

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX

**“HALLAZGOS ECOGRAFICOS Y SU
RELACION CON LA ANATOMIA
PATOLOGICA EN LA ENFERMEDAD
NODULAR TIROIDEA”**

TESIS

AUTOR

DR. LEOPOLDO ISAAC CRUZ GONZALEZ

ASESOR

DR. FRANCISCO GUTIERREZ RUIZ

MEDICO RADIOLOGO

**ESPECIALIDAD DE IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA 2009-
2013**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX

**“HALLAZGOS ECOGRAFICOS Y SU RELACION CON LA ANATOMIA PATOLOGICA EN LA
ENFERMEDAD NODULAR TIROIDEA”**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER LA TITULACION EN LA ESPECIALIDAD DE

IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA

AUTOR

DR. LEOPOLDO ISAAC CRUZ GONZALEZ

ASESOR

DR. FRANCISCO GUTIERREZ RUIZ

MEDICO RADIOLOGO

MEXICO DF, 2012

DR. ZEPEDA ZARAGOZA JORGE

DIRECTOR

HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX

DR. BUSTILLOS ALAMILLA EDGARDO

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX

DR. PLIEGO MALDONADO ROBERTO

JEFE DEL SERVICIO DE RADIOLOGIA E IMAGEN

HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX

AGRADECIMIENTOS

**A todos aquellos que me han acompañado en este largo camino, con paciencia y amor, algunos aun siguen hasta hoy sin embargo otros en el camino los he perdido; a mis maestros y mi universidad por brindarme la oportunidad de un mejor futuro
.....a todos gracias.**

DEDICATORIA

A mis padres, hermanas, sobrinos y amigos, en especial quiero hacer mención de los que con tanta fortuna logre hacer en el Hospital Central Norte.

INDICE

CAPITULO	PÁGINA
I. RESUMEN	5
II. INTRODUCCION	5
III. MARCO TEORICO	6
IV. PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
V. JUSTIFICACION	12
VI. HIPOTESIS	13
VII. OBJETIVOS	14
VIII. MATERIAL Y METODOS	15
IX. DISEÑO ESTADISTICO	20
X. INPLICACIONES ETICAS	22
XI. RESULTADOS	23
XII. DISCUSION	39
XIII. CONCLUSIONES	41
XIV. BIBLIOGRAFIA	42
XV. ANEXOS	43

I. RESUMEN

Los nódulos tiroideos son lesiones discretas y aunque son un problema clínico común, la gran minoría de ellos son malignos y pocas veces requieren manejo quirúrgico. Una aproximación sistemática en su evaluación es de suma importancia con el fin de evitar procedimientos quirúrgicos innecesarios.

Se trató de un estudio observacional, transversal, retrospectivo y abierto, con una muestra de 54 pacientes, entre los 10 y 80 años con presencia de nódulos tiroideos sólidos o mixtos los cuales fueron biopsiados haciendo posteriormente la correlación de los hallazgos ecográficos con los resultados citológicos.

Se encontró dominancia de la enfermedad en el sexo femenino, con 4 casos positivos para carcinoma folicular y uno a linfoma, siendo el signo "ausencia del halo de seguridad" y "presencia de microcalcificaciones" los que más se relacionaron.

Encontramos un 35% de tumores foliculares los que nos obliga a revisar la forma en que se interpretan las muestras con su correspondiente seguimiento histopatológico.

El ultrasonido es una herramienta útil en la sospecha de malignidad temprana.

II. INTRODUCCION

La glándula tiroides consta de dos lóbulos simétricos adosados a los lados de la tráquea y la laringe, que están unidos entre sí por una parte de la estructura glandular situada sobre la tráquea denominada istmo. La glándula, que constituye una de las estructuras endócrinas de mayor tamaño. La función más importante de la glándula tiroides es producir las hormonas tiroideas, para el desarrollo y la regulación del metabolismo ¹.

Los nódulos tiroideos se encuentran en gran parte de la población pero solo el 5 al 10% son malignos ². En EU 4-7% de la población tiene nódulos. La mitad de la población mayor de 50 años tiene nódulos en la ecografía cervical, los cuales son encontrados de manera incidental, y 50% son diagnosticados en la autopsia, siendo ocho veces más frecuente en mujeres ³ esto en general.

III. MARCO TEORICO

TRANSTORNOS NODULARES TIROIDEOS

HIPERPLASIA Y BOCIO

Aproximadamente el 80% de los procesos tiroideos nodulares se deben a una hiperplasia de la glándula, que puede afectar un 5% de cualquier población, alcanza su mayor incidencia entre los 35 y 50 años, y las probabilidades de padecer esta enfermedad son tres veces mayores en las mujeres que en los varones. Desde el punto de vista histológico, la fase inicial consiste en una hiperplasia celular de los acinos tiroideos ⁴. Las células hiperplásicas tienen talla más alta que las normales, pero conservan su núcleo pequeño e hipercromático ⁵, seguida de la formación de micronodulos y macronodulos ⁴. Desde el punto de vista anatomopatológico, los quistes tiroideos verdaderos revestidos por epitelio son poco frecuentes ⁵. Desde el punto de vista ecográfico la mayoría de los nódulos hiperplásicos a adenomatosos son isoecoicos en comparación con el tejido tiroideo normal. Al aumentar de tamaño la masa puede volverse hiperecoica debido a los numerosos planos de separación entre células y la sustancia coloide. Con menos frecuencia se observa un patrón hiperecoico esponjoso o en panal de abejas. Cuando el nódulo es isoecoico o hiperecoico es frecuente observar un fino halo hipoecoico periférico, que se debe generalmente a los vasos sanguíneos perinodulares y a un ligero edema o compresión del parénquima normal adyacente. Para detectar los vasos sanguíneos perinodulares se recurre habitualmente a la ecografía Doppler color. El líquido coloide o seroso produce zonas puramente anecoicas. Las tabicaciones intraquisticas delgadas suelen corresponder a bandas atenuadas de tejido tiroideo y presentan una imagen totalmente avasculares la ecografía Doppler. Se pueden detectar proyecciones solidas intraquisticas solidas o papilas, que contienen normalmente señales Doppler color; esta imagen puede ser similar a la del carcinoma quístico papilar del tiroides, un tumor muy poco frecuente. Los tabiques benignos no muestran realce (y “desaparecen” en el modo armónico), mientras que las vegetaciones malignas muestran un realce intenso durante la fase arterial, con una desaparición del contraste relativamente rápida ⁴.

ADENOMA

Los adenomas presentan solo un 5-10% de todos los trastornos nodulares del tiroides y son siete veces más frecuentes en las mujeres que en los varones. El adenoma folicular benigno es una verdadera neoplasia tiroidea que se caracteriza por la compresión de los tejidos vecinos y la formación de una capsula fibrosa. Generalmente, los adenomas foliculares y el carcinoma folicular tiene las mismas características citológicas, los signos característico del carcinoma folicular son la invasión vascular y capsular, estos signos se identifican mediante el análisis histológicos más que por al análisis citológico. Por consiguiente la biopsia con aguja no constituye un método fiable para distinguir entre el carcinoma folicular y el adenoma celular. Debido a ello, normalmente se procede la resección quirúrgica de estos tumores. En las ecografías, los adenomas suelen visualizarse como masas solidas que pueden ser hiperecoicas, isoecoicas o hipoecoicas. A menudo presentan un halo hipoecoico, grueso y liso. Este halo se debe a la capsula fibrosa y a los vasos sanguíneos, que pueden visualizarse fácilmente mediante la ecografía Doppler color. A menudo se observan vasos que discurren de la periferia hacia las regiones centrales de los nódulos, dando lugar a una imagen de “radios de rueda”. Los adenomas hiperfuncionales (autónomos) presentan a menudo una abundante hipervascularidad periférica intralesional ⁴.

CARCINOMA

La mayoría de las neoplasias tiroideas primarias son de origen epitelial y derivan de las células foliculares y parafoliculares. Los tumores tiroideos malignos de origen mesenquimatoso son muy poco frecuentes, los mismo que las metástasis en tiroides. La mayoría de los tumores tiroideos son bien diferenciados, constituyendo el carcinoma papilar (incluyendo el conocido como carcinoma mixto papilar y folicular) el 75-90% de todos los casos. Por el contrario, los carcinomas nodulares, foliculares y anaplasicos representan en conjunto solo un 10-25% de todos los carcinomas tiroideos diagnosticados. El carcinoma papilar tiene unas características histológicas (capsula fibrosa, microcalcificaciones) y citológicas (núcleos de “vidrio esmerilado”, inclusiones citoplasmáticas en el núcleo e indentaciones de la membrana nuclear) ⁵. El carcinoma papilar típico presenta unas características ecográficas relativamente distintivas en la mayoría de los casos:

1. Hipoecogenicidad.
2. Microcalcificaciones.
3. Hipervascularidad (90%).
4. Metástasis ganglionares cervicales.

El microcarcinoma papilar muestra un prevalencia de hasta 67% de la población, dependiendo de la técnica utilizada, siendo la prevalencia de cáncer oculto alrededor de 4%. Por otra parte, los datos de necropsias muestran que se puede encontrar nódulos tiroideos en una de cada dos o tres autopsias y que hasta 10% de ellos pueden corresponder a cáncer, sin haber sido pesquisados ni influido en la sobrevida de estos pacientes ⁶. Es un tumor “esclerosante”, no encapsulado poco frecuente ⁴, que tiene 1cm o menos de diámetro ⁷ o como un diminuto nódulo hipoecoico con un contorno borroso e irregular, sin microcalcificaciones visibles, pero a menudo con unas señales vasculares muy intensas en el interior y los alrededores de la lesión metabolismo ⁴.

El carcinoma folicular es el segundo tipo de tumor tiroideo bien diferenciado. Representa el 5-15% de todas las neoplasias tiroideas, y afecta con mayor frecuencia en las mujeres que a los varones. Los carcinomas foliculares mínimamente invasivos son encapsulados y únicamente la confirmación histológica de la invasivo focal de los vasos sanguíneos de la propia capsula fibrosa permite diferenciarlos de los adenomas foliculares. Los carcinomas foliculares, muy invasivos no están bien encapsulados siendo más fácil comprobar la invasión de los vasos y el tiroides contiguo. No existen características ecográficas características ecográficas exclusivas que permitan diferenciar entre el carcinoma folicular y el adenoma, tampoco la BAAF permite diferenciar con total seguridad entre neoplasias foliculares benignas y malignas, ya que el diagnostico anatomopatologico no se basa en el aspecto celular, sino mas bien en la invasión capsular y vascular ⁴.

El carcinoma medular representa solo un 5% de todas las lesiones tiroideas malignos. Deriva de las células parafoliculares o células C y generalmente secreta hormona calcitonina, suele tener un aspecto ecográfico similar al del carcinoma papilar y presenta generalmente el aspecto de una masa hipoecoica. A menudo existen calcificaciones, que suelen ser más groseras que las calcificaciones del carcinoma papilar típico. Las calcificaciones pueden aparecer no solo en el tumor primario, sino también en las metástasis ⁴.

El carcinoma tiroideo anaplasico es generalmente un tumor de pacientes ancianos, que constituye uno de los tumores más letales. Aunque solo representa el 2% de todos lo tumores tiroideos, conlleva el pronostico más

desfavorable, con un índice de mortalidad a los 5 años del 95%. Se manifiesta como una masa de crecimiento rápido que desbordan los límites de la glándula e invade las estructuras contiguas. Los carcinomas anaplasicos pueden asociarse a menudo a carcinomas papilares o foliculares, lo que representa presumiblemente una diferenciación de la neoplasia ⁴.

LINFOMA

Representan aproximadamente el 4% de todas las neoplasias malignas tiroideas. Generalmente son de tipo no Hodgkiniano y suele afectar a mujeres de edad avanzada. En las ecografías, el linfoma de tiroides aparece como una masa muy hipoeoica y lobulada. La ecografía Doppler color, tanto los linfomas tiroideos nodulares como los difusos pueden presentar un aspecto fundamentalmente hipovascular o mostrar una vascularidad caótica y con cortocircuitos arteriovenosos, así mismo el parénquima tiroideo puede ser muy heterogéneo ⁴, debido a un infiltración linfocítica crónica asociada ⁵.

METASTASIS

Las metástasis en tiroides son poco frecuentes y aparecen tardíamente durante la evolución de los trastornos neoplásicos como consecuencia de la diseminación por vía hematógena, o con menos frecuencia, linfática. Generalmente, las metástasis proceden de un melanoma (39%), carcinoma de mama (21%) o un carcinoma de células renales (10%) ⁴, así como pulmón ^{4,5}. Pueden formar nódulos solitarios y bien diferenciados o afectar difusamente a la glándula. En las ecografías forman masa solidas, homogéneamente hipoeoicas, sin calcificaciones ⁴.

LESION FOLICULA

Habría que considerar un subgrupo catalogado dentro de la histopatología esta es la lesión folicular, considerada como la zona gris de la citopatología tiroidea, con una frecuencia de presentación del 5-29%. El 85% corresponden a histológicamente a una neoplasia, constituyendo un reto diagnóstico, ya que son diversos los factores que influyen para su correcta identificación, siendo el método histopatológico el patrón de referencia para establecer el diagnóstico definitivo de esta lesión ⁸.

APLICACIONES ECOGRAFICAS

Aunque la BAAF es el método diagnóstico más fiable para el estudio de los nódulos tiroideos clínicamente palpables, la ecografía de alta resolución tiene cuatro aplicaciones fundamentales:

1. Detección de masas tiroideas y otras masa cervicales.
2. Diferenciación entre masas benignas y malignas basándose en los aspectos ecográficos.

3. Guía para la BAAF.
4. Guía para el tratamiento percutáneo de los nódulos tiroideos benignos, no funcionales, hiperfuncionales y de las metástasis ganglionares del carcinoma papilar ⁴.

DEFERENCIACIÓN DE NÓDULOS BENIGNOS Y MALIGNOS

De acuerdo con diversos informes la ecografía tiene una sensibilidad que oscila entre el 63-94%, una especificidad del 61-95% y una precisión general 80-94%, actualmente no existe un criterio ecográfico específico que permita distinguir entre benigno y maligno, sin embargo se han descrito algunas características que permiten establecer una tendencia, las cuáles son:

1. Contenido: sólido, quístico, mixto.
2. Ecogenicidad en relación con el parénquima tiroideo contiguo.
3. Márgenes.
4. Halo anecoico periférico.
5. Presencia y distribución de señales de flujo sanguíneo ⁴

Los nódulos malignos son en su mayoría sólidos, hipocogénicos con microcalcificaciones, alcanzando un valor predictivo de hasta de 70%. Algunos autores le han otorgado especial relevancia a las microcalcificaciones, estableciendo que la incidencia del cáncer es de 29% en nódulos calcificados, contra un 14% en los no calcificados. El uso de Doppler color para dilucidar las características de los nódulos no es algo que este definitivamente aceptado. Otro hallazgo de la ultrasonografía cervical en el contexto de un cáncer tiroideo, son las metástasis ganglionares, las cuáles tienden a ser redondeadas y con pérdida de definición de hilos grasos ³.

Sin embargo no existen hasta el momento criterios ecográficos que permitan diferenciarlos ⁹.

BIOPSIA POR ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA GUIADA POR ULTRASONIDO

La BAAF guiada por ultrasonido es particularmente útil cuando se trata de nódulos muy confiables, porque es factible evitar aéreas quísticas, degeneradas y esta exenta de complicaciones ³.

Las indicaciones para realizar biopsia son las siguientes:

1. Después de una exploración física dudosa o poco concluyente, cuando se sospecha clínicamente la presencia de un nódulo.
2. Paciente en riesgo elevado de desarrollar cáncer tiroideo y que presenta alguna glándula anormal
3. Pacientes con biopsias previas no concluyentes ⁴.

Reduce las tiroidectomías en un 25%, rebaja los costos en un porcentaje similar y es de bajo riesgo (1/6000 complicaciones). En la actualidad puede realizarse mediante palpación o bien bajo guía ecográfica, con técnica semi-estéril (transductor limpio, piel estéril y guantes quirúrgicos) y con manos libres. La aguja utilizada debe ser de 19 a 25 G y se puede realizar por capilaridad o por aspiración. Las muestras deben ser al menos seis, de aspecto rojizo- amarillentas y tienen que ser fijadas inmediatamente después de su obtención. Los falsos negativos alcanzan al 13%, mientras que la especificidad alcanza el 77-99%. La correlación entre el estudio citológico por PAAF y el histológico, es de 100% para las lesiones malignas, 67% para las sospechosas y de 56% para las indeterminadas. Es por este alto rendimiento de la PAAF que algunos autores lo sugieren como el estándar dorado para la caracterización ultrasonográfica de los nódulos ¹⁰.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

ARGUMENTACION

La importancia de la relación ecográfica con la anatomía patológica de la enfermedad nodular tiroidea maligna radica en el diagnóstico temprano de dicha patología a través de hallazgos ecográficos característicos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿EXISTE UNA CORRELACION ULTRASONOGRAFICA Y LA ANATOMIA PATOLOGICA TEMPRANA EN LA ENFERMEDAD NODULAR TIROIDEA MALIGNA?

V. JUSTIFICACION

CIENTIFICA

No existe ningún patrón ecográfico patognomónico de enfermedad nodular maligna.

ACADEMICA

Titulación de la especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica llevada a cabo en el Hospital Central Norte de PEMEX de marzo del 2009 a febrero del 2013 de acuerdo a los reglamentos vigentes de la institución y de la Universidad Nacional Autónoma de México en lo que respecta a residencias médicas.

SOCIAL

Brindar mejores oportunidades, de desarrollo que permitan la expresión máxima del capital humano, a través de diagnósticos y tratamientos oportunos.

VI. HIPOTESIS

Existen hallazgos ecográficos los cuales se correlacionan con la anatomía patológica temprana en la enfermedad nodular tiroidea maligna que pueden ser usados como criterios de alarma.

ELEMENTOS DE LA HIPOTESIS

Unidad de observación

Los sujetos estudiados serán aquellos que acuden al servicio de radiología del Hospital Central Norte de PEMEX para la realización de BAAF con factores de riesgo referidos por el servicio de endocrinología, del 01 de Agosto del 2011 al 29 de Febrero del 2012.

Variables de estudio

1. EDAD
2. SEXO
3. DIAGNOSTICO POR US
4. RESULTADOS DE BAAF
5. EVENTOS DE RIESGO

Elementos lógicos de enlace

LOS

CON LA

EN LA

VII. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

RELACIONAR LOS HALLAZGOS ECOGRAFICOS Y LOS RESULTADOS DE LA BAAF CON EL PROPOSITO DE FORMAR CRITERIOS DE ALARMA O DE SOSPECHA EN LA ANFERMEDAD NODULAR TIROIDEA MALIGNA TEMPRANA.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- DETERMINAR SI LA HIPOECOGENICIDAD ES UN SIGNO ECOGRAFICO CARACTERISTICO QUE SE RELACIONA CON ENFERMEDAD NODULAR TIROIDEA MALIGNA
- DETERMINAR SI EL AUMENTO DEL FLUJO VASCULAR ES UN SIGNO ECOGRAFICO CARACTERISTICO QUE SE RELACIONA CON ENFERMEDAD NODULAR TIROIDEA MALIGNA
- DETERMINAR SI LOS CONTORNOS IRREGULARES SON UN SIGNO ECOGRAFICO CARACTERISTICO QUE SE RELACIONA CON ENFERMEDAD NODULAR TIROIDEA MALIGNA
- DETERMINAR SI LA PRESENCIA DE MICROCALCIFICACIONES ES UN SIGNO ECOGRAFICO CARACTERISTICO QUE SE RELACIONA CON ENFERMEDAD NODULAR TIROIDEA MALIGNA
- DETERMINAR SI LA AUSENCIA DE HALO DE SEGURIDAD ES UN SIGNO ECOGRAFICO CARACTERISTICO QUE SE RELACIONA CON ENFERMEDAD NODULAR TIROIDEA MALIGNA

VIII. MATERIAL Y METODOS

TIPO DE INVESTIGACION

Por el control de la maniobra experimental por el investigador se trata de un estudio OBSERVACIONAL

Por la captación de la información es RETROSPECTIVO.

Por la medición del fenómeno en el tiempo, no se hará seguimiento. Las variables de resultado son medidas una sola vez. TRANSVERSAL

Por la ceguedad en la aplicación y evaluación de las maniobras es ABIERTO.

LIMITE DE ESPACIO

Departamento de ultrasonografía, ubicado en el área de radiología del Hospital Central Norte de PEMEX.

UNIVERSO DE TRABAJO

Los sujetos estudiados serán aquellos que acuden al servicio de radiología del Hospital Central Norte de PEMEX para la realización de BAAF con factores de riesgo sonográfico y laboratorialmente referidos por el servicio de endocrinología.

CRITERIOS DE INCLUSION

- Ambos sexos.
- Edad entre 10 y 80 años.
- Pacientes los cuales presenten clínicamente la sospecha de enfermedad nodular tiroidea.

- Material citológico adecuado para el diagnóstico.
- Realizar al menos tres aspirados.
- Pacientes que cumplan con los requisitos laborales mínimos para la realización de la BAAF.
- Pacientes que acepten el consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes que no presenta enfermedad nodular tiroidea.
- Pacientes que no firman el consentimiento informado.
- Pacientes menores de 10 años o mayores de 80 años.
- Material citológico inadecuado o diagnóstico citológico de tumor folicular.
- Menos de tres aspirados.
- Pacientes que no cumplan con los requisitos laborales mínimos para la realización de la BAAF.
- Pacientes que no acepten el consentimiento informado.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes con antecedente de agenesia tiroidea.

LIMITE DE TIEMPO

Del 01 DE AGOSTO DEL 2011 AL 29 DE FEBRERO DEL 2012

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño se obtendrá por muestreo aleatorio sistemático que consiste en elegir el primer individuo al azar y el resto de manera sistemática.

Para la valoración del tamaño de la muestra se utilizarán las siguientes fórmulas:

$$n = \frac{z^2 pq}{B^2}$$

Donde n= Tamaño de la muestra,
z= 1,96 para el 95% de confianza
p= Frecuencia esperada del factor a estudiar, (ideal de 0.5)
q= 1- p (0.5)
B= Precisión o error admitido, es del 3%: 0.03

Se conoce el tamaño de la población por lo tanto el tamaño de la muestra se ajusta acorde a la siguiente fórmula:

$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0 - 1}{N}}$$

Cuando la población es pequeña, la muestra obtenida mediante esta última fórmula es demasiado grande, en estos casos se debe aplicar la siguiente fórmula correctora:

$$\frac{1}{n'} = \frac{1}{n} + \frac{1}{N}$$

Donde n'= Tamaño de la muestra necesario
n= Tamaño de la muestra según la primera de las fórmulas
N= Tamaño de la población

Para calcular el tamaño de la muestra para la estimación de proporciones poblacionales hemos de tener en cuenta los mismos factores que en el caso de la media. La fórmula que nos permitirá determinar el tamaño de la muestra es la siguiente:

$$N = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * (1 - p)}{e^2 * (N - 1) + p * (1 - p)}$$

Donde:

z_{α} : z corresponde al nivel de confianza elegido.

P. proporción de una categoría de la variable

E: error máximo

N: tamaño de la población

Por tanto y en base a lo anterior, se hizo una selección de 54 pacientes que cumplían con los criterios de selección ^{11, 12, 13}.

MATERIAL

- Transductor multiplanar de 6-14 mHz. De un aparato VOLUSION 730 PRO. GE Healthcare (Real time 4D), un equipo con modo de exploración trapezoidal en 2D y al Doppler color 3D, con programa Sono CT, SRI y X Ream.
- Cuarto de ecografía con cama de exploración.
- Computadora Laptop VAIO, Pentium y sistema operativo Windows XP (propiedad del investigador).
- Programas informáticos Microsoft Office 2007 (para procesamiento de la información, tablas y graficas), propiedad del investigador.

- Formato de cronograma de actividades (anexo I).
- Formatos de hallazgos ecográficos anexo (II).
- Para el procedimiento de biopsia: isodine, xilocaina simple, aguja 25, jeringa de 20cc.

METODO

Con la paciente en decúbito dorsal se procede a identificar ecográficamente el nódulo a biopsiar, posteriormente se realiza asepsia y antisepsia de la zona con una mano se estira la piel de la zona y con la otra mano se realiza la punción propiamente dicha, que requiere introducir la aguja calibre 25 con firmeza y en vertical, aspirar suavemente con el émbolo de la jeringuilla y, con la presión negativa mantenida, realizar pequeños movimientos uniformes y acompasados de entrada y salida en la lesión, siguiendo varias direcciones, hasta observar algo de material en la base de la aguja. En ese momento, se suelta despacio el émbolo de la jeringa hasta su posición de reposo, para eliminar la presión negativa y se saca la aguja. No obstante, no siempre es necesaria la aspiración y en pequeños nódulos superficiales puede resultar más efectiva la punción con la aguja sin jeringuilla, realizando los pequeños movimientos con más sensibilidad que la que permite todo el sistema montado, obteniendo como mínimo tres aspiraciones colocando posteriormente la muestra en laminillas para después ser llevadas al servicio de patología para su análisis.

IX. DISEÑOS ESTADISTICOS

La recopilación de datos se realizó en la hoja de recolección de datos, elaborada por el investigador (anexo II). La asociación entre los valores de la ecografía y los resultados citológicos se midieron con modelos logísticos univariados y multivariados, así como por el método estadístico que consiste en medias de tendencia central (media, moda, mediana) y curvas ROC (Receiver Operating Characteristic) para valorar la sensibilidad y especificidad de los hallazgos ecográficos.

La media se obtiene del cociente de la sumatoria de todos los elementos entre el número total de los elementos. Valoración de la media:

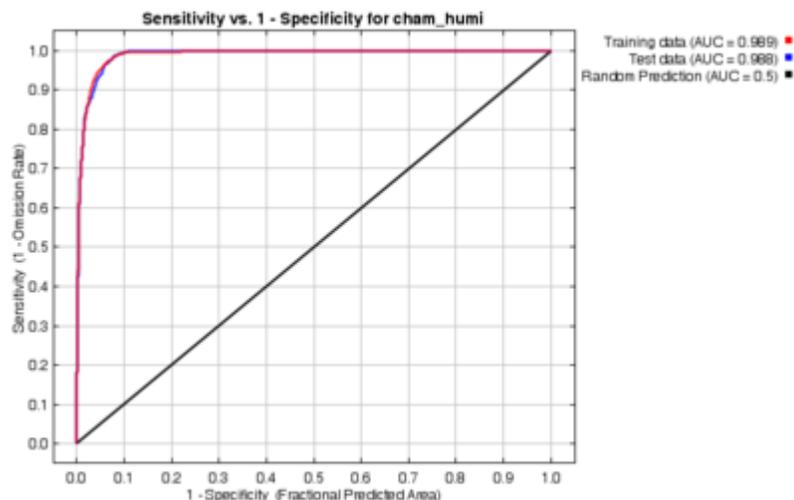
$$\text{Media} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

La estadística clásica asume que los valores de una población se distribuyen entorno a la media aritmética de acuerdo a una distribución normal. Una medida que determina que tan alejados de la media se encuentran distribuidos muchos valores es la desviación estándar ¹¹. Cuando se toma como modelo de distribución el área bajo la curva de Gauss. Solo un 0.1% de la población está por encima del límite máximo señalado y hay otro 0.1% de la población que está por debajo del límite inferior señalado ^{12,14}.

Clásicamente, la exactitud de una prueba diagnóstica se ha evaluado en función de dos características: la sensibilidad y la especificidad ^{11,14}.

Sin embargo, estas varían en función del criterio elegido como punto de corte entre la población sana y la enferma.

Una forma más global de conocer la calidad de la prueba en el aspecto completo de puntos de corte es mediante el uso de curvas ROC (receiver operating characteristics, características operativas del receptor) que constituye una herramienta fundamental y unificadora en el proceso de evaluación y uso de las pruebas diagnósticas.



La sensibilidad se obtiene en el subgrupo de enfermos y la especificidad en el de sanos, por lo que ambos valores son independientes de la prevalencia en la muestra aislada ^{11, 12, 15}.

Existen cuatro posibilidades que pueden resumir en una tabla de contingencia de 2x2:

S= verdaderos positivos (vp) / verdaderos positivos (vp) +falsos negativos (fn)

E= verdaderos negativos (vn) / verdaderos negativos (vn) + falsos positivos (fp)

Prueba estudiada		ENFERMOS	SANOS
	Resultado positivo	Verdadero positivo	Falso positivo
	Resultado negativo	Falso negativo	Verdadero negativo

A partir de la tabla de contingencia se puede definir el valor predictivo del resultado positivo como la proporción de resultados validos entre los resultados positivos:

VPP= verdaderos positivos (vp) / verdaderos positivos (vp) + falsos positivos (fp)

El valor predictivo del resultado negativo sera la proporción de resultados validos entre los negativos:

VPN= verdaderos negativos (vn) / verdaderos negativos (vn) + falsos negativos (fn)

X. IMPLICACIONES ETICAS

Todos los pacientes dieron su consentimiento previo a la realización del estudio; el protocolo fue aprobado por el Comité Etico del hospital en Mayo del 2011.

Se otorgo consentimiento informado (anexo III) donde se proporcionara la información sobre los riegos y beneficios del procedimiento, una vez firmado por el paciente, testigos y medico responsable se procederá a realizar BAAF guiada por ultrasonido.

XI. RESULTADOS

La asociación entre los valores de la ecografía y los resultados citológicos se representaron en estadística descriptiva e inferencial, las curvas ROC se usaron para determinar los puntos de corte de mayor sensibilidad y especificidad.

El universo estuvo conformado por 57 pacientes del cual se obtuvo una muestra de 54 que presentaron resultados positivos o negativos; 4 (7%) correspondían al sexo masculino y 50 (93%) al sexo femenino; con una moda de 48, media 54 y mediana de 52 años. El 44% correspondieron a nódulos mixtos (con presencia de quistes) y el 66% a nódulos sólidos (hipo, iso o hiperecoicos).

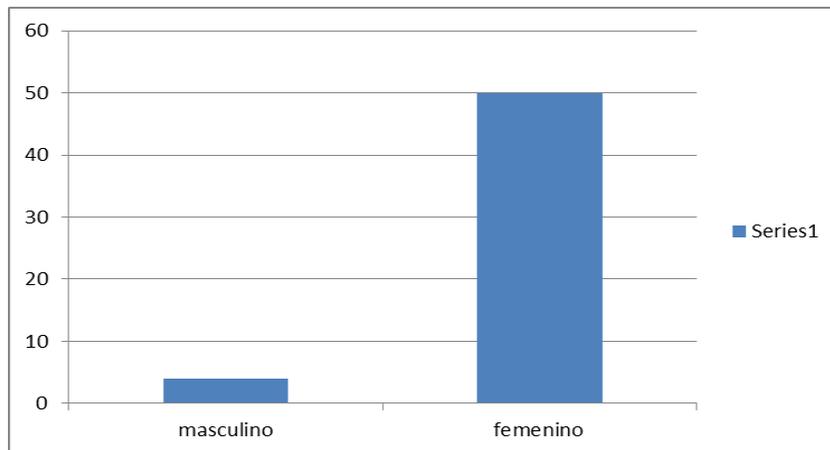


FIGURA 1. DISTRIBUCION SEGÚN EL SEXO

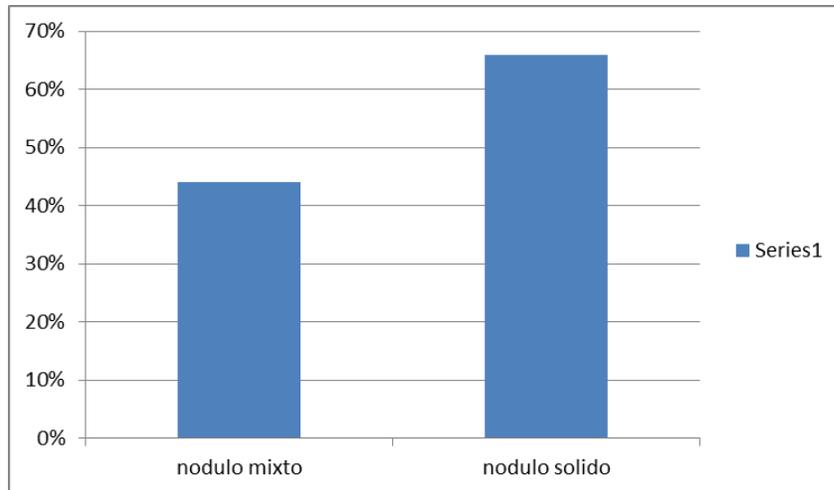


FIGURA 2. DISTRIBUCION SEGÚN EL CONTENIDO

Los resultados de la BAFF fueron clasificados de acuerdo a lo siguiente:

Benigno: incluye a la lesión benigna no neoplásica, patrón folicular no neoplásico, bocio coloide, bocio nodular, bocio con degeneración quística, nódulo hiperplásico en bocio y tiroiditis.

Maligno: incluye al carcinoma papilar, carcinoma medular, carcinoma, carcinoma anaplásico, linfomas y metastásico.

Indeterminado: incluye a la lesión folicular (algunos autores lo reportan como neoplasia o tumor folicular), patrón folicular neoplásico; nódulo hiperplásico con células de hurtle, neoplasias de células de hurtle y muestras suficiente en cantidad y calidad pero con características citológicas limitadas.

Muestra insuficiente: muestra mala en calidad y/o cantidad.

De los cuales 31 fueron benignos (59%), 19 indefinidos (35%) y malignos 4 (7%), no existieron muestras insuficientes.

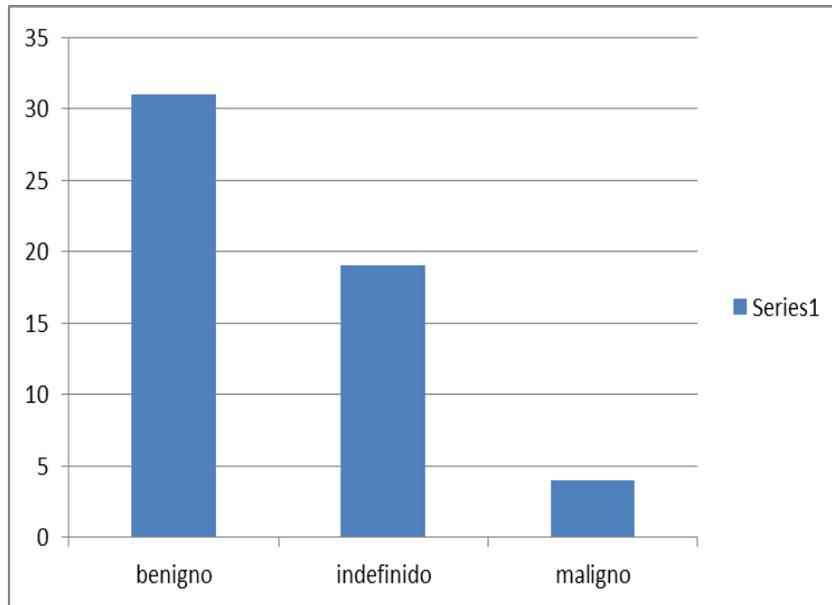


FIGURA 3. DISTRIBUCION SEGÚN SU RESULTADO CITOLÓGICO

Dentro de los benignos 13 correspondieron a células foliculares sin atipias (42%), 13 a bocio (42%), 3 a quistes coloides (10%) y 2 a hiperplasia nodular (6%).

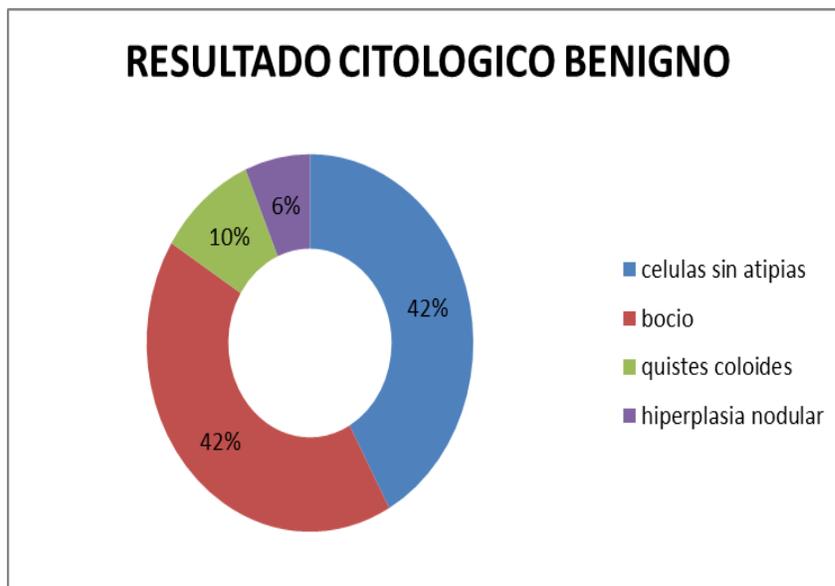


FIGURA 4. RESULTADOS CITOLÓGICOS BENIGNOS

Dentro de los indeterminados 19 corresponden a lesión folicular (tumor folicular) (100%).

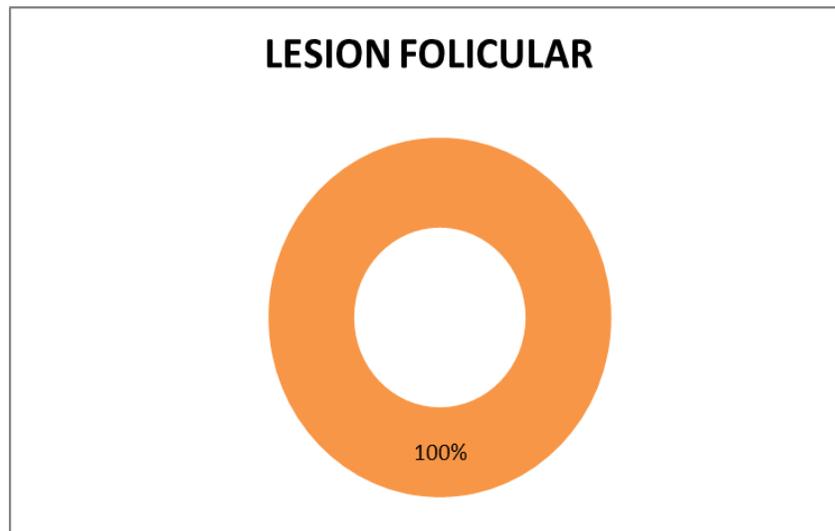


FIGURA 5. LESION FOLICULAR

De los malignos 3 correspondieron a carcinoma papilar (75%) y uno a linfoma (25%). Todos fueron del sexo femenino, con una media de 56 años y mediana de 50.5años.

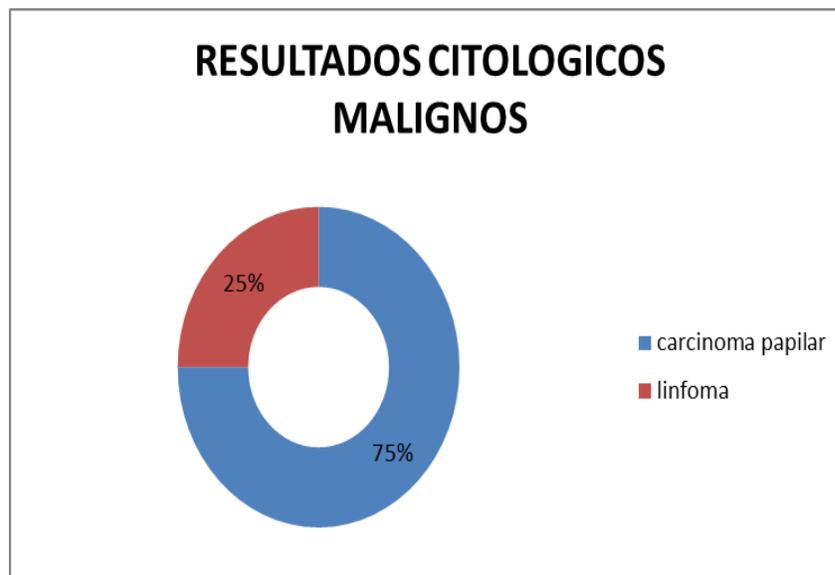


FIGURA 6. RESULTADOS CITOLOGICOS MALIGNOS



FIGURA 7. CORRESPONDENCIA A SEXO

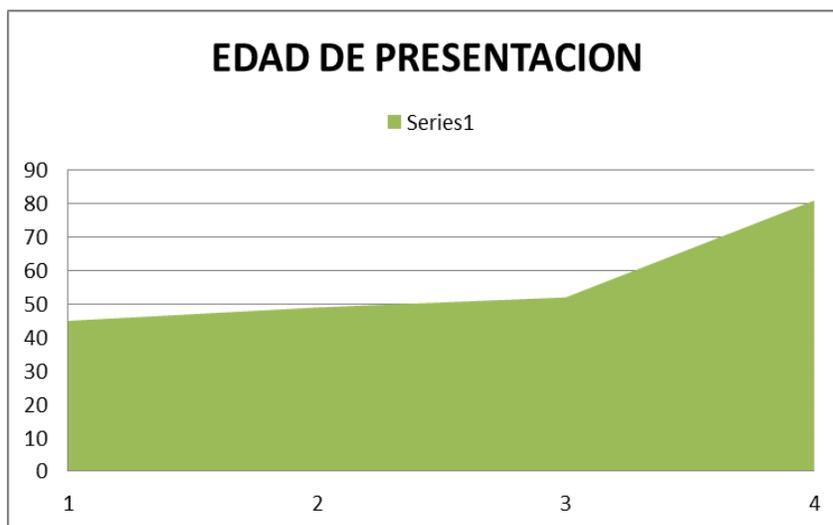


FIGURA 8. EDAD DE PRESENTACION

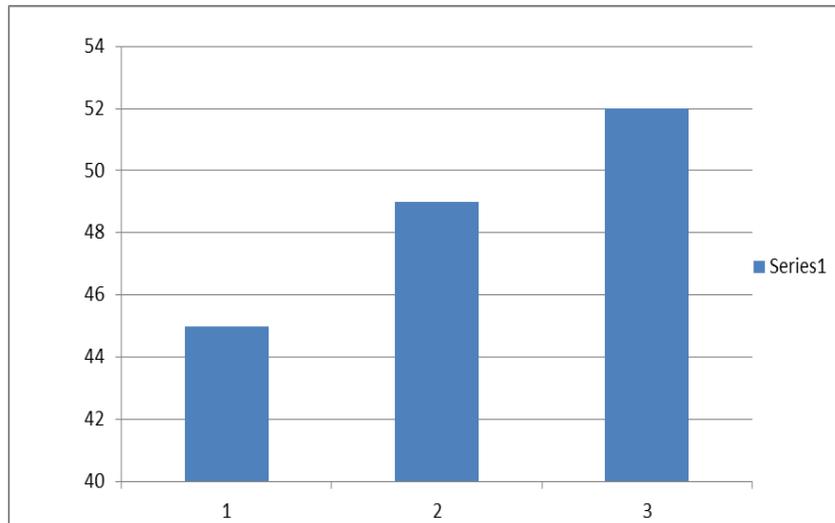


FIGURA 9. EDAD DE PRESENTACION EN PACIENTES DE CARCINOMA PAPILAR DE TIROIDES

Con respecto a la correlación entre hallazgos ecográficos y resultados histopatológicos se encontró lo siguiente:

Los resultados de las variables y su correlación citológica se muestran en las siguientes tablas:

Tabla I. Pacientes con nódulos de tiroides según su hipoeogenicidad y los resultados por citología.

HALLAZGO ECOGRAFICO					
	PRESENTE (pos)		NO PRESENTE (neg)		TOTAL
	NUMERO	PORCENTAJE	NUMERO	PORCENTAJE	
BENIGNO	25	80	6	20	31
MALIGNO	3	75	1	15	4
INDETERMINADO	14	73	5	27	19
HALLAZGO CITOLOGICO					

Tabla II. Pacientes con nódulos de tiroides según aumento de la vascularidad al Doppler color y sus resultados por citología.

HALLAZGO ECOGRAFICO					
	PRESENTE (pos)		NO PRESENTE (neg)		TOTAL
	NUMERO	PORCENTAJE	NUMERO	PORCENTAJE	
BENIGNO	17	54	14	46	31
MALIGNO	2	50	2	50	4
INDETERMINADO	13	68	6	32	19
HALLAZGO CITOLOGICO					

Tabal III. Pacientes con nódulos de tiroides según micro calcificaciones y sus resultados por citología.

HALLAZGO ECOGRAFICO					
	PRESENTE (pos)		NO PRESENTE (neg)		TOTAL
	NUMERO	PORCENTAJE	NUMERO	PORCENTAJE	
BENIGNO	3	8	28	92	31
MALIGNO	3	75	1	25	4
INDETERMINADO	7	36	12	64	19
HALLAZGO CITOLOGICO					

Tabla IV. Pacientes con nódulos tiroideos según los contornos irregulares y sus resultados por citología.

HALLAZGO ECOGRAFICO					
	PRESENTE (pos)		NO PRESENTE (neg)		TOTAL
	NUMERO	PORCENTAJE	NUMERO	PORCENTAJE	
BENIGNO	8	25	23	75	31
MALIGNO	3	75	1	25	4
INDETERMINADO	14	74	5	26	19
HALLAZGO CITOLOGICO					

Tabla V. Pacientes con nódulos tiroideos según la ausencia del halo de seguridad y resultados por citología.

HALLAZGO ECOGRAFICO					
	PRESENTE (pos)		NO PRESENTE (neg)		TOTAL
	NUMERO	PORCENTAJE	NUMERO	PORCENTAJE	
BENIGNO	16	52	15	48	31
MALIGNO	4	100	0	0	4
INDETERMINADO	12	64	7	36	19
HALLAZGO CITOLOGICO					

Los resultados de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y negativos para las diferentes variables fueron los siguientes.

	HIPOECOGENICIDAD
	RESULTADO
SENSIBILIDAD	0.75 (75%)
ESPECIFICIDAD	0.19 (19%)
VALOR PREDICTIVO POSITIVO	0.10 (10%)
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO	0.85 (85%)

**VASCULARIDAD AUMENTADA AL
DOPPLER COLOR****RESULTADO**

SENSIBILIDAD	0.50 (50%)
ESPECIFICIDAD	0.48 (48%)
VALOR PREDICTIVO POSITIVO	0.10 (10%)
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO	0.87 (87%)

MICROCALCIFICACIONES**RESULTADO**

SENSIBILIDAD	0.75 (75%)
ESPECIFICIDAD	0.90 (90%)
VALOR PREDICTIVO POSITIVO	0.33 (33%)
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO	0.96 (96%)

CONTORNOS IRREGULARES	
	RESULTADO
SENCIBILIDAD	0.75 (75%)
ESPECIFICIDAD	0.74 (74%)
VALOR PREDICTIVO POSITIVO	0.27 (27%)
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO	0.95 (95%)

AUSENCIA DE HALO DE SEGURIDAD	
	RESULTADO
SENCIBILIDAD	1 (100%)
ESPECIFICIDAD	0.48 (48%)
VALOR PREDICTIVO POSITIVO	0.20 (20%)
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO	1 (100%)

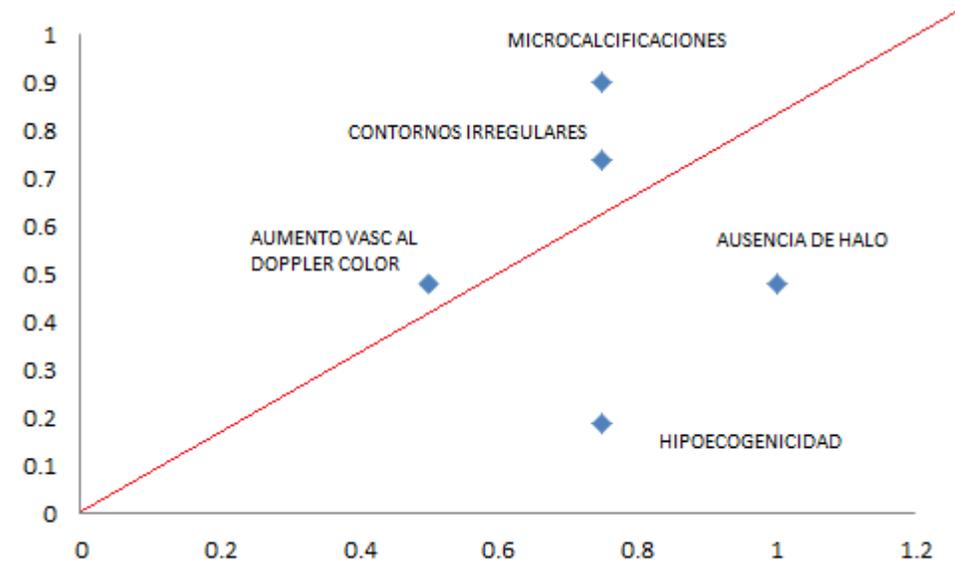


FIGURA 10. CURVA ROC

En el caso de los resultados citológicos para indeterminados se obtuvo lo siguiente:

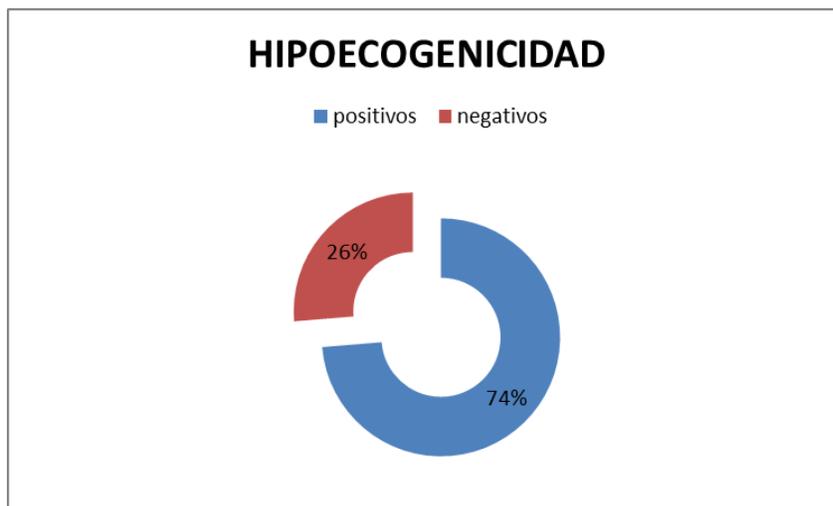


FIGURA 11. HIPOECOGENICIDAD EN EL GRUPO INDETERMINADO

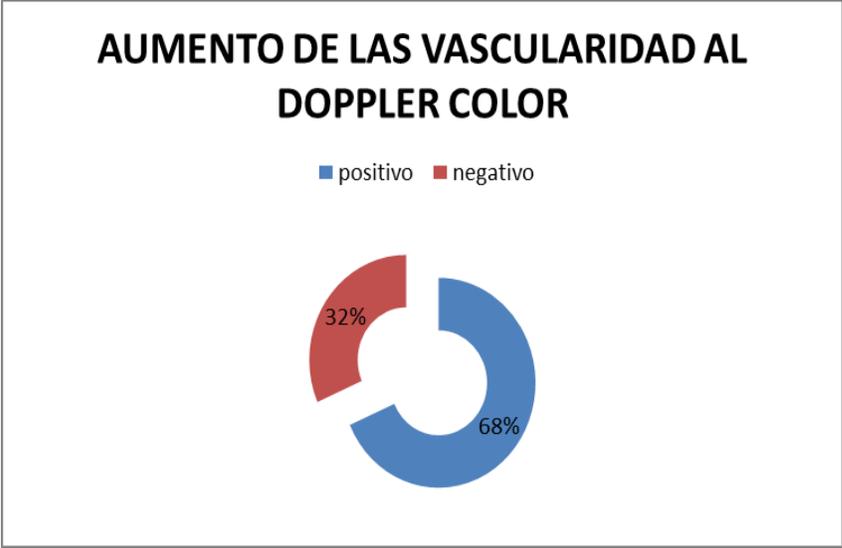


FIGURA 12. VASCULARIDAD EN EL GRUPO INDETERMINADO



FIGURA 13. MICROCALCIFICACIONES EN EL GRUPO INDETERMINADO

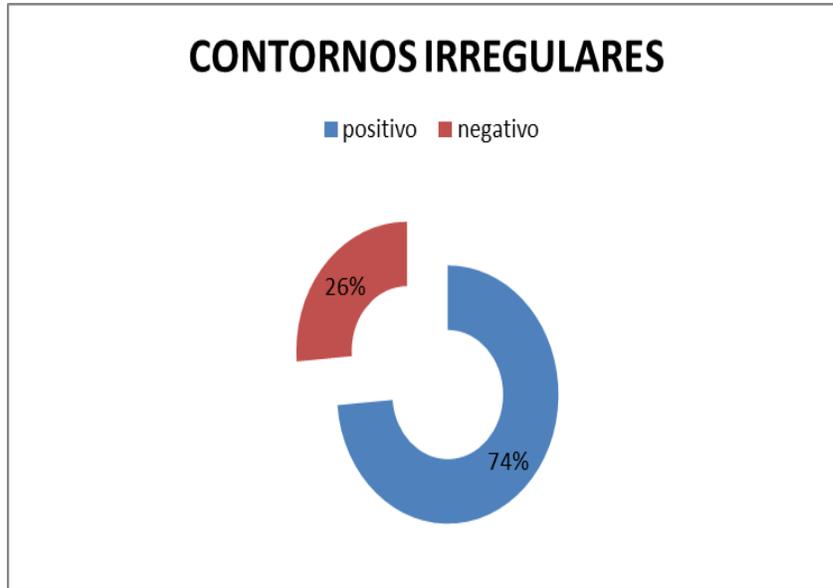


FIGURA 14. CONTORNOS IRREGULARES EN EL GRUPO INDETERMINADO

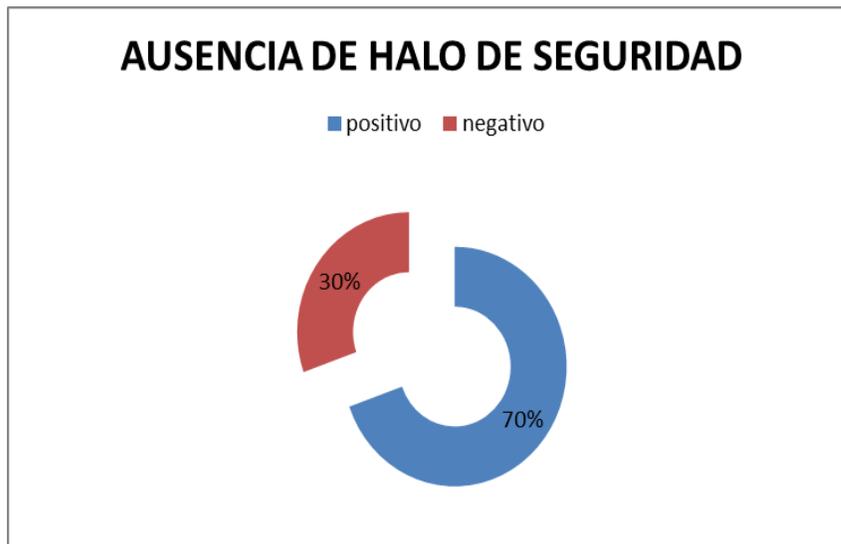


FIGURA 15. AUSENCIA DE HALO EN EL GRUPO INDETERMINADO

XII. DISCUSION

En nuestro estudio identificamos que la patología tiroidea se presento entre la cuarta y quinta década de la vida, identificando un solo caso de linfoma el cual se registro a los 81 años; los tres casos de carcinoma papilar se ubicaron entre la cuarta y quinta década de la vida.

Dentro de nuestro estudio la enfermedad nodular tiroidea predomino en el sexo femenino correspondiendo al 93% de la muestra aproximándose al 89.6% reportado por Cian y colaboradores en 2004.

En nuestro estudio dominaron los nódulos solidos (66%) de forma muy similar a lo reportado por Cruz y col en 2010 siendo del 79 % en su estudio, así mismo en la revisión de la guía para pacientes con nódulos tiroideos de la asociación americana de tiroides se menciona un porcentaje de 75%.

La enfermedad nodular tiroidea benigna correspondió al 59% de nuestra muestra siendo cercano al 69% reportado por Cian y col en 2004. En nuestro grupo de benignos 42% correspondieron a células foliculares normales, 42% a bocio, el 10% a quistes coloides y el 6% a hiperplasia folicular.

En el grupo de nódulos malignos (7% del total) todos correspondieron al sexo femenino, siendo el 75% (3 casos) positivos para carcinoma papilar y 25% (1 caso) para linfoma, con una media de edad de 56 años y mediana de 50.5 años; en el caso de los nódulos positivos para carcinoma papilar las edades estuvieron entre los 45 y 52 años, en 2008 Serbulo y col reportaron mayor incidencia de nódulos malignos para edades mayores de 40 años lo que coincidió con nuestro estudio.

Para el signo hipoecogenicidad se encontró que el grupo maligno lo presento en un 75% (Cruz y col reportan un 21.7%, Serbulo y col reportan 24 positivos en 72 pacientes correspondiendo al 33%), sin embargo el grupo benigno lo presento en un 80%, encontramos una sensibilidad de 75%, especificidad del 19%, VPP de 10% y VPN del 85%.

Para el signo aumento de las vascularidad al Doppler color se encontró que el grupo maligno lo presento en un 54%, en el benigno de 50%, Cruz y col reportaron un 50% de aumento de flujo en nódulos benignos y de 23.9% para los malignos; en nuestro estudio encontramos una sensibilidad de 50%, especificidad de 48%, VPP de 10% y VPN del 87%.

La presencia de microcalcificaciones se relaciono en un 75% con el grupo maligno y en un 8% con el grupo benigno en comparación Cruz y col reportaron una 21.7% de microcalcificaciones en nódulos malignos y Serbulo y col reporto una incidencia del 42% para microcalcificaciones en nódulos malignos; en nuestro estudio se encontró una sensibilidad de 75%, especificidad de 90%, VPP de 33% y VPN de 96%.

Los contornos irregulares se presentaron en un 75% en el grupo maligno y en un 25% en el benigno, en comparación Cruz y col reportaron un 65% para nódulos regulares y de 23.9% para nódulos malignos con bordes irregulares; nosotros encontramos una sensibilidad de 75%, especificidad de 74%, VPP de 27% y VPN de 95%.

En nuestro estudio la ausencia de halo se presentó en el 100% del grupo maligno, con una sensibilidad de 100%, especificidad del 48%, VPP de 20% y VPN de 100%.

Reportamos un 35% para tumor folicular tiroideo, haciendo una revisión en la literatura se menciona que este tipo de lesiones deben ser caracterizadas con estudio patológico dada su gran relación con neoplasias (69.6% según Rodríguez y col); mencionando que la falta de correlación citológica en el 85.7% de los pacientes es por error de interpretación por parte del citopatólogo; sin embargo recientemente el instituto nacional de cáncer de tiroides en los EU ha sugerido la utilización de dos nuevas categorías para englobarlas siendo el sospechoso de malignidad (con un riesgo de malignidad de 50-75%) y lesión indeterminada (riesgo de 5-10%). (Copper y col) ¹⁶

En el caso de los nódulos benignos, el seguimiento debe ser periódico cada 6 a 24 meses, y debe incluir la determinación de los niveles de tirotrópica, la palpación del cuello y se recomienda la biopsia por aspiración con aguja fina en los casos de crecimiento o de otros signos sospechosos. (Copper y col) ¹⁶

Pedrosa y colab recomiendan mantener una estrecha comunicación entre el cirujano y el patólogo con la finalidad de reafirmar el resultado citológico sin embargo consideramos que el intercambio de información estos y el radiólogo aporta una mayor certidumbre con respeto al resultado.

XIII. CONCLUSIONES

En nuestro estudio se encontró dominancia en el sexo femenino de la enfermedad nodular tiroidea maligna, con presentación después de los 40 años; los signos ecográficos que más se relacionaron con esta fueron en primer lugar la ausencia de halo de seguridad encontrando para este una alta sensibilidad y especificidad, le siguieron la presencia de calcificaciones y bordes irregulares; ocupando los últimos lugares el aumento de la vascularidad al Doppler color e hipoecogenicidad con bajos niveles de sensibilidad y especificidad para estos.

Llama la atención la incidencia alta de reportes relaciones con tumor folicular tiroideo siendo de hasta un 35% para nuestra muestra los que nos lleva a sugerir de acuerdo a la revisión bibliográfica un control, vigilancia y lectura de las muestras citológicas con la posterior valoración histopatológica para un mejor y pronto diagnóstico. No se identificaron eventos de riesgo.

"bijair, al hamdu li'llah"

XIV. BIBLIOGRAFIA

1. CIAN DIEGO M. MD ET AL, PATOLOGIA TIROIDEA. PREVALENCIA DE PATOLOGIA BENIGNA Y MALIGNA, Revista de Posgrado de la VIa Cátedra de Medicina - N° 135 – Febrero 2004
2. CRUZ FERRETI ELIZABETH ET AL, ECOGRAFIA DE LOS NODULOS TIROIDEOS Y SU CORRESPONDENCIA CITOLOGICA, CORREO CIENTIFICO MEDICO 2010, 14 (3)
3. SERBULO CALDERON DENISSE LUPITA MD, ET AL, CARACTERISACION ULTRASONOGRAFICA DE LOS NODULOS TIROIDES COMO VALOR PREDICTIVO PARA LA REALIZACION DE BAAF, ANALES DE RADIOLOGIA, VOL7; NO. 2, 2008.
4. RUMACK CAROL M. MD, DIAGNOSTICO POR ECOGRAFIA, TERCERA EDISION, EDITORIAL ELSEVIER, PP. 738-759.
5. LOPEZ JOSE I. MD ET AL, EL DIAGNÓSTICO HISTOLOGICO DE LA PATOLOGIA TIROIDEA EN BIOPSIAS GUIADAS POR CONTROL ECOGRAFICO, RESVISTA ESPAÑOLA DE PATOLOGIA 2009; VOL 42, N.2, 97-106.
6. MOSSO G.LORENA MD ET AL, MICROCARCINOMA TIROIDEO DE EVOLUCION AGRESIVA, REV MED CHILE 2005; 133: 323-326.
7. FAURE EDUARDO MD ET AL, MICROCARCINOMA TIROIDEO. RETROSPECTIVA DE LOS ULTIMOS 20 AÑOS, GLAND TIR PARATIR 2008; (17): 18-21.
8. RODRIGUEZ RAMIREZ FABIOLA ELIZABETH ET AL, LESION FOLICULAR DE TIROIDES: CORRELACION CITOLOGICA Y ANALISIS DE CASOS DISCORDANTES, PATOLOGIA 2011; 49(4): 243-250.
9. VARGAS PEREZ C. MD ET AL, LA ECOGRAFIA DE ALTA RESOLUCION Y DOPPLER COLOR EN LA PATOLOGIA NODULAR TROIDEA. SU CORRELACION CON LA ANATOMIA PATOLOGICA. REVISTA ARGENTINA DE ENDOCRINOLOGIA Y METABOLISMO, VOL. 41, NO. 3, 2004.
10. ARANCIBIA Z.GERMAN MD ET AL, ULTRASONOGRAFIA DE TIROIDES, REVISTA CHILENA DE RADIOLOGIA, VOL. 8, NO. 3, 2003.
11. MILTON JS, TSOKOS JO. ESTADISTICA PARA LA BIOLOGIA Y CIENCIAS DE LA SALUD. MADRID: INTERAMERICANA MCGRAW HILL; 2001.
12. A. MARTIN ANDRES, LUNA DEL CASTILLO JD BIOESTADISTICA PARA LAS CIENCIAS DE LA SALUD. 4 ED. MADRID: ORMA; 1993.
13. MATEU ENRIC ET AL, TAMAÑO DE LA MUESTRA, REV. EPIDEM. MED. PREV. (2003), 1: 8-14.
14. DAWSON-SAUNDERS B, TRAPP RG. BIOESTADISTICA MEDICA, 2ED. MEXICO: EDITORIAL MANUAL MODERNO; 1996.
15. DA. ALTMAN. PRACTICAL STADISTIC FOR MEDICAL RESEARCH. 1 TH., REPR. 1997. LONDON: CHAPMAN & HALL; 1997.
16. COOPER DAVID. S. ET AL, REVISED AMERICAN THYROID ASSOCIATON MANAGEMENT GUIDELINES FOR PATIENTS WITH THYROID NODULES AND DIFFERENTIATED THYROID CANCER, THYROID, VOLUME 19, NUMBER 11, 2009.
17. PREDROSA V AUDEL, MANEJO DEL NODULO TIROIDEO: REVISION DE LA LITERATURA, REV COLOMB CIR, 2008: 23 (2): 100-111.

ANEXOS

ANEXO I

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

- A. SELECCIÓN DEL TEMA Y BUSQUEDA DE BIBLIOGRAFIA
- B. ELABORACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION.
- C. AUTORIZACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION.
- D. CAPTURA DE PACIENTES Y RECOLECCION DE DATOS.
- E. ANALISIS DE RESULTADOS.
- F. PRESENTACION DE RESULTADOS.

2011

ACTIVIDAD	MARZO/ABRIL	ABRIL/MAYO	MAYO/JUN	JUN/JUL	AGO/SEP	OCT/NOV	DIC
A	X						
B		X					
C			X				
D			X	X	X	X	X

2012

ACTIVIDAD	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
A								
B								
C								
D	X	X						
E			X	X	X	X		
F							X	X

ANEXO II

NO MUESTRA	SIGNO ECOGRAFICO					HALLAZGO	DIAGNOSTICO CITOLOGICO	FECHA
	A	B	C	D	E			
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								

X- AUSENTE

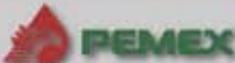
O-PRESENTE

A	HIPOECOGENICIDAD
B	AUMENTO DE LA VASCULARIDAD AL DOPPLER COLOR
C	MICROCALCIFICACIONES
D	BORDES IRREGULARES
E	AUSENCIA DE HALO

NUMERO DE HOJA: |

NOMBRE DEL RECOLECTOR:

ANEXO III

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA BIOPSIA CON AGUJA DELGADA GUIADA POR ULTRASONIDO FECHA: _____

NOMBRE DEL PACIENTE _____	EDAD _____	SEXO _____	FICHA _____
DOMICILIO _____		TEL. _____	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL _____		EDAD _____	
RELACION CON EL PACIENTE _____		DOMICILIO _____	

Yo _____, en pleno uso de mis facultades mentales y en mi calidad de **paciente**, o representante legal de este:

DECLARO EN FORMA LIBRE Y VOLUNTARIA LO SIGUIENTE:

1. En base a mi derecho inalienable de elegir, **ACEPTO** que se me realice el estudio de **BIOPSIA CON AGUJA DELGADA GUIADA POR ULTRASONIDO**.
2. Se me ha informado que esta institución cuenta con equipo médico de la más alta calidad para mi estudio.
3. Entiendo que los riesgos y complicaciones al procedimiento pueden ser desde leves causando molestias o dolor en el sitio de punción, reacción al anestésico local desde leve hasta graves, hasta posibles sangrados o hematomas importantes que pudieran comprometer la vida, así como riesgos de infección local o sepsis. Todas ellas pudieran causar secuelas permanentes e incluso en caso remoto llevar al fallecimiento.
4. El beneficio que obtendré con el procedimiento diagnóstico llamado **BIOPSIA CON AGUJA DELGADA GUIADA POR ULTRASONIDO** es para llegar al diagnóstico e intentar entender y mejorar mi estado de salud.
5. Entiendo también que este tipo de estudios y el acto médico que ello conlleva implica una serie de riesgos que pueden deberse a mi estado de salud, alteraciones congénitas o anatómicas que padezca, mis antecedentes de enfermedades, tratamientos actuales y previos, así como importante la sensibilidad particular que yo presente durante el procedimiento al que he decidido someterme.
6. Estoy consciente de que puedo requerir de tratamientos complementarios que pueden resolverse en la sala de ultrasonido y/o observación en un corto tiempo de estancia hospitalaria y hasta una estancia hospitalaria prolongada con la participación de otros servicios o unidades médicas.
7. El Médico radiólogo ha respondido mis dudas y me ha explicado en lenguaje claro y sencillo el procedimiento del estudio y **ACEPTO** que se me realice **BIOPSIA CON AGUJA DELGADA GUIADA POR ULTRASONIDO**, siendo de carácter programado, que he entendido los posibles riesgos y complicaciones de este procedimiento.
8. Se me ha explicado que en mi atención pudieran intervenir médicos en entrenamiento de la especialidad de radiología, pero siempre bajo la vigilancia y supervisión del Médico radiólogo, el cual está debidamente certificado por el Consejo Mexicano de Radiología.
9. En mi presencia han sido llenados o cancelados todos los espacios en blanco que se presentan en este documento.
10. Se me ha informado que de no existir este documento en mi expediente, no se podrá llevar a cabo el estudio programado.
11. En virtud de estar adonde todas mis dudas, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que a mi persona o representado, se pueda realizar biopsia guiada por ultrasonido con los riesgos inherentes que ello implique y autorizo al médico radiólogo para que de acuerdo a su criterio, modifique la técnica intentando con ello resolver cualquier situación o eventualidad que se presente durante el procedimiento de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO	NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO	NOMBRE Y FIRMA TESTIGO