



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Características ecográficas según la clasificación ACR TI-RADS
asociadas a la estratificación citopatológica Bethesda en pacientes
con nódulos tiroideos atendidos en el Hospital Nacional Edgardo
Rebagliati Martins, 2025

Ultrasound characteristics according to the ACR TI-RADS
classification associated with Bethesda cytopathological
stratification in patients with thyroid nodules treated at the
Edgardo Rebagliati Martins National Hospital, 2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENDOCRINOLOGÍA

AUTOR

MIGUEL ANGEL TIPIANI MALLMA

ASESOR

ANITA ROCIO TARCO VIRTO

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	TIPIANI MALLMA MIGUEL ANGEL

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENDOCRINOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Características ecográficas según la clasificación ACR TI-RADS asociadas a la estratificación citopatológica Bethesda en pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, 2025**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENDOCRINOLOGÍA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	TARCO VIRTO ANITA ROCIO	MEDICINA	ASESORA

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **17%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3619985004**; fecha de entrega: **30-07-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 04 de agosto de 2026**

Firma del asesor
Nº DNI: 23952536
ORCID: 0000-0002-2181-7947

Firma del Co-asesor
Nº DNI:
ORCID:

2. RESUMEN

Los nódulos tiroideos (NT) constituyen una alteración endocrina frecuente y representan un desafío diagnóstico debido a la necesidad de identificar oportunamente las lesiones con mayor riesgo de malignidad. La ecografía tiroidea es el principal método de evaluación inicial, mientras que ACR TI-RADS permite estratificar el riesgo mediante características ecográficas estandarizadas. Por su parte, el Sistema Bethesda clasifica los resultados citológicos obtenidos mediante biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF). **Objetivo:** Determinar la asociación entre las características ecográficas según ACR TI-RADS y la estratificación citológica Bethesda en pacientes con NT atendidos en el HNERM durante 2025.

Metodología: Estudio observacional, analítico, retrospectivo, de casos y controles. La población fuente estará constituida por 1.244 registros y la muestra por 176 pacientes: 88 casos con resultados Bethesda III, IV, V o VI y 88 controles con resultado Bethesda II. La selección se realizará mediante muestreo aleatorio simple independiente para cada grupo. El tamaño muestral fue calculado mediante Epi Info versión 7. Los datos se obtendrán de historias clínicas, informes ecográficos y resultados citológicos. Se aplicará estadística descriptiva, Chi cuadrado o prueba exacta de Fisher y regresión logística binaria. Se calcularán Odds Ratio con intervalos de confianza del 95 %, considerando significativo un valor de $p < 0,05$.

Resultados esperados: Generar evidencia local que contribuya a fortalecer la estratificación del riesgo y la toma de decisiones diagnósticas.

Palabras clave: Nódulo Tiroideo; Ultrasonografía; Citodiagnóstico

3. INTRODUCCIÓN

La identificación de nódulos tiroideos (NT) se ha incrementado de manera sostenida en las últimas décadas, principalmente como consecuencia del uso cada vez más frecuente de la ecografía de alta resolución en la práctica clínica (1). Aunque la mayoría de estas lesiones corresponden a procesos benignos, se estima que entre el 10% y el 15% pueden presentar malignidad, lo que hace indispensable disponer de métodos diagnósticos que permitan estimar de forma precisa el riesgo de cáncer y optimizar la indicación de procedimientos invasivos (2).

La ecografía constituye la principal herramienta de evaluación inicial de los NT debido a su amplia disponibilidad, inocuidad, bajo costo y elevada capacidad para caracterizar las lesiones nodulares (1). Diversos estudios han demostrado que determinados hallazgos ecográficos, como la composición predominantemente sólida, la orientación más alta que ancha, los márgenes irregulares, la hipoeogenicidad y la presencia de focos ecogénicos puntiformes, se asocian con una mayor probabilidad de malignidad tiroidea (3).

Con el propósito de uniformizar la interpretación de estos hallazgos y reducir la variabilidad entre observadores, el American College of Radiology (ACR) desarrolló el sistema Thyroid Imaging Reporting and Data System (ACR TI-RADS), el cual asigna una puntuación a los nódulos en función de sus características ecográficas y los clasifica según su riesgo estimado de malignidad (2). Este sistema ha permitido establecer criterios objetivos para la recomendación de biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF), favoreciendo la toma de decisiones clínicas y minimizar los procedimientos innecesarios (4).

Por su parte, la BAAF continúa siendo el método de referencia para la evaluación citológica de los NT con sospecha de malignidad. Sus resultados se reportan mediante el Sistema Bethesda para citopatología tiroidea, el cual categoriza las muestras en seis grupos diagnósticos con riesgos de malignidad y conductas clínicas específicas (5). La utilidad conjunta de la evaluación ecográfica y la clasificación citológica permite una aproximación diagnóstica más estructurada y favorece la estratificación del riesgo.

Diversos estudios han explorado la relación entre las características ecográficas de los NT, la clasificación TI-RADS y la estratificación citológica Bethesda. Lincango Cedeño encontró una correlación positiva entre la clasificación ecográfica TI-RADS y el Sistema Bethesda, observando una mayor frecuencia de categorías citológicas de alto riesgo en nódulos clasificados como TI-RADS IV y V (6). De manera similar, Huang et al. demostraron una concordancia significativa entre la clasificación ACR TI-RADS, el Sistema Bethesda y los hallazgos histopatológicos, evidenciando que existe un aumento gradual del riesgo de malignidad conforme se incrementan las categorías de ambas escalas diagnósticas (2).

Asimismo, de Paula et al. identificaron una asociación entre determinadas características ecográficas, particularmente la hipoecogenicidad, y una mayor sospecha de malignidad en la evaluación citológica e histológica de los NT (7). Por su parte, González Dorado reportó que tanto ACR TI-RADS como Bethesda presentan una adecuada sensibilidad para la detección de lesiones malignas, aunque con limitaciones en cuanto a su especificidad diagnóstica (8). De igual manera, Homsí et al. observaron una mayor frecuencia de resultados compatibles con malignidad en los nódulos clasificados como $TI-RADS \geq 4$ (9).

Complementariamente, Díaz et al. señalaron que ciertos hallazgos ecográficos adicionales podrían mejorar la capacidad de estratificación del riesgo cuando son interpretados conjuntamente con la clasificación ACR TI-RADS (10).

A pesar de la evidencia internacional disponible, en el Perú existe escasa información sobre la asociación entre las características ecográficas de los NT, la clasificación ACR TI-RADS y los resultados citológicos obtenidos utilizando el Sistema Bethesda. Esta limitación desafía el entendimiento de cómo actúan estas herramientas diagnósticas en nuestra población y limita la existencia de pruebas locales que apoyen la toma de decisiones clínicas en situaciones reales.

Aunque estudios previos han evaluado la concordancia entre TI-RADS y Bethesda o han analizado el rendimiento diagnóstico de ambas clasificaciones de manera independiente, son escasas las investigaciones que exploran la asociación específica entre los componentes ecográficos individuales considerados por ACR TI-RADS y la estratificación citológica Bethesda en pacientes atendidos en un hospital de referencia nacional. En este sentido, el principal aporte de la presente investigación consiste en evaluar no solo la categoría global ACR TI-RADS, sino también las características ecográficas que la conforman y su relación con la clasificación citológica. Esto permitirá identificar qué hallazgos ecográficos podrían asociarse con categorías Bethesda de mayor riesgo citológico.

La evidencia generada permitirá fortalecer el conocimiento sobre el desempeño de estas herramientas diagnósticas en nuestro medio, aportar información útil para la estratificación del riesgo y favorecer una selección más adecuada de los pacientes candidatos a BAAF. Asimismo, los resultados podrán servir como referencia para

futuras investigaciones y contribuir al fortalecimiento de los procesos diagnósticos en uno de los principales centros de referencia del país.

No obstante, la interpretación de los resultados deberá considerar las limitaciones propias de un diseño observacional y retrospectivo basado en fuentes secundarias, debido a que la calidad del análisis dependerá de la integridad y precisión de los registros clínicos disponibles. Además, al desarrollarse en un único establecimiento de salud, la extrapolación de los resultados a otros contextos asistenciales deberá realizarse con cautela.

En atención a la brecha de conocimiento identificada, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Existe asociación entre las características ecográficas según la clasificación ACR TI-RADS y la estratificación citológica Bethesda en pacientes con nódulos tiroideos atendidos en el HNERM durante 2025?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la asociación entre las características ecográficas según la clasificación ACR TI-RADS y la estratificación citológica Bethesda en pacientes con nódulos tiroideos (NT) atendidos en el HNERM durante el año 2025

Objetivos específicos

1. Caracterizar las variables sociodemográficas de los pacientes con NT incluidos en la investigación.
2. Describir las características ecográficas y la distribución de las categorías ACR TI-RADS en los NT evaluados.

3. Describir la distribución de las categorías citológicas según el Sistema Bethesda en los pacientes incluidos.
4. Evaluar la asociación entre las características ecográficas individuales del sistema ACR TI-RADS y la estratificación citológica Bethesda.
5. Determinar la asociación entre la clasificación ACR TI-RADS y la estratificación citológica Bethesda.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

Se realizará un estudio observacional, analítico, retrospectivo, de casos y controles (11). Los casos estarán conformados por pacientes con nódulos tiroideos cuyo resultado citológico corresponda a las categorías Bethesda III, IV, V o VI, consideradas de riesgo citológico incrementado respecto a la categoría benigna. Los controles estarán constituidos por pacientes con resultado citológico Bethesda II. Los registros clasificados como Bethesda I serán excluidos por corresponder a muestras no diagnósticas. En ambos grupos se revisarán y compararán las características ecográficas individuales y la categoría global ACR TI-RADS mediante información obtenida de historias clínicas, informes ecográficos y resultados citológicos.

b) Población

La población fuente estará constituida por 1244 registros de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante 2025, identificados en la base de datos institucional del Sistema de Gestión de los Servicios de Salud,

también denominado SGSS/EsSI. De esta población se seleccionarán los registros que cumplan los criterios establecidos y que cuenten con informe ecográfico completo y resultado citológico obtenido mediante BAAF. Los casos estarán conformados por los pacientes con resultados citológicos Bethesda III, IV, V o VI, mientras que los controles corresponderán a pacientes con resultado Bethesda II. Ambos grupos procederán de la misma población fuente y del mismo periodo de atención.

Grupo de casos

Estará conformado por pacientes cuyo nódulo tiroideo presente un resultado citológico Bethesda III, IV, V o VI, correspondiente a una citología no benigna o con riesgo incrementado respecto a la categoría Bethesda II.

Criterios de inclusión de los casos

- Pacientes de 18 años o más con diagnóstico de nódulo tiroideo.
- Pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del HNERM durante 2025.
- Pacientes con informe ecográfico que permita evaluar la composición, ecogenicidad, forma, márgenes y focos ecogénicos del nódulo.
- Pacientes con una categoría global ACR TI-RADS registrada o que pueda ser determinada a partir de los hallazgos ecográficos.
- Pacientes con resultado citológico Bethesda III, IV, V o VI obtenido mediante BAAF.

- Registros que permitan establecer una correspondencia inequívoca entre el nódulo evaluado ecográficamente y el nódulo sometido a BAAF.

Grupo de controles

Estará conformado por pacientes de la misma población fuente cuyo nódulo tiroideo presente un resultado citológico benigno, correspondiente a Bethesda II.

Criterios de inclusión de los controles

- Pacientes de 18 años o más con diagnóstico de nódulo tiroideo.
- Pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del HNERM durante 2025.
- Pacientes con informe ecográfico que permita evaluar la composición, ecogenicidad, forma, márgenes y focos ecogénicos del nódulo.
- Pacientes con una categoría global ACR TI-RADS registrada o que pueda ser determinada a partir de los hallazgos ecográficos.
- Pacientes con resultado citológico Bethesda II obtenido mediante BAAF.
- Registros que permitan establecer una correspondencia inequívoca entre el nódulo evaluado ecográficamente y el nódulo sometido a BAAF.

Criterios de exclusión para ambos grupos

- Resultados citológicos Bethesda I, por corresponder a muestras no diagnósticas o insatisfactorias.
- Historias clínicas, informes ecográficos o reportes citológicos con información incompleta, ilegible o inconsistente.

- Imposibilidad de identificar el nódulo sometido a BAAF en el informe ecográfico correspondiente.
- Antecedente de cirugía tiroidea o tratamiento ablativo antes de la evaluación ecográfica y citológica.
- Diagnóstico histopatológico de cáncer de tiroides previo al periodo de evaluación.
- Registros duplicados o correspondientes a controles sucesivos del mismo nódulo.
- Pacientes cuya ecografía o BAAF haya sido realizada fuera del HNERM, cuando no se disponga del informe completo.
- Cuando un paciente tenga más de un nódulo elegible, se seleccionará uno mediante un procedimiento previamente establecido, para evitar que el mismo paciente sea incluido más de una vez.

c) Muestra

La población fuente estará constituida por 1.244 registros de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo, identificados en la base de datos institucional SGSS/EsSI del HNERM. La selección se realizará mediante muestreo probabilístico aleatorio simple e independiente para cada grupo, a partir de los listados de casos y controles que cumplan los criterios de selección (11).

El tamaño muestral se calculó mediante el módulo StatCalc para estudios de casos y controles no pareados del programa Epi Info versión 7. Se consideró un nivel de confianza bilateral del 95 %, una potencia estadística del 80 % y una razón de un

control por cada caso. De acuerdo con Huang et al. (2), se asumió una frecuencia de exposición a las categorías ACR TI-RADS 4 o 5 del 69,9 % entre los controles con resultado Bethesda II y del 89,1 % entre los casos con resultado Bethesda III, IV, V o VI, correspondiente a un Odds Ratio esperado de 3,51.

Mediante el método de Fleiss con corrección de continuidad se obtuvo una muestra mínima de 79 casos y 79 controles, equivalente a 158 participantes. Al ajustar el cálculo por un 10 % de posibles registros incompletos o no elegibles, la muestra final quedó conformada por 176 pacientes: 88 casos y 88 controles (Anexo 3).

d) Definición operacional de variables

La variable dependiente será la condición citológica según Bethesda, definida como cualitativa nominal dicotómica: controles con Bethesda II y casos con Bethesda III, IV, V o VI. Los registros Bethesda I serán excluidos por corresponder a muestras no diagnósticas. Las categorías Bethesda II a VI se conservarán para su descripción individual.

Las variables independientes estarán constituidas por las características ecográficas de los NT evaluadas mediante los criterios del sistema ACR TI-RADS, incluyendo composición, ecogenicidad, forma, márgenes y focos ecogénicos. Asimismo, se considerará la categoría global ACR TI-RADS asignada al NT.

Adicionalmente, se incluirán las variables sociodemográficas edad y sexo para la caracterización de la población de estudio. La definición conceptual y operacional de las variables, así como sus categorías de medición y registro, se presentan detalladamente en la matriz de operacionalización incluida en los anexos.

e) Procedimientos y técnicas

Se realizará una revisión documental de historias clínicas, informes ecográficos y resultados citológicos correspondientes a pacientes con diagnóstico de NT que recibieron atención en el departamento de endocrinología durante el 2025.

Una vez obtenida la aprobación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y las autorizaciones correspondientes de la institución de salud, se accederá a los historiales médicos de aquellos pacientes que satisfacen los criterios de inclusión definidos.

El análisis documental será la técnica de recolección de datos. Como instrumento se utilizará una ficha de recolección de datos de un instrumento previamente empleado en una investigación sobre la correlación entre la clasificación ecográfica TI-RADS y la clasificación Bethesda en pacientes con NT (6). La ficha de recolección incluirá variables sociodemográficas, características ecográficas, categoría ACR TI-RADS y resultado citológico según Bethesda.

Considerando que la información recopilada procede de registros clínicos y de sistemas diagnósticos estandarizados y ampliamente aceptados a nivel internacional, no será necesario realizar un proceso adicional de validación del instrumento. Los datos obtenidos serán registrados en una base de datos diseñada en Microsoft Excel. Posteriormente, se efectuará la depuración, codificación y control de calidad de la información antes de su exportación al software estadístico SPSS para el análisis correspondiente.

Debido al carácter observacional y retrospectivo del estudio, no se efectuarán intervenciones diagnósticas ni terapéuticas adicionales.

f) Aspectos éticos del estudio

El protocolo será evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la UPOCH, además de recibir el permiso pertinente del HNERM para acceder a la información necesaria.

El estudio se llevará a cabo siguiendo los fundamentos de la Declaración de Helsinki y las regulaciones éticas actuales. Dada la característica retrospectiva del análisis, se clasifica como un estudio de bajo riesgo, puesto que no requerirá interacción directa con los participantes ni alteraciones en su atención médica.

La confidencialidad será garantizada mediante la codificación de los registros y la eliminación de datos identificatorios. Asimismo, por tratarse de un estudio que utiliza fuentes secundarias de información, se solicitará la exoneración del consentimiento informado.

g) Plan de análisis

La información recolectada será codificada, depurada y procesada mediante el programa estadístico SPSS. Se verificará la consistencia de los datos y se excluirán los registros que no cumplan los criterios de selección. Inicialmente, se realizará un análisis descriptivo general y separado para casos y controles. Las variables categóricas se presentarán mediante frecuencias absolutas y porcentajes. La edad se resumirá mediante media y desviación estándar cuando presente distribución normal; en caso contrario, mediante mediana y rango intercuartílico.

Para el análisis principal, los casos estarán constituidos por pacientes con resultados citológicos Bethesda III, IV, V o VI, mientras que los controles corresponderán a pacientes con resultado Bethesda II. Los registros Bethesda I serán excluidos por

corresponder a muestras no diagnósticas. La distribución completa de las categorías Bethesda II a VI también será presentada de manera descriptiva.

Se evaluará la asociación entre cada característica ecográfica del sistema ACR TI-RADS —composición, ecogenicidad, forma, márgenes y focos ecogénicos— y la condición de caso o control. Asimismo, se analizará la asociación de la clasificación global ACR TI-RADS, considerando las categorías 4 y 5 como exposición ecográfica de mayor sospecha y las categorías 1, 2 y 3 como grupo de referencia.

La comparación de proporciones se realizará mediante la prueba de Chi cuadrado de Pearson. Cuando no se cumplan sus supuestos, se empleará la prueba exacta de Fisher. Para la edad se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney, de acuerdo con su distribución.

La magnitud de las asociaciones se estimará mediante Odds Ratio crudos con sus respectivos intervalos de confianza del 95 %. Posteriormente, se aplicará regresión logística binaria para obtener Odds Ratio ajustados, considerando la edad, el sexo y otras variables clínicamente relevantes como posibles factores de confusión. Los resultados serán presentados en tablas y se considerará estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yang L, Li C, Chen Z, He S, Wang Z, Liu J. Diagnostic efficiency among EU-, C-, ACR-TIRADS and S-Detect for thyroid nodules: a systematic review and network meta-analysis. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14:1227339. doi:10.3389/fendo.2023.1227339.
2. Huang EYF, Kao NH, Lin SY, Jang IJH, Kiong KL, See A, et al. Concordance of the ACR TI-RADS classification with Bethesda scoring and histopathology risk stratification of thyroid nodules. *JAMA Netw Open*. 2023;6(9):e2331612. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.31612.

3. Mosquera Restrepo JD, Sanabria Á. Evaluación de la calidad del reporte de ecografía en patología tiroidea: comparación contra una propuesta de consenso. *Rev Colomb Endocrinol Diabet Metab.* 2024;11(4):e860. doi:10.53853/encr.11.4.860.
4. Amendola S, Wolde Sellasie S, Pedicini F, Carlini M, Russo G, Ossola N, et al. Evaluation of the performance of ACR TI-RADS also considering those nodules with no indication of FNAC: a single-center experience. *J Clin Med.* 2023;12(2):398. doi:10.3390/jcm12020398.
5. Aydin O, Colakoglu B, Kayhan CK, Günver MG, Simplicio M, Pinto J, et al. Prospective Optimization of Malignancy Risk Prediction in Indeterminate Thyroid Nodules: Diagnostic Synergy of ACR TI-RADS and the 2023 Bethesda System. *Endocrines.* 2026; 7(1):12. doi: 10.3390/endocrines7010012
6. Lincango Cedeño TJ. Correlación entre el diagnóstico ecográfico y la clasificación Bethesda del nódulo tiroideo en pacientes que acuden al Hospital Enrique Garcés de la ciudad de Quito [tesis de especialidad]. Quito: Universidad Central del Ecuador; 2023. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/c432af67-be55-4056-bd51-7c1534b98a6b/content>
7. de Paula Paredes A, Ortega Martínez D, Musa Rodríguez M, Arteaga Hernández J. Correlación ecográfica e histológica de los nódulos tiroideos utilizando la clasificación TI-RADS. *Salud Cienc Tecnol Ser Conf.* 2022;2(3):269. doi:10.56294/saludcyt2022269.
8. González Dorado FY. Correlación de la clasificación TI-RADS del ACR y el Sistema Bethesda en pacientes con biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) [tesis de especialidad]. Puebla: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; 2025. Disponible en: <https://repositorioinstitucional.buap.mx/server/api/core/bitstreams/0092fbf9-cd15-4715-aa58-23fa0295291d/content>
9. Homsí Guercio S, González Rocha C, Gómez E, González Liriano R, González Liriano R. Correlación clínica, sistemas TIRADS y Bethesda con diagnóstico histopatológico de nódulos tiroideos. Serie de casos. *Rev Venez Cir.* 2022;75(2):84-89. doi:10.48104/rvc.2022.75.2.8.
10. Díaz Rodríguez AA, Rivera Villanueva R, Nigoche Pérez J, Pérez Garmendia R. Asociación entre la clasificación TIRADS ACR y otros hallazgos ecográficos con Bethesda y resultados histopatológicos en la detección de nódulo tiroideo maligno en población militar y derechohabiente del Centro Médico Naval. *Int J Adv Multidiscip Res.* 2021;8(6). doi:10.22192/ijamr.2021.08.06.
11. Hernández-Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Ciudad de México: McGraw-Hill Education; 2018

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Financiamiento: Este proyecto es autofinanciado por el investigador principal.

A continuación, se detallan los gastos estimados:

Presupuesto

Rubro	Descripción	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
Material de escritorio	Papel bond, lapiceros, fólderes e impresiones	1	100.00	100.00
Impresiones y fotocopias	Documentos administrativos y sustentación	1	150.00	150.00
Internet y comunicaciones	Coordinaciones y acceso a bases de datos	6 meses	50.00	300.00
Transporte local	Traslados para gestiones administrativas y coordinación institucional	6 meses	40.00	240.00
Asesoría estadística	Elaboración del plan de análisis y revisión de resultados	1	120.00	1 200.00
Anillado e impresión final	Presentación del informe final	1	150.00	150.00
Total	S/ 2,140.00			

Cronograma

Actividades	Ago. 2026	Sep. 2026	Oct. 2026	Nov. 2026	Dic. 2026	Ene. 2027
Elaboración y revisión del proyecto	X	X				
Aprobación ética y permisos institucionales		X	X			
Recolección de datos				X	X	
Depuración y elaboración de la base de datos				X	X	

Análisis estadístico					X	X
Interpretación de resultados						X
Redacción del informe final					X	X
Revisión por los asesores y correcciones						X
Presentación del informe final						X

8. ANEXOS

ANEXO 1. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código del paciente: _____

I. Datos generales

Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino

Edad (años): _____

II. Características ecográficas del nódulo tiroideo según ACR TI-RADS

Composición

- ☐ Quístico o casi completamente quístico
- ☐ Espongiforme
- ☐ Mixto quístico y sólido
- ☐ Sólido o casi completamente sólido

Ecogenicidad

- ☐ Anecoico
- ☐ Hiperecoico o isoecoico
- ☐ Hipoecoico
- ☐ Muy hipoecoico

Forma

- ☐ Más ancho que alto
- ☐ Más alto que ancho

Márgenes

- ☐ Suaves
- ☐ Mal definidos

- ☐ Lobulados o irregulares
- ☐ Extensión extratiroidea

Focos ecogénicos

- ☐ Ninguno o artefactos en cola de cometa grandes
- ☐ Macrocalcificaciones
- ☐ Calcificaciones periféricas (borde)
- ☐ Focos ecogénicos puntiformes

III. Clasificación ACR TI-RADS

- ☐ TR1: Benigno
- ☐ TR2: No sospechoso
- ☐ TR3: Levemente sospechoso
- ☐ TR4: Moderadamente sospechoso
- ☐ TR5: Altamente sospechoso

IV. Resultado citológico según el Sistema Bethesda

- ☐ Bethesda I: Muestra insuficiente
- ☐ Bethesda II: Resultado benigno
- ☐ Bethesda III: Lesión folicular o de significado incierto
- ☐ Bethesda IV: Neoplasias folicular o probable neoplasia folicular
- ☐ Bethesda V: Diagnostico presuntivo de cáncer
- ☐ Bethesda VI: Resultado maligno

Referencia: Junner Lincango Cedeño (6)

ANEXO 2. MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala de medición	Forma de registro
Condición citológica Bethesda	Cualitativa dependiente	Agrupación del resultado citológico utilizada para establecer la condición de caso o control.	Nominal dicotómica	0 = Control: Bethesda II; 1 = Caso: Bethesda III, IV, V o VI
Categoría Bethesda	Cualitativa dependiente secundaria	Clasificación citológica del nódulo obtenida mediante BAAF y reportada según el Sistema Bethesda.	Ordinal	2 = Bethesda II; 3 = Bethesda III; 4 = Bethesda IV; 5 = Bethesda V; 6 = Bethesda VI
Exposición ecográfica ACR TI-RADS	Cualitativa independiente	Agrupación de la categoría ACR TI-RADS según el nivel de	Nominal dicotómica	0 = No expuesto: TR1, TR2 o TR3; 1 = Expuesto: TR4 o TR5

		sospecha ecográfica, utilizada para el análisis principal.		
Categoría ACR TI-RADS	Cualitativa independiente	Clasificación ecográfica global determinada mediante composición, ecogenicidad, forma, márgenes y focos ecogénicos.	Ordinal	1 = TR1; 2 = TR2; 3 = TR3; 4 = TR4; 5 = TR5
Composición del nódulo	Cualitativa independiente	Componente predominante del nódulo identificado mediante ecografía.	Nominal politómica	1 = Quístico o casi completamente quístico; 2 = Espongiforme; 3 = Mixto quístico y sólido; 4 = Sólido o casi completamente sólido
Ecogenicidad del nódulo	Cualitativa independiente	Intensidad de reflexión ecográfica del nódulo respecto al tejido tiroideo circundante.	Nominal politómica	1 = Anecoico; 2 = Hiperecoico o isoecoico; 3 = Hipoecoico; 4 = Muy hipoecoico

Forma del nódulo	Cualitativa independiente	Relación entre la altura y el ancho del nódulo en la imagen ecográfica.	Nominal dicotómica	0 = Más ancho que alto; 1 = Más alto que ancho
Márgenes del nódulo	Cualitativa independiente	Características ecográficas de los límites del nódulo respecto al parénquima tiroideo.	Nominal politómica	1 = Suaves; 2 = Mal definidos; 3 = Lobulados o irregulares; 4 = Extensión extratiroidea
Focos ecogénicos	Cualitativa independiente	Presencia de los diferentes tipos de focos ecogénicos identificados dentro del nódulo. Se permitirá registrar más de un tipo.	Nominal de respuesta múltiple	Para cada tipo: 0 = Ausente y 1 = Presente. Tipos: artefactos en cola de cometa grandes; macrocalcificaciones; calcificaciones periféricas; focos ecogénicos puntiformes
Edad	Cuantitativa covariable	Edad registrada en años cumplidos al momento de la evaluación del nódulo.	Razón	Valor numérico en años

Sexo	Cualitativa covariable	Sexo del paciente consignado en la historia clínica.	Nominal dicotómica	1 = Masculino; 2 = Femenino
------	---------------------------	---	-----------------------	-----------------------------

ANEXO 3. TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño muestral se calculó en Epi Info versión 7, mediante StatCalc para casos y controles no pareados. Se consideró 95 % de confianza, 80 % de potencia, relación 1:1, exposición de 69,9 % en controles y 89,1 % en casos, con un OR esperado de 3,51, según Huang et al. (2).

Mediante Fleiss con corrección de continuidad se obtuvieron 79 participantes por grupo. Al ajustar 10 % por posibles registros incompletos, la muestra final quedó conformada por 176 pacientes: 88 casos y 88 controles. La población fuente comprende 1.244 registros del SGSS/EsSI del HNERM.

StatCalc - Sample Size and Power

Unmatched Case-Control Study (Comparison of ILL and NOT ILL)

Two-sided confidence level: 95% ▾

Power: 80 %

Ratio of controls to cases: 1

Percent of controls exposed: 69,9 %

Odds ratio: 3,51

Percent of cases with exposure: 89,1 %

	Kelsey	Fleiss	Fleiss w/ CC
Cases	70	69	79
Controls	70	69	79
Total	140	138	158