## UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

#### **ESCUELA DE POSGRADO**



# TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN CIENCIAS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Exactitud diagnostica de la biopsia capilaridad ecodirigida de nódulos tiroideos. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas. Trujillo 2015-2021.

#### Área de Investigación:

Cáncer y Enfermedades no transmisibles.

#### Autor:

Coral Gonzales, Aida Patricia

#### Jurado Evaluador:

**Presidente:** Vásquez Tirado, Gustavo Adolfo. **Secretario:** Segura Plasencia, Niler Manuel.

Vocal: Serna Alarcón, Víctor.

#### Asesora:

Abad Licham, Milagros Amparo **Código Orcid**: <a href="https://orcid.org/0000-0002-3530-6937">https://orcid.org/0000-0002-3530-6937</a>

TRUJILLO – PERÚ 2023

Fecha de sustentación: 2023/06/23

Exactitud diagnostica de la biopsia capilaridad ecodirigida de nódulos tiroideos. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas. Trujillo 2015-2021.

INFORM	E DE ORIGINALIDAD			
	2% 12% FUENTES DE INTERNET	2% PUBLICACIONES	3% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE	
FUENTE	S PRIMARIAS			No.
1	docplayer.es Fuente de Internet			3%
2	ferdi.ecancer.org			1 %
3	fr.slideshare.net Fuente de Internet			1 %
4	hdl.handle.net Fuente de Internet			1 %
5	pesquisa.bvsalud.org			1%
6	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet			1 %
7	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet			1 %
8	www.tdx.cat Fuente de Internet		<	<b>1</b> %

OMbods

9	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1%
10	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1%
11	biblioteca.usac.edu.gt Fuente de Internet	<1%
12	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1%
13	repositorio.unc.edu.pe Fuente de Internet	<1%
14	kipdf.com Fuente de Internet	<1%
15	cdigital.uv.mx Fuente de Internet	<1%
16	documents.mx Fuente de Internet	<1%
17	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	<1%
18	digitum.um.es Fuente de Internet	<1%
19	slidehtml5.com Fuente de Internet	<1%
20	Israel David Campos-González, Martha Eva Viveros, Mario H. Cardiel. "Clinical Utility of	<1%

CMADONA

# Specialized Immunologic Testing in Rheumatology in a Secondary Level Hospital in Mexico", Reumatología Clínica (English Edition), 2007

Publicación

-		
21	addi.ehu.eus Fuente de Internet	<1%
22	www.cochranelibrary.com Fuente de Internet	<1%
23	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	<1%
24	biblioteca.olade.org Fuente de Internet	<1%
25	repositorioacademico.upc.edu.pe	<1%
26	www.foroaps.org Fuente de Internet	<1%
27	Maité Lobo. "Ecografía de tiroides", Revista Médica Clínica Las Condes, 2018 Publicación	<1%
28	es.scribd.com Fuente de Internet	<1%
29	journaldatabase.info Fuente de Internet	<1%

Oursod

Excluir citas

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

Excluir coincidencias Apagado



### Declaración de originalidad

Yo, Milagros Abad Licham, docente del Programa de Estudios de Medicina Humana, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada "Exactitud diagnóstica de la biopsia capilaridad ecodirigida de nódulos tiroideos. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas. Trujillo 2015-2021", autor Aida Patricia Coral Gonzales, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 12%.
   Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 28 de junio del 2023.
- He revisado con detalle dicho reporte y la tesis, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Lugar y fecha: Trujillo 28 de junio del 2023

Abad Licham, Milagros

C42Boast

DNI:16733309

ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3530-6937

Coral Gonzales, Aida Patricia

DNI: 18172411

#### **DEDICATORIA**

A mi Querida madre Dora, por su comprensión, amor y apoyo incondicional, y a mi padre Eliodoro, que desde el cielo guía mis pasos.

A mi Querido esposo Tito, por ser mi fortaleza y apoyo constante, mis hijas Valeria y Romina, por su cariño y aliento, y a mis inseparables hermanos por alentarme a seguir adelante en búsqueda de mis metas.

#### **AGRADECIMIENTOS**

Mi eterno agradecimiento a DIOS, por la vida y por encaminarme en este nuevo proyecto académico para obtener el Grado de Maestría en Investigación Clínica.

> Un agradecimiento especial a mi amiga, Dra. Milagros Abad por su asesoría y aliento constante a perseguir logros académicos.

> > A la Universidad Privada Antenor Orrego, por haberme albergado en sus aulas durante los estudios de Maestría.

## ÍNDICE

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
ÍNDICE	iv
ÍNDICE DE TABLAS	V
ÍNDICE DE FIGURAS	V
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PLAN DE INVESTIGACIÓN	8
2.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA CIENTÍFICO	8
2.2. JUSTIFICACIÓN	8
2.3. OBJETIVOS	g
2.4. HIPÓTESIS	
III. MATERIAL Y MÉTODO	
3.1. DISEÑO DE ESTUDIO	10
3.2. POBLACIÓN	10
3.3. MATERIAL DE ESTUDIO	
3.4. MUESTRA	10
3.5. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES	12
3.6. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS	14
3.7. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	15
3.8. ASPECTOS ÉTICOS	15
IV. RESULTADOS	16
V. DISCUSIÓN	28
VI. CONCLUSIONES	
VII. RECOMENDACIONES	
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
ANEXOS	37

## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1 Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los
nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo
2015 – 2021
Tabla 2 Resultados de la pieza operatoria obtenida de la tiroidectomía
total o parcial de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el
IREN Norte, periodo 2015 - 202117
Tabla 3 Análisis de sensibilidad, especificidad, valor predictivo
positivo y negativo del procedimiento de BCE de los nódulos tiroideos
en pacientes tratados en el IREN norte durante el periodo 2015-202118
Tabla 4 Análisis de la razón de verosimilitud del procedimiento de
BCE de los nódulos tiroideos en pacientes tratados en el IREN norte
durante el periodo 2015-202119
Tabla 5 Tamaño nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE)
de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte,
periodo 2015 - 202120
Tabla 6 Margen nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE)
de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte,
periodo 2015 - 202121
Tabla 7 Ecogenicidad interna de la biopsia capilaridad ecodirigido
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN
Norte, periodo 2015 – 202122
Tabla 8 Ecogenicidad interna de la biopsia capilaridad ecodirigido
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN
Norte, 2015 – 202123
Tabla 9 Microcalcificaciones de la biopsia capilaridad ecodirigido
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN
Norte, 2015 – 202124
Tabla 10 Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE)
según covariables en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo
2015 – 202125
Tabla 11 Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE)
según covariables en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo
2015 – 202127

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1 Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de	
los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte,	
periodo 2015 - 2021	6
Figura 2 Resultados de la pieza operatoria obtenida de la	
tiroidectomía total o parcial de los nódulos tiroideos en los pacientes	
tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021	7
Figura 3 Tamaño nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido	
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN	
Norte, periodo 2015 - 2021	0
Figura 4 Tamaño nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido	
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN	
Norte, periodo 2015 - 2021	1
Figura 5 Ecogenicidad interna de la biopsia capilaridad ecodirigido	
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN	
Norte, periodo 2015 - 2021	2
Figura 6 Ecogenicidad interna de la biopsia capilaridad ecodirigido	
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN	
Norte, 2015 - 2021	3
Figura 7 Microcalcificaciones de la biopsia capilaridad ecodirigido	
(BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN	
Norte, 2015 - 2021	4

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar la exactitud diagnóstica de la biopsia capilaridad

ecodirigido (BCE) en el diagnóstico de malignidad en nódulos tiroideos, en los

pacientes tratados en el IREN Norte, en el periodo enero 2015 a diciembre 2021.

MATERIAL Y MÉTODO: Se realizó un estudio retrospectivo, transversal, de

evaluación de prueba diagnóstica. El universo muestral del estudio estuvo

conformado por 187 pacientes sometidos a tiroidectomía parcial o total. Los

resultados del estudio fueron contrastados con el informe anatomopatológico Los

datos obtenidos fueron procesados con SPSS versión 23.

**RESULTADOS**: De los 175 pacientes seleccionados, 150 (86%) fueron mujeres

y 25 (14%) varones, con un promedio de edad de 42 años. El 77.1% (135 casos)

dieron como resultado positivo para cáncer de tiroides y el 14.3% (25 casos) con

resultado negativo, por lo que la exactitud diagnóstica del procedimiento fue

95%. En cuanto a la sensibilidad del procedimiento fue 94.9%, especificidad

81.8%, VPP 97%, VPN 72%, la Razón de verosimilitud positiva 5 y la razón

negativa de verosimilitud fue 0.06. El análisis de regresión logística mostró que

la covariable ecográfica con mayor asociación significativa para predecir el

cáncer de tiroides fue el margen nodular (p<0.05).

**CONCLUSIONES:** La biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) es un procedimiento

mínimamente invasivo, ambulatorio, de bajo costo, de bajo riesgo de

complicaciones y alta precisión diagnóstica. Este procedimiento ofrece

resultados confiables en la etapa inicial del manejo de los nódulos tiroideos.

Palabras claves: Biopsia capilaridad, ecodirigido, nódulos tiroideos.

vii

**ABSTRACT** 

**OBJECTIVE:** To determine the diagnostic accuracy of ultrasound-guided

capillarity biopsy (ECB) in the diagnosis of malignancy in thyroid nodules, in

patients treated at IREN Norte, from January 2015 to December 2021.

MATERIAL AND METHOD: A retrospective, cross-sectional study of diagnostic

test evaluation was carried out. The sample universe of the study consisted of

187 patients undergoing partial or total thyroidectomy. The results of the study

were contrasted with the pathology report. The data obtained were processed

with SPSS version 23.

**RESULTS**: Of the 175 patients selected, 150 (86%) were women and 25 (14%)

men, with a mean age of 42 years. 77.1% (135 cases) had a positive result for

thyroid cancer and 14.3% (25 cases) had a negative result, so the diagnostic

accuracy of the procedure was 95%. Regarding the sensitivity of the procedure,

it was 94.9%, specificity 81.8%, PPV 97%, NPV 72%, the positive likelihood ratio

was 5 and the negative likelihood ratio was 0.06. Logistic regressionanalysis

showed that the ultrasound covariate with the highest significant association in

predicting thyroid cancer was the nodular margin (p<0.05).

**CONCLUSIONS**: Ultrasound-guided capillary biopsy (ECB) is a minimally

invasive, outpatient, low-cost procedure with a low risk of complications and high

diagnostic accuracy. This procedure offers reliable results in the initialstage

of management of thyroid nodules.

**Keywords:** Capillarity biopsy, ultrasound guided, thyroid nodules.

viii

#### I. INTRODUCCIÓN

Identificar nódulos tiroideos durante la práctica clínica diaria es frecuente, con una prevalencia del 4%-7% y con una incidencia aproximada de 50 por 10<sup>6</sup> de habitantes (1). Su prevalencia en autopsias llega alcanzar un 64.6% (9). El diagnóstico por ecografía ha incrementado su incidencia en un 19 a 68% (10). El manejo de estos nódulos ha sido ampliamente estudiado y documentado.

Para la evaluación de la malignidad de un nódulo tiroideo se deben tomar en cuenta varios elementos tales como la edad del paciente. En aquellos pacientes con menos de 20 años y en mayores de 60 años, existe un incremento de la probabilidad de identificar, en la exploración física, nódulos duros, poco móviles de rápido crecimiento o se encuentran fijos a los planos profundos del cuello. Por otro lado, se deben tener en cuenta las asociaciones clínicas, las lesiones malignas se asocian a parálisis de las cuerdas vocales o a adenopatías cervicales. Otro factor relevante es el antecedente de irradiación del cuello o una historia familiar de cáncer de tiroides (1,3).

La evaluación ecográfica es el método inicial en el diagnóstico de cáncer tiroideo. Las características ecográficas de los nódulos tiroideos que sugieren malignidad son: nódulo sólido hipoecogénico, más alto que ancho, de bordes irregulares, microlobulados o espiculados y con microcalcificaciones. Los nódulos heterogéneos no siempre significan malignidad. Los nódulos de más de 10 mm tienen mayor valor predictivo positivo que los menores de 10 mm. Considerando solo el tamaño del nódulo, se sugiere biopsiar los nódulos sólidos mayores de 10mm y los nódulos sólidos-quísticos mayores de 20mm (12,13).

La BAAF es una técnica diagnóstica que se utiliza para obtener células olíquido de una lesión nodular o una tumoración; técnica considerada de invasión mínima en el abordaje diagnóstico. Es un método sencillo, barato y accesible con pocas o nulas complicaciones. Este procedimiento se puede realizar mediante guía ecográfica o por palpación, dependiendo si la lesión es

superficial o profunda. Actualmente, se ha disminuido el uso de la técnica mediante palpación debido a que con frecuencia de obtienen muestras para citología insuficiente, además de que este procedimiento se puede considerar como realizado "a ciegas" y por lo tanto representar un riesgo sobre todo en una región anatómica compleja como lo es el cuello. Ante este escenario predomina la técnica con guía ecográfica, que permite observar la lesión en tiempo real, siendo muy útil en la evaluación de lesiones profundas, no palpables, y sobre todo en las lesiones que tienen un componente mixto o heterogéneo quístico- sólido (1,3,4).

Según la Sociedad de Radiólogos en Ultrasonido, recomiendan la realización de la BAAF cuando los nódulos son mayores de 1 cm y presentan algunas malignidad características sospechosas de como la presencia microcalcificaciones, el componente sólido hipoecogénico o la presencia de vascularidad centrípeta intranodular mediante la técnica de ecografía Doppler. Por otro lado, la Sociedad Americana de Endocrinólogos Clínicos recomienda que este procedimiento debe realizarse en todos los nódulos independiente del tamaño que presenten características ecográficas sospechosas como: microcalcificaciones intralesionales, hipoecogenicidad marcada, márgenes irregulares o microlobulados, que la lesión sea más alta que ancha en el plano transverso, vascularidad interna, invasión tumoral de tejidos adyacentes y metástasis linfáticas (14).

En la última década, especialmente en Estados Unidos (EEUU), se tiende a hacer una BAAF de cualquier nódulo tiroideo que haya aparecido recientemente, independientemente de si es único o no, del tamaño y de sus demás características (1,12). El "National Cancer Institute" de EEUU ha reportado que el 10-15% de los nódulos tiroideos identificados por ecografía resultan ser malignos y este porcentaje se quintuplica en los nódulos identificados por estudios de fusión con medicina nuclear (FDG-PET), llegando a tener una probabilidad de malignidad de hasta 50% (6).

En cuanto a la técnica para obtener una muestra citológica mediante BAAF de la glándula tiroides es muy similar a la que se aplica en las otras partes del cuerpo. Este método consiste en aspirar células mediante un sistema de vacío, con la ayuda del émbolo de la jeringa en tracción persistente o mediante el método de aspiración por capilaridad. El primer paso es identificar la lesión, punzar con la aguja, ejercer presión negativa al retraer el émbolo de la jeringa o realizando movimientos de deslizamiento dentro del nódulo hasta obtener la muestra deseada (3,5,6).

En cuanto al calibre de la aguja, aunque es un tema controversial, usualmente se sugiere utilizar agujas de calibres de 22 a 25G. Algunos artículos mencionan que en lesiones con componente quístico se puede usar entre 22-24G con la finalidad que el contenido de características coloides no sature la aguja, sin embargo, aún no existe un consenso (5).

La biopsia con aguja fina de nódulos tiroideos, además de la aspiración (BAAF), tiene una variante que es la citología capilaridad por aguja fina (CCAF). Este procedimiento se complementa con la visión o guía ecográfica para acceso dirigido a punzar la zona de interés del nódulo. Esta técnica, se denomina biopsia capilaridad ecodirigida (BCE), y se realiza con ultrasonido, ante lesiones no palpables. La guía ecográfica o ultrasónica permite observar lalesión en tiempo real, acceder con precisión a la zona más sospechosas y disminuir el riesgo de complicaciones por punción accidental en las estructuras adyacentes sobre todo a los grandes vasos (8).

En la institución se ha instaurado la utilización de esta técnica, biopsia capilaridad ecodirigido, desde año 2012 y el protocolo tiene algunas peculiaridades que hace que disminuyan los errores en la toma y fijación de la muestra. En primer lugar, se realiza una evaluación ecográfica inicial paravalorar la lesión, su tamaño, para detallar su ecoestructura, valorar vascularidad e identificar el mejor sitio de interés para la punción (elementos sólidos, evitar calcificaciones gruesas o vasos penetrantes prominentes). Posteriormente, se debe realizar la asepsia de la zona utilizando alcohol al 96%, no es necesaria la colocación de campos quirúrgicos, usando anestesia local tópica (Lidocaína en gel), el cual tiene doble función minimiza el dolor de la punción y sirve como gel conductor de ultrasonido. A continuación, la lesión

se incide con una aguja N° 23, 25 o 27ga y bajo la técnica de capilaridad, mediante movimientos hacia arriba y abajo de la aguja en la lesión, se espera obtener la muestra, generalmente durante 30 segundos continuos. La muestra obtenida es fijada y valorada por el personal de patología que asiste al médico radiólogo durante el procedimiento. El paciente generalmente tolera el procedimiento sin sentir dolor y no es necesario indicar algún analgésico después del procedimiento.

#### **ANTECEDENTES:**

**Abad** y colaboradores (2), realizaron un estudio de validez diagnóstica de la citología por capilaridad con aguja fina en tumores palpables de tiroides en el IREN norte de Perú (2012 — 2016) con los datos de 332 pacientes. Las localizaciones anatómicas más frecuentes fueron: ganglios linfáticos (49,7%), tiroides (13,3%), mama (12,3%) y partes blandas (11,4%). Siendo el carcinoma metastásico (49,7%) en el ganglio linfático la patología diagnosticada con mayor frecuencia, seguida del linfoma (13,3%). La sensibilidad calculada fue de99,55%, la especificidad de 98,77%, el valor predictivo positivo (VPP) de 99,55%, el valor predictivo negativo (VPN) de 98,77% y la razón de verosimilitud positiva fue de 80,63%. Concluyeron que esta técnica ambulatoria tiene una alta exactitud diagnóstica.

Ramírez y colaboradores (1), realizaron un estudio de validez diagnóstica de la biopsia aspiración con aguja fina (BAAF) para identificar lesiones benignas y malignas de nódulos palpables de la glándula tiroides estudiando los datos de 103 pacientes. El diagnóstico más frecuente fue el de hiperplasia (70%). Obtuvieron una sensibilidad de 100%, especificidad de 98%, VPP del 92% y VPN de 100%; con una exactitud diagnóstica de 99% para el diagnóstico. Concluyendo en que los resultados brindados por la BAAF son confiables y causan un mínimo traumatismo.

Un estudio retrospectivo realizado por **Rodríguez** y colaboradores (3) evaluó la precisión diagnóstica de la BAAF en lesiones tiroideas comparando los resultados con los reportes de histopatología de las 106 piezas quirúrgicas. El

diagnóstico más frecuente fue el de Carcinoma papilar (62.26%). Calcularon una sensibilidad de 86,1%, especificidad de 88,2%, VPP de 93,9%, VPN de 75% y una precisión diagnóstica de 86,7%.

Vallejo y colaboradores (4) estudiaron la concordancia entre la BAAF y la biopsia con aguja TRUCUT 20G para el diagnóstico de nódulos tiroideos y el rendimiento diagnóstico de cada uno de estos métodos de forma independientey combinada. Evaluaron los registros clínicos de 71 a quienes se les realizaron biopsias de la glándula tiroides con aguja fina y aguja TRUCUT de manera simultánea. Se evidenció que la concordancia entre ambas técnicas fue baja. Las biopsias con aguja fina clasificaron correctamente 100% de los carcinomas, 100% de las lesiones de células foliculares y 62% de las lesiones benignas. Concluyendo que a pesar de que el rendimiento de ambas pruebas fue buena por separado, la concordancia fue baja y por lo tanto no son técnicas intercambiables.

**Chávez** y colaboradores (5), compararon qué tan efectivo es utilizar 2 agujasde diferente calibre (22 y 23 G) para obtener muestras de un nódulo tiroideocon celularidad suficiente para ser considerada satisfactoria. Para la obtención de muestra de 144 pacientes, emplearon el método de procesamiento delbloque celular. Determinaron que la cantidad de celularidad que se obtuvo con ambas agujas fue similar con una congruencia del 86%.

Lee y colaboradores (6), evaluaron el valor diagnóstico de la biopsia de tumoración cervical guiada por ultrasonido con la técnica de biopsia capilaridad con aguja fina (BCE); realizaron esta técnica en 124 pacientes con masas en el cuello. La edad promedio de los participantes fue de 51,4 años, 73 fueron mujeres. En 8 pacientes las biopsias se tuvieron que realizar dos veces. La localización de toma de biopsia más frecuente fue en los ganglios linfáticos (34,8%), seguida de las masas de tejidos blandos paratiroideos (28,0%). La aguja más utilizada fue la de calibre 25G (97,7%). Un total de 41 biopsias diagnosticaron patología tiroidea (31,1%), siendo el carcinoma papilar de tiroides la patología más frecuente. Encontraron metástasis en 31 biopsias

(23,5%). No se observaron complicaciones importantes. De las 132 masas de cuello biopsiadas, 8 eran patológicamente no diagnósticas (rendimiento diagnóstico del 93,9%), con una sensibilidad, especificidad y precisión superiores al 95% (97,1%, 95,2% y 95,8%; respectivamente). Concluyeron que la BCE de masas cervicales es altamente diagnóstica. El rendimiento diagnóstico es especialmente alto para la detección de malignidad, incluidas las metástasis.

Otro estudio liderado por Tublin y colaboradores (7), recomienda tanto la aspiración con aguja fina (FNA) como el muestreo capilar con aguja fina (FNC) de los nódulos tiroideos palpables. Sin embargo, para nódulos no palpables las muestras se toman bajo guía ecográfica. El estudio que realizaron tuvo como objetivo determinar las tasas de adecuación citológica de las muestras de FNA y FNC guiadas por ecografía. Para ello realizaron biopsia con aguja fina guiada por ecografía en 180 nódulos tiroideos. Los nódulos se midieron y caracterizaron (mixto quístico-sólido o sólido) en una ecografía de diagnóstico. La técnica utilizada para la biopsia (muestreo FNA versus FNC) se alternó secuencialmente por paciente. Se obtuvieron cuatro muestras con aguja fina decalibre 25 de cada nódulo. Se registró la adecuación del muestreo y los diagnósticos citopatológicos. Encontraron que la aspiración con aguja fina fue diagnóstica en 78 (89%) de 88 nódulos y no diagnóstica (menos que óptima o insatisfactoria) en 10 (11%) de 88 nódulos. El muestreo de FNC fue diagnósticoen 80 (87%) de 92 nódulos y no diagnóstico en 12 (13%) de 92 nódulos. El muestreo por aspiración con aguja fina fue diagnosticado en 38 (86%) de 44 nódulos sólidos y 40 (91%) de 44 nódulos sólidos quísticos mixtos. Estos porcentajes no fueron significativamente diferentes. Concluyeron que las muestras de FNA y FNC guiadas por ecografía dan como resultado tasas de adecuación citológica diagnóstica comparables. Los rendimientos de diagnóstico equivalentes y la facilidad técnica del muestreo capilar pueden impulsar la adopción del muestreo FNC en las prácticas endocrinas / radiológicas de gran volumen.

Xia S y colaboradores (8) buscaron comparar el muestreo y la eficiencia diagnostica de la FNA (aspiración con aguja fina) guiada por ultrasonido con agujas de calibre 22ga y 25ga con el muestreo capilar (FNC) con aguja de calibre 22ga, biopsiando ganglio linfático cervical en pacientes con cáncer de tiroides. Incluyeron en su estudio prospectivo 130 ganglios de 13 pacientes. Cada ganglio sospechoso se aspiró con aguja 22ga, se tomaron muestras capilares también con aguja 22ga y se aspiró con aguja de calibre 25ga. De los 130 ganglios sospechosos, 77 ganglios fueron < 6mm y 53 ganglios >6mm, tomados en su diámetro más pequeño. Tanto FNA 22ga como FNC 22ga obtuvieron una adecuada muestra, siendo significativamente mayor que FNA 25ga tomando el total de ganglios linfáticos. En cuanto a los ganglios linfáticos

<6mm, la adecuación de la muestra fue significativamente mayor con FNA 22ga que con FNA 25ga para cada parámetro y la puntuación acumulada, todos estos valores con un p<0,05. No se observaron diferencias significativas entre FNA 22ga y FNC 22ga, y entre FNC 22ga y FNA 25ga. Las tasas de no diagnostico fueron más altas utilizando FNA 25ga, ya que se obtuvieron muestras inadecuadas para el diagnóstico con este calibre y técnica de muestreo, en comparación con FNA 22ga y FNC 22ga en los ganglios linfáticos totales (p=0,002). Los autores concluyeron que FNA 22ga y FNC 22ga obtienen muestras más adecuadas para el diagnóstico de ganglios sospechosos de infiltración tumoral.</p>

#### II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

#### 2.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA CIENTÍFICO

¿Cuál es la exactitud diagnóstica de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en pacientes tratados en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (IREN) NORTE durante el periodo 2015-2021?

#### 2.2. JUSTIFICACIÓN

El problema planteado se justificó debido a que se realizó una búsqueda bibliográfica de investigaciones que evalúen la exactitud diagnóstica de la biopsia capilaridad de nódulos tiroideos guiada por ecografía, sin lograr identificar un estudio en nuestro país.

En nuestra localidad, en el Servicio de Cabeza y Cuello del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (IREN) NORTE, durante el 2021 se atendieron 1 009 pacientes, de los cuales 247 fueron sometidos a tiroidectomía total o parcial para el diagnóstico de cáncer tiroideo.

La evaluación ecográfica es el método diagnóstico de imágenes más importante pues valora las características morfológicas y el tamaño del tumor, así como su ubicación y parcialmente sus relaciones con lostejidos adyacentes sobre todo en tumores grandes. En el Departamento de Diagnóstico por Imágenes del IREN norte se realiza el procedimiento de biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos nopalpables desde el año 2012 como método diagnóstico alternativo al tradicional BAAF.

Puesto que en ninguno de los otros hospitales de la localidad se cuenta con una casuística importante como la de nuestra institución, resultó interesante determinar la exactitud diagnóstica de la técnica de BCE de nódulos tiroideos de pacientes tratados en la institución, a través de un

estudio de prueba diagnóstica, comparando el rendimiento diagnóstico de esta técnica con los hallazgos histológicos. Con la realización de esta investigación se aportaron datos de la exactitud diagnóstica de la BCE con el fin de beneficiar a pacientes portadores de nódulos tiroideos.

#### 2.3. OBJETIVOS

#### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la exactitud diagnóstica de la BCE (Biopsia capilaridad ecodirigido) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en elIREN Norte durante el periodo 2015-2021.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo del procedimiento de BCE de los nódulos tiroideos en pacientes tratados en el IREN norte durante el periodo 2015-2021.
- Determinar la razón de verosimilitud del procedimiento de BCE de los nódulos tiroideos en pacientes tratados en el IREN norte durante el periodo 2015-2021.

#### 2.4. HIPÓTESIS

La BCE de los nódulos tiroideos es un procedimiento con alta exactitud diagnóstica en los pacientes tratados en el IREN Norte durante el periodo 2015-2021.

#### III. MATERIAL Y MÉTODO

#### 3.1. DISEÑO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio analítico de validación de prueba diagnóstica de una casilla.

#### 3.2. POBLACIÓN

La población estuvo conformada por todos los pacientes sometidos a tiroidectomía parcial o total, a quienes previamente se les había realizado una BCE durante el periodo enero 2015 y diciembre 2021 en elIRENNORTE, Trujillo.

#### 3.3. MATERIAL DE ESTUDIO

Historias clínicas de pacientes sometidos a tiroidectomía parcial o total, a quienes previamente se les haya realizado una BCE durante el periodo enero 2015 y diciembre 2021 en el IREN-NORTE, Trujillo.

#### a. UNIDAD DE ANÁLISIS

Historias clínicas de pacientes sometidos a tiroidectomía parcial o total con informe del procedimiento de BCE e informe citohistologico de la pieza quirúrgica.

#### **b. UNIDAD DE MUESTREO**

Informe del procedimiento de BCE e informe citohistologico de la pieza quirúrgica.

#### 3.4. MUESTRA

#### a. MARCO MUESTRAL

Lista de pacientes sometidos a tiroidectomía parcial o total sometidos a quienes previamente se les realizó un BCE durante el periodo enero 2015 y diciembre 2021 en el IREN-NORTE, Trujillo.

#### **b. TAMAÑO MUESTRAL**

La muestra se calculó tomando como referencia los datos reportados en los diferentes estudios revisados (1,6) los cuales se aplicaron en la siguiente fórmula (15):

$$n_{enfermos} \ge \frac{\left(Z_{\alpha}\sqrt{P_{x}(1-P_{x})} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_{y}(1-P_{y})}\right)^{2}}{\left(P_{x} - P_{y}\right)^{2}}$$

Dónde:

Sensibilidad: P(x) = 0.95

Especificidad: P(y) = 0.98

Confianza 95%:  $Z\alpha = 1.96$ 

Potencia 90%:  $Z1-\beta = 1.28$ 

**Entonces:** 

$$n_{enfermos} \ge \frac{\left(1.96\sqrt{0.95(1-0.95)} + 1.28\sqrt{0.98(1-0.98)}\right)^2}{(0.95-0.98)^2}$$

$$n_{enfermos} \ge 28$$

Luego:

$$n_{sanos} = (\frac{1-p}{p}) n_{enfermos}$$
 ; donde p: prevalencia = 15%

Entonces:

$$n_{sanos} = {\frac{1 - 0.15}{0.15}} 28$$
  
 $n_{sanos} = 160$ 

Por lo tanto, la muestra total es igual a:

$$n_{sanos} + n_{enfermos} = 160 + 28 = 188$$

## c. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes sometidos a tiroidectomía total o parcial.
- Pacientes que tuvieron procedimiento diagnóstico de BCE previo a la cirugía.
- Pacientes que cuenten con informes del procedimiento de BCE e informe de estudio citohistológico.

#### d. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes reintervenidos por recurrencia tumoral.
- Pacientes con historias clínicas incompletas.

#### 3.5. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

	Definición operacional	Por su naturaleza	Indicador	Valor
Sexo	Características que definen el organismo masculino y femenino.	Cualitativa	Sexo registrado en la historia clínica	Femenino Masculino
Edad	Tiempo en años transcurridos desde el nacimiento del paciente	Cuantitativa	Edad registrada en la historia clínica	Continua discreta
Tamaño del nódulo	Medida del mayor diámetro del nódulo	Cualitativa dicotómica	Valor registrado en el reporte de ecografía y de patología.	Menor o igual a 2cm Mayor a 2cm
Márgenes del nódulo	Características del contorno del nódulo	Cualitativa dicotómica	Dato registrado en el reporte de ecografía y de patología.	Regular Irregular

Ecogenici dad interna	Nivel de brillo ecográfico dentro delnódulo	Cualitativa dicotómica	Dato registrado en el reporte de ecografía.	Hipoecogénico Hiperecogénico
Vascularid ad	Presencia de vascularización enlos tejidos detectados por Doppler	Cualitativa dicotómica	Dato registrado en el reporte de ecografía.	Periférica Intranodal
Microcalcif icaciones	Presencia de calificaciones menoro igual a 1mm	Cualitativa dicotómica	Dato registrado en el reporte de ecografía.	Sí No
Diagnóstico histológico	Diagnóstico brindadopor el estudio de histopatología.	Cualitativa politómica	Dato registrado en el reporte de patología	Positivo Negativo Atipico
Exactitud diagnostica	Cualidad de una prueba diagnóstica de diferenciar pacientes con la enfermedad de los que no la presentan	Cualitativa Nominal	Tabla de contingencia en base a los resultados de la BCE y el gold estándar (histopatología)	Sensibilidad Especificidad VPP VPN

**BIOPSIA CAPILARIDAD ECODIRIGIDO (BCE):** Este procedimiento utiliza la técnica de citología por capilaridad con aguja fina (CCAF) guiado por ecografía.

 CCAF: Es una técnica que se basa en la presión de capilaridad para extraer material citológico del nódulo punzado, sin necesidad de aspiración mediante una jeringa. • **ECODIRIGIDO:** Se refiere a la guía de la biopsia mediante ecografía. Este método permite precisar la ubicación de la aguja dentro de la lesión.

#### 3.6. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Se realizó un estudio observacional analítico retrospectivo de validez diagnóstica. Se consultó la base de datos del servicio de Estadística y Epidemiología del IREN norte y se obtuvo la lista de pacientes sometidos a tiroidectomía durante enero del 2015 a diciembre del 2021.

Se seleccionaron a los pacientes que tuvieron un estudio diagnóstico de BCE previo a la cirugía en el servicio de radiología intervencionista. Con dicha información, se revisó en primer lugar el informe del procedimiento de BCE, recolectando datos de las características ecográficas de la lesión tiroidea y el diagnóstico ecográfico presuntivo.

En segundo lugar, se revisó el reporte citológico de los nódulos biopsiados de los pacientes seleccionados. La categoría insuficiente fue definida como aquella que presenta escasos elementos inflamatorios y material hemático. La categoría atípica fue definida como aquella en la que los hallazgos de citología no permitían categorizarlas como malignas o benignas. Finalmente se revisaron los hallazgos histológicos de la pieza quirúrgica con la ayuda de la historia clínica. Toda la información fue recopilada en la ficha de recolección de datos. Se respetó este orden para evitar el sesgo de selección.

Se compararon los resultados de la muestra obtenida por BCE (informe citológico), con los hallazgos histológicos obtenidos por resección quirúrgica, considerando a ésta última como el Gold Estándar en este estudio.

Para evitar sesgos por la variabilidad de la técnica, se recolectó elinforme citológico de los pacientes sometidos a biopsia capilaridad

ecodirigido realizado por el mismo radiólogo, en este caso por el autor quien posee amplia experiencia en la realización del procedimiento.

#### 3.7. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Los datos obtenidos fueron sistematizados en una base de datos elaborada en la hoja de cálculo de Excel. Luego, se exportó la base al programa SPSS versión 23 para procesar los análisis propuestos.

Primero se analizaron los resultados de la variable cuantitativa (edad) mediante el cálculo de media o mediana con sus respectivos valores de desviación estándar o rango intercuartílico; y de las variables cualitativas (sexo, tamaño de nódulo, márgenes de nódulo, ecogenicidad interna, vascularidad, microcalcificaciones, etc) mediante porcentajes. Se tomaron como referencia de significancia estadísticaun valor de p < 0.05.

Se elaboró una tabla de contingencia en base a los resultados delestudio citológico de la muestra obtenida por BCE y del estudio histológico de las piezas quirúrgicas, para poder calcular la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, la razón de verosimilitud y la exactituddiagnóstica de la prueba. Además, se aplicó el modelo estadístico de regresión logística binomial para las covariables de estudio. Los cálculos se hicieron a través del programa SPSS ver.23.

#### 3.8. ASPECTOS ÉTICOS

En la presente investigación se respetaron los principios éticos de la declaración de Helsinki. El proyecto fue aprobado por la Universidad Privada Antenor Orrego (RD N° 0420-2022-D-EPG-UPAO) mediante su comité de investigación. Se mantuvo el anonimato de los datos que puedan identificar a los pacientes. No se solicitó la firma de un consentimiento informado ya que el estudio es de tipo retrospectivo a través de la recopilación de información de las historias clínicas; no obstante, se pidió la aprobación del Comité Institucional de Ética del IREN Norte.

#### IV. RESULTADOS

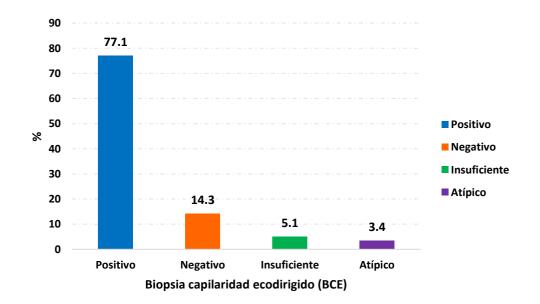
**Tabla 1**Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

Biopsia capilaridad ecodirigido (BCE)	Nº	%
Positivo	135	77.1
Negativo	25	14.3
Insuficiente	9	5.1
Atípico	6	3.4
Total	175	100

Nota. Resultados obtenidos de la base de datos procesados en el SPSS 25.0

En la Tabla 1 se observa que, de los 175 casos analizados, el 77.1% (135 casos) dieron como resultado positivo al cáncer de tiroides, seguido del 14.3% (25 casos) que dieron como resultado negativo al cáncer de tiroides. Es preciso mencionar que, el 5.1% (9 casos) han sido muestras insuficientes y el 3.4% (6 casos) han sido casos atípicos; las cuales no se tomaron en cuenta para evaluar la exactitud diagnóstica de la BCE.

**Figura 1**Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

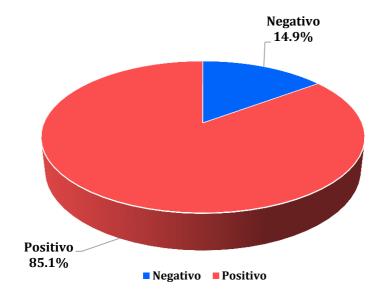


**Tabla 2**Resultados de la pieza operatoria obtenida de la tiroidectomía total o parcial de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021

Tiroidectomía total o parcial	Nº	%
Negativo	26	14.9
Positivo	149	85.1
Total	175	100

En la Tabla 2 se observa que, de los 175 casos analizados, el 85.1% (149 casos) dieron como resultado positivo al cáncer de tiroides, en tanto que el 14.9% (26 casos) se obtuvo como resultado negativo al cáncer de tiroides.

**Figura 2**Resultados de la pieza operatoria obtenida de la tiroidectomía total o parcial de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.



**Tabla 3**Análisis de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo del procedimiento de BCE de los nódulos tiroideos en pacientes tratados en el IREN norte durante el periodo 2015-2021.

Test diagnóstico	Valor	Intervalo de confianza
Sensibilidad (S)	0.949	0.913 - 0.986
Especificidad (E)	0.818	0.657 - 0.979
Valor predictivo positivo (VPP)	0.970	0.944 - 0.997
Valor predictivo negativo (VPN)	0.720	0.650 - 0.790

En la Tabla 3 se observa que, de los 138 casos positivos según la pieza operatoria de la tiroidectomía total o parcial, 131 dieron positivo con el BCE con una sensibilidad del 94.9%; así también de los 22 casos negativos según la pieza operatoria de la tiroidectomía total o parcial, 18 dieron negativo con el BCE con una especificidad del 81.8%.

También se observa que, si su prueba diagnóstica (BCE) dio resultado positivo al cáncer de tiroides, hay un 97.0% (VPP) de probabilidad de que tenga realmente la enfermedad; y si su prueba diagnóstica (BCE) dio resultado negativo al cáncer de tiroides, hay un 72.0% (VPN) de probabilidad de que no tenga realmente la enfermedad.

Tabla 4

Análisis de la razón de verosimilitud del procedimiento de BCE de los nódulos tiroideos en pacientes tratados en el IREN norte durante el periodo 2015-2021

Biopsia capilaridad	Tiroidectomía	Total	
ecodirigido (BCE)	Positivo	Negativo	Total
Positivo	131	4	135
Negativo	7	18	25
Total	138	22	160

LR (-) = 
$$\frac{1 - \text{Sensibilidad}}{\text{Especificidad}} = \frac{1 - 0.949}{0.818} = 0.06$$

En la Tabla 4 se observa que, la razón de verosimilitud positiva (LR+) de 5, indica que es 5 veces más probable que un BCE de los nódulos tiroideos sugestiva de cáncer de tiroides, pertenezca a un paciente con cáncer que a uno sano. La razón de verosimilitud negativa (LR-) de 0.06 para el BCE de los nódulos tiroideos normal, nos indica que es más probable que un BCE normal provenga de un paciente sano que con cáncer de tiroides.

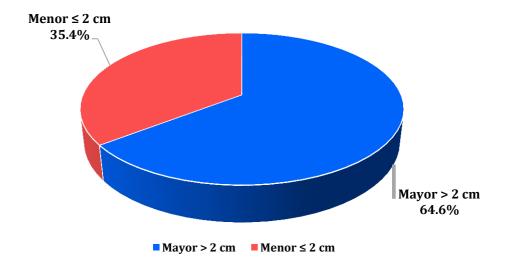
Tabla 5

Tamaño nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

Tamaño nodular	Nº	%
Mayor > 2 cm	113	64.6
Menor ≤ 2 cm	62	35.4
Total	175	100

En la Tabla 5 se observa que, de los 175 casos analizados, el 64.6% (113 casos) obtuvieron como resultado de tamaño nodular mayor de 2 cm, en tanto que el 35.4% (62 casos) obtuvieron como resultado de tamaño nodular menor de 2 cm.

**Figura 3**Tamaño nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

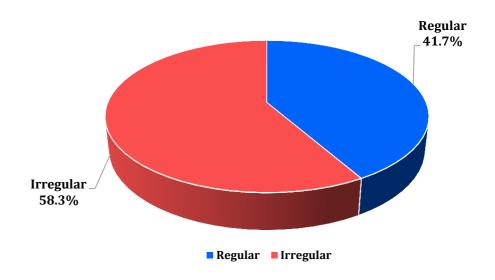


**Tabla 6**Margen nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

Margen del nódulo	Nº	%
Regular	73	41.7
Irregular	102	58.3
Total	175	100

En la Tabla 6 se observa que, de los 175 casos analizados, el 58.3% (102 casos) obtuvieron como resultado de margen nodular irregular, en tanto que el 41.7% (73 casos) obtuvieron como resultado de margen nodular regular.

Figura 4
Tamaño nodular de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

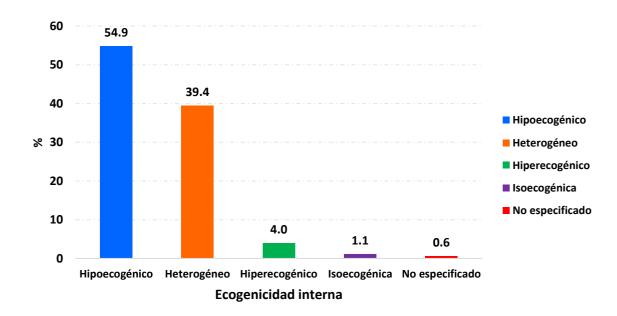


**Tabla 7**Ecogenicidad interna de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

Ecogenicidad interna	Nº	%
Hipoecogénico	96	54.9
Heterogéneo	69	39.4
Hiperecogénico	7	4.0
Isoecogénica	2	1.1
No especificado	1	0.6
Total	175	100

En la Tabla 7 se observa que, de los 175 casos analizados, el 54.9% (96 casos) obtuvieron como ecogenicidad interna hipoecogénico, el 39.4% (69 casos) obtuvieron como ecogenicidad interna heterogéneo, seguido de los hallazgos hiperecogénico (4.0%), le sigue los hallazgos isoecogénica (1.1%) y los hallazgos no especificados (0.6%).

**Figura 5**Ecogenicidad interna de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.



**Tabla 8**Ecogenicidad interna de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, 2015 - 2021.

Vascularidad	N <sub>0</sub>	%
Periférica	72	41.1
Intranodal	35	20.0
Interno y periférico	33	18.9
No vascularidad	28	16.0
No especificado	7	4.0
Total	175	100

En la Tabla 8 se observa que, de los 175 casos analizados, el 41.1% (72 casos) tienen Vascularidad periférica, el 20.0% (35 casos) tienen Vascularidad intranodal, seguido de la Vascularidad interno y periférico (18.9%), le sigue los no vasculares (16.0%) y la vascularidad no especificada (4.0%).

**Figura 6**Vascularidad de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulostiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, 2015 - 2021.

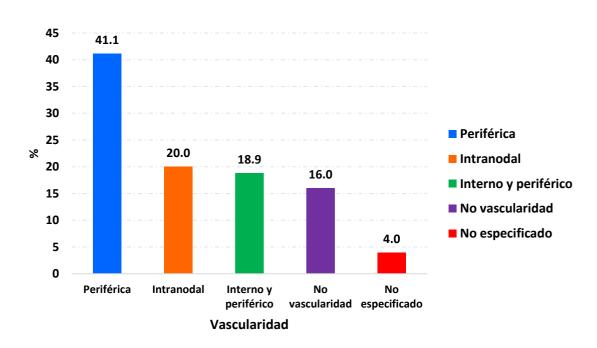


Tabla 9

Microcalcificaciones de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, 2015 - 2021.

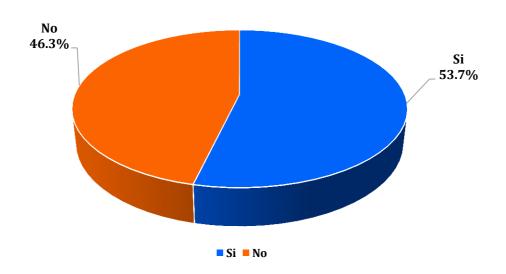
Microcalcificaciones	Nº	%		
Si	94	53.7		
No	81	46.3		
Total	175	100		

Nota. Resultados obtenidos de la base de datos procesados en el SPSS 25.0

En la Tabla 9 se observa que, de los 175 casos analizados, el 53.7% (94 casos) si cuentan con microcalcificaciones, en tanto que el 46.3% (81 casos) sicuentan con microcalcificaciones en la BCE realizada.

Figura 7

Microcalcificaciones de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte, 2015 - 2021.



**Tabla 10**Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) según covariables en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

Biopsia capilaridad ecodirigido (BCE)					Total			
Covariables	Ро	Positivo I		Negativo			OR	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
Tamaño nodular								
Mayor > 2 cm	86	63.7%	17	68.0%	103	64.4%	OR = 0.826	
Menor ≤ 2 cm	49	36.3%	8	32.0%	57	35.6%	0.332 - 2.053	
Total	135	100%	25	100%	160	100%		
Margen del nódulo								
Irregular	87	64.4%	8	32.0%	95	59.4%	OR = 3.852 1.548 - 9.580	
Regular	48	35.6%	17	68.0%	65	40.6%		
Total	135	100%	25	100%	160	100%		
Ecogenicidad interna	1							
Hipoecogénico	77	57.0%	8	32.0%	85	53.1%		
Heterogéneo	52	38.5%	13	52.0%	65	40.6%		
Hiperecogénico	3	2.2%	4	16.0%	7	4.4%		
Isoecogénica	2	1.5%	0	0.0%	2	1.3%		
No especificado	1	0.7%	0	0.0%	1	0.6%		
Total	135	100%	25	100%	160	100%		
Vascularidad								
Periférica	55	40.7%	12	48.0%	67	41.9%		

Intranodal	28	20.7%	4	16.0%	32	20.0%	
Interno y periférico	30	22.2%	2	8.0%	32	20.0%	
No vascularidad	17	12.6%	5	20.0%	22	13.8%	
No especificado	5	3.7%	2	8.0%	7	4.4%	
Total	135	100%	25	100%	160	100%	
Microcalcificaciones							
Si	79	58.5%	9	36.0%	88	55.0%	OR = 2.508
No	56	41.5%	16	64.0%	72	45.0%	1.035 - 6.080
Total	135	100%	25	100%	160	100%	

Nota. Resultados obtenidos de la base de datos procesados en el SPSS 25.0

En la Tabla 10 se observa que, el 63.7% (86 casos) de los casos positivos tienen tamaño nodular mayor de 2 cm, el 64.4% (87 casos) de los casos positivos tienen margen nodular irregular, el 57.0% (77 casos) de los casos positivos tienen hipoecogénica interna, el 40.7% (55 casos) de los casos positivos tienen Vascularidad periférica y el 58.5% (79 casos) de los casos positivos tienen microcalcificaciones. Según el OR = 0.826 del tamaño nodular, es poco probable obtener como malignidad por biopsia capilaridad ecodirigido; respecto al OR = 3.852 del margen nodular, nos indica los que tienen margen del nódulo irregular tienen 3.852 veces más de probabilidad de tener como resultado positivo de cáncer; en tanto que al OR = 2.508 de las microcalcificaciones, nos indica los que tienen microcalcificaciones tienen

2.508 veces más de probabilidad de tener como resultado positivo de cáncer a la tiroides.

**Tabla 11**Diagnóstico de la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) según covariables en los pacientes tratados en el IREN Norte, periodo 2015 - 2021.

Resumen del modelo			
Modelo	Logaritmo de la verosimilitud - 2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
Regresión logística binaria	122.968	0.094	0.161

Variables en la ecuación						
Variables predictoras	В	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Tamaño nodular	-0.106	0.506	0.044	1	0.834	0.899
Margen del nódulo	1.213	0.479	6.415	1	0.011	3.365
Ecogenicidad interna	-0.515	0.299	2.968	1	0.085	0.597
Vascularidad	-0.023	0.178	0.016	1	0.899	0.978
Microcalcificaciones	0.871	0.478	3.326	1	0.068	2.389
Constante	1.130	0.536	4.450	1	0.035	3.096

Nota. Resultados obtenidos de la base de datos procesados en el SPSS 25.0

En la Tabla 11 se muestra que el R2 de Nagelkerke de 0.161, lo cual nos indica que las variables predictoras inciden en el 16.1% de los casos de cáncer de tiroides; además de ello, a las variables de la ecuación muestra que el margen nodular es la única variable predictora que significativa para predecir casos de cáncer de tiroides (p < 0.05), ello confirma al resultado del OR con el valor más alto.

## V. DISCUSIÓN

Los nódulos tiroideos son muy comunes en la práctica clínica, ya sea en la exploración física o por ultrasonido, siendo nódulos malignos del 5-15%. Estos son diagnosticados de forma inicial mediante el procedimiento de Biopsia aspiración con aguja fina (BAAF) y el diagnóstico final se realiza con estudio patológico de la pieza quirúrgica (1,3).

La biopsia por aspiración con aguja fina es un procedimiento mínimamente invasivo, que obtiene células o líquido de una lesión tumoral a través del aspirado, de manera sencilla, a bajo costo y con pocas complicaciones. Este procedimiento se puede realizar a través de la palpación o con ayuda del ecógrafo (3).

Un método alternativo para el diagnóstico preliminar de los nódulos tiroideos es la biopsia capilaridad ecodirigido (BCE), que usa también aguja fina pero extrae la muestra mediante capilaridad. Esta técnica se basa en la generación de una fuerza de presión dentro de un tubo muy fino, la cual es capaz de mantener células pegadas en su lumen, al realizar movimientos de deslizamiento con la aguja dentro del tejido biopsiado (8).

Muchos estudios han demostrado su utilidad no sólo en nódulos tiroideos, sino también en otros tejidos como ganglios, tejidos vasculares y algunos tumores sólidos de partes blandas, habiendo demostrado múltiples ventajas como ser mínimamente invasiva, ambulatoria, ofreciendo resultados muy rápidos para tomar decisiones clínicas importantes, el bajo costo y la alta precisión diagnóstica en manos entrenadas. Además se han descrito bajo riesgo de complicaciones como hematomas en el sitio de punción de resolución espontánea, los cuales son infrecuentes sobre todo cuando se usa guía ecográfica para abordar el nódulo (3,4).

En el presente estudio se utilizó esta técnica, biopsia capilaridad ecodirigido (BCE), para lograr determinar la exactitud diagnóstica de la de los nódulos tiroideos en los pacientes tratados en el IREN Norte durante el periodo 2015-2021. Así mismo se determinó las sensibilidad, especificidad, valor predictivo y la razón de verosimilitud del procedimiento de BCE de los nódulos tiroideos.

Se revisaron 187 historias clínicas, de las cuales se excluyeron 13, por no contener información completa, como falta del informe ecográfico o informe citológico, o aquellos que no cumplian con los criterios de inclusión, por lo que se evaluaron 175 pacientes, 150 (86%) mujeres y 25 (14%) varones, con un promedio de edad de 42 años.

De los 175 casos analizados, el 85.1% (149 casos) fueron diagnosticadoscomo cáncer de tiroides según el resultado anatomopatológico y el 14.9% (26 casos) fueron lesiones benignas, entre nódulos hiperplásicos y nódulos coloides.

Del total de los pacientes evaluados, se observó que el 94.9 % con diagnóstico de cáncer mediante BCE (biopsia capilaridad ecodirigido), corresponden a nódulos malignos, el 81.8% a nódulos benignos, siendo solo el 5.1% de categoría no diagnostica según la clasificación de Bethesta, categoría I, por la muestra insuficiente (18).

En cuanto al objetivo general, en relación a determinar la exactitud diagnóstica del método biopsia capilaridad ecodirigido (BCE), se encontró que: de los 175 casos estudiados, el 77.1% (135 casos) dieron como resultado positivo para cáncer de tiroides, tanto del 14.3% (25 casos) que dieron como resultado negativo, por lo que la exactitud diagnóstica del procedimiento fue 95%.

En cuanto a los objetivos específicos el estudio demostró que de los 138 casos positivos en el estudio de la pieza operatoria, 131 dieron positivo con el BCE, obteniendo una sensibilidad del 94.9%; también de los 22 casos negativos según la pieza operatoria, 18 dieron negativo con el BCE con una especificidad del 81.8%. En cuanto a al VPP de la técnica de BCE fue 97% y un VPN de72%.

Estos resultados obtenidos concuerdan con los resultados de *Lee* (6) en sus 132 masas de cuello biopsiadas por la técnica de capilaridad ecodirigido, alcanzando una sensibilidad y especificidad superiores al 95% y una precisión diagnóstica del 86.7%; mientras que *Abad y colaboradores* (2) alcanzaronuna sensibilidad de 99% y 98% de especificidad de la técnica de biopsia capilaridad en nódulos palpables sin uso de la ecografía.

Además, los resultados del estudio superaron al estudio de *Rodríguez* (3), quien encontró una sensibilidad de 86% y especificidad de 88%, destacando que el tipo histológico más frecuente encontrado fue el Carcinoma papilar (63%) como se obtuvo en el presente estudio con un 92% de este tipo histológico.

Respecto a la razón de verosimilitud positiva (LR+) de la prueba diagnóstica BCE fue 5, es decir que es 5 veces más probable que un resultado del procedimiento de biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) de los nódulos tiroideos sugestivos de cáncer de tiroides, pertenezca a un paciente con cáncer que a uno sano. Por otro lado la razón de verosimilitud negativa (LR-) fue 0.06, es decir que con el procedimiento de BCE, la probabilidad de que el resultado sea falso negativo es menor que la probabilidad de que el nódulo evaluado sea verdaderamente negativo (17).

Por otro lado puede ser considerado en el análisis, por sus resultados similares al presente estudio, los hallazgos de *Tublin y col* (7), quienes al comparar los resultados de biopsia aspiración con aguja fina y biopsia capilaridad, no obtuvieron diferencias significativas. Sin embargo al usar la guía ecográfica estos porcentajes subieron en cuanto a su rendimiento diagnóstico, especialmente el procedimiento de biopsia capilaridad, y concluyeron que la facilidad técnica y el rendimiento diagnóstico del procedimiento de biopsia capilaridad pueden impulsar el muestreo en gran volumen en las prácticas endocrinas y radiológicas.

Así mismo el estudio de **Xias y col** (8). que consideraron que el mayor rendimiento diagnóstico del procedimiento de biopsia capilaridad o aspiración fue a través del uso de aguja de calibre N°22, sin embargo no se puede comparar rendimiento por calibre de aguja en este estudio ya que solo se usó calibre N° 23 corta y larga.

En cuanto al análisis de las covariables, es decir a los parámetros ecográficos asociados a malignidad, los más frecuentes fueron el margen irregular y el tamaño mayor a 2cm de los nódulos en un 64% cada una. Otras características

representativas de los nódulos malignos son la hipoecogenicidad (57%), la vascularidad periférica (41%) y la presencia de calcificaciones en el 59% de los casos. Así mismo tomando en cuenta estas covariables, se aplicó el modelo de regresión logística binaria (16) para encontrar o identificar la o las variables útiles que predicen la probabilidad de un evento, teniendo como resultados dela ecuación logarítmica que el margen del nódulo es la única variable predictora significativa para predecir casos de cáncer de tiroides (p < 0.05), esto correlacionado con el resultado del OR con el valor más alto (3.852).

Los resultados de este estudio mostraron una alta precisión diagnóstica de la biopsia capilaridad ecodirigido en los nódulos tiroideos, siendo esta técnica fácil, sencilla y barata, la cual se puede replicar en otras instituciones en el abordaje inicial del manejo de los nódulos tiroideos.

Es necesario señalar que los resultados encontrados en el presente estudioson importantes ya que se integrarán a la tendencia actual, la era de la radiología basada en la evidencia, destacando los descriptores de sensibilidad y especificidad altos para la BCE, los cuales constituyen parámetros intrínsecosde la prueba diagnóstica. Por otro lado, los valores predictivo y positivo de la prueba pueden ser aplicados en el algoritmo de decisión en los pacientes ante una situación clínica determinada, dependiendo estos siempre de la prevalencia de la enfermedad. Sin embargo los valores de LR conseguidos enel estudio, serían los valores más determinantes y útiles en la toma de decisión para aplicar la prueba diagnóstica en estudio (17).

Finalmente, esta técnica constituye un alternativa óptima a su antecesor, la biopsia aspiración con aguja fina (BAAF), la cual ingresó al Perú en los años noventa en el Hospital edgardo Rebagliati martins y años después en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN. Actualmente, esta técnica viene realizándose desde el año 2012 en el Instituto Regional de Enfermedades neoplásicas IREN Norte, habiendo iniciado este procedimiento en esta institución, biopsiando lesiones de tejidos blandos, nódulos tiroideos, paratiroideos, ganglios, nódulos pancreáticos, entre otros. Este trabajo constituye el primer estudio de precisión diagnóstica, bajo guía ecográfica, de nódulos palpables y no palpables de nódulos tiroideos.

### VI. CONCLUSIONES

### Primero:

La exactitud diagnóstica del procedimiento Biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) fue 95%.

## Segundo:

La biopsia capilaridad ecodirigido obtuvo una sensibilidad de 94.9%, especificidad de 81.8%, VPP de 97%, VPN de 72%, la razón de verosimilitud positiva fue 5 y la razón negativa de verosimilitud fue 0.06.

### Tercero:

La covariable, margen nodular ecográfico, fue el mejor parámetro predictor de cáncer de tiroides con p<0.05.

### **Cuarto:**

La biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) es un procedimiento mínimamente invasivo, ambulatorio, de bajo costo, de bajo riesgo de complicaciones y alta precisión diagnóstica.

## Quinto:

El procedimiento de biopsia capilaridad ecodirigido ofrece resultados muy rápidos y confiables para tomar decisiones clínicas importantes en la etapa inicial del manejo de los nódulos tiroideos.

### VII. RECOMENDACIONES

### Primero:

Se recomienda realizar estudios prospectivos por las limitaciones en la recopilación de algunos datos de las historias clínicas, con la finalidad de disminuir el sesgo de información.

## Segundo:

Se recomienda la sistematización de todos los informes de procedimientos realizados al paciente, en el servidor de la institución, de tal manera que se pueda hallar rápidamente los datos de las variables a estudiar.

### Tercero:

Se recomienda la incorporación del procedimiento de biopsia capilaridad ecodirigido (BCE) en la práctica clínica diaria de centros de menor nivel, lo cual constituye una oportunidad para optimizar el diagnóstico inicial del nódulo tiroideo.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Ramírez FT, Larios NM De, García CS. Con Aguja Fina De Lesiones Benignas Y Malignas De Glándula. 2006;49(5):186–9.
- 2. Abad-Licham M, Galvez-Olortegui J, Astigueta J, Díaz-Plasencia J. Diagnostic validity of fine-needle capillary cytology in palpable tumours at the Oncology Institute of Peru. Ecancermedicalscience [Internet]. el 1 de febrero de 2018;12. Disponible en:

http://www.ecancer.org/journal/12/full/805-diagnostic-validity-of-fine-needle-capillary-cytology-in-palpable-tumours-at-the-oncology-institute-of-peru.php

- 3. Rodríguez González H, Pava Marín R, Castaño Herrera LF, Valencia García LV, Pava Ripoll AE. Evaluación De La Precisión Diagnóstica De La Punción Aspiración Con Aguja Fina en Pacientes Con Nódulo Tiroideo. Biosalud. 2017;16(1):11–8.
- 4. Vallejo K M, Triana G, Romero J, García A, Santamaría A. Aspiración conaguja fina y biopsia con aguja trucut simultáneas para el diagnóstico de nódulos tiroideos: concordancia y rendimiento diagnóstico. Rev colomb radiol [Internet]. 2009;20(1):2557–63. Disponible en:

https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/mayo10/colombia\_05.pdf

- 5. Chávez-Alanís ÁC, Lozano-Zalce H, Pérez-Mendizabal JA, Molinar-Horcasitas L, Jorge-Leonardo D. En una biopsia por aspiración con aguja fina de un nódulo tiroideo, ¿qué tan fina debe ser la aguja? Estudio prospectivo comparativo entre dos calibres de agujas. Acta Médica Grup Ángeles. 2016;14(1):19–24.
- 6. Lee EW, Chen C, Sauk S, Ragavendra N. How diagnostic is ultrasound-guided neck mass biopsy (fine-needle capillary sampling biopsy technique)?: Evaluation of 132 nonthyroid neck mass biopsies with pathologic analysis over 7 years at a single institution. J Ultrasound Med. 2009;28(12):1679–84.

- 7. Tublin ME, Martin JA, Rollin LJ, Pealer K, Kurs-lasky M, Ohori NP. Aspiration Versus Fine-Needle. 2007;1697–701.
- 8. Xia S, Chen Y, Zhan W, Zhou W. Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration Versus Fine-Needle Capillary Sampling in Evaluation of Lymph Node Metastasis of Thyroid Cancer. Front Oncol. 2021;11(April):1–8.
- 9. Shah KSV, Ethunandan M. Tumour seeding after fine-needle aspiration and core biopsy of the head and neck A systematic review. Br J Oral Maxillofac Surg [Internet]. 2016;54(3):260–5. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2016.01.004
- 10. Haddadi-Nezhad S, Larijani B, Tavangar SM, Nouraei SM. Comparison of fine-needle-nonaspiration with fine-needle-aspiration technique in the cytologic studies of thyroid nodules. Endocr Pathol. 2003;14(4):369–73.
- 11. Hull O. Critical analysis of two hundred twenty-one thyroid glands; study of thyroid glands obtained at necropsy in Colorado. AMA Arch Pathol [Internet]. 1955;59(3):291–311. Disponible en: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14349472/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14349472/</a>
- 12. W.-J. M, L.J. S, H.L. J, G.N. D, J.-H. B, H.L. Y, et al. Benign and malignant thyroid nodules: US differentiation Multicenter retrospective study. Radiology [Internet]. 2008;247(3):762–70. Disponible en: <a href="http://radiology.rsnajnls.org/cgi/reprint/247/3/762%5Cnhttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed11&NEWS=N&AN=354198672">http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed11&NEWS=N&AN=354198672</a>.
- 13. Horvath E, Majlis S, Rossi R, Franco C, Niedmann JP, Castro A, et al. An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management. J Clin Endocrinol Metab. 2009;94(5):1748–51.
- 14. Fernández Sánchez J. Clasificación TI-RADS de los nódulos tiroideos en base a una escala de puntuación modificada con respecto a los criterios ecográficos de malignidad. Rev Argentina Radiol. 2014;78(3):138–48.

- 15. Duffau T. G. Tamaño muestral en estudios sobre pruebas diagnósticas. Rev Chil pediatría. 1998;69(3), doi: 10.4067/S0370-41061998000300008.
- 16. Fiuza Pérez MD, Rodríguez Pérez JC. La regresión logística: una herramienta versátil. Nefrología. 1 de diciembre de 2000;20(6):495-500.
- 17. Bravo-Grau S, Cruz Q JP. Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. Rev Chil Radiol. 2015;21(4):158-64.
- 18. Castañeda Muñoz ÁM, Castro Morillo AM, Rufín Bergado AM, Ríos Serrano M, González Rodríguez D. Aplicación del sistema de Bethesda en la BAAF de tiroides. Rev Médica Electrónica. 2014;36(6):823-34.

# **ANEXOS**

# ANEXO 1. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. DATOS GENERAL	ES
Historia Clínica Nº	
Edad	
Sexo	
1. HALLAZGOS ECOGF	RAFICOS
Tamaño del nódulo:	Menor o igual a 2cm () Mayor a 2cm ()
Márgenes del nódulo:	Regular ( ) Irregular ( )
Ecogenicidad interna:	• ,,
Vascularidad:	Periférica ( ) Intranodal ( )
Microcalcificaciones:	Sí () No ()
	<i>、,</i>
2. HALLAZGOS CITO	LOGICOS
CALIDAD DE LA MUE	STRA: Adecuada() Insuficiente()
Atípic	vo ( ) tivo ( )
3. HALLAZGOS HIST	
Tamaño del nódulo:	Menor o igual a 2cm ( ) Mayor a 2cm ( )
Márgenes del nódulo:	Regular ( ) Irregular ( )
Diagnostico Histológico	•

### ANEXO 2: INFORME DE BIOPSIA CAPILARIDAD ECODIRIGIDO



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - NORTE
"DR. LUIS PINILLOS GANOZA"

Cametera Panamericana Norte Km 558

INFORME IMAGENOLOGICO

ranamencana None Km 500 Teléfono :

Usuario\_ACORAL

Fecha: 30/11/2022

Hora: 01:02:25 pm

## HALLAZGOS

PROCEDIMIENTO: BAAF ECODIRIGIDO

ANESTESIA:TOPICA

HALLAZGOS:

Dos nodulos solidos hiperecogenicos en lóbulo tiroideo izquierdo, el mayor de 16mm, ambos con halo hipoecogenico. En lobulo tiroideo derecho dos pequeños nódulos de iguales característica de 5mm.

### PROCEDIMIENTO:

Luego de asepsia, bajo guía ecográfica, se realiza biopsia capilaridad con aguja fina numero 23 GA del nodulo prominente del lobulo tiroideo izquierdo, realizando 02 pases. El nodulo tiroideo derecho no es bipsiado por su poco tamaño y baja sospecha de malignidad La muestra es valorada por patología

El paciente tolera el procedimiento sin complicaciones

#### CONCLUSION:

Nódulos solidos en ambos lóbulos tiroideos compatible con nódulos hiperplásicos o adenomas foliculares. No adenopatías cervicales.

GORIERNO REGIONAL LA LIBERTAD GERENCA REGIONAL DE SALUD

REGISTRADO POR: SMIRANDA

D(a): COMIL GONBLESA DA PATRICA GALP. Nº 041310 Sevicio de Radodagnóstico



## **ANEXO 3: INFORME ANATOMO- PATOLÓGICO**

Diagnostico Clínico:

Medico Tratante: ACORAL

INFORME ANATOMO - PATOLOGICO

### DIAGNOSTICO MICROSCOPICO

### TIPO DE MUESTRA

- NÓDULO TIROIDEO IZQUIERDO

### CATEGORIA GENERAL

- SISTEMA BETHESDA II
- RESULTADO BENIGNO

### DIAGNÓSTICO

- CITOLOGÍA INDICATIVA DE TIROIDITIS LINFOCITARIA DE HASHIMOTO)

### **MACROSCOPÍA**

Se asiste a médico tratante en realización de BAF/BIPA con guía ecográfica. Se realiza evaluación rápida in situ con azul de toluidina (ROSE)

Se recibe 08 láminas con extendidos citológicos, se tiñen 04 con HE y 04 con PAP.

Blga. M. Yupanqui

Kgomez 073505

### **ANEXO 4: BASE DE DATOS**

