

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN
RESIDENTADO MÉDICO



TRABAJO ACADÉMICO

**CONCORDANCIA DE LA ECOGRAFÍA DEL NÓDULO TIROIDEO CON LA
CITOLOGÍA PREOPERATORIA Y LA ANATOMÍA PATOLÓGICA DE LA PIEZA
QUIRÚRGICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL HONORIO DELGADO
ESPINOZA ENTRE 2012 – 2017**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR

JOSÉ EDUARDO CHÁVEZ HINOJOSA

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

PUNO PERU

2018

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
 FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
 PROG. S.E. RESIDENTADO MEDICO
 COORDINACION DE INVESTIGACIÓN

ACTA DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

TITULO DEL PROYECTO:

"CONCORDANCIA DE LA ECOGRAFIA DEL NODULO TIROIDEO CON LA CITOLOGIA PREOPERATORIA Y LA ANATOMIA PATOLOGICA DE LA PIEZA QUIRURGICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL HONORIO DELGADO ESPINOZA ENTRE 2012-2017"

RESIDENTE:

JOSÉ EDUARDO CHAVEZ HINOJOSA

ESPECIALIDAD:

RADIOLOGIA

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS	ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO
Caratula	X	
Índice	X	
1. Título de la investigación	X	
2. Resumen	X	
3. Introducción	X	
3.1. Planteamiento del problema	X	
3.2. Formulación del problema	X	
3.3. Justificación del estudio	X	
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	X	
3.5. Marco teórico	X	
3.6. Hipótesis	X	
3.7. Variables y Operacionalización de variables	X	
4. Marco Metodológico	X	
4.1. Tipo de estudio	X	
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	X	
4.3. Criterios de selección	X	
4.4. Población y Muestra	X	
4.5. Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos.	X	
5. Análisis Estadístico de los Datos	X	
6. Referencias bibliográficas	X	
7. Cronograma	X	
8. Presupuesto	X	
9. Anexos (Instrumentos de recolección de información. Consentimiento Informado, Autorizaciones para ejecución del estudio	X	

Observaciones:

.....
.....
.....

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) APROBADO (x)

Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación)

b) DESAPROBADO ()

Por tanto, el residente debe corregir las observaciones planteadas por la coordinación de investigación y presentarlo oportunamente para una nueva revisión y evaluación.

Puno, a los 05 días del mes de Septiembre del 2018.



[Signature]
.....
DIRECTOR
Prog. S.E. Residentado medico
Dr. Felix Gomez Apaza
DIRECTOR,
Prog. S.E. Residentado Médico

[Signature]
.....
COORDINADOR DE INVESTIGACION
Prog. S.E. Residentado medico
MSc. FREDY PASSARA ZEBALLO
Salubrista-Epidemiólogo
CMP. 23396

c.c. Archivo

ÍNDICE

RESUMEN	5
---------------	---

CAPITULO I

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
I.A. INTRODUCCION.....	7
I.B.FORMULACION DEL PROBLEMA	9
I.C.DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	9
I.D.JUSTIFICACION DEL ESTUDIO.....	10

CAPÍTULO II

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA	10
II.A.ANTECEDENTES	10
II.B.MARCO TEÓRICO.....	16

CAPÍTULO III

III. HIPÓTESIS,OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	23
III.A. HIPÓTESIS	23
III.A.1.GENERAL.....	23
III.A.2.ESPECÍFICOS	23
III.B.OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	24
III.B.1.GENERAL.....	24
III.B.2.ESPECÍFICOS.....	24
III.B.3.ESTADÍSTICAS O DE TRABAJO	25
III.B.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	25

CAPITULO IV

IV. MARCO METODOLÓGICO	28
IV.A..TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	28
IV.B.DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	28

IV.C.POBLACION Y MUESTRA	30
IV.D.CRITERIOS DE SELECCIÓN	30
IV.E.MATERIAL Y MÉTODOS.....	31
IV.F.INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS.	31
IV.G.ANALISIS ESTADÍSTICO DE DATOS.....	31
CAPÍTULO V	
V. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO.....	33
CAPÍTULO VI	
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	34
CAPÍTULO VII	
VII. ANEXOS	36
INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE INFORMACION	38
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	40

TÍTULO

CONCORDANCIA DE LA ECOGRAFÍA DEL NÓDULO TIROIDEO CON LA
CITOLOGÍA PREOPERATORIA Y LA ANATOMÍA PATOLÓGICA DE LA PIEZA
QUIRÚRGICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL HONORIO DELGADO
ESPINOZA ENTRE 2012 – 2017

RESUMEN

La ecografía de tiroides es la principal prueba diagnóstica para el estudio de los nódulos tiroideos (NT), permite determinar su riesgo de malignidad y la necesidad de realizar una punción aspiración con aguja fina (PAAF) de los nódulos sospechosos de malignidad. El objetivo de este estudio será evaluar la concordancia de las características ecográficas de malignidad de los NT (hipoecogenicidad, presencia de microcalcificaciones, ausencia de halo sonográfico, márgenes irregulares, aumento de la vascularización y diámetro longitudinal mayor que transversal) en comparación con la citología obtenida por PAAF y la histología de la pieza quirúrgica. Se creará una base de datos a partir de la información recogida de los pacientes intervenidos por NT en el Hospital Honorio delgado Espinoza entre el 2012 y el 2017, sobre: las características ecográficas, la citología y la anatomía patológica. De cada característica ecográfica se evaluará: la sensibilidad, la especificidad, el VPP, el VPN, la precisión, la prueba de Chi cuadrado y la concordancia con la histología de la pieza de resección quirúrgica. Los resultados y conclusiones que se obtengan de este proyecto permitirán aproximar la utilidad de la ecografía en el diagnóstico y decisión terapéutica de los nódulos tiroideos.

PALABRAS CLAVE

Aspiración con aguja fina, citología, anatomía patológica, ecografía de tiroides, nódulos tiroideos.

SUMMARY

The thyroid ultrasound is the main diagnostic test for the study of thyroid nodules (NT), it allows to determine their risk of malignancy and the need to perform a fine needle aspiration needle aspiration (FNAB) of nodules suspected of malignancy. The aim of this study will be to evaluate the concordance of the ultrasound characteristics of NT malignancy (hypoechoogenicity, presence of microcalcifications, absence of sonographic halo, irregular margins, increased vascularity and longitudinal diameter greater than transverse) compared with the cytology obtained by FNAP and the histology of the surgical piece. A database will be created based on the information collected from patients undergoing surgery at the Hospital Honorio delgado Espinoza between 2012 and 2017, on: ultrasound characteristics, cytology and pathological anatomy. The sensitivity, specificity, PPV, NPV, accuracy, chi-square test and concordance with the histology of the surgical resection piece will be evaluated for each ultrasound characteristic. The results and conclusions obtained from this project will allow to approximate the usefulness of ultrasound in the diagnosis and therapeutic decision of thyroid nodules.

KEYWORDS

Fine needle aspiration, cytology, pathological anatomy, thyroid ultrasound, thyroid nodules.

CAPITULO I

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

I.A. INTRODUCCION

Los nódulos tiroideos son muy comunes y tienen una prevalencia de 1 a 7 % en la población general; el riesgo de desarrollar un nódulo tiroideo es cercano al 5 %.

En los estudios de ultrasonido, la incidencia del nódulo tiroideo varía entre 19 y 40 %. Esta prevalencia está causada por nódulos tiroideos que no son detectados a la palpación y son un hallazgo incidental en la ecografía (4). El riesgo de cáncer de un nódulo incidental es de 7 %, pero aún hay controversia sobre la utilidad de hacer un diagnóstico muy temprano, dado que muchas veces se considera que el curso del mismo es indolente, aunque otros autores promulgan lo contrario (5,6,7). Independientemente del tamaño, la pregunta crítica es si el nódulo es maligno.

Si bien la información clínica es la más importante, casi siempre para descartar o confirmar una neoplasia maligna es necesario el estudio citológico de una muestra tomada por punción con aspiración con aguja fina guiada por ecografía que, en caso de ser benigna, acarrea costos excesivos que podrían evitarse si se conocen los hallazgos ecográficos que sugieren neoplasia maligna del nódulo.

En la actualidad, la ultrasonografía es el método más usado en la evaluación del nódulo tiroideo⁵. Se practica con un transductor de alta frecuencia (7-13 mHz) y puede detectar nódulos de tan sólo 3 mm. Permite, además, la detección de nódulos coexistentes con un nódulo dominante, evaluar la enfermedad multinodular, establecer la presencia de adenomegalias y sus características, definir o cambiar una conducta, tomar la muestra y hacer un seguimiento objetivo ,(15)

Los nódulos pueden ser sólidos o quísticos. Las lesiones quísticas poseen una probabilidad baja de ser malignas (3 %) y los nódulos en los que predomina el componente sólido tienen una probabilidad cercana al 10 % de ser malignos. Los nódulos benignos están rodeados por una cápsula y exhiben un halo sonográfico.

Los malignos muestran una señal hipoecoica, al igual que microcalcificaciones usualmente centrales que corresponden a cuerpos de psammoma.

La posibilidad de neoplasia maligna de un nódulo solitario con calcificaciones, es cercana a 55 % en comparación con la de un nódulo solitario sin calcificaciones que es cercana a 23 %. Otros han encontrado que las microcalcificaciones tienen un valor diagnóstico de 70 % para cáncer pero con una sensibilidad de 36 %. Se describe también la característica de ser más altos que anchos, la presencia de papilas y el aumento de flujo Doppler intranodular, como criterios de riesgo de neoplasia maligna⁶,.(15)

La punción por aspiración con aguja fina del nódulo tiroideo es el método de referencia para su evaluación; es un procedimiento seguro, rápido y de bajo costo. Los reportes de la punción por aspiración con aguja fina han sido estandarizados y reevaluados con nuevos criterios para descartar o sugerir neoplasia maligna y, así, recomendar una conducta clínica o quirúrgica.

A pesar de la cantidad de información disponible, no hay muchos estudios que apoyen la fuerza de concordancia de varios criterios de la ecografía con el resultado de la punción por aspiración con aguja fina y el reporte final de anatomía patológica para hacer de la ecografía de tiroides una herramienta diagnóstica suficiente para predecir neoplasia maligna en un nódulo tiroideo, independientemente de su tamaño y, quizá, proponer una clasificación ecográfica. Pocos estudios realizados a nivel internacional y escasos a nivel nacional demuestran concordancia entre la presencia de criterios ecográficos sospechosos de malignidad con el resultado de la PAAF y el reporte de anatomía patológica para potenciar la ecografía de tiroides como herramienta suficiente para predecir malignidad ante un NT (8,9)..

I.B.FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Cuál es la concordancia de la ecografía del nódulo tiroideo con la citología preoperatoria y anatomía patológica de la pieza quirúrgica en pacientes del hospital Honorio Delgado Espinoza entre enero 2012 a diciembre del 2017?

I.C.DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Hospital Honorio Delgado Espinoza

Localización: Avenida Alcides Carrión No 505 Cercado -Arequipa –Perú

Categoría de EE SS : III-1

Región :Arequipa Provincia :Arequipa Distrito :Arequipa

Área geográfica : Urbana

Región geográfica : Sierra

Cuenta con departamento de diagnóstico por imagen con ecografía general y doppler.

Cuenta con área de cirugía de cabeza y cuello.

(Ver anexo 1)

I.D.JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Se realiza el presente estudio para demostrar la ecografía de tiroides como herramienta suficiente para predecir malignidad ante un nódulo tiroideo evitando procedimientos invasivos ,y el riesgo que ello implica ;que son de mayor costo para el paciente y mayor consumo de recursos para el personal de salud.

CAPÍTULO II

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

II.A.ANTECEDENTES

INTERNACIONAL: Colombia ,***”Criterios ecográficos diagnósticos de neoplasia maligna en el nódulo tiroideo: correlación con la punción por aspiración con aguja fina y la anatomía patológica”*** 2013 por Andrés Ignacio Chala, Rafael Pava, Humberto Ignacio Franco, Andrés Álvarez,Armando Franco:

Trabajo cuyo objetivo es validar los criterios ecográficos de neoplasia maligna que indican la punción por aspiración con aguja fina de tiroides. Se diseñó un estudio prospectivo a tres años para evaluar la concordancia entre los hallazgos ecográficos y la punción por aspiración con aguja fina de tiroides comparada con el estudio final de histopatología. Se evaluó la sensibilidad, la especificidad, el valor diagnóstico positivo y negativo, la concordancia medida por el coeficiente kappa y el coeficiente de correlación.

Resultados. Se estudiaron 1.467 pacientes, 10,2 % hombres y 89,8 % mujeres, con edades entre los 10 y los 95 años; el tamaño promedio del nódulo fue de 16 mm. Un total de 623 requirieron tiroidectomía; al resto se les hizo seguimiento por ecografía. Se presentaron 269 carcinomas papilares, 14 foliculares, 4 indiferenciados, 159 bocios, 74 adenomas y 101 tiroiditis. Se obtuvo sensibilidad de 86,4 %, especificidad de 89,4 %, valor diagnóstico de un resultado positivo de 87,5 % y uno negativo de 84,1 %. Los hallazgos ecográficos relacionados con cáncer fueron: hipoecogenicidad, microcalcificaciones, papilas y flujo intranodular. Individualmente, la concordancia fue baja, pero con la combinación

de hipoecogenicidad, microcalcificaciones y papilas fue media y, con la adición de aumento del flujo intranodular, resultó alta.

Concluye que la combinación de hipoecogenicidad, microcalcificaciones, papilas y alto flujo intranodular tiene alta concordancia con neoplasia maligna; sin embargo, cada criterio por separado no la tiene, y no pueden usarse individualmente para predecir o descartar neoplasia maligna.

Colombia: **“Caracterización de nódulos tiroideos : Concordancia entre estudio citopatológico y ecografía en la detección de nódulos malignos”**
2015 ,Héctor Daniel Blanco Ruiz.

Donde se describe que las características ecográficas de cada nódulo han sido objeto de controversia en cuanto a su potencial detección de malignidad o benignidad. Se presenta un estudio de concordancia entre el estudio citopatológico y la ecografía para la caracterización nódulos tiroideos de naturaleza maligna y benigna, y su análisis de pruebas diagnósticas. Metodología: Se realizó un estudio descriptivo de concordancia con estudio de pruebas diagnósticas anidado. Se escogieron todos los pacientes con nódulos tiroideos a quienes se les realizó ecografía y estudio citopatológico de la lesión y se estudiaron los hallazgos ecográficos para evaluar su potencial diagnóstico para malignidad. Resultados: Se incluyeron un total de 100 pacientes con nódulos tiroideos potencialmente malignos. La concordancia entre la ecografía en modo B y el estudio citopatológico fue moderada (índice kappa 0.55). La característica con mayor potencial para detectar malignidad fue la presencia de Microcalcificaciones (sensibilidad 75%, especificidad 92%). Discusión: La ecografía es una herramienta útil en el estudio de los nódulos tiroideos, a pesar de un concordancia moderada para la detección de malignidad. Se requieren estudios más amplios para evaluar el verdadero papel de este estudio diagnóstico. Por último se recomienda la aplicación de la escala TIRADS para pacientes con nódulos tiroideos.

España :” **Validez diagnóstica de la punción aspiración con aguja fina en la patología nodular tiroidea en una unidad de alta resolución de tiroides** ”2017 : Leire García Alonso

Donde se refiere a la patología nodular tiroidea como un motivo frecuente de derivación a los servicios de endocrinología, por lo que resulta necesario el desarrollo de nuevas técnicas que permitan un diagnóstico fidedigno, rápido y eficiente; En la actualidad la punción aspiración con aguja fina (PAAF) constituye el método de elección para la detección de patología maligna. La unidad de alta resolución de tiroides (UART) pretende aunar en un acto único todas las exploraciones necesarias en el estudio del nódulo tiroideo. Se ha realizado un estudio observacional de base hospitalaria con el total de pacientes remitidos a la UART durante los años 2015 y 2016 comparando la citología obtenida mediante PAAF frente a la histología postquirúrgica. La validez diagnóstica de la PAAF fue muy elevada, con un índice de concordancia Kappa entre ambas pruebas del 0,91 (IC 95% 0,81-1,01) y una sensibilidad del 90% y una especificidad del 100% ($p < 0,001$), Estos datos apoyan a la PAAF como una técnica mínimamente invasiva y sin embargo con un alto poder de cribado de la patología maligna en manos del endocrinólogo en las UART.

España , “ **Precisión diagnóstica de la ecografía del nódulo tiroideo, concordancia con la citología preoperatoria y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica**”

2016, Magdalena Vilanova Serra Dirigido por: Dr. Antonio Moral Duarte:

El objetivo de este estudio fue evaluar la precisión diagnóstica de las características ecográficas de malignidad de los NT (hipoecogenicidad, presencia de microcalcificaciones, ausencia de halo sonográfico, márgenes irregulares, aumento de la vascularización y diámetro longitudinal mayor que transversal) en comparación con la citología obtenida por PAAF y la histología de la pieza quirúrgica.

Se creó una base de datos a partir de la información recogida de los pacientes intervenidos por NT en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (HSCSP) entre el 2006 y el 2014, sobre: las características ecográficas, la citología y la anatomía patológica. De cada característica ecográfica se evaluará: la sensibilidad, la especificidad, el VPP, el VPN, la precisión, la prueba de Chi cuadrado y la concordancia con la histología de la pieza de resección quirúrgica.

Los resultados y conclusiones que se obtendrían de este proyecto permitirán aproximar la utilidad de la ecografía en el diagnóstico y decisión terapéutica de los nódulos tiroideos.

NACIONAL:

Lima: ***"Punción Aspiración con Aguja Fina y Guía Ultrasonográfica de lesiones no palpables de glándula tiroides."*** Dr. José René Somocurcio Peralta , Dra Imelda Chavez Torres y Dr. Hubertino Díaz Lazo.

ukunaga y Yatani reportan incidencia de carcinoma oculto de tiroides del 28.4% en el Japón. Aunque la Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF) es un método confiable útil y económico, es difícil obtener muestras precisas y significativas de carcinomas tiroideos pequeños o asociadas a otras lesiones, por ello desde 1,993 se ha postulado la PAAF por guía ecográfica como una técnica más confiable en el manejo de las lesiones ocultas no palpables de tiroides. Deseamos demostrar su utilidad en nuestro medio determinando la especificidad y sensibilidad del método.

Material: Se utilizó un scanner de ultrasonido de alta resolución. Una manija portajeringas metálica de 10cc, jeringas descartables de 10cc, agujas finas de 25xG1 , guantes y materiales de asepsia.

Método: Luego de marcar la zona escogida ecográficamente, el patólogo realiza la punción aspiración con aguja fina.

Resultados:

- 1.-Del total de 50 casos, 90% correspondió al sexo femenino, con grupos etáreos entre los 30 a 69 años y 18 tuvieron confirmación histológica.
- 2.-Los diagnósticos citológicos fueron: Positivos para neoplasia maligna 18% ; negativos 78% ; sospechosos 8% y muestras consideradas no útiles 6%.
- 3.-La neoplasia maligna tiroidea correspondió a Carcinoma papilar 88.8% y carcinoma medular en 22.2%.
- 4.-La sensibilidad y especificidad fueron del 100% así como el valor predictivo positivo y negativo.
- 5.-Hubo correlación citohistológica del 100% con un valor de $p < 0.05$
- 6.-La especificidad con relación al tipo histológico fué del 100% en los carcinomas y del 68% en las lesiones benignas.

Conclusiones:

- 1.-La PAAF y la ecografía de alta resolución constituyen el diagnóstico pre-operatorio de aproximación mayor para carcinoma papilar oculto de tiroides, y es extremadamente útil para evaluar lesiones tiroideas difíciles de palpar o no palpables.
- 2.-Incrementa la capacidad de detección precóz de lesiones no palpables potencialmente curables de tiroides.

Arequipa : ***“Correlación clínica, citológica e histopatológica en pacientes con el diagnóstico de nódulo tiroideo en el Hospital regional Honorio Delgado Espinoza periodo 2012 - 2017”*** 2018 Diana María Merino Delgado.

Los nódulos tiroideos se definen como un crecimiento anormal que difiere del resto de parénquima tiroideo, estos son una entidad común dentro de la patología tiroidea encontrándose en una prevalencia que se encuentra entre un 5-10% de la población adulta, siendo más frecuente en mujeres en un 6% y encontrándose en menor proporción en varones (2%). Los nódulos tiroideos tienen una

posibilidad de malignidad de 5% en nuestro medio por lo que es importante realizar un diagnóstico diferencial adecuado.

Este trabajo busca encontrar la correlación entre el diagnóstico clínico, el citológico y el diagnóstico histopatológico en pacientes con el diagnóstico de nódulo tiroideo que fueron atendidos en el Hospital Regional Honorio Delgado durante el periodo de Enero 2012 a Diciembre 2017; a su vez tiene como objetivo determinar la utilidad de la ecografía y la biopsia por aspiración con aguja fina como métodos auxiliares de diagnóstico en nuestro medio.

MÉTODOS: Este estudio se realizó mediante la recolección de datos de las historias clínicas en el área de estadística del hospital regional Honorio Delgado Espinoza de aquellos pacientes con el diagnóstico de nódulo tiroideo que fueron hospitalizados en el servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado en el periodo de tiempo de enero del 2012 a diciembre del 2017 que cumplieron criterios de selección, obteniéndose 98 historias. Dichos datos fueron analizados en forma retrospectiva, descriptiva y transversal. Se compararon variables categóricas mediante el cálculo del chi cuadrado y se hizo el cálculo de la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN. **RESULTADOS:** De un total de 98 casos evaluados se encontró que el 92.86% fueron mujeres y 7.14% varones, siendo la edad promedio de 44.50 ± 13.35 años, encontrándose la mayoría de los evaluados en un rango de 40 a 59 años; se halló también que 72.45% provenían de zonas con déficit endémico de yodo. Se encontró que existe correlación entre la aspiración con aguja fina y el diagnóstico anatomopatológico, además este método es útil para el diagnóstico diferencial hallándose una sensibilidad de 73.8%, una especificidad de 96.9%, un valor predictivo positivo de 93.9% y valor predictivo negativo de 83.1%. Además, se halla que existe relación de correspondencia entre la ecografía y el diagnóstico histopatológico, así mismo se encuentra una sensibilidad de 95.2%, una especificidad de 89.3%, un valor predictivo positivo de 87% y valor predictivo negativo de 96.2% siendo este de utilidad para el diagnóstico diferencial.

II.B.MARCO TEÓRICO

Los nódulos tiroideos (NT) son muy prevalentes, se detectan nódulos palpables en un 4- 7% de la población general (1-6). Debido al avance de las técnicas de diagnóstico por imagen se pueden detectar NT milimétricos en un 20-60% de los estudios ecográficos (1). Algunos autores refieren que la prevalencia es aún mayor, al evidenciarse en un 30- 60% de las autopsias (1-5,7,8).

La mitad de los nódulos tiroideos son solitarios y la otra mitad se asocian a múltiples nódulos (8). Estudios anteriores indican que el riesgo de malignidad de un NT es del 5- 15% (1-3,5). De estos, más del 80% corresponden a carcinomas papilares de tiroides (CPT).

La mayoría de NT son asintomáticos y son detectados de forma incidental a partir de una prueba de imagen hecha con otra intención o por palpación, sobre todo los NT menores de 1 cm (8). Raramente y en casos más avanzados el diagnóstico es por clínica compresiva (disfonía, disfagia, disnea) (4,8).

La tiroidectomía está indicada ante NT sospechosos de malignidad por: su clínica, sus características ecográficas o los antecedentes del paciente.

Las características clínicas sospechosas de malignidad son: la palpación de un NT duro, adherido y no doloroso, la presencia de adenopatías, la disfagia y disnea por compresión y la disfonía, que sugiere infiltración tumoral del nervio laríngeo recurrente (3). Además un aumento rápido y doloroso de la masa tiroidea puede ser debido a una degeneración hemorrágica de un nódulo tiroideo agresivo, particularmente del carcinoma anaplásico y del linfoma (8,9).

Los factores de riesgo asociados a malignidad en la patología tiroidea son: el sexo masculino, las edades extremas (menores de 20-30 años y mayores de 60) y el tabaquismo (5,8,9). Otros factores de alto riesgo son: la irradiación a nivel cervical o de mediastino durante la infancia, la exposición a radiación ionizante o radiaciones por trasplante de médula ósea y los antecedentes de cáncer de tiroides en el paciente o familiares de primer grado, especialmente de carcinoma medular por la relación con la neoplasia endocrina múltiple (MEN) (1,4,5).

Evaluación del nódulo Tiroideo

En todo paciente con un NT debe determinarse inicialmente el nivel de hormona estimulante de la tiroides (TSH) (1). Si está suprimida debe medirse la T4 libre y solicitar una gammagrafía, la mayoría son nódulos tóxicos hiperfuncionantes con baja probabilidad de malignidad y no requieren evaluación citológica, aunque no se puede excluir malignidad (4,8,9). En los pacientes con TSH normal o elevada debe hacerse una PAAF guiada ecográficamente, ya que se ha visto que el hipotiroidismo es un factor asociado a NT malignos (figura 1) (1,4,5,10).

Se recomienda realizar una ecografía tiroidea y de la cadena linfática cervical en todos los pacientes con NT para evaluar: la presencia de adenopatías, el parénquima tiroideo, el tamaño de la glándula, la localización y las características ecográficas del nódulo (1). En la mayoría de casos es necesario descartar o confirmar la malignidad del NT mediante la punción aspiración con aguja fina (PAAF) guiada por ecografía para determinar el manejo terapéutico del paciente (2,9). La PAAF guiada por ecografía tiene una menor tasa de citologías no diagnósticas y falsos negativos respecto a la PAAF guiada por palpación. Y es importante sobre todo en NT posteriores o con gran componente quístico, para obtener una buena muestra(1).

La ecografía y la PAAF son los métodos diagnósticos más importantes que han permitido cambiar las conductas terapéuticas; el uso de la PAAF ha incrementado el porcentaje de malignidad en los NT con indicación quirúrgica de un 14% a un 50% y ha disminuido un 30-50% el número de tiroidectomías innecesarias (1,4,5,9,11). Aun así la mitad de los pacientes a los cuáles se les recomienda la cirugía en base a una PAAF anormal tienen finalmente patología benigna, por lo que sería conveniente disponer de herramientas para objetivar el riesgo y contribuir a la decisión terapéutica teniendo en cuenta factores: personales, clínicos, radiológicos y citológicos del paciente (9,10)

La PAAF es el método de referencia (gold standard) para el diagnóstico de NT (1,2,4,6,10,12). Los resultados citológicos han sido estandarizados mediante el

sistema Bethesda para descartar o sugerir neoplasia maligna y ayudar a decidir el manejo del NT (2). Ha demostrado una sensibilidad del 81,4-95%, una especificidad del 89,4-95%, VPP del 89-98%, VPN del 94-99% con una TFP del 0-2% y TFN del 5-27%, para la detección de NT malignos (2,8,13). La experiencia del médico que realiza la PAAF y estudia la citología es crucial para: obtener una buena muestra, un diagnóstico citológico adecuado y minimizar las complicaciones (8-10). Las complicaciones más frecuentes de la PAAF son: los hematomas, los episodios vasovagales y menos frecuente la perforación traqueal (10).

Está indicado el estudio citológico en todo nódulo mayor de 1 cm y nódulos de cualquier tamaño que cumplan uno o más de los siguientes factores de riesgo: características clínicas sugestivas de malignidad (adenopatías ipsilaterales a la lesión, dolor, disfagia, disnea o parálisis de las cuerdas vocales), historia de radiación en la infancia, antecedentes familiares de cáncer tiroideo o criterios ecográficos sospechosos (1,4,11). Los nódulos subcentimétricos en pacientes asintomáticos y sin los factores de riesgo citados, deberían seguirse clínicamente y ecográficamente sin necesidad de PAAF (2,8,9).

Una alternativa a la PAAF en pacientes seleccionados, sería un manejo más conservador mediante la vigilancia activa. Estaría aconsejado en pacientes: con tumores de muy bajo riesgo, con alto riesgo quirúrgico o con una esperanza de vida corta (1). Cuando se plantea hacer una PAAF se aconseja valorar las preferencias de los pacientes (1,3,10).

Otros métodos diagnósticos disponibles son: el TAC, la RMN y la tomografía por emisión de positrones (PET). Estos métodos no están aconsejados como evaluación rutinaria (4,8,9). Recientemente se están investigando marcadores moleculares para predecir el riesgo de malignidad de los NT, y estarían especialmente indicados en las citologías indeterminadas.

La ecografía en el estudio del nódulo tiroideo

La ecografía es el principal método para la evaluación del NT, ya que es una prueba no invasiva, rápida, barata y que no irradia al paciente (4,9). Permite estratificar el riesgo de malignidad de los NT y ayudar a decidir si tienen indicación de realizar una PAAF (1). 4 Al detectar un NT para decidir su manejo debemos preguntarnos: si realmente es un nódulo, el tamaño, el patrón radiológico, los componentes y la localización (1).

Las características ecográficas sospechosas de malignidad (más frecuentes en los tumores papilares) incluyen: una señal hipoecoica, la presencia de microcalcificaciones (frecuentemente centrales que pueden corresponder a los cuerpos de Psammoma del CPT), la ausencia de halo, el diámetro longitudinal mayor que el transversal ($L>T$), la presencia de papilas, los márgenes infiltrativos e irregulares y un aumento de flujo Doppler intranodular (1,2,4,5,8,9).

Según la ATA y un metanálisis sobre la precisión de los criterios ecográficos para detectar malignidad, la presencia de: microcalcificaciones, márgenes irregulares y el diámetro $L>T$ son los criterios ecográficos con mayor especificidad (más del 90%), aunque tienen baja sensibilidad (75%) (1,3). También se mostraron como variables estadísticamente significativas para detectar malignidad del NT: el uso de ecógrafos más potentes, la experiencia del médico en la interpretación de la ecografía y el tipo de cáncer

Otros criterios son sugestivos de benignidad, como: halo bien definido y delgado, márgenes regulares, disminución o ausencia de flujo intranodular y calcificaciones gruesas (2,8). Varios estudios concluyen que las lesiones puramente quísticas tienen menor probabilidad de ser malignas que los tumores sólidos; y los nódulos con componente sólido y líquido tienen una frecuencia mayor de malignidad que los nódulos sólidos puros (2,4,9).

Pocos estudios realizados demuestran concordancia entre la presencia de criterios ecográficos sospechosos de malignidad con el resultado de la PAAF y el reporte de anatomía patológica para potenciar la ecografía de tiroides como

herramienta suficiente para predecir malignidad ante un NT (8,9). Se concluyó que la presencia de características ecográficas individualmente no pueden predecir o descartar malignidad, pero en combinación pueden detectar los nódulos de alto riesgo con indicación de PAAF (2,3,8). Por ejemplo, se vio que los nódulos hipoeoicos con microcalcificaciones, papilas y alto flujo intranodular tienen alta concordancia con neoplasia maligna (2,10).

El sistema TI-RADS (Thyroid Imaging Reporting and Data System) propuesto por Horvath et al. en 2009, basándose en el BIRADS para el cáncer de mama, permite catalogar los NT en base a una escala de puntuación según la presencia de criterios ecográficos de malignidad (figura 2) (14). Su objetivo es mejorar la caracterización de los NT ecográficamente y establecer grupos de riesgo para decidir qué pacientes deberían someterse a la biopsia por PAAF (7). (Ver anexo 2).

Clasificación BETHESDA Para facilitar la comunicación e investigación entre especialistas que trabajan con NT se diseñó la clasificación Bethesda, que permite hacer una correlación citológica/histológica para patología tiroidea (figura 3). Ésta consta de 6 categorías diagnósticas, cada una comprende diferentes etiologías de los NT, pero similar riesgo de cáncer y por tanto similar manejo (figura 4) (1,8,10)

I. No diagnóstico (ND) – No satisfactorio (UNS). Muestras con fijación defectuosa o celularidad limitada (5,11). Idealmente menos de un 10% de las muestras deberían ser ND, aunque suele ocurrir en un 2-20% de las muestras (8,11).

El manejo consiste en repetir la PAAF guiada por ecografía en NT con factores de riesgo, que será diagnóstica en el 50-88% de casos y benigna en el 86% de los casos, por lo que repetir la PAAF evitará tiroidectomías innecesarias (1,4,5,11). En pacientes con factores de riesgo ante una segunda PAAF ND, se recomienda seguimiento estrecho o resección quirúrgica ya que tienen un 10% de riesgo de malignidad (1,4,8,11).

II. Benigno. Representa el 60-70% de las muestras y el riesgo de malignidad es menor al 5%, por lo que su hallazgo evita cirugías innecesarias (1,9–11). Los expertos aconsejan seguir al paciente mediante palpación tiroidea o ECO cada 6-18 meses, para disminuir la tasa de falsos negativos, sin necesidad de otros estudios o tratamiento inmediato (1,2,5,10,11). No se recomienda repetir la PAAF sistemáticamente, porque el riesgo de malignidad en citologías previamente benignas es menor al 2% y aumenta el riesgo de tiroidectomías innecesarias; excepto en caso de aumento significativo del NT (aumento del volumen mayor al 50% o más de 2mm en 2 diámetros) o aparición de hallazgos ecográficos sospechosos, cuando debe valorarse repetir la PAAF (2,5,8,11,13).

III. Atipia de significado incierto (AUS) o lesiones foliculares de significado incierto (FLUS). Muestras con células atípicas en las cuales no se puede excluir la presencia de neoplasia en base a la citología (10,11). El uso de esta categoría debería limitarse al 7-10% de las muestras (1). El riesgo medio de malignidad es del 16% (5-48%), éste es difícil de determinar ya que sólo una minoría de los casos tienen un seguimiento quirúrgico (1,9–11).

En esta categoría es importante el análisis conjunto de la citología y la ecografía para un manejo adecuado. La determinación del riesgo del patrón ecográfico tiene un VPP del 60-100% y los NT clasificados citológicamente como AUS/FLUS con alta sospecha ecográfica tienen un riesgo de cáncer del 90- 100% (1).

IV. Sospecha de neoplasia folicular/ Neoplasia folicular (FN): incluye los carcinomas y adenomas foliculares los cuales solo pueden diferenciarse después de la lobectomía en función de la presencia o ausencia de invasión capsular y extra tiroidea respectivamente. La mayoría son casos benignos de adenomas foliculares o BMN. Representa un 10% de las muestras y el riesgo de malignidad es del 15-30%, la mayoría de los NT malignos son carcinomas foliculares, aunque una proporción importante son variantes foliculares de carcinomas papilares (1,11). La OMS considera los adenomas y carcinomas de células de Hürtle dentro de esta categoría y recomienda especificar su hallazgo en el informe citológico,

ya que el porcentaje de malignidad en estos es ligeramente mayor (riesgo: 5-45%) que en los foliculares (10,11).

El manejo recomendado es la hemitiroidectomía (grado B) sin biopsia por congelación (1,8–11). El manejo de los pacientes con lesiones foliculares conlleva a intervenciones innecesarias en el 80-90% de los casos que podrían evitarse determinando nuevos marcadores moleculares e inmunológicos asociados a malignidad en estas lesiones (8).

V. Sospechoso de malignidad (SUSP). Incluye las muestras con solo una o dos características de CPT sugestivas de malignidad (que no permiten el diagnóstico de certeza) y muestras sospechosas de CMT o linfoma; excluyendo de esta categoría las proliferaciones foliculares (5).

Representa el 10-20% de las muestras y el riesgo de malignidad es elevado (60-75%) por lo que los expertos recomiendan la resección quirúrgica (grado B) mediante hemitiroidectomía o tiroidectomía casi-total (1,4,5,9,11,13).

Puede ser útil la biopsia por congelación (BPC) en pacientes con citología sospechosa de malignidad para valorar la extensión de la tiroidectomía; en los benignos para limitar la resección y en los casos malignos para llevar a cabo la tiroidectomía total y linfadenectomía (grado D) (1,9,11). Además se aconseja hacer una PAAF guiada por ecografía pre quirúrgica en las adenopatías cervicales sospechosas (grado B) (5).

VI. Maligno. Ante una citología maligna, la mayoría son CPT. La PAAF tiene una sensibilidad y especificidad del 90-95% y una TFP menor al 5% para detectar NT malignos (8). Se encuentran en el 3-7% de las muestras y el riesgo de malignidad es del 97-99% (11). El manejo recomendado es la tiroidectomía con o sin vaciamiento ganglionar del compartimiento central (1,5). Podría considerarse la vigilancia activa en pacientes con: tumores de bajo riesgo (microcarcinomas papilares sin evidencia de invasión), alto riesgo quirúrgico, esperanza de vida corta o que requieren intervenciones más urgentes (1).

La PAAF muestra limitaciones en las muestras clasificadas como indeterminadas (Bethesda III, IV y V: AUS/FLUS, FN, SUSP), que representan el 10-20% de las muestras y tienen un riesgo de malignidad del 20%, razón por la cual se están buscando patrones ecográficos o cambios moleculares e histoquímicos asociados a malignidad que orienten estas lesiones para evitar intervenciones quirúrgicas innecesarias (1,4,6,9).

CAPÍTULO III

III. HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

III.A. HIPÓTESIS

III.A.1. GENERAL

Existe una concordancia muy buena de la ecografía del nódulo tiroideo con la citología preoperatoria y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

III.A.2. ESPECÍFICOS

-Existe concordancia buena entre la presencia de cada característica ecográfica de malignidad en los nódulos tiroideos y la histología final de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017 .

- Existe concordancia buena entre la citología y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

- Existe concordancia debil entre la presencia de cada característica ecográfica de malignidad en los nódulos tiroideos y la histología final de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

- Existe una concordancia buena entre la presencia de dos o tres criterios ecográficos de malignidad en los nódulos tiroideos y los hallazgos en citología en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

- Existe características ecográficas que tienen mayor sensibilidad y especificidad para la detección de nódulos tiroideos malignos en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

HIPÓTESIS NULA

No existe concordancia entre los hallazgos en ecografía del nódulo tiroideo con la citología preoperatoria y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

HIPÓTESIS ALTERNA

Existe una concordancia media de la ecografía del nódulo tiroideo con la citología preoperatoria y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

Existe una concordancia debil de la ecografía del nódulo tiroideo con la citología preoperatoria y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

III.B.OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

III.B.1.GENERAL

-Determinar la concordancia de la ecografía del nódulo tiroideo con la citología preoperatoria y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica en pacientes del Hospital Honorio delgado Espinoza entre 2012 -2017

III.B.2.ESPECÍFICOS

- Caracterizar la población con nódulos tiroideos entre Enero de 2012 y Diciembre del 2017

- Identificar la frecuencia de los diferentes tipos de nódulos tiroideos malignos en la población de estudio.

- Valorar las características de los subtipos histológicos de las lesiones tiroideas
- Identificar la relación existente entre cada tipo de patrón de vascularización con el subtipo histológico de las lesiones malignas
- Evaluar la sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y exactitud de las características ecográficas de los nódulos tiroideos para el diagnóstico de malignidad.

III.B.3. ESTADÍSTICAS O DE TRABAJO

III.B.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variables

- Variable dependiente: Precisión diagnóstica de la ecografía Características ecográficas sospechosas de malignidad en los nódulos tiroideos
- Variable independiente :Hallazgos en citología preoperatoria y la anatomía patológica.
- Variable interviniente: Edad, sexo

Operacionalización de Variables:

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

VARIABLE	VARIABLE	TIPO	ESCALA	SUBVARIABLE	INDICADOR	FUENTE
VARIABLE DEPENDIENTE Precisión diagnóstica de la ecografía . diagnóstica de la ecografía	Precisión diagnóstica de la ecografía.	cuantitativa	Nominal	hipoecogenicidad, ausencia de halo,	Presente, ausente, no consta	H.C.
		cuantitativa	Nominal	presencia de microcalcificaciones	Presente, ausente, no consta	H.C.
		cuantitativa	Nominal	márgenes irregulares	Presente, ausente, no consta	H.C.
		cuantitativa	Nominal	aumento de la vascularización	Presente, ausente, no consta	H.C.
		cuantitativa:	Nominal	diámetro L>T	Presente, ausente, no consta	H.C.

VARIABLE INDEPENDIENTE	Hallazgos en citología preoperatoria. y la anatomía patológica.	TIPO	ESCALA	SUBVARIABLE	INDICADOR	FUENTE
VARIABLE INDEPENDIENTE Hallazgos en citología preoperatoria. y la anatomía patológica.	Hallazgos en citología preoperatoria. y la anatomía patológica.	cuantitativa	ordinal	I-no diagnósticas/no satisfactoria, benignas, neoplasias foliculares (FN),	SI/NO	H.C.
		cuantitativa	ordinal	IIIatipia/folicular significado indeterminado (AUS/FLUS),	SI/NO	H.C.
		cuantitativa	ordinal	V-sospechosas de malignidad (SUSP)	SI/NO	H.C.
		cuantitativa	ordinal	VI-malignas	SI/NO	H.C.

	VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADOR	FUENTE
VARIABLE INTERVINIENTE	Edad.	Cuantitativa Continua	Ordinal	20- 40 41- 50 51- 60 61- 70	H.C.
	Sexo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Hombre/Mujer	H.C.

CAPITULO IV

IV. MARCO METODOLÓGICO

IV.A..TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se propone un estudio observacional retrospectivo ,longitudinal, de cohortes históricas en el que se pretende relacionar los hallazgos ecográficos sospechosos de malignidad de los nódulos tiroideos con los resultados citológicos del Bethesda y la anatomía patológica de la pieza quirúrgica, de un grupo de pacientes intervenidos por nódulos tiroideos

IV.B.DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.

(DISEÑO DE CONTRASTACION DE HIPOTESIS)

Para este estudio descriptivo se creará una base de datos de los pacientes intervenidos de tiroidectomía por nódulo tiroideo entre el 2012 y 2017 en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza (HRHDE).

En la base de datos se recogerá la siguiente información:

Datos demográficos: nombre y apellidos, número de historia clínica y número identificativo en el estudio.

Datos del Diagnóstico: año del diagnóstico, órgano afectado y diagnóstico inicial.

Datos ecográficos: número de criterios ecográficos de malignidad, presencia o no de cada criterio individualmente y si hay afectación ganglionar

Datos citológicos: categoría en la clasificación Bethesda, según la citología por PAAF.

Datos Histológicos: se describirá la anatomía patológica de la pieza quirúrgica, determinando si es benigno o maligno y la histología de la neoplasia.

Datos Terapéuticos: se describirá la técnica quirúrgica realizada en cada caso (hemitiroidectomía o tiroidectomía total) y se especificará si fueron resecadas las

paratiroides o las cadenas ganglionares centrales o laterales. Se detallará la fecha de la cirugía, cirujano que realizó la intervención, complicaciones postquirúrgicas, necesidad de reintervención y motivo.

Valoración ecográfica

Se revisarán los informes de las ecografías hechas durante el estudio del NT, de los pacientes intervenidos de NT en el HRHDE entre 2012-2017. Se describirá que especialista realizó la ecografía y el tipo de ecógrafo; y se evaluarán los siguientes criterios ecográficos sospechosos de malignidad: hipoecogenicidad, presencia de microcalcificaciones, ausencia de halo, márgenes irregulares, aumento de la vascularización y diámetro $L > T$. Se clasificará cada característica ecográfica estudiada en: “presente” si se informa de su presencia, “ausente” si se informa de su ausencia o “no consta” si no se hace referencia al criterio.

Análisis citológico

Se revisarán los informes de los resultados de las biopsias por punción aspiración con aguja fina (PAAF) de los pacientes intervenidos de NT en el HRHDE entre 2012-2017. Se describirá si la PAAF fue guiada ecográficamente o no, que especialista realizó la PAAF y que especialista analizó la biopsia. Se clasificarán los NT según su citología mediante los criterios Bethesda en: I-no diagnósticas/no satisfactoria, II-benignas, III atipia/folicular de significado indeterminado (AUS/FLUS), IV-neoplasias foliculares (FN), V-sospechosas de malignidad (SUSP) y VI-malignas.

Cirugía y anatomía patológica

Se describirá de cuantos cirujanos estaba formado el equipo de tiroides y la técnica utilizada, así como cuantos patólogos analizaban las piezas quirúrgicas y con qué tinciones

IV.C.POBLACION Y MUESTRA

Población:

Pacientes de ambos sexos de 30 a 70 años que cumplieron con los criterios de selección, durante el periodo de estudio.

Determinación de la muestra

Se incluyó todos los pacientes que tuvieron el diagnóstico presuntivo de nódulo tiroideo, en el período de estudio, constituyendo así una muestra poblacional.

Unidad de Análisis

Pacientes de 30 a 70 años, con diagnóstico presuntivo de modulo tiroideo.

Tipo de muestreo:

No probabilístico: por conveniencia

IV.D.CRITERIOS DE SELECCIÓN

Participantes

Los pacientes estudiados e intervenidos de NT en HRHDE entre Enero 2012- Diciembre2017

Criterios de inclusión:

- Pacientes intervenidos quirúrgicamente por NT en el HRHDE entre Enero 2012- Diciembre2017
- Pacientes con ecografía del NT previa a la intervención quirúrgica, con o sin PAAF previa y con resultados de la histología de la pieza quirúrgica.
- Mayores de edad.

Criterios de exclusión:

- Pacientes sin ecografía previa a la intervención del NT.
- Pacientes que fueron estudiados de NT, pero finalmente no fueron intervenidos (éxitus antes de la intervención o abandono del seguimiento del NT).
- Pacientes re-intervenidos por NT o por linfadenectomias.
- Población pediátrica.

IV.E.MATERIAL Y MÉTODOS.**IV.F.INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS.**

(Ver anexo 3)

IV.G.ANALISIS ESTADÍSTICO DE DATOS.

Se construirá una base de datos con toda la información pertinente de los pacientes, en el programa Epi-Info6.04D. Las variables cualitativas se analizaron por medio de proporciones y, las cuantitativas, con el promedio y la desviación estándar. Se determinara la especificidad, sensibilidad, el valor pronóstico positivo (VPP) y el valor pronóstico negativo (VPN).

Para efectos del estudio y dado el cambio de la nomenclatura de la punción con aspiración con aguja fina en la mitad del mismo, se agruparon las categorías III y IV de Bethesda en una única categoría definida como neoplasia folicular. Se evaluara la prueba de concordancia; su estimación se hara por medio de la prueba kappa teniendo como método de referencia la histopatología y con un nivel de confianza de 95 %. La fuerza de concordancia se calificara bajo los supuestos de Landis y Koch, así: pobre o débil, para valores menores de 0,40; moderada, para valores de entre 0,41 y 0,60; buena, entre 0,61 y 0,80; y muy buena, para valores superiores a 1,13.

Tabla 9. *Análisis de pruebas diagnósticas* patrón de oro vs método alternativo.

Resultado de la prueba	Verdadero diagnóstico	
	Enfermo	Sano
Positivo	Verdaderos Positivos a = (VP)	Falsos Positivos b = (FP)
Negativo	Falsos Negativos c = (FN)	Verdaderos Negativos d = (VN)
$Sensibilidad = \frac{VP}{VP + FN}$	$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$	
$Especificidad = \frac{VN}{VN + FP}$	$VFN = \frac{VN}{FN + VN}$	

Tomado: GayosoDiz; P. Lectura crítica de un artículo sobre diagnóstico. Guías Clínicas 2008; 8 Supl 1: 1

Tabla 8. *Interpretación índice de kappa*

Índice kappa	Grado de concordancia
Menor 0.0	Nula
Entre 0.00 -0.20	Insignificante
Entre 0.21 -0.40	Pobre
Entre 0.41 -0.60	Moderado
Entre 0.61 -0.80	Bueno
Entre 0.81 -1.00	Casi perfecto

Tomado de: Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. Educ Psychol Meas 1960. 20:37-46

CAPÍTULO V

V. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO.

ACTIVIDAD	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
1.Planteamiento del problema y revisión de Bibliografía.	X							
2.Elaboración del proyecto.	X							
3.Presentación del proyecto .		X						
4.Recolección de datos.			X	X	X			
5.Procesamiento de datos.						X		
6.Elaboración de informe final.							X	
7.Presentación del informe final.								X

GASTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/.)	COSTO TOTAL (S/.)
Papel bond 80 grs.	millar	0.5	0.1	50
Fotocopiado	ciento	4	0.1	40
Lapiceros	unidad	10	1	10
Lápiz	unidad	2	0.5	1
Fólderes	unidad	20	0.5	10
Movilidad local	unidad	30	0.6	18
Empastado	unidad	2	25	50
Total	unidad	66	27.8	179

CAPÍTULO VI

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty G, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2015;26(1):thy.2015.0020.
2. Chala AI, Pava R, Franco HI, Álvarez A, Franco A. Criterios ecográficos diagnósticos de neoplasia maligna en el nódulo tiroideo: correlación con la punción por aspiración con aguja fina y la anatomía patológica. *Revista*. 2013;28:15–23.
3. Brito JP, Gionfriddo MR, Al Nofal A, Boehmer KR, Leppin AL, Reading C, et al. The Accuracy of Thyroid Nodule Ultrasound to Predict Thyroid Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab* [Internet]. 2014;99(4):1253–63. Available from:
4. DeGroot LJ, Pacini F. Thyroid Nodules. [Updated 2012 Mar 10]. In: De Groot LJ, Beck-Peccoz P, Chrousos G, et al., editors. *Endotext*. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-.
5. Román-gonzález A, Giraldo LR, Monsalve CA, Vélez A, Restrepo JG. Nódulo tiroideo, enfoque y manejo. Revisión de la literatura. *Iatreia*. 2013;26(2):197– 206.
6. Lubitz CC, Fahey TJ. The differentiation of benign and malignant thyroid nodules. *Adv Surg*. 2005;39:355–77.
7. Horvath E, Majlis S, Rossi R, Franco C, Niedmann JP, Castro A, et al. An Ultrasonogram Reporting System for Thyroid Nodules Stratifying Cancer Risk for Clinical Management. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009;94(5):1748– 51.
8. Procopiou M, Meier C. Evaluation of thyroid nodules. En: Oertli D, Udelsman R. *Surgery of the Thyroid and Parathyroid Glands*. Switzerland: 2^oed Springer Berlin Heidelberg; 2012. p.59-76.

9. Berman WE. 11_The evaluation and management of thyroid nodules [Internet]. 2nd ed. Randolph. Elsevier Inc.; 516-519 p.
10. Poller DN, Ibrahim AK, Cummings MH, Mikel JJ, Boote D, Perry M. Fineneedle aspiration of the thyroid. [Internet]. 2nd ed. Vol. 90, Cancer. Elsevier Inc.; 2000. 239-244 p.
11. De Silva C. The Bethesda system for reporting thyroid cytopathology: Should Sri Lanka adopt it? Ceylon J Otolaryngol [Internet]. 2013;3(11):9–14.
12. González-González A, Mate Valdezate A, Parra Arroyo A, Tenías Burillo JM. Rendimiento diagnóstico de los hallazgos ecográficos de los nódulos tiroideos en la detección de lesiones
13. Elizabeth A, Mittendorf MD, Amer MD, Christopher R. When Fine-Needle Aspiration Biopsy cannot exclude Papillary thyroid cancer: a therapeutic dilemma. Arch Surg. 2006; 141:961-966
14. Fernández Sánchez J. Clasificación TI-RADS de los nódulos tiroideos en base a una escala de puntuación modificada con respecto a los criterios ecográficos de malignidad. Rev Argentina Radiol [Internet]. Sociedad Argentina de Radiología; 2014;78(3):138–48.
15. Andrés Ignacio Chala¹, Rafael Pava², Criterios ecográficos diagnósticos de neoplasia maligna en el nódulo tiroideo: correlación con la punción por aspiración con aguja fina y la anatomía patológica Rev Colomb Cir. 2013;28:15-23

CAPÍTULO VII

VII. ANEXOS

ANEXO 1



ANEXO 2

CLASIFICACION TIRADS					
HALLAZGOS ECOGRAFICOS		SIGNIFICADO	GRADO TIRADS	RIESGO DE MALIGNIDAD	
Glándula tiroidea normal			TIRADS 1	0%	
SIGNOS DE BENIGNIDAD	1. Quiste simple coloide 2. Nódulo hiperecogénico o "White Knight" 3. Patrón en jirafa 4. Nódulo esponjiforme 5. Múltiples nódulos hiperplásicos sólidos, isoecogénicos confluentes	Lesión benigna	TIRADS 2	0%	
	SIGNOS ALTAMENTE SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD	Ninguno de los 5 signos altamente sospechosos (patrón indeterminado)	Nódulo probablemente benigno	TIRADS 3	< 5%
SIGNOS DE MALIGNIDAD		Nódulo sospechoso de malignidad	TIRADS 4	5-80%	
	1. Nódulo sólido o míxto 2. Más alto que ancho 3. Contornos irregulares 4. Micocalcificaciones 5. Fuertemente hipoeecogénico	1 de los 5 signos altamente sospechosos Sin adenopatía	Baja sospecha de malignidad	• TIRADS 4A	5-10%
		2 de los 5 signos altamente sospechosos Sin adenopatía	Moderada sospecha de malignidad	• TIRADS 4B	10-80%
		3 de los 5 signos altamente sospechosos Sin adenopatía	Alta sospecha de malignidad	• TIRADS 4C	
	Índice de rigidez alterado	3-5 signos y/o adenopatía	Nódulo probablemente maligno	TIRADS 5	> 80%
Carcinoma tiroideo comprobado histológicamente			TIRADS 6	100%	

Clasificación Tirads. References:

Utilidad del sistema de clasificación TI-RADS en el manejo del nódulo tiroideo.

SERAM 2014 / S-1170

ANEXO 3**INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE INFORMACION****HOJA DE RECOLECCION DE DATOS :**

Historia clínica:.....

Número del estudio:.....

Nombre y apellidos:.....

-Sexo:.....Edad:.....

-Datos del Diagnóstico: Año del diagnóstico:.....,

Órgano afectado :.....,Diagnóstico inicial:.....

-Datos ecográficos: (número de criterios ecográficos de malignidad, presencia o no de cada criterio individualmente y si hay afectación ganglionar):.....

.....

-Datos citológicos: (categoría en la clasificación Bethesda, según la citología por PAAF)

.....

.....

-Datos Histológicos: (anatomía patológica de la pieza quirúrgica, determinando si es benigno o maligno y la histología de la neoplasia):.....

.....

-Datos Terapéuticos: se describirá la técnica quirúrgica realizada en cada caso (hemitiroidectomía o tiroidectomía total) y se especificará si fueron resecadas las paratiroides o las cadenas ganglionares centrales o laterales.



Fecha de la cirugía.....

Cirujano que la Realizó:.....

Complicaciones

postquirúrgicas:.....

Necesidad de reintervención y

motivo:.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por _____, de la Universidad _____.
La meta de este estudio es _____.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista (o completar una encuesta, o lo que fuera según el caso). Esto tomará aproximadamente _____ minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. Una vez transcritas las entrevistas, los cassettes con las grabaciones se destruirán.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por _____. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es _____

Me han indicado también que tendré que responder cuestionarios y preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente _____ minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a _____ al teléfono _____.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a _____ al teléfono anteriormente mencionado.

Nombre del Participante
(en letras de imprenta)

Firma del Participante

Fecha