



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**TIRADS Y BIOPSIA POR ASPIRACIÓN DE AGUJA FINA PARA  
LA DETECCIÓN DE TUMORES TIROIDEOS EN PACIENTES  
DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ 2019-2021**

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

**PRESENTADO POR  
JACQUELINE ROSSANA ATENCIA CASTILLO**

**ASESOR  
SARITA ASUNCIÓN BOCANEGRA GONZALES**

**LIMA - PERÚ  
2024**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**TIRADS Y BIOPSIA POR ASPIRACIÓN DE AGUJA FINA PARA LA  
DETECCIÓN DE TUMORES TIROIDEOS EN PACIENTES DEL  
HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ 2019-2021**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

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

**PRESENTADO POR:**

**JACQUELINE ROSSANA ATENCIA CASTILLO**

**ASESOR  
DRA. SARITA ASUNCIÓN BOCANEGRA GONZALES**

**LIMA, PERÚ**

**2024**

# ÍNDICE

|   | Págs. |
|---|-------|
| Portada                                 | 1     |
| Índice                                  | 2     |
| <br>                                    |       |
| CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA   | 3     |
| 1.1 Descripción del problema            | 3     |
| 1.2 Formulación del problema            | 4     |
| 1.3 Objetivos                           | 4     |
| 1.3.1 Objetivo general                  | 4     |
| 1.3.2 Objetivos específicos             | 4     |
| 1.4 Justificación                       | 5     |
| 1.4.1 Importancia                       | 5     |
| 1.4.2 Viabilidad y factibilidad         | 5     |
| 1.5 Limitaciones                        | 5     |
| <br>                                    |       |
| CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO              | 7     |
| 2.1 Antecedentes de la investigación    | 7     |
| 2.2 Bases teóricas                      | 17    |
| 2.3 Definiciones conceptuales           | 21    |
| <br>                                    |       |
| CAPÍTULO III HIPOTESIS Y VARIABLES      | 23    |
| 3.1 Formulación de la hipótesis         | 23    |
| 3.2 Variables y su operacionalización   | 23    |
| <br>                                    |       |
| CAPÍTULO IV. METODOLOGÍA                | 25    |
| 4.1 Tipos y Diseño                      | 25    |
| 4.2 Diseño muestral                     | 25    |
| 4.3 Técnicas de recolección de datos    | 26    |
| 4.4 Procesamiento y análisis de datos   | 26    |
| 4.5 Aspectos éticos                     | 28    |
| <br>                                    |       |
| CRONOGRAMA                              | 29    |
| <br>                                    |       |
| PRESUPUESTO                             | 29    |
| <br>                                    |       |
| FUENTES DE INFORMACIÓN                  | 30    |
| <br>                                    |       |
| ANEXOS                                  | 34    |
| 1. Matriz de consistencia               | 34    |
| 2. Instrumentos de recolección de datos | 35    |

NOMBRE DEL TRABAJO

TIRADS Y BIOPSIA POR ASPIRACIÓN DE AGUJA FINA PARA LA DETECCIÓN DE TUMORES TIROIDEOS EN PACIENTES DE

AUTOR

JACQUELINE ROSSANA ATENCIA CASTILLO

RECuento de palabras

9202 Words

RECuento de caracteres

52252 Characters

RECuento de páginas

35 Pages

Tamaño del archivo

279.1 KB

Fecha de entrega

Aug 15, 2024 10:06 AM GMT-5

Fecha del informe

Aug 15, 2024 10:07 AM GMT-5

● 12% de similitud general

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

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Base de datos de trabajos entregados
- citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico Material
- Material citado

## **CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción del problema**

Alrededor del mundo, la prevalencia de nódulos tiroideos es aproximadamente de 71 casos por cada mil habitantes, es decir, 1 de cada 14 presentará este tipo de nódulos pero que resultan benignos en la mayor parte de ellos, pues el cáncer a la tiroides se presentará entre el 7% a 15% de todos los casos, por ello, la importancia del análisis de los nódulos tiroideos, tanto a nivel clínico, como personal para el paciente. (1)

En la actualidad se cuenta con una serie de técnicas y de estudios imagenológicos para diferenciar los nódulos tiroideos malignos, y otras condiciones; sin embargo, estos estudios no ofrecen un diagnóstico definitivo ni decisivo para clasificar en benigno o maligno a un nódulo tiroideo, pero son muy importantes porque miden el riesgo de malignidad, y dan un alcance al personal de salud para tomar decisiones y aplicar una biopsia por aspiración con aguja fina.

El carcinoma a las glándulas tiroideas se presenta en cualquier grupo etario, y de las distintas neoplasias endocrinas de carácter maligno es la más prevalente, con un 90%, sobre todo en mujeres, con una relación de riesgo de tres mujeres por cada hombre. Su incidencia aumentó en las 3 últimas décadas, por este motivo las decisiones o el abordaje clínico para el tratamiento o cirugía de esta neoplasia se he vuelto problemático, por lo tanto, es muy importante validar en nuestro medio procedimientos o técnicas de clasificación con criterios diagnósticos para obtener un costo-beneficio a favor del paciente, que le evite una tiroidectomía innecesaria (2,3).

La incidencia de patologías malignas a la tiroides ha aumentado, a pesar que acceder a la atención ha mejorado, y de una gama de posibilidades en los servicios de salud, como los estudios de ecografías, las biopsias, un registro adecuado a nivel nacional de los casos de cáncer, y de los análisis con otros procedimientos de diagnóstico, entre ellos la tomografía. (4, 5)

A nivel Sudamérica, la información sobre las tasas de cáncer a la tiroides es escasa, sin embargo, para el Perú hay datos para el periodo 2006 a 2011 donde el porcentaje de este cáncer era del 2.7%.con respecto a otras localizaciones; para fines del 2011

los tumores malignos tiroideos no se encontraban entre las diez causas de mortalidad por cáncer (6, 7)

Al evaluar ecográficamente la glándula tiroidea se requiere contar con un protocolo validado y estandarizado, en función de las características de los nódulos, pero para los años del 2019 al 2021, el área de diagnósticos por imágenes del hospital PNP Luis N. Sáenz, no contaba con dicho protocolo, el cual debe ser constantemente ajustado con la información de los nuevos usuarios.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Existe correlación entre la clasificación TIRADS y el diagnóstico de la biopsia por aspiración de aguja fina (BAAF) en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el complejo hospitalario PNP Luis N. Sáenz 2019-2021?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar si existe correlación entre la clasificación TIRADS y el diagnóstico de la biopsia por aspiración de aguja fina (BAAF) en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el complejo hospitalario PNP Luis N. Sáenz 2019-2021.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con tumor tiroideo atendidos en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz 2019-2021
- Describir los hallazgos ecográficos por medio la clasificación TIRADS en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz 2019-2021
- Evaluar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la clasificación ecográfica TIRADS en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz 2019-2021

- Determinar la correlación entre los hallazgos ecográficos TIRADS y las categorías diagnósticas anatómo-patológicas BETHESDA, en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz 2019-2021

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

Este trabajo será importante por el beneficio que llevará a la población militar policial del Perú, pues mostrará la utilidad que tiene la clasificación TIRADS para determinar a qué nódulos se les hará la punción y aspiración de aguja fina, reafirmando así la detección o descarte de lesiones malignas en la tiroides, además sus resultados podrían disminuir la necesidad de la punción ante una nula o baja malignidad.

Uno de los aportes de este trabajo radica en validar la clasificación TIRADS, a través de su sensibilidad y especificidad, pues se analizarán algunas características de los pacientes que afectan la especificidad del TIRADS, disminuyendo así el porcentaje de falsos positivos, dando nuevos conocimientos respecto a su valor diagnóstico.

La relevancia de este trabajo es que colaborará con las autoridades en salud para que la clasificación TIRADS sea ampliamente utilizada en pacientes con sospecha de tumores tiroideos, y contribuirá en la validación de estas técnicas de imágenes radiológicas para ser aplicadas poblaciones peruanas.

### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

Este proyecto tiene viabilidad, porque cuenta con la autorización del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, el cual tiene convenio con la universidad, y se tendrá especial cuidado en cumplir las disposiciones respecto a la ética en investigación, tanto del Cuerpo Médico como de la universidad.

Es factible porque se cuenta con el recurso humano, y logístico, es decir, se tendrá autorización de los responsables del servicio de ecografía del hospital para la obtención de las radiografías y de otros registros de las historias de los usuarios; la autora cuenta con recursos financieros y tiempo necesario para el desarrollo del proyecto, pues se ha hecho el presupuesto y el cronograma de actividades.

## **1.5 Limitaciones**

Este estudio será de tipo retrospectivo, años 2019 a 2021, por lo que la información de los registros de los pacientes quizá tenga omisión de datos, que pudieran ser útiles como factores mediadores entre la correlación de las categorías TIRADS y Bethesda, además, la muestra de estudio provendrá de una población de personal policial, con un régimen laboral distinto a la población civil, por lo tanto, los resultados sólo podrán ser generalizados a grupos de miembros de las fuerzas policiales.

También existe una limitación en cuando al diseño estadístico, pues para calcular la sensibilidad, especificidad y valores predictivos del TIRADS en relación a la biopsia por aspiración de aguja fina (Bethesda), éste último debe ser dicotómico, de sus 6 categorías diagnósticas, solo se podrá considerar a las categorías 2 (benigno) y 6 (maligno), sin embargo otra opción sería considerar a las categorías 1, 2 y 3 como “sin riesgo” de tumor maligno, y el resto de categorías “con riesgo”, lo que causaría variaciones en las estimaciones de la sensibilidad y demás indicadores diagnóstico.

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes de la investigación

García-Moncó C et al, en 2018, publicaron un estudio observacional retrospectivo, con el propósito de evaluar la capacidad de diagnóstico de la clasificación TIRADS para la detección de la patología nodular de la glándula tiroidea. Métodos: la muestra fueron 263 pacientes a quienes se les realizó una tiroidectomía, del 2013 al 2015. Resultados: 75 pacientes (28.5%) tuvieron un diagnóstico de cáncer de tiroides, y en 188 (71.5%) la patología fue benigna. Los resultados histológicos de la ecografía prequirúrgica mostraron una sensibilidad del 65%, sin embargo, al retirar a 15 participantes por tener microcarcinoma oculto como diagnóstico, la sensibilidad de la ecografía se incrementó a 81.6%; en el proceso de análisis, un radiólogo revisó y detectó que 10 de los 11 pacientes falsos negativos, según el diagnóstico histológico, presentaron imágenes ecográficas con TIRADS  $\geq 4$ , reclasificándolos y elevando la sensibilidad a 98.3%. Conclusión: No obstante que la sensibilidad de la clasificación TIRADS al inicio del estudio fue baja, permite un significativo aumento de su valor diagnóstico, siempre que se realice una adecuada selección de pacientes, considerando un protocolo más detallado. (8)

Omran H et al, publicaron, en 2022, un trabajo comparativo prospectivo, para evaluar los criterios ecográficos según la clasificación de imágenes tiroideas TIRADS, y también evaluar la citología por punción aspirativa con aguja fina (PAAF, categorías de Bethesda), en la valoración de nódulos tiroideos con sospecha, analizando los resultados de la histopatología final, determinando la sensibilidad y especificidad en la clasificación de nódulos tiroideos maligno como benigno. Métodos: este estudio se realizó en los hospitales universitarios de Ain Shams, Egipto, desde el 2018 hasta el 2020. Se incluyó a 50 pacientes con nódulos tiroideos sospechosos, únicos o múltiples. Los pacientes se sometieron a ultrasonido con las técnicas TIRADS y PAAF, luego se sometieron a una operación total o de hemitiroidectomía, de donde se obtuvo las muestras para el examen histopatológico, considerado un gold estándar. Ambas clasificaciones, TI-RADS y PAAF se contrastaron con el resultado histopatológico. Resultados: La precisión, sensibilidad, especificidad, y valores predictivos del PAAF fueron 80%, 77.8%, 98%, 90% y 88.2% y los valores para

TIRADS fueron 75%, 88%, 92%, 81% y 76.6%%, respectivamente. PAAF fue menos sensible pero más específico que TIRADS. El estudio halló que la compatibilidad global entre TIRADS y PAAF fue del 67% en el diagnóstico del nódulo tiroideo sospechoso (82.6% en casos benignos, 68.4% en casos indeterminados, 50% en casos malignos). Conclusión: TIRADS es más sensible para diagnosticar nódulos tiroideos sospechosos, pero PAAF es más específico, y es una técnica invasiva mínima que puede usarse para distinguir lesiones malignas de benignas con un alto grado de precisión (80%), pero ambos, TIRADS y PAAC, son modalidades diagnósticas eficaces para predecir lesiones malignas en pacientes con nódulos tiroideos sospechosos. (9)

Rojas et al, publicaron, en 2018, un trabajo observacional analítico de corte transversal, para analizar la utilidad diagnóstica de la ecografía, en usuarios con nódulos tiroideos, de edades menores a 20 años. Metodología: se revisaron los datos de usuarios sometidos a PAAF (punción tiroidea con aguja fina) y/o tiroidectomía desde el 2007 hasta el 2013. La biopsia quirúrgica se consideró indicador de benignidad o malignidad, asimismo la PAAF (excluyendo las categorías diagnósticas 3 y 4 de Bethesda). Se aplicó una regresión binaria logística, para estimar los predictores que se asocian al cáncer; con este modelo se pudo definir un punto de corte que discrimine el diagnóstico. Resultados: se analizaron 104 nódulos (100 usuarios), 11 varones y 89 mujeres; con una media de edad de  $16 \pm 2.8$  años; el 30% presentó tiroiditis linfocítica, y de la anatomía patológica: fue benigno en 46 (44%) y maligna en 58 (56%). Los hallazgos ecográficos predictivos de malignidad fueron: hipoecogenicidad (OR 2.95,  $p=0.008$ ), bordes no lisos (OR 8.49,  $p=0.000$ ) microcalcificaciones (OR 38.9,  $p=0.000$ ), y calcificaciones gruesas (OR 17.9,  $p=0.001$ ). En la clasificación TIRADS los con valores de 4 ó 5 se halló que el 50% y 92% eran casos de cáncer respectivamente. La presencia de tiroiditis estuvo asociada a la malignidad. Del análisis logístico se obtuvo una puntuación cuya sensibilidad y especificidad fueron adecuadas. Conclusiones: la ecografía como examen fundamental es útil para evaluar al paciente pediátrico respecto a nódulos tiroideos. Describir y analizar en detalle las características ecográficas permite determinar un riesgo estimado de malignidad, y da el respaldo para indicar la realización del PAAF. (10)

González R et al, el 2021, publicaron un trabajo prospectivo con el propósito de determinar la utilidad de los signos ecográficos en el diagnóstico de enfermedad nodular, así como de evaluar 4 sistemas de riesgo de malignidad. Se analizaron por ecografía tiroidea a 151 nódulos de tiroides. El diagnóstico se obtuvo del estudio citológico, de la cirugía o del seguimiento al menos de dos años. Resultados: se halló asociación entre el diagnóstico (maligno, benigno) con el antecedente familiar y con el examen físico. La precisión diagnóstica fue del 90% en composición quística, de 95.4% en márgenes irregulares, y de 92.7% en calcificaciones periféricas. Los 4 sistemas ecográficos de riesgo de malignidad mostraron capacidad de discriminar entre lesiones malignas o benignas ( $p < 0.05$ ). La conclusión fue que los métodos de clasificación para el riesgo de malignidad fueron adecuados, sin embargo, la clasificación del Colegio Americano de Radiología resultó más precisa. (11)

Guarnizo J et al, el 2021, publicaron una investigación descriptiva transversal, con el propósito de evaluar los hallazgos ecográficos asociados a malignidad de los nódulos tiroideos. La muestra de estudio fueron 65 usuarios con nódulo tiroideo atendidos en un establecimiento de salud de Neiva, Colombia. Resultados: en promedio la edad fue 52 años, predominando el grupo femenino (95%). El 71% presentó nódulos tiroideos benignos, y solo el 10% tuvo nódulos malignos presentando microcalcificaciones, adenopatías, y vascularidad aumentada. La sensibilidad de los hallazgos ecográficos fue mayor del 80%, con excepción del nódulo cuando éste tenía un tamaño mayor a 1 centímetro. La conclusión fue que los hallazgos ecográficos fueron capaces de detectar nódulos tiroideos malignos, sin embargo, cuando el tamaño del nódulo era mayor a un centímetro disminuía la capacidad predictora de los hallazgos ecográficos. Estos resultados no pueden generalizarse porque la muestra no es representativa. (12)

Zhuang Y et al, el 2018, realizaron un estudio para desarrollar un TIRADS de fácil aplicación, para clasificar nódulos tiroideos y cuantificar el peligro de malignidad. Métodos: se desarrolló una escala de puntuación TIRADS con más niveles de decisión y no solo la puntuación estándar, considerando características de ultrasonido como la forma de calcificación, márgenes, eco interno, cuantificación del flujo sanguíneo, ajuste del peso, y el cálculo de la puntuación. Para la precisión del TIRADS se contrastó sus resultados con los resultados radiológicos de tiroides de 153 usuarios que se sometieron a biopsia por aspiración con aguja fina. Resultados: la

precisión total fue del 97% (100% en malignos y 95% en benignos). Con el TIRADS se obtuvo los siguientes porcentajes: según la clasificación 2 fue 0% de malignidad, en la categoría 3 fue de 3.6% de malignidad, en la 4 fue de 75% de malignidad, y en la 5 fue de 98% de malignidad. La conclusión fue que el TIRADS modificado con un nuevo sistema de puntuación y clasificación puede predecir el peligro de malignidad en nódulos tiroideos según seis categorías, que incluyó un vocabulario, puntuaciones estandarizados y una evaluación de riesgo. Esta nueva valoración del TIRADS puede ser de utilidad siendo una base para tomar decisiones. (13)

El estudio de Migda et al, publicado en el 2018, tuvo el objetivo de evaluar la utilidad de cuatro variantes del TIRADS para detectar lesiones focales en pacientes con bocio multinodular. Métodos: los 124 pacientes firmaron el consentimiento informado antes de participar, los cuales fueron evaluados mediante ecografía, obteniendo un total de 163 nódulos con bocio multinodular. Se realizaron imágenes de 3 modos: B, PD y elastografía de deformación. Todas las imágenes se evaluaron utilizando cuatro variantes del TIRADS (Horvath, Park, Kwak y Russ). Resultados: La sensibilidad de las categorizaciones de Horvath, Park, Kwak y Russ fueron 0.625, 0.813, 0.938, y 0.875 respectivamente, y las especificidades fueron: 0.769, 0.864, 0.667, y 0.293 respectivamente. Los valores predictivos positivos, fueron muy bajos, entre 0.119 y 0.394, pero los valores predictivos negativos fueron mayores a 0.95. Con el área bajo las curvas (AUC), se halló que la variante Kwak tuvo la mejor capacidad para la detección de lesiones focales, con un área AUC de 0.896, seguida de Park con un AUC de 0.872, Horvath con AUC de 0.774 y Russ con un AUC de 0.774. Concluyeron que la categorización de la variante TIRADS que propuso Kwak es una herramienta útil para la evaluación del cáncer de tiroides en usuarios con bocio multinodular, en particular para detectar casos que requieran biopsia, de esta forma se simplifica la toma de decisiones clínicas. Para desarrollar una variante definitiva del TIRADS para aplicación universal, se requieren más estudios prospectivos, considerando el espectro completo de malignidad de las lesiones focales. (14)

Yang R et al, el 2020, realizaron una revisión y metanálisis donde evaluaron y compararon el rendimiento diagnóstico de cinco guías de clasificación del TIRADS para nódulos tiroideos. Métodos: se buscó en PubMed estudios relevantes hasta inicios del 2020, clasificando los valores diagnósticos de sensibilidad, especificidad, cocientes de probabilidad, y áreas de curvas ROC; el rendimiento se determinó con

los odds ratio. Resultados: se incluyó a 19 estudios con 4,696 lesiones. La sensibilidad combinada para el riesgo de malignidad se calculó con las pautas del Colegio Americano de Radiología (ACR), de la Asociación Americana de Tiroides (ATA), de la TIRADS propuesta por Kwak, de la Asociación Coreana de Tiroides y Sociedad de Tiroides y Radiología (KTA/KSThR), y de las normas de la Asociación Europea de Tiroides (ETA), obteniendo un valor entre 0.84 y 0.94. La especificidad combinada fue de 0.68, 0.44, 0.62, 0.47 y 0.61, respectivamente. Conclusiones: según los resultados se estima que las cinco guías de clasificación son efectivas para diagnosticar diferencialmente los nódulos tiroideos, benignos y malignos, y que la guía ACR es la mejor opción. (15)

Sakajiri R et al, en 2022, publicaron un trabajo para determinar si el tamaño de los nódulos tiroideos, según las categorías 3 y 4 TIRADS del Colegio Americano de Radiología (ACR). Las ACR-TIRADS se correlacionan con la clasificación citopatológica Bethesda. Métodos: se clasificaron 566 nódulos tiroideos en las categorías 3 o 4 del ACR-TIRADS, y se dividieron en tres categorías según tamaño con las pautas de la Asociación Americana de Tiroides (ATA), y se analizó la frecuencia de las categorías Bethesda por rango según tamaño dentro de las categorías ACR-TIRADS 3 y 4. Resultados: La mayoría de nódulos cayeron en la clasificación 2 de Bethesda, independientemente del tamaño del nódulo (90.8% y 68.6%, ACR-TIRADS 3 y 4 respectivamente). La prevalencia de nódulos en la categoría 6 Bethesda según la clasificación 4 ACR-TIRADS fue 14 veces mayor que en la clasificación 3 ACR-TIRADS. Además, no se halló diferencias significativas entre el tamaño del nódulo y los hallazgos de biopsia por aspiración con aguja fina en ninguna de las categorías ACR-TIRADS. La conclusión fue que no existe evidencia de que el tamaño sea un criterio importante para realizar biopsias por aspiración de aguja fina en nódulos tiroideos con alta sospecha de malignidad según el examen ecográfico. (16)

Schenke S et al, el 2020, publicaron un estudio en relación al uso generalizado de las ecografías, y sobre la frecuencia en que se presentan los nódulos tiroideos (NT) de tamaños menores a 10mm, siendo el objetivo comparar tres diferentes clasificaciones TIRADS para evaluar el riesgo de NT pequeños en la práctica clínica. Se realizó un análisis de cohorte retrospectiva de TN de 10mm, analizando su histología disponible. Se incluyeron a 140 pacientes, predominando las mujeres (80.7%), y obteniendo 145

NT de los cuales 76 fueron malignos, en su gran mayoría eran carcinomas papilares (97%), quedando 3% para el carcinoma medular. Los resultados también mostraron que en las 3 variaciones probadas de TIRADS, la prevalencia de malignidad aumentó cuando aumentan las categorías. Se halló que el valor predictivo negativo fue mayor para el TIRADS según la guía del Colegio Americano de Radiología, y el mayor valor predictivo positivo fue para la guía Kwak. Las tres clasificaciones TIRADS mostraron un rendimiento de diagnóstico compatible en el caso de NT pequeños. Se concluye que los TIRADS parecen ser herramientas prometedoras y confiables para evaluar el riesgo de malignidad de los NT pequeños. (17)

Phuttharak W et al, el 2019, publicaron un trabajo retrospectivo para evaluar la confiabilidad entre evaluadores de nódulos tiroideos por ultrasonido, estimando su precisión diagnóstica de varios sistemas TIRADS. Métodos: se incluyó 24 nódulos malignos y 84 nódulos benignos desde el 2015 hasta el 2017. De forma independiente dos observadores ciegos e independientes revisaron las imágenes ecográficas utilizando TIRADS, bajo las pautas de los sistemas ACR-TR, Siriraj-TR y EU-TR. Resultados: el grado de acuerdo interobservador, según el índice Kappa (K), presentó concordancia sustancial ( $k=0.616$ ); la ecogenicidad y los focos ecogénicos tuvieron una concordancia regular ( $K=0.327$  y  $0.288$ , respectivamente). Para la evaluación final según sistema, el grado de acuerdo entre evaluadores fue: moderado para el sistema ACR-TIRADS ( $K=0.500$ ); acuerdo justo para el sistema EU-TIRADS ( $K=0.209$ ) y acuerdo leve ( $K=0.114$ ) para el Siriraj-TIRADS. El sistema ACR-TIRADS, según cada observador, presentó una sensibilidad de 75% y 79.2%, especificidades de 58.3% y 56%, VPP de 34% y 33.9%, y VPN de 89.1% y 90.4% respectivamente. Para los otros dos sistemas la sensibilidad fue muy baja, sin embargo, la especificidad y los VPP y VPN fueron muy similares al primer sistema según cada observador. En conclusión, el ACR-TIRADS tuvo mayor concordancia inter-observador, la mayor sensibilidad y VPN para diagnosticar nódulos tiroideos malignos. Siriraj-TIRADS presentó mayor especificidad y precisión, pero menor concordancia entre observadores. (18)

Periakaruppan G et al, el 2018, estudiaron prospectivamente los nódulos tiroideos por ecografía de resolución alta, en la población india, y correlacionaron los sistemas TIRADS versus el Bethesda para el informe de citopatología tiroidea. Metodología: Se incluyeron a 184 pacientes, estudiados desde abril del 2015 hasta abril del 2017;

estos pacientes presentaban nódulo tiroideo en modo B y fueron indicados para una citología por aspiración con aguja fina (FNAC). La eficacia del TIRADS para la diferenciación de nódulos se evaluó según la precisión, el valor predictivo positivo (VPP), y las pruebas de chi-cuadrado. Resultados: ningún paciente resultó con Bethesda 4 o superior, es decir, todos los nódulos resultaron benignos. El riesgo de malignidad para las clasificaciones TIRADS 2, 3, 4, y 5 fueron 0, 2.2, 38.5 y 77.8%, respectivamente. Conclusión: el sistema TIRADS que se basa en ultrasonido es efectivo para determinar la posibilidad de hallar un nódulo maligno, y según la literatura, se concluye con seguridad que la FNAC puede determinar por lo mínimo en usuarios con nódulos de clasificación 2 TIRADS. Y por último, se evidencia una correlación alta entre los métodos TIRADS y Bethesda, sobretodo en nódulos benignos. (19)

Aksoy SH et al, el 2020, publicaron su estudio con el propósito de estimar la relación entre las clasificaciones TIRADS y el Bethesda (BSRTC), en 350 usuarios que se sometieron a biopsia de tiroides, y así determinar el diagnóstico preoperatorio de nódulos tiroideos. Se halló una edad promedio de  $49 \pm 17.6$  años. El tamaño medio del nódulo fue de  $20.6 \pm 10.5$  mm. La clasificación 3 TIRADS se asignó a 165 (47.1%) pacientes, la 4 a 154 (44%) pacientes, y la 5 a 31 (8.9%) pacientes; en la categoría 2 Bethesda se encontró a 288 (82.3%), en la 3 a 1 (0.29%), en la 4 a 19 (5.4%), en la 5 a 37 (10.6%) y en la 6 a 5 (1.4%) pacientes, habiendo concordancia entre el TIRADS y el Bethesda, en especial en la categoría 4, con un acuerdo del 84.2%. Se concluye que el uso paralelo del TIRADS y el Bethesda es eficiente para proporcionar resultados precisos, y de esta forma realizar el diagnóstico preoperatorio de nódulos tiroideos (20)

En el trabajo retrospectivo de Yeste D et al, el 2021, analizaron la utilidad, así como la precisión de las categorías EU-TIRADS del 2017, para discriminar el peligro de nódulos tiroideos (NT) malignos en niños, y con esta base indicar si es necesario el procedimiento de punción de aspiración con aguja fina (PAAF). Métodos: la muestra fueron 31 NT de 24 adolescentes, que se atendieron estos últimos 15 años en un único establecimiento de salud, con una edad promedio de  $15.2 \pm 2.2$  años; la mayoría fueron mujeres (75%). Resultados: la clasificación EU-TIRADS para las categorías 1, 2, 3, 4, y 5 fue: 3.2%, 6.4%, 22.6%, 51.6%, y 16.1% respectivamente. Todos los NT malignos estaban incluidos en las categorías 5 ó 5 del EU-TIRADS, pero, 13 de 25

NT benignos también estuvieron en la clasificación 4, y uno en la 5. Para la clasificación Bethesda, la distribución de las categorías 1, 2, 3, 4, 5, y 6 fue: 19.4%, 45.2%, 16.1%, 6.5%, 0% y 12.9%. Se realizó la cirugía en 14 adolescentes, cuyo diagnóstico anatomopatológico fue el siguiente: 6 carcinomas papilares, 8 con lesión benigna; 6 con hiperplasia nodular y 2 con adenoma folicular. La malignidad se presentó en el 42%. Los valores diagnósticos para detectar NT malignos fue: 100% de sensibilidad, 25% de especificidad, 44% de VPP, y 100% de VPN. Para el Bethesda sus valores fueron: 86% de sensibilidad, 75% de especificidad, 67% de VPP, y 90% de VPN. No hubo diferencias significativas de los diámetros mayores de los NT entre una lesión benigna y maligna. Conclusión: la clasificación ecográfica con la historia clínica es un procedimiento reproducible para la identificación de NT malignos en etapas pediátricas. La ecografía como prueba diagnóstica es confiable para decidir qué NT serían indicados a una PAAF. (21)

Barboza T et al, en el 2019, desarrollaron un trabajo retrospectivo, para evaluar si la asociación entre los sistemas Bethesda de citopatología tiroidea, las clasificaciones TIRADS del Colegio Americano de Radiología (ACR), y las pautas de la Asociación Americana de Tiroides (ATA), es útil en la estratificación del riesgo de malignidad de nódulos tiroideos indeterminados (NTI). Métodos: de la cohorte de 139 pacientes se obtuvo 140 NTI, remitidos a citología por PAAF y guiados por ultrasonido de enero del 2012 a junio del 2016. Los radiólogos evaluadores desconocían los diagnósticos citológicos e histológicos. Resultados: los 140 nódulos tiroideos fueron indeterminados, 74 (52.9%) fueron histológicamente benignos. Hubo diferencias entre las tasas de malignidad ( $p < 0.001$ ) para las categorías Bethesda 3, 4 y 5. Las tasas de malignidad aumentaron según las clasificaciones de sospecha ( $p < 0.001$ ) para ACR como en ATA. Los NTI clasificados como Bethesda 3 y las clasificaciones de sospecha muy baja o intermedia (ATA), con las clasificaciones 2, 3 y 4 (ACR), presentaron una sensibilidad de 95.3% cada una, y un valor predictivo negativo de 94.3 y 94.1%, respectivamente. Las clasificaciones de mayor riesgo (alta sospecha por ATA y 4, y 5 por TIRADS) se asociaron con el cáncer (odds ratio 14.7 y 9.8, respectivamente). Conclusión: las clasificaciones de ultrasonido ACR-TIRADS y las pautas ATA ayudan en el tratamiento de NT indeterminados, y sugiere un enfoque conservador para nódulos con bajo riesgo de sospecha o con Bethesda 3; las pruebas

moleculares y la cirugía deben considerarse para nódulos con sospecha ACR de alto riesgo y Bethesda 4 o 5. (22)

Mohamed T et al, el 2021, evaluaron la especificidad, sensibilidad y precisión de la clasificación TIRADS para diagnosticar NT. Métodos: se incluyó a 60 pacientes con trastornos de tiroides, desde de noviembre del 2018 hasta marzo del 2020. Los pacientes fueron evaluados radiológicamente con ecografía de cuello de clasificación TIRADS, y se realizaron aspiraciones con aguja fina (FNAC) para comparar ambas técnicas con los informes de patología post-operatoria. Resultados: al evaluar la precisión del TIRADS, para sus clasificaciones 3, 4a y 4b, en comparación con el TIRADS 4c y 5, se halló que la sensibilidad fue de 83.3%, la especificidad de 92.9%, el VPP de 83.3%, el VPN de 92.9%, y una precisión del 90%. Conclusión: La clasificación TIRADS tiene gran valor para el diagnóstico del bocio nodular simple, pues brinda un grado de precisión superior al 90% en comparación con FNAC donde el grado de precisión fue de 78.3%. (23)

Biswas A et al, el 2020, realizaron un trabajo transversal prospectivo de 1 año, para evaluar el riesgo de malignidad (ROM) considerando las categorías intermedias Bethesda (BSRTC) de lesiones tiroideas, y determinar la correlación de éstas con las puntuaciones de la clasificación TIRADS. Métodos: se incluyeron a 69 pacientes mayores a 18 años con nódulos tiroideos solitarios, y se clasificaron utilizando las TIRADS y BSRTC- 2017; el rendimiento diagnóstico se comparó con secciones de parafina posteriores para evaluar el ROM. La correlación entre el TIRADS y el BSRTC se realizó con la prueba Kappa. Resultados: se halló una alta concordancia entre los sistemas TIRADS y BSRTC al evaluar las lesiones benignas de nódulos tiroideos (clasificación 2 y II). No hubo acuerdo con las lesiones foliculares (clasificación 4-IV). El índice Kappa fue de 0.411, indicando un grado de acuerdo moderado entre los dos sistemas de clasificación de riesgo. La conclusión fue que ambos métodos de discriminación son esenciales y adecuados para detectar NT, y que facilitan el manejo clínico y quirúrgico, pero, se requiere desarrollar protocolos generales y aceptables para evitar enfoques heterogéneos. (24)

Grani G et al, el 2020, en su estudio prospectivo estimaron el impacto de una nueva forma para definir la clasificación TIRADS, llamada *Taller-Than-Wide* (TTW) para determinar el rendimiento diagnóstico. Métodos: se analizó 553 nódulos tiroideos remitidos para evaluación citológica. Se consideró en los sistemas de clasificación

TIRADS de la ATA, de la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (AACE), del Colegio Americano de Radiología (ACR), la Asociación Europea de Tiroides (EU-TIRADS), y la Sociedad Coreana de Radiología de Tiroides (K-TIRADS). El TTW se definió la relación actual de diámetro AP/T>1, y una definición alternativa, relación AP/T>1.2. Resultados: las definiciones actuales y propuestas tuvieron una sensibilidad de 26.2% y 11.9% ( $p=0.030$ ) y una especificidad de 83.8% y 95.5% ( $p<0.001$ ) respectivamente. La definición arbitraria tuvo menor sensibilidad y mayor especificidad, pero, cuando se aplicó a los métodos de categorización de riesgo ecográfico, la definición propuesta aumentó el número de biopsias evitadas (hasta un 58.2% para ACR) y aumento la especificidad para todos los sistemas. Conclusión: redefinir los nódulos TTW tal que presenten una relación AP/T $\geq$ 1.2 mejora la especificidad para malignidad, y reduce el número de biopsias sugeridas sin disminuir su rendimiento diagnóstico. (25)

Chambara N, el 2021, en su estudio evaluaron el rendimiento diagnóstico de un sistema CAD para diferenciar nódulos tiroideos (NT). Método: fue un trabajo retrospectivo, con 198 usuarios de muestra, que presentaron 205 NT según imágenes ultrasónicas. Se utilizó el software AmCAD-UT para diagnosticar los NT. Se aplicaron seis sistemas TIRADS de clasificación de NT: la ATA, el Sistema de Datos, el Colegio Americano de Radiología (ACR), la Asociación Británica de Tiroides (BTA), la Unión Europea (EU-TIRADS), Kwak (2011), y la Sociedad Coreana de Radiología de Tiroides (KSThR). El rendimiento diagnóstico del CAD se determinó en función del diagnóstico histopatológico o citológico de los NT. Resultados: el EU-TIRADS tuvo la mayor sensibilidad (82.6%) pero la menor especificidad (42.1%); el ATA tuvo la mayor especificidad (66.4%). Con respecto a las áreas (AUC) bajo las curvas ROC, para Kwak fue 0.74, el más alto, siendo de 0.72, 0.73. y 0.70 para ACR, ATA y KSThR TIRADS respectivamente. Conclusión: se logró un mejor rendimiento diagnóstico con todas las clasificaciones TIRADS, y la EU-TIRADS fue la mejor por tener la mayor sensibilidad. Es de mayor utilidad si se ajusta la configuración al reducir la sensibilidad de los focos ecogénicos mejorando la especificidad. (26)

Chng Ch et al, el 2018, publicaron un trabajo con el objetivo de comparar la clasificación del peligro de malignidad de los NT probados histológicamente utilizando las guías de gestión de la ATA del 2015, las pautas de la Asociación Británica de la Tiroides (BTA) de 2014 para cáncer de tiroides, y el sistema TIRADS. Métodos:

durante 5.5 años se analizaron 167 NT resecados (>1 cm) de 150 pacientes, y se registró los resultados de la citología e histopatología. Se revisaron las imágenes ultrasonográficas (US) y los informes de los radiólogos de cada NT resecado, clasificándolos según los sistemas de riesgo mencionados. Resultados: el desempeño diagnóstico de la guía ATA fue: sensibilidad 98%, especificidad 17.3%, VPP 35%, VPN 95%; de la BTA fue: sensibilidad 90%, especificidad 50.9%, VPP 45.5%, VPN 91.8%; y para TIRADS: sensibilidad 94%, especificidad 28.2%, VPP 37.3%, y VPN 91.2%. Conclusión: los patrones ecográficos descritos por las tres guías presentaron una alta sensibilidad y VPN, pero las características ecográficas sospechosas aisladas no pudieron predecir el riesgo de malignidad. (27)

## **2.2 Bases Teóricas**

### **Tumores Tiroideos**

Los nódulos tiroideos (NT) son muy frecuentes y ocurren en cerca de la mitad de las personas en Estados Unidos. La preocupación es si se trata de un cáncer de tiroides, pero en el 95% los nódulos son benignos. La única forma de hacer un diagnóstico de cáncer de tiroides pre-cirugía es con una biopsia de tiroides. La ecografía es importante para identificar un nódulo y su apariencia, además del tamaño, que son los factores clave que determinan si es necesaria la biopsia. Cuantas más características sospechosas tenga el nódulo tiroideo, menor será el umbral para la biopsia de tiroides.

Se están realizando muchas investigaciones para ampliar las características de un nódulo en la ecografía a una evaluación de riesgo de probabilidad de cáncer de tiroides; el TIRADS es una categorización de 5 puntos para estimar el peligro de cáncer en los NT según las características del ultrasonido. Este sistema se utiliza generalmente para NT  $\geq 1$  cm. (28)

### **Criterio Ecográfico TIRADS**

La técnica más usada al evaluar NT es la ultrasonografía, la cual se aplica con un transductor de frecuencia alta (de 7 a 13 MHz), el cual detecta nódulos de 3mm. El sistema TIRADS es uno de ellos, cuyos resultados pueden ser asignados a alguna de

las 6 clasificaciones; la categoría 4 representan un peligro de malignidad entre 5 a 85% y la categoría 5 un peligro mayor del 85%; la categoría 3 indica un peligro menor a 5%. Se ha determinado que los predictores ecográficos de riesgo maligno para estas clasificaciones son el nódulo sólido-mixto, con bordes irregulares, presencia de micro-calcificaciones, y con mayor altura que anchura.

Hay varios criterios para las clasificaciones TIRADS, uno de ellos es la de Horvath, que fue propuesto por primera vez en el 2009, cuyas definiciones para sus categorías son las siguientes (29):

- 1: glándula tiroides normal
- 2: condición benigna (No hay riesgo de malignidad)
- 3: NT probablemente benignos (<5% de malignidad)
- 4: NT sospechosos (5-80% malignidad)
- 4-A: indeterminado (5-10% malignidad)
- 4-B: sospechoso (10-80% malignidad)
- 5: NT probablemente malignos (>80% de malignidad)
- 6: malignidad comprobada por biopsia

Los NT podrían categorizarse en uno de los 10 patrones de ultrasonido, que tendrán asignada una categoría TI-RADS correspondiente.

La Categoría TI-RADS 2 se caracteriza por:

- coloide tipo 1: anecoico con manchas hiperecoicas, no vascularizado
- coloide tipo 2: ecogenicidad mixta con manchas hiperecogénicas, no expansivo, no encapsulado, vascularizado, aspecto esponjiforme/"rejilla"
- coloide tipo 3: ecogenicidad mixta o isoecoica con manchas hiperecoicas y porción sólida, expansiva, no encapsulada, vascularizada

La categoría TI-RADS 3 se caracteriza por:

- un pseudonódulo de Hashimoto: hiperecoico, isoecoico o hipoecoico; encapsulado de forma parcial; periferia vascular; en el contexto de la tiroiditis de Hashimoto.

La categoría TI-RADS 4-A:

- patrón neoplásico simple: sólido o mixto hiperecoico, isoecoico o hipoecoico; encapsulado con una cápsula delgada

- Patrón de Quervain: hipoecogénico, de bordes mal definidos, sin calcificaciones

La categoría TI-RADS 4-B:

- patrón neoplásico sospechoso: hiperecoico, isoecoico o hipoecoico; encapsulado con una cápsula gruesa; hipervascularizado; con calcificaciones (gruesas o microcalcificaciones)
- patrón maligno A: hipoecoico, no encapsulado con márgenes irregulares, vasos penetrantes

La categoría TI-RADS 5:

- patrón maligno B: isoecoico o hipoecoico, no encapsulado, hipervascularizado, múltiples microcalcificaciones periféricas
- patrón de malignidad C: ecogenicidad mixta o isoecoica sin manchas hiperecoicas, no encapsulada, hipervascularizada

Por otra parte, el Bethesda tiene 6 clasificaciones diagnósticas para el informe citológico, y éstas estiman el riesgo de malignidad, y se asocian con la guía del manejo clínico; sus clasificaciones V y VI representan un peligro de malignidad entre 60% a 75% y entre 97% a 99% cada una, e indican un manejo clínico de tiroidectomía casi total. (30)

Este sistema de clasificación Bethesda para los aspirados con aguja fina (BAAF) de tiroides sus categorías comprenden a los informes patológicos del BAAF de tiroides, y cada categoría está vinculada a un peligro de malignidad. Las categorías son: (31)

- categoría I: no diagnóstica
- categoría II: benigno
- categoría III: atipia de significado indeterminado
- categoría IV: sospechoso de neoplasia folicular
- categoría V: sospechoso de malignidad
- categoría VI: maligno

## Biopsia por Aspiración de Aguja Fina (BAAF)

La biopsia BAAF es reconocida como el gold estándar para evaluar el NT. Es indicado cuando el diámetros de los NT son de 1 cm a más, y cuando presentan microcalcificaciones. El diagnóstico por La BAAF no es una prueba infalible, falla entre 15% a 20% de veces, y estima solamente el diagnóstico en el 80% de veces. (30)

En un procedimiento de biopsia por BAAF, el médico aplica una aguja hueca muy delgada para aspirar una cantidad pequeña del tejido o del líquido en la región con sospecha. Esta muestra de biopsia es examinada para determinar si presenta células cancerosas. En caso de poder palpar el área donde se realizará la biopsia, la aguja puede ser llevada hacia tal área mientras se está palmando.

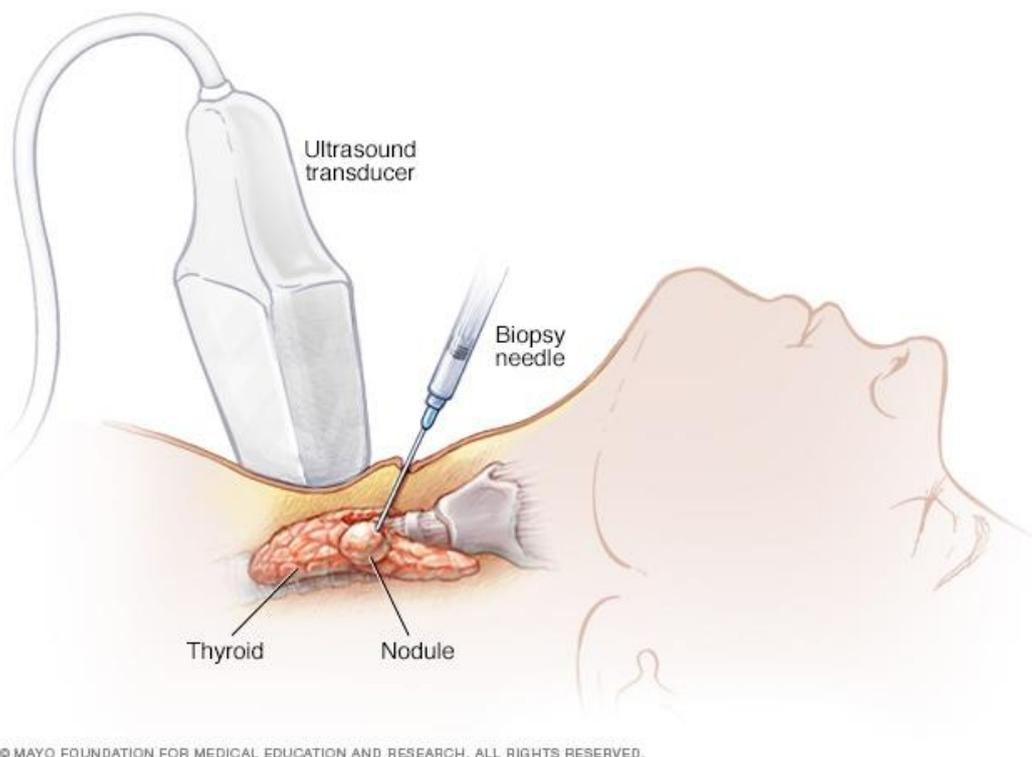


Figura 1. Aspiración con aguja fina usando la ecografía.

De no poder palpar la masa, el médico debe observar la aguja a través de una pantalla ecográfica, Figura 1, y de esta forma puede dirigir la aguja hacia la zona deseada. Este procedimiento se denomina biopsia con guía ecográfica. (32)

Nota: en la Figura se expone un ejemplo para la detección de cáncer al seno, sin embargo, el procedimiento es muy similar para detectar los nódulos tiroideos malignos.

## **2.3 Definiciones conceptuales**

### **1. Tumores Tiroideos**

Son masas protuberantes que aparecen en la glándula tiroidea, denominadas NT, no obstante, la mayoría de éstos son de naturaleza benigna, y solo el aproximadamente el 10% son malignos o cánceres. El hipertiroidismo es ocasionado por la producción exagerada de la hormona tiroidea. (33)

### **2. Criterio Ecográfico TIRADS**

Los TIRADS (*Thyroid Imaging Reporting and Data System*) tienen una antigüedad de 12 a 13 años, y es una clasificación de ecografía, cuya función es evaluar ciertas características de los tumores o nódulos tiroideos, por ejemplo, los bordes, su forma, la vascularización, entre otros, dándoles valores a estos nódulos para luego clasificarlos según riesgo de malignidad; cuando estos valores apuntan a las categorías 4 en adelante, con frecuencia son llamados los 3TIRADS, entonces, se aconseja realizarse biopsias BAAF para el nódulo. Esta clasificación permite a los médicos evaluar los resultados de las ecografías de tiroides, pues utilizarán la misma terminología y nomenclaturas. (34)

### **3. Clasificación Bethesda**

El sistema Bethesda, ya sea la versión del 2007 o del 2018, es una clasificación de riesgo patológico, que utiliza los resultados citológicos luego de un examen de laboratorio de anatomía patológica, donde marca un nódulo según su malignidad, es una valoración de riesgo. Por ejemplo, el patólogo luego de analizar una muestra citológica de la tiroides, la categoriza en una de las 6 categorías o parámetros o criterios, y en base a eso redacta su informe que será útil para el médico tratante. (35)

### **4. Biopsia por Aspiración de Aguja Fina (BAAF)**

Es un proceso donde se extrae una porción pequeña del tejido o líquido de la zona con sospecha para su examen, de esta forma se puede saber si presenta células

cancerígenas. En este tipo de biopsia, el especialista introduce una aguja muy fina para aspirar una pequeña porción de tejido o líquido, almacenándola en la jeringa adherida a la aguja, seguidamente examina la muestra para verificar si hay o no tiene células cancerígenas. (36)

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de Hipótesis

La hipótesis de Investigación es la siguiente:

Existe correlación significativa entre la clasificación TIRADS y el diagnóstico de la biopsia por aspiración de aguja fina (BAAF) en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el complejo hospitalario PNP Luis N. Sáenz 2019-2021.

### 3.2 Variables y su definición operacional

| Variables | Definición   | Tipo/<br>naturaleza | Indicador  | Escala<br>de<br>medición | Categorías y/o<br>valores   | Medio de<br>verificar |
|-----------|--|---------------------|--|--------------------------|---|-----------------------|
| TIRADS    | Clasificación ecográfica, que evalúa los nódulos tiroideos                                   | Cualitativa         | Resultados obtenidos por ultra-sonografía                        | Nominal/<br>Ordinal      | 1: glándula tiroides normal<br>2: condiciones benignas<br>3: nódulos probablemente benignos<br>4: nódulos sospechosos<br>4-A: indeterminado<br>4-B: sospechoso<br>5: nódulos probablemente malignos<br>6: malignidad comprobada por biopsia | Historia clínica      |
| BAAF      | Procedimiento que extrae un pequeño tejido de la zona con sospecha                           | Cualitativa         | Resultado de la muestra de tejido según resultado citológico     | Nominal                  | Positivo<br>Negativo  | Historia clínica      |
| Bethesda  | Clasificación de riesgo patológico, utiliza resultados citológicos por examen de laboratorio | Cualitativa         | Nivel del resultado citológico del examen de anatomía patológica | Ordinal                  | I, II, III, IV, V, VI   | Historia clínica      |
| Genética  | Antecedente familiar de tumor tiroideo u otro  | Cualitativa         | Información de antecedentes                                      | Nominal                  | No,<br>Sí (especificar)   | Historia clínica      |

|              |   |              |  |         |                                  |                     |
|--------------|---|--------------|--|---------|----------------------------------|---------------------|
| Edad         | Tiempo de vida                              | Cuantitativa | Años de vida   | Ordinal | 18 – 28<br>29 – 42<br>43 – a más | DNI                 |
| Sexo         | Género al nacer                             | Cualitativa  | Sexo biológico   | Nominal | Masculino,<br>Femenino           | DNI                 |
| Peso         | Masa corporal                               | Cuantitativa | Kgs.   | Razón   | < 50<br>50 a 70<br>>70           | Ficha de evaluación |
| Talla        | Altura corporal                             | Cuantitativa | Centímetro   | Razón   | Centímetros                      | Ficha de evaluación |
| IMC          | Relación entre la masa corporal y la talla  | Cuantitativa | Cociente del peso entre talla al cuadrado (Kg/m <sup>2</sup> ) | Ordinal | Normal<br>Sobrepeso<br>Obesidad  | Ficha de evaluación |
| Comorbilidad | Enfermedad asociada al momento de la lesión | Cualitativa  | Diagnóstico clínico  | Nominal | No,<br>Sí (especificar)          | Historia clínica    |

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico**

Este estudio tendrá un enfoque cuantitativo porque se obtendrán valores numéricos que serán procesados mediante técnicas y pruebas estadísticas, haciendo uso de la ultrasonografía y de un examen de anatomía patológica; será observacional porque no habrá manipulación del investigador; su alcance será analítico correlacional, pues se desea determinar la relación entre el sistema TI-RADS y el diagnóstico por biopsia BAAF; según las mediciones de las variables será transversal porque se registrará la información de los pacientes por una vez en el tiempo de estudio, y no habrá seguimiento; y como los datos ya están registrados, será un estudio retrospectivo, porque se analizarán datos ocurridos en el pasado mediante las historias clínicas, con el objetivo de identificar la información necesaria que responda a cada objetivo de la investigación.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población Universo**

Son todos los usuarios que acudieron al servicio de Endocrinología del Hospital Nacional PNP. Luis N. Sáenz.

#### **Población de Estudio**

Serán todos los usuarios que acudieron al servicio de Endocrinología del Hospital Nacional PNP. Luis N. Sáenz durante los años 2019 a 2021.

#### **Criterios de elegibilidad**

De Inclusión:

- Mayor de 18 años,
- historia clínica sin omisiones según variables de estudio, y
- registro de la biopsia BAAF, y de las clasificaciones TI-RADS y Bethesda.

De Exclusión:

- Que esté gestando,
- positivo a HIV.
- haber sido positivo al coronavirus.

### **Tamaño de Muestra**

El tamaño muestral mínimo de usuarios para realizar este trabajo se calculará con una fórmula para una población finita:

$$n = \frac{NZ^2p(100 - p)}{E^2(N - 1) + Z^2p(100 - p)} = \frac{(450)(1.96)^2 50(50)}{(5)^2(450 - 1) + (1.96)^2 50(50)},$$
$$= 207$$

Donde;

N=450, es la población estimada

p=50% es el porcentaje de casos positivos a la biopsia BAAF,

Z=1.96 es el nivel de seguridad al 95% de confianza, y

E=5% es el error de muestreo

por lo tanto, serán necesarios 207 pacientes, es decir, 69 pacientes por año..

### **Muestreo**

Será un muestreo aleatorio simple, pues de la población anual estimada de historias clínicas, se tomarán 69 historias al azar por año, y en caso que una de ellas incumpliera los criterios de inclusión entonces se tomará la historia adyacente. Similar para los otros dos años, y de esta forma se tendrán 69x3=207 historias clínicas para 3 años.

### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

Se solicitará autorización al responsable de la oficina de las historias clínicas del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz para los años 2019 a 2021, de los pacientes

según el tamaño muestral. Se filtrarán a aquellos según los criterios de exclusión e inclusión, registrando la información a unas fichas de datos (Anexo 2), y; a cada ficha se le asignará un único identificador para preservar la información personal de los pacientes.

### **Instrumento de Recolección de Datos**

Se aplicarán dos escalas de recolección de datos, las clasificaciones o escalas de Bethesda y la TIRAD.

#### Sistema Bethesda

Es una clasificación para riesgo patológico, que se basa en los valores citológicos de un examen de anatomía patológica, e indica la gravedad de malignidad de un nódulo. De esta manera, el patólogo con la muestra citológica de la tiroides la categoriza en una de las 6 categorías, que son las siguientes:

- I: no diagnóstica
- II: benigno
- III: atipia de significado indeterminado
- IV: sospechoso de neoplasia folicular
- V: sospechoso de malignidad
- VI: maligno

#### Sistema TIRADS

Es un método de ultrasonografía para analizar el nódulo tiroideo, y que puede detectar nódulos de 3mm. El resultado se puede clasificar en una de las 6 categorías; hay varios criterios para esta clasificación TIRADS, como el de Horvath, propuesto en el 2009, vigente en la actualidad, y son las siguientes (29):

- 1: glándula tiroides normal
- 2: condiciones benignas (0% riesgo de malignidad)
- 3: NT probablemente benignos (<5% de malignidad)
- 4: NT sospechosos (5-80% malignidad)
- 4-A: indeterminado (5-10% malignidad)
- 4-B: sospechoso (10-80% malignidad)

5: NT probablemente malignos (>80% de malignidad)

6: malignidad comprobada por biopsia

**Nota:** No es posible mostrar en anexos estos dos instrumentos, el Bethesda y el TRADS porque son resultados de la ultrasonografía y del examen patológico, es decir, no son escalas de medición para validar.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Los datos registrados en las fichas serán digitalizados a un archivo del programa Excel, allí serán depurados y codificados para luego llevarlos al paquete estadístico STATA para su análisis. En la parte descriptiva los resultados para las variables categóricas se resumirán en tablas porcentuales, y diagramas de barras; las variables numéricas se presentarán con medidas de resumen y dispersión; en la parte inferencial, se utilizarán pruebas de correlación de Spearman entre los valores del TIRADS y el Bethesda; y la sensibilidad, especificidad, VPP, y VPN de ambas técnicas se evaluarán con curvas ROC. El nivel de significancia en las pruebas será 0.05.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Se respetará el anonimato de la información personal de cada paciente registrada en cada historia clínica, además, se tendrá en cuenta lo indicado por el comité de ética de la universidad; en el se detalla el uso de la normativa de Vancouver para no incurrir en el plagio. Por último, se solicitará cualquier documento pertinente que permita sustentar la veracidad de la información brindada.

### CRONOGRAMA

| Meses<br>Fases  | 2024 |    |    |    |    |    |    |
|---|------|----|----|----|----|----|----|
|   | 06   | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| Aprobación del proyecto del proyecto de investigación |      |    |    |    |    |    |    |
| Recolección de datos                                  |      |    |    |    |    |    |    |
| Procesamiento y Análisis de datos                     |      |    |    |    |    |    |    |
| Elaboración del informe                               |      |    |    |    |    |    |    |

### PRESUPUESTO

Se tendrá en cuenta el siguiente presupuesto:

| Concepto                | Monto estimado (soles) |
|-------------------------|------------------------|
| Material de escritorio  | 300.00                 |
| Adquisición de software | 800.00                 |
| Internet                | 200.00                 |
| Impresiones             | 200.00                 |
| Logística               | 200.00                 |
| Traslados               | 1,000.00               |
| <b>Total</b>            | <b>2,700.00</b>        |

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Ross D, Cooper D, Mulder J. Overview of thyroid nodule formation. Uptodate 2018.
2. Haugen B, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2016;26(1):1-133.
3. Rojo N, Suárez B, Rondón E, Durruthy O, Valladares R. Enfermedad nodular de tiroides, incidencia y correlación citohistológica. *Rev Arch Med Camagüey*. 2016;20(3).
4. Vargas-Uricoechea H, Herrera-Chaparro J, Meza-Cabrera I, Agredo-Delgado V. Epidemiología del cáncer de tiroides: Análisis de resultados en Sudamérica y Colombia. *Medicina*. 2015;37(2):140-163.
5. Rahal Junior A, Falsarella PM, Rocha RD, Lima JPBC, Iani MJ, Vieira FAC, 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)*. 2016;14(2):119-23. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082016AO3640>
6. Vargas-Uricoechea H, Herrera-Chaparro J, Meza-Cabrera I, Agredo-Delgado V. Epidemiología del cáncer de tiroides. Análisis de resultados en Sudamérica y Colombia. *Medicina*. 2015;37(2):140-163. 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 2018. Disponible en: [http://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis\\_cancer.pdf](http://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis_cancer.pdf)
8. García-Moncó C, Serrano-Moreno C, Donnay-Candil S, Carrero-Alvaro J. A correlation study between histological results and thyroid ultrasound findings. The TI-RADS classification. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2018;65(4):206-12. <https://doi.org/10.1016/j.endien.2018.04.004>
9. Hisham O, El-Shafei Mahmoud, El-Badawy N, Bassiouny M, Abd M, El-Rifai A. Correlation between thyroid image reporting and data system and fine-needle aspiration cytology in the assessment of suspicious thyroid nodules. *The Egyptian Journal of Surgery*. 2021;40(4):1289-94. [https://doi.org/10.4103/ejs.ejs\\_217\\_21](https://doi.org/10.4103/ejs.ejs_217_21)

10. Rojas P, Retama A, Pérez L, Castro A, Huneus A, Horvath E. Utilidad diagnóstica de la ecografía tiroidea en la evaluación de nódulos tiroideos en niños y adolescentes. *Rev Chil Endocrinol Diabetes*. 2018;11(1):11-15. Disponible en: [http://revistasoched.cl/1\\_2018/3.pdf](http://revistasoched.cl/1_2018/3.pdf)
11. González-Tabares R, Fernández-Cedeño O, Castillo-Lamas L. Valor diagnóstico de la ecografía en lesiones nodulares del tiroides. *Revista Cubana de Medicina Militar*. 2021;50(1):1–19. Disponible en: <http://www.revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/869>
12. Guarnizo J, Ortiz S, Núñez J, Trujillo I. Hallazgos ecográficos para la determinación de nódulos tiroideos malignos. *Salud UIS*. 2021;e21026:1–7. <https://doi.org/10.18273/saluduis.53.e:21026>
13. Zhuang Y, Li Ch, Hua Z, Chen K, Li J. A novel TIRADS of US classification. *BioMed Eng OnLine*. 2018;17(82):1–17. <https://doi.org/10.1186/s12938-018-0507-3>
14. Migda B, Migda M, Migda A, Bierca J, Slowinska-Szrednicka J, Jakubowski W, Slapa R. Evaluation of four variants of TIRADS classification in patients with multinodular goitre — initial study. *Endokrynologia Polska*. 2018;69(2):156–162. <https://doi.org/10.5603/EP.a2018.0012>
15. Yang R, Zou X, Zeng H, Zhao Y, Ma X. Comparison of diagnostic performance of five different ultrasound TI-RADS classification guidelines for thyroid nodules. *Front Oncol*. 2020;10(598225):1–7. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.598225>
16. Sakajiri RK, Rahal Junior A, Francisco Neto MJ, Queiroz MR, Garcia RG, Martins LA, et al. Ultrasound classification of thyroid nodules: does size matter? *Rev einstein*. 2022;20:1–5. [https://doi.org/10.31744/einstein\\_journal/2022AO6747](https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2022AO6747)
17. Schenke S, Klett R, Seifert P, Kreissl MC, Görges R, Zimny M. Diagnostic performance of different thyroid imaging reporting and data systems (Kwak-TIRADS, EU-TIRADS and ACR TI-RADS) for risk stratification of small thyroid nodules (<10mm). *J Clin Med*. 2020;9(236):1–8. <https://doi.org/10.3390/jcm9010236>
18. Phuttharak W, Boonrod A, Klungboonkrong V, Witsawapaisan T. Interrater Reliability of Various Thyroid Imaging Reporting and Data System (TIRADS) Classifications for Differentiating Benign from Malignant Thyroid Nodules. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2019;20(4):1283–1288. <https://doi.org/10.31557/APJCP.2019.20.4.1283>

19. Periakaruppan G, Seshadri K, Krishna V, Mandava R, Sai V, Rajendiran S. Correlation between Ultrasound-based TIRADS and Bethesda System for Reporting Thyroid-cytopathology: 2-year Experience at a Tertiary Care Center in India. *Indian J Endocr Metab.* 2018;22:651–655. [https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM\\_27\\_18](https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM_27_18)
20. Aksoy SH, Uygun O, Yurdaisik I, Ates L, Aydin S. The relationship between ultrasound-based TIRADS and BETHESDA categories in patients undergoing thyroid biopsy. *Clin Exp Med.* 2022;1–6. <https://doi.org/10.1007/s10238-021-00779-9>
21. Yeste D, Vega E, Coma A, Arciniegas L, Clemente M, Planes-Conangla M, Iglesias C, Sábado C, Guillén G, Campos-Martorell A. Ultrasound criteria (EU-TIRADS) to identify thyroid nodule malignancy risk in adolescents. Correlation with cyto-histological findings. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2021;68(10):728-734. <https://doi.org/10.1016/j.endien.2020.11.006>
22. Barbosa T, Junior C, Graf H, et al. ACR TI-RADS and ATA US scores are helpful for the management of thyroid nodules with indeterminate cytology. *BMC Endocr Disord.* 2019;19(112):1-11. <https://doi.org/10.1186/s12902-019-0429-5>
23. Mohamed T, Latif A, Zaki A, El-Shahid M, Abd M, Ali E, Lotfy A. Accuracy of Thyroid Imaging Reporting and Data System in Evaluation of Thyroid Neoplasm. *The Egyptian Journal of Hospital Medicine.* 2021;82:241-8. <https://doi.org/10.21608/EJHM.2021.142882>
24. Biswas A, Basu K, De S, Karmakar S, De D, Sengupta M, et al. Correlation between thyroid imaging reporting and data system and Bethesda system of reporting of thyroid cytopathology of thyroid nodule: A single center experience. *J Cytol.* 2020;37:193-9. [https://doi.org/10.4103/JOC.JOC\\_57\\_19](https://doi.org/10.4103/JOC.JOC_57_19)
25. Grani G, Lamartina L, Ramundo V, Falcone R, Lomonaco C, Ciotti L, Barone M, Maranghi M, Cantisani V, Filetti S, Durante C. Taller-Than-Wide Shape: A New Definition Improves the Specificity of TIRADS Systems. *Eur Thyroid J.* 2020;9:85–91. <https://doi.org/10.1159/000504219>
26. Chambara N, Liu SYW, Lo X, Ying M. Diagnostic performance evaluation of different TI-RADS using ultrasound computer-aided diagnosis of thyroid nodules: An experience with adjusted settings. *PLoS ONE.* 2021;16(1):e0245617. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245617>

27. Chng CL, Tan HC, Too CW, Lim WY, Chiam PPS, Zhu L, Nadkarni NV, Lim AYY. Diagnostic performance of ATA, BTA and TIRADS sonographic patterns in the prediction of malignancy in histologically proven thyroid nodules. Singapore Med J. 2018;59(11):578-583. <https://doi.org/10.11622/smedj.2018062>
28. Mendes GF, Hidalgo LA, Calò PG, Mazzon G, de Matos LL, Barros RHO, Messina LA. Fine needle aspiration biopsy of thyroid nodule smaller than 1.0 cm: accuracy of TIRADS classification system in more than 1000 nodules. Br J Radiol. 2018;91:20170642. doi: 10.1259/bjr.20170642. Epub 2017 Dec 22. PMID: 29182368.
29. Jha P, Weerakkody Y. Thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS). Reference article, Radiopaedia.org. [Internet]. Accessed 19 Sep 2022. Available from: <https://doi.org/10.53347/rID-21448>
30. Bujaidar-Tobias FA. Incidencia de malignidad en nódulos tiroideos en pacientes sometidos a biopsia por aspiración con aguja fina guiada por ultrasonido. Rev Med UAS. 2020;10(3):127-34. <http://dx.doi.org/10.28960/revmeduas.2007-8013.v10.n3.004>
31. Weerakkody Y, Morgan M. Bethesda classification system for thyroid fine needle aspirates. Reference article, Radiopaedia.org. [Internet]. Accessed 19 Sep 2022. Available from: <https://doi.org/10.53347/rID-84429>
32. American Cancer Society. Biopsia por aspiración con aguja fina. [Internet]. c2023. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://www.cancer.org/es/>
33. American Cancer Society. Acerca del cáncer de tiroides. [Internet]. c2023. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-tiroides/acerca/que-es-cancer-de-tiroides.html>
34. Centro de diagnóstico radiológico en Zaragoza. ¿Qué es la clasificación TIRADS?. [Internet]. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://www.dra-martinezmiravete.com/>
35. Centro de diagnóstico radiológico en Zaragoza. ¿Qué es el sistema de Bethesda y para qué sirve?. [Internet]. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://que-es-sistema-bethesda-para-que-sirve/>
36. American Cancer Society. Biopsia por aspiración con aguja fina. [Internet]. c2023. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://www.cancer.org/es/cancer/>

## ANEXOS

### Anexo 1. Matriz de consistencia

| Pregunta de investigación  | Objetivos   | Hipótesis   | Tipo/diseño de estudio   | Población, procesamiento de datos  | Instrumento de recolección   |
|--|---|---|--|--|--|
| <p>¿Existe correlación entre la clasificación TIRADS y el diagnóstico de la biopsia por aspiración de aguja fina (BAAF) en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el complejo hospitalario PNP Luis N. Sáenz 2019-2021?</p> | <p><b>Objetivo general:</b><br/>Determinar si existe correlación entre la clasificación TIRADS y el diagnóstico de la biopsia por aspiración de aguja fina (BAAF) en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el complejo hospitalario PNP Luis N. Sáenz 2019-2021.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <p>Describir las características sociodemográficas de los pacientes con tumor tiroideo.</p> <p>Describir los hallazgos ecográficos mediante la clasificación TIRADS en pacientes con tumor tiroideo.</p> <p>Evaluar la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la clasificación ecográfica TIRADS en pacientes con tumor tiroideo.</p> <p>Determinar la correlación entre los hallazgos ecográficos TIRADS y las categorías diagnósticas anatomo-patológicas BETHESDA, en pacientes con tumor tiroideo.</p> | <p>Existe correlación significativa entre la clasificación TIRADS y el diagnóstico de la biopsia por aspiración de aguja fina (BAAF) en pacientes con tumor tiroideo atendidos en el complejo hospitalario PNP Luis N. Sáenz 2019-2021.</p> | <p>Estudio será de tipo retrospectivo, de corte transversal para los años 2019 a 2021.</p> <p>El alcance será analítico, cuantitativo.</p> | <p>La población será las 450 atenciones por sospecha de tumor tiroideo.</p> <p>La muestra será 207 pacientes, 69 por cada año.</p> <p>Se utilizará el software STATA 17. Los resultados se presentarán en tablas porcentuales, y gráficos de barras.</p> <p>En la parte inferencial se aplicarán las pruebas de Chi-cuadrado, regresión logística y áreas bajo la curva ROC.</p> <p>En los contrastes el nivel de significancia será 0.05.</p> | <p>Será una ficha ad-hoc, para registrar los valores de las variables obtenidas de las historias clínicas.</p> |

## Anexo 2. Ficha de Recolección de Datos

ID: \_\_\_\_\_

Número de Historia Clínica: \_\_\_\_\_

Nombres, Apellidos: \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ años. Sexo: Masculino  Femenino

Peso \_\_\_\_\_ Kg. Talla \_\_\_\_\_ Cm. IMC \_\_\_\_\_

Comorbilidad: No  Sí , ¿Cuál? \_\_\_\_\_

Antecedente familiar de cáncer: No  Sí  (especificar) \_\_\_\_\_

### Pruebas de diagnóstico:

TI-RADS, categoría: 1  2  3  4  4-A  4-B  5  6

BAAF: positivo  negativo

Bethesda: I  II  III  IV  V  VI