



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA  
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE MEDICINA HUMANA

Título:

**Correlación ecográfica-citológica de pacientes  
con diagnóstico de nódulo tiroideo del Hospital  
Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 - 2019**

Tesis previa la obtención del  
título de Médico General

AUTOR: Marco Manuel Yaguana Cueva  
DIRECTOR: Dr. Carlos Andrés Ruilova Freire, Esp.

LOJA – ECUADOR

2021

## Certificación

Loja, 22 de noviembre de 2021

Dr. Carlos Andrés Ruilova Freire, Esp.

DIRECTOR DE TESIS

CERTIFICA:

Que el presente trabajo previo a la obtención del título de Médico General de autoría del estudiante Marco Manuel Yaguana Cueva, titulado: **“Correlación ecográfica – citológica de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 - 2019”** ha sido dirigido y revisado durante su ejecución, por lo cual autorizo su presentación y posterior sustentación.

Dr. Carlos Andrés Ruilova Freire, Esp.

DIRECTOR DE TESIS

### Autoría

Yo, Marco Manuel Yaguana Cueva, autor del trabajo de tesis **“Correlación ecográfica-citológica de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 - 2019”**, certifico que las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad del autor.

Además, acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional - Biblioteca Virtual.

Loja, 22 de noviembre de 2021

Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

CI: 1150011748

Fecha: 22 de noviembre de 2021

### Carta de autorización

Yo, Marco Manuel Yaguana Cueva, autor del trabajo de investigación “**correlación ecográfica – citológica de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 - 2019**” autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la población intelectual de la universidad, a través de su visibilidad del contenido de este trabajo de investigación en el Repositorio Digital Institucional (RDI).

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo de investigación en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con los cuales tenga convenio la Universidad Nacional de Loja.

La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 22 días del mes de noviembre del dos mil trece, firma el autor.

Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

Cédula de identidad: 1150011748

Correo electrónico: [marco.yaguana@unl.edu.ec](mailto:marco.yaguana@unl.edu.ec)

Contacto: 2555443, 0969868603

Datos complementarios:

Director de tesis: Dr. Carlos Andrés Ruilova Freire, Esp.

Tribunal de grado:

Presidente del tribunal: Dra. Tania Verónica Cabrera Parra, Mg. Sc.

Miembro del tribunal: Dr. Raúl Arturo Pineda Ochoa, Esp.

Miembro del tribunal: Dra. Sara Felicita Vidal Rodríguez, Esp.

## **Dedicatoria**

A mis queridos padres, la razón de mi ser y pilar fundamental de mi vida, presentes en todo momento con su amor eterno, cariño, consejos y apoyo incondicional para el desarrollo de mi persona en el ambiente social y profesional. Una de las formas de ser consecuente con ellos es la realización de este trabajo, que sin su apoyo no se lograría cumplir esta meta propuesta.

A mi querida abuela, que me impulso a llegar hasta el final y lograr este objetivo planteado en mi vida profesional; hoy no me acompaña, pero sí todos los días en nuestros corazones.

*Marco Manuel Yaguana Cueva*

## **Agradecimiento**

Agradezco a Dios por darme vida, sabiduría y fortaleza para la superación de los obstáculos en mi carrera profesional.

Un sincero agradecimiento a mis padres, mi abuelita y demás familiares, pilares fundamentales durante mi formación académica y realización como persona.

Agradezco a mi asesor y director de tesis, por sus inmensos conocimientos brindados con gentileza y paciencia, por su profesionalismo y apoyo moral en el proceso de realización del trabajo; agradezco a mis docentes, compañeros y amigos que me apoyaron con consejos, ideas y material para poder desarrollar esta investigación.

De igual manera hago llegar un saludo y agradecimiento al personal del área de patología, imagenología, estadística y consulta externa endocrinológica del Hospital Isidro Ayora.

*Marco Manuel Yaguana Cueva*

## Índice

### Tabla de contenido

Carátula.....	i
Certificación.....	ii
Autoría .....	iii
Carta de autorización .....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento.....	vi
1. Título.....	1
2. Resumen.....	2
Abstract .....	3
3. Introducción .....	4
4. Revisión de la literatura .....	6
4.1 Nódulo tiroideo .....	6
4.1.1 Definición. ....	6
4.1.2 Epidemiología.....	6
4.3.3 Etiología y fisiopatología.....	8
4.3.4 Cuadro clínico.....	9
4.3.5 Diagnóstico. ....	9
4.2 Ecografía tiroidea.....	12
4.2.1 Definición. ....	12
4.2.2 Principios físicos de la ecografía. ....	12
4.2.3 Procedimiento. ....	13
4.2.4 Utilidad en el diagnóstico nódulo tiroideo.....	13
4.2.5 Características de malignidad. ....	15
4.2.6 Sistema de estratificación de malignidad.....	15

4.3 Punción aspiración con aguja fina (PAAF) .....	20
4.3.1 Definición. ....	20
4.3.2 Indicaciones. ....	20
4.3.3 Procedimiento. ....	21
4.3.4 Formato del informe citológico. ....	22
4.3.5 Estratificación de malignidad. ....	22
4.4 Correlación entre ecografía y citología (PAAF).....	25
5. Materiales y métodos .....	28
5.1 Enfoque.....	28
5.2 Tipo de diseño.....	28
5.3 Unidad de estudio .....	28
5.4 Población y muestra.....	28
5.6 Técnica.....	28
5.7 Instrumento .....	28
5.8 Procedimiento .....	29
5.9 Análisis estadístico .....	29
6. Resultados.....	31
7. Discusión .....	39
8. Conclusiones.....	45
9. Recomendaciones .....	46
10. Bibliografía .....	47
11. Anexos .....	53



### Índice de Tablas

Tabla 1 Causas benignas y malignas de nódulo tiroideo .....	9
Tabla 2 Características ecográficas de malignidad de nódulo tiroideo en orden según Odds Ratio.....	15
Tabla 3 Clasificación TIRADS y riesgo de malignidad .....	16
Tabla 4 Sistema de reporte citológico Bethesda y riesgo de malignidad .....	25
Tabla 5 Análisis descriptivo de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019 según sexo y citología tiroidea .....	31
Tabla 6 Análisis descriptivo de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019 según grupo etario y citología tiroidea .....	32
Tabla 7 Distribución cruzada entre las categorías TIRADS y Bethesda de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019.....	33
Tabla 8 Distribución cruzada entre TIRADS y diagnóstico de benignidad/malignidad Bethesda de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019 .....	35
Tabla 9 Nivel de sensibilidad, especificidad y valores predictivos de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015 – 2019 .....	37

### Índice de Cuadros

Cuadro 1 Factores sugestivos de malignidad o benignidad de un nódulo tiroideo .....	10
Cuadro 2 Características ecográficas de nódulo tiroideo.....	14

### Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Sistema de puntuación ACR TIRADS .....	18
Ilustración 2. Conducta a seguir ante citología tiroidea.....	25
Ilustración 3 Comparativa de malignidad de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019 y pautas ACR-TIRADS .....	36
Ilustración 4 Nivel de correlación entre TIRADS y Bethesda según años de PAAF de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015 – 2019 .....	37

## **1. Título**

Correlación ecográfica – citológica de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del Hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 - 2019

## 2. Resumen

La clasificación TIRADS (Thyroid Imagen Reporting and Data System) propuesto por el Colegio Americano de Radiología muestra 6 categorías ecográficas, a medida que el puntaje es mayor conlleva mayor riesgo de malignidad corroborándose con el diagnóstico citológico Bethesda, que se estratifica en 6 categorías diagnósticas y cada una implica un riesgo de malignidad desde 0-3 % hasta 99%. Se describe una correlación proporcionalmente positiva; sin embargo, no se conoce la correlación existente en los pacientes de nuestro medio. Se realizó un estudio retrospectivo correlacional entre resultados ecográficos y citológicos de los pacientes con nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 – 2019, con el objetivo de caracterizar a los pacientes y establecer el nivel de correlación de ambas variables. A partir de 487 pacientes (19 hombres y 468 mujeres) el 46% fue nódulo benigno, 28,1% neoplasia tiroidea (Bethesda IV, V VI) y 25,9% Bethesda I y III; con mayor prevalencia en el grupo etario de 40 a 64 años. El riesgo de malignidad encontrada en TIRADS 2, 3, 4a, 4b, 4c y 5 fue de 13,3%, 11%, 29,7%, 52,9%, 72,2% y 76,6% respectivamente, el nivel de correlación fue positivo débil a moderada (índice Rho 0,419; rango de referencia: -1,0 correlación negativa y +1 correlación positiva), con una sensibilidad de 78,8%, especificidad de 71,40%, VPP de 63,3% y especialmente VPN de 84,7%. Conclusión: existe buena correlación TIRADS y Bethesda, permitiendo la reducción de biopsias innecesarias y un adecuado manejo del paciente con nódulo tiroideo.

Palabras clave: tiroides, PAAF, neoplasia, radiología.

### Abstract

The TIRADS (Thyroid Image Reporting and Data System) classification proposed by the American College of Radiology shows 6 ecographic categories, as the score is higher it carries a greater risk of malignancy, verifying with the Bethesda cytological diagnosis, which is stratified into 6 diagnostic categories and each one of them contain a risk of malignancy from 0-3% to 99%. A proportionally positive correlation is described; however, the existing correlation in patients in our environment is not known. A retrospective correlational study was performed between ecographic and cytological results of patients with thyroid nodule at the Isidro Ayora Loja hospital during the period 2015 - 2019, with the purpose of characterize the patients and establish the level of correlation of both variables. From 487 patients (19 men and 468 women), the 46% were benign nodules, the 28.1% were thyroid neoplasia (Bethesda IV, V VI) and the 25.9% Bethesda I and III; with higher prevalence in the age group from 40 to 64 years. The risk of malignancy found in TIRADS 2, 3, 4<sup>a</sup>, 4b, 4c and 5 was 13.3%, 11%, 29.7%, 52.9%, 72.2% and 76.6% respectively, the level of correlation was positive, weak to moderate (Rho index 0.419; reference range: -1.0 negative correlation and +1 positive correlation), with a sensitivity of 78.8%, also specificity of 71.40%, PPV of 63, 3% and especially NPV of 84.7%. Conclusion: there is a good correlation between TIRADS and Bethesda, allowing the reduction of unnecessary biopsies and an adequate management of the patient with a thyroid nodule.

Keywords: Thyroid, FNA, neoplasm, radiology.

### 3. Introducción

Se entiende por nódulo tiroideo al crecimiento anormal de las células tiroideas, radiológicamente distinto al parénquima subyacente (Ministerio de Salud Pública, 2019); para su abordaje integral se requiere dos exámenes complementarios que se correlacionan proporcionalmente en forma positiva. Según la Real Academia de la Lengua, la correlación se define como la correspondencia o relación recíproca entre dos o más cosas o series de cosas (Real Academia Española de la Lengua, 2020).

El ultrasonido ha sido usado para estratificar el riesgo de malignidad en nódulos tiroideos, y como un método auxiliar en la toma de muestra citológica cuando está indicada. El objetivo de ACR TIRADS es reducir las biopsias innecesarias y detectar los tumores malignos de tiroides que tienen más probabilidades de causar daño al paciente (Haugen, y otros, 2016).

La Punción Aspiración Aguja Fina (PAFF) es el procedimiento de elección en la evaluación de los nódulos tiroideos cuando está clínicamente indicado, con demostrada validez y costo-efectividad. El objetivo principal de citología tiroidea es discernir benignidad/malignidad, y, por tanto, distinguir aquellos pacientes que se pueden beneficiar de seguimiento clínico de aquellos que necesitan cirugía (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del Nódulo Tiroideo, 2016).

En el estudio de (García-Moncó Fernández, Serrano-Moreno, Donnay-Candil, & Carrero-Alvaro, 2018), de los 263 pacientes incluidos tras la tiroidectomía, 75 (28,5%) fueron diagnosticados de cáncer de tiroides y 188 (71,5%) de patología benigna. Las categorías TIRADS 1, 2 y 3 fueron agrupadas como test negativo y las categorías TIRADS 4 y 5 como test positivo.

La correlación de resultados histológicos con los informes de la ecografía prequirúrgica mostró una sensibilidad inicial del 65%. Tras excluir a 15 pacientes con diagnóstico de microcarcinoma oculto, la sensibilidad se incrementó hasta el 81,6% (García-Moncó Fernández, Serrano-Moreno, Donnay-Candil, & Carrero-Alvaro, 2018).

Un estudio prospectivo de 212 pacientes (148 mujeres y 64 hombres), identificó 158 nódulos en la categoría TIRADS 2 (benigno), 19 en TIRADS 3 (probablemente benigno) y 35 en TIRADS 4 (indeterminado/sospechoso de malignidad); los resultados citológicos se agregaron en dos categorías: benigno (172 pacientes) y maligno (40 pacientes). Dentro del de TIRADS 2 se encontraron 157 nódulos benignos y 1 (0,6%) nódulo maligno, en TIRADS

3, 10 fueron benignos y 9 (47%) malignos y en TIRADS 4, se contaron 5 benignos y 30 (86%) malignos (Nieto, y otros, 2016).

Así mismo, Fernández Sánchez en su estudio de revisión sistemática retrospectiva de reportes ecográficos, la categoría TIRADS 4a, 4b y 4c tuvo una incidencia de malignidad del 9,5%, 48% y 85% respectivamente; y en los nódulos tiroideos TIRADS 3 y 5 se encontró un 2,2% y 100% de malignidad en este estudio (Fernández Sánchez, 2014).

El estudio más reciente donde se examinaron 337 PAAF tiroideas con seguimiento histológico, TIRADS mostró una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de 90,3%, 72,2%, 92,9% y 65% respectivamente (Sakthisankari, Vidhyalakshmi, Shanthakumari, Devanand, & Nagul, 2021).

El estudio correlacional entre TIRADS y Bethesda de 236 nódulos tiroideos, el coeficiente Rho fue de 0,14; es decir que existe correlación positiva pero la misma es baja (Matute Mogrovejo, 2018). Así mismo (Moifo, Takoeta, Tambe, Blanc, & Fotsin, 2013), que agrupo TIRADS 2, 3, 4a como probable diagnóstico benigno según ultrasonido y TIRADS 4b y 5 como maligno, obtuvo una correlación de Spearman 0.30; es decir correlación positiva débil.

Si el sistema de estratificación de malignidad ecográfico TIRADS y el sistema estandarizado de diagnóstico citológico tiroideo Bethesda muestran una correlación proporcionalmente positiva, ¿Cuál es la fuerza de correlación de ambos sistemas de estudio de nódulo tiroideo en nuestro medio?

Para dar respuesta se propone el objetivo general de establecer la correlación ecográfico-citológica en pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 – 2019. Para el cumplimiento del mismo se cuenta con los objetivos específicos; así, caracterización de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo según citología y variables sociodemográficas; y establecer la correlación entre los resultados ecográficos TIRADS y el diagnóstico citológico Bethesda de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo.

## 4. Revisión de la literatura

### 4.1 Nódulo tiroideo

**4.1.1 Definición.** El término nódulo tiroideo se refiere a cualquier crecimiento anormal de las células tiroideas que forman un tumor dentro de la tiroides. Aunque la gran mayoría de los nódulos tiroideos son benignos (no cancerosos), una pequeña proporción de estos nódulos sí contienen cáncer de tiroides (American Thyroid Association, 2020).

**4.1.2 Epidemiología.** El nódulo tiroideo es un trastorno endocrinológico tiroideo muy común en nuestro medio, a pesar de no contar con las estadísticas que afirmen dicha proposición, existe gran prevalencia en personas sanas y depende del método que se use para evaluarla.

Para el año 2013, la revista colombiana *Iatreia*, mostro un tipo de prevalencia (Román González, Restrepo Giraldo, Alzate Monsalve, Vélez, & Gutiérrez Restrepo, 2013). “En 4% a 7% de la población general hay un nódulo palpable, pero su detección es menos frecuente por este método cuando mide menos de un centímetro; si se usa el ultrasonido para buscarlo su frecuencia aumenta al 30%” (pág. 198). La guía de práctica clínica chilena muestra datos muy similares; (Chile, 2013) así:

Un nódulo tiroideo palpable es de aproximadamente un 5% en la mujer y 1% en los hombres que residen en áreas suficientes de yodo. Por otro lado, la ecografía puede detectar nódulos tiroideos en el 19 a 67% de individuos seleccionados aleatoriamente, siendo más frecuente en los adultos mayores, llegando a 50-70% en personas >60 años (pág. 13).

Framingham reveló una prevalencia del 4,6%, con importante predominio femenino (6,4% en mujeres y 1,5% en hombres), mientras que el estudio Wickham fue del 3,2% (cociente de riesgo instantáneo de 6,6:1 de mujeres a hombres) (...) utilizando la ecografía para la detección selectiva, la tasa de prevalencia del bocio en una población adulta no seleccionada fue de entre el 30 y el 50% (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017, pág. 453).

Nuestra guía de práctica clínica (Ministerio de Salud Pública, 2019) afirma que las principales condiciones (factores de riesgo) son “sexo femenino, edad avanzada, tabaquismo, historia de radiación en cabeza y cuello, deficiencia de yodo, embarazo y multiparidad” (pág. 13).

Knudsen y colaboradores, evaluaron una cohorte de 4.649 daneses y encontraron como factores de riesgo más importante el sexo femenino, la edad avanzada y el tabaquismo; 94% de los casos ocurrieron en mujeres. Se puede presentar en todas las edades, con mayor incidencia entre la tercera y cuarta décadas de la vida (Román González, Restrepo Giraldo, Alzate Monsalve, Vélez, & Gutiérrez Restrepo, 2013).

Según la Asociación Americana de Tiroides (Haugen, y otros, 2016) el cáncer tiroideo “ocurre en 7 a 15% de casos. Dependiendo de la edad, el sexo, la historia de exposición de la radiación, la familia, la historia, y otros factores” (pág. 2).

Según el Instituto Nacional de Cáncer, en 2016 se estimaba que 822,242 personas vivían con cáncer de tiroides en los Estados Unidos. El número de casos nuevos de cáncer de tiroides fue de 15.8 por 100,000 hombres y mujeres por año, el número de muertes fue de 0.5 por 100,000 hombres y mujeres por año (tasas basadas en casos y muertes de 2012-2016), y las estadísticas de supervivencia 2009-2015 es de 98,2% (National Cancer Institute, 2021).

El sistema integrado de consultas REDATAM, en sus estadísticas vitales de egresos hospitalarios correspondiente al último año registrado (2013), en Ecuador existen 2406 casos de tumor maligno de tiroides, que se distribuyen en 415 hombres y 1991 mujeres; y para la provincia de Loja existe 225 casos de tumor maligno de la glándula tiroides, en 28 pacientes masculinos y 197 femeninos (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2013).

El sistema de registro de tumores Solca (Sociedad de lucha contra el cáncer), en la última publicación de Solca Matriz Guayaquil (2015), los cánceres más frecuentes en mujeres son: mama 20.3%, cuello del útero 8.8%, colon-recto 6.0%, tiroides 5.7% y estómago 4.3%; por tanto, se ubicó en el 4to lugar en la población femenina de esta ciudad (Sociedad de lucha contra el cáncer, 2019).

Así mismo, se diagnosticaron 173 casos nuevos de cáncer de tiroides, siendo el 85% en mujeres, con predominio en grupos etarios de 55 a 59 años; la tasa cruda de incidencia fue 11.2 en mujeres y 2.0 en hombres por cada 100000 habitantes, observándose incrementó de 3.3 en el año 2001 a 11.2 en el año 2015 con respecto a la incidencia del cáncer maligno de tiroides (Sociedad de lucha contra el cáncer, 2019).

SOLCA núcleo Loja en el año 2015, muestra que el cáncer tiroideo ocupa el quinto lugar como cáncer más frecuente en mujeres (10,3%), por detrás de cérvix no invasor (12,9%), piel (12,2%), mama (11,7%) y cérvix invasor (11,2%). La incidencia se ha incrementado de



9,8 hasta 21,2 por 100000 habitantes con una tasa de mortalidad de 0,8 y 1,0 por 100000 mujeres y hombres respectivamente (Registro de tumores Loja, 2015).

El resultado histológico definitivo de 263 nódulos tiroideos fue 188 (71,4%) benignos y 75 (28,51%) malignos, situación de preocupación e interés sanitario (García-Moncó Fernández, Serrano-Moreno, Donnay-Candil, & Carrero-Alvaro, 2018).

**4.3.3 Etiología y fisiopatología.** Una compleja red de vías, tanto dependientes como independientes de la TSH, dirige el crecimiento y la función de las células foliculares tiroideas y participa en el proceso bociógeno y el desarrollo nodular. “En particular, una serie de factores de crecimiento, derivados del torrente circulatorio o de la secreción autócrina o parácrina, sirven para regular la proliferación de las células tiroideas y sus procesos de diferenciación” (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017, pág. 453).

Durante mucho tiempo, la TSH se ha considerado el principal estimulante del desarrollo tiroideo, en respuesta a cualquier factor que altere la síntesis de hormonas tiroideas. Realmente, en el inhabitual contexto clínico de un adenoma hipofisario secretor de TSH funcionante, es característico que el aumento de las concentraciones séricas de TSH induzca hipertrofia de la glándula tiroidea (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017).

Desde el punto de vista histológico, los nódulos tiroideos contienen folículos involucionados, irregularmente hipertrofiados y distendidos por coloide, o agregados de folículos menores, revestidos por un epitelio más alto y que contienen gotículas coloidales. Los nódulos tienden a estar encapsulados de manera incompleta, escasamente delimitados con respecto al tejido internodular y fusionados con este, lo que determina una arquitectura alterada (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017, pág. 453).

No obstante, en ciertas glándulas, los nódulos parecen localizados, con áreas de arquitectura por lo demás normal. En tal contexto, la distinción de un adenoma folicular es a veces difícil, y ciertos anatomopatólogos utilizan términos como nódulos coloides o adenomatosos para definir estas lesiones (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017).

La gran mayoría de los bocios nodulares son asintomáticos, pero pueden tener alteraciones de la función tiroidea (hipertiroidismo en los adenomas tóxicos y el bocio multinodular tóxico) o síntomas locales compresivos en los casos de bocio de gran tamaño (uninodulares o multinodulares) o cánceres invasivos (Román González, Restrepo Giraldo, Alzate Monsalve, Vélez, & Gutiérrez Restrepo, 2013). Las causas benignas y malignas más comunes se resumen en la tabla 1:

Tabla 1

***Causas benignas y malignas de nódulo tiroideo***

Causas Benignas
Nódulo coloide
Quiste simple o hemorrágico
Tiroiditis no especificada o de Hashimoto
Adenoma folicular
Causas Malignas
Carcinoma papilar (>85%)
Carcinoma folicular (5-15%)
Carcinoma anaplásico (<5%)
Carcinoma medular (5%)
Linfoma
Cáncer metastásico

*Fuente: Adaptado de Guía práctica para el diagnóstico y tratamiento del nódulo tiroideo (Zerpa, Vergel, Azkoul, & Gil, 2013) & Robbins y Cotrán, Patología estructural y funcional (Kumar, Abbas, & Aster, 2015)*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

**4.3.4 Cuadro clínico.** En general, los nódulos tiroideos no suelen asociarse a secreción anómala de hormonas tiroideas. “En consecuencia, los pacientes afectados no muestran signos clínicos de disfunción tiroidea y se mantienen a menudo asintomáticos. Los únicos rasgos clínicos de bocio no tóxico son con frecuencia los relativos al aumento de tamaño de la tiroides” (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017, pág. 454).

Los nódulos grandes (también llamados mayores) que desplazan o comprimen la tráquea, el esófago y los vasos cervicales pueden causar sintomatología como rigidez de cuello, disfagia y disnea. “Estos síntomas obstructivos son acentuados a veces por la llamada maniobra de Pemberton” (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017, pág. 454). No es habitual el compromiso del nervio laríngeo recurrente, caracterizado por disfonía y ronquera, y cuando se presenta, indica carcinoma tiroideo avanzado (Anda & Ernaga, 2016).

“Con mayor frecuencia, la hemorragia aguda en un nódulo quístico produce aumento de tamaño del cuello, agudo y doloroso, y favorece o induce síntomas obstructivos” (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017, pág. 454).

**4.3.5 Diagnóstico.** En todo paciente con nódulo tiroideo son esenciales una historia clínica y un examen físico completos; lo mismo es válido para quien consulta por presentar una masa en el cuello o trae un reporte imagenológico en el que se encontró casualmente un nódulo tiroideo (Román González, Restrepo Giraldo, Alzate Monsalve, Vélez, & Gutiérrez Restrepo, 2013).

**4.3.5.1 Anamnesis.** Los factores clínicos que pueden hacernos sospechar que el nódulo sea maligno son: los antecedentes de radiación de cabeza y cuello en la infancia, la existencia de carcinoma de tiroides familiar o de otros síndromes asociados a carcinoma de tiroides en familiares de primer grado (síndrome Cowden, poliposis adenomatosa familiar, complejo de Carney, síndrome de Werner, MEN tipo 2), el crecimiento rápido del nódulo y la disfonía (Anda & Ernaga, 2016).

En la guía de práctica clínica chilena, se aumenta otros factores de riesgo de malignidad, (Chile, 2013) como es la “edad de presentación menor a 20 años o mayor a 70 años, hombres (...) y los nódulos tiroides que captan FDG en el estudio con PET” (pág. 14).

La guía de práctica clínica del Ministerio de Salud Pública propone un cuadro diferencial a cerca de la sugestividad benigna y maligna del nódulo tiroideo, véase el cuadro 1:

Cuadro 1

***Factores sugestivos de malignidad o benignidad de un nódulo tiroideo***

FACTORES QUE SUGIEREN MALIGNIDAD	FACTORES QUE SUGIEREN BENIGNIDAD
Edad <20 o > 70 años	Historia familiar de nódulo benigno
Sexo masculino	Historia familiar de enfermedad autoinmune
Antecedentes de irradiación	Antecedentes de bocio
Antecedentes de carcinoma de tiroides	Disfunción tiroidea
Síntomas asociados de disfagia y/o disfonía	Nódulo suave blando y móvil
Nódulo firme duro e inmóvil	Dolor o sensibilidad asociada al nódulo
Linfadenopatía cervical	

*Fuente: Adaptado de (Zerpa, Vergel, Azkoul, & Gil, 2013) y (Ministerio de Salud Pública, 2019)*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

**4.3.5.2 Examen Físico.** “La exploración se realiza mejor con una buena iluminación y estando el paciente sentado, con el cuello relajado y proporcionándole un vaso de agua para facilitar la deglución” (Melmed et al., 2017, pág. 356). Se ha de evaluar la presencia de cicatrices quirúrgicas antiguas, venas dilatadas y enrojecimiento o fijación de la piel con atención en la localización de la tráquea (American Thyroid Association, 2020).

En el examen físico se debe hacer una inspección cuidadosa buscando signos de enfermedad tiroidea como oftalmopatía y bocio. La palpación del cuello debe incluir no solo las características de la glándula y del nódulo, sino también una búsqueda sistemática de adenopatías cervicales (Román-González et al., 2013).

“En la exploración física, los datos que sugieren malignidad son: la parálisis de cuerda vocal, los síntomas obstructivos, la presencia de adenopatías cervicales, la consistencia elevada del nódulo a la palpación y la adherencia a planos profundos” (Anda & Ernaga, 2016, pág. 755).

**4.3.5.3 Exámenes complementarios.** Entre los individuos asintomáticos con examen físico normal, se sugiere buscar nódulos tiroideos en quienes tienen factores de riesgo para enfermedad nodular y cáncer tiroideo (Chile, 2013).

“En cualquier nódulo con relevancia clínica (en general que mida  $> 1$  cm) a la ecografía deberá medirse TSH. Algunas guías clínicas incluyen además medición de T4L y Ac anti TPO” (Chile, 2013, pág 14). Idealmente el nódulo debe puncionarse guiado por ecografía, ya que mejora el rendimiento del estudio cito histológico (Haugen et al., 2016).

**4.3.5.3.1 Hormona tiroestimulante (TSH).** “Aunque la mayoría de los nódulos tiroideos (tanto benignos como malignos) se presentan en pacientes con función tiroidea normal, la medición de la TSH es inexcusable en todo paciente que presente un nódulo” (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, 2016, pág 7).

- Hormona TSH normal.

No es precisa la determinación de hormonas periféricas libres (T4L y T3L) salvo sospecha de patología hipofisaria. La determinación de Ac TPO podría ser de utilidad etiológica en el estudio de un nódulo en el contexto de patrón ecográfico sugestivo de tiroiditis de Hashimoto (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, 2016, pág 7).

- Hormona TSH elevada.

Se recomienda completar estudio con determinación de T4L y Ac TPO. Un alto nivel de Ac TPO sugiere cronicidad y tiroiditis autoinmune (Hashimoto). Los nódulos en la tiroiditis de Hashimoto pueden representar agrandamientos focales por infiltrados linfocitarios, hiperplasia de tejido folicular inducida por la TSH, o un tumor tiroideo, siendo la ecografía de gran ayuda para diferenciar estas patologías (Haugen, y otros, 2016).

“La TSH también podría constituir un factor de riesgo independiente para predecir malignidad en un nódulo tiroideo, debido probablemente a su función como factor de crecimiento para el tejido tiroideo” (Martinez et al., 2016, pág. 8).

- Hormona TSH suprimida.

Si la TSH está suprimida o en el límite inferior de la normalidad cambia el algoritmo diagnóstico, pues se debe realizar una gammagrafía con el fin de valorar si el nódulo es hipercaptante (caliente), isocaptante (templado) o hipocaptante (frío). Aunque la

hipercaptación gammagráfica es signo de benignidad, se recomienda realizar citología en el caso de que existan datos clínicos y ecográficos que orienten a malignidad (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017).

**4.3.5.3.2 Tiroglobulina (TG) y Anticuerpos Anti-tiroglobulina.** No se recomienda la medición rutinaria de la tiroglobulina sérica para la evaluación inicial del nódulo tiroideo. “Los niveles séricos de Tg se relacionan con la ingesta de yodo y el tamaño de la glándula tiroidea más que con la naturaleza o la funcionalidad del nódulo y además puede elevarse en la mayoría de las disfunciones tiroideas” (Martinez et al., 2016, pág 8). La determinación de anticuerpos Anti-tiroglobulina no aporta información a la ofrecida por los Ac TPO, por lo que su determinación no está recomendada de forma general (Chile, 2013).

**4.3.5.3.3 Calcitonina.** “La calcitonina es un buen marcador de hiperplasia de células C y de carcinoma medular de tiroides (CMT), y se correlaciona bien con el tamaño tumoral” (Martinez et al., 2016, pág 9).

Teniendo en cuenta que los valores séricos habituales de normalidad de calcitonina son <10 pg/ml, unos niveles basales >100 pg/ml suelen ser diagnósticos de CMT; entre 10 y 50-100 pg/ml se consideran indeterminados y deben ser repetidos, descartando causas de falsos positivos (tumores endocrinos pancreáticos o pulmonares, insuficiencia renal, tiroidopatía autoinmune, hipergastrinemia, abuso de alcohol, tabaquismo, sepsis, anticuerpos heterófilos anti calcitonina) (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017, pág. 9).

## **4.2 Ecografía tiroidea**

**4.2.1 Definición.** La ultrasonografía es una técnica de imagen no invasiva que usa ondas sonoras de alta frecuencia, superior a 20 kilohercios (kHz), para la formación de señales diagnósticas (Chen, Pope, & Ott, 2006).

**4.2.2 Principios físicos de la ecografía.** Se basa en la naturaleza física del sonido, definido como aquel estímulo sonoro originado por la vibración de un cuerpo elástico y propagado por un medio en forma de compresiones y dilataciones que es recibido, producido e interpretado a través de las estructuras del oído humano (Cuenca Morón, y otros, 2014).

Cuando el sonido choca con una superficie de diferente densidad una parte se refleja formando un eco del sonido inicialmente emitido y se percibe en el punto emisor del transductor como un sonido de igual tono y timbre, pero de menor intensidad y diferido en el tiempo (Cuenca Morón, y otros, 2014).

El ecógrafo utiliza un instrumento llamado transductor, el mismo que tiene un material piezoeléctrico para emitir y recibir ondas sonoras de los distintos tejidos del cuerpo, se coloca sobre la piel del paciente con una fina capa de gel de contacto para desplazar el aire que reflejaría prácticamente todo el haz de ultrasonido incidente dando lugar a una imagen totalmente oscura sin propiedades diagnósticas (Chen, Pope, & Ott, 2006).

Las ondas sonoras reflejadas hacia el transductor se convierten en señales eléctricas amplificadas y se asigna un tono de la escala de grises a cada señal detectada, tonalidades más cercanas al blanco para los ecos más fuertes y más próximas al negro para los ecos más débiles (Chen, Pope, & Ott, 2006).

**4.2.3 Procedimiento.** El paciente no necesita ninguna preparación adicional, únicamente retirarse objetos ubicados al nivel cervical (American College of Radiology, 2021). El ecógrafo utilizado debe ser capaz de trabajar en tiempo real en los modos B y doppler (pulsado, color y potencia) con un transductor lineal cuya frecuencia es próxima a 10 MHz (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del nódulo tiroideo, 2016).

La evaluación ecográfica empieza por un rastreo completo de la glándula tiroidea, en el que se describe tamaño, forma y simetría de los lóbulos tiroideos e istmo, la ecogenicidad del parénquima y su vascularización, y por último la presencia de lesiones intraparenquimatosas. Además, se debe evaluar también la presencia de ganglios cervicales en el compartimiento central (área VI) y áreas laterales (yugulares superiores, medios e inferiores. II, III y IV respectivamente), valorar si existe propagación extratiroidea o extracapsular de lesiones sospechosas (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del nódulo tiroideo, 2016).

El profesional de la salud debe informar el tamaño del nódulo (en tres dimensiones) y la ubicación (tercio superior, medio e inferior del lóbulo; región ístmica medial o paraístmicas, derecha e izquierda) y una descripción de las características sonográficas del nódulo, incluida la composición (sólido, proporción quística o esponjiforme), ecogenicidad, márgenes, presencia y tipo de halo y calcificaciones, si la forma es más alta que ancha, y el tipo de vascularización (Haugen, y otros, 2016).

**4.2.4 Utilidad en el diagnóstico nódulo tiroideo.** La ecografía es la técnica óptima para evaluar la estructura anatómica de la tiroides, ya que permite al profesional sanitario valorar

el aspecto morfológico y el tamaño de la glándula, al mismo tiempo que estratifica el riesgo de cáncer en los nódulos tiroideos (Melmed, Polonsky, Larsen, & Kronenberg, 2017).

La ecografía es el principal método de diagnóstico imagenológico para el estudio de la glándula tiroidea en la actualidad (Gold estándar), dado su buena relación costo-efectividad. Permite visualizar una gran variedad de nódulos tiroideos (palpables y no palpables al examen físico) y caracterizarlos e integrarlos en un reporte universal para entendimiento de la comunidad médica en general (Chile, 2013).

## Cuadro 2

### *Características ecográficas de nódulo tiroideo*

Característica	Descripción
Forma	Redondeados Irregulares: ni redondeados ni ovalados
Ecogenicidad	Anecoico: sin ecos Muy hipoecogénico: menor que el músculo adyacente Hipoecogénico: menor que el parénquima circundante Isoecogénico: que el parénquima circundante Hiperecogénico: mayor que el parénquima circundante
Composición	Sólido Predominante sólido: porción quística < 50% Predominante quístico: porción quística > 50% Quístico
Orientación	Más ancho que alto: eje trasverso > eje AP Más alto que ancho: eje AP > eje trasverso
Margen	Bien definido regular: bien diferenciado del tejido circundante Bien definido irregular: bordes espiculados o microlobulados Mal definido: margen no diferenciado del tejido circundante
Calcificaciones	Microcalcificaciones: focos ecogénicos $\leq 1$ mm con o sin sombra acústica Macrocalcificaciones: > 1mm con sombra acústica Periféricas en forma de anillo
Halo	Borde hipoecogénico perinodular: Presente o ausente, completo e incompleto
Espongiforme	Isoecoico con microquistes > 5 mm en más del 50 % del nódulo: Presente o ausente
Vascularización	Tipo I: sin vascularización Tipo II: vascularización periférica Tipo III: < 50 % de vascularización intranodular Tipo IV: > 50 % de vascularización intranodular

*Fuente: Adaptado de (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del Nódulo Tiroideo, 2016)*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

**4.2.5 Características de malignidad.** Un metaanálisis que incluyó 41 estudios (29 678 nódulos tiroideos) encontró un mayor riesgo de malignidad según características ecográficas y expresado en odds ratio (OR) en el siguiente orden:

Altura del nódulo mayor que el ancho (OR: 10.15), signo de halo ausente (OR: 7.14), microcalcificaciones (OR: 6.76), márgenes irregulares (OR: 6.12), hipoecogenicidad (OR: 5.07), estructura de nódulo sólido (OR: 4.69), vascularización intranodular (OR: 3.76), tamaño de nódulo >4 cm (OR: 1.63), nódulo único (OR: 1.43) (Campanella, Ianni, Rota, Corsello, & Pontecorvi, 2016, pág. 6).

Las características ecográficas asociadas a benignidad son el aspecto quístico, la existencia de márgenes bien definidos y nítidos, la presencia de halo periférico, la aparición de artefactos en cola de cometa, un diámetro anteroposterior menor que el transversal y una vascularización preferentemente periférica (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del nódulo tiroideo, 2016).

Tabla 2

***Características ecográficas de malignidad de nódulo tiroideo en orden según OR***

Características ecográficas	OR (IC 95%)	P value
Nódulo más alto que ancho	10.15 (6.72–15.33)	< 0.001
Ausencia de signo de halo	7.14 (3.71–13.71)	0.004
Microcalcificaciones	6.76 (4.72–9.69)	< 0.001
Márgenes irregulares	6.12 (3.12–12.02)	< 0.001
Hipoecogenicidad	5.07 (3.47–7.43)	< 0.001
Estructura sólida	4.69 (2.63–8.36)	< 0.001
Vascularización intranodal	3.76 (2.04–6.95)	< 0.001
Nódulo mayor de 4 cm	1.63 (1.04–2.55)	0.03
Nódulo solitario	1.43 (1.09–1.88)	0.01

*Fuente: Adaptado de Campanella, Ianni, Rota, Corsello & Pontecorvi (2016)*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

**4.2.6 Sistema de estratificación de malignidad.** Con la finalidad de estratificar el riesgo de malignidad para cada nódulo en particular, y orientar sobre la necesidad de realización de PAAF se han propuesto varios sistemas de clasificación de diferentes combinaciones de características ecográficas.



**4.2.6.1 Definición del sistema TIRADS.** Se nombre proviene de sus siglas en inglés Thyroid Imaging Reporting and Data System, propuesto en 2009 por Horvath et al como un sistema de evaluación de los nódulos tiroideos similar al BIRDAS mamario. Posteriormente en el año 2011, Kwak et al. complementaron esta clasificación agregando un subtipo a la clasificación original (Fernández Sánchez, 2014).

El Colegio Americano de Radiología (ACR por sus siglas en inglés) en el año 2017 realizo la publicación de ACR TIRADS para lograr tres objetivos. El primero de ellos es desarrollar pautas de manejo para los nódulos que se descubren incidentalmente, segundo es producir un léxico para describir todos los nódulos tiroideos en la ecografía, y tercero desarrollar un sistema estandarizado de estratificación de riesgos TIRADS para informar a los profesionales sobre qué nódulos justifican la biopsia (Radiology, 2020).

Tabla 3

***Clasificación TIRADS y riesgo de malignidad***

Clasificación TIRADS	Riesgo de malignidad
TIRADS 1: Tiroides normal. Ninguna lesión focal	
TIRADS 2: Nódulos benignos. Patrón benigno	0% de riesgo de malignidad
TIRADS 3: Nódulos probablemente benignos	< 5% de riesgo de malignidad
TIRADS 4: Nódulos sospechosos	5-85% de malignidad
4a – Nódulos de etiología incierta	5–10% de riesgo de malignidad
4b – Nódulos sospechosos	10-50% de riesgo de malignidad
4c – Nódulos muy sospechosos	50-85% de riesgo de malignidad
TIRADS 5: Nódulos probablemente malignos	>85% de riesgo de malignidad
TIRADS 6: Maligno determinado por biopsia	

*Fuente: Adaptado de (Fernández Sánchez, 2014)*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

**4.2.6.2 Estratificación según ACR TIRADS.** Al igual que los sistemas de estratificación de riesgos de otras sociedades e investigadores, el sistema TIRADS del Colegio Americano de Radiología (ACR) tiene como objetivo proporcionar un método fácil de aplicar para que los profesionales determinen el manejo en base a la evaluación de las características del ultrasonido (Tessler, Middleton, & Grant, Thyroid imaging reporting and data system (TIRADS): A user's guide, 2018).

**4.2.6.2.1 Características generales.** Estas fueron presentadas por el comité de ACR y tiene a la disposición una guía de usuario, atlas y gráficos de valiosa utilidad.

TIRADS toma en cuenta cinco categorías: composición, ecogenicidad, forma, margen y focos ecogénicos, en los que cada característica tiene asignados de 0 a 3 puntos. Las características en las primeras cuatro categorías tienen cada una, una puntuación única derivada de opciones mutuamente excluyentes, mientras que más de una característica puede estar presente en la categoría cinco de focos ecogénicos (Tessler, Middleton, & Grant, Thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS): A user's guide, 2018, pág. 30).

El total de puntos del nódulo determina su nivel de riesgo, que varía de TR1 (benigno) a TR5 (altamente sospechoso). Así el comité de ACR TIRADS clasifican como “lesiones benignas, mínimamente sospechosas, moderadamente sospechosas o altamente sospechosas de malignidad” (Tessler, y otros, ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee, 2017, pág. 588). Junto con el diámetro máximo del nódulo, el nivel de TR determina si se recomienda una biopsia por aspiración con aguja fina, un examen de seguimiento por ultrasonido o ninguna acción (Tessler, Middleton, & Grant, Thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS): A user's guide, 2018).

El comité ACR estableció el límite más bajo de tamaño para recomendar ultrasonido de seguimiento para los nódulos TR3, TR4 y TR5 y así disminuir el número de ecografías repetidas para aquellos que probablemente sean benignos o no clínicamente significativos. (Tessler, y otros, ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee, 2017).

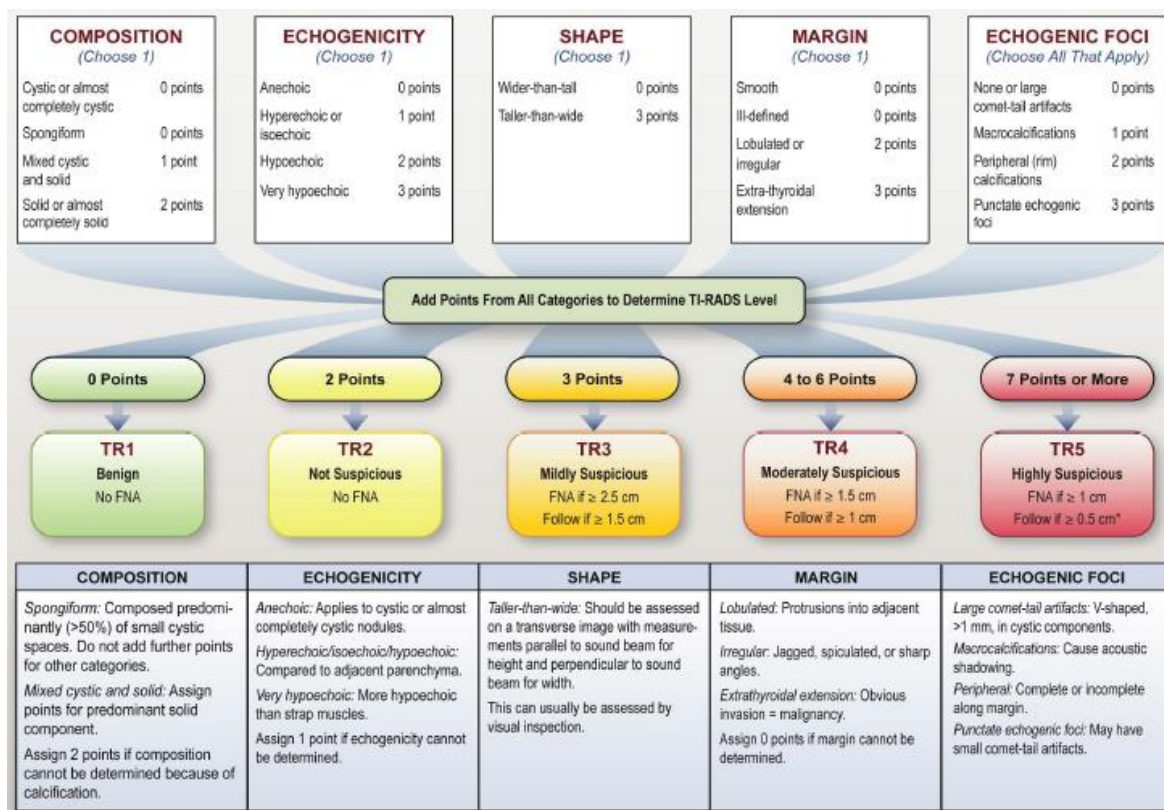
El tamaño del umbral para recomendar PAAF disminuye a medida que las características del ultrasonido se vuelven más malignas. Debido a que los diámetros para nódulos leve y moderadamente sospechosos (TR3 y TR4) son mayores que en otros sistemas dará como resultado menos biopsias de nódulos benignos.

El ACR TIRADS está diseñado para equilibrar el beneficio de identificar cánceres clínicamente importantes contra el riesgo y el costo de someter a biopsia y tratamiento a pacientes con nódulos benignos o cánceres indolentes, lo cual es concordante con la tendencia creciente hacia la vigilancia activa para cáncer de tiroides de bajo riesgo como lo menciona la American Thyroid Association (ATA), la American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) y la Korean Journal Radiology (KJR).

La ilustración 1 presenta las características ecográficas de nódulo tiroideo organizadas en cinco categorías y su puntaje respectivo. El total de puntos como resultado de la sumatoria

desde la primera columna hasta la última determina el nivel TIRADS, que varía de TR1 o cero puntos (benigno) a TR5 (alta sospecha de malignidad); además muestra la conducta a seguir ya sea seguimiento ecográfico o PAAF.

*Ilustración 1.* Sistema de puntuación ACR TIRADS



Fuente: Recuperado de (American College of Radiology, 2021).

**4.2.6.3 Ventaja de ACR TIRADS sobre otros sistemas de clasificación.** La implementación de ACR TIRADS afecta múltiples aspectos del flujo de trabajo de imágenes y también presenta dificultades y desafíos. En última instancia, TIRADS es un marco con el potencial para numerosas oportunidades de investigación y tiene flexibilidad y extensibilidad innatas para futuras modificaciones (Tappouni, Itri, McQueen, Lalwani, & Ou, 2019).

La investigación ha demostrado que ACR TIRADS tiene una mayor especificidad que otros sistemas de estratificación de riesgo y reduce el número de biopsias innecesarias de nódulos benignos en comparación con otros sistemas en un 19,9-46,5%. El riesgo de pasar por alto cánceres importantes con ACR TIRADS se mitiga con las recomendaciones de seguimiento para los nódulos que no cumplen con los criterios de biopsia (Hoang, Middleton, & Tessler, 2021).

#### 4.2.6.3.1. Comparativa entre TIRADS y ATA (*American Association of Thyroid*).

Una revisión sistemática de 12 estudios que evaluaron el sistema ATA vs ACR-TIRADS, encontró que la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) variaron de 70,6% a 97,4%, 29,3% a 90,4%, 23,3% a 64,3% y 87,1% a 99,0%, respectivamente. La alta sensibilidad y el VPN del sistema de clasificación TIRADS tiene una utilidad excelente para clasificar correctamente los nódulos como positivos para enfermedad maligna y para predecir la ausencia de enfermedad maligna (Mistry, Hillyar, Nibber, Sooriyamoorthy, & Kumar, 2020).

Yoon y autores en su estudio retrospectivo de 1923 nódulos tiroideos compararon la aplicación de los criterios TIRADS y los propuestos por la ATA; siendo así que la malignidad encontrada en TIRADS 3, 4a, 4b, 4c y 5 fue de 1,9%, 4,2%, 12,9%, 49,8% y 92,3%. Por otro lado, la tasa de malignidad de nódulos con sospecha muy baja, baja, intermedia y alta de neoplasia maligna fue del 2,7%, 3,1%, 16,7% y 58,0%; además hubo alta correlación entre la clasificación con TIRADS ( $r = 1,000$ ,  $P = 0,001$ ) y las directrices ATA ( $r = 0,900$ ,  $P = 0,037$ ), sin diferencia estadísticamente significativa ( $P = 0,873$ ) (Yoon, Lee, Kim, Moon, & Kwak, 2015).

#### 4.2.6.3.1. Comparativa entre TIRADS, ATA, K-TIRADS y otras

El riesgo de malignidad propuestas por la sociedad coreana de radiología mediante las categorías K-TIRADS (1: no nodule, 2: benign, 3: low suspicion, 4: intermediate suspicion, 5: high suspicion), es de <3%, 3-15%, 15-50% y >60% para las K-TIRADS 2, 3, 4 y 5 respectivamente (Shin, y otros, 2016).

Yang y su estudio comparativo de los 3 sistemas de calificación ecográfica de nódulos tiroideos (ATA, K-TIRADS y ACR-TIRADS) aplicados retrospectivamente a 92 nódulos tiroideos muestra que 56 (61%) fueron benignos y 36 (39%) malignos. El 47% de los nódulos de alto riesgo de ATA, el 53% de los nódulos de categoría 5 de K-TIRADS y el 50% de los nódulos de categoría 5 de ACR-TIRADS eran malignos (Yang, Fananapazir, LaRoy, Wilson, & Campbell, 2020).

ATA tenía un 25% de sensibilidad, un 82% de especificidad y un 47% de valor predictivo positivo (VPP) de malignidad. K-TIRADS vs ACR TIRADS tuvo 25%, 85% y 53% vs 25%, 84% y 50% respectivamente. Ningún de los 3 sistemas tuvo una correlación estadísticamente significativa ( $p = 0,30$ ,  $0,72$ ,  $0,28$ ); siendo este estudio uno de los pocos que no muestra correlación y es entendible por la baja prevalencia de nódulo tiroideo maligno en dicho estudio (Yang, Fananapazir, LaRoy, Wilson, & Campbell, 2020).

El número medio de nódulos recomendados para la PAAF según la ATA, TIRADS coreano y TIRADS francesa en un estudio de gran impacto habría sido de 77%, 85% y 74% respectivamente, en comparación con 57% con pautas ACR TIRADS; por tanto, ACR TIRADS reduce el número de biopsias de nódulos tiroideos en un 41% y 29% para las recomendaciones basadas en experiencia y según otras guías, además mejora la especificidad y precisión en la detección de neoplasias malignas (Hoang J., y otros, 2018).

Un estudio prospectivo de 477 nódulos tiroideos remitidos para PAAF, comparó El ACR TIRADS vs ATA, AACE/ACE/AME, EU-TIRADS y K-TIRADS; siendo ACR TIRADS que permitió la mayor reducción (268 de 502) de punciones no necesarias (VPN: 97,8%); a excepción de la K-TIRADS, todos los otros sistemas de estratificación ecográficas comparados produjeron reducciones menores en el número de procedimientos no necesarios. Es así que el ACR TIRADS superó a los demás, clasificando más de la mitad de las biopsias como innecesaria (Grani, y otros, 2018).

#### *4.2.6.3.1. Comparativa entre TIRADS y experiencia del médico radiólogo*

En el estudio retrospectivo de 100 nódulos tiroideos de Hoang y autores, se comparó las recomendaciones de conducta a seguir (PAAF) basadas en experiencia vs los criterios del ACR TIRADS; es así que la sensibilidad general, especificidad y precisión fue del 95%, 20% y 28% vs el 92%, 44% y 52% respectivamente para detectar malignidad por citología (Hoang J., y otros, 2018).

La incidencia de nódulos tiroideos está aumentando rápidamente y la estratificación cuidadosa del riesgo es un elemento importante para prevenir el sobrediagnóstico y el tratamiento excesivo. El papel del radiólogo es fundamental para reducir la obtención de imágenes y biopsias innecesarias. Una forma de lograr esto es evaluando las características ecográficas de los nódulos tiroideos de una manera estandarizada.

### **4.3 Punción aspiración con aguja fina (PAAF)**

**4.3.1 Definición.** La PAAF es la técnica de elección para la evaluación del nódulo tiroideo y la selección de candidatos para el tratamiento quirúrgico. Se puede realizar de forma directa o guiada por ecografía, que está especialmente indicada en nódulos no palpables, en los predominantemente quísticos y en los de localización posterior; el material aspirado corresponde a citología y se evaluará con microscopia (Anda & Ernaga, 2016).

**4.3.2 Indicaciones.** Según (Román-González et al., 2013), las siguientes son circunstancias representan indicaciones para el estudio citológico:

- Todo nódulo mayor de un centímetro.

- Características clínicas o historia familiar de alto riesgo
- Características ecográficas sospechosas
- Adenopatías ipsilaterales a la lesión
- Parálisis de las cuerdas vocales
- Crecimiento extracapsular
- Historia de irradiación en la infancia (pág. 200).

Los nódulos tiroideos autónomos no requieren evaluación citológica debido a la baja probabilidad de que estén asociados con neoplasia (Chile, 2013).

### **4.3.3 Procedimiento.**

**4.3.3.1 Equipamiento y preparación.** Se usa agujas estériles de calibre 25 con una jeringa de 10 cc, normalmente adjunta a una pistola de jeringa Cameco para facilitar la aplicación de una pequeña cantidad (2 cc) de presión negativa al obtener la muestra. Algunos aspiradores abogan por el uso de aguja y jeringa sin aplicar presión negativa (Ali, Clark , & Erozan, 2010).

La mayoría de las medicaciones puede ser continuadas previo al procedimiento. Se puede colocar una almohada debajo de los omóplatos para permitir una ligera hiperextensión del cuello. (American Thyroid Association, 2020).

**4.3.3.2 Técnica adecuada.** Se limpia con un antiséptico la región a puncionar, y es posible que se le aplique anestesia local, luego se punciona con la mano derecha y si es posible con la mano no dominante se coloca dos dedos entre el borde superior o inferior del nódulo y se pide al paciente que no trague saliva ni hable (American Thyroid Association, 2020).

Posteriormente se pincha de manera suave y constante el nódulo y se crea un vacío en la jeringa de 2 cc aproximadamente, luego se realiza movimiento repetido de adentro hacia afuera sin cambiar de dirección ni salirse del nódulo, durante 5 a 10 segundos o 10 a 15 veces; finalmente se suelta el vacío de la jeringa, se retira suavemente la aguja y se coloca gasa en el sitio puncionado. Se recomienda obtener un mínimo de tres a seis muestras separadas e inmediatamente realizar la confección de los frotis y estudio microscópico (Ali, Clark , & Erozan, 2010).

En general después de la PAAF el paciente puede experimentar dolor tolerable en la zona puncionada hasta 48 horas, sin presencia de signos sistémicos ni inflamatorios; ocasionalmente puede hacerse uso de analgésicos (American Thyroid Association, 2020).

**4.3.3.3 Complicaciones y limitaciones.** Las complicaciones de la PAAF son escasas, principalmente hemorragia local (la más frecuente), molestias en la deglución, alteración de

la voz por punción del nervio recurrente, necrosis hemorragia de un nódulo o tirotoxicosis. Sus limitaciones son la dificultad de realizarla en lesiones pequeñas, no distinción entre un adenoma y un carcinoma folicular o tiroiditis y un linfoma de bajo grado; además el porcentaje de falsos positivos y falsos negativos está entre 3-6% y 1-11% respectivamente (Pinto, y otros, 2014).

**4.3.4 Formato del informe citológico.** La revisión 2017 del sistema Bethesda continúa recomendando que cada informe comience con una categoría de diagnóstico general, debido a que los números son más ambiguos y menos descriptivos; así, por ejemplo: Benigno, nódulo folicular (Bethesda II). Para algunas de las categorías generales, cierto grado de subcategorización puede ser informativo y apropiado. Las 6 categorías Bethesda propuestas por Ali y otros en 2010 se mantienen en la actualidad (Cibas & Ali, 2017).

**4.3.5 Estratificación de malignidad.** El sistema Bethesda reconoce seis categorías de diagnóstico y proporciona una estimación del riesgo de cáncer dentro de cada categoría.

**4.3.5.1 Bethesda categoría I.** Las muestras inadecuadas se informan como “no diagnósticas o insatisfactorias”, frecuentemente se debe a líquido únicamente quístico, espécimen virtualmente acelular o insuficiente, mala conservación o preparación (sangre que oscurece, artefactos de coagulación, etc.). Para que una muestra de PAAF de tiroides sea satisfactoria para la evaluación, se requieren al menos seis grupos de células foliculares y cada grupo compuesto por al menos 10 células (Cibas & Ali, 2017).

Las muestras que consisten solo en contenido de quistes son no diagnósticas; sin embargo, si el nódulo es completamente quístico, sin características ecográficas preocupantes y en adecuado contexto clínico se puede manejar como benigno (Haugen, y otros, 2016). Un resultado de esta categoría implica incertidumbre y estrés para el paciente, demora en el diagnóstico definitivo por PAAF y biopsia, y riesgo de malignidad que abarca del 1% al 4% (Gill, Amdur, & Joshi, 2018).

La frecuencia de esta categoría varía enormemente en función de los estudios realizados. Así, por ejemplo; Gill y autores, Williams y autores indican una frecuencia similar de 2 a 29%, Blazquez -Pinto en su artículo revisión del sistema Bethesda es del 10 al 20%, la GPC Ecuador en sus recomendaciones muestra 10 al 15% y la ATA evidencia que las muestras no diagnósticas constituyeron entre el 2% y el 16% de todas las muestras de PAAF.

La conducta a seguir es la realización de una nueva PAAF bajo guía ecográfica, si el resultado es nuevamente insatisfactorio se recomienda el estudio quirúrgico vs observación si no hay características de malignidad ecográficas, citológicas o relacionadas a

características del paciente. Tradicionalmente se recomienda un periodo de 3 meses para realizar una nueva punción, sin embargo, actualmente este tiempo es controvertido (Haugen, y otros, 2016).

**4.3.5.2 Bethesda categoría II.** “Corresponde a nódulos coloides, hiperplásicos, quísticos y tiroiditis linfocíticas o granulomatosas” (Zerpa, Vergel, Azkoul, & Gil, 2013, pág. 99). “La entidad más frecuente es la hiperplasia nodular cuya PAAF se caracteriza por extendidos con abundante coloide, grupos de células foliculares típicas en monocapa y celularidad histiocitaria” (Pinto, y otros, 2014).

Este resultado se obtiene en casi 80% de las biopsias. El riesgo de cáncer cuando la biopsia es benigna es de menos de 3 en 100 biopsias o 3%. Ocasionalmente, se puede requerir otra biopsia en el futuro y generalmente los nódulos benignos no son removidos a menos que causen síntomas compresivos (American Thyroid Association, 2020). La revisión 2017 Bethesda, continúa respaldando una tasa de falsos negativos muy baja (<3%) (Cibas & Ali, 2017).

Un nódulo tiroideo debe ser seguido a corto-medio plazo por el riesgo de aumento de tamaño y porque la sensibilidad de la citología para la detección del carcinoma de tiroides no es del 100%, y la tasa de falsos negativos en nódulos inicialmente clasificados como benignos puede alcanzar hasta un 5% (...). A la hora de planificar el seguimiento es fundamental el patrón de sospecha ecográfica que presente el nódulo (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del nódulo tiroideo, 2016, pág. 27).

**4.3.5.3 Bethesda categoría III.** Comprende los términos “atipia de significado indeterminado (AUS) o lesión folicular de significado indeterminado (FLUS)”. Son punciones que por problemas técnicos (extensiones gruesas, coagulación y/o hemorragia, desecación o tinciones defectuosas) o problemas morfológicos, no se pueden clasificar dentro de la categoría de benigna, sospechosa o malignas (Pinto, y otros, 2014).

El termino FLUS se aplica solo a lesiones foliculares de significado indeterminado y no se puede utilizar si las células no son claramente de origen folicular. Aunque la naturaleza general es de bajo riesgo (5-15%), nuevos datos tomando en cuenta a la neoplasia de tiroides folicular no invasiva con características nucleares de tipo papilar (NIFTP) sugieren que el riesgo es más alto (10-30%) de lo estimado originalmente (Cibas & Ali, 2017).



El sistema Bethesda original recomendó limitar el uso de esta categoría a aproximadamente 7% de todas las PAAF de tiroides, siendo un desafío difícil para muchos laboratorios (Ali, Clark , & Erozan, 2010).

Considerando las características clínicas y ecográficas preocupantes, se pueden repetir la PAAF o realizar pruebas moleculares para complementar la evaluación del riesgo de malignidad antes proceder directamente con una estrategia de vigilancia o cirugía diagnóstica (Haugen, y otros, 2016).

**4.3.5.4 Bethesda categoría IV.** Corresponde a “neoplasia folicular/sospecha de neoplasia folicular”, donde se observa proliferación de folículos y micro folículos con poco coloide y sin características nucleares de carcinoma papilar; dentro de esta categoría se incluye el adenoma y el carcinoma folicular sin poder diferenciarlos por citología, debido a que microscópicamente tanto un adenoma como un carcinoma folicular son tumores bien delimitados, por lo que es necesario incluir numerosas secciones del tumor y observar invasión de la cápsula y embolización vascular en la pieza quirúrgica para diagnosticar el carcinoma (Pinto, y otros, 2014).

El tratamiento recomendado es la escisión quirúrgica de la lesión, con mayor frecuencia una hemitiroidectomía o lobectomía y respectivo análisis histopatológico para el diagnóstico definitivo (Cibas & Ali, 2017). El riesgo estimado de malignidad en el sistema Bethesda es de 15-30% aproximadamente (Haugen, y otros, 2016).

**4.3.5.5 Bethesda V.** Corresponde a “sospechoso de malignidad” e incluye lesiones con datos citológicos altamente sospechosos de malignidad, pero no suficientes para concluir un diagnóstico (Pinto, y otros, 2014). El riesgo de malignidad propuesto por Bethesda 2017 es 45-75% (Cibas & Ali, 2017).

El tratamiento indicado es la cirugía y la biopsia por congelación transoperatoria para ratificar el diagnóstica y decidir la extensión de la cirugía (Zerpa, Vergel, Azkoul, & Gil, 2013). “El manejo quirúrgico debe ser similar al de la citología maligna, dependiendo del riesgo clínico factores, características ecográficas, preferencia del paciente y posiblemente resultados de pruebas mutacionales” (Haugen, y otros, 2016, pág. 23).

**4.3.5.5 Bethesda VI.** Es denominado como “maligno”, incluye casos con características citológicas concluyentes de malignidad dentro de las que se incluye carcinoma papilar y sus variantes, carcinoma medular, carcinoma anaplásico, linfoma y metástasis (Pinto, y otros, 2014). “Si un resultado de citología es diagnóstico de malignidad tiroidea primaria, generalmente se recomienda la cirugía” (Haugen, y otros, 2016, pág. 18).

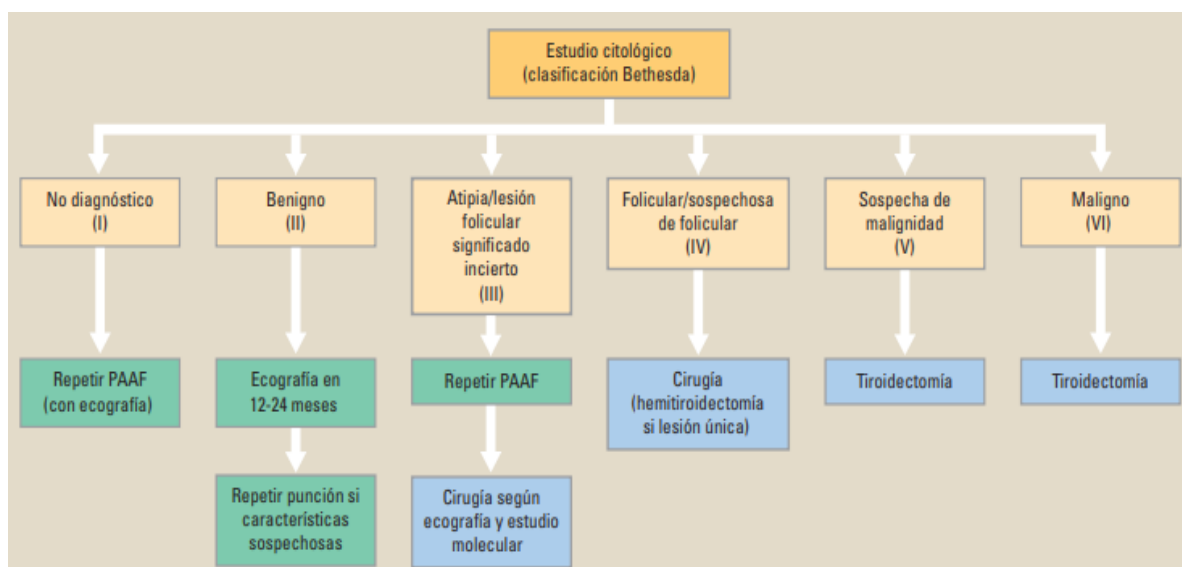
Tabla 4

**Sistema de reporte citológico Bethesda y riesgo de malignidad**

Categoría	Significado	Riesgo de Malignidad
I	No diagnóstico o Insatisfactorio	1 - 4 %
II	Benigno	< 3 %
III	Atipia de significado incierto	5 – 15 %
IV	Neoplasia folicular o Sospecha de neoplasia folicular	15 – 30 %
V	Sospechoso de malignidad	60 – 75 %
VI	Maligno	97 – 99 %

Fuente: Adaptado Edmund S. Cibas and Syed Z. Ali, *The 2017 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology* (2017) y (Haugen, y otros, 2016) *Haugen y otros, American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer* (2016)

Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Ilustración 2. Conducta a seguir ante citología tiroidea**

Fuente: Recuperado de *Protocolo de manejo clínico de nódulo tiroideo* (Anda & Ernaga, 2016)

**4.4 Correlación entre ecografía y citología (PAAF)**

El resultado histológico definitivo de 263 nódulos tiroideos (188 benignos y 75 malignos); el 65,3% de nódulos malignos se informaron como TIRADS  $\geq 4$  (verdaderos positivos) y 34,7% como TIRADS  $< 4$  (falsos negativos). De los 188 pacientes con patología tiroidea benigna, el TIRADS prequirúrgico fue  $< 4$  en 174 pacientes (verdaderos negativos 92,5%) y  $\geq 4$  en 14 (falsos positivos 7,5%) (García-Moncó Fernández, Serrano-Moreno, Donnay-Candil, & Carrero-Alvaro, 2018).

Un estudio de correlación clínico-patológica que compara concordancia entre ACR TIRADS y Bethesda, a partir de 100 nódulos mostró una sensibilidad, especificidad y valor predictivo negativo de 70,6%, 90,4% y 93,8% respectivamente, mostrando una excelente correlación (Singaporewalla, Hwee, Lang, & Desai, 2017).

El riesgo de malignidad en un estudio retrospectivo de 500 pacientes en áreas endémicas de bocio, encontró que los niveles TIRADS 1, 2, 3, 4 y 5 tienen 1,16%, 2,94%, 7%, 45,64% y 94,44% de malignidad respectivamente (Karaagac, Sarigoz, Ertan, & Topuz, 2020).

De un total de 69 casos de nódulos tiroideos, un estudio transversal determinó que las tasas de neoplasias malignas para TIRADS 2, 3, 4 y 5 fueron de 10,81%, 14,28%, 70,59% y 100%, respectivamente, también demostró una buena correlación y concordancia entre TIRADS 2 y Bethesda II (Biswas, y otros, 2020).

Por el contrario, los grupos intermedios (TIRADS3 y 4) mostraron mayor o menor riesgo de malignidad que sus categorías correspondientes. Por lo tanto, en pacientes con categorías extremas (TIRADS 2 y 5), el rendimiento diagnóstico con respecto a la segregación precisa de lesiones benignas y malignas fue más apreciable que en los grupos intermedios (Biswas, y otros, 2020).

En India un estudio prospectivo que incluye 184 pacientes estudiados durante un período de 2 años; de los 117 nódulos TIRADS 2, ninguno resultó ser Bethesda IV o superior, por tanto, el riesgo de malignidad para TIRADS 2, TIRADS 3, TIRADS 4 y TIRADS 5 fue de 0, 2,2, 38,5 y 77,8% respectivamente, siendo muy similar a ACR TIRADS. La sensibilidad fue de 92,3%, especificidad de 94,15%, VPP de 54,54% y VPN de 99,38%; se observó una asociación significativa entre TIRADS y el sistema de clasificación Bethesda ( $P < 0,001$ ) y el área bajo la curva fue de 0.932 en la curva ROC (Periakaruppan, y otros, 2018).

Un estudio francés que analizó 430 nódulos tiroideos, mostró que TIRADS 3 tuvo mayor prevalencia (226 casos o 52,6%) y la asociación de cada categoría ecográfica con el resultado citológico fue estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). La agrupación de TIRADS 2, 3, 4ª como probable diagnóstico benigno según ultrasonido y TIRADS 4b y 5 como maligno, permite obtener una sensibilidad, especificidad, VVP y VVN de 98,03%, 52,17%, 97,32% y 60% respectivamente; además, la correlación de Spearman fue de 0.30 ( $p < 0.001$ ) (Moifo, Takoeta, Tambe, Blanc, & Fotsin, 2013).

Un gran estudio retrospectivo de imágenes ecográficas de pacientes con bocio multinodular desde enero de 2010 hasta diciembre de 2017 que fueron intervenidos quirúrgicamente, de un total de 1122 pacientes, el riesgo de malignidad para los nódulos

evaluados como TIRADS 2, 3, 4<sup>a</sup>, 4b, 4c y 5 fue de 0,6%, 13,1%, 20%, 61,1%, 85,7% y 93,3% respectivamente. Además, se encontró que el VPP de la clasificación TIRADS fue de 43,4%, el VVN de 90,7%, la sensibilidad de 78% y la especificidad de 68,4% (Dural, y otros, 2019).

El estudio más reciente donde se examinaron 337 PAAF tiroideas con seguimiento histológico, mostró una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de 90,3%, 72,2%, 92,9% y 65% respectivamente (Sakthisankari, Vidhyalakshmi, Shanthakumari, Devanand, & Nagul, 2021).

Por tanto, ACR TIRADS proporciona un marco para generar informes estructurados y clasificar sistemáticamente los nódulos para brindar recomendaciones de manejo adecuadas.

## **5. Materiales y métodos**

El presente trabajo se realizó en el contexto del Hospital Isidro Ayora Loja, donde se recolectó e interpreto los datos pertinentes para responder a los objetivos y preguntas de investigación.

### **5.1 Enfoque**

El enfoque del presente estudio es cuantitativo.

### **5.2 Tipo de diseño**

El diseño del estudio es correlacional, retrospectivo y de corte transversal.

### **5.3 Unidad de estudio**

La unidad de estudio constituye la historia clínica, informe ecográfico y citológico de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo.

### **5.4 Población y muestra**

El universo y la muestra del estudio quedara conformada por todos los pacientes (N: 487) con diagnóstico de nódulo tiroideo que acudieron al servicio de consulta externa del Hospital Isidro Ayora Loja (HIAL) durante el periodo enero 2015 – diciembre 2019.

- Criterios de inclusión

Historias clínicas de pacientes de ambos sexos, con diagnóstico de nódulo tiroideo, estudio de ultrasonido y citológico durante el período enero 2015 – diciembre 2019.

- Criterios de exclusión

Historias clínicas con datos incompletos o incorrectos.

Pacientes sin estudio ecográfico y/o citológico.

Pacientes con reporte ecográfico no concluyente.

### **5.6 Técnica**

Se hizo una revisión sistemática de los informes citológicos de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo en el área de patología, de reportes ecográficos físicos en el área de imagenología y digitales a través del sistema informático radiológico Actualpacs, de las historias clínicas del área de estadística y de la plataforma de registro y atención en salud PRAS para la recopilación de datos pertinentes a las variables en estudio.

### **5.7 Instrumento**

El instrumento que se utilizó es el cuestionario de recolección de información, que permite la obtención de datos correspondientes a variables sociodemográficas, la clasificación TIRADS del reporte ecográfico y el resultado Bethesda del estudio citológico

de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 – 2019.

### **5.8 Procedimiento**

La información obtenida fue recogida mediante el formulario de recolección de datos, previo al estudio se realizó un pilotaje sirviendo para evaluar el instrumento de recolección de datos; posteriormente se revisó y codificó la información, se construyó una base de datos utilizando el software Excel y SPSS.

Luego se hizo un reordenamiento de las variables TIRADS y Bethesda originales en categorías nominales, aplicación de los diferentes tipos de análisis estadísticos y generación de tablas y gráficos plasmados en el presente trabajo, que permiten explicar y evaluar las variables objeto de estudio.

### **5.9 Análisis estadístico**

Se hizo uso de programas estadísticos informáticos de Microsoft Excel 2019, SMB SPSS y STATS 2.0 para la creación de base de datos, análisis y generación de resultados. En el caso de variables sociodemográficas se utilizó estadística descriptiva (porcentajes y frecuencias) y medidas de tendencia central (rango, media, mediana, moda, desviación estándar); análisis descriptivo cruzado y análisis no paramétrico Spearman (índice rho) en caso de variables nominales TIRADS y Bethesda. El rango de referencia del valor rho es desde -1,0 a +1,0; así:

- 1.00: Correlación negativa perfecta
- 0.90: correlación negativa muy fuerte.
- 0.75: correlación negativa considerable.
- 0.50: correlación negativa media.
- 0.25: correlación negativa débil.
- 0.10: correlación negativa muy débil.
- 0.00 = No existe correlación
- +0.10: Correlación positiva muy débil.
- +0.25: Correlación positiva débil.
- +0.50: Correlación positiva media.
- +0.75: Correlación positiva considerable.
- +0.90: Correlación positiva muy fuerte.
- +1.00: Correlación positiva perfecta

El agrupamiento en tabla cruzada 2x2, permite analizar categorías nominales de benigno y maligno según ecografía y citología, obtener pruebas de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

## 6. Resultados

### 6.1. Resultados para el primer objetivo

Caracterización de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo según citología y variables sociodemográficas.

Tabla 5

*Análisis descriptivo de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019 según sexo y citología tiroidea*

	Categorías Bethesda						Total
	I	II	III	IV	V	VI	
FEMENINO (96%)	69 14,7%	216 46,1%	53 11,3%	41 8,7%	57 12,2%	33 7,0%	469 100,0%
MASCULINO (4%)	3 16,7%	8 44,4%	1 5,6%	1 5,6%	4 22,2%	1 5,6%	18 100,0%
TOTAL	72 14,8%	224 46,0%	54 11,1%	42 8,6%	61 12,5%	34 7,0%	487 100,0%

*Fuente: Base de datos de la investigación*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

En la tabla 5 se observa un total de 487 casos de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo según citología tiroidea, que se distribuye con gran diferencia a favor del sexo femenino (469 casos o 96%) en comparación con el masculino (18 casos o 4%). La categoría Bethesda II o nódulo tiroideo benigno representa aproximadamente la mitad de citologías tiroideas, sin observarse diferencias significativas según el sexo (46,1% en mujeres y 44,4% en hombres).

La neoplasia tiroidea representado por Bethesda IV, V y VI fue ligeramente mayor en el sexo masculino, Bethesda I presenta una distribución similar en ambos sexos, y Bethesda III mayor frecuencia en el sexo femenino (11,3% o 53 casos en mujeres y 5,6% o 1 caso en los hombres).



Tabla 6

***Análisis descriptivo de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019 según grupo etario y citología tiroidea***

	Categorías Bethesda						Total
	I	II	III	IV	V	VI	
ADOLESCENTE (2%) 10 a 19 años	0 0,0%	6 66,7%	1 11,1%	1 11,1%	1 11,1%	0 0,0%	9 100,0%
ADULTO JOVEN (20%) 20 a 39 años	14 14,6%	38 39,6%	12 12,5%	8 8,3%	14 14,6%	10 10,4%	96 100,0%
ADULTO (53%) 40 a 64 años	33 12,8%	117 45,3%	30 11,6%	23 8,9%	35 13,6%	20 7,8%	258 100,0%
ADULTO MAYOR (26%) 65 años y más	25 20,2%	63 50,8%	11 8,9%	10 8,1%	11 8,9%	4 3,2%	124 100,0%
TOTAL	72 14,8%	224 46,0%	54 11,1%	42 8,6%	61 12,5%	34 7,0%	487 100,0%

*Fuente: Base de datos de la investigación*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

Como se observa en la tabla 6, el grupo etario de mayor prevalencia de nódulo tiroideo es el adulto propiamente dicho (entre 40 y 64 años) con 53% o 258 casos, seguido del adulto mayor con 26% o 124 casos, el adulto joven con 20% o 96 casos y por último el adolescente con 2% o 9 casos de citología tiroidea.

El adulto tiene aproximadamente la mitad de casos (45,3%) diagnóstico benigno, similar frecuencia de Bethesda I y III, con predisposición de Bethesda V (13,6%) dentro de las categorías neoplásicas. El adolescente no presenta ningún caso Bethesda I y IV, y más de la mitad (6 de 9 casos) de citología tiroideas son Bethesda II, con distribución igualitaria del resto de categorías Bethesda.

El adulto joven impresiona la baja cantidad de Bethesda II (38 de 96 casos o 39,6%) y la significativa proporción de Bethesda V, VI y IV (14,6%, 10,4% y 8,3% respectivamente), mientras que el adulto mayor presenta una distribución similar al adulto propiamente dicho. Es así que, en todos los grupos etarios, Bethesda III es prácticamente muy similar, y Bethesda V predomina sobre las categorías neoplásicas, con excepción del adulto joven.

## 6.2. Resultados para el segundo objetivo.

Establecer la relación entre los resultados ecográficos TIRADS y el diagnóstico citológico Bethesda de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo.

Tabla 7

***Distribución cruzada entre las categorías TIRADS y Bethesda de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019***

	Bethesda						Total
	I	II	III	IV	V	VI	
TIRADS 2 (6,2%)	5	19	2	1	2	1	30
Porcentaje	16,7%	63,3%	6,7%	3,3%	6,7%	3,3%	100,0%
TIRADS 3 (46,6%)	38	141	23	13	9	3	227
Porcentaje	16,7%	62,1%	10,1%	5,7%	4,0%	1,3%	100,0%
TIRADS 4a (23,6%)	17	48	18	12	16	7	118
Porcentaje	14,4%	40,7%	15,3%	10,2%	13,6%	5,9%	100,0%
TIRADS 4b (10,5%)	8	12	4	10	15	2	51
Porcentaje	15,7%	23,5%	7,8%	19,6%	29,4%	3,9%	100,0%
TIRADS 4c (3,7%)	1	1	3	5	3	5	18
Porcentaje	5,6%	5,6%	16,7%	27,8%	16,7%	27,8%	100,0%
TIRADS 5 (8,8%)	3	3	4	1	16	16	43
Porcentaje	7,0%	7,0%	9,3%	2,3%	37,2%	37,2%	100,0%
TOTAL	72	224	54	42	61	34	487
	14,8%	46,0%	11,1%	8,6%	12,5%	7,0%	100,0%

*Fuente: Base de datos de la investigación*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

La impresión diagnóstica según ultrasonido de mayor prevalencia, previa a la toma de la PAAF es TIRADS 3 (227 reportes ecográficos o 47%), seguido de la categoría TIRADS 4 (4a, 4b y 4c) con 187 reportes ecográfico o 37,8%, TIRADS 5 con 43 reportes equivalente a

8,8% y por último TIRADS 2 con 30 casos correspondiente a 6,2% del total informes ecográficos.

El resultado citológico de mayor prevalencia en orden de frecuencia es nódulo benigno o Bethesda II (224 casos correspondiente al 46,0%), seguido de neoplasia tiroidea (137 casos o 28,1%) constituido por Bethesda IV, V y VI (8,6% o 42 informes citológicos, 12,5% o 61 informes citológicos y 7% o 34 informes citológicos respectivamente), posteriormente Bethesda I con 72 casos (14,8%) y por último Bethesda III con 54 casos (11,1%) del total de citologías tiroideas.

Si bien, TIRADS 2 tiene 63,3% de Bethesda II, existe presencia de Bethesda IV, V y VI, situación de análisis y discusión. Del total TIRADS 3, se encontró nódulo benigno en 141 pacientes (62,1%), Bethesda I en 38 pacientes (16,7%), Bethesda III en 23 pacientes (10,1%), Bethesda IV en 13 pacientes (5,7%), Bethesda V en 9 pacientes (4%) y Bethesda VI en 3 pacientes (1,3%); y TIRADS 4a presenta una tendencia similar en la distribución de citologías tiroideas.

Para la categoría TIRADS 5, se encontró muy pocos casos de nódulo benigno, muestras no diagnósticas y atípicas de significado indeterminado (3, 3 y 4 pacientes respectivamente); en cambio, el diagnóstico de neoplasia estuvo incrementado por la presencia de en 1 paciente (2,3%) en la categoría IV, 16 pacientes (37,2%) en la categoría V y 16 pacientes más (37,2%) en la categoría VI. A su vez se observa semejanza con la distribución de casos de la subclasificación TIRADS 4c.

Para establecer una idea más sencilla de la malignidad del nódulo tiroideo y comparar si, las categorías imagenológicas se correlacionan y predicen la posibilidad de encontrar un diagnóstico benigno o maligno en la citología del paciente, se realiza el reordenamiento de la variable ordinal Bethesda en forma de intervalo; es decir el diagnóstico de nódulo benigno se representa por la categoría original Bethesda II, el diagnóstico de nódulo maligno por la categoría IV, V, VI y por último, las categorías Bethesda I y III se agrupan como variable no diagnóstico/indeterminado.

Tabla 8

***Distribución cruzada entre TIRADS y diagnóstico de benignidad/malignidad Bethesda de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019***

	NO DIAGNÓSTICO INDETERMINADO (25,9%)	BENIGNO (46%)	MALIGNO (28,1%)	TOTAL
TIRADS 2 (6,2%)	7	19	4	30
Porcentaje	23,3%	63,3%	13,3%	100,0%
TIRADS 3 (46,6 %)	61	141	25	227
Porcentaje	26,9%	62,1%	11,0%	100,0%
TIRADS 4a (23,6%)	35	48	35	118
Porcentaje	29,7%	40,7%	29,7%	100,0%
TIRADS 4b (10,5%)	12	12	27	51
Porcentaje	23,5%	23,5%	52,9%	100,0%
TIRADS 4c (3,7%)	4	1	13	18
Porcentaje	22,2%	5,6%	72,2%	100,0%
TIRADS 5 (8,8%)	7	3	33	43
Porcentaje	16,3%	7,0%	76,7%	100,0%
TOTAL	126 25,9%	224 46,0%	137 28,1%	487 100,0%

*Fuente: Base de datos de la investigación*

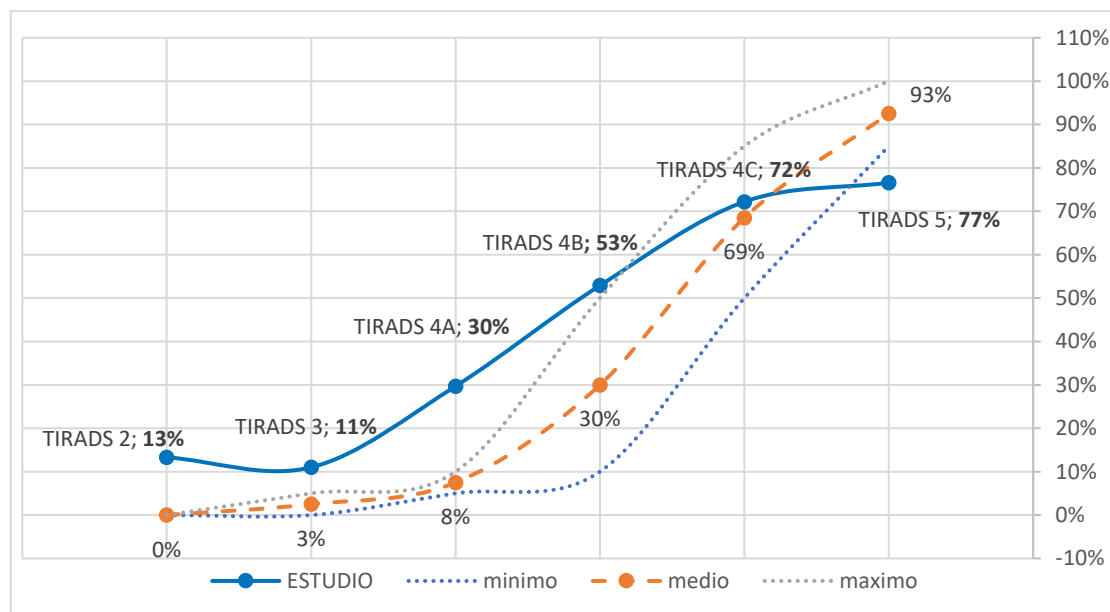
*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

En la tabla 8 se observa que en TIRADS 3, la proporción de nódulo benigno es 62% vs maligno 11%, con una relación benigno:maligno de 5,6:1. TIRADS 4a tiene mayor porcentaje de malignidad (40,7% vs 29,7%) que TIRADS 3 con una relación de 3:2, TIRADS 4b duplica la malignidad (23,5% vs 52,9%, relación 1:2) y TIRADS 4c es casi exclusivamente maligno (5,6% vs 72,2%, relación 1:13).

TIRADS 5 es similar a TIRADS 4c y en TIRADS 2, si bien más de la mitad son benignos, impresiona la presencia de 13% (4 de 30 casos) de malignidad, demostrando una vez más una situación de particular interés. De manera global se observa aumento de malignidad citológica en paralelo al número de categoría TIRADS, es decir una correlación proporcionalmente positiva, sin diferencias significativas en la prevalencia de la categoría no diagnóstica e indeterminado.

### Ilustración 3

#### Comparativa de malignidad de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015- 2019 y pautas ACR-TIRADS



Fuente: Base de datos de la investigación

Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

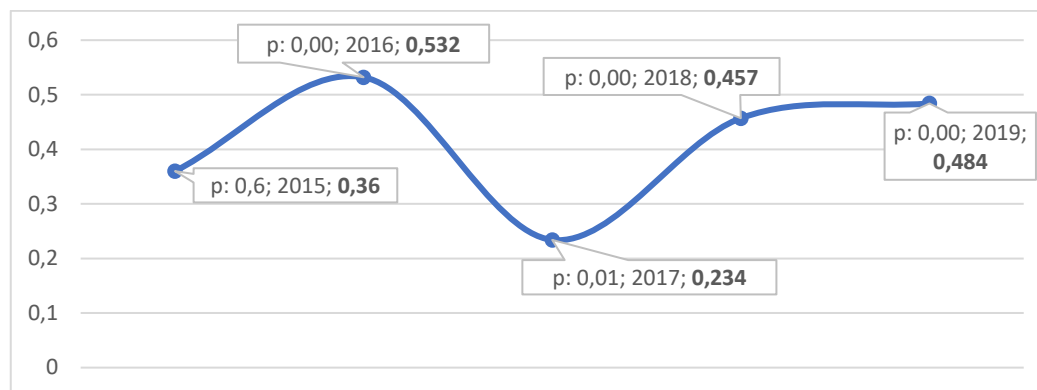
Nota: La probabilidad de malignidad de nuestro estudio se basa en el diagnóstico citológico a diferencia del diagnóstico histopatológico definitivo del ACR TIRADS 2017

En la ilustración 3 impresiona que la categoría TIRADS 2 muestra importante cantidad de nódulos malignos (13,3%) vs la nulidad (0%) propuesta en ACR TIRADS 2017, TIRADS 3 también muestra mayor cantidad de la esperada (estudio: 11,0% vs ACR TIRADS: <5%), y dentro de TIRADS 4, si bien la subclasificación 4a conlleva menor riesgo de malignidad que las categorías inferiores, también presenta más casos de lo esperado (29,7% vs 5-10%).

Globalmente las subclasificaciones TIRADS 4 predicen adecuadamente la probabilidad de diagnosticar malignidad conforme al riesgo estimado por las características ecográficas que las categorías TIRADS 2,3 y 5.

#### Ilustración 4

#### Nivel de correlación entre TIRADS y Bethesda según años de PAAF de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015 – 2019



Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

Finalmente, para dar respuesta al segundo objetivo y establecer la correlación entre dichas variables, se realizó el análisis no paramétrico tipo Rho de Spearman, debido a su mayor confiabilidad y utilidad en el análisis de variables cualitativas ordinales. Al correlacionar toda la base de datos, el resultado es una correlación positiva débil-moderada entre TIRADS y Bethesda (índice Rho: 0,419; nivel de significancia  $p < 0,05$ ).

Al agrupar las categorías ecográficas ordinales en dos variables de intervalo, TIRADS  $<4$  (representado por TIRADS 2 y 3) o diagnóstico benigno ecográficamente y TIRADS  $>4$  (representado por TIRADS 4 y 5) o diagnóstico maligno ecográficamente, y posteriormente comparar con el reordenamiento de las categorías citológicas ordinales en dos variables de intervalo, benigno y maligno citológicamente (excluyendo casos de Bethesda I y III), se construye una tabla cruzada que permite el análisis bivariado propuesto en la tabla 11.

Tabla 9

#### Nivel de sensibilidad, especificidad y valores predictivos de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015 – 2019

	BENIGNO	MALIGNO	TOTAL
TIRADS $<4$	160	29	189
TIRADS $>4$	64	108	172
TOTAL	224	137	361
ESPECIFICIDAD	71,40%	SENSIBILIDAD	78,80%
VP NEGATIVO	84,70%	VP POSITIVO	63,80%

Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

Nota: Cálculos basados en una prevalencia 37,9% de nódulos malignos al excluir categorías Bethesda I y III

La prevalencia de encontrar malignidad por citología en pacientes que tienen una impresión ecográfica de nódulo maligno o prueba de sensibilidad es de 78,8%; es decir que de 137 casos de Bethesda maligno, 108 pacientes tenía impresión ecográfica TIRADS >4, y la cantidad de Bethesda benigno en pacientes con TIRADS <4 o prueba de especificidad es de 71,4% (160 de 224 pacientes con nódulo maligno tienen TIRADS <4).

El valor predictivo positivo (VPP) o la probabilidad de que verdaderamente sea maligno un TIRADS >4 tomando en cuenta todos los estudios ecográficos con este resultado es de 63,8%; es decir de 172 pacientes con TIRADS >4, 108 casos son malignos citológicamente, y el valor predictivo negativo (VPN) o la probabilidad de un TIRADS <4 sea verdaderamente nódulo benigno es de 84,7% (160 nódulos benignos de 189 reportes TIRADS <4).

## 7. Discusión

El sistema de datos e informes de imágenes de tiroides (TIRADS), se crea en 2009 por Horvath y autores con el objetivo de desarrollar una caracterización estandarizada de las lesiones tiroideas evidenciadas en el ultrasonido, y así informar el riesgo de malignidad y decidir la conducta a seguir de esta patología. En la nueva revisión 2017 del ACR se mantienen los mismos porcentajes de riesgo de malignidad originalmente planteados, añadiendo una nueva subdivisión.

En la distribución de casos según la citología tiroidea, cerca de la mitad del total de casos corresponde a nódulo benigno (224 casos o 46%), neoplasia tiroidea en 1/3 (137 casos o 28,1%), indeterminado en 1/10 (11,1% o 54 casos) y las muestras no diagnósticas representaron el 14,8% (72 casos) del total de PAAF de nuestro estudio.

(Kwak, y otros, 2011) en su gran estudio retrospectivo de 1658 nódulos tiroideos de más de 1 cm en pacientes de 11 a 81 años (edad media de 52 años), el 83,41% fueron benignos y 16,58% malignos confirmados por biopsia; el trabajo de tesis revela disminución en la cantidad de nódulo benigno y gran cantidad de malignidad, situación que puede obedecer a un incremento en la incidencia del cáncer de tiroides en nuestro medio.

Analizando cada categoría citológica, la prevalencia de Bethesda I, II, III, IV, V y VI es de 14,8%, 46,0%, 11,1%, 8,6%, 12,5%, y 7,0% respectivamente. Comparado con el estudio canadiense (Williams, Bullock, Trites, Taylor, & D Hart, 2013), que hizo una recopilación de PAAF 2006 – 2010 y posterior estudio quirúrgico (28,9%, 45,7%, 18,8%, 4,4%, 1,3% y 0,9% presente en las categorías Bethesda I, II, III, IV, V y VI respectivamente), se observa semejanza en la distribución de casos, especialmente en las categorías I, II y III.

Otro estudio (Modi, y otros, 2020), encontró distribución de casos de Bethesda categoría I, II, III, IV, V y VI en el 2,8%, 72%, 12,8%, 2,7%, 3,2% y 6,2% respectivamente; y por tanto mayor similitud con Bethesda III y VI de nuestro estudio.

Con respecto a la categoría Bethesda I, (Gill, Amdur, & Joshi, 2018) realizó un estudio donde analizó la importancia de la técnica PAAF para reducir las tasas de Bethesda I, y (Williams, Bullock, Trites, Taylor, & D Hart, 2013) en su estudio de tasas de malignidad por categoría citológica, indican una frecuencia similar de 2 a 29%.

(Pinto, y otros, 2014) en su artículo de revisión del sistema Bethesda menciona una incidencia del 10 al 20%, la GPC Ecuador (Ministerio de Salud Pública, 2019) en sus recomendaciones muestra casos del 10 al 15% y la guía de la ATA (Haugen, y otros, 2016)



evidencia que las muestras no diagnósticas constituyeron entre el 2% y el 16% de todas las muestras de PAAF.

Bethesda I se encuentra dentro del rango de frecuencia de grandes series de datos, apoyando la hipótesis de una adecuada técnica PAAF por médicos radiólogos y patólogos del Hospital Isidro Ayora Loja y la capacidad de obtener un diagnóstico en la mayoría de citologías tiroideas; sin embargo, se puede reducir aún más su incidencia, en especial pacientes de alto riesgo y/o con nódulos altamente sospechosos.

El nódulo tiroideo se distribuye con gran diferencia a favor del sexo femenino (469 casos o 96%) en comparación con el masculino (18 casos o 4%), la relación mujer a hombre es de 26:1, por lo que se demuestra que el nódulo tiroideo es una patología casi exclusiva del sexo femenino. No se encontró diferencias significativas en la incidencia de nódulo benigno entre ambos sexos (mujer: 46,1% vs hombre: 44,4%); pero si aumento discreto de malignidad en el paciente masculino (mujer: 27,9% vs hombre: 33,3%).

El estudio de (Modi, y otros, 2020), donde se realizaron un análisis de 361 PAAF guiadas por ecografía, que contaban con informe ecográfico según guías ACR-TIRADS perteneciente a 284 pacientes, los casos se distribuyeron en 62 hombres (21,8%) y 222 mujeres (78,2%). Si bien nuestro estudio afirma la predisposición por el sexo femenino, la distribución de casos es mucho más exclusiva.

La edad de los pacientes estuvo comprendida de 11 a 94 años con una edad media de 52 años, siendo el grupo adulto (40 a 64 años) el de mayor prevalencia (53%). La relación benigna: maligno según grupo etario es de 3:1 en los adolescentes, 1:1 en el adulto joven, 3:2 en el adulto propiamente dicho, 7:3 en el adulto mayor, sin diferencia significativas en la incidencia de muestras indeterminadas y no diagnósticas; observando el impacto del nódulo maligno, especialmente en adultos jóvenes, siendo un problema de salud muy importante.

El rango de años y la edad de media de los pacientes está en relación a lo encontrado en el estudio del Dr Kwark (rango: 11 a 81 años y edad media: 52años), del estudio Dr Modi (edad media: 56,5 años) y de la literatura disponible.

Es así que, en la caracterización sociodemográfica de los pacientes existe similitud en cuanto al sexo, rango y media de edad de los pacientes. Sin embargo, la distribución de nódulo benigno no supera el 50%, en comparación con el 80% aproximadamente de los estudios mencionados previamente; y el nódulo maligno (28,1%) supera el 15% aproximadamente presente en dichos estudios.

Esta situación de interés público, puede obedecer a la creciente incidencia del cáncer de tiroides en el país y especialmente en la ciudad de Loja; es así que SOLCA núcleo Loja en el año 2015, muestra que el cáncer tiroideo ocupa el quinto lugar, con una incidencia que se ha incrementado de 9,8 hasta 21,2 por 100000 habitantes (Registro de tumores Loja, 2015). La tasa cruda de incidencia en SOLCA Matriz fue 11.2 en mujeres y 2.0 en hombres por cada 100000 habitantes, observándose incremento de 3.3 en el año 2001 a 11.2 en el año 2015 (Sociedad de lucha contra el cáncer, 2019).

En comparación con la población de EEUU, el (National Cancer Institute, 2021) en base a casos 2014 – 2018, reporta una incidencia de 15.8 por 100,000 hombres y mujeres, y para el año 2021 representa el 2,3% de los canceres, y la plataforma digital Globocan (International Agency for Research on Cancer, 2021), muestra que en Ecuador 2020 el cáncer maligno de tiroides representa el 5,8% y su incidencia es de 9,2, cifras iguales al 5.7% en SOLCA Matriz e inferiores al 10,3% Solca núcleo Loja.

La impresión diagnóstica según ultrasonido de mayor prevalencia, previa a la toma de la PAAF es TIRADS 3 (227 reportes ecográficos o 47%), seguido de la categoría TIRADS 4 con 187 reportes ecográfico o 37,8% (constituida a su vez, por subcategorías 4a: 118 reportes (23,6%), 4b: 51 reportes (10,5%) y 4c: 18 reportes (3,7%)), TIRADS 5 con 43 reportes correspondiente al 8,8% y por último TIRADS 2 con 30 casos equivalente al 6,2% del total informes ecográficos.

Como punto de comparativa, la distribución de los niveles de ACR TIRADS en el estudio del Dr Modi fue: TR2, 8 casos (2,22%); TR3, 108 casos (29,9%); TR4, 180 casos (49,9%); y TR5. 65 casos (18%) (Modi, y otros, 2020). Y en un estudio francés (Moifo, Takoeta, Tambe, Blanc, & Fotsin, 2013) que analizó 430 nódulos tiroideos, mostró que TIRADS 3 tuvo mayor prevalencia (226 casos o 52,6%) que otras categorías TIRADS.

Horvath y autores en su estudio de prospectivo de 3 etapas, del total de 1097 nódulos tiroideos, encontraron que la probabilidad de una PAAF maligna en TIRADS 2, 3, 4 (4a y 4b) y 5 es de 0%, 3.4%, 14% (7% y 27%) y 87% respectivamente. (Horvath, y otros, 2009). Esta primera propuesta de estratificación TIRADS muestra pocas diferencias en cuanto al riesgo de malignidad al que actualmente se hace referencia.

La probabilidad de obtener un diagnóstico citológico maligno en nuestro estudio para TIRADS 2, 3, 4 (a, b, c,) y 5 fue de 13,3%, 11%, 29,7 - 72,2% y 76,6% respectivamente. De tal manera existe una similitud a los resultados obtenidos en el estudio de Horvath 2009 y

los rangos de malignidad establecidos por ACR 2017; sin embargo, TIRADS 2 y 3 muestran excesiva malignidad en comparación a los estudios mencionados.

El riesgo de malignidad en un estudio retrospectivo de 500 pacientes en áreas endémicas de bocio, encontró que los niveles TIRADS 1, 2, 3, 4 y 5 tienen 1,16%, 2,94%, 7%, 45,64% y 94,44% de malignidad respectivamente (Karaagac, Sarigoz, Ertan, & Topuz, 2020); muy cercano a lo propuesto por los rangos propuestos por ACR y no muy diferentes en las últimas categorías TIRADS en nuestro estudio.

El gran estudio retrospectivo de imágenes ecográficas de pacientes con bocio multinodular desde enero de 2010 hasta diciembre de 2017 intervenidos quirúrgicamente (Dural, y otros, 2019), de un total de 1122 pacientes, el riesgo de malignidad para los nódulos evaluados como TIRADS 2, 3, 4<sup>a</sup>, 4b, 4c y 5 fue de 0,6%, 13,1%, 20%, 61,1%, 85,7% y 93,3% respectivamente, encontrando semejanza con TIRADS 3 de los pacientes del HIAL

El trabajo de tesis (Morocho Saldarriaga & Pineda Ochoa, 2021) evidencia que, de 117 pacientes con estudio ecográfico todas las categorías TIRADS coincide con el diagnóstico citológico sin encontrar ningún caso de falsos negativos; situación que no es reproducible por los grandes estudios de referencia.

El riesgo de malignidad propuestas por la sociedad coreana de radiología mediante las categorías K-TIRADS (1: no nodule, 2: benign, 3: low suspicion, 4: intermediate suspicion, 5: high suspicion), fue de <3%, 3-15%, 15-50% y >60% para las K-TIRADS 2, 3, 4 y 5 respectivamente (Shin, y otros, 2016). Comparando con nuestro estudio, existe mayor similitud con este sistema de clasificación que otros estudios y sistemas de estratificación.

Impresiona en TIRADS 2, que generalmente no amerita estudio citológico, existe importante cantidad de nódulos malignos (13,3%) vs la nulidad (0%) propuesta en ACR TIRADS 2017 o el pequeño riesgo esperado (<3%) de la sociedad coreana de radiología K-TIRADS, el 2,2% presente en el estudio del Dr Modi, el 2,94% en el estudio del Dr Karaagac, o el 0,6% de casos de malignidad en TIRADS 2 del estudio retrospectivo de Duran y autores.

Este hallazgo se podría explicar por las diferencias esperables en la categorización ecográfica entre distintos médicos radiológicos, años de experiencia, grado de conocimiento de TIRADAS e influencia de otras directrices distintas a ACR TIRADS. Además, hallazgos y antecedentes en la historia clínica y anomalías en las pruebas de laboratorio motivan al médico la solicitud de PAAF a pesar de la aparente benignidad del nódulo en el ultrasonido.

Un estudio prospectivo de 477 nódulos tiroideos remitidos para PAAF, comparó El ACR TIRADS vs ATA, AACE/ACE/AME, EU-TIRADS y K-TIRADS; siendo que ACR TIRADS permitió la mayor reducción (268 de 502) de punciones no necesarias (VPN: 97,8%); y a excepción de la K-TIRADS, todos los otros sistemas de estratificación ecográficas comparados produjeron reducciones menores en el número de procedimientos no necesarios. Es así que el ACR TIRADS superó a los demás, clasificando más de la mitad de las biopsias como innecesaria (Grani, y otros, 2018).

En general, el riesgo de malignidad obtenido es más parecido al sistema de estratificación K-TIRADS, el cual, comparado con los demás sistemas de estratificación y guías de recomendación, es muy comparable al ACR TIRADS, objeto de análisis y estudio del presente trabajo.

El sistema TIRADS tiene una buena sensibilidad (78,8%) y especificidad (71,4%) o capacidad para diagnosticar malignidad y benignidad en pacientes con reportes ecográficos malignos y benignos respectivamente. Y el VPN (84,7%) es mucho más significativo que el VPP (63,8%).

Un estudio de correlación clínico-patológica de 100 nódulos (Singaporewalla, Hwee, Lang, & Desai, 2017), que compara concordancia entre ACR TIRADS y Bethesda, mostró una sensibilidad, especificidad y valor predictivo negativo de 70,6%, 90,4% y 93,8% respectivamente, mostrando una excelente correlación entre ambas variables; lo cual difiere de nuestro estudio, que analiza una mayor prevalencia de nódulo tiroideo (Singaporewalla, Hwee, Lang, & Desai, 2017).

El estudio más reciente donde se examinaron 337 PAAF tiroideas con seguimiento histológico, mostró una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de 90,3%, 72,2%, 92,9% y 65% respectivamente (Sakthisankari, Vidhyalakshmi, Shanthakumari, Devanand, & Nagul, 2021). Con excepción del VPN, es lo que se aspira a lograr para el correcto manejo de esta importante patología tiroidea.

Es así que el valor predictivo negativo de nuestro estudio y otros de referencia presenta mayor significancia estadística por sobre el valor predictivo positivo, lo que afirma el alto grado de predecir y catalogar un nódulo tiroideo como benigno al corroborar con su diagnóstico citológico e histológico. Además, se observa una muy buena sensibilidad y especificidad, lo que respalda nuevamente el uso del ACR TIRADS en la práctica diaria.

Al analizar la correlación entre ecografía y citología, tanto la literatura como los estudios disponibles hablan a favor de la existencia de una asociación significativamente estadística

entre estas dos variables; por ejemplo, el estudio (Moifo, Takoeta, Tambe, Blanc, & Fotsin, 2013) mostró que la asociación de cada categoría ecográfica con el resultado citológico fue estadísticamente significativa ( $p: <0,001$ ).

El trabajo de tesis realizado en Solca Azuay en 236 nódulos tiroideos, la correlación de Spearman entre ACR TIRADS y Bethesda, obtuvo un coeficiente  $Rho = 0,14$  (correlación positiva baja) con nivel de significancia de 0,03; es decir que existe correlación positiva pero la misma es baja (Matute Mogrovejo, 2018). Nuestro estudio mostro una correlación positiva leve moderada (índice  $Rho: 0,419$ ; nivel de significancia  $p:0,000$ ) analizando 487 nódulos tiroideos, respaldando la solidez del análisis estadístico.

Además, el estudio (Moifo, Takoeta, Tambe, Blanc, & Fotsin, 2013), que agrupo TIRADS 2, 3, 4a como probable diagnóstico benigno según ultrasonido y TIRADS 4b y 5 como maligno, obtuvo una correlación de Spearman 0.30 ( $p < 0.001$ ); por tanto, al igual que le estudio anterior, tampoco obtuvo una mejor correlación en comparación con el presente estudio realizado.

El Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Tiroides del Colegio Americano de Radiología ACR TIRADS es un sistema de estratificación de riesgo demostrando superioridad que otros sistemas de estratificación; el riesgo de pasar por alto cánceres importantes se mitiga con las recomendaciones de seguimiento para los nódulos que no cumplen con los criterios de biopsia (Hoang, Middleton , & Tessler, 2021).

La incidencia de nódulos tiroideos está aumentando rápidamente y la estratificación cuidadosa del riesgo es un elemento importante para prevenir el sobrediagnóstico y el tratamiento excesivo. En última instancia, TIRADS es un marco con el potencial para numerosas oportunidades de investigación y tiene flexibilidad y extensibilidad innatas para futuras modificaciones (Tappouni, Itri, McQueen, Lalwani, & Ou, 2019).

## 8. Conclusiones

La prevalencia de nódulo tiroideo muestra predominio en el sexo femenino (96%) y el grupo etario de 40 y 64 años (53%), con distribución similar de patología benigna y ligero aumento de malignidad en el sexo masculino. Bethesda II representa aproximadamente la mitad (46%) de citologías tiroideas y la mayoría de casos en los grupos etarios, con excepción del adolescente; Bethesda I y III presentan distribuciones semejantes por grupos etarios y sexo del paciente.

Existe importante porcentaje de Bethesda IV, V, VI o neoplasia tiroidea (28,1%), mayor de lo esperable en comparación con grandes estudios de referencia, pero acorde a la creciente tendencia del cáncer maligno de tiroides del país y de nuestro medio. Dentro de este grupo, Bethesda V predomina en todos los grupos etarios, con excepción del adulto joven.

TIRADS 2, 3 y 4a presentan adecuada correlación con el diagnóstico citológico de benignidad; sin embargo, existen muchos casos de neoplasia tiroidea en TIRADS 2 que restan especificidad. TIRADS 4c y 5 presentan excelente concordancia con la malignidad presente en las categorías Bethesda.

La correlación entre TIRADS y Bethesda es positiva débil a moderada (índice rho 0,419), con una muy buena sensibilidad: 78,8% y especificidad: 71,4, valor predictivo positivo 63,8% y especialmente valor predictivo negativo 84,7%; permitiendo categorizar la mayoría de nódulos y buena capacidad de predecir su diagnóstico citológico, especialmente benignidad.

La ecografía por medio de las directrices ACR TIRADS es un método auxiliar en el diagnóstico del nódulo tiroideo, al igual que otras pruebas no es perfecta, presenta falsos positivos llevando a la realización de punciones innecesarias, y especialmente falsos negativos perdiendo la capacidad de encontrar cáncer de tiroides, situación de mayor interés y preocupación que se puede mitigar con el seguimiento de nódulos que aparentemente no cumplen criterios de estudio citológico.

## 9. Recomendaciones

Nuestro estudio analiza toda la población con diagnóstico citológico y ultrasonido previo, en una gran cohorte de tiempo, por lo que se recomienda extrapolar los resultados al área geográfica respectiva y el uso en la práctica diaria las directrices del ACR TIRADS, debido a la superioridad en la estratificación, predicción de malignidad de nódulo tiroideo y su adecuada correlación con el estudio citológico en comparación a otros sistemas radiológicos y la experiencia propia del médico.

Es necesario fomentar más estudios similares sobre la patología tiroidea en nuestro contexto; en especial la discrepancia entre años de experiencia del médico radiólogo y la correcta categorización de nódulo tiroideo según imagen, la técnica adecuada de PAAF para reducir las tasas de citologías no diagnósticas, la correlación de los hallazgos ecográficos con el resultado citológico y la concordancia entre el estudio citológico con el histopatológico de la pieza operatoria.

La importante presencia de neoplasia tiroidea del estudio genera gran impacto en la población analizada, que amerita ser tomado como problema de salud prioritario. Y a su vez, abre nuevas líneas de investigación para determinar su incidencia, la relación con otras variables, la distribución en áreas geográficas de la provincia, el país y el mundo.

La ecografía por medio de las directrices ACR TIRADS es un método auxiliar en el diagnóstico del nódulo tiroideo que si bien estratifica adecuadamente la mayoría de pacientes, ante sospecha de malignidad derivada de antecedentes, historia clínica, laboratorio o característica ecográfica de preocupación, se recomienda realizar citología para el posterior manejo definitivo.

Se recomienda cursos de preparación y de actualización en ecografía tiroidea y procedimientos diagnósticos como la PAAF con el objetivo de reducir las tasas de falsos negativos y disminuir el no diagnóstico de cáncer maligno de tiroides en la ecografía y citología tiroidea.

## 10. Bibliografía

- Ali, S., Clark, D., & Erozan, Y. (2010). *Thyroid Cytopathology, Second Edition*. New York: Springer.
- American College of Radiology, A. (14 de 10 de 2021). *Sistema de datos e informes de imágenes de tiroides (TI-RADS)*.
- American Thyroid Association, A. (01 de 07 de 2020). *Nódulos tiroideos*. Obtenido de <https://www.thyroid.org/nodulos-tiroideos/>
- Anda, E., & Ernaga, A. (2016). Protocolo de manejo clínico del nódulo tiroideo. *Medicine (Spain)*, 754-757.
- ASSOCIATION, A. T. (2018). *Nodulos Tiroideos*. Obtenido de <https://www.thyroid.org/nodulos-tiroideos/>
- Biswas, A., Basu, K., De, S., Karmakar, S., De, D., Sengupta, M., & Ghosh, S. (2020). Correlation between thyroid imaging reporting and data system and Bethesda system of reporting of thyroid cytopathology of thyroid nodule: A single center experience. *Journal of Cytology*, 6.
- Campanella, P., Ianni, F., Rota, C., Corsello, S., & Pontecorvi, A. (2016). Quantification of cancer risk of each clinical and ultrasonographic suspicious feature of thyroid nodules: A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Endocrinology*, 1-9.
- Carral, F., Ayala, M., Jiménez, A., García, C., Robles, M., Porras, E., & Vega, V. (2019). Rendimiento diagnóstico del sistema de evaluación de riesgo ecográfico del nódulo tiroideo de la American Thyroid Association en endocrinología (estudio ETIEN 3). *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*.
- Chen, M., Pope, T., & Ott, D. (2006). *Radiología básica*. Madrid, España.
- Chile, M. d. (2013). *Guía Clínica Nódulo tiroideo y cáncer diferenciado de Tiroides*. Chile.
- Chung, R., Rosenkrantz, A., Bennett, G., Dane, B., Jacobs, J., Slywotzky, C., . . . Shet, S. (2020). Interreader Concordance of the TI-RADS: Impact of Radiologist Experience. *American Journal of Roentgenology*, 5.
- Cibas, E., & Ali, S. (2017). The 2017 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *THYROID*, 6.



- Cuenca Morón, B., García González, M., Garre Sánchez, C., Gil Grande, L., Gómez Rodríguez, R., López Cano, A., & Souto Ruza, J. (2014). *Tratado de ultrasonografía abdominal*. Madrid, España.
- Dural, A., Sahbaz, N., Akarsu, C., Akbulut, S., Turkay, R., Baytekin, H., & Alis, H. (2019). Feasibility of Thyroid Imaging Reporting and Data System Classification in Predicting Thyroid Malignancy. *Am Surg*, 4.
- Fernández Sánchez, J. (2014). Clasificación TI-RADS de los nódulos tiroideos en base a una escala de puntuación modificada con respecto a los criterios ecográficos de malignidad. *Revista Argentina de Radiología*, 138-148.
- García-Moncó Fernández, C., Serrano-Moreno, C., Donnay-Candil, S., & Carrero-Alvaro, J. (2018). Estudio de correlación de los resultados histológicos con los hallazgos ecográficos en nódulos tiroideos. Clasificación TI-RADS. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 206-212.
- Gharib, H., Papini, E., Garber, J., Duick, D., Harrell, M., Hegedüs, L., . . . Vitti, P. (2016). American association of Clinical Endocrinologists, American college of endocrinology, and Associazione Medici Endocrinologi medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules - 2016 update. *Endocrine Practice*, 1-60.
- Gill, A., Amdur, R., & Joshi, A. (2018). Importance of FNA Technique for Decreasing Non-diagnostic Rates in Thyroid Nodules. *Head and Neck Pathol*, 6.
- Grani, G., Lamartina, L., Ascoli, V., Bosco, D., Biffoni, M., Giacomelli, L., . . . Durante, C. (2018). Reducing the Number of Unnecessary Thyroid Biopsies While Improving Diagnostic Accuracy: Toward the “Right” TIRADS. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 7.
- Haugen, B. R., Alexander, E., Bible, K., Doherty, G., Mandel, S., & Nikiforov, Y. (2016). American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*, 1-133.
- Hoang, J., Middleton, W., & Tessler, F. (2021). Update on ACR TI-RADS: Successes, Challenges, and Future Directions, From the AJR Special Series on Radiology Reporting and Data Systems. *AJR Am J Roentgenol*, 8.
- Hoang, J., Middleton, W., Farjat, A., Langer, J., Reading, C., Teefey, S., . . . Tessler, F. (2018). Reduction in Thyroid Nodule Biopsies and Improved Accuracy with

- American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. *Radiology*, 9.
- Horvath, E., Majlis, S., Rossi, R., Franco, C., Niedmann, J., Castro, A., & Dominguez, M. (2009). An Ultrasonogram Reporting System for Thyroid. *J Clin Endocrinol Metab*, 3.
- Instituto Nacional de Estadística y Censos, I. (2013). *Sistema Integrado de Consultas (REDATAM)*. Obtenido de <http://redatam.inec.gob.ec/cgi-bin/RpWebEngine.exe/PortalAction>
- International Agency for Research on Cancer, I. (18 de 11 de 2021). *Cancer Today*. Obtenido de <https://gco.iarc.fr/today/home>
- Karaagac, M., Sarigoz, T., Ertan, T., & Topuz, O. (2020). Evaluation of the Bethesda System and the ACR TIRADS in an Endemic Goiter Region. *Endocrine Research*, 6.
- Kumar, V., Abbas, A., & Aster, J. (2015). *Robbins y Cotran, Patología estructural y funcional*. España: ELSEVIER.
- Kwak, J., Han, K., Yoon, J., Moon, H., Son, E., Park, S., . . . Kim, E.-K. (2011). Thyroid Imaging Reporting and Data System for US Features of Nodules : A Step in Establishing Better Stratification of Cancer Risk. *Radiology*, 8.
- Latarjet, M., & Ruiz, A. (2009). *Anatomía Humana*. Buenos Aires - Argentina: Editorial Médica Panamericana.
- Martinez, G., Torres, A., Garcia, C., & Fernandez, J. (2016). *Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del nódulo tiroideo*.
- Martinez, G., Torres, A., Garcia, C., & Fernandez, J. (2016). *Recomendaciones para el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del Nódulo Tiroideo*.
- Matute Mogrovejo, A. (2018). Correlación entre hallazgos ecográficos y citológicos en nódulos tiroideos en pacientes del instituto del cáncer SOLCA Cuenca 2016 - 2017. *Repositorio institucional*.
- Melmed, S., Polonsky, K. S., Larsen, P. R., & Kronenberg, H. M. (2017). *WILLIAMS Tratado de Endocrinología*. España: ELSEVIER.
- Ministerio de Salud Pública, M. (2019). *Nódulo tiroideo y cáncer diferenciado de tiroides: diagnóstico, tratamiento y seguimiento. Guía de Práctica Clínica*. Quito, Ecuador.
- Mistry, R., Hillyar, C., Nibber, A., Sooriyaamoorthy, A., & Kumar, N. (2020). Ultrasound Classification of Thyroid Nodules: A Systematic Review. *Cureus*, 3.

- Modi, L., Sun, W., Shafizadeh, N., Negron, R., Yee-Chang, M., Zhou, F., . . . Brandler, T. (2020). Does a higher American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System (ACR TI-RADS) score forecast an increased risk of malignancy? A correlation study of ACR TI-RADS with FNA cytology in the evaluation of thyroid nodules. *Cancer Cytopathol*, 11.
- Moifo, B., Takoeta, E., Tambe, J., Blanc, F., & Fotsin, J. (2013). Reliability of Thyroid Imaging Reporting and Data System (TIRADS) Classification in Differentiating Benign from Malignant Thyroid Nodules. *Open Journal of Radiolog*, 4.
- Morocho Saldarriaga, K. F., & Pineda Ochoa, R. A. (2021). *Thyroid Imaging Reporting and Data System y punción aspiración con aguja fina en el diagnóstico de patología tiroidea en CEDIMEDIC LOJA*. Loja.
- National Cancer Institute, N. (18 de 11 de 2021). *Thyroid Cancer - Cancer Stat Facts*. Obtenido de NIH : National Cancer Institute: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/thyro.html#>
- Nieto, M., Torres, A., Martin, T., Aguirre, N., Fernandez, B., & Marijuan, C. (2016). Evaluacion de la escala TIRADS en un hospital de tercer nivel en Andalucia. *Endocrinologia, Diabetes y Nutrición*, 23.
- Periakaruppan, G., Seshadri, K., Krishna, G., Mandava, R., Sai, V., & Rajendiran, S. (2018). Correlation between Ultrasound-based TIRADS and Bethesda System for Reporting Thyroid-cytopathology: 2-year Experience at a Tertiary Care Center in India. *Indian J Endocrinol Metab*, 4.
- Pinto, J., Del Valle, A., Solera, J., Cuesta, L., Ursua, I., & Baizan, M. (2014). Sistema Bethesda en el diagnóstico citopatológico de la. *Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y león*, 8.
- Radiology, A. C. (16 de 07 de 2020). *Thyroid Imaging Reporting & Data System (TI-RADS™)*. Obtenido de <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/TI-RADS>
- Real academia de la lengua, e. (2018). *Real Academia de la Lengua Española*. Obtenido de <https://dle.rae.es/>
- Real academia de la lengua, e. (23 de 07 de 2020). *Real Academia de la Lengua Española*. Obtenido de <https://dle.rae.es/>
- Real Academia Española de la Lengua, R. (23 de 07 de 2020). *Real Academia Española de la Lengua*. Obtenido de <https://dle.rae.es/correlaci%C3%B3n>

- Registro de tumores Loja, S. (2015). *VII encuentro de registros de cancer del Ecuador*. Loja.
- Registro de Tumores Solca Ecuador, S. (17 de 01 de 2020). *Registro de Tumores Solca Matriz*. Obtenido de <http://www.estadisticas.med.ec/webpages/index.jsp>
- Román González, A., Restrepo Giraldo, L., Alzate Monsalve, C., Vélez, A., & Gutiérrez Restrepo, J. (2013). Nódulo tiroideo, enfoque y manejo. Revisión de la literatura. *Iatreia*, 26, 197-206.
- Sakthisankari, S., Vidhyalakshmi, S., Shanthakumari, S., Devanand, B., & Nagul, U. (2021). The combination of ACR-Thyroid Imaging Reporting and Data system and The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology in the evaluation of thyroid nodules-An institutional experience. *Cytopathology*, 9.
- Shin, J. H., Jung Hwan Baek, Jin Chung, Eun Ju Ha, Ji-hoon Kim, Young Hen Lee, . . . Won-Jin Moon. (2016). Ultrasonography Diagnosis and Imaging-Based Management of Thyroid Nodules: Revised Korean Society of Thyroid Radiology Consensus Statement and Recommendations. *Korean J Radiol*, 26.
- Singaporewalla, R., Hwee, J., Lang, T., & Desai, V. (2017). Clinico-pathological Correlación of Thyroid Nodule Ultrasound and Cytology Using the TIRADS and Bethesda Cassifications. *World J surg*, 5.
- Sociedad de lucha contra el cáncer, S. (2019). *Cáncer en Guayaquil, Año 2015*. Guayaquil.
- Tappouni, R., Itri, J., McQueen, T., Lalwani, N., & Ou, J. (2019). ACR TI-RADS: Pitfalls, Solutions, and Future Directions. *RadioGraphics*, 13.
- Tessler, F., Middleton, W., & Grant, E. (2018). Thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS): A user's guide. *Radiology*, 29-36.
- Tessler, F., Middleton, W., Grant, E., Hoang, J., Berland, L., Teefey, S., . . . Stavros, A. (2017). ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. *Journal of the American College of Radiology*, 587-595.
- Williams, B., Bullock, M., Trites, J., Taylor, M., & D Hart, R. (2013). Rates of thyroid malignancy by FNA diagnostic category. *Journal of Otolaryngology Head Neck Surgery*, 5.
- Yang, J., Schnadig, V., Logrono, R., & Wasserman, P. (2007). Fine-needle Aspiration of Thyroid Nodules: A Study of 4703 Patients With Histologic and Clinical Correlations. *Cancer*, 10.

- Yang, W., Fananapazir, G., LaRoy, J., Wilson, M., & Campbell, M. (2020). Can the American Thyroid Association, K-Tirads, and Acr-Tirads Ultrasound Classification Systems Be Used to Predict Malignancy in Bethesda Category IV Nodules? . *Endocr Pract.*
- Yoon, J., Lee, H., Kim, E.-K., Moon, H., & Kwak, J. (2015). Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules: Comparison between the Thyroid Imaging Reporting and Data System and the 2014 American Thyroid Association Management Guidelines. *Radiology*, 8.
- Zerpa, Y., Vergel, M., Azkoul, J., & Gil, V. (2013). Guia práctica para el diagnóstico y tratamiento del nódulo tiroideo. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 95-101.

## 11. Anexos

### Anexo 1. Informe de pertinencia para el proyecto de investigación

**UNL**Universidad  
Nacional  
de Loja

CARRERA DE MEDICINA

Facultad  
de la Salud  
Humana**MEMORÁNDUM Nro.0068 DCM-FSH-UNL**

**PARA:** Sr. Marco Manuel Yaguana Cueva  
**ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE MEDICINA**

**DE:** Md. Mgs. Sandra Mejía Michay  
**GESTORA ACADÉMICA DE LA CARRERA DE MEDICINA**

**FECHA:** 20 de Enero 2020

**ASUNTO: INFORME DE PERTINENCIA**

Mediante el presente me permito informarle sobre el proyecto de investigación, "CORRELACIÓN ECOGRÁFICA- CITOLÓGICA DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE NÓDULO TIROIDEO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA-LOJA", de su autoría, de acuerdo a la comunicación suscrita por el Dr. Carlos Ruilova, Docente de la Carrera, una vez revisado y corregido se considera coherente y PERTINENTE, por tanto puede continuar con el trámite respectivo.

Atentamente,

Md. Mgs. Sandra Mejía Michay  
**GESTORA ACADÉMICA DE LA CARRERA DE MEDICINA**  
C.c.- Archivo, Secretaria Abogada.  
NOT

## Anexo 2. Autorizaciones para el desarrollo de la investigación en el HIAL

	<b>UNL</b>	Universidad Nacional de Loja	CARRERA DE MEDICINA	Facultad de la Salud Humana
---	------------	------------------------------------	---------------------	-----------------------------------

**MEMORÁNDUM Nro.0077 DCM-FSH-UNL**

**PARA:**       **Ing. Byron Guerrero**  
**GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL ISIDRO**  
**AYORA DE LOJA**

**DE:**           Md. Mgs. Sandra Mejía Michay  
**GESTORA ACADÉMICA DE LA CARRERA DE MEDICINA**

**FECHA:**       22 de Enero 2020

**ASUNTO:   SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA DESARROLLO DE**  
**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

Por medio del presente, me dirijo a usted con la finalidad de expresarle un cordial y respetuoso saludo, deseándole éxito en el desarrollo de sus delicadas funciones.

Aprovecho la oportunidad para solicitarle de la manera más respetuosa, se digne conceder su autorización para el **Sr. Marco Manuel Yaguana Cueva**, estudiante de la Carrera de Medicina Humana de la Universidad Nacional de Loja, se le permita acceder a las historias clínicas de Consulta Externa del servicio de Endocrinología y de Medicina Interna, además los informes Ecográficos del servicio de Imagenología y resultados citológicos del servicio de Patología, dentro del periodo enero 2015 a diciembre 2019; información que servirá para cumplir con el trabajo de investigación: **"CORRELACIÓN ECOGRÁFICA- CITOLÓGICA DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE NÓDULO TIROIDEO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA- LOJA"**, trabajo que lo realizará bajo la supervisión del **Dr. Carlos Ruilova**, Catedrático de esta Institución.

Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.

Atentamente,

  
Md. Mgs. Sandra Mejía Michay  
**GESTORA ACADÉMICA DE LA CARRERA DE MEDICINA**  
C.c.- Archivo.  
NOT



 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA LOJA  
GESTIÓN DOCUMENTAL  
FECHA: 27-01-2020  
HORA: 12:41 ANEXOS: 01  
  
RESPONSABLE

 Ministerio de Salud Pública  
HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA  
GESTIÓN DOCUMENTAL  
  
Calle Manuel Monteros  
tras el Hospital Isidro Ayora - Loja - Ecuador  
072-571379 Ext. 102  
03/01/2020  






UNIVERSIDAD  
NACIONAL DE LOJA

CARRERA DE  
MEDICINA HUMANA

---

**MEMORÁNDUM Nro.0739 DCM-FSH-UNL**

**PARA:** Dr. Oswaldo Aguirre Valdivieso  
**GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA LOJA**

**DE:** Dra. Tania Cabrera  
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE MEDICINA**

**FECHA:** 07 de Septiembre de 2021

**ASUNTO: SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Por medio del presente, me dirijo a usted con la finalidad de expresarle un cordial y respetuoso saludo, deseándole éxito en el desarrollo de sus delicadas funciones. Aprovecho la oportunidad para solicitarle de la manera más respetuosa se digne conceder su autorización al **Sr. Marco Manuel Yaguana Cueva**, estudiante de la Carrera de Medicina Humana de la Universidad Nacional de Loja, se le permita acceder a las historias clínicas de Consulta Externa del servicio de Endocrinología y de Medicina Interna, además los informes Ecográficos del servicio de Imagenología y resultados citológicos del servicio de Patología, dentro del periodo enero 2015 a diciembre 2019; información que servirá para cumplir con el trabajo de investigación: "**CORRELACIÓN ECOGRÁFICA- CITOLÓGICA DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE NÓDULO TIROIDEO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA- LOJA**", trabajo que lo realizará bajo la supervisión del Dr. Carlos Ruilova, Catedrático de esta Institución

Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.

Atentamente,



TANIA VERONICA  
CABRERA PARRA

Dra. Tania Cabrera  
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE MEDICINA**

**Contacto del Estudiante:** celular: 096986863, correo: marco.yaguana@unl.edu.ec

C.c.- Archivo, Estudiante.

TVCP/NOT

---





UNIVERSIDAD  
NACIONAL DE LOJA

CARRERA DE  
MEDICINA HUMANA

**MEMORÁNDUM Nro.0738 DCM-FSH-UNL**

**PARA:** Dr. Marco Medina  
**CORDINADOR DE DOCENCIA DEL INTERNADO ROTATIVO DEL  
HOSPITAL ISIDRO AYORA**

**DE:** Dra. Tania Cabrera  
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE MEDICINA**

**FECHA:** 07 de Septiembre de 2021

**ASUNTO: SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Por medio del presente, me dirijo a usted con la finalidad de expresarle un cordial y respetuoso saludo, deseándole éxito en el desarrollo de sus delicadas funciones. Aprovecho la oportunidad para solicitarle de la manera más respetuosa se digne conceder su autorización al **Sr. Marco Manuel Yaguana Cueva**, estudiante de la Carrera de Medicina Humana de la Universidad Nacional de Loja, se le permita acceder a las historias clínicas de Consulta Externa del servicio de Endocrinología y de Medicina Interna, además los informes Ecográficos del servicio de Imagenología y resultados citológicos del servicio de Patología, dentro del periodo enero 2015 a diciembre 2019; información que servirá para cumplir con el trabajo de investigación: **"CORRELACIÓN ECOGRÁFICA- CITOLÓGICA DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE NÓDULO TIROIDEO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA- LOJA"**, trabajo que lo realizará bajo la supervisión del Dr. Carlos Ruilova, Catedrático de esta Institución

Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.

Atentamente,



TANIA VERONICA  
CABRERA PARRA

Dra. Tania Cabrera  
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE MEDICINA**

**Contacto del Estudiante:** celular: 096986863, correo: marco.yaguana@uni.edu.ec

C.c.- Archivo, Estudiante.

TVCP/NOT

## Anexo 4. Certificación de traducción del artículo científico y resumen

Loja 21 de noviembre de 2021

Lic. Nelly Yolanda Yaguana Montaña

**LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN ESPECIALIDAD IDIOMA INGLÉS.****CERTIFICO:**

Que he realizado la traducción de español a inglés del artículo científico y el resumen derivado de la tesis denominada: **“Ecographic-cytological correlation of patients with diagnosis of thyroid nodule at the Isidro Ayora Loja hospital during the period 2015-2019”**, de autoría del Sr. **Marco Manuel Yaguana Cueva**, portador de la cédula de identidad: **115001174-8** estudiante de la carrera de Medicina de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, la misma que se encuentra bajo la dirección del Dr. Carlos Andrés Ruilova Freire, Mg. Sc, previo a la obtención del título de Médico General.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando al interesado hacer uso del presente en lo que estime conveniente.



Nelly Yolanda Yaguana Montaña

CI: 110423596-3

**LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
ESPECIALIDAD IDIOMA INGLÉS.**

## Anexo 5. Certificación de recolección de datos en el HIAL



**Ministerio de Salud Pública**

**Hospital General Isidro Ayora**

**Proceso de Docencia e Investigación**

Oficio 200 DDI-HIAL-MSP

Loja, 22 de noviembre del 2021

Dr. Marco Medina Sarmiento.  
RESPONSABLE DE DOCENCIA DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA DE LOJA.  
CERTIFICA:

Que el Sr. Marco Manuel Yaguana Cueva, con C.C. 1150011748, estudiante del Internado Rotativo, de acuerdo a la notificación emitida por la responsable de Imagenología y la responsable de Anatomía Patológica, certificando que el citado estudiante recolecto información para su trabajo de investigación "Correlación ecográfica – citológica de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015 – 2019", en efecto recolecto la información durante dicho periodo de tiempo.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente:



Dr. Marco Medina Sarmiento.  
RESPONSABLE DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DEL HIAL

## Anexo 6. Matriz de investigación solicitada por el HIAL previo a recolección de datos

<b>PROPUESTA DE TRABAJO</b>	
<b>PARAMETRO REQUERIDO</b>	<b>DESCRIPCION</b>
TITULO DE TRABAJO DE INVESTIGACION	Correlación ecográfica citológica en pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo enero 2015 – diciembre 2019
AUTOR/AUTORES	Marco Manuel Yaguana Cueva (CI: 1150011748, Contacto: 0969868603)
TUTOR TESIS	Dr. Carlos Ruilova
UNIVERSIDAD	Universidad Nacional de Loja
TIPO DE ESTUDIO	Descriptivo con enfoque retrospectivo
AREA INVOLUCRADA EN EL ESTUDIO	Servicio de consulta externa: Medicina interna y endocrinología Servicio de patología Servicio de imagen
PERIODO	Febrero – Marzo 2020
PROBLEMA	El término nódulo tiroideo se refiere a cualquier crecimiento anormal de las células tiroideas que forman un tumor dentro de la tiroides. La mayoría son etiología benigna en contraste con el cáncer tiroideo A pesar de ser frecuente no se cuenta con estadísticas oficiales a nivel local de la prevalencia e incidencia de patología benigna; pero si de cáncer tiroideo, siendo el 4to cáncer más común en esta ciudad. Para su diagnóstico es necesario el uso de ultrasonido que aporta criterios de malignidad estandarizados en el sistema TIRADS que predice el potencial maligno de un nódulo tiroideo y su diagnóstico preoperatorio mediante citología con el sistema estandarizado BETHESDA. A pesar de que la literatura afirma una buena correlación, no se cuenta con estudios que demuestren esta afirmación a nivel local. Es por ello que surge la necesidad de realizar este estudio para dar solución a los problemas descritos.
OBJETO DEL ESTUDIO	Línea de investigación: neoplasias del sistema endocrino
OBJETIVOS	<b>OBJETIVO GENERAL.</b> Establecer la correlación ecográfico-citológica en pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 – 2019. <b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> Caracterización de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo según citología y variables sociodemográficas. Establecer la relación entre los resultados ecográficos TIRADS y el diagnóstico citológico BETHESDA de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo.
HIPOTESIS DEL TRABAJO	Existe fuerte relación ecográfico-citológica en pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 – 2019.
DISEÑO METODOLOGICO	Investigación descriptiva retrospectiva
UNIVERSO Y/O MUESTRA	El universo del estudio quedara conformado por todos los pacientes con diagnóstico citológico y ecográfico de nódulo tiroideo que acudieron al servicio de consulta externa de Endocrinología y medicina interna del Hospital Isidro Ayora Loja. <b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN</b> Pacientes de ambos sexos, con diagnóstico de nódulo tiroideo citológico y ecográfico de nódulo tiroideo que acudieron al servicio de consulta externa de Endocrinología y medicina interna del Hospital Isidro Ayora Loja. <b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b> Historias clínicas con datos incompletos para realizar el estudio. Pacientes sin estudio ecográfico y/o citológico.
METODOS DE INVESTIGACION	Revisión y recopilación de la información requerida de las historias clínicas e informes ecográficos y citológicos de los pacientes a estudiar.

## Anexo 7. Hoja de recolección de información codificada

CORRELACIÓN ECOGRÁFICA – CITOLÓGICA DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON  
NÓDULO TIROIDEO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA DURANTE EL PERIODO 2015 – 2019

CODIGO: NTEC-					
Cédula	Respuesta abierta		Fecha de ECO	Respuesta abierta	
Edad	Respuesta abierta			Categoría 2	1
Sexo	Femenino	1	Resultado TIRADS	Categoría 3	2
	Masculino	2		Categoría 4a	3
Diagnóstico Bethesda	Respuesta abierta			Categoría 4b	4
				Categoría 4c	5
				Categoría 5	6
				Año PAAF	(2015 – 2019)
Comentarios	Respuesta abierta		Resultado Bethesda	Categoría I	1
				Categoría II	2
				Categoría III	3
				Categoría IV	4
				Categoría V	5
				Categoría VI	6
Nota: en color rojo se demuestra la codificación de datos					

## Anexo 8. Tablas complementarias de análisis de datos

**Análisis cruzado según sexo y Bethesda en forma de intervalo de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**

SEXO	NO DIAGNÓSTICO INDETERMINADO	BENIGNO	MALIGNO	Total
MUJER	122 26,0%	216 46,1%	131 27,9%	469 100,0%
HOMBRE	4 22,2%	8 44,4%	6 33,3%	18 100,0%
TOTAL	126 25,9%	224 46,0%	137 28,1%	487 100,0%

*Fuente: Base de datos de la investigación*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

**Análisis cruzado de variable según grupos de edad y Bethesda en forma de intervalo de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**

GRUPOS DE EDAD	NO DIAGNÓSTICO INDETERMINADO	BENIGNO	MALIGNO	Total
Adolescente	1 11,1%	6 66,7%	2 22,2%	9 100,0%
Adulto joven	26 27,1%	38 39,6%	32 33,3%	96 100,0%
Adulto	63 24,4%	117 45,3%	78 30,2%	258 100,0%
Mayor	36 29,0%	63 50,8%	25 20,2%	124 100,0%
Total	126 25,9%	224 46,0%	137 28,1%	487 100,0%

*Fuente: Base de datos de la investigación*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

***Análisis estadístico descriptivo y de tendencia central de la edad de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019***

Tipo de medida	Resultado
Media	52,39
Mediana	51
Moda	50
Desviación estándar	16,165
Varianza	261,296
Mínimo	11
Máximo	94

*Fuente: Base de datos de la investigación  
Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

***Análisis descriptivo de casos de nódulo tiroideo según citología y ecografía de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019***

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Bethesda I	72	14,8%
Bethesda II	224	46,0%
Bethesda III	54	11,1%
Bethesda IV	42	8,6%
Bethesda V	61	12,5%
Bethesda VI	34	7,0%
Total	487	100,0%
TIRADS 2	30	6,2%
TIRADS 3	227	46,6%
TIRADS 4a	118	23,6%
TIRADS 4b	51	10,5%
TIRADS 4c	18	3,7%
TIRADS 5	43	8,8%
Total	487	100,0%

*Fuente: Base de datos de la investigación  
Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

***Análisis descriptivo de citología de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019 según año de PAAF***

Año	Frecuencia	Porcentaje
2015	28	6%
2016	81	17%
2017	119	24%
2018	142	29%
2019	117	24%
Total	487	100%

*Fuente: Base de datos de la investigación  
Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

***Etiología según citología de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019***

ETIOLOGÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NODULO FOLICULAR	109	22%
NO DIAGNOSTICA	72	15%
PRESUNTO CARCINOMA PAPILAR DE TIROIDES	59	12%
ATIPIA DE SIGNIFICADO INDETERMINADO	54	11%
TIROIDITIS	34	7%
BOCIO NODULAR COLOIDAL	33	7%
BOCIO NODULAR CON DEGENERACION QUISTICA	29	6%
PRESUNTA NEOPLASIA FOLICULAR	23	5%
CARCINOMA PAPILAR	21	4%
BOCIO MULTINODULAR	17	4%
NEOPLASIA FOLICULAR DE CELULAS DE HURTH	15	3%
CARCINOMA PAPILAR CON PATRON FOLICULAR	10	2%
NEOPLASIA FOLICULAR	4	1%
CARCINOMA PAPILAR VARIANTE ONCOCITICA	3	1%
BOCIO NODULAR CON DEGENERACION HEMORRAGICA	2	0%
METASTASIS CANCER FOLICULAR	1	0%
METASTASIS CANCER PAPILAR	1	0%
Total	487	100%

*Fuente: Base de datos de la investigación  
Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*



***Comparativa de malignidad de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019 y pautas ACR-TIRADS***

	ESTUDIO	ACR TIRADS 2017
TIRADS 2	13,3%	0%
TIRADS 3	11,0%	<5%
TIRADS 4a	29,7%	5-10%
TIRADS 4b	52,9%	10-50%
TIRADS 4c	72,2%	50-85%
TIRADS 5	76,6%	>85%

*Fuente: Base de datos de la investigación*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

*Nota: La probabilidad de malignidad de nuestro estudio se basa en el diagnóstico citológico a diferencia del diagnóstico histopatológico definitivo del ACR TIRADS 2017*

***Nivel de correlación entre TIRADS y Bethesda según años de PAAF de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019***

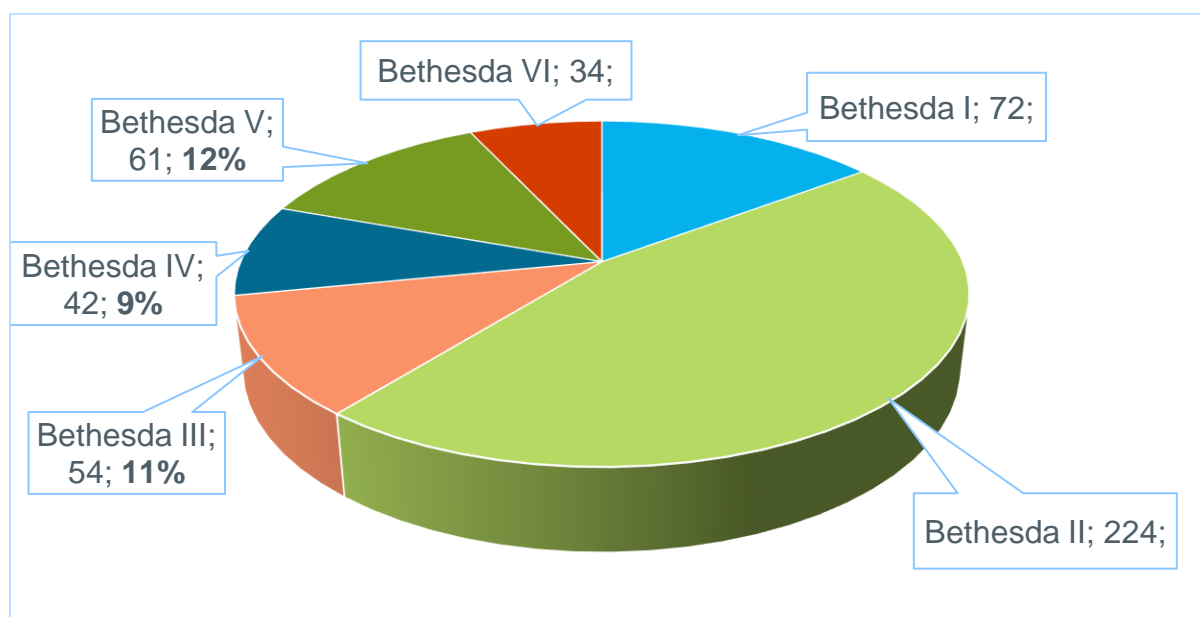
Año	Rho de Spearman	Significancia	N.º casos
2015	0,36	0,600	28
2016	0,532	0,000	81
2017	0,234	0,011	119
2018	0,457	0,000	142
2019	0,484	0,000	117
Global	0,419	0,000	487

*Fuente: Base de datos de la investigación*

*Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva*

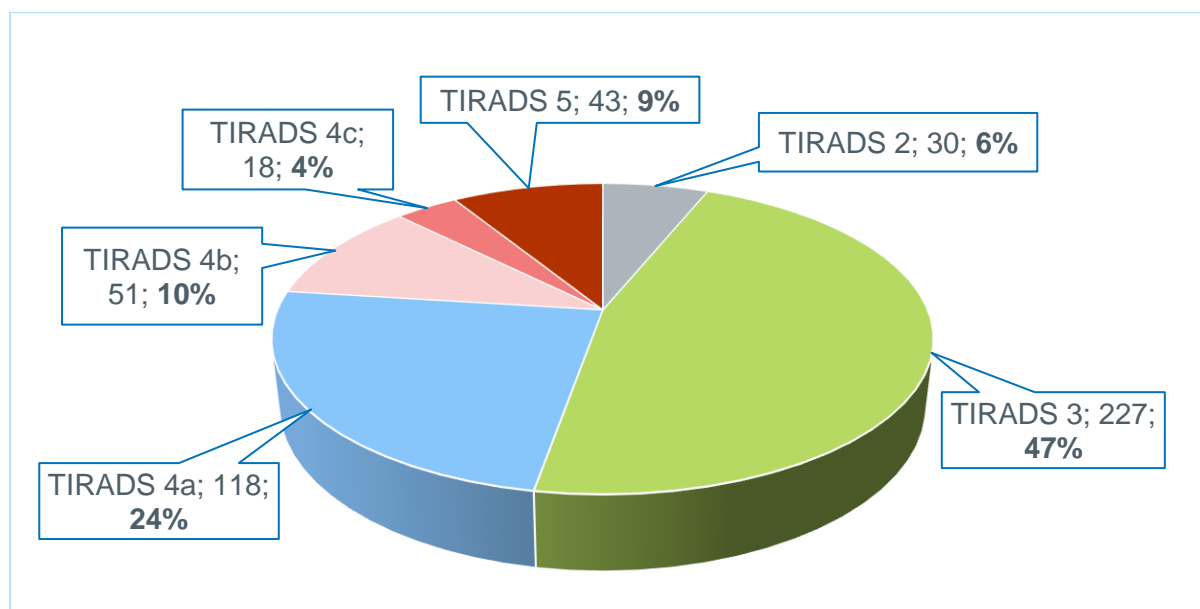
Anexo 9. Ilustraciones complementarias de análisis de datos

***Distribución de casos según citología de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019***



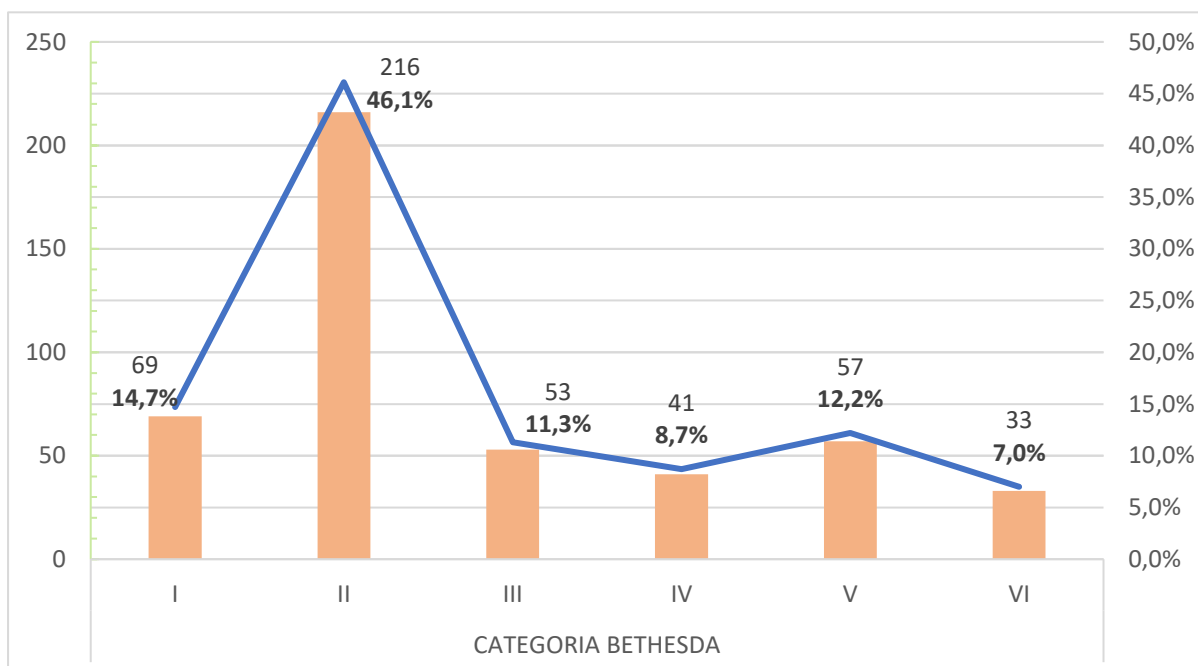
Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

***Distribución de casos según TIRADS de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019***



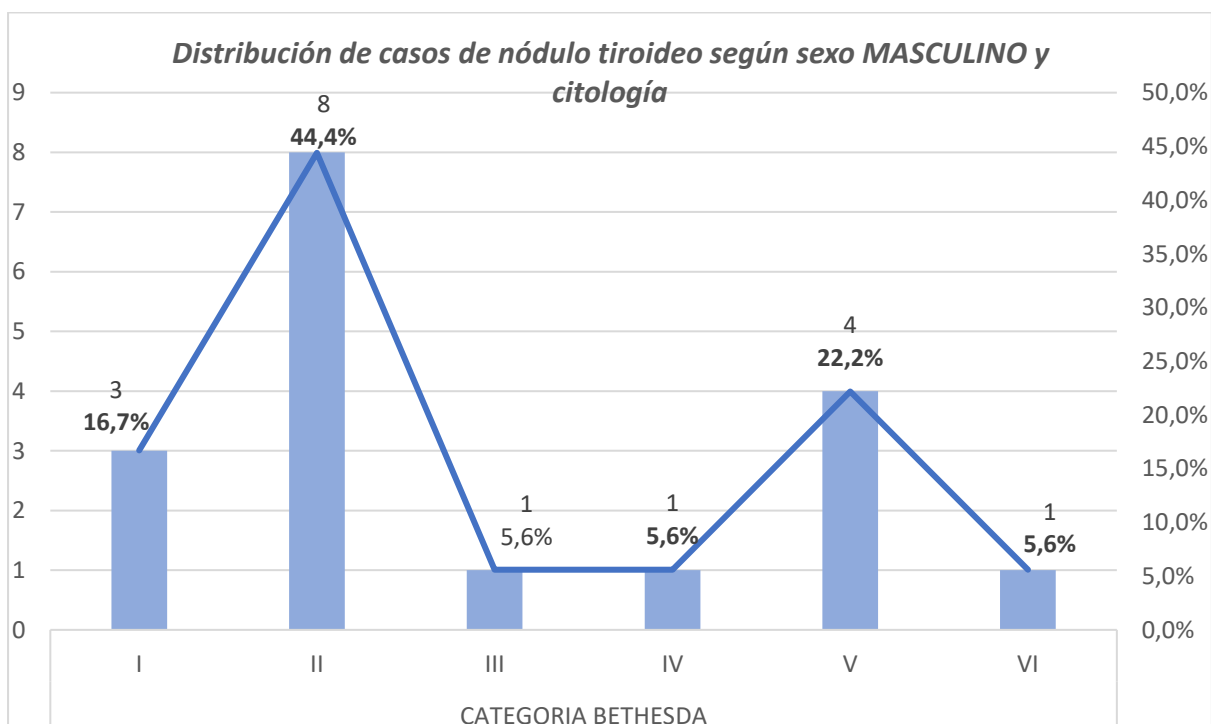
Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Distribución de casos según sexo femenino y citología de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**



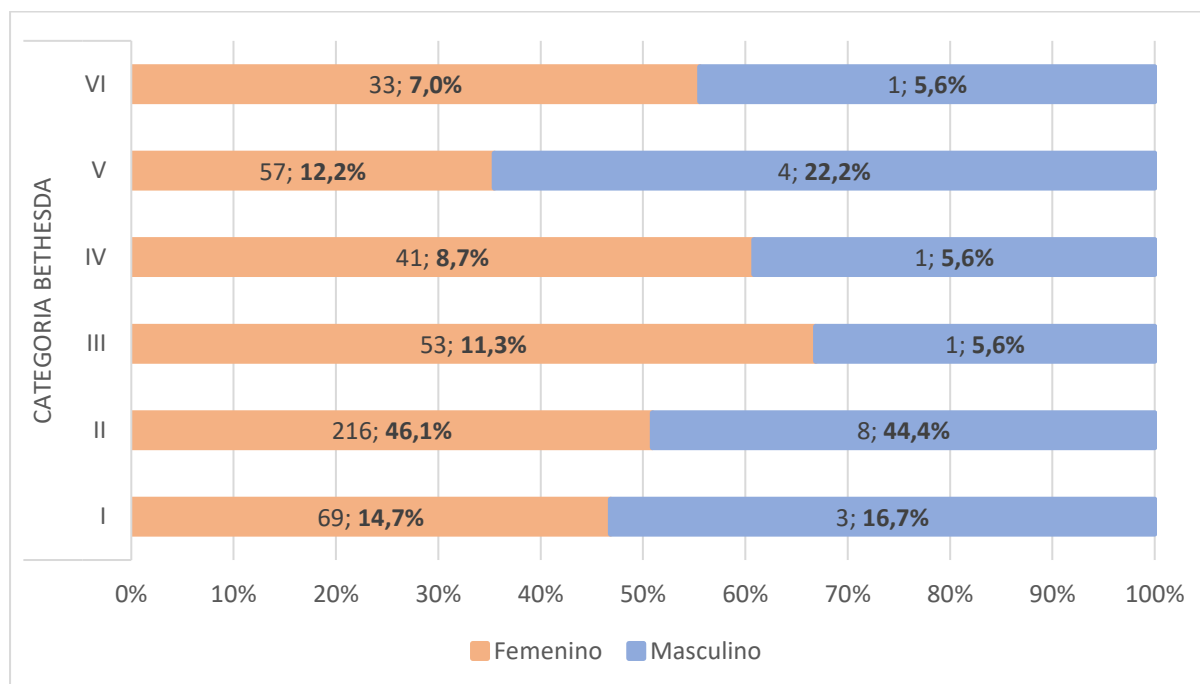
Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Distribución de casos según sexo masculino y citología de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**



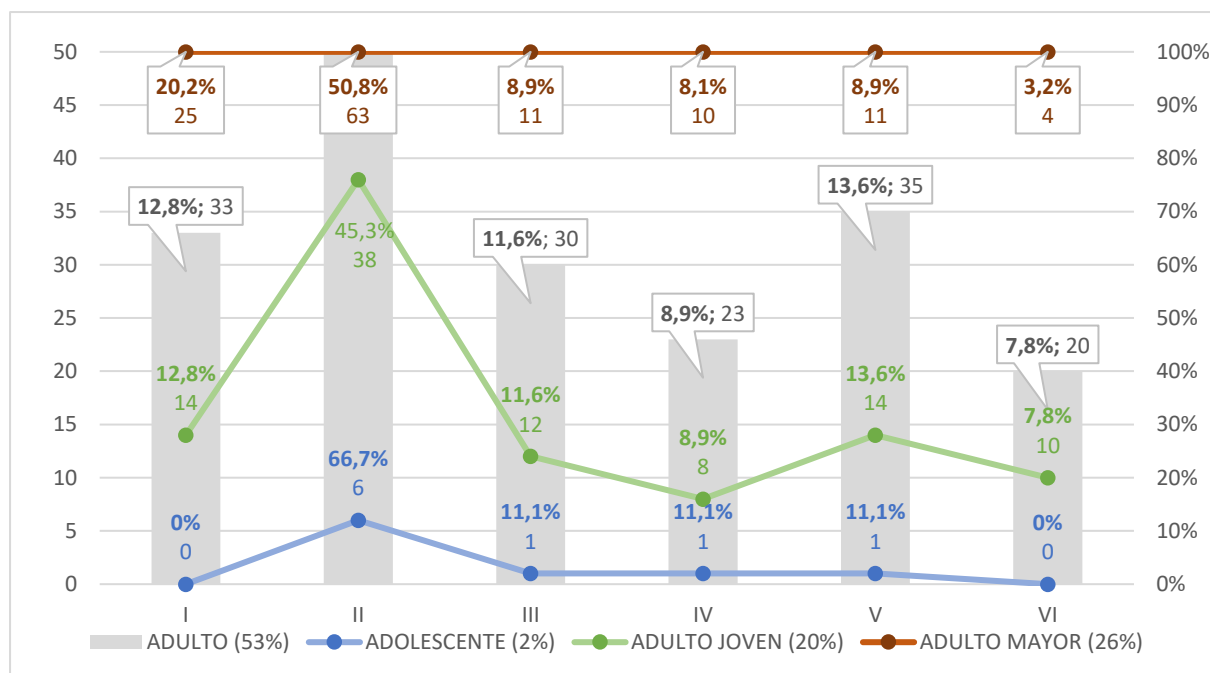
Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Distribución de casos según sexo y citología de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**



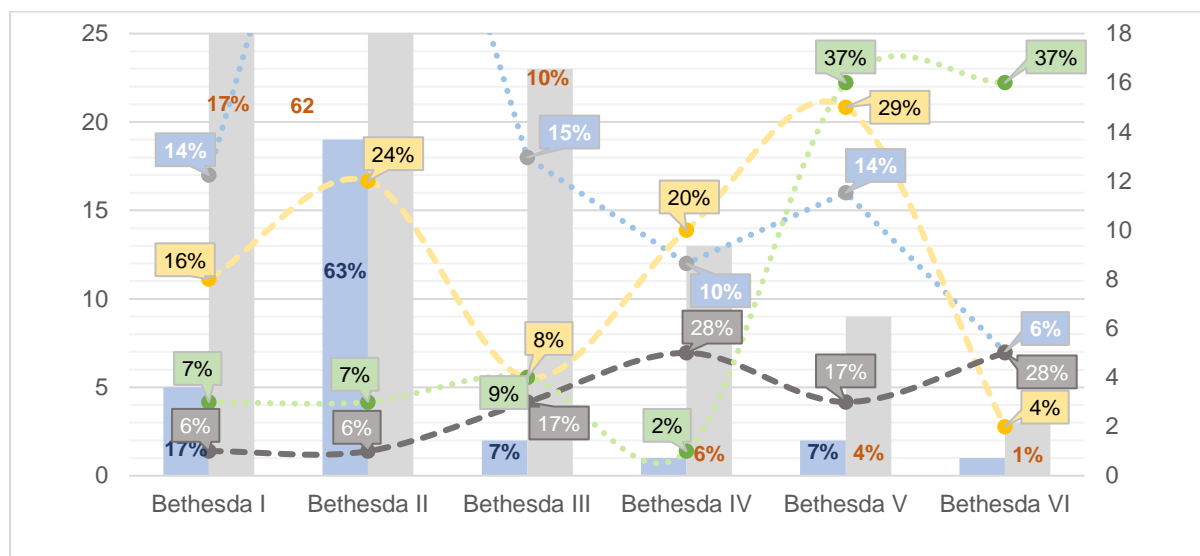
Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Distribución de casos según grupos de edad y citología de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**



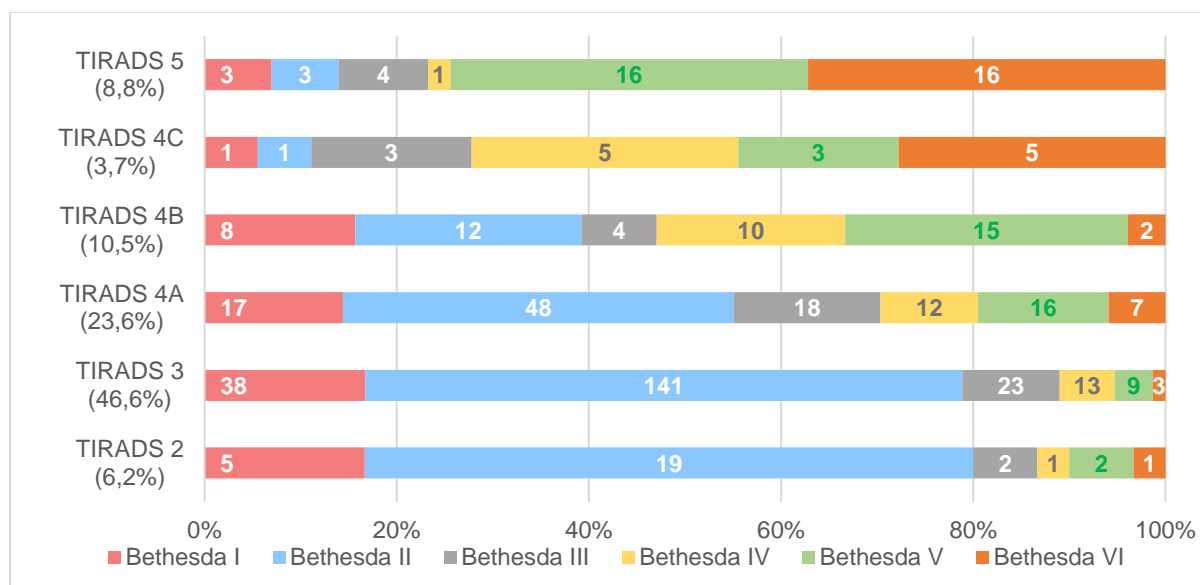
Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Análisis cruzado entre TIRADS y Bethesda de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**



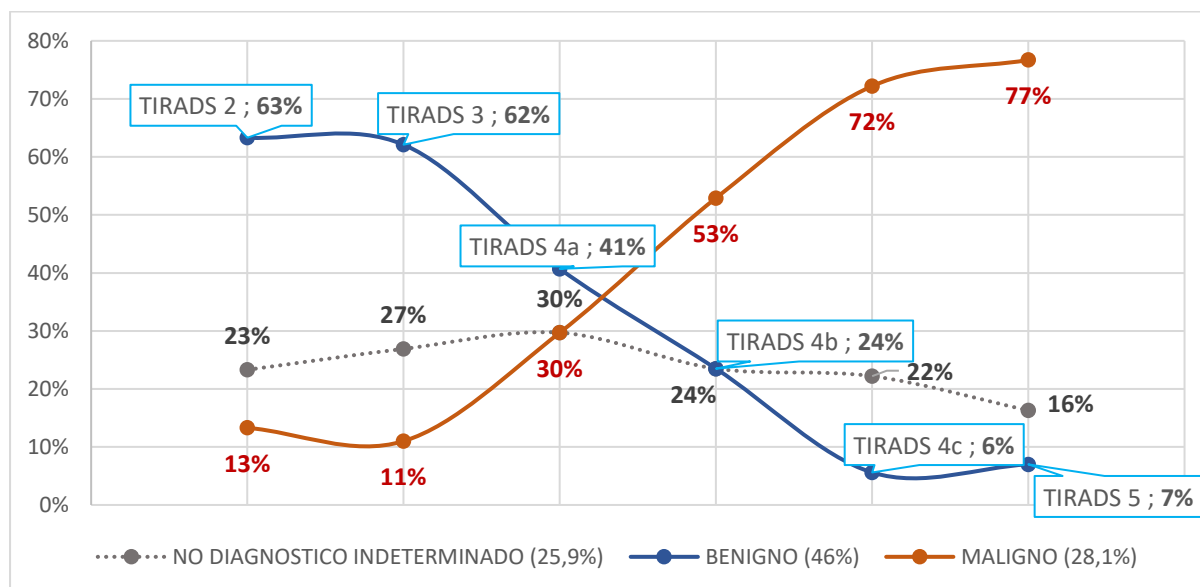
Fuente: Base de datos de la investigación  
Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Análisis cruzado entre TIRADS y Bethesda de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019 mediante barras agrupadas**



Fuente: Base de datos de la investigación  
Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Análisis cruzado entre TIRADS y el agrupamiento de categorías Bethesda de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**



Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

**Sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del HIAL durante el periodo 2015-2019**

	BENIGNO	MALIGNO	TOTAL	
TIRADS <4	160	29	189	VP NEGATIVO: <b>84,7%</b>
TIRADS >4	64	108	172	VP POSITIVO: <b>63,8%</b>
TOTAL	224	137	361	

ESPECIFICIDAD: <b>71,4%</b>	SENSIBILIDAD: <b>78,8%</b>
-----------------------------	----------------------------

Fuente: Base de datos de la investigación  
 Autor: Marco Manuel Yaguana Cueva

Anexo 10. Proyecto de tesis

## **1. TEMA**

**CORRELACIÓN ECOGRÁFICO-CITOLÓGICA EN PACIENTES CON  
DIAGNÓSTICO DE NÓDULO TIROIDEO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA  
DURANTE EL PERIODO 2015 - 2019**

## 2. PROBLEMÁTICA

El término nódulo tiroideo se refiere a cualquier crecimiento anormal de las células tiroideas que forman un tumor dentro de la tiroides. Aunque la gran mayoría de los nódulos tiroideos son benignos (no cancerosos), una pequeña proporción de estos nódulos sí contienen cáncer de tiroides (ASSOCIATION, 2018).

Según (Williams, 2017), “Framingham reveló una prevalencia del 4,6%, con importante predominio femenino (6,4% en mujeres y 1,5% en hombres), mientras que el estudio Wickham fue del 3,2% (cociente de riesgo instantáneo de 6,6 : 1 de mujeres a hombres)” (pág. 453).

“Utilizando la ecografía para la detección selectiva, la tasa de prevalencia del bocio en una población adulta no seleccionada fue de entre el 30 y el 50%” (Melmed et al., 2017, pág. 453).

Para el año 2013, la revista colombiana, *Iatreia*, mostro un tipo de prevalencia (Román-González, Giraldo, Monsalve, Vélez, & Restrepo, 2013) “En 4% a 7% de la población general hay un nódulo palpable, pero su detección es menos frecuente por este método cuando mide menos de un centímetro; si se usa el ultrasonido para buscarlo su frecuencia aumenta al 30%” (pág. 198). La guía de práctica clínica chilena muestra datos muy similares; (Chile, 2013) así:

Un nódulo tiroideo palpable es de aproximadamente un 5% en la mujer y 1% en los hombres que residen en áreas suficientes de yodo. Por otro lado, la ecografía puede detectar nódulos tiroideos en el 19 a 67% de individuos seleccionados aleatoriamente, siendo más frecuente en los adultos mayores, llegando a 50-70% en personas >60 años (pág. 13).

Según el Instituto Nacional de Cáncer, en 2016 se estimaba que 822,242 personas vivían con cáncer de tiroides en los Estados Unidos. El número de casos nuevos de cáncer de tiroides fue de 15.8 por 100,000 hombres y mujeres por año, el número de muertes fue de 0.5 por 100,000 hombres y mujeres por año (tasas basadas en casos y muertes de 2012-2016), y las estadísticas de supervivencia 2009-2015 es de 98,2 (SEER Cancer Statistics Review & Institute National Cancer, 2019).

Según el Instituto de cáncer SOLCA para el 2015 en la ciudad de Loja, el cáncer tiroideo representa el 10,3% de los casos ubicándose en 4to lugar detrás del cáncer de cérvix, piel y mama (Registro de Tumores Solca Ecuador & SOLCA, n.d.)

El objetivo general de ACR TIRADS es reducir las biopsias innecesarias y detectar los tumores malignos de tiroides que tienen más probabilidades de causar daño al paciente. En comparación con otras pautas, como las de la American Thyroid Association (ATA), las pautas ACR TIRADS utilizan umbrales de mayor tamaño para



la biopsia de nódulos menos sospechosos y no recomiendan la biopsia de nódulos con características benignas, independientemente del tamaño (Hoang et al., 2018)

La PAAF es el procedimiento de elección en la evaluación de los nódulos tiroideos cuando está clínicamente indicado, con demostrada validez y costo-efectividad (Martinez, Torres, Garcia, & Fernandez, 2016). “La proporción de muestras inadecuadas oscila, en la mayoría de estudios, entre 5% y 15%” (Román-González et al., 2013, pág. 203).

Un estudio observacional retrospectivo de 317 pacientes ( $51,7 \pm 13,7$  años de edad media; 83,3% mujeres) con nódulos tiroideos (diámetro máximo:  $3,2 \pm 1,4$  cm) evaluados en consulta de eco-PAAF de endocrinología entre octubre de 2015 y diciembre de 2018; mostro los siguientes resultados:

11,7% como sospecha intermedia ( $n = 37$ ) y el 27,1% como alta sospecha ( $n = 86$ ). Se detectaron 260 casos de enfermedad nodular benigna y 57 cánceres de tiroides; hubo 14 microcarcinomas papilares incidentales. La clasificación de nódulos de alta sospecha presentó un elevado rendimiento diagnóstico para identificar nódulos malignos (sensibilidad 87,7%, especificidad 86,2% y valor predictivo negativo 97,0%), mejorando la sensibilidad (93,0%) y reduciéndose la especificidad (73,1%) al considerar de riesgo los nódulos de sospecha alta e intermedia (Carral et al., 2019)

Si los hallazgos TIRADS y BETHESDA muestran una correlación proporcionalmente positiva, ¿Cuál es la fuerza de correlación de ambos sistemas de diagnóstico de nódulo tiroideo en nuestro medio? Al ver que es un trastorno frecuente en nuestra área de estudio ¿Cuál es la prevalencia de este trastorno endocrino, objetivo de estudio?

### **3. JUSTIFICACIÓN**

El nódulo tiroideo es una enfermedad muy común en nuestro medio; sin embargo, no se cuenta con estadísticas oficiales a nivel local que afirmen dicha proposición. En la consulta diaria se ha visto que existe gran prevalencia de dicha patología en personas sanas y depende del método que se use para evaluarla.

El método de imagen de elección para el diagnóstico y caracterización es el ultrasonido, que brinda determinadas características de benignidad y malignidad al momento de realizar el estudio ecográfico; por tanto, establece la conducta a seguir, observación o PAAF. De tal manera que la piedra angular del manejo de dicha patología se basa en el rendimiento ecográfico, con su respectiva sensibilidad y especificidad, para determinar la malignidad de un nódulo tiroideo cuando se confirma con el resultado histopatológico de la PAAF.

El informe ecográfico se estandariza en el sistema ACR-TIRADS el cual tiene una buena correlación con el diagnóstico definitivo de nódulo tiroideo maligno, sin embargo, de acuerdo a la revisión de estudios, la sensibilidad es alta, pero la especificidad no es de 100%, llevando a la realización de biopsias innecesarias y a la no congruencia con el resultado patológico estandarizado, como es el sistema BETHESDA.

#### **4. OBJETIVOS**

##### **4.1 OBJETIVO GENERAL.**

Establecer la correlación ecográfico-citológica en pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo del hospital Isidro Ayora Loja durante el periodo 2015 – 2019.

##### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Caracterización de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo según citología y variables sociodemográficas.

Establecer la relación entre los resultados ecográficos TIRADS y el diagnóstico citológico BETHESDA de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo.

## **5. ESQUEMA DE MARCO TEÓRICO**

### **5.1. GENERALIDADES**

#### **5.1.1. ANATOMÍA DE GLÁNDULA TIROIDEA.**

#### **5.1.2. FISIOLOGÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDEA.**

##### *5.1.1.2.1. Síntesis de hormonas tiroideas.*

##### *5.1.1.2.2. Regulación del eje hipotalámico – hipofisario – tiroideo.*

##### *5.1.1.2.3. Efectos de las hormonas tiroideas.*

### **5.2. PATOLOGÍA TIROIDEA.**

#### **5.2.1. TRASTORNOS TIROIDEOS FRECUENTES.**

##### *a) Hipotiroidismo.*

##### *b) Hipertiroidismo.*

##### *c) Tiroiditis.*

##### *d) Bocio.*

#### **5.2.2. NÓDULO TIROIDEO.**

##### *5.2.3.1. Definición.*

##### *5.2.3.2. Epidemiología y características sociodemográficas.*

##### *5.2.3.3. Etiología y Fisiopatología de nódulo tiroideo.*

##### *5.2.3.4. Diagnóstico de nódulo tiroideo.*

##### *5.2.3.4.1. Manejo Inicial.*

##### *5.2.3.4.2. Estudios de laboratorio.*

##### *5.2.3.4.3. Ultrasonido.*

##### *5.2.3.4.4. PAAF*

## 6. METODOLOGÍA

### a. Tipo de estudio

Se desarrollará un estudio descriptivo de enfoque cuantitativo, tipo observacional de cohorte transversal retrospectivo.

### b. Área de estudio

El estudio se desarrolla en el servicio de consulta externa del Hospital Isidro Ayora Loja.

### c. Período

El presente estudio se realizará en el periodo académico octubre 2019 – marzo 2020.

### d. Universo y Muestra

El universo y la muestra del estudio quedara conformada por todos los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo que acudieron al servicio de consulta externa de Endocrinología del Hospital Isidro Ayora Loja.

- **Criterios de inclusión**

Pacientes de ambos sexos, con diagnóstico de nódulo tiroideo atendidos en el servicio de consulta externa de endocrinología.

- **Criterios de exclusión**

Historias clínicas con datos incompletos para realizar el estudio.

Pacientes sin estudio ecográfico y/o citológico.

Pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo benigno.

### e. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Edad: Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales (Real academia de la lengua, Real Academia de la Lengua Española, 2018)	Biológica	Años cumplidos del paciente hasta ser diagnosticado	Se agruparán según los rangos de edad encontrados
Sexo	Sexo: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas (Real academia de la	Biológica	Sexo del paciente cuando fue diagnosticado	Frecuencia y porcentaje: Masculino Femenino

	lengua, Real Academia de la Lengua Española, 2018).			
Prevalencia	Prevalencia: proporción de personas que sufren una enfermedad con respecto al total de la población en estudio (Real academia de la lengua, Real Academia de la Lengua Española, 2018).	Social	Número de casos de pacientes diagnosticados	Frecuencia y porcentaje: Nódulo tiroideo simple Nódulo caliente Multinodular no toxico Multinodular Nódulo cancerígeno
Clasificación TIRADS	TIRADS: Thyroid Imaging Reporting and Data System es el sistema de clasificación proporcionado por el ACR para clasificar los nódulos tiroideos de acuerdo a los criterios de malignidad (ASSOCIATION, 2018).	Biológica	Informe ecográfico de los pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo	Frecuencia y porcentaje: Sistema de clasificación ecográfica TIRADS 1: normal 2: lesión benigna 3: probablemente benigno 4: sospechoso 5: probablemente maligno 6: Maligno Sistema de clasificación histopatológica
Sistema BETHESDA	Sistema de clasificación de patología tiroidea según el diagnóstico citológico (ASSOCIATION, 2018).	Biológica	Informe citológico de la muestra obtenida por PAAF	BETHESDA I: No diagnóstica II: Benigno III: Atipia de significado incierto IV: Neoplasia folicular V: Sospechoso de cáncer VI: Maligno
Correlación	Se define como la correspondencia o relación recíproca	Biológica	Índice Rho de Spearman	-1.00: Correlación

	<p>entre dos o más cosas o series de cosas (Real academia de la lengua, Real Academia de la Lengua Española, 2018)</p>		<p>negativa perfecta  -0.90: correlación negativa muy fuerte.  -0.75: correlación negativa considerable.  -0.50: correlación negativa media.  -0.25: correlación negativa débil.  -0.10: correlación negativa muy débil.  0.00 = No existe correlación  +0.10: Correlación positiva muy débil.  +0.25: Correlación positiva débil.  +0.50: Correlación positiva media.  +0.75: Correlación positiva considerable.  +0.90: Correlación positiva muy fuerte.  +1.00: Correlación positiva perfecta</p>
--	--	--	--

**f. Métodos e instrumentos de recolección**

- i. Métodos:** Revisión y recopilación de la información requerida de las historias clínicas de los pacientes.

- ii. Instrumentos:** Historias clínicas de los pacientes estudiados y hoja de recolección de información.

**g. Procedimiento**

Una vez aprobado el proyecto de investigación se solicita a las autoridades de la carrera de Medicina el permiso correspondiente al hospital Isidro Ayora para realizar el estudio

**h. Plan de tabulación y análisis**

Se realizará una tabulación y análisis de la información recolectada a partir de las historias clínicas de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo, para su posterior presentación en graficas estadísticas, resultados y conclusiones.





## 8. PRESUPUESTO

CONCEPTO	Unidad	Cantidad	Costo unitario (USD)	Costo Total (USD)
MOVILIZACIÓN	Pasaje urbano	2	0,30	0,60
<b>MATERIALES Y SUMINISTROS</b>				
Hojas de papel bond	Resma	2	4,00	8,00
Esferos bic punta fina	Kit	3	6,00	18,00
Lápices (mongol)	Kit	1	4,00	4,00
Impresiones a blanco/negro	200 hojas	1	0,10	20,00
Impresiones a colores	50 hojas	1	0,25	12,50
CD en blanco	Cd Princo	2	1,00	2,00
Pan conectivo internet	Plan (2 años)	1	600,00	600,00
Anillados	Anillado grande	5	2,00	10,00
Empastados	Empastado grande	2	3,00	6,00
<b>SOFTWARE Y RECURSOS</b>				
Software datos	Imb Spss Multilenguaje	1	25,00	25,00
Software bibliográfico	Mendeley Pro (2 años)	1	110,00	110,00
<b>CAPACITACION</b>				
Curso estadístico SPSS	3 meses	1	60,00	60,00
<b>EQUIPOS</b>				0,00
Computador	DELL Inspirion i5	1	650,00	650,00
Impresora	Canon	1	70,00	70,00
<b>SUBTOTAL</b>				1596,10
<b>IMPREVISTOS</b>				200,00
<b>TOTAL</b>				1796,10

