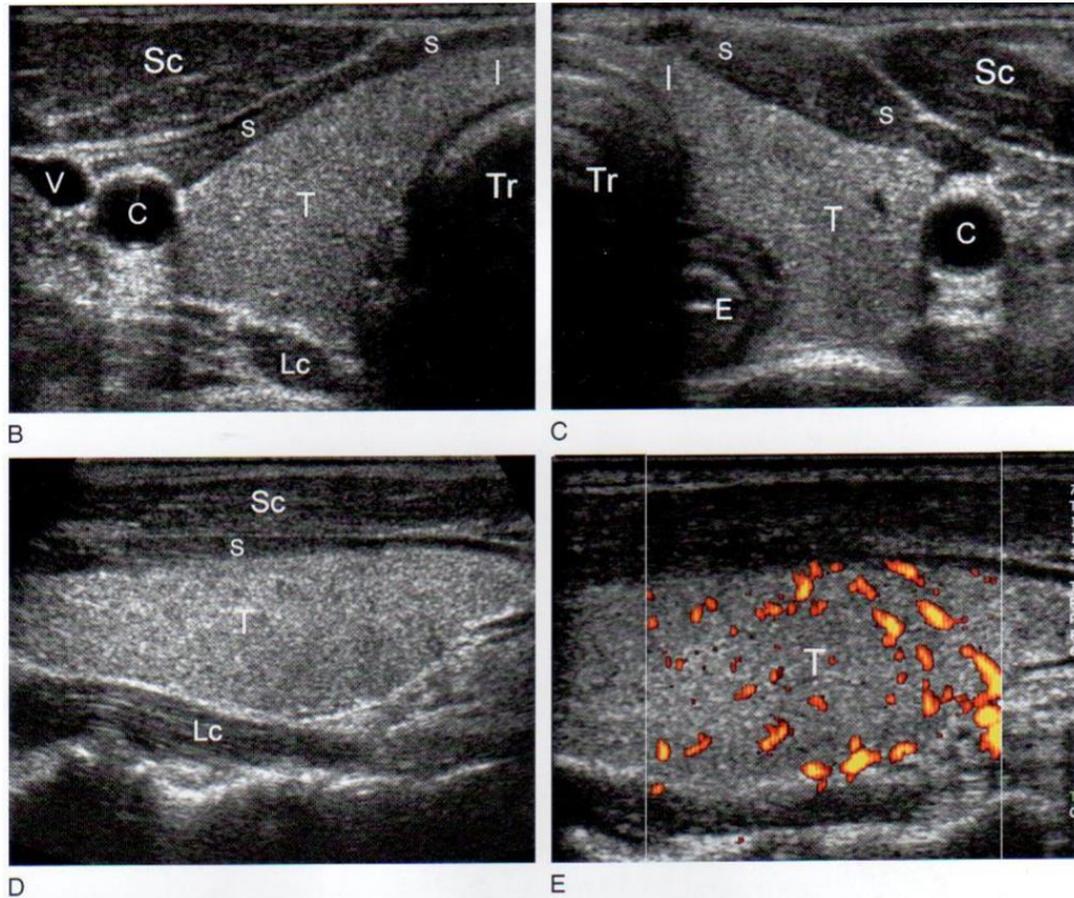


Imagen N°01: Ecografía de tiroides normal.

A y B: corresponden a los lóbulos derecho e izquierdo normales.

C y D: muestran el flujo doppler normal que caracteriza a la glándula.

T: lóbulos tiroideos izquierdo y derecho normales. Tr: tráquea. C: arterias carótidas comunes. V: vena Yugular derecha. S: músculos planos. Sc: músculos esternocleidomastoideos. I: istmo tiroideo. Lc: músculo largo del cuello. E: esófago.

Fuente: Middleton WD, Kurtz AB, Hertzberg BS. Ecografía. Sección I: Ecografía general y vascular, 10. Cuello y tórax. Primera edición. Editorial Marbán, 2006.

Páginas 245 – 246. (25)

Características de la tiroides normal
• Hiperecogénico en relación a músculos adyacentes.
• Homogéneo.
• Vasos internos fácilmente detectables.
• Lóbulos menores de 2cm en sentido anteroposterior y transversal.
• Istmo menor de 4mm.

Cuadro N°01: Características de la tiroides normal.

Fuente: Middleton WD, Kurtz AB, Hertzberg BS. Ecografía. Sección I: Ecografía general y vascular, 10. Cuello y tórax. Primera edición. Editorial Marbán, 2006. Página 246. Cuadro 10-1. (25)

Sistema de Imágenes, informes y datos de la tiroides (TI-RADS) del Colegio Americano de Radiología (ACR)

En diciembre del 2015 se publicó el primer White paper del TI-RADS que correspondió a la terminología a utilizar. Más tarde, en mayo 2017 se publicó otro artículo donde se presentaron las recomendaciones para este sistema.

En el sistema ACR TI-RADS, las características del nódulo tiroideo visualizadas en el examen ecográfico se dividen en 5 categorías y cada una de ellas se subdivide asignando un puntaje distinto relacionado al grado de riesgo que tenga de benignidad o malignidad. Las categorías en mención, son:

- Composición
 - Quístico o casi totalmente quístico (0 puntos).
 - Espongiforme (0 puntos): >50% debe corresponder a espacios quísticos de pequeño tamaño. Si lo vemos, no se agregan más puntos por las demás categorías.
 - Mixto (quístico y sólido – 1 punto).
 - Sólido o casi totalmente sólido (2 puntos).

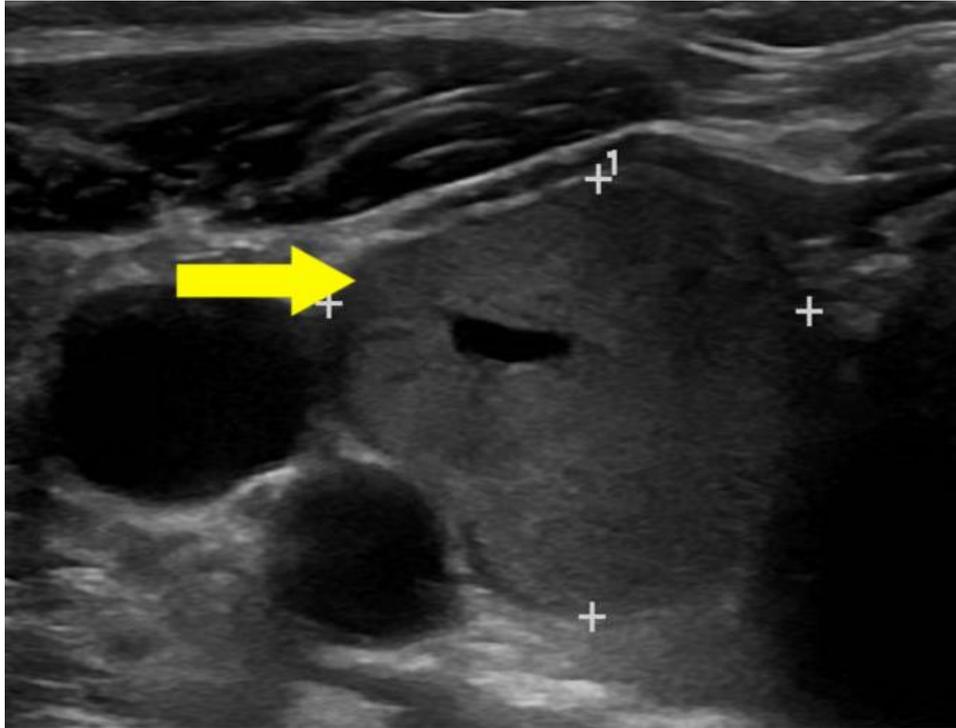


Imagen N°02: Nódulo casi totalmente sólido.

Fuente: ACR TI-RADS Atlas. (26)

- Ecogenicidad
 - Anecoico (0 puntos).
 - Hiperecogénico o isoecogénico (0 puntos): comparar con la ecogenicidad del tejido de la glándula tiroides normal.
 - Hipoecogénico (2 puntos): comparar con la ecogenicidad del tejido de la glándula tiroides normal.
 - Muy hipoecogénico (3 puntos): más hipoecoico que los músculos esternotiroideo, esternohioideo y esternocleidomastoideo, con los que tenemos que comparar.

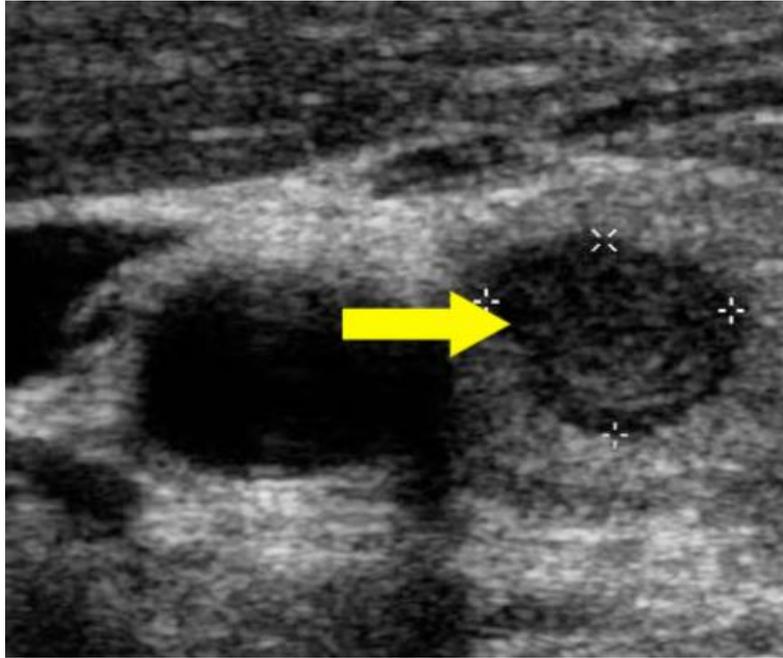


Imagen N°03: Nódulo muy hipoecogénico.

Fuente: ACR TI-RADS Atlas. (26)

- Forma: Evaluarlo en corte transverso. Es el alto y ancho de la lesión en relación al haz de ultrasonido (paralelo y perpendicular).
 - Más ancho que alto (0 puntos).
 - Más alto que ancho (3 puntos).

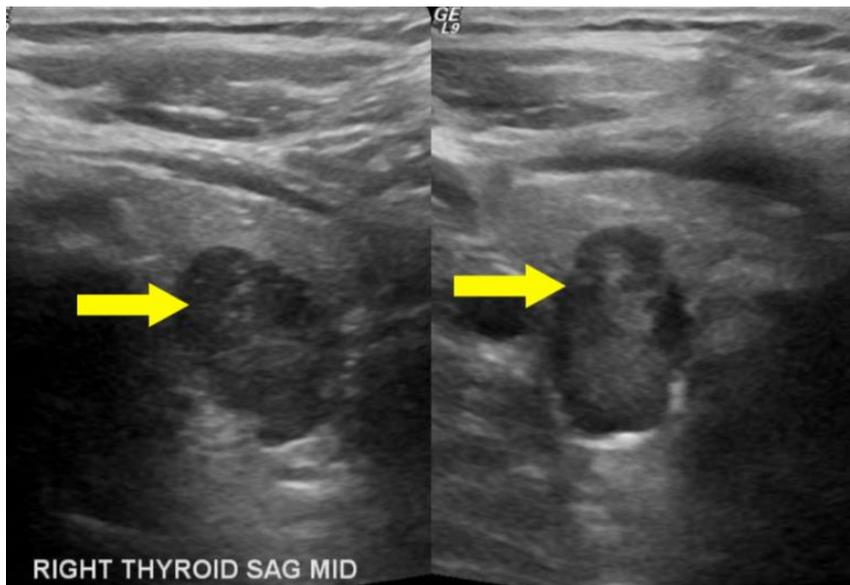


Imagen N°04: Nódulo más alto que ancho.

Fuente: ACR TI-RADS Atlas. (26)

- Márgenes
 - Suaves (0 puntos).
 - Mal definidos (0 puntos).
 - Lobulados o irregulares (2 puntos): protusiones en el parénquima adyacente describe a los lobulados. Y, unos bordes espiculados o puntiagudos corresponden a irregular.
 - Extensión fuera de la glándula tiroides (3 puntos): Invasión evidente de estructuras adyacentes a la glándula.

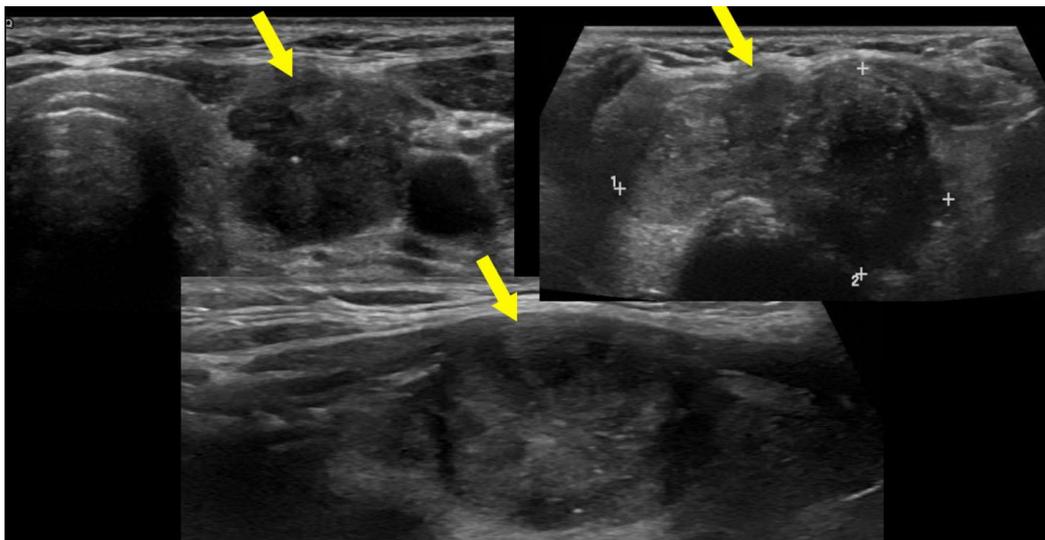


Imagen N°05: Nódulo con extensión por fuera del margen del parénquima de la glándula tiroides.

Fuente: ACR TI-RADS Atlas. (26)

- Focos ecogénicos
 - Ninguno o artefactos en cola d cometa largos (0 puntos): cola de cometa largo es $>1\text{mm}$.
 - Macrocalcificaciones (1 punto): las que dejan sombra acústica posterior.
 - Calcificaciones periféricas (2 puntos): pueden ser focales o estar en todo el contorno.
 - Focos ecogénicos punteados (3 puntos): pueden tener cola de cometa pequeña.

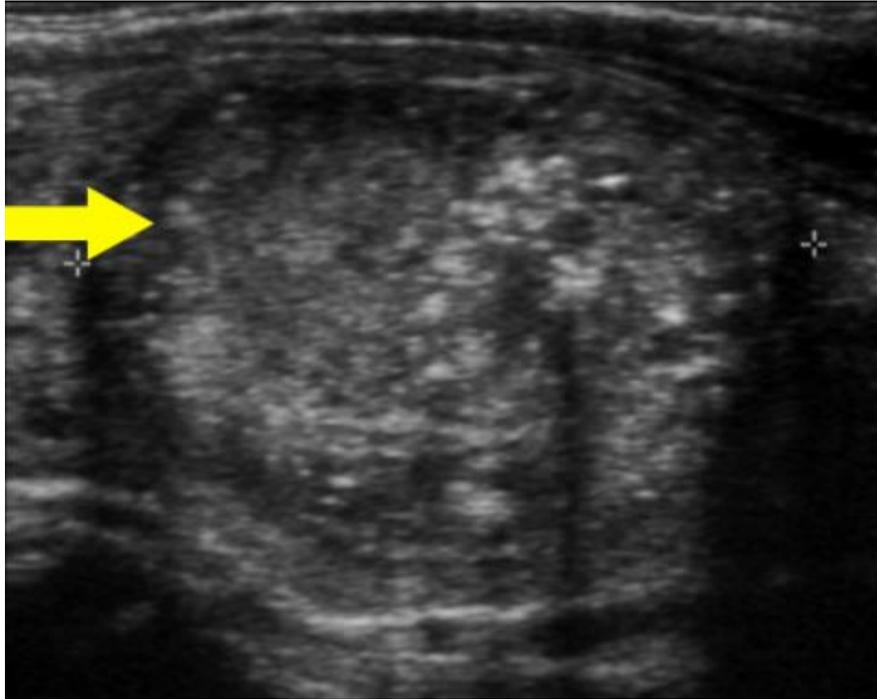


Imagen N°06: Nódulo con focos ecogénicos puntiformes.

Fuente: ACR TI-RADS Atlas. (26)

De cada categoría se elige una opción; excepto de la categoría “focos ecogénicos” de la que se podrán elegir todos los que apliquen acorde a lo evaluado.

Luego se suman los puntos asignados en cada categoría, obteniendo un puntaje total con el que consignaremos un nivel TI-RADS.

Existen 5 niveles TI-RADS:

- TR-1 (0 puntos): se considera un hallazgo benigno y no requiere biopsia.
- TR-2 (2 puntos): no es sospechoso y tampoco necesita biopsia.
- TR-3 (3 puntos): levemente sospechoso, precisa biopsia si el nódulo es $\geq 2.5\text{cm}$ y seguimiento si es $\geq 1.5\text{cm}$.
- TR-4 (4 – 6 puntos): moderadamente sospechoso, será indicación de biopsia si es $\geq 1.5\text{cm}$ y seguimiento si es $\geq 1\text{cm}$.
- TR-5 (≥ 7 puntos): altamente sospechoso, esta lesión demanda biopsia por aspiración con aguja fina si es $\geq 1\text{cm}$ y seguimiento si es $\geq 0.5\text{cm}$ (este último punto de corte de medida se relaciona con los microcarcinomas papilares).

Además de lo descrito se agregan algunas consideraciones a tener cuenta al momento de realizar el reporte, como:

Medir los nódulos en sus 3 ejes, empezando con la dimensión mayor en un corte transverso.

Describir minuciosamente cada lesión y localizarla para que sean enumeradas con el objetivo de facilitar los seguimientos posteriores.

El término de crecimiento de lesión es cuando esta aumenta más del 20% en 2 dimensiones y hay un incremento ≥ 2 mm o del 50% del volumen.

El seguimiento se basa en el nivel TI-RADS:

- TR 5: anual por 5 años.
- TR 4: 1, 2, 3 Y 5 años.
- TR 3: 1,3 Y 5 años.

Los exámenes ecográficos de seguimiento pueden detenerse a los 5 años si ya no hay cambios en el tamaño.

Para definir que nódulos se van a biopsiar, el comité del ACR TI-RADS sugiere que se haga a ≤ 2 lesiones, eligiendo aquellas que se les haya asignado los puntajes mayores y que evidentemente cumplan con el criterio para recomendación de biopsia por aspiración con aguja fina.

En relación a los ganglios linfáticos de la región cervical, se describe las características sugerentes de malignidad: morfología globular, no visualización del hilio ecogénico, flujo periférico, focos ecogénicos puntiformes; para los que recomiendan realizar biopsia. (27)

Clasificación Bethesda

La punción por aspiración con aguja fina es de suprema utilidad al estudiar los nódulos tiroideos tanto para determinar diagnóstico como para la evaluación pre quirúrgica. Los riesgos para el paciente que se encuentran asociados con esta técnica son prácticamente nulos y el más frecuente de ellos corresponde a la hemorragia local.

Los reportes de este estudio, años atrás, eran descriptivos. Sin embargo, a partir de la reunión Bethesda en el año 2007 se sistematizó el informe.

La Clasificación Bethesda consiste en seis categorías diferentes en la que cada una nos sugerirá el manejo a seguir que va desde el seguimiento clínico, repetir la biopsia y/o cirugía. Las categorías son:

- Categoría 1: No diagnóstica/insatisfactoria. Aproximadamente el 10-20% se deben por muestra de mala calidad o a que esta es insuficiente.
- Categoría 2: Benigna. Incluye patologías como hiperplasia nodular, tiroiditis, etc.
- Categoría 3: Atipia de significado incierto y lesión folicular de significado indeterminado.
- Categoría 4: Sospechosa de neoplasia folicular. Cuando se observa proliferación folicular que podría ser un carcinoma; por ello precisan estudio histológico. Aproximadamente 2% de estas serán malignas.
- Categoría 5: Lesión sospechosa de malignidad. Hallazgos citológicos de alta sospecha pero no son concluyentes. En esta categoría se encuentran el cáncer papilar, medular, entre otras.
- Categoría 6: Maligno. Los hallazgos citológicos pueden concluir malignidad. En este grupo está el carcinoma papilar, linfoma, carcinoma anaplásico, carcinoma medular y las metástasis. (28)

Categoría diagnóstica	Riesgo de malignidad	Manejo usual
No diagnóstico/ insatisfactorio	-	Repetir aspiración con aguja fina con guía ecográfica
Benigno	0-3	Seguimiento clínico
Atipia de significado indeterminado/Lesión folicular de significado incierto	5-15	Repetir aspiración con aguja fina

Neoplasia folicular/sospecha de neoplasia folicular especificar si tipo celular Hürthle	15-30	Lobectomía quirúrgica
Sospechoso de malignidad	60-75	Tiroidectomía casi total o lobectomía
Maligno	97-99	Tiroidectomía casi total

Cuadro N°02: Sistema Bethesda para reportes citopatológicos.

Fuente: Tahir Mufti S, Molah. The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology: A Five-Year Retrospective Review of One Center Experience. International Journal of Health Sciences. 2012 Junio; 6(2). (29)

2.3 Definición de términos básicos

ACR TI-RADS: Sistema de estratificación de riesgo de malignidad de nódulos tiroideos del Colegio Americano de Radiología. (24)

Bethesda: Clasificación del diagnóstico citopatológico que mediante diferentes categorías determina el riesgo de malignidad del hallazgo y el manejo. (28)

Ecogenicidad: Término utilizado en ecografía para referirse a los diferentes tonos dentro de la escala de grises que dependen de la reflexión de las ondas de ultrasonido en los tejidos. (25)

Espongiforme: Hallazgo ecográfico benigno que corresponde a una lesión cuya composición consta en más de un 50% a espacios quísticos de pequeño tamaño. Descrito en el Sistema ACR TI-RADS. (26)

Cola de cometa: Es un artefacto por reverberación producido durante la realización de una ecografía. (25)

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Estudio cualitativo al realizar la correlación entre dos clasificaciones (ecográfica y citopatológica) en relación al riesgo de malignidad de los nódulos de la glándula tiroides.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y valores	Medio de verificación
Diagnóstico ecográfico	Escala de estratificación de riesgo TI-RADS	Cualitativa	Reporte ecográfico	Ordinal	TI-RADS 1,2,3,4,5	Historia Clínica
Diagnóstico citopatológico	Clasificación Bethesda	Cualitativa	Reporte citopatológico	Ordinal	Bethesda II, III, IV, V y VI.	Historia Clínica
Plan de trabajo del médico tratante	Parte de la atención en salud en la que el médico tratante decide el o los pasos a seguir respecto al manejo del paciente.	Cualitativo	Plan de trabajo plasmado en historia clínica.	Nominal	Ninguno Biopsia por aspiración con aguja fina. Seguimiento.	Hojas de consulta externa o plan de trabajo en la historia clínica.

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

El estudio será un observacional (no manipulación de variables), transversal (se medirá una vez la variable) y prospectivo (durante el año 2019).

4.2 Diseño muestral

Población universo.

Todo paciente con solicitud de ecografía de tiroides, mayor de 18 años atendido en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el año 2019.

Tamaño de la muestra.

Todo paciente con solicitud de ecografía de tiroides al que se le haya realizado el examen en el servicio de ecografía del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2019.

Muestreo o selección de la muestra.

No es necesario el muestreo ya que se cuenta con registro de los pacientes y se evaluará a la totalidad de los que se les haya realizado ecografía de tiroides.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con solicitud de ecografía de tiroides para descartar patología nodular tiroidea o por seguimiento.

Criterios de Exclusión

- Otras patologías de tiroides que no sean nódulos.
- Que el paciente no desee participar en el estudio.

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos es la Ficha N°01 (ver anexos) en el que se plasmará la información referente al estudio de ecografía de tiroides (básicamente características ecográficas y TI RADS consignado con su recomendación respectiva), manejo del médico tratante con resultado de ecografía y Bethesda consignado. La ficha elaborada contiene los datos necesarios según los objetivos planteados para el presente proyecto.

El procedimiento de recolección de datos se llevará a cabo según el parte de ecografías diarias, de donde se obtendrá mensualmente los pacientes a los que se realizó ecografía de tiroides para solicitar las historias clínicas correspondientes y luego obtener los datos según la Ficha N°01.

El estudio de ecografía de tiroides se realizará con el equipo SAMSUNG MEDISON de 3 transductores, para el cual se utilizará el transductor lineal de 7.7 – 12 Mhz. El paciente se coloca en decúbito dorsal, de preferencia con algún apoyo como una almohadilla a nivel cervical posterior para brindar confort durante la evaluación, la zona cervical anteroinferior a explorar debe estar completamente descubierta para la aplicación del acoplador (gel) y proceder a la evaluación. El estudio tiene una duración aproximada de 15 minutos.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos se analizarán mediante el software estadístico IBM SPSS25. Al ser variables cualitativas se utilizará la prueba de coeficiente de Kappa de Cohen para evaluar el grado de acuerdo entre los instrumentos de medición.

Se realizarán tablas con los resultados que se encuentren de acuerdo a las variables.

Para el análisis estadístico se considerará:

Benigno: TI RADS 1 y 2 = Bethesda II

Probablemente benigno: TI RADS 3 = Bethesda III

Sospechoso de malignidad: TI RADS 4 = Bethesda IV.

Muy probablemente maligno: TI RADS 5 = Bethesda V y VI.

Bethesda I se excluirá debido a que no es concluyente (insatisfactorio).

4.5 Aspectos éticos.

Se precisará el consentimiento informado de los pacientes, para poder acceder a la historia clínica con la finalidad de obtener los resultados del informe de ecografía, actitud diagnóstica o terapéutica tomada y resultado del reporte de patología.

El estudio no presenta conflicto de intereses con el investigador.

Se cuenta con los permisos para realizar la investigación en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

CRONOGRAMA

Pasos	2018			2019		2020					
	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb a Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Redacción del proyecto de investigación	X	X									
Aprobación del proyecto de investigación			X	X							
Recolección de datos					X	X					
Procesamiento y análisis de datos					X	X	X				
Elaboración del informe							X	X			
Correcciones del trabajo e investigación									X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación del artículo científico											X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado	
Material de escritorio	S/	400.00
Transcripciones	S/	300.00
Impresiones	S/	500.00
Espiralado y grabación en CD de proyecto	S/	6.00
Empastado de tesis	S/	350.00
Logística	S/	300.00
Refrigerio y movilidad	S/	500.00
Total	S/	2,356.00

Fuentes de información

1. Vaccarella S, Franceschi S, Bray F, Wild C, Plummer M, Dal Maso L. Worldwide Thyroid-Cancer Epidemic? The Increasing Impact of Overdiagnosis. *The New England Journal of Medicine*; 375(7):614-617. [Internet] 2016. Extraído el 18 de Agosto de 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27532827>
2. Oke JL, O'Sullivan JW, Nicholson RP&BD. The mapping of cancer incidence and mortality trends in the UK from 1980–2013 reveals a potential for overdiagnosis. *Scientific reports*; 8(14663):1-8. [Internet] 2018. Extraído el 02 de Octubre de 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6168593/>
3. Lortet-Tieulent J, Franceschi S, Dal Maso L, Vaccarella S. Thyroid Cancer “Epidemic” also Occurs in Low- and Middle-income countries. *International Journal of Cancer*. [Internet] 2018. Extraído el 22 de Setiembre de 2018. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijc.31884>
4. Topstad D, Dickinson JA. Thyroid cancer incidence in Canada: a national cancer registry analysis. *CMAJ OPEN*; 5(3):E612-E616. [Internet] 2017. Extraído el 11 de Agosto de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5621959/>
5. Haddad R, Nasr C, Bischoff L, Lamki Busaidy N, Byrd D, Callender G et al. Thyroid Carcinoma NCCN Guidelines Version 1.2018. En: *Clinical Practice Guidelines in Oncology*; 2018. National Comprehensive Cancer Network. [Internet] 2018. Extraído el 22 de Mayo de 2018. Disponible en: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx
6. Vargas-Uricochea H, Herrera-Chaparro J, Meza-Cabrera I, Agredo-Delgado V. Epidemiología del cáncer de tiroides. Análisis de resultados en Sudamérica y Colombia. *Medicina*; 37(02):140-163. [Internet] 2015. Extraído el 10 de Junio de 2015. Disponible en: <http://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/view/109-4/691>
7. Ministerio de Salud del Perú. Análisis de la Situación del cáncer en el Perú. 2013.1 -108. Primera edición, Noviembre 2013. Disponible en:

- http://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis_cancer.pdf
8. Hoang JK, Nguyen XV, Davies L. Overdiagnosis of Thyroid Cancer: Answers to five key questions. *Academic Radiology*; 22(8):1024-9. [Internet] 2015. Extraído el 22 de Agosto de 2015. Disponible en: [https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332\(15\)00057-4/fulltext](https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332(15)00057-4/fulltext)
 9. Song JSA, Dmytriw AA, Yu E, Forghani R, Rotstein L, Goldstein D, et al. Investigation of thyroid nodules: A practical algorithm and review of guidelines. *Head & Neck*; 40(8):1861-1873. [Internet] 2018. Extraído el 01 de Abril de 2018. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/hed.25160>
 10. Periakaruppan G, Seshadri KG, Krishna GMV, Mandava R, Sai PMV, Rajendiran S. Correlation between Ultrasound based TIRADS and Bethesda System for Reporting Thyroid cytopathology: 2 year Experience at a Tertiary Care Center in India. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolis*; 22(5):651-655. [Internet] 2018. Extraído el 10 de Octubre de 2018. Disponible en: <http://www.ijem.in/article.asp?issn=2230-8210;year=2018;volume=22;issue=5;spage=651;epage=655;aulast=Periakaruppan;type=0>
 11. Hoang JK, Middleton WD, Farjat AE, Teefey SA, Abinanti N, Boschini FJ, et al. Interobserver Variability of Sonographic Features Used in the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. *AJR Am J Roentgenol*; 211(1):162-167. [Internet] 2018. Extraído el 27 de Abril de 2018. Disponible en: <https://www.ajronline.org/doi/abs/10.2214/AJR.17.19192?journalCode=air>
 12. Middleton WD, Teefey SA, Reading CC, Langer JE, Beland MD, Szabunio MM, et al. Comparison of Performance Characteristics of American College of Radiology TI-RADS, Korean Society of Thyroid Radiology TIRADS, and American Thyroid Association Guidelines. *AJR Am J Roentgenol*; 210(5):1148-1154. [Internet] 2018. Extraído el 09 de Abril de 2018. Disponible en: <https://www.ajronline.org/doi/abs/10.2214/AJR.17.18822?journalCode=air>

[air](#)

13. Macedo BM, Izquierdo RF, Golbert L, Meyer ELS. Reliability of Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS), and ultrasonographic classification of the American Thyroid Association (ATA) in differentiating benign from malignant thyroid nodules. *Arch Endocrinol Metab*; 62(2):131-138. [Internet] 2018. Extraído el 05 de Abril de 2018. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-39972018005001102&lng=en&nrm=iso&tlng=en
14. Hoang JK, Middleton WD, Farjat AE, Langer JE, Reading CC, Teefey SA, et al. Reduction in Thyroid Nodule Biopsies and Improved Accuracy with American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. *Radiology*; 287(1):1-9. [Internet] 2018. Extraído el 02 de Marzo de 2018. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2018172572#>
15. Grani G, Lamartina L, Cantisani V, Maranghi M, Lucia P, Durante C. Interobserver agreement of various thyroid imaging reporting and data systems. *Endocr Connect*; 7(1):1-7. [Internet] 2017. Extraído el 13 de Noviembre de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5744624/>
16. Singaporewalla RM, Hwee J, Lang TU, Desai V. Clinico-pathological Correlation of Thyroid Nodule Ultrasound and Cytology Using the TIRADS and Bethesda Classifications. *World J Surg*; 41(7):1807-1811. [Internet] 2017. Extraído el 01 de Marzo de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28251273>
17. Middleton WD, Teefey SA, Reading CC, Langer JE, Beland MD, Szabunio MM, et al. Multiinstitutional Analysis of Thyroid Nodule Risk Stratification Using the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. *AJR Am J Roentgenol*; 208(6):1331-1341. [Internet] 2017. Extraído el 12 de Abril de 2017. Disponible en: <https://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.16.17613>
18. Thaiyalnayakis, Nanjundan M, Natarajan S. Role of Ultrasound in Assessment of Malignant Risk Potential of Thyroid Nodule Using TIRADS with Cytological Correlation. *IOSR Journal of Dental and Medical*

- Sciences; 16(3):48-54. [Internet] 2017. Extraído en Marzo de 2017. Disponible en: <http://www.iosrjournals.org/iosr-jdms/papers/Vol16-issue3/Version-10/K1603104854.pdf>
19. Vargas-Uricoechea H, Meza-Cabrera I, Herrera-Chaparro J. Concordance between the TIRADS ultrasound criteria and the BETHESDA cytology criteria on the nontoxic thyroid nodule. *Thyroid Res*; 10(1):1-9. [Internet] 2017. Extraído el 02 de febrero de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5289008/>
20. Xu T, Gu JY, Ye XH, Xu SH, Wu Y, Shao XY, et al. Thyroid nodule sizes influence the diagnostic performance of TIRADS and ultrasound patterns of 2015 ATA guidelines: a multicenter retrospective study. *Sci Rep*; 7:1-7(43183). [Internet] 2017. Extraído el 24 de febrero de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5324396/>
21. Chandramohan A, Khurana A, Pushpa BT, Manipadam MT, Naik D, Thomas N, et al. Is TIRADS a practical and accurate system for use in daily clinical practice? *Indian J Radiol Imaging*; 26(1):145-152. [Internet] 2016. Extraído en Enero-Marzo de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4813066/>
22. Rahal Junior A, Falsarella PM, Rocha RD, Lima JPBC, Iani MJ, Vieira FAC, Queiroz MRG, et al. Correlação entre a classificação Thyroid Imaging Reporting and Data System [TI-RADS] e punção aspirativa por agulha fina: experiência com 1.000 nódulos. *Einstein (São Paulo)*; 14(2):119-23. [Internet] 2016. Extraído el 01 de junio de 2016. Disponible en: <https://journal.einstein.br/pt-br/article/correlacao-entre-a-classificacao-thyroid-imaging-reporting-and-data-system-ti-rads-e-puncao-aspirativa-por-agulha-fina-experiencia-com-1-000-nodulos/>
23. Arrangoiz R, Cordera F, Caba D, Moreno E, Luque de Leon E, Muñoz M. Management Approach to Thyroid Nodules. *International Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery*; 7(4):214-227. [Internet] 2018. Extraído el 30 de julio de 2018. Disponible en: https://file.scirp.org/pdf/IJOHNS_2018072717023407.pdf
24. Grant EG, Tessler FN, Hoang JK, Langer JE, Beland MD, Berland LL, et al. Thyroid Ultrasound Reporting Lexicon: White Paper of the ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TIRADS) Committee. *J*

- Am Coll Radiol; 12(A):1272-9. [Internet] 2015. Extraído el 26 de Setiembre de 2015. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26419308>
25. Middleton WD, Kurtz AB, Hertzberg BS. Ecografía: Marbán; 2006. 245-246.
26. ACR: American College of Radiology [Internet]. TI-RADS Atlas; 2018 [citado el 04 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/TI-RADS>.
27. 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; 14(5): 587-595. [Internet] 2017. Extraído el 02 de Abril de 2017. Disponible en: [https://www.jacr.org/article/S1546-1440\(17\)30186-2/fulltext](https://www.jacr.org/article/S1546-1440(17)30186-2/fulltext)
28. Pinto-Blázquez J, del Valle-Manteca A, Solera-Arroyo JC, Cuesta-Martínez L, Ursúa-Sarmiento I, Baizán-García MJ. Sistema Bethesda en el diagnóstico citopatológico de la patología de tiroides. Rev. Soc. Otorrinolaringol. Castilla Leon Cantab. La Rioja; 5(8):66-74. [Internet] 2014. Extraído el 05 de Abril de 2014. Disponible en: <https://gredos.usal.es/jspui/handle/10366/124539>
29. Mufti ST, Molah R. The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology: A Five-Year Retrospective Review of One Center Experience. International Journal of Health Sciences; 6(2):159-173. [Internet] 2012. Extraído en Junio de 2014. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3616945/>

ANEXOS

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Correlación ecográfica y citopatológica de nódulos de tiroides mediante sistema ACR TI RADS Y Bethesda en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales en Lima 2019.</p>	<p>¿En qué medida se correlacionan los resultados ecográficos según niveles TI RADS con los citopatológicos del sistema Bethesda de los nódulos de tiroides evaluados en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2019?</p>	<p>General: Evaluar el grado de correlación entre los resultados ecográficos según niveles TI RADS con los citopatológicos del sistema Bethesda de los nódulos de tiroides evaluados en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2019.</p> <p>Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar la prevalencia de nódulos tiroideos con características de malignidad (los consignados como TI RADS 4 y 5) evaluados por ecografía en los pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales. • Identificar la característica de malignidad que se visualizó con mayor frecuencia en los nódulos evaluados por ecografía. • Estimar cuantas lesiones catalogadas con TI RADS 4 (moderadamente sospechoso) y 5 (altamente sospechoso de malignidad) resultaron en Bethesda IV, V y VI. • Asociar las recomendaciones dadas según hallazgos ecográficos (radiología) con el manejo indicado por el médico tratante (endocrinología). 	<p>Observacional Transversal Prospectivo</p>	<p>Todo paciente con solicitud de ecografía de tiroides, mayor de 18 años atendido en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el año 2019.</p> <p>Los datos se analizarán mediante el software estadístico IBM SPSS25. Al ser variables cualitativas se utilizará la prueba de coeficiente de Kappa de Cohen para evaluar el grado de acuerdo entre los instrumentos de medición.</p>	<p>Ficha N°01 (ver anexos)</p>



FICHA N°01: RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA

Paciente (iniciales) _____
 Sexo F M
 Edad _____ años.

CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS

Composición (elegir 1)

- Quístico o completamente quístico 0 puntos.
- Espongiforme 0 puntos.
- Mixto 1 punto.
- Sólido o completamente sólido 2 puntos.

Ecogenicidad (elegir 1)

- Anecoico 0 puntos.
- Hiperecogénico o isoecogénico 1 punto.
- Hipoecogénico 2 puntos.
- Muy hipoeocogénico 3 puntos.

Forma (elegir 1)

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

Márgenes (si hay más de una, se elige la más sospechosa)

- Suaves 0 puntos.
- Mal definidos 0 puntos.
- Lobulados o irregulares 2 puntos.
- Extensión extratiroidea 3 puntos.

Focos ecogénicos (Todas las que apliquen y se suman)

- Ninguno o artefactos de cola de cometa largos 0 puntos.
- Macrocalcificaciones 1 punto.
- Calcificaciones periféricas 2 puntos.
- Focos ecogénicos puntiformes 3 puntos.

TI RADS CONSIGNADO

- TR1 Benigno. No biopsia
- TR2 No sospechoso. No biopsia
- TR3 Levemente sospechoso. Biopsia: $\geq 2.5\text{cm}$
- TR4 Moderadamente sospechoso. Seguimiento: $\geq 1.5\text{cm}$
- TR5 Altamente sospechoso. Biopsia: $\geq 1.0\text{cm}$
- TR5 Altamente sospechoso. Seguimiento: $\geq 0.5\text{cm}$

MANEJO DE MÉDICO TRATANTE CON RESULTADO DE ECOGRAFIA

	N	S	B	C
TR1				
TR2				
TR3				
TR4				
TR5				

*N*inguno/ *S*eguimiento/ *B*iopsia
*C*oncuera con recomendación

BETHESDA CONSIGNADO

- 1 No diagnóstico/ insatisfactorio
- 2 Benigno
- 3 Atipia de significado indeterminado/Lesión folicular de significado incierto
- 4 Sospecha de neoplasia folicular especificar si tipo celular Hürthle
- 5 Sospechoso de malignidad
- 6 Maligno

Fuente: Elaborado por el investigador.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Yo, _____
con DNI _____ doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio mencionado. He tenido la oportunidad de discutir sobre el estudio y hacer preguntas.

Al firmar, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluyendo datos relacionados a mi salud física y mental o condición, y etnicidad u origen étnico, puedan ser usados según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Entiendo que puedo finalizar mi participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento e información del estudio y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido. Para esto, puedo comunicarme con _____.

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual servirá de aporte científico a la mejora continua con resultados que podrán extenderse a ámbitos nacionales, a partir de una universidad de Lima Metropolitana.

Nombre completo del participante:

Firma

Fecha:

Nombre del investigador:

Firma

Fecha: