

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS
TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES
ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL
AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023**

TESIS

PRESENTADA POR BACHILLER

CARLOS ZAMORA LUIS ENRIQUE

PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

MÉDICO CIRUJANO

ICA – PERÚ

2024

ASESOR (A)

HERNANDEZ DE LA CRUZ, ROSA VICTORIA

ORCID: 0009-0006-3059-2993

TESISTA

CARLOS ZAMORA, LUIS ENRIQUE

ORCID: 0009-0004-4005-3825

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN
TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD**

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, a Dios por entallecerme y protegerme en estos 7 años de carrera profesional.

A mi familia, mi gratitud eterna por siempre brindarme su apoyo y creer en mí.

A mi Universidad Privada San Juan Bautista principalmente a la Escuela Profesional de Medicina Humana de la Filial de Ica por brindarme las herramientas prácticas y teóricas para ser el mejor profesional.

A mi asesora Rosa Victoria Hernández De la Cruz por brindarme su tiempo, apoyo y dedicación durante la realización de este proyecto.

DEDICATORIA

A mi tía Elizabeth Zamora Martínez que mientras estuvo en vida siempre me brindó su apoyo incondicional, a mis abuelos, a mis docentes y a mis padres por su sacrificio y dedicación tanto en el transcurrir de mi vida como en el proceso de mi educación y formación como médico.

RESUMEN

Objetivo: Determinar la correlación ecográfica y citopatológica de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023. **Metodología:** Estudio observacional, analítico, retrospectivo de corte transversal. Se revisó historias clínicas de 98 pacientes ≥ 18 años que contaban con diagnóstico ecográfico y citopatológico de nódulo tiroideo entre el 2020 – 2023. Se utilizó el índice de Kappa de Cohen para analizar el grado de concordancia entre estas 2 pruebas diagnósticas. **Resultados:** De los 98 pacientes, 84 casos eran de sexo femenino (85,7%), el rango de edad entre 30-59 años representó el (53,1%) y 46 pacientes provenían de zonas yodo-deficientes (46,9%). La característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia fue la forma, más ancho que alto en 80 nódulos (81.6%). Los médicos radiólogos catalogaron según ACR-TIRADS a 45 nódulos como TIRADS IV (45,9%). Los médicos patólogos catalogaron 46 casos (46.9%) como BETHESDA II. Estadísticamente se encontró que existe asociación significativa con un p valor: 0,0001 ($p < 0,05$) entre ambas pruebas diagnósticas. Al realizar el análisis de concordancia mediante el método estadístico del Índice Kappa de Cohen, se obtuvo un 0,581% que representa moderado grado de concordancia entre la ecografía y la citopatología. La ecografía obtuvo una sensibilidad del 92.68%, especificidad del 68.42%, VPP del 67.85% y VPN del 92.85% frente a la citopatología.

Conclusiones: Existe un moderado grado de concordancia entre el diagnóstico ecográfico y los resultados citopatológicos de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad.

Palabras clave: nódulos tiroideos, ecografía, citopatología, ACR-TIRADS, BETHESDA.

ABSTRACT

Objective: Determine the ultrasound and cytopathological correlation of thyroid nodules suspected of malignancy in patients treated in the radiodiagnosis service of the Augusto Hernández Mendoza Hospital in Ica 2020-2023. **Methodology:** Observational, analytical, retrospective cross-sectional study. Medical records of 98 patients ≥ 18 years of age who had an ultrasound and cytopathological diagnosis of thyroid nodule were reviewed between 2020 - 2023. Cohen's Kappa index was used to analyze the degree of agreement between these 2 diagnostic tests. **Results:** Of the 98 patients, 84 cases were female (85.7%), the age range between 30-59 years represented (53.1%) and 46 patients came from iodine-deficient areas (46.9 %). The most frequently observed ultrasound characteristic was the shape, wider than tall in 80 nodules (81.6%). The radiologists classified 45 nodules as TIRADS IV (45.9%) according to ACR-TIRADS. The pathologists classified 46 cases (46.9%) as BETHESDA II. Statistically, it was found that there is a significant association with a p value: 0.0001 ($p < 0.05$) between both diagnostic tests. When performing the concordance analysis using the statistical method of Cohen's Kappa Index, 0.581% was obtained, which represents a moderate degree of concordance between ultrasound and cytopathology. Ultrasound obtained a sensitivity of 92.68%, specificity of 68.42%, PPV of 67.85% and NPV of 92.85% compared to cytopathology.

Conclusions: There is a moderate degree of agreement between the ultrasound diagnosis and the cytopathological results of thyroid nodules suspected of malignancy.

Keywords: thyroid nodules, ultrasound, cytopathology, ACR-TIRADS, BETHESDA.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad nodular tiroidea está definida como aquella lesión palpable clínicamente o distinguible ecográficamente del parénquima tiroideo. Si bien el riesgo de malignidad es bajo, a raíz del auge del uso de tecnologías médicas como el ultrasonido se ha podido identificar características ecográficas que se relacionan con malignidad. El ultrasonido se ha vuelto parte fundamental en el manejo de esta patología, ya que no solo diagnóstica, sino que también clasifica y determina si un nódulo tiroideo necesita un procedimiento invasivo como la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF). Si bien existen distintas categorías ecográficas para clasificar y manejar un nódulo tiroideo aceptadas en distintas partes del mundo, el ACR-TIRADS es una de las clasificaciones más deseables dentro de la práctica clínica por su alta sensibilidad y especificidad. Es por ello que en el presente estudio se plantea determinar el grado de concordancia de la ecografía frente a la citopatología con la finalidad de evitar biopsias innecesarias y brindar un mejor manejo de la enfermedad. El estudio consta de 5 capítulos: Capítulo I: Se identificó y formuló la problemática del estudio, se planteó las delimitaciones y limitaciones, se determinaron los objetivos, justificación y el propósito del estudio. Capítulo II: Se presentaron los antecedentes relacionados a la investigación, las bases teóricas referentes y se plantearon las hipótesis correspondientes. Capítulo III: Se menciona el aspecto metodológico, como se obtuvo la muestra, criterios de inclusión y exclusión, recopilación y procesamiento de datos. Capítulo IV: Se menciona el análisis de los resultados mediante tablas y gráficos, así como las discusiones con los hallazgos de los antecedentes mencionados y en el Capítulo V: Se exponen las conclusiones y recomendaciones del estudio en base a los resultados obtenidos en la investigación.

ÍNDICE

CARÁTULA	I
ASESOR Y TESISISTA	II
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	III
AGRADECIMIENTO	IV
DEDICATORIA	V
RESUMEN	VI
ABSTRACT	VII
INTRODUCCIÓN	VIII
ÍNDICE	IX
INFORME ANTIPLAGIO	XI
LISTA DE TABLAS	XIII
LISTA DE GRÁFICOS	XIV
LISTA DE ANEXOS	XV
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
1.2.1. GENERAL	3
1.2.2. ESPECÍFICOS	3
1.3. JUSTIFICACIÓN	4
1.4. DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO	5
1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN	6
1.6. OBJETIVOS	7
1.6.1 GENERAL	7
1.6.2 ESPECÍFICOS	7
1.7. PROPÓSITO	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1. ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS	9
2.2. BASE TEÓRICA	14
2.3. MARCO CONCEPTUAL	24

2.4 HIPÓTESIS	25
2.4.1 GENERAL	25
2.4.2 ESPECÍFICOS	25
2.5 VARIABLES	25
2.6 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS	25
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	
3.1. DISEÑO METODOLÓGICO	27
3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	27
3.1.2 NIVEL DE INVESTIGACIÓN	27
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	27
3.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	28
3.4. DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	29
3.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	29
3.6. ASPECTOS ÉTICOS	31
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	
4.1. RESULTADOS	32
4.2. DISCUSIÓN	43
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. CONCLUSIONES	47
5.2. RECOMENDACIONES	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49
ANEXOS	54

INFORME DE ANTIPLAGIO

TESIS-CARLOS ZAMORA LUIS-CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL AHM ICA 2020

INFORME DE ORIGINALIDAD

19%	19%	2%	9%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	8%
2	Submitted to Universidad Privada San Juan Bautista Trabajo del estudiante	2%
3	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
5	revistamedicinainterna.net Fuente de Internet	1%
6	scielo.isciii.es Fuente de Internet	1%
7	docplayer.es Fuente de Internet	1%



UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA
"Dr. Wilfredo E. Gardini Tuesta"

INFORME DE PORCENTAJE DE COINCIDENCIAS

FECHA: 19/01/2024

NOMBRE DEL ESTUDIANTE/ PROFESOR/INVESTIGADOR:

CARLOS ZAMORA LUIS ENRIQUE

TIPO DE PRODUCTO CIENTÍFICO:

- MONOGRAFÍA ()
- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA ()
- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ()
- TRABAJO DE INVESTIGACIÓN ()
- PROYECTO DE TESIS ()
- TESIS (X)
- ARTÍCULO ()
- OTROS ()

INFORME DE COINCIDENCIAS. (SEGÚN PLATAFORMA SOFTWARE ANTIPLAGIO TURNITIN): 19%

DE ACUERDO CON EL INFORME DE ANTIPLAGIO N°2274254541 REPORTA EL 19% DE COINCIDENCIA DE LA TESIS TITULADA "CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023"

COINCIDENCIA: 19%

Conformidad Investigador:

Nombre: CARLOS ZAMORA LUIS ENRIQUE

DNI: 71775449

Huella:



Conformidad Asesor:

Nombre: HERNÁNDEZ DE LA CRUZ ROSA

DNI: 21531247

MEH-FR-80

V.3

24/05/2023

LISTA DE TABLAS

Tabla N°1 Características epidemiológicas en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023	32
Tabla N°2 Características ecográficas de los nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023	34
Tabla N°3 Distribución según ACR-TIRADS en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023	36
Tabla N°4 Distribución según BETHESDA en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023	37
Tabla N°5 Correlación entre el diagnóstico ecográfico y citopatología en pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023	38
Tabla N°6 Validez y Seguridad de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico en pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020 – 2023	39

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico N°1** Distribución según ACR-TIRADS en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023 40
- Gráfico N°2** Distribución según BETHESDA en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023 41
- Gráfico N°3** Área bajo la curva entre la ecografía y la citopatología en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023 42

LISTA DE ANEXOS

Anexo N°1 Operacionalización de variables	54
Anexo N°2 Ficha de recolección de datos	59
Anexo N°3 Validación por juicio de expertos	61
Anexo N°4 Matriz de consistencia	64
Anexo N°5 Base de datos	68
Anexo N°6 Constancia de aprobación por parte del Comité de Ética de la UPSJB	69
Anexo N°7 Constancia de aprobación por parte del Comité de Ética Institucional de la Red Asistencial Essalud Ica	70

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial, el empleo frecuente del ultrasonido, ha permitido el incremento de la detección de afecciones tiroideas, principalmente nódulos tiroideos, de los cuales solo un 5% son detectados clínicamente y un 68 a 76% mediante ecografía tiroidea⁽¹⁾. Si bien, la enfermedad nodular tiroidea es una condición de alta prevalencia, tanto en el Perú como a nivel mundial, la gran mayoría de estos son de naturaleza benigna, ya que el riesgo de malignidad representa el 5 al 13% de los casos⁽²⁾.

No obstante, el cáncer tiroideo se ha desarrollado de manera exponencial en la última década. Al inicio de este estudio, solo en los Estados Unidos, se calcula que para el 2023 habrá unos 43,720 casos nuevos de cáncer de tiroides, de los cuales el 71% representa el sexo femenino⁽³⁾. En el Perú, este suceso no es ajeno a la realidad, ya que reportes actuales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), mencionan que el cáncer tiroideo abarca la tercera posición entre las pacientes de sexo femenino que reciben tratamiento, solo por debajo del cáncer de cérvix y de mama⁽⁴⁾.

En nuestro País, el ultrasonido de tiroides es parte fundamental del diagnóstico inicial en pacientes con sospecha de enfermedad nodular tiroidea, ya que dependientemente de sus características ecográficas, son complementadas con Punción por Aspiración con Aguja fina (PAAF), constituyendo así, un método con una sensibilidad cerca del 90% y de mejor costo-beneficio para el paciente⁽⁵⁾. En el área de Radio intervencionismo del Hospital Augusto Hernández Mendoza del departamento de Ica, este método es realizado con los mismos parámetros de estandarización que se cumplen tanto a nivel nacional como a nivel internacional, por lo cual, los pacientes que entran al

nosocomio con una valoración previa logran un diagnóstico ecográfico con valor pronóstico de malignidad y dependiendo de lo observado por el especialista, una punción con aguja fina (PAAF) para la confirmación de dicha sospecha. Es por ello el interés del investigador de establecer el grado de correlación que existe entre las características ecográficas e citopatológicas de los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad, ya que no contamos con ningún tipo de estudio de similitud en nuestra región.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1 PROBLEMA GENERAL

¿Existe correlación ecográfica y citopatológica de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?

1.2.2 PROBLEMAS ESPECÍFICOS

¿Cuáles son las características sociodemográficas de los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?

¿Cuál es la característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia en los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?

¿Cuál es la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según ACR-TIRADS en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?

¿Cuál es la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según BETHESDA en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?

¿Cuál es el grado de concordancia entre la ecografía y la citopatología de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?

¿Cuál es la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?

1.3 JUSTIFICACIÓN

Los **Beneficios** de este estudio, es que se analizará a un conjunto de pacientes que tienen enfermedad nodular tiroidea potencialmente maligna de ser neoplasia, siendo ellos los principales **beneficiados** de este trabajo pues al tener un buen diagnóstico ecográfico se evitaría el uso de métodos invasivos innecesarios y se brindaría un mejor manejo de la enfermedad.

Además, esta investigación también beneficiará al personal de salud encargado del área de radiología ya que van a poder determinar si la clasificación ACR TIRADS para categorizar los nódulos tiroideos que se utiliza en el nosocomio tiene validez como prueba diagnóstica frente al diagnóstico citopatológico de la enfermedad nodular tiroidea, lo que mejorará el diagnóstico y evitará el uso de recursos en salud de manera innecesaria.

La institución hospitalaria se verá beneficiada fortaleciendo el vínculo salud y paciente, ya que, al determinar el resultado de relación entre estos dos métodos diagnósticos, podrán brindar una atención selectiva y orientar mejor a este grupo poblacional.

Importancia

Justificación teórica: El motivo principal para la realización de esta investigación consiste en determinar si existe correlación entre la ecografía y la citopatología en nódulos tiroideos altamente sospechosos de malignidad para delimitar si el sistema de catalogación ACR TIRADS tiene el valor suficiente para poder

identificar nódulos potencialmente malignos de manera precoz y oportuno antes de realizar procedimientos invasivos.

Justificación práctica: A través de esta investigación los profesionales de la salud podrán determinar la efectividad del sistema de catalogación ACR TIRADS para categorizar los nódulos tiroideos frente al diagnóstico citopatológico, de manera que se puede identificar si esta clasificación utilizada para realizar Biopsias por Aspiración por Aguja Fina es la mejor opción para la población iqueña, evitando así punciones innecesarias y brindando un mejor manejo de la enfermedad.

Justificación económica social: La trascendencia social de esta investigación se basa en el beneficio que puede brindar a nivel poblacional la determinación de correlación que existe entre la ecografía y la citopatología de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad, para evitar punciones innecesarias, contribuyendo así a disminuir la carga económica, social, psicológica en la familia y la saturación del sistema de salud.

Justificación metodológica: Este trabajo de investigación es de tipo no experimental, analítica, transversal y retrospectivo por ello se busca determinar la correlación entre los hallazgos ecográficos e citopatología en pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad mediante la revisión meticulosa de historias clínicas.

1.4 DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

Delimitación espacial:

Se realizará en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica.

Delimitación temporal:

Se realizará a cabo con la revisión de historias clínicas durante los años 2020-2023.

Delimitación social:

Se realizará en pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de enfermedad nodular tiroidea sospechoso de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica.

Delimitación conceptual:

Este estudio nos permitirá determinar la correlación entre la ecografía y citopatología de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

1.5 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN**Limitación Administrativa:**

El acceso al nosocomio es limitado para estudiantes por lo cual se tendrá que recurrir a permisos por parte de la dirección y la universidad.

Limitación económica:

No habrá limitación en este aspecto puesto que este trabajo será autofinanciado.

Limitación temporal:

La recolección de datos estará sujeta al horario de atención del nosocomio.

Limitación personal:

No habrá limitaciones en este aspecto puesto que el investigador es suficiente para llevar el estudio.

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la correlación ecográfica y citopatológica de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

1.6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Determinar las características sociodemográficas de los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.
- ✓ Determinar la característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia en los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.
- ✓ Calcular la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según ACR-TIRADS en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.
- ✓ Calcular la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según BETHESDA en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

- ✓ Determinar el grado de concordancia entre la ecografía y la citopatología de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.
- ✓ Determinar la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

1.7 PROPÓSITO

El presente estudio tiene como objetivo determinar la correlación entre el diagnóstico ecográfico y citopatológico en pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad, para valorar la utilidad del ACR TIRADS de poder identificar nódulos potencialmente malignos de manera precoz y oportuna antes de realizar procedimientos invasivos, disminuyendo así el riesgo asociado para nuestra población e incremento de costos para el sistema de salud peruano.

Se pretende también generar un precedente en el hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica sobre el tema y que sirva como base para futuras investigaciones en el nosocomio como en otros hospitales.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS

2.1.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Amin Abolhasani Foroughi et al. en su estudio “Concordance between TIRADS and Cytology in Thyroid Nodule” (Iran – 2022), en su estudio correlacional transversal retrospectivo, el grupo de estudio fue de 172 pacientes, donde 151 pacientes eran de sexo femenino (87.8%) y la media de edad fue de 49,46 ±13.86 años, la principal característica ecográfica fue la forma, más ancho que alto en el 100% de casos, la composición fue sólida en 117 casos (68%), de ecogenicidad hipoecogénica en 108 casos (62.8%), márgenes lisos en 156 casos (90.7%) y ningún foco ecogénico o artefactos largo en cola de cometa en 97 casos (56.4%), 92 casos fueron denominados TIRADS IV (53.5%) y 142 casos BETHESDA II (82.6%), se demostró que existe concordancia significativa entre el ACR TIRADS y la citología ($p < 0.05$) con una sensibilidad del 76.19%, especificidad 47.54%, VPP 20% y VPN 92.06%⁽⁶⁾.

Hamdi Mohamed Isse et al. en su estudio “Correlation of the ultrasound thyroid imaging reporting and data system with cytology findings among patients in Uganda” (Uganda – 2023), en su estudio correlacional transversal retrospectivo, el grupo de estudio fue de 161 participantes, donde 145 eran de sexo femenino (90%) y la media de edad fue de 41±13 años, la característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia fue la forma, más ancho que alto en 154 casos (96.9%), 87 nódulos eran de composición sólida (54.7%), 133 eran de ecogenicidad hiper o isoecogénica (83.7%), 91 tenían márgenes lisos (57.2%) y 141 no tenían foco ecogénico (88.7%), 69 casos fueron catalogados TIRADS III (42.9%) y 141 casos BETHESDA II (85.5%), se demostró

una correlación significativa entre ambos métodos diagnósticos, con una sensibilidad del 94.4%, especificidad 96.5%, VPP 77.3% y un VPN del 99.3%(7).

Domínguez Palomera Luis et al. en su estudio “Concordancia de la clasificación TI-RADS y el sistema Bethesda para detectar malignidad en pacientes con nódulo tiroideo” (México – 2022), en su estudio observacional transversal retrospectivo, el grupo de estudio fue de 90 pacientes, donde se encontró que las principales características epidemiológicas fueron el sexo femenino 80% y una edad promedio de $48,06 \pm 14.63$ años, 41 casos fueron catalogados TIRADS IV (45.55%) y 44 pacientes BETHESDA IV (48.88%), TIRADS obtuvo una sensibilidad del 43.6%, especificidad del 94.2%, VPP 92% y un VPN del 48%, la concordancia establecida por el método de Kappa de Cohen entre el ACR-TIRADS y BETHESDA fue del 0.222%($p < 0.05$), determinando una escasa concordancia entre ambas pruebas diagnósticas(8).

Hernando Vargas Uricoechea en su estudio “Concordance between the TIRADS ultrasound criteria and the BETHESDA cytology criteria on the nontoxic thyroid nodule” (Colombia – 2017), en su estudio correlacional transversal retrospectivo, el grupo de estudio fue de 180 pacientes, donde se determinó que las principales características epidemiológicas fueron sexo femenino 78.3% y una edad media de 57 años ± 14 años, 62 pacientes fueron catalogados TIRADS IV (34.4%) y 65 pacientes BETHESDA II (36.1%) siendo las clasificaciones más prevalentes, la concordancia establecida entre estos 2 métodos diagnósticos fue medida por el Índice Kappa de Cohen donde se obtuvo un resultado del 0.690%($p < 0.05$), determinando buen grado de concordancia entre ambas pruebas(9).

Sudeep Regmi et al. en su estudio “Comparison of Fine Needle Aspiration Cytology in Thyroid Lesions using The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology with Ultrasonography using Thyroid Imaging Reporting and Data System” (Nepal – 2018), en su estudio observacional transversal prospectivo, el grupo de estudio fue de 54 pacientes, donde se encontró que las principales características epidemiológicas fueron el sexo femenino 92.6% y un rango de edad de 50.74 ± 17.8 años, 46 pacientes fueron determinados TIRADS II (85.2%) y 37 casos fueron catalogados BETHESDA II (68.5%), la concordancia fue medida por el método de Kappa de Cohen donde se obtuvo un resultado del 0.633% ($p < 0.05$) determinando un grado de acuerdo sustancial entre estos 2 métodos diagnósticos⁽¹⁰⁾.

2.1.2 ANTECEDENTES NACIONALES

Merino Delgado Diana María en su estudio “Correlación clínica, citológica, e histopatológica en pacientes con el diagnóstico de nódulo tiroideo en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza periodo 2012-2017” (Trujillo-Perú 2018), en su estudio observacional transversal retrospectivo, el grupo de estudio fue de 98 pacientes donde se llegó a la conclusión que 91 casos fueron de sexo femenino (92.86%), la edad promedio fue de 44.50 ± 13 años y 71 pacientes provenían de áreas con déficit endémico de yodo (72.45%), también se encontró que 44 casos fueron catalogados como TIRADS III (44.90%) y 49 casos BETHESDA II (50%), se demostró que existe correlación entre el ultrasonido y el diagnóstico histopatológico, con una sensibilidad de 95.2%, una especificidad de 89.3%, un VPP de 87% y VPN de 96.2%⁽¹¹⁾.

Adanaqué-Rafael, José Manuel et al. en su estudio “Correlación Ecografía, Citología e Histopatología de Nódulo Tiroideo en Posttiroidectomizadas en Hospital Nacional Almanzor Aguinaga

Asenjo, 2016-2018” (Lambayeque – Perú 2020) en su estudio correlacional transversal retrospectivo, el grupo de estudio fue de 175 pacientes, donde 175 casos fueron de sexo femenino (100%) y la edad promedio fue de 52 años, 86 nódulos tuvieron microcalcificaciones en su interior (56.2%), 106 eran hipocogénicos (65.4%), la composición principal fue sólida en 76 casos (46.9%) y 136 nódulos tenían bordes definidos (87.7%), la categoría BETHESDA VI fue la más prevalente con 90 casos (51.4%), también se encontró que la vascularidad (59.5%) fue la principal característica ecográfica en las lesiones malignas, pero que tienen casi nula correlación con el resultado final histopatológico⁽¹²⁾.

Mendoza-Montoya LK, et al. en su estudio “Características clínicas, ecográficas y citohistológicas de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad en un servicio de endocrinología de un hospital público” (Lima-Perú 2019), en su estudio descriptivo transversal prospectivo, el grupo de estudio fue de 214 pacientes de los cuales 27 cumplían con los criterios de elegibilidad, donde 24 casos fueron de sexo femenino (88,8%) y se obtuvo una edad promedio de 41 ± 13 años, también se encontró 15 pacientes fueron catalogados TIRADS IV(55.5%) y 12 casos catalogados BETHESDA VI(44.4%), se demostró que existe buena correlación entre la ecografía y la citología con el diagnóstico histopatológico final, ya que el 57.14% TIRADS IV y el 100% TIRADS V presentaron histopatología de malignidad⁽¹³⁾.

Molina Pereyra Selene et al. en su estudio “Características clínicas, ecográficas y citopatológicas del nódulo tiroideo en un hospital de alta complejidad de Lambayeque, Perú: 2014 – 2018” (Chiclayo – Perú 2021) en su estudio descriptivo transversal retrospectivo, el grupo de estudio fue de 469 pacientes, donde se llegó a la conclusión que las principales características

epidemiológicas fueron el sexo femenino 91,68% y una edad promedio de 52 años, se encontró que TIRADS IV se presentó en 230 casos (54.1%) y BETHESDA V en 142 casos (33,2%) siendo las clasificaciones más prevalentes, también se descubrió que la escala ACR TIRADS tiene una sensibilidad 92,59%, especificidad 13,43% ,VPP 68,3% y VPN 47,4% demostrando la utilidad del ultrasonido por su alta sensibilidad, no obstante, su baja especificidad aumentaría el riesgo de falsos positivos⁽¹⁴⁾.

2.2. BASES TEÓRICAS

A nivel mundial, la patología más frecuente de la glándula tiroidea tanto en pacientes como en la población general son los nódulos tiroideos, un estudio reciente realizado en China entre casi 7 millones de participantes reveló que el 36,9% que acudían a controles de salud tenían nódulos tiroideos⁽¹⁵⁾, si bien la variación de prevalencia dependen de las características socio demográficas de cada País, se encuentran similitudes en múltiples estudios respecto al predominio en el sexo femenino, la edad mayor de 50 años y un origen de etiología benigna 85%; debido a que la mayoría de los nódulos tiroideos no presentan síntomas, en los últimos años se ha incrementado el uso de la ecografía en los controles generales de la salud como primer método para diagnosticar tempranamente un nódulo tiroideo e identificar las características ecográficas que determinen el riesgo de padecer neoplasia maligna tiroidea⁽¹⁶⁾.

La glándula tiroides es un órgano en forma de mariposa que pesa entre 20 a 25 gramos, y mide aproximadamente 5 cm, está ubicado en la región cervical ínfero-anterior por debajo del cartílago tiroides a nivel de C5-T1. Posee 2 lóbulos (1 derecho y 1 izquierdo) unidos por un istmo y en ocasiones la presencia de un lóbulo piramidal. El desarrollo embriológico comienza entre la 3era y 5ta semana en el piso de la faringe, el cual desciende hasta adoptar su situación definitiva alrededor de la 7ma semana. Esta glándula posee una irrigación mixta con 2 arterias tiroideas superiores que provienen de la carótida externa y 2 arterias tiroideas inferiores que se originan de la subclavia. En el examen de ultrasonido, la glándula tiroides presenta una estructura homogénea con ecogenicidad moderada o alta, siendo esta más oscura que el tejido adiposo y más clara que el tejido muscular. Debido a que la glándula tiroides está ubicada

entre la arteria carótida común y la tráquea, sus parámetros anatómicos son más fáciles de visualizar en cortes transversales⁽¹⁷⁾.

Según la American Thyroid Association el nódulo tiroideo es definido como cualquier crecimiento anormal de las células tiroideas que forman un tumor dentro de la glándula tiroides⁽¹⁸⁾, la etiopatogenia no está bien definida, suele ser idiopática, pero también tiene una relación con zonas demográficas donde prima una ingesta de yodo <150-200 ug por día que ocasionan procesos de autorregulación en la glándula tiroides, principalmente el aumento de la sensibilidad a TSH produciéndose más T3 que T4. El yoduro, tanto a través de efectos directos sobre los vasos sanguíneos de la tiroides como de efectos indirectos a través de sustancias vasoactivas como la endotelina y el nitrato, contribuye a la reducción de T4L, lo que estimula la producción de TSH permitiendo un aumento de tamaño de la tiroides compensando la irregularidad hormonal consiguiendo que el paciente se mantenga eutiroideo. A medida que persiste la deficiencia, el bocio aumenta de tamaño primero de forma difusa y luego volviéndose nodular.

Dentro de las características epidemiológicas la incidencia de enfermedad nodular tiroidea en el sexo femenino es una característica que se observa con mucha frecuencia en distintos estudios, un estudio realizado en Lima Metropolitana donde se evaluaron 64 pacientes de sexo femenino, encontró que 32 pacientes que tenían nódulos tiroideos y eran de zonas suficientes de yodo, tenían componentes para el desarrollo de síndrome metabólico entre las cuales resaltó una alta resistencia a la insulina y un IMC ≥ 30 ⁽¹⁹⁾, estudios actuales concluyen que niveles altos de estrógeno endógeno desempeñan un papel fundamental en el desarrollo de nódulos tiroideos benignos como malignos, la obesidad conduce a una mayor actividad de la aromatasa en el tejido adiposo

circundante, lo cual resulta en niveles más altos de estrógenos circulantes, estos tienen un efecto regulador sobre la secreción del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) en las células tiroideas que aumenta la angiogénesis y la proliferación tiroidea⁽²⁰⁾.

A medida que avanza la edad, aumenta la prevalencia de nódulos tiroideos clínicamente relevantes, un estudio realizado en Estados Unidos demostró que el número medio de nódulos aumentó de 1,5 en un rango de edad de (20 a 30 años) a 2,2 en una cohorte de edad mayor a >70 años, demostrando un aumento anual del 1,6% en el riesgo de multinodularidad⁽²¹⁾, si bien el aumento de frecuencia de los nódulos tiroideos aumenta con el rango de edad, la probabilidad de que sean malignos es inversamente proporcional, un estudio realizado en España encontró que los pacientes ≥ 55 años con nódulos tiroideos se asociaron con un riesgo significativamente menor de malignidad 2% que los pacientes <55 años 7,7%⁽²²⁾, esta conclusión es respaldada por otro estudio realizado en Polonia donde se determinó que los riesgos de alta vascularidad y rápido crecimiento tumoral fueron significativamente mayores en la categoría más joven que en las otras categorías <55 años⁽²³⁾.

El área demográfica es otro aspecto fundamental dentro de las características epidemiológicas a considerar para la formación de un nódulo tiroideo, un estudio realizado en el Hospital Cayetano Heredia demostró que los pacientes hospitalizados que tenían enfermedad nodular tiroidea provenían de zonas de déficit de yodo, principalmente de la sierra en un 83,3% de los casos⁽²⁴⁾. Los hallazgos internacionales también demuestran similitud, un estudio realizado en China, en una población de 2710 pacientes, determinó que los sujetos que tenían un consumo de yodo, que oscilaba entre 200 ug a 399 ug por día tenían un riesgo menor de presentar enfermedad nodular tiroidea en comparación con aquellos con un

consumo relativamente bajo de yodo <100 ug, con aproximadamente 37 a 57% de reducción porcentual del riesgo⁽²⁵⁾.

El uso generalizado del ultrasonido ha permitido el incremento de la detección de la enfermedad nodular tiroidea hasta un 76% de los casos; este es el principal examen de ayuda diagnóstica que permite diagnosticar la mayor cantidad de casos positivos por su alta sensibilidad y reducir el uso de procedimientos invasivos innecesarios como la Biopsia por aspiración con Aguja Fina (BAAF); si bien, existen distintos sistemas de categorización ecográfica de nódulos tiroideos más sensibles o específicos para detectar malignidad, dependerá del objetivo clínico del evaluador y del nivel de resolución de la red asistencial a la que pertenece el operador. Dentro de los principales sistemas de categorización utilizados por hospitales de alta complejidad en nuestro País, la clasificación Americana de Tiroides (ATA) es el método con mayor sensibilidad para la detección de la mayor cantidad de nódulos malignos diagnosticados por patología y la clasificación del Colegio Americano de Radiólogos (ACR-TIRADS) es el método con mayor especificidad para identificar nódulos con mayor posibilidad de tener resultados patológicos malignos, de tal forma que permite definir la realización de procedimientos invasivos como la toma de biopsias o cirugía para un manejo definitivo⁽⁴⁾.

Un estudio realizado en la ciudad de Lima-Perú, realizó un cuadro comparativo entre 3 distintos sistemas de categorización: Kwak-Tirads, ATA y ACR-Tirads utilizados en ecografía para la detección nódulos tiroideos, donde se concluyó: que el sistema ATA tuvo mayor sensibilidad 95,5%, valor predictivo negativo 89,4% y una precisión del 87,8%, el sistema ACR-T tuvo mayor especificidad 79,7% y valor predictivo positivo 88,7%, mientras que el sistema Kwak-T tuvo mayor área bajo la curva (AUC) con 0.86⁽⁴⁾, estudios

actuales donde se comparan distintos sistemas de categorización internacionales concluyen que los criterios ACR TIRADS ofrecen una reducción significativa en la cantidad de nódulos tiroideos recomendados para biopsia y mejoran significativamente la precisión de las recomendaciones para el manejo de nódulos siendo la guía de clasificación más deseable en la práctica clínica⁽²⁶⁾⁽²⁷⁾.

El sistema de Colegio Americano de Radiólogos (ACR), implementó el sistema de Thyroid Imaging Reporting and Data System (TIRADS) en el 2015 con el propósito de presentar un sistema de estratificación de riesgos que este diseñado para determinar la mayoría de las neoplasias malignas clínicamente significativas y, al mismo tiempo, reducir la cantidad de procedimientos invasivos realizadas en nódulos benignos, fue actualizado en el año 2017 donde las características ecográficas del ACR-TIRADS se clasifican como benignas, no sospechosas, mínimamente sospechosas, moderadamente sospechosas o muy sospechosas de malignidad. Al evaluar ecográficamente un nódulo, el operador selecciona una característica de cada una de las primeras cuatro categorías y todas las características detectadas que pertenecen a la categoría final (focos ecogénicos) y suma los puntos⁽²⁸⁾.

Las categorías de funciones del ACR-TIRADS evalúan cinco hallazgos ecográficos: Composición, Ecogenicidad, Forma, Márgenes y Focos ecogénicos.

- Composición:
 - Quístico o casi completamente quístico (0 puntos).
 - Espongiforme (0 puntos): Debe consistir predominantemente en >50% de pequeños espacios quísticos.
 - Mixto (quístico y sólido – 1 punto).
 - Sólido o casi totalmente sólido (2 puntos).

- Ecogenicidad: Esta propiedad se relaciona con la reflectividad del nódulo en relación con el tejido tiroideo adyacente.
 - Anecoico (0 puntos).
 - Hiperecogénico o isoecogénico (1 punto): Mayor o similar ecogenicidad al comparar con la ecogenicidad del parénquima tiroideo adyacente.
 - Hipoecogénico (2 puntos): Menor ecogenicidad al comparar con la ecogenicidad del parénquima tiroideo adyacente.
 - Muy hipoecogénico (3 puntos): Más hipoecogénicos que los músculos infrahioideos.
- Forma: Es la altura y ancho del nódulo en relación con el haz de ultrasonido (paralelo y perpendicular).
 - Más ancho que alto (0 puntos).
 - Más alto que ancho (3 puntos).
- Márgenes:
 - Suaves (0 puntos): Borde curvilíneo ininterrumpido, bien definido que normalmente forma una forma esférica.
 - Mal definidos (0 puntos): El borde del nódulo es difícil de distinguir del parénquima tiroideo.
 - Lobulados o irregulares (2 puntos): Lobulados es definido como protrusión que se extiende dentro del tejido tiroideo e irregulares como bordes espiculados o ángulos agudos de que pueden estar presentes en un solo lado de la lesión.
 - Extensión fuera de la glándula tiroides (3 puntos): Invasión marcada de estructuras contiguas a la glándula tiroides.
- Focos ecogénicos:
 - Ninguno o artefactos en cola de cometa largos (0 puntos): Un artefacto de cola de cometa es una reverberación donde los ecos más profundos se

atenúan y se muestran con un ancho reducido, lo que da como resultado una forma triangular $>1\text{mm}$.

- Macrocalcificaciones (1 punto): Calcificaciones grandes que dejan sombra acústica posterior.
- Calcificaciones periféricas (2 puntos): Pueden ser focales o extensas.
- Focos ecogénicos punteados (3 puntos): Focos en forma de puntos $<1\text{mm}$ de diámetro⁽²⁹⁾.

Finalmente se suman los puntos asignados de cada categoría y el total consignado determina el nivel dentro la categorización ACR TIRADS del nódulo, que oscila entre TR1 (benigno) y TR5 (alta sospecha de malignidad).

- TR1 (0 puntos): Se considera un nódulo benigno y no requiere punción.
- TR2 (2 puntos): Se considera un nódulo no sospechoso y tampoco requiere biopsia.
- TR3 (3 puntos): Se considera levemente sospechoso y requiere punción si el nódulo mide $\geq 2.5\text{cm}$ y seguimiento si mide $\geq 1.5\text{cm}$.
- TR4 (4 – 6 puntos): Se considera moderadamente sospechoso. Si el tamaño es $\geq 1.5\text{cm}$, está indicado punción; si el tamaño es $>1\text{cm}$, está indicado seguimiento.
- TR5 (≥ 7 puntos): Esto se considera muy sospechoso, si el tamaño es $\geq 1\text{cm}$, está indicado una biopsia por aspiración con aguja fina; si el tamaño es $\geq 0.5\text{cm}$, solo está indicado seguimiento.

El riesgo de malignidad proyectado en el artículo original del 2017 se basó en el análisis parcial de 3433 nódulos con resultados citológicos, donde el análisis mostró tasas de $<2\%$ para los nódulos

TR1/TR2, 5% para TR3, 5-20 % para TR4 y >20 % para los nódulos TR5⁽²⁸⁾.

La Biopsia por Aspiración con Aguja Fina (BAFF o PAFF) es un procedimiento invasivo considerado como la prueba definitiva para la determinación del diagnóstico citológico, así como para la evaluación prequirúrgica del nódulo tiroideo. Este procedimiento se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. Previa cita, se verifica que el paciente no esté llevando terapia anticoagulante ni terapia con antiagregantes plaquetarios, así como exámenes de pruebas de coagulación actualizadas.
2. Se llena un consentimiento informado donde el operador explica el procedimiento y posibles consecuencias post biopsia.
3. Se coloca al paciente en decúbito supino con una pequeña almohada a nivel interescapular con el cuello en hiperextensión, previa asepsia y antisepsia de la región anterior del cuello, así como la colocación de un anestésico local (lidocaína al 2%) en la zona de punción.
4. Se inmoviliza el nódulo con una mano y se introduce una aguja de pequeño calibre (18-25G) en la lesión donde se realizan 2 a 3 punciones con una jeringa de (10-20cc) utilizando la técnica de aspiración o succión constante.
5. Del material aspirado se realiza un frotis, que se fija en alcohol al 95% para evitar que las células se sequen y que impidan el estudio de detalles nucleocitoplasmáticos que es interpretada por un patólogo⁽³⁰⁾.

Una muestra se considera suficiente si contiene al menos seis grupos con 10 a 20 células epiteliales foliculares bien conservadas en al menos dos láminas portaobjetos; del 5 al 15% de los resultados citológicos se consideran como inadecuados o insatisfactorios. Esto

puede explicarse por muchos factores, pero se debe principalmente a un error del operador durante el muestreo. Actualmente, la punción por aspiración con aguja fina guiada por ecografía ofrece la posibilidad de distinguir entre nódulos benignos así como malignos y permite realizar un diagnóstico definitivo de enfermedad nodular tiroidea, con muestras citológicas aptas para su estudio⁽³¹⁾.

A lo largo del tiempo, los informes de los resultados de las BAAF eran descriptivos y no indicaban el manejo del paciente con enfermedad nodular tiroidea, sin embargo, en el 2007 el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) organizó una conferencia donde se propuso un sistema de 6 niveles el cual fue denominado Sistema Bethesda para informar la citopatología tiroidea y su manejo. Esta clasificación, establece 6 categorías diagnósticas distintas e indica el manejo a seguir de cada una que va desde el seguimiento clínico, repetir la biopsia y/o cirugía. Las categorías son las siguientes:

✓ Categoría I: No diagnóstica/Insatisfactoria

La PAAF se considera insatisfactoria cuando esta tiene menos de seis grupos con al menos 10 células epiteliales foliculares o muestras que contienen material sanguíneo, células musculares o células columnares de tipo respiratorio. El riesgo de malignidad en esta categoría es de 5 al 10% y se recomienda repetir la FNA guiada por ecografía.

✓ Categoría II: Benigna

Es la más frecuente 60-70% y se incluyen lesiones con bajo riesgo de neoplasia: Nódulo folicular benigno, Tiroiditis linfocítica, Tiroiditis granulomatosa, Tiroiditis aguda y Tiroiditis de Riedel. Tiene un riesgo de malignidad <3%; Debido al riesgo de resultados falsos negativos, se recomienda seguimiento y correlación clínica y/o ecografía.

- ✓ Categoría III: Atipia de significado indeterminado o Lesión folicular de significado indeterminado (AUS o FLUS)

Esta categoría incluye FNA en las que hay atipia citológica o arquitectónica o ambas, pero no es suficiente para clasificarla como neoplasia sospechosa. El riesgo de malignidad es del 5 al 10% y el sistema Bethesda recomienda repetir la FNA en este grupo de pacientes.

- ✓ Categoría IV: Neoplasia folicular o sospechosa de neoplasia folicular.

Esta categoría incluye FNA con abundante celularidad folicular en patrón microfolicular y pequeña cantidad de líquido coloidal. El riesgo de malignidad es del 20 al 30% y se recomienda la intervención quirúrgica o técnicas moleculares en estos pacientes ya que la FNA no puede distinguir un adenoma del carcinoma folicular.

- ✓ Categoría V: Sospechosa de malignidad

Esta categoría incluye lesiones cuya citología es fuertemente sugestiva de malignidad, pero no lo suficiente para determinar un diagnóstico de malignidad. Tiene un riesgo de malignidad del 60-75% de los casos y el Sistema Bethesda recomienda cirugía (lobectomía o tiroidectomía).

- ✓ Categoría VI: Maligno

Esta categoría abarca nódulos tiroideos con características citológicas concluyentes de malignidad, incluido el carcinoma papilar y sus variantes, el carcinoma medular, el carcinoma anaplásico, el linfoma y la metástasis. El riesgo de malignidad es del 90 al 99% de los casos y el consenso Bethesda recomienda la cirugía (tiroidectomía total)⁽³²⁾.

2.3. MARCO CONCEPTUAL

- ✓ **Nódulo tiroideo:** Tumor dentro de la glándula tiroides.
- ✓ **ACR-TIRADS:** Sistema de estratificación de riesgo ultrasonográfico de malignidad de la enfermedad nodular tiroidea establecida por el Colegio Americano de Radiología.
- ✓ **Clasificación Bethesda:** Sistema estandarizado mundialmente para el diagnóstico citopatológico de la enfermedad nodular tiroidea en seis categorías y su manejo.
- ✓ **Ecografía:** Técnica diagnóstica que utiliza ultrasonidos para obtener figuras de los órganos internos.
- ✓ **Composición:** Término utilizado en ecografía para referirse a la constitución de la lesión examinada.
- ✓ **Ecogenicidad:** Propiedad de las ondas ultrasonográficas para generar reflexión en los tejidos determinada por escala de grises.
- ✓ **Forma:** Término utilizado en ecografía que indica el ancho y la altura de una lesión en relación con el haz de ultrasonido.
- ✓ **Márgenes:** Término utilizado en ecografía para referirse a la configuración externa de la lesión examinada en el ultrasonido.
- ✓ **Focos ecogénicos:** Término utilizado en ecografía para referirse a artefactos o puntos brillantes encontrados en una lesión examinada en el ultrasonido.

- ✓ **Característica epidemiológica:** Características de una persona que son de interés epidemiológico por su asociación con una enfermedad.
- ✓ **Edad:** Periodo de tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de una persona.
- ✓ **Sexo:** Características genéticas y fenotípicas de una persona la cual lo define como género masculino o femenino.
- ✓ **Procedencia:** El Origen o principio de donde proviene o nace una persona.

2.4. HIPÓTESIS

2.4.1 HIPÓTESIS GENERAL

H0: No existe correlación entre el diagnóstico ecográfico y citopatológico en pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad.

H1: Existe correlación entre el diagnóstico ecográfico y citopatológico en pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad.

2.5. VARIABLES

Variable de supervisión

- Nódulo tiroideo.

Variables de asociación

- Diagnóstico ecográfico.
- Diagnóstico citopatológico.
- Características ecográficas.
- Características epidemiológicas.

2.6. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS

Nódulo Tiroideo: Tumor dentro de la glándula tiroides ocasionada por crecimiento anormal de células tiroideas diagnosticada ecográficamente (TIRADS) y que cuente con informe citopatológico (BETHESDA), toma valores de presente o ausente.

Edad: Variable adquirida de la ficha de recolección de datos de los pacientes >18 años y valorada en rangos de edad.

Sexo: Variable conseguida de la ficha de recolección de datos, incluido ambos sexos, valorada en Masculino o Femenino.

Procedencia: Variable obtenida de la ficha de recolección de datos valorada según el lugar de origen: costa, sierra o selva.

Composición: Variable obtenida del informe ecográfico valorada según clasificación ACR-TIRADS: Quístico o casi completamente quístico, Espongiforme, Mixto y Sólido o casi totalmente sólido.

Ecogenicidad: Variable obtenida del informe ecográfico valorada según clasificación ACR-TIRADS: Anecoico, Hiperecogénico o isoecogénico, Hipoecogénico y altamente hipoecogénico.

Forma: Variable obtenida del informe ecográfico valorada según clasificación ACR-TIRADS: Más ancho que alto y Más alto que ancho.

Márgenes: Variable obtenida del informe ecográfico valorada según clasificación ACR-TIRADS: Suaves, Mal definidos, Lobulados o irregulares y Extensión fuera de la glándula tiroides.

Focos ecogénicos: Variable obtenida del informe ecográfico valorada según clasificación ACR-TIRADS: Ninguno o artefactos en cola de cometa largos, Macrocalcificaciones, Calcificaciones periféricas y Focos ecogénicos punteados.

TIRADS: Variables obtenida del informe ecográfico valorada según clasificación ACR-TIRADS: TIRADS II, TIRADS III, TIRADS IV y TIRADS V y posteriormente clasificada en Benigno o Maligno.

BETHESDA: Variables obtenida de la historia clínica valorada según clasificación BETHESDA: BETHESDA II, BETHESDA III, BETHESDA IV, BETHESDA V y BETHESDA VI y posteriormente clasificada en Benigno o Maligno.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Estudio de tipo no experimental porque no existirá intervención sobre las variables a estudiar, analítico porque se estudiarán 2 o más variables buscando su asociación, transversal porque se realiza una sola medición de las variables de estudio, retrospectivo porque se estudian hechos que ya ocurrieron dentro del periodo en el que se desarrollara la investigación.

3.1.2 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Es un estudio relacional.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Población:

Está conformado por todos los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico ecográfico y citopatológico de nódulo tiroideo en el Hospital Augusto Hernández Mendoza entre el 2020-2023. N: 98 pacientes.

Muestra:

Por contar con una población pequeña se considera los 98 pacientes que cuenten con diagnóstico ecográfico y citopatológico de nódulo tiroideo en el Hospital Augusto Hernández Mendoza entre el 2020-2023 y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. El muestreo fue no probabilístico por conveniencia.

Criterios de inclusión:

- ✓ Pacientes con una edad mayor igual a 18 años de ambos géneros.
- ✓ Pacientes con diagnóstico ecográfico de nódulo tiroideo (TIRADS) y con informe citopatológico (BETHESDA) en la historia clínica atendidos en el Hospital Augusto Hernández Mendoza 2020-2023.
- ✓ Historias clínicas completas y legibles que cumplan con el criterio anterior.

Criterios de exclusión:

- ✓ Pacientes con una edad menor a 18 años.
- ✓ Pacientes que solo cuenten con diagnóstico clínico de nódulo tiroideo en la historia clínica.
- ✓ Pacientes sin diagnóstico ecográfico de nódulo tiroideo (TIRADS) y sin informe citopatológico (BETHESDA) en la historia clínica atendidos en el Hospital Augusto Hernández Mendoza 2020-2023.
- ✓ Historias clínicas incompletas o ilegibles.

3.3. TÉCNICA E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**Técnica:**

La obtención de datos se realizó mediante un análisis documental debido a que este estudio consistió en recojo de datos de las historias clínicas a través de una ficha de datos personales.

Instrumento:

El instrumento es la ficha de recolección de datos (Anexo N°2) confeccionada por el investigador y previamente validada por tres expertos asesor, estadístico y especialista.

3.4. DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la recolección previamente se solicitó al Comité institucional de la Red Essalud Ica la evaluación del proyecto y el permiso correspondiente para el acceso a los datos del servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza, la que una vez autorizado se ingresó al servicio donde se obtuvieron los números de historias clínicas de los pacientes que cumplieran con los criterios mencionados. Dichos datos fueron digitados en una ficha individual de cada paciente numerada correlativamente.

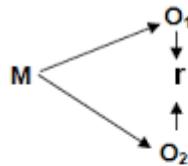
3.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Procesamiento: Los datos obtenidos de las historias clínicas, fueron digitados en la ficha de recolección de datos individual, para luego ser extrapolados en el programa estadístico SPSS versión 23, para el posterior análisis e interpretación.

Análisis de datos: Para la correlación diagnóstica entre la ecografía (ACR TIRADS) y el estudio citopatológico (BETHESDA), se utilizó una tabla de doble entrada que diferencia el diagnóstico citopatológico (columnas) con el diagnóstico ecográfico (filas). Se calculó el número y porcentaje de diagnóstico correcto de las dos pruebas, se realizó la prueba de chi cuadrado para analizar la relación entre las dos variables según el p valor, se utilizó el estadígrafo no paramétrico Índice Kappa de Cohen que va desde -1 (discordancia total) a 1 (concordancia total) para medir el nivel de concordancia entre las 2 pruebas diagnósticas y además las pruebas de validez y seguridad del diagnóstico ecográfico frente a la citopatología. Los resultados se presentan en tablas simples y de doble entrada con su frecuencia y porcentajes, algunos resultados son representados mediante gráficos.

Cohen's Kappa	Interpretation
0	No agreement
0.10 - 0.20	Slight agreement
0.21 - 0.40	Fair agreement
0.41 - 0.60	Moderate agreement
0.61 - 0.80	Substantial agreement
0.81 - 0.99	Near perfect agreement
1	Perfect agreement

Diseño:



Donde:

M = Muestra

O₁ = Observación de la V.1.

O₂ = Observación de la V.2.

r = Correlación entre dichas variables.

		CITOPATOLOGÍA		TOTAL
		MALIGNO	BENIGNO	
ECOGRAFÍA	MALIGNO	A	B	A+B
	BENIGNO	C	D	C+D
TOTAL		A+C	B+D	N
P valor:				
Índice kappa de cohen:				

Para el análisis estadístico se considerará:

- ✓ Benigno: TIRADS II y TIRADS III = BETHESDA II y BETHESDA III
- ✓ Maligno: TIRADS IV Y TIRADS V = BETHESDA IV, BETHESDA V Y BETHESDA VI.

3.6. ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación fue regulada por parámetros internacionales de confidencialidad como el código de Núremberg, reporte de Belmont y normas de Helsinki: Los datos adquiridos fueron manejados con ética y protegidos de la divulgación no autorizada. La investigación se realizó previa aprobación del Comité institucional de la Red Essalud Ica y del Hospital Augusto Hernández Mendoza, así como la previa aprobación del proyecto por el Comité de ética de la Universidad Privada San Juan Bautista.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1. RESULTADOS

Tabla 1. Características epidemiológicas en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

Tabla 1. Características epidemiológicas

Características epidemiológicas	Total de casos (N=98)	
	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Edad		
≤29 años	3	3%
30-59 años	52	53,1%
≥60 años	43	43,9%
Sexo		
Masculino	14	14,3%
Femenino	84	85,7%
Procedencia		
Costa	52	53,1%
Sierra	41	41,8%
Selva	5	5,1%
Total	98	100%

Fuente: Elaboración del autor.

Durante el periodo de estudio, 98 pacientes cumplieron con los criterios de elegibilidad, donde el rango de edad que se presentó con más frecuencia fue de 30-59 años representando el 53,1% del total de casos, 84 pacientes eran de sexo femenino representando un 85,7% y 46 pacientes provenían de zonas yodo-deficientes representando un 46,9% del total de casos.

Tabla 2. Características ecográficas de los nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

Tabla 2. Características ecográficas	Total de Casos (N=98)	
	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Composición		
Quístico o casi completamente quístico	23	23,5%
Espongiforme	10	10,2%
Mixto	40	40,8%
Sólido o casi completamente sólido	25	25,5%
Ecogenicidad		
Anecoico	9	9,2%
Hiperecogénico o isoecogénico	39	39,8%
Hipoecogénico	50	51%
Forma		
Más ancho que alto	80	81,6%
Más alto que ancho	18	18,4%
Márgenes		
Lisos	56	57,1%
Pobremente definidos	13	13,3%
Lobulados o Irregulares	29	29,6%
Focos Ecogénicos		
Ninguno o artefacto largo en cola de cometa	54	55,1%
Macrocalcificaciones	21	21,4%
Calcificaciones Periféricas	19	19,4%

Focos Ecogénicos puntiformes	4	4,1%
Total	98	100%

Fuente: Elaboración del autor.

Dentro de las categorías ecográficas del ACR-TIRADS la característica que se observó con mayor frecuencia fue la forma, más ancho que alto con 80 casos (81,6%). La composición mixta se observó en 40 casos (40,8%), 50 nódulos eran hipoecogénicos (51%), los márgenes eran lisos en 56 casos (57,1%) y la mayoría de los nódulos no tenían focos ecogénicos o artefactos largo en cola de cometa 54 casos (55,1%).

Tabla 3. Distribución según ACR-TIRADS en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

Tabla 3. Distribución ACR-TIRADS

TIRADS	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
TIRADS II	4	4,1%
TIRADS III	38	38,8%
TIRADS IV	45	45,9%
TIRADS V	11	11,2%
Total	98	100%

Fuente: Elaboración del autor.

De los 98 pacientes a quienes se le realizó el estudio ecográfico según la distribución ACR TIRADS la mayoría de los casos fueron catalogados como TIRADS IV con 45 pacientes (45,9%) del total, 38 casos fueron TIRADS III (38,8%), 11 casos fueron catalogados TIRADS V (11,2%) y 4 casos fueron designados TIRADS II (4,1%).

Tabla 4. Distribución según BETHESDA en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

Tabla 4. Distribución BETHESDA

BETHESDA	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
BETHESDA II	46	46.9%
BETHESDA III	11	11.2%
BETHESDA IV	13	13,3%
BETHESDA V	20	20,4%
BETHESDA VI	8	8,2%
Total	98	100%

Fuente: Elaboración del autor.

De los 98 pacientes a quienes se le realizó biopsia por aspiración por aguja fina guiada por ecografía, según resultados citopatológicos 46 pacientes (46.9%) fueron catalogados BETHESDA II, 20 casos (20.4%) BETHESDA V, 13 casos (13.3%) BETHESDA IV, 11 casos BETHESDA III y 8 casos (8.2%) BETHESDA VI.

Tabla 5. Correlación entre el diagnóstico ecográfico y citopatología en pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

Tabla cruzada ECOGRAFÍA*CITOPATOLOGÍA

		CITOPATOLOGÍA		Total	
		Maligno	Benigno		
ECOGRAFÍA	Maligno	Recuento	38	18	56
		% del total	38,8%	18,4%	57,1%
	Benigno	Recuento	3	39	42
		% del total	3,1%	39,8%	42,9%
Total		Recuento	41	57	98
		% del total	41,8%	58,2%	100,0%
p valor: 0,0001(p<0,05)					
Índice de kappa de Cohen: 0,581					

Fuente: Elaboración del autor.

Al agrupar a los pacientes con diagnóstico ecográfico y citopatológico de nódulos tiroideos en estadio benigno y maligno mediante una tabla cruzada, se observó que de los 98 casos (100%) los médicos radiólogos clasificaron 56 casos (57,1%) como nódulos tiroideos malignos mientras que los médicos patólogos 41 (41,8%), en cuanto a los nódulos tiroideos benignos, 42 casos (42,9%) fueron catalogados ecográficamente como tal, mientras que los resultados citopatológicos correspondieron a 57 casos (58,2%) benignos. Estadísticamente se encontró que si existe asociación significativa con un p valor: 0,0001 ($p < 0,05$) entre ambas pruebas diagnósticas. Al realizar el análisis de concordancia mediante el método estadístico del Índice Kappa de Cohen, se obtuvo un 0,581 que representa moderado grado de concordancia entre la ecografía y la citopatología.

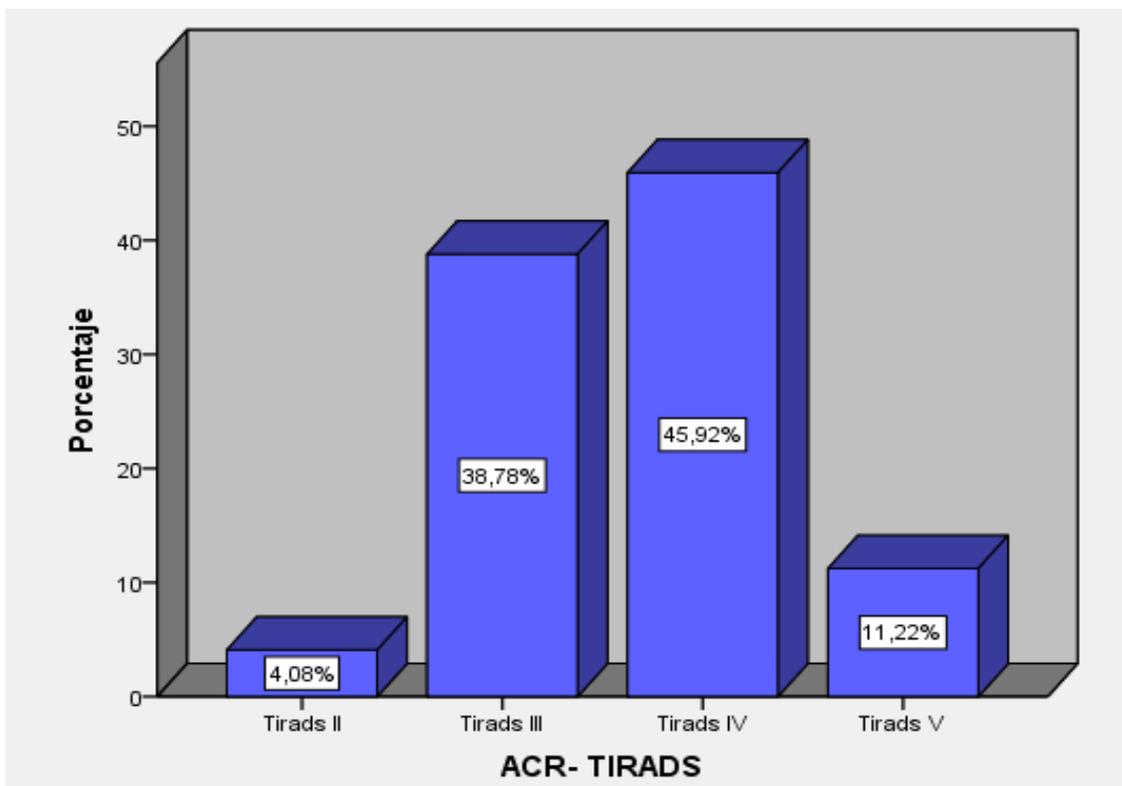
Tabla 6. Validez y Seguridad de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico en pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.

		RESULTADO CITOPATOLÓGICO		Total
		Maligno	Benigno	
DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO	Maligno	38 (VP)	18 (FP)	56
	Benigno	3 (FN)	39 (VN)	42
Total		41	57	98
SENSIBILIDAD: 92.68%		ESPECIFICIDAD: 68.42%		
VPP: 67.85%		VPN: 92.85%		

Fuente: Elaboración del autor.

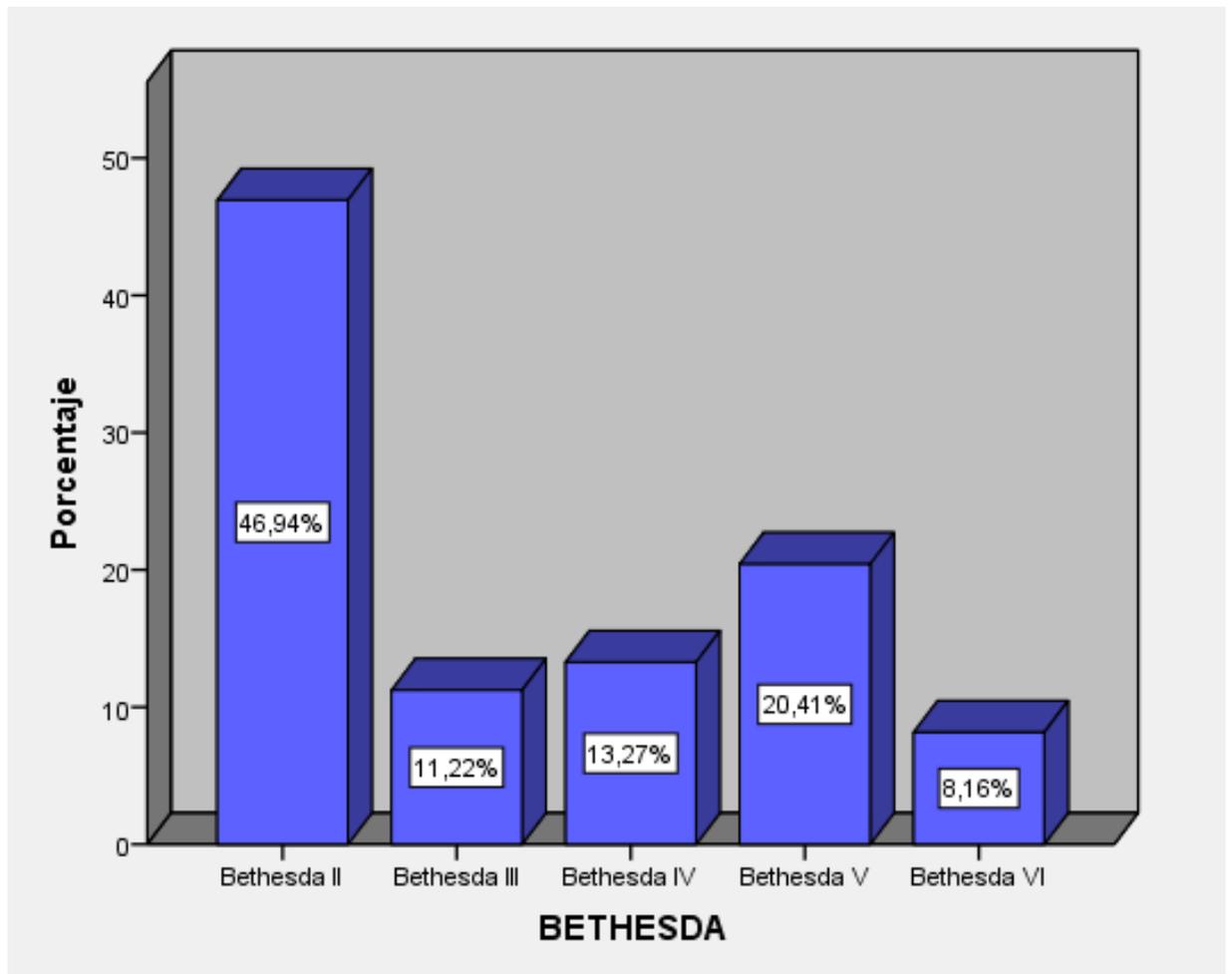
Se observó que 38 casos eran verdaderos positivos, 39 casos verdaderos negativos, 3 falsos negativos y 18 falsos positivos. La ecografía demostró que frente a la citopatología tuvo una sensibilidad del 92.68%, una especificidad del 68.42%, un VPP del 67.85% y un VPN del 92.85%.

Gráfico 1. Distribución según ACR-TIRADS en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.



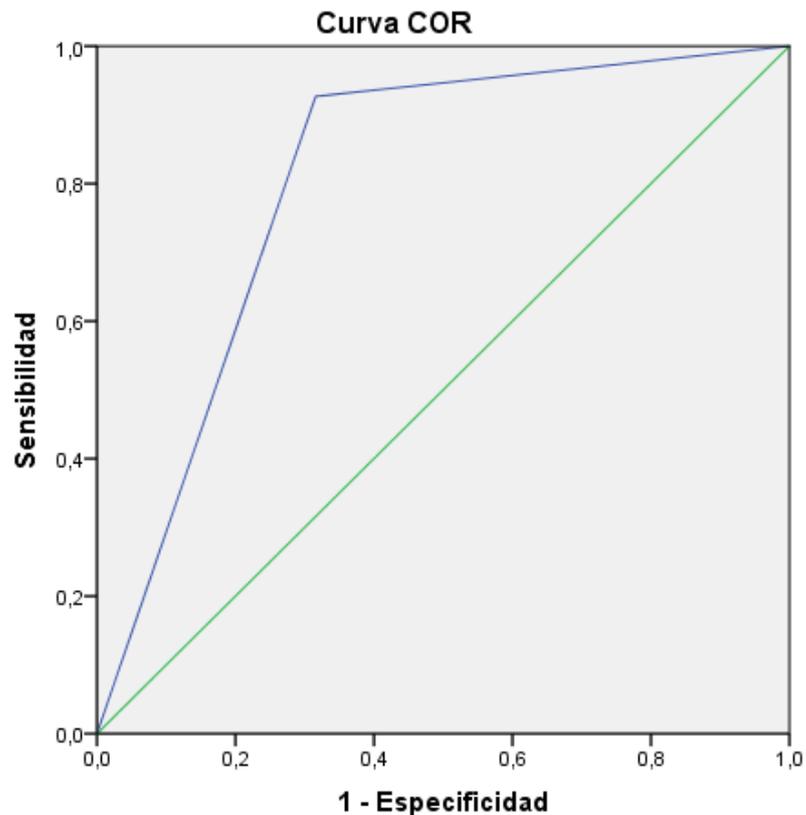
Fuente: Elaboración del autor.

Gráfico 2. Distribución según ACR-TIRADS en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.



Fuente: Elaboración del autor.

Gráfico 3. Área bajo la curva entre la ecografía y la citopatología en los pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Fuente: Elaboración del autor.

Área AUC:80,6% IC (95%)=0,717-0,894

Según la curva de rendimiento diagnóstico (ROC) el Área bajo la curva (AUC) es de 80,6% lo que nos indica que la ecografía es una prueba diagnóstica buena para clasificar pacientes con y sin malignidad, seleccionados al azar de la población. Se obtuvo un intervalo de confianza entre el 0,717- 0,894% lo que nos demuestra que es un buen test discriminativo.

4.2. DISCUSIÓN

En el presente estudio, se evidenció como principales características epidemiológicas en los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad un rango de edad entre 30-59 años, representando el 53,1% de los casos, lo que concuerda con la mayoría de los estudios realizados a nivel internacional y nacional. El sexo predominante fue el femenino con 84 casos (85,7%) y 46 pacientes provenían de zonas yodo-deficientes, representando un 46,9% del total; esto es similar al estudio realizado por **Merino Delgado Diana** en nuestro País, donde llegó a la conclusión que las principales características epidemiológicas fueron el sexo femenino 92.86%, una edad promedio de 44.5 años y 72.46% provenían de áreas con déficit endémico de yodo.

Con respecto a las características ecográficas, se determinó que la forma, más ancho que alto, fue la característica imagenológica más prevalente, ya que se observó en 80 nódulos (81.6%) por los médicos radiólogos, esto es similar a un estudio realizado en Uganda por **Hamdi Mohamed Isse**, donde la característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia fue la forma (más ancho que alto) en 154 nódulos (96,9%). Nuestro estudio también concluyó que la principal composición de los nódulos evaluados fue mixta 40,8%, de ecogenicidad hipoecogénica 51%, de márgenes lisos 57,1% y que no tenían foco ecogénico o artefacto largo en cola de cometa 55,1%, estos resultados son parecidos a los encontrados por **Amin Abolhasani**, en su estudio realizado en Irán, donde demostró que la forma (más ancho que alto) se observó en el 100% de 172 pacientes evaluados, la composición principal de los nódulos tiroideos fue sólida 68%, de ecogenicidad hipoecogénica 62.8%, márgenes lisos 90.7% y ningún foco ecogénico o artefacto largo en cola de cometa 56.4%. La diferencia en la composición podría estar relacionada con el mayor número de casos clasificados

como ACR-TIRADS IV y V (65.1%) en su estudio, así como factores geográficos y sociodemográficos de la población estudiada.

En relación con la frecuencia de casos diagnosticados por ecografía, la clasificación por ACR-TIRADS más prevalente fue el TIRADS IV con 45 casos (45,9%), seguido de 38 nódulos catalogados TIRADS III (38,8%), estos resultados son similares a los encontrados por **Molina Pereya** en su estudio realizado en Chiclayo-Perú, donde 230 nódulos fueron designados TIRADS IV (54.1%), seguido de 116 nódulos catalogados TIRADS III (27.3%) por los médicos radiólogos. De igual manera, el estudio realizado por **Amin Albohanasi**, determinó que, de 172 casos, 92 nódulos fueron catalogados TIRADS IV (53.5%), seguido de TIRADS III (31.4%). **Domínguez Palomera**, en su estudio realizado en México, concluyó que TIRADS IV fue la clasificación más prevalente (45.55%), seguido de TIRADS V (27.7%). La diferencia en el último podría estar relacionada con que, en este estudio, la mayoría de población estudiada tenía un resultado histopatológico maligno (61.11%).

En cuanto a la prevalencia de casos diagnosticados por citopatología, la clasificación por BETHESDA más preponderante fue el BETHESDA II con 46 casos (46.9%), seguido del BETHESDA V con 20 casos (20.4%), estos resultados son similares a los encontrados por **Hamdi Mohamed Isse** en donde 141 casos fueron catalogados BETHESDA II (85.5%), seguido de 8 casos catalogados BETHESDA V (4.9%). Así mismo, **Merino Delgado**, en su estudio realizado en Arequipa-Perú, concluyó que, de 98 pacientes, 49 fueron catalogados BETHESDA II (50%) y 26 pacientes BETHESDA VI (26.53%). Estos resultados difieren del estudio realizado por **Mendoza Montoya** en Lima-Perú, donde en 27 casos, hubo mayor predominio de BETHESDA VI en 12 casos (44.4%) seguido de BETHESDA IV en 9 casos (33.3%). Esta diferencia de resultados podría estar relacionada a que la muestra de nuestro estudio es más

amplia y que en el estudio realizado el 70.37% de casos tenía un resultado histopatológico maligno.

Con respecto a la correlación entre la ecografía y la citopatología en nuestro estudio se observó que estadísticamente existe asociación significativa con un p valor: 0,0001($p < 0,05$) entre ambas pruebas diagnósticas. Al realizar el análisis de concordancia mediante el método estadístico del Índice Kappa de Cohen, se obtuvo un resultado del 0,581% representando un grado de concordancia moderado entre la ecografía y la citopatología. Esto es similar a lo encontrado por **Hamdi Mohamed Isse** en su estudio realizado en Uganda, donde hubo una correlación moderada ($r=0,577$) mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Estos difieren de lo encontrado por **Sudeep Regmi** en su estudio realizado en Nepal y por **Hernando Vargas Uricochea** en su estudio realizado en Colombia, donde al realizar el análisis de concordancia por el método de Kappa de Cohen entre la ecografía (ACR-TIRADS) y la citopatología (BETHESDA) determinaron un grado de acuerdo bueno entre estos 2 métodos diagnósticos con resultados del 0.633%($p < 0.05$) y 0.690%($p < 0.05$) respectivamente. La divergencia con nuestro resultado podría estar relacionado con que la muestra de nuestro estudio es menor en comparación a estas investigaciones. Además, los factores sociodemográficos, como la ubicación geográfica, el contexto sociocultural y los protocolos que se siguen en cada estudio, pueden influenciar en los resultados.

En las pruebas de validez y seguridad de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico en el presente estudio se concluyó que la ecografía tiene una sensibilidad del 92.68%, una especificidad del 68.42%, un VPP del 67.85% y un VPN del 92.85%. Esto es similar a lo encontrado por **Amin Albohanasi** donde determinó que la validez y seguridad del ACR-TIRADS frente a BETHESDA tuvo una sensibilidad del 76.19%, una especificidad del 47.54%, un VPP del 20% y un VPN

del 92.06%. De igual forma, **Merino Delgado** estableció la validez y seguridad del ultrasonido frente al diagnóstico histopatológico, con una sensibilidad del 95.2%, una especificidad del 89.3%, un VPP del 87% y un VPN del 96.2%. Nuestro estudio tuvo similitud con otras investigaciones, mostrando una alta sensibilidad que nos ayuda a identificar a los verdaderos positivos y un alto valor predictivo negativo, lo cual nos ayuda a reconocer nódulos tiroideos realmente benignos.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

1. Los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad del presente estudio estuvieron caracterizados por un predominio del sexo femenino (85.7%), un rango de edad entre 30 – 59 años (53.1%), además el 46.9% provenían de zonas yodo-deficientes.
2. La característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia en los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad fue la forma, más ancho que alto (81.6%).
3. Según la distribución ecográfica ACR-TIRADS, la clasificación más prevalente fue el TIRADS IV con 45 casos (45,9%), seguido de 38 nódulos catalogados TIRADS III (38,8%).
4. Según la distribución citopatológica BETHESDA, la clasificación más preponderante fue el BETHESDA II con 46 casos (46.9%), seguido del BETHESDA V con 20 casos (20.4%).
5. Se observó que estadísticamente existe asociación significativa con un p valor: 0,0001($p < 0,05$) entre ambas pruebas diagnósticas. Al realizar el análisis de concordancia mediante el método estadístico del Índice Kappa de Cohen, se obtuvo un resultado del 0,581% representando un grado de concordancia moderado entre la ecografía y la citopatología.
6. En las pruebas de validez y seguridad de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico en el presente estudio se concluyó que la ecografía tiene una sensibilidad del 92.68%, una especificidad del 68.42%, un VPP del 67.85% y un VPN del 92.85%.

5.2. RECOMENDACIONES

1. Debido a la alta prevalencia de nódulos tiroideos se recomienda el uso del ultrasonido de tiroides como parte de los controles generales de salud en mujeres mayores de 40 años que vengan de zonas yodo-deficientes.
2. Se recomienda que el uso de la biopsia por aspiración con aguja fina sea guiado por ecografía y que el operador sea altamente calificado para reducir el número de resultados insatisfactorios en la toma de muestra.
3. Promover la implementación de un solo sistema de clasificación ecográfico de manera universal como el ACR-TIRADS lo cual nos ayudará a uniformizar el diagnóstico y tener un mejor manejo sobre los nódulos tiroideos.
4. Establecer en el servicio de radiología del Hospital Augusto Hernández Mendoza un protocolo de atención especial para el paciente con esta patología que incluya el uso correcto del ACR-TIRADS, disponibilidad de material adecuado, toma de muestra correcta y un registro procedimental detallado.
5. Realizar más investigaciones con diseño prospectivo y tamaños de muestra más grandes donde calculen sensibilidad, especificidad y otras variables en base a puntos de corte de las categorías del ACR-TIRADS frente al diagnóstico citopatológico.
6. Desarrollar investigaciones donde se establezcan puntos de corte para el tamaño ecográfico del nódulo tiroideo que se relacionen con malignidad en el resultado citopatológico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marcelo D, Estrada J, Carolina A, Guerrero Z, Jaramillo D, Zumba A. CLASIFICACIÓN TI-RADS PARA DIAGNÓSTICO Y CLASIFICACIÓN DE LOS NÓ-DULOS TIROIDEOS. Ti-rads classification for diagnosis and classification of thyroid nodules Clasificación ti-rads para diagnóstico y clasificación de los nódulos tiroideos.
2. Peli M, Capalbo E, Lovisatti M, Cosentino M, Berti E, Mattai Dal Moro R, et al. Ultrasound guided fine-needle aspiration biopsy of thyroid nodules: Guidelines and recommendations vs clinical practice; a 12-month study of 89 patients. J Ultrasound. 2012 Jun;15(2):102.
3. American Cancer Society. Key Statistics for Thyroid Cancer | American Cancer Society [Internet]. [cited 2023 Jul 18]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/types/thyroid-cancer/about/key-statistics.html>
4. Servicio de Endocrinología del Hospital Edgardo Rebagliati Martins. (PDF) Cáncer de tiroides: Tópicos Selectos [Internet]. [cited 2023 Jul 19]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/364051000_Cancer_de_tiroides_Topicos_Selectos
5. German E, Lazo S. HALLAZGOS ECOGRÁFICOS DE NÓDULO TIROIDEO Y CORRESPONDENCIA CITOLÓGICA OBTENIDA POR PUNCIÓN Y ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2016 PRESENTADO POR.
6. Foroughi AA, Mokhtari M, Heidari E, Nazeri M, Rastgouyan H, Babaei A. Concordance between TIRADS and Cytology in Thyroid Nodule. Iran J Otorhinolaryngol. 2022;34(6).
7. Isse HM, Lukande R, Sereke SG, Odubu FJ, Nassanga R, Bugeza S. Correlation of the ultrasound thyroid imaging reporting and data system

with cytology findings among patients in Uganda. *Thyroid Res.* 2023;16:26.

8. Domínguez-Palomera Luis Omar*, De Alba-Márquez Magdicarla Ercilia * A-BOF, Sárda-Inman Eduardo* V-NAP. Concordancia de la clasificación TI-RADS y el sistema Bethesda para detectar malignidad en pacientes con nódulo tiroideo. 2022;
9. Vargas-Uricoechea H, Meza-Cabrera I, Herrera-Chaparro J. Concordance between the TIRADS ultrasound criteria and the BETHESDA cytology criteria on the nontoxic thyroid nodule. *Thyroid Res.* 2017 Feb 2;10(1):1–9.
10. Regmi S, Tiwari A, Sharma R. Comparison of Fine Needle Aspiration Cytology in Thyroid Lesions using The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology with Ultrasonography using Thyroid Imaging Reporting and Data System. *J Lumbini Med Coll.* 2018 Dec 30;6(2):107–11.
11. Merino Delgado D. CORRELACION CLINICA, CITOLOGICA E HISTOPATOLOGICA EN PACIENTES CON EL DIAGNOSTICO DE NODULO TIROIDEO EN EL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA PERIODO 2012 - 2017. 2018;
12. Adanaqué Rafael JM. Correlación Ecografía, Citología e Histopatología de Nódulo Tiroideo en Posttiroidectomizadas en Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, 2016-2018. 2020;
13. Mendoza Montoya LK, Cornejo Arenas S del P, Solís Villanueva JE, García Ramos FE, Lazo Porras M de los Á. Características clínicas, ecográficas y citohistológicas de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad en un servicio de endocrinología de un hospital público [Internet]. Vol. 32, *Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna.* 2019 [cited 2023 Jul 29]. p. 48–53. Available from: <https://revistamedicinainterna.net/index.php/spmi/article/view/217/242>

14. Molina Pereyra KS, Narva Rodríguez J. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, ECOGRÁFICAS Y CITOPATOLÓGICAS DEL NÓDULO TIROIDEO EN UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD DE LAMBAYEQUE, PERÚ: 2014-2018. 2021;
15. Li Y, Jin C, Li J, Tong M, Wang M, Huang J, et al. Prevalence of Thyroid Nodules in China: A Health Examination Cohort-Based Study. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2021 May 26;12.
16. Tran NQ, Le BH, Hoang CK, Nguyen HT, Thai TT. Prevalence of Thyroid Nodules and Associated Clinical Characteristics: Findings from a Large Sample of People Undergoing Health Checkups at a University Hospital in Vietnam. *Risk Manag Healthc Policy*. 2023 May 17;16:899–907.
17. Huachín MK, Villena JE. Guía para la Realización e Informe de la Ecografía Tiroidea. *Soc Peru Endocrinol*. 2014;
18. Association AT. Thyroid Nodules | American Thyroid Association [Internet]. 2023 [cited 2023 Aug 24]. Available from: <https://www.thyroid.org/thyroid-nodules/>
19. Albitres-Gamarra A, Pando-Álvarez R, Castillo-Visa E, Albitres-Gamarra A, Pando-Álvarez R, Castillo-Visa E. Insulinorresistencia en mujeres eutiroideas con nódulos tiroideos: estudio de casos y controles. *An la Fac Med*. 2021 Aug 17;82(2):118–23.
20. Demetriou E, Fokou M, Frangos S, Papageorgis P, Economides PA, Economides A. Thyroid Nodules and Obesity. *Life* 2023, Vol 13, Page 1292. 2023 May 31;13(6):1292.
21. Kwong N, Medici M, Angell TE, Liu X, Marqusee E, Cibas ES, et al. The Influence of Patient Age on Thyroid Nodule Formation, Multinodularity, and Thyroid Cancer Risk. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015 Dec 1;100(12):4434.
22. Sutton W, Canner JK, Rooper LM, Prescott JD, Zeiger MA, Mathur A. Is

patient age associated with risk of malignancy in a ≥ 4 cm cytologically benign thyroid nodule? *Am J Surg.* 2021 Jan 1;221(1):111–6.

23. Kaliszewski K, Diakowska D, Rzeszutko M, Wojtczak B, Rudnicki J. The Correlation of Age with Prognosis of Atypia of Undetermined Significance and Follicular Lesion of Undetermined Significance in Thyroid Nodules. *Cancer Manag Res.* 2021 Apr 8;13:3101–11.
24. Guevara-Linares X, Jasso-Huamán L, Ramírez-Vela RM, Pinto-Valdivia M. Características clínicas, demográficas y perfil tiroideo de los pacientes hospitalizados por hipertiroidismo en un hospital general. *Rev Medica Hered.* 2015;26(3):141–6.
25. Lou X, Wang X, Wang Z, Mao G, Zhu W, Wang Y, et al. The Effect of Iodine Status on the Risk of Thyroid Nodules: A Cross-Sectional Study in Zhejiang, China. *Int J Endocrinol.* 2020;2020.
26. 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. <https://doi.org/10.1148/radiol.2018172572>. 2018 Mar 2;287(1):185–93.
27. Zhang WB, Xu HX, Zhang YF, Guo LH, Xu SH, Zhao CK, et al. Comparisons of ACR TI-RADS, ATA guidelines, Kwak TI-RADS, and KTA/KSThR guidelines in malignancy risk stratification of thyroid nodules. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2020;75(2):219–32.
28. Tessler FN, Middleton WD, Grant EG, Hoang JK, Berland LL, Teefey SA, et al. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. *J Am Coll Radiol.* 2017;14:587–95.
29. K.Hoang J, A Teefey S. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System Lexicon Directory [Internet]. American College of Radiology.

[cited 2023 Aug 28]. Available from: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/TI-RADS/ACR-TI-RADS-Atlas.pdf>

30. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. GUIA DE PROCEDIMIENTOS | Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja [Internet]. [cited 2023 Aug 30]. Available from: <https://www.insnsb.gob.pe/guia-de-procedimientos/>
31. Rogelio Herrera Lima et al. Biopsia por aspiración con aguja fina guiada por ultrasonido y correlación citopatológica de nódulos tiroideos en un hospital privado de Méx. 2017;
32. Pinto-Blázquez, Jesús et al. Anatomía patológica de la patología de tiroides y paratiroides. Sistema Bethesda del diagnóstico citológico de la patología de tiroides. Rev ORL. 2020 Oct 19;11(3):259–64.

ANEXO N°1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE: NÓDULO TIROIDEO				
DIMENSIÓN	INDICADORES	VALOR FINAL	NIVEL DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
NÓDULO TIROIDEO	Lesión dentro de la glándula tiroides diagnosticada radiológicamente (TIRADS) y que cuente con informe citopatológico (BETHESDA).	Presente Ausente	Cualitativa Nominal	Ficha de Recolección de datos.

VARIABLES INDEPENDIENTES				
DIMENSIÓN	INDICADORES	VALOR FINAL	NIVEL DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO	Escala de estratificación de riesgo ACR-TIRADS.	Benigno Maligno	Cualitativa Nominal	Ficha de Recolección de datos.
DIAGNÓSTICO CITOPATOLÓGICO	Escala de clasificación del patólogo según clasificación BETHESDA.	Benigno Maligno	Cualitativa Nominal	Ficha de Recolección de datos.
CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS	Edad	✓ 18 – 29 años ✓ 30 – 59 años ✓ >60 años.	Cualitativa Ordinal	Ficha de Recolección de datos.
	Sexo	✓ Masculino ✓ Femenino	Cualitativa Nominal	Ficha de Recolección de datos.

	Procedencia	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Costa ✓ Sierra ✓ Selva 	Cualitativa Nominal	Ficha de Recolección de datos.
CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS	Composición	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Quístico o casi completamente quístico (0 puntos) ✓ Espongiforme (0 puntos) ✓ Mixto (quístico y sólido – 1 punto) ✓ Sólido o casi totalmente sólido (2 puntos) 	Cuantitativa Discreta	Ficha de Recolección de datos.
	Ecogenicidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Anecoico (0 puntos) ✓ Hiperecogénico o isoecogénico (1 punto) ✓ Hipoecogénico (2 puntos) ✓ Muy hipoecogénico (3 puntos) 	Cuantitativa Discreta	Ficha de Recolección de datos.
	Forma	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Más ancho que alto (0 puntos). ✓ Más alto que ancho (3 puntos). 	Cuantitativa Discreta	Ficha de Recolección de datos.

	Márgenes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suaves (0 puntos) ✓ Mal definidos (0 puntos) ✓ Lobulados o irregulares (2 puntos) ✓ Extensión fuera de la glándula tiroides (3 puntos). 	Cuantitativa Discreta	Ficha de Recolección de datos.
	Focos Ecogénicos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ninguno o artefactos en cola de cometa largos (0 puntos) ✓ Macrocalcificaciones (1 punto) ✓ Calcificaciones periféricas (2 puntos) ✓ Focos ecogénicos punteados (3 puntos). 	Cuantitativa Discreta	Ficha de Recolección de datos.


**Hospital Félix Torresola Quiroga**
MEDICO ANESTESIOLOGA
C.M.P. 39346 - R.E. 1492-
RED ASISTENCIA ICA

FIRMA DEL ASESOR

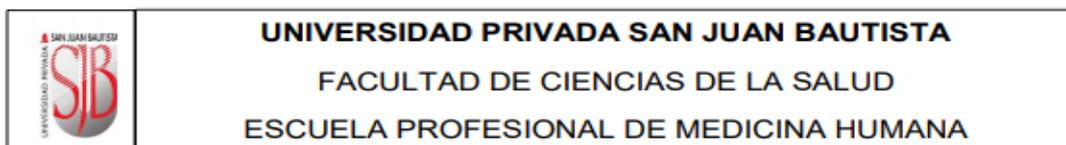

DR. ENRIQUE CARLOS CANDIA
C.M.P. 33067 - R.E. 25139
JEFE DEL SERVICIO DIAGNOSTICO POR IMAGENES
HOSPITAL IV AGUSTO HERNANDEZ MENDOZA


FIRMA DEL ESPECIALISTA


Harry Leveau Bartra Ph.D.
CMP: 27304 RNE: 11569
ESPECIALISTA EN CIRUGIA
Mg. y Dr. en Salud Pública
Ph.D. en Investigación - Bioestadística

FIRMA DEL ESTADÍSTICO

ANEXO N°02: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



TITULO: CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023.

AUTOR: CARLOS ZAMORA, LUIS ENRIQUE

FECHA: / /2023

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (INSTRUMENTO)

N° DE FICHA: _____

N° HC: _____

I. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

1. Edad

18-29 () 30-59 () >60 ()

2. Sexo

Masculino () Femenino ()

3. Procedencia

Costa () Sierra () Selva ()

II. CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS

4. Composición (elegir 1)

Quístico o completamente quístico () 0 puntos

Espongiforme () 0 puntos

Mixto () 1 punto

Sólido o completamente sólido () 2 puntos.

5. Ecogenicidad (elegir 1)

Anecoico () 0 puntos

Hiperecogénico o isoecogénico () 1 punto

Hipoecogénico () 2 puntos

Muy Hipoecogénico () 3 puntos.

6. Forma (elegir 1)

Más ancho que alto (___) 0 puntos

Más alto que ancho (___) 3 puntos.

7. Márgenes (elegir 1)

Suaves (___) 0 puntos

Mal Definidos (___) 0 puntos

Lobulados o irregulares (___) 2 puntos

Extensión extratiroidea (___) 3 puntos.

8. 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.

III. TIRADS CONSIGNADO

TR2 (___) No sospechoso

TR3 (___) Levemente sospechoso

TR4 (___) Moderadamente sospechoso

TR5 (___) Altamente sospechoso

IV. BETHESDA CONSIGNADO

2 (___) Benigno

3 (___) Atipia de significado indeterminado/Lesión folicular de significado incierto

4 (___) Neoplasia folicular o sospechosa de neoplasia folicular.

5 (___) Sospechosa de malignidad

6 (___) Maligno

Fuente: Elaboración del autor.

		BETHESDA		Total
		Maligno	Benigno	
ACR TIRADS	Maligno			
	Benigno			
Total				

ANEXO N°03: VALIDACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

Anexo N°03

Validez de instrumento – consulta de experto

Informe de opinión de experto

I.-DATOS GENERALES:

II.-ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

1.1 Apellidos y nombres del experto: ROSA VICTORIA, HERNANDEZ DE LA CRUZ

1.2 Cargo e Institución donde labora: DOCENTE UPSJB Y MÉDICO ANESTESIOLOGO DEL HOSPITAL FELIX TORREALVA GUTIERREZ.

1.3 Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico

1.4 Nombre del Instrumento: CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023.

1.5 Autor del Instrumento: CARLOS ZAMORA, LUIS ENRIQUE

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 - 20%	Regular 21 - 40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 - 100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					98%
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					98%
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances la teoría sobre (variables).					98%
ORGANIZACION	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					98%
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					98%
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer (relación a las variables).					98%
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					98%
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					98%
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación(tipo de investigación)					98%

III. OPINION DE LA APLICABILIDAD:

..APLICABLE.....(Comentario del Juez experto respecto al instrumento)

IV.- PROMEDIO DE VALORACIÓN:

98%

Lugar y Fecha: Ica, 05 Octubre del 2023



 Hospital Felix Torrealva Gutierrez
 MEDICO ANESTESIOLOGO
 E.M.P. 39346 - RNE 1
 EsSalud Hospital Felix Torrealva Gutierrez
 REG. ASISTENCIA ICA
 Firma del experto

DNI N°: 21531247
 969930200
 Teléfono:

Anexo N°03

Validez de instrumento – consulta de experto

Informe de opinión de experto

I.-DATOS GENERALES:

II.-ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

1.1 Apellidos y nombres del experto: CARLOS CANDIA. CARLOS ENRIQUE

1.2 Cargo e Institución donde labora: MÉDICO RADIÓLOGO DEL HOSPITAL AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA.

1.3 Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico

1.4 Nombre del Instrumento: CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023.

1.5 Autor del Instrumento: CARLOS ZAMORA, LUIS ENRIQUE

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 - 20%	Regular 21 - 40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 - 100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					98%
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					98%
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances la teoría sobre (variables).					98%
ORGANIZACION	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					98%
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					98%
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer (relación a las variables).					98%
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					98%
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					98%
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación(tipo de investigación)					98%

III. OPINION DE LA APLICABILIDAD:

.... APLICABLE.....(Comentario del Juez experto respecto al instrumento)

IV.- PROMEDIO DE VALORACIÓN:

98%

Lugar y Fecha: Ica, 05 Octubre del 2023


DR. ENRIQUE CARLOS CANDIA
 C.M.P. 33981 R.N.E. 25139
 JEFE (R) SERVICIO DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES
 HOSPITAL IV. AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA

Firma del experto

DNI N°: 21568222

Teléfono: 981807897

Anexo N°03
Validez de instrumento – consulta de experto
Informe de opinión de experto

I.-DATOS GENERALES:

II.-ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

1.1 Apellidos y nombres del experto: HARRY. LEVEAU BARTRA

1.2 Cargo e Institución donde labora: DOCENTE UPSJB, MG Y DR EN SALUD PUBLICA. PH D EN INVESTIGACIÓN BIOESTADÍSTICA.

1.3 Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico

1.4 Nombre del Instrumento: CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023.

1.5 Autor del Instrumento: CARLOS ZAMORA, LUIS ENRIQUE

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy Buena 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					97%
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					97%
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances la teoría sobre (variables).					97%
ORGANIZACION	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					97%
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					97%
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer (relación a las variables).					97%
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					97%
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					96%
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación(tipo de investigación)					97%

III. OPINION DE LA APLICABILIDAD:

APLICABLE.....(Comentario del Juez experto respecto al instrumento)

IV.- PROMEDIO DE VALORACIÓN:

97%

Lugar y Fecha: Ica, 05 Octubre del 2023


 Harry Leveau Bartra Ph.D.
 CMP: 27304 RNE: 11569
 ESPECIALISTA EN CIRUGIA
 Mg. y Dr. en Salud Pública
 Ph.D. en Investigación - Biología

Firma del experto

DNI N°: 21407016.....

Teléfono: 956608888.....

ANEXO N°04: MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE E INDICADORES
<p>Problema general: PG: ¿Existe correlación ecográfica y citopatológica de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?</p>	<p>General: OG: Determinar la correlación ecográfica y citopatológica de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.</p>	<p>General: H0: No existe correlación entre el diagnóstico ecográfico y citopatológico en pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad.</p>	<p>Variable de supervisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nódulo Tiroideo <p>Dimensión: Lesión de la glándula tiroidea que cuente con diagnóstico ecográfico e informe citopatológico.</p> <p>Indicadores: Presente o Ausente.</p>
<p>Problemas específicos: PE1: ¿Cuáles son las características sociodemográficas de los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023? PE2: ¿Cuál es la característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia en los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital</p>	<p>Específicos: OE1: Determinar las características sociodemográficas de los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023. OE2: Determinar la característica ecográfica que se observó con mayor frecuencia en los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos de malignidad atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.</p>	<p>H1: Si existe correlación entre el diagnóstico ecográfico y citopatológico en pacientes con nódulos tiroideos</p>	<p>Variables de asociación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico Ecográfico <p>Dimensión: Escala de estratificación de riesgo ACR-TIRADS.</p> <p>Indicadores: Benigno o Maligno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico Citopatológico <p>Dimensión: Escala de clasificación del patólogo según clasificación BETHESDA.</p> <p>Indicadores: Benigno o Maligno.</p>

<p>Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?</p> <p>PE3: ¿Cuál es la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según ACR-TIRADS en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?</p> <p>PE4: ¿Cuál es la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según BETHESDA en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?</p> <p>PE5: ¿Cuál es el grado de concordancia entre la ecografía y la citopatología de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?</p>	<p>OE3: Calcular la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según ACR-TIRADS en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.</p> <p>OE4: Calcular la prevalencia de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad según BETHESDA en los pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.</p> <p>OE5: Determinar el grado de concordancia entre la ecografía y la citopatología de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.</p> <p>OE6: Determinar la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.</p>	<p>sospechosos de malignidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Características Ecográficas <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Composición ✓ Ecogenicidad ✓ Formas ✓ Márgenes ✓ Focos ecogénicos. <ul style="list-style-type: none"> • Características Epidemiológicas <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Edad ✓ Sexo ✓ Procedencia
---	---	-----------------------------------	--

<p>PE6: ¿Cuál es la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la ecografía frente al diagnóstico citopatológico de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023?</p>			
--	--	--	--

DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
<p>-Nivel: Correlacional.</p> <p>-Tipo de investigación: Estudio No experimental. Analítico. Transversal. Retrospectivo.</p>	<p>Población: Todos los pacientes que cuenten con diagnóstico ecográfico y citopatológico de nódulos tiroideos en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica 2020-2023.</p> <p>N= 98 pacientes.</p> <p>Criterios de Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pacientes con una edad mayor igual a 18 años de ambos géneros. ✓ Pacientes con diagnóstico ecográfico de nódulo tiroideo (TIRADS) y con informe citopatológico (BETHESDA) en la historia clínica atendidos en el Hospital Augusto Hernández Mendoza 2020-2023. ✓ Historias clínicas completas y legibles que cumplan con el criterio anterior. <p>Criterios de Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pacientes con una edad menor a 18 años. ✓ Pacientes que solo cuenten con diagnóstico clínico de nódulo tiroideo en la historia clínica. ✓ Pacientes sin diagnóstico ecográfico de nódulo tiroideo (TIRADS) y sin informe citopatológico (BETHESDA) en la historia clínica atendidos en el Hospital Augusto Hernández Mendoza 2020-2023. ✓ Historias clínicas incompletas o ilegibles. <p>Tamaño de la Muestra: 98 pacientes.</p> <p>Muestreo: No probabilístico por conveniencia.</p>	<p>Técnica: La técnica de recolección de datos se realizó mediante un análisis documental, donde se revisó sistemáticamente las historias clínicas que cumplieran con los criterios de inclusión en el servicio de radiología del Hospital Augusto Hernández Mendoza con la ayuda de 1 colaborador que fue capacitado por el propio investigador. La recopilación de datos se llevó a cabo con la aprobación previa de la dirección del nosocomio y se revisó 15 registros médicos diariamente, por la que la recopilación de datos se completó dentro de los 7 días hábiles.</p> <p>Instrumento: La ficha de recolección de datos (Anexo N°3) fue confeccionada por el investigador y previamente validada por tres expertos asesor, estadístico y especialista.</p>


Municipalidad de La Cruz Rosa Victoria
MEDICO ANESTESIOLOGA
C.M.P. 39346 - R.N.E. 18924
Hospital Félix Torresiva Gutiérrez
RED ASISTENCIA ICA


FIRMA DEL ASESOR



.....
Harry Leveau Bartra Ph.D.
CMP: 27304 RNE: 11569
ESPECIALISTA EN CIRUGIA
Mg. y Dr. en Salud Pública
Ph.D. en Investigación - Bioestadística

FIRMA DEL ESTADÍSTICO


DR. ENRIQUE CARLOS CANDIA
C.M.P. 33067 R.N.E. 25139
JEFE DEL SERVICIO DIAGNOSTICO POR IMAGENES
HOSPITAL IV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA


FIRMA DEL ESPECIALISTA

ANEXO N°05: BASE DE DATOS

IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

87 : ECOGRAFÍA 1 Visible: 12 de 12 variables

	Edad	Sexo	Procedencia	Composición	Ecogenicidad	Forma	Márgenes	Focoecogénico	ACRIRADS	BETHESDA	ECOGRAI
1	2	2	1	2	2	1	3	1	2	1	
2	2	2	2	1	3	1	1	3	3	4	
3	3	1	3	4	3	1	1	1	3	3	
4	2	2	1	2	3	2	3	2	4	3	
5	2	2	2	3	2	2	1	1	3	1	
6	2	2	3	4	2	1	1	1	2	1	
7	3	2	2	2	2	1	2	3	2	3	
8	2	2	2	2	3	1	3	2	3	2	
9	3	2	3	3	3	1	1	1	2	1	
10	3	2	2	3	2	1	1	2	2	2	
11	2	2	2	4	2	1	3	1	3	3	
12	2	2	3	2	1	2	2	1	2	1	
13	3	2	2	3	3	1	1	1	2	2	
14	2	2	1	3	2	1	1	3	3	1	
15	2	2	2	1	2	1	1	3	2	1	
16	3	2	2	4	3	1	1	4	4	2	
17	3	2	1	1	1	2	2	1	3	1	
18	2	2	1	2	3	2	1	4	4	1	
19	2	1	1	1	2	1	3	1	2	1	
20	2	2	1	3	3	1	3	1	3	5	
21	3	2	1	1	2	1	1	3	2	1	
22	2	2	1	3	3	1	2	2	3	4	
23	2	2	1	3	1	1	3	1	2	1	

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON

ANEXO N°06: CONSTANCIA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UPSJB



UNIVERSIDAD PRIVADA
SAN JUAN BAUTISTA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA N°1511-2023-CIEI-UPSJB

El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC, deja constancia que el Proyecto de Investigación detallado a continuación fue **APROBADO** por el CIEI:

Código de Registro: **N°1511-2023-CIEI-UPSJB**

Título del Proyecto: **“CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023”**

Investigador (a) Principal: **CARLOS ZAMORA LUIS ENRIQUE**

El Comité Institucional de Ética en Investigación, considera que el proyecto de investigación cumple los lineamientos y estándares académicos, científicos y éticos de la UPSJB. De acuerdo a ello, el (la) investigador (a) se compromete a respetar las normas y principios de acuerdo al Código de Ética En Investigación del Vicerrectorado de Investigación y Responsabilidad Social.

La aprobación tiene vigencia por un período efectivo de **un año** hasta el **06/11/2024**. De requerirse una renovación, el (la) investigador (a) principal realizará un nuevo proceso de revisión al CIEI al menos un mes previo a la fecha de expiración.

Como investigador (a) principal, es su deber contactar oportunamente al CIEI ante cualquier cambio al protocolo aprobado que podría ser considerado en una enmienda al presente proyecto.

Finalmente, el (la) investigador (a) debe responder a las solicitudes de seguimiento al proyecto que el CIEI pueda solicitar y deberá informar al CIEI sobre la culminación del estudio de acuerdo a los reglamentos establecidos.

Lima, 06 de noviembre de 2023.

www.upsjb.edu.pe

CHORRILLOS
Av. José Antonio Lavalle
N° 302-304 (Ex Hacienda Villa)

CENTRAL INSTITUCIONAL: (01) 644 9131



Av. San Luis 1923 – 1925 – 1931

Dr. Juan Antonio Flores Tumba
Presidente del Comité Institucional
de Ética en Investigación

Carretera Panamericana Sur
103, 113 y 123 (Ex km 300)

CHINCHA
Calle Albilla 108
Urbanización Las Viñas
(Ex Toche)

**ANEXO N°07: CONSTANCIA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL DE LA RED ASISTENCIAL
ESSALUD ICA**



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

003

Nota N°033 – CIEI – RAICA – 2023

14 de noviembre del 2023

Ing. Vladimir Orestes Reyes Pérez
Jefe de la Unidad de Capacitación Docencia e Investigación
Red Asistencial Ica

Presente. –

ASUNTO: Evaluación por Comité de Ética e Investigación del Proyecto de Investigación titulado: "**Correlación Ecográfica y citopatológica de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad en pacientes atendidos en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital IV Augusto Hernández Mendoza**".

Por medio de la presente le saludo cordialmente y a su vez informar que se realizó una evaluación detenida del proyecto de investigación en mención teniendo como investigadora al **Bach. Luis Enrique Carlos Zamora**:

El presente Comité Institucional de Ética e Investigación de la Red Asistencial Ica ha llegado a la conclusión de que el proyecto cumple con los estándares éticos y científicos requeridos, así como un sólido diseño de investigación, donde se considera adecuadamente los posibles riesgos y beneficios para los participantes y cuenta con las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos.

Apreciamos el compromiso y la integridad en el proyecto de investigación presentado y la dedicación del investigador para abordar preguntas importantes en el campo de la salud. Por consiguiente, solicitamos posterior a la recolección de la información el Informe Final de su Tesis.

Esperamos con interés los resultados del estudio, que seguramente contribuirán al avance del conocimiento científico para la comunidad y nuestra IPRESS.

Cordialmente,

Ronal Stuart Camacho Elías
Presidente del Comité de Ética e Investigación
Red Asistencial Ica
<https://orcid.org/0000-0002-4404-9987>

RED ASISTENCIAL ICA



"Descubre el futuro: Investiga hoy."



"AÑO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

CARTA N° 30 -UC-GRA-ICA-EsSalud-2023

Ica, 14 de noviembre de 2023

Señor
LUIS ENRIQUE CARLOS ZAMORA
Bachiller en Medicina Humana
Los Portales B – 1
Urbanización Sol de Ica
P R E S E N T E

ASUNTO: ACEPTACIÓN DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE HISTORIAS CLÍNICAS PARA INVESTIGACIÓN TITULADO: "CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NODULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL IV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023".

REFERENCIA : NOTA N° 033-CIEI-RAICA-2023

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y a través de la presente, se hace de conocimiento que ha sido acreditado para que realice la recolección y/o uso de datos de historias clínicas para Investigación titulado: "CORRELACIÓN ECOGRÁFICA Y CITOPATOLÓGICA DE NODULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL IV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE ICA 2020-2023".

Asimismo, se hace de conocimiento que durante el proceso de ejecución, el Investigador debe:

- Guardar las NORMAS DE BIOSEGURIDAD.
- Coordinar con el Jefe de Servicio y/o área donde ejecutará el proyecto.
- Hacer llegar al Comité de Ética en Investigación informe de avance, cuando la ejecución del proyecto demore más de dos meses.
- Posterior a la recolección de la Información, se solicita Informe Final de Tesis.

Sin otro particular; me despido de usted.

Atentamente;


EsSalud
RED ASISTENCIAL ICA - RAICA
ING. VLADIMIRO REYES PEREZ
JEFE DE LA UNIDAD DE CAPACITACION
INVESTIGACION Y DOCENCIA

VORP/nfs.
FS:003
NIT: 3747-2023-5002