



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”

CMN SIGLO XXI

**"BIOPSIA CON AGUJA FINA :  
ASPIRACIÓN VS  
CAPILARIDAD"**

TESIS

QUE PRESENTA

**DR. JORGE ARTURO DIAZ ALVARADO**

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE  
RADIOLOGIA E IMAGEN

ASESORES:

**DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ**

**DR. RICARDO CÓRDOVA RAMÍREZ**



---

---

MÉXICO, D.F.

FEBRERO 2015



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

## HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS

---

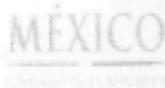
**DRA. DIANA G. MENEZ DÍAZ**  
**JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD**  
**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

---

**DR. FRANCISCO JOSÉ AVELAR GARNICA**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN**  
**EN RADIOLOGÍA E IMAGEN**  
**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA**  
**GUTIÉRREZ” CMN SIGLO XXI**

---

**DR. RICARDO CORDOVA RAMIREZ**  
**MEDICO ADSCRITO AL ÁREA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA**  
**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA**  
**GUTIÉRREZ” CMN SIGLO XXI**



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Océano Paz".

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,  
D.F. SUR

FECHA 15/07/2014

**DR. RICARDO CÓRDOVA RAMÍREZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**"BIOPSIA CON AGUJA FINA : ASPIRACIÓN VS CAPILARIDAD"**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3601-182

ATENTAMENTE

**DR. (A) CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA**  
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, por brindarme todo lo necesario para llegar hasta donde estoy el día de hoy.

A mis hermanos, que me hacen querer ser mejor cada día.

A mis amigos y compañeros residentes con quienes he vivido esta gran aventura de superación personal y profesional, durante mi formación como médico especialista.

Y a todos aquellos que de manera directa o indirecta hicieron posible la realización de este trabajo.

## ÍNDICE

- I. RESUMEN
- II. MARCO TEÓRICO
- III. JUSTIFICACIÓN
- IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
- V. PREGUNTA DE INVESTIGACION
- VI. OBJETIVOS
- VII. HIPOTESIS
- VIII. MATERIAL Y MÉTODOS
  1. DISEÑO DEL ESTUDIO
  2. UNIVERSO DE TRABAJO
  3. TIEMPO DE ESTUDIO
  4. MUESTRA
  5. CRITERIOS DE SELECCION
  6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO
- IX. RECURSOS PARA EL ESTUDIO
- X. CONSIDERACIONES ÉTICAS
- XI. RESULTADOS
- XII. DISCUSIÓN
- XIII. CONCLUSIÓN
- XIV. ANEXOS
- XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

<b>DATOS DEL ALUMNO</b>	
<b>Apellido Paterno</b>	<b>Díaz</b>
<b>Apellido Materno</b>	<b>Alvarado</b>
<b>Nombre</b>	<b>Jorge Arturo</b>
<b>Universidad</b>	<b>Universidad Nacional Autónoma de México</b>
<b>Facultad o escuela</b>	<b>Facultad de Medicina</b>
<b>Carrera</b>	<b>Radiología e Imagen</b>
<b>No. De cuenta</b>	<b>512223865</b>
<b>DATOS DEL ASESOR</b>	
<b>Apellido Paterno</b>	<b>Paredes</b>
<b>Apellido Materno</b>	<b>Manjarrez</b>
<b>Nombre</b>	<b>Carlos</b>
	<b>Córdova</b>
	<b>Ramírez</b>
	<b>Ricardo</b>
<b>DATOS DE LA TESIS</b>	
<b>Título:</b>	<b>"BIOPSIA CON AGUJA FINA : ASPIRACIÓN VS CAPILARIDAD"</b>
<b>No. de paginas</b>	<b>52</b>
<b>Año:</b>	<b>2015</b>
<b>NUMERO DE REGISTRO</b>	<b>R-2013-3601-123</b>

## **AUTORES**

Tutor Metodológico: Dr. Carlos Paredes Manjarrez; médico adscrito al área de Ultrasonido en la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Asesor Clínico: Dr. Ricardo Córdova Ramírez médico adscrito al área de Tomografía Computada en la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Investigador Principal: Dr. Jorge Arturo Díaz Alvarado, residente de tercer grado de la especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

## **SERVICIO**

Servicio de Imagenología de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

## I. RESUMEN:

**ANTECEDENTES:** La Biopsia por Aspiración con Aguja Fina (BAAF) también conocida homólogamente como Punción por Aspiración con Aguja Fina (PAAF) es un método de diagnóstico simple, que puede realizarse de forma ambulatoria. Cuando se guía por ultrasonido aumenta el número de citologías positivas para diagnóstico.

**OBJETIVO:** Comparar BAAF de nódulo tiroideo realizada por dos diferentes técnicas, determinar, cuál brinda mejores resultados y el diagnóstico citológico más común de las BAAF de nódulo tiroideo en nuestra unidad.

**MATERIAL Y MÉTODO:** Se realizará un estudio longitudinal, descriptivo y observacional recabando los resultados del análisis citológico de las BAAF de nódulos tiroideos, obtenidas por dos diferentes técnicas para correlacionar los resultados en nuestra unidad comparados con la literatura.

**RESULTADOS:** Con respecto a los resultados de citología reportados del total de BAAF realizadas, 198 (59.8%) casos de las muestras adecuadas fueron obtenidas únicamente por técnica de capilaridad, 55 (16.6%) fueron obtenidas únicamente por técnica de aspiración, 62 (18.7%). Con respecto a los diagnósticos citológicos reportados el más frecuente fue lesión folicular con degeneración quística, con 194 casos (58.6%, 156 mujeres y 38 hombres), seguida de lesión francamente maligna con 62 casos (18.7% 44 mujeres y 18 hombres), esto es el doble de lo reportado en la literatura actual, seguida de lesión folicular benigna con 53 casos (16% 43 mujeres y 10 hombres) seguida de 20 casos con muestra inadecuada (6%) 14 mujeres y 6 hombres) y por último 2 casos de tiroiditis de Hashimoto (0.6% ambas mujeres),

**CONCLUSIONES:** La BAAF guiada por ultrasonido y por técnica de capilaridad mostró un mayor número de muestras adecuadas cuando la comparamos con la técnica de aspiración y se confirma como una herramienta fundamental para el estudio de los pacientes con nódulos tiroideos y para decidir el tipo de tratamiento; sin embargo, sus resultados deben ser interpretados teniendo en cuenta el cuadro clínico.

## **II. MARCO TEÓRICO**

### **INTRODUCCION**

La Biopsia por Aspiración con Aguja Fina (BAAF) también conocida homológamente como Punción por Aspiración con Aguja Fina (PAAF) es un método de diagnóstico simple, que puede realizarse de forma ambulatoria, además no necesita anestesia general, por lo cual es una técnica de elección por su rapidez diagnóstica lo que facilita un tratamiento oportuno de enfermedades infecciosas y malignas. Cuando se guía por ultrasonido aumenta el número de citologías positivas para diagnóstico.

El método de BAAF guiado por USG es una prueba diagnóstica basada en la obtención de un material citológico susceptible de estudio microscópico, procedente de nódulos o masas que aparecen en el organismo y obtenido mediante la punción por medio de una aguja de calibre fino para extraer células.

(1)

### **DEFINICION**

Un nódulo tiroideo es una lesión o aumento focal de volumen o consistencia localizado dentro de la tiroides y que se distingue del resto del parénquima. Estos pueden ser detectados por palpación o estudios de imagen. Aunque en general ambos métodos son complementarios, algunas veces los estudios de imagen no corroboran la presencia de un nódulo o bien este se detecta incidentalmente mediante estudios realizados con otro objetivo (incidentalomas). Sin embargo, el

método a través del cual se detecte no hace diferencia en cuanto a las recomendaciones para su estudio, las cuales tienen como objetivo fundamental excluir la posibilidad de una lesión maligna y evaluar la función tiroidea. (2)

## **EPIDEMIOLOGIA**

Uno de los diagnósticos clínicos más frecuentes de la enfermedad quirúrgica tiroidea es el nódulo tiroideo no funcional, entendiendo por éste aquel nódulo con hipocaptación de I131 a la gammagrafía tiroidea y con perfil hormonal tiroideo dentro de parámetro normal.

Los nódulos superficiales palpables como los que se encuentran en la tiroides, mama, glándulas salivales, ganglios linfáticos y el tejido subcutáneo pueden ser extraídos como muestras para una evaluación diagnóstica mediante esta técnica. Las lesiones en órganos profundos como pulmón, mediastino, hígado, páncreas, riñón, retroperitoneo y tiroides también se pueden aspirar pero con una guía radiográfica (ecografía o TAC). (1,3)

Hacia 1964, la prevalencia de nódulos tiroideos en la población mexicana era de 30 a 60%. Existen informes de localidades en las regiones altas del centro de la república en las que todos los habitantes, e incluso animales domésticos, tenían bocio por deficiencia de yodo. A partir de ese año se decretó la yodación de la sal, a partir de lo cual la enfermedad nodular tiroidea fue disminuyendo en su presentación clínica.

Si bien no hay datos nacionales, es muy probable que la prevalencia de nódulos tiroideos actualmente dependa del método utilizado para su detección y sea similar al resto del mundo. Se identifican en 3 a 7% de la población a través de exploración física, pero la utilización de estudios de imagen como ultrasonido aumenta su prevalencia: 20 a 76%. De igual manera, la frecuencia de multinodularidad aumenta notablemente, ya que cerca de la mitad de los pacientes a quienes se les realizó un ultrasonido como parte del estudio de un nódulo tiroideo palpable presentan otros no identificados al examen físico. Existen informes de estudios seriados de autopsias en los que la prevalencia llega a ser de hasta 50% en pacientes sin historia previa de enfermedad tiroidea. Algunas poblaciones tienen una mayor frecuencia de nódulos. Tal es el caso de las mujeres, personas de edad avanzada, habitantes de zonas con deficiencia de yodo y en pacientes con historia de radiación a cuello. La frecuencia de malignidad afortunadamente es baja (5 a 7%), si bien existen 3 subgrupos quienes tienen una mayor frecuencia de malignidad. Por ello, es de gran relevancia contar con criterios que permitan estratificar el estudio de estos pacientes de una manera eficiente.(3,4)

## **ETIOPATOGENIA**

La etiología de la enfermedad nodular tiroidea es indudablemente multifactorial. Se conoce de algunos factores capaces de estimular la proliferación de células foliculares como interleucinas, IGF-1, factores de crecimiento derivado de fibroblastos y de crecimiento epidérmico; pero el de mayor importancia es la

hormona estimulante de tiroides (TSH). Aunque no se han identificado los genes responsables, la mayor frecuencia de nódulos tiroideos en gemelos univitelinos comparados con gemelos bivitelinos sugiere una influencia genética en su formación. Otros factores ambientales relacionados con una mayor prevalencia son deficiencia de yodo, historia de tabaquismo, historia de exposición a radiación ionizante, embarazo o ingestión de bociógenos naturales.(5)

## **ESTUDIOS DE IMAGEN**

### **ULTRASONIDO**

Ecografía de la tiroides es una herramienta clave para nódulo tiroideo evaluación. Utiliza ondas sonoras de alta frecuencia para obtener una imagen de la tiroides. Esta prueba muy precisa puede fácilmente determinar si un nódulo es sólido o lleno de líquido ( quística ) , y se puede determinar el tamaño preciso del nódulo . ultrasonido puede ayudar a identificar los nódulos sospechosos , ya que algunos de ultrasonido características de los nódulos tiroideos son más frecuentes en cáncer de tiroides que en nódulos no cancerosos . tiroides el ultrasonido puede identificar nódulos que son demasiado pequeños para sentir durante un examen físico . El ultrasonido también puede ser utilizado para guiar con precisión una aguja directamente en un nódulo cuando su médico cree que se necesita una biopsia con aguja fina .

Una vez que la evaluación inicial se completa , ecografía de la tiroides se puede utilizar para mantener un ojo en los nódulos tiroideos que no lo hacen requerir cirugía para determinar si están creciendo o disminuyendo con el tiempo . La

ecografía es una prueba indolora que muchos los médicos pueden ser capaces de llevar a cabo en su propia oficina .(6)

### **BIOPSIA POR ASPIRACION CON AGUJA FINA (BAAF)**

Representa el estudio mas importante en la evaluacion y debe realizarse en todo nodule  $> 1$  cm o  $\leq 1$  cms si existen elementos clinicos de alta sospecha de malignidad. Util para dilucidar la naturaleza de la lesion. Es la prueba diagnostica de primera eleccion para el diagnostico diferencial, aunque tiene limitaciones inherentes a una muestra inadecuada ( los minimos necesarios para establecer una muestra como adecuada y se pueda evaluar correctamente son: tener al menos 6 grupos de celular epiteliales foliculares, de 10 o mas celulas de cada uno en 2 preparaciones consecutivas) y la sensibilidad del metodo depende en gran medida de la experiencia del citologo. La puncion puede realizarse a “ciegas” en caso de nodule palpable sin embargo se recomienda se realice guiado por USG. La inmunocitoquimica con presuntos marcadores de la neoplasia no es suficientemente sensible ni especifica, ejemplo de estos son la galactina-3, telomerasa, HBME-3, incluso mas recientemente las mutaciones del gen BRAF que se ha utilizado para la estapificacion de riesgo, prediccion de recurrencia, agresividad ya metastastasis.

En un estudio retrospectivo en el que el uso de BAAF guiada por ecografia se comparó con la de palpación manual, los investigadores encontraron que la la precisión de la BAAF guiada por ecografía fue significativamente mayor que el de

la palpación FNA - guiada ( 68 % vs 48 % ), particularmente para tumores más pequeños que 2 cm y los que estaban en lugares profundos.

El diagnóstico de certeza solo puede obtenerse por el análisis histológico.

Del 5% al 15% de las citologías se informan como “inadecuadas” o “no diagnósticas”. Esto puede ser atribuido a número inadecuado de células en el líquido de un quiste; frotis con sangre o mala técnica al preparar las laminillas. La repetición del procedimiento disminuye la tasa de muestras “no diagnósticas” de un 15% a un 3% sobre todo cuando se realizan guiadas por ultrasonido. Cerca del 10% de estas citologías “no diagnósticas” son malignas cuando el procedimiento se lleva a cabo guiado por ultrasonido. Para aumentar la eficacia de la BAAF, se pueden utilizar estudios adicionales como inmuno histoquímica y marcadores moleculares (7)

## **INDICACIONES**

### **LESIÓN NODULAR**

Tradicionalmente, la principal indicación de la BAAF de tiroides ha sido la presencia de un nódulo solitario . La Sociedad Americana de Radiólogos en Ultrasonido sugirió que la BAAF se debe considerar en un nódulo de 1,0 cm o más de diámetro si microcalcificaciones están presentes y para un nódulo de 1,5 cm o más si el nódulo es sólido o si hay calcificaciones gruesas dentro del nódulo.

La Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos ha recomendado incluso para los nódulos menor que 1 cm cada vez que la información clínica o las características ecograficas despierten sospechas acerca de la presencia de una neoplasia maligna. (4,7)

Las características ecograficas que sugieren malignidad incluyen microcalcificaciones, marcada hipoeogenicidad, bordes irregulares, una dimensión longitudinal más grande que la sección transversal, la vascularización intrínseca y metástasis a uno o más ganglios linfáticos.

## **LESIÓN DIFUSA**

Entre los pacientes con enfermedades autoinmunes, como la tiroiditis de Hashimoto , la tasa de malignidad tiroidea es similar a la que entre los pacientes con una tiroides normal. En los casos en que la tiroiditis de Hashimoto se manifiesta como lesiones nodulares imitando una neoplasia tiroidea, la BAAF se debe realizar para descartar linfoma y carcinoma papilar, cualquiera de los cuales puede coexistir con tiroiditis de Hashimoto, la BAAF también es necesaria en los casos de aumento de volumen rápido y difuso de la glándula tiroides, especialmente en pacientes mayores de 50 años, para descartar un carcinoma anaplásico, la metástasis y el linfoma. (7)

## **BAAF GUIADA POR ECOGRAFÍA TÉCNICA. PLANIFICACIÓN PREVIA AL PROCEDIMIENTO**

El consentimiento informado se obtiene antes de la biopsia, el propósito y procedimiento se discuten con el paciente. Cabe destacar que un alto porcentaje de los nódulos tiroideos son benignos y que una muestra de tejido adecuada con BAAF guiada por ecografía puede eliminar el gasto y el potencial de morbilidad de la escisión quirúrgica con anestesia general.

El sangrado discreto intralesional puede producir dolor local que se irradia al oído, la complicación mas significativa que puede presentar el procedimiento es el desarrollo de hematoma de cuello, pero esta complicación es excepcionalmente rara. Una prueba de detección de la coagulación no es necesaria, pero el paciente debe ser cuidadosamente interrogado sobre medicacion anticoagulante reciente o actual. La terapia anticoagulación se debe interrumpir 4-7 días antes de la cirugía.

### **POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE Y PREPARACIÓN**

Para BAAF guiada por ecografía, se coloca al paciente en una posición supina con el cuello ligeramente extendido. Después se localiza la lesión, la piel es limpiada con una solución de povidona yodada al 10% y se cubre el área. Un transductor lineal de alta resolución (7,5-15- MHz) con una cubierta estéril se coloca sobre la cabeza.

## **ANESTESIA LOCAL**

Un anestésico local se puede usar durante el procedimiento. Aproximadamente 1-2 ml de solución de cloruro de lidocaína al 1%, se puede inyectar en la piel y el tejido subcutáneo superficial en el sitio predeterminado. La ventaja de aplicar anestesia local es que permite la aspiración repetida intentos sin causar algún malestar al paciente.

Anestesia directamente sobre la capsula tiroidea es útil para reducir el malestar causado por el procedimiento y no alargar su duración. Sin embargo, en los casos en que menos de dos o tres aspiraciones son planificada, la anestesia puede no ser necesaria. Algunos autores han defendido el uso de hielo como un sustituto de anestesia local, ya que no sólo adormece el área además también causa vasoconstricción, lo que conduce a menos hemodilución del aspirado. (8)

## **OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS**

El transductor se coloca directamente sobre la lesión. Antes de la aspiración, la exploración es realizada en el plano transversal para la localización de la lesión, seguido por mapeo de Doppler color para visualizar grandes vasos sanguíneos en y alrededor de el nódulo de manera que se puede evitar la lesión vascular durante el procedimiento. Se instruye al paciente a no tragar o hablar durante la inserción de la aguja. Se utiliza una técnica de biopsia a mano alzada, y la jeringa sujeta a la aguja se coloca justo por encima del transductor. La aguja puede ser colocada en paralelo al transductor, la punta de la aguja debe ser vigilada cuidadosamente durante el procedimiento.

Cuando la aguja llega al nódulo, se realiza la biopsia . Las muestras de biopsia pueden ser obtenidas con dos métodos de adquisición ampliamente usados. (aspiración y capilaridad).

Durante el procedimiento, todos los movimientos de la aguja deben ser visualizados continuamente en tiempo real. Se recomienda que la aspiración sea realizada por lo menos dos veces. El material recogido es colocado en portaobjetos de vidrio y se fija en el 95 % alcohol etílico.(9)

### **TINCIÓN DEL ESPÉCIMEN**

Cuando se utiliza el método de tinción de Papanicolaou, los frotis deben colocarse rápidamente en 95 % de acetato de alcohol. Cuando se utiliza Giemsa, el frotis simplemente se debe permitir que se seque al aire. Tinción de Papanicolaou es la más comúnmente utilizada para análisis citológico de las muestras de tiroides y proporciona la representación más clara de la cromatina nuclear, núcleos de vidrio esmerilado y las características del surco nuclear en el carcinoma papilar.(10)

### **CUIDADOS DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO**

Después del procedimiento, se aplica una gasa, el paciente debe ser instruido para comprimir manualmente el sitio de entrada de la piel durante un mínimo de 30 minutos. Se deben indicar señales de alarma y dejar cita abierta a urgencias en casa de alguna complicación.

## **NÚMERO DE ASPIRACIONES**

Entre una y cinco aspiraciones son generalmente realizadas en cada nódulo.

Adecuadas muestras se obtienen con tres aspiraciones. (11)

## **COMPARATIVA DE ASPIRACIÓN Y CAPILARIDAD**

Diversos estudios comparativos de BAAF con y sin aspiración han demostrado diferencia estadísticamente significativa entre las dos técnicas de muestreo con respecto a la exactitud diagnóstica. (8)

Sin embargo, en un estudio realizado por Degirmenci et al, un significativamente más alta tasa de suficiencia de citológica material se observó con la técnica de capilaridad (76,9%) que con aspiración (49,4%).

La elección entre capilaridad y aspiración es una cuestión de preferencias del operador.

La BAAF con técnica de capilaridad es menos traumática y por lo tanto más raramente asociada a complicaciones; sin embargo no hay evidencia que demuestre superioridad en resultados de una sobre la otra.(12)

### III. JUSTIFICACIÓN

El marco de referencia clásico para estas características epidemiológicas es el estudio Framingham,<sup>15</sup> de una población abierta norteamericana en el que se caracteriza la presencia de nódulo tiroideo en el sexo femenino con una relación de 5:1 respecto al masculino, entre los 30 y 50 años de edad, no existiendo marco de referencia específico para las demás variables investigadas en el presente estudio.

La prevalencia de nódulos tiroideos en la población general depende del método de diagnóstico utilizado. Ocurren en un 15% de la población adulta y por palpación en un 10-41%, en imágenes de tiroides la prevalencia es de 19 a 67% y en estudios realizados en autopsias de pacientes sin antecedentes de patología tiroidea la prevalencia es de alrededor de un 49%.

Se estima que un 5% de los nódulos tiroideos son malignos.

La BAAF es una excelente herramienta para el diagnóstico definitivo del nódulo tiroideo, por lo cual es necesario evaluar las diferentes técnicas para obtención de las muestras en una BAAF, para determinar cual es la más apropiada en la obtención de muestras en pacientes que acuden al hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Por todo lo mencionado en párrafos anteriores considero que sería muy útil comprobar cual técnica nos trae mejores resultados con muestras adecuadas en las BAAF, y así podremos estandarizar la técnica en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda de CMN Siglo XXI

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Comparar BAAF guiada por ecografía obtenida por técnica de capilaridad frente a la BAAF por técnica de aspiración cuando se realiza en el mismo nódulo tiroideo con una técnica coaxial.

La realización de BAAF hoy en día es una herramienta fundamental para el diagnóstico y manejo del nódulo tiroideo. Es necesario tratar de unificar técnicas de obtención de muestras para homogenizar resultados.

En los últimos años se ha visto un aumento de la demanda de este tipo de procedimiento, acompañado a su vez de un aumento paralelo de reportes de muestra insuficiente, lo cual se traduce en un retraso en el inicio del tratamiento de los pacientes con nódulo tiroideo.

Aunque se conoce la existencia de estudios documentados sobre este tema en el mundo, aún no se tiene un procedimiento estandarizado en el hospital para pacientes que se someten a BAAF y cuál es la mejor técnica para obtener muestras adecuadas para análisis citológico.

Además pretendemos con este proyecto cuantificar la incidencia de el principal diagnóstico citológico de BAAF en esta UMAE y su distribución por grupos de edad y sexo.

## **V. PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Cuál es la mejor técnica de BAAF guiada por ecografía para obtener muestras adecuadas en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” CMN Siglo XXI, en el periodo del 1 de Junio de 2013 al 31 de Julio de 2014.

## **VI. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Comparar BAAF obtenida por técnica de capilaridad frente a la BAAF por técnica de aspiración cuando se realiza en el mismo sitio con una técnica coaxial, en pacientes del hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI de Diciembre del 2013 a Enero del 2015.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer el diagnóstico histopatológico más frecuente que genera la BAAF de nódulo tiroideo.
- Comparar las diferencias de las muestras obtenidas de BAAF por técnica de capilaridad y por técnica de aspiración.
- Determinar las características de distribución demográfica de pacientes que presentan nódulos tiroideos y su correlación con resultado histopatológico.
- Determinar la distribución de diagnósticos histopatológicos por género, en los pacientes que acuden a BAAF por nódulo tiroideo al hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” de Centro Médico Nacional Siglo XXI de Diciembre del 2013 a Enero del 2015.

## VII. HIPOTESIS

La BAAF es una excelente herramienta para tomar muestras representativas para el diagnóstico histopatológico de nódulo tiroideo y normar conducta para su tratamiento, se obtienen mejores muestras con técnica de capilaridad que por técnica de aspiración debido a la lisis celular que ocasiona la aspiración

## **VIII. METODOLOGIA Y MÉTODOS**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Longitudinal, retrospectivo y observacional.

### **UNIVERSO DE ESTUDIO**

Pacientes que acudan al área de ultrasonido del servicio de Radiología e Imagen con el diagnóstico de nódulo tiroideo al hospital de especialidades centro médico nacional siglo XXI, en el período de Diciembre de 2012 a Enero del 2013.

### **TIEMPO DE ESTUDIO**

Del 01 de junio de 2013 al 31 de julio de 2014

### **MUESTRA**

No probabilístico por conveniencia

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes que acudan al servicio de tomografía con el diagnóstico de nódulo tiroideo
- Mujeres u hombres mayores de 18 años
- Pacientes que acepten participar en el estudio

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Mujeres embarazadas
- Pacientes que no acepten participar en el estudio
- Pacientes con patología tiroidea previa.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Paciente en los cuales ya exista diagnóstico de Ca. de tiroides previo.

## DESCRIPCION DE VARIABLES

### VARIABLE INDEPENDIENTE:

#### Edad

**Definición operacional:** Años referidos por el paciente.

**Definición teórica:** Tiempo de existencia de una persona desde el nacimiento.

**Escala de medicion:** numerica.

#### Sexo

**Definición operacional:** Genero referido por el paciente.

**Definición teórica:** Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.

**Escala de medicion:** nominal.

#### Nodulo Tiroideo

**Definición operacional:** Lesión redondeada en la tiroides.

**Definición teórica:** Es una neoformación caracterizada por un tumor esférico dependiente de la glándula tiroides, de tamaño variable y etiología diversa. Es importante precisar que se trata de un concepto clínico y no de una entidad patológica definida.

**Escala de medicion:** numerica.

## **VARIABLES DEPENDIENTES:**

### **Biopsia por aspiracion con aguja fina (BAAF)**

**Definición operacional:** Biopsia con aguja fina realizada al nódulo tiroideo.

**Definición teorica:** Metodo diagnostico invasivo por medio de puncion con aguja fina por medio del cual se obtienen muestras para su estudio citologico.

**Escala de medicion:** nominal

### **BAAF con tecnica de aspiracion**

**Definicion:** BAAF realizada con aguja y jeringa de 5cc para aspiracion.

**Definicion teorica:** Tecnica de BAAF en la cual se ocupa un sistema de vacio para succionar la lesion que esta en estudio.

**Escala de medicion:** nominal

### **BAAF con tecnica de capilaridad**

**Definicion operacional:** BAAF realizada unicamente con aguja fina, sin aspiracion.

**Definicion teorica:** Tecnica de BAAF en la cual se coloca la aguja fina en la lesion en estudio y se espera atraer la muestra haciéndola subir por sus paredes hasta cierto límite.

**Escala de medicion:** nominal

## **MUESTRA ADECUADA**

**Definición operacional:** Especimen obtenido de una BAAF que se procesa de forma adecuada, para su posterior analisis por el cito-patologo.

**Definicion teorica:** Muestra para analisis citologico obtenida en una BAAF que contenga al menos 6 grupos de celular epiteliales foliculares, de 10 o mas celulas de cada uno en 2 preparaciones consecutivas.

**Escala de medicion:** nominal.

## **METODOLOGIA**

### **PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Previa autorización de la dirección médica y del servicio de ultrasonido del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN SXXI, así como el visto bueno del personal responsable del area de citologia del servicio de Patologia de esta UMAE y los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para este protocolo de investigación, se realizará la captura de datos sociodemográficos de cada paciente mediante interrogatorio directo.

Posteriormente se revisaran los resultados del analisis citologico de cada muestra enviada con ambas tecnicas de obtencion de la muestra. De igual forma se realizara registro del diagnostico citologico de cada muestra enviada y su correlacion con grupo de edad y sexo.

El autor del estudio será el responsable de la recolección de los datos.

## **PLAN DE ANÁLISIS**

Los resultados serán capturados y analizados en el programa Microsoft Office Excel obteniéndose a través de estadística descriptiva y frecuencias simples.

## **IX. RECURSOS PARA EL ESTUDIO.**

### **"BIOPSIA CON AGUJA FINA : ASPIRACIÓN VS CAPILARIDAD"**

Se le explicará al paciente las características, beneficios y requisitos del estudio.

Se otorgarán hojas de consentimiento informado del protocolo. Previa autorización del paciente para la realización del estudio. El médico asignado a la realización de la BAAF guiada por USG realizará el estudio de acuerdo al protocolo establecido:

### **DESCRIPCION DE PROCESO PARA TOMA DE BAAF GUIADA POR USG**

1. Se realiza rastreo ecografico de la tiroides con transductor lineal multifrecuencia.

2. Se identifica la localizacion de la lesion nodular en tiroides.

3. En la mesa de mayo se preparan los materiales a utilizar:

- Campos esteriles.
- Gel hidrosoluble.
- Agujas de insulina.
- Jeringas de 5 ml.
- Llaves de 4 vias con tubo.
- Laminillas
- Cubreobjetos.
- Frascos contenedores con formol para colocacion temporal de las muestras.
- Gasas esteriles.

- Torundas con alcohol.
- Solucion yodada (Isodine)

4. Se realiza asepsia y antisepsia con gasas y solucion de yodo en la region a biopsiar, posteriormente se colocan campos esteriles.

5. Se realiza la biopsia guiada por USG en primera instancia con tecnica de capilaridad, colocando las muestras en las laminillas y colocando el cubreobjetos, reservandolas en os frascos contenedores.

6. Posteriormente se realiza una segunda toma de muestra con la tecnica de aspiracion por medio de una llave de 4 vias con tubo y una jeringa de 5 ml, de igual forma las muestras son colocadas en laminillas colocando el cubreobjetos y reservando en el frasco contenedor.

7. Se envia la muestra a patologia en donde el patologo las revisa y determina si la muestra es adecuada para su estudio.

Al finalizar se enviaron los estudios al sistema IMPAX.

## **RECURSOS HUMANOS**

1. Investigador principal: Dr. Jorge Arturo Diaz Alvarado R3RX.
2. Asesor metodologico: Dr. Carlos Paredes Manjarrez MBRX.
3. Asesor Metodológico: Dr. Ricardo Córdova MBRX.
4. Personal Médico del servicio de ultrasonido.
5. Personal de enfermería del servicio de ultrasonido.

## **RECURSOS MATERIALES.**

- Ultrasonido modelo ProSound Alpha 7 marca ALOKA que se encuentra en el área de ultrasonido del servicio de Radiología del hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”
- Ultrasonido modelo ATL HDI 5000 marca PHILLIPS que se encuentra en el área de ultrasonido del servicio de Radiología del hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”.
- Libreta y archivo electrónico con la base de datos de los pacientes relación de pacientes que se les realizó BAAF de nódulo tiroideo.
- Expedientes clínicos

Dr. Jorge Arturo Diaz Alvarado R3RX.

Dr. Ricardo Cordova Ramirez MBRX

CO-DIRECTOR DEL AREA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA

Dr. Carlos Paredes Manjarrez MBRX

CO-DIRECTOR DE ÁREA DE ULTRASONIDO

## **X. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Según la ley general de salud en investigación en México y a la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial:

**ARTICULO 13.**-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

**ARTICULO 17.**- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva,

dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**ARTÍCULO 21.-** para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una

explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

I. La justificación y los objetivos de la investigación.

II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

III. Las molestias o los riesgos esperados.

IV. Los beneficios que puedan observarse.

V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.

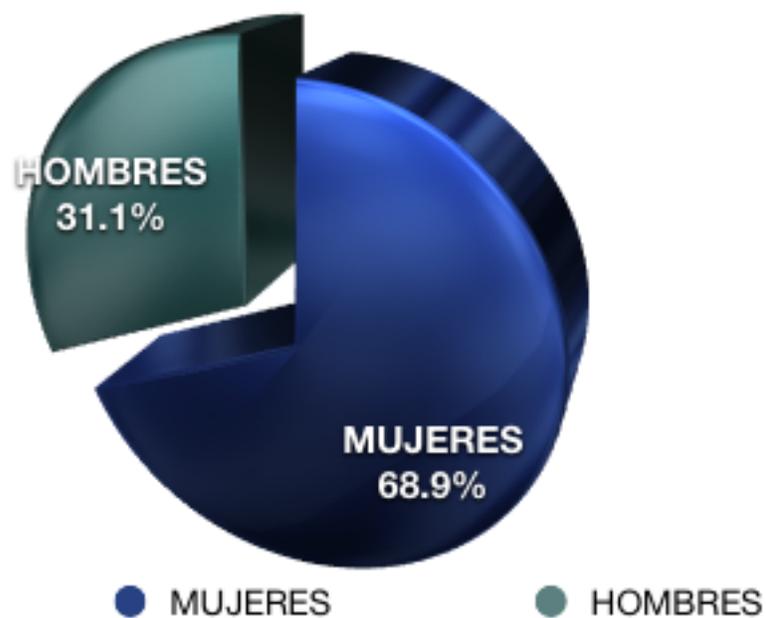
XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Por lo que para la realización de este protocolo de investigación, por el tipo de diseño se requiere solo la recolección de datos clínicos y de laboratorio de los paciente que cumplan con los criterios solicitados, según el protocolo de estudio, lo cual se realizará a través del expediente clínico y la hoja de recolección de datos, el cual no pone en evidencia al paciente y no genera daño alguno, puesto que los datos que se solicitan para la investigación no invade la privacidad de los pacientes, tratándose de una investigación de riesgo mínimo.

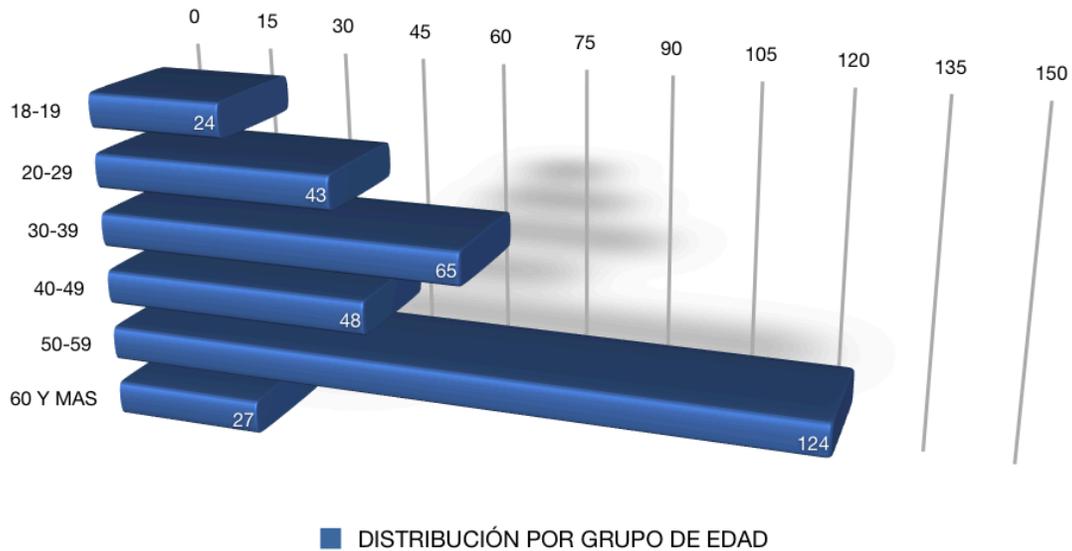
## XI. RESULTADOS

Se realizaron 331 BAAF de nodulos tiroideos, en pacientes enviados de la consulta externa para BAAF guiada por ultrasonido, mayores de edad, sin distincion de genero, sin patologia tiroidea previamente diagnosticada, embarazadas o pacientes que no aceptaron participar en el estudio. Su distribucion por genero y edad se muestra en la figuras 1 y 2 respectivamente. El mayor numero de casos pertenecio al sexo femenino ( 224 casos, 68.8%) y se encontro en el rango de los 18 a los 80 años para ambos generos.

**FIGURA1. DISTRIBUCIÓN POR SEXO**

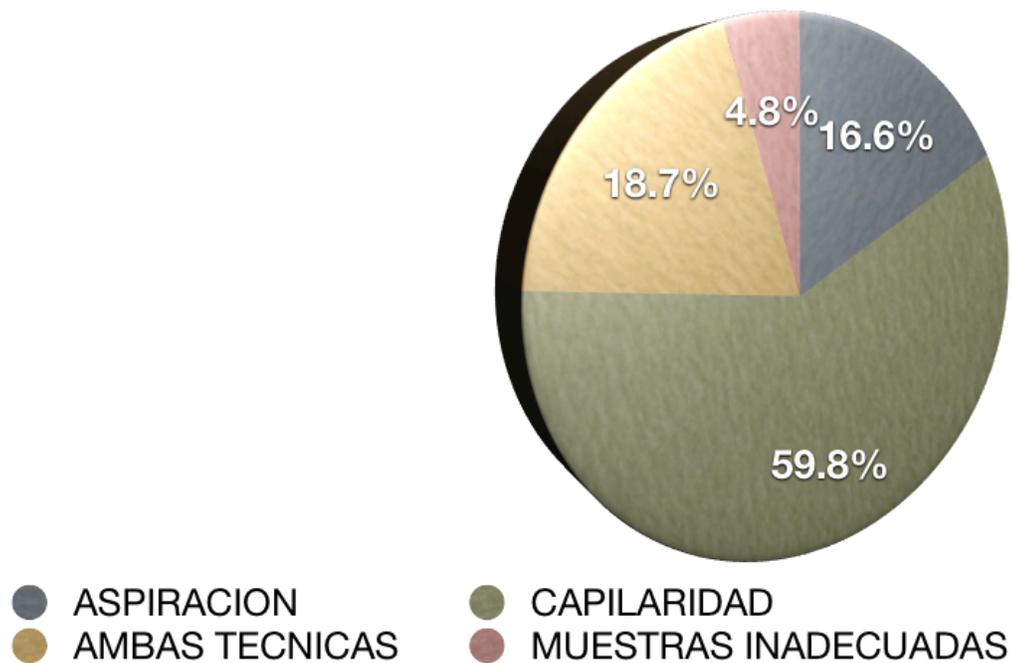


**FIGURA 2**



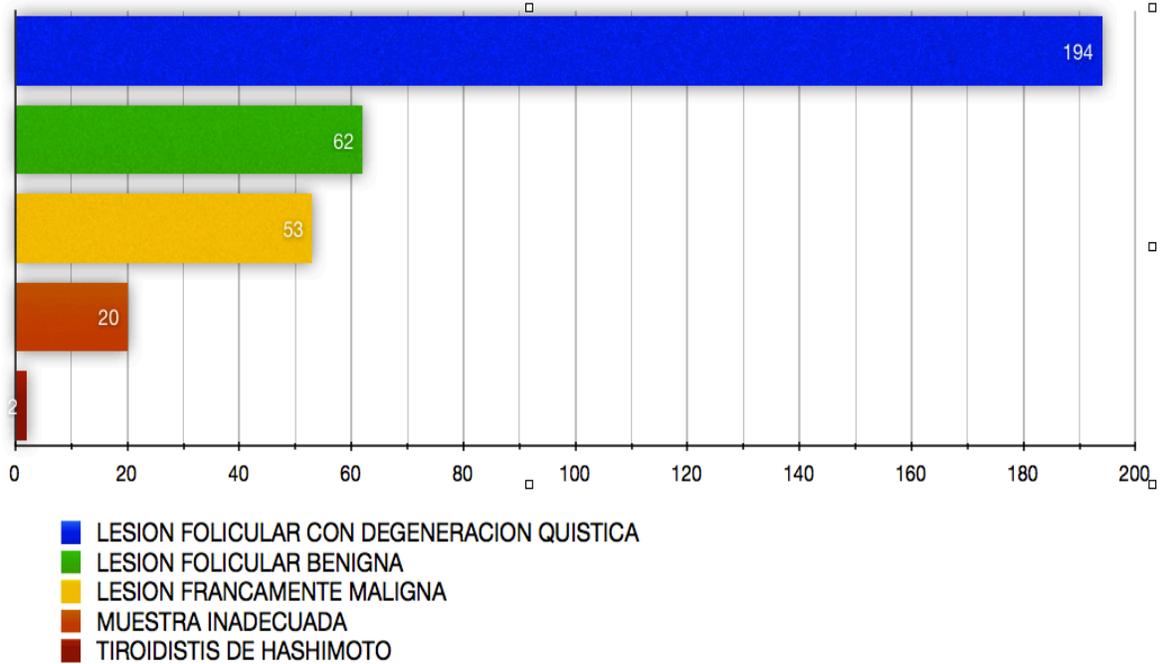
Con respecto a los resultados de citología reportados del total de BAAF realizadas, 198 (59.8%) casos de las muestras adecuadas fueron obtenidas unicamente por tecnica de capilaridad, 55 (16.6%) fueron obtenidas unicamente por tecnica de aspiracion, 62 (18.7%) casos de muestras adecuadas fueron obtenidas por ambas tecnicas y 16 (4.8%) BAAF fueron muestras inadecuadas por ambas tecnicas, como se muestra en la figura 3.

**FIGURA 3**

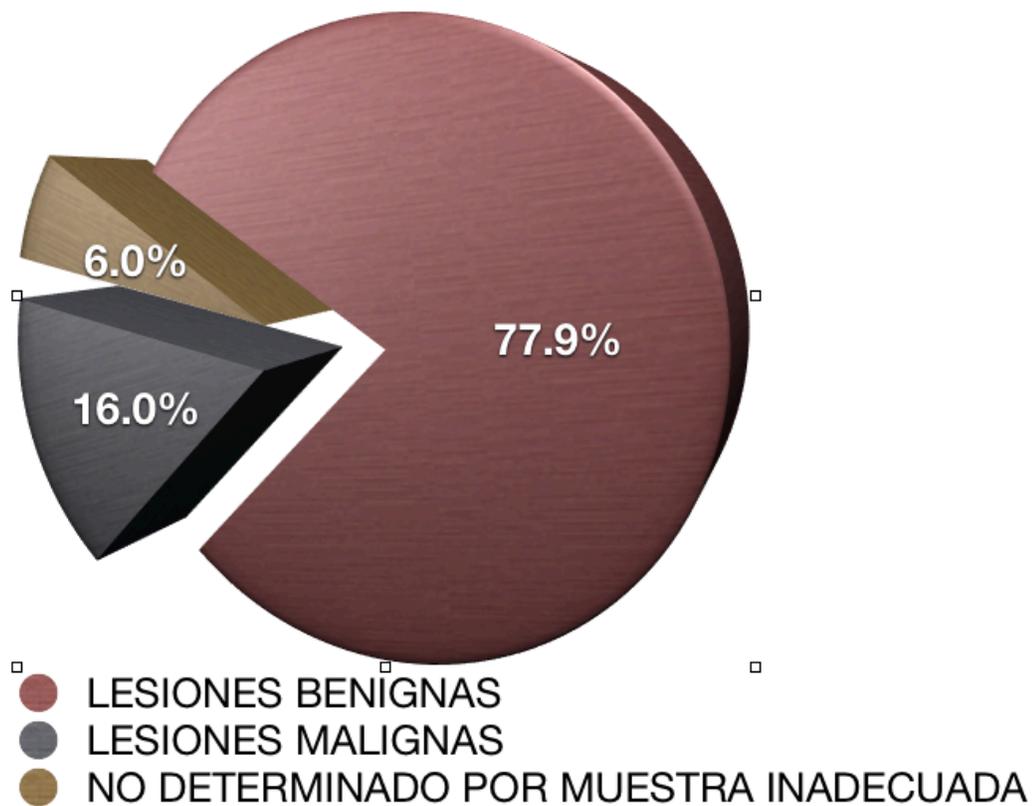


Con respecto a los diagnosticos citologicos reportados el mas frecuente fue lesion folicular con degeneracion quistica, con 194 casos ( 58.6%, 156 mujeres y 38 hombres), seguida de lesion francamente maligna con 62 casos ( 18.7% 44 mujeres y 18 hombres), esto es el doble de lo reportado en la literatura actual, seguida de lesion folicular benigna con 53 casos (16% 43 mujeres y 10 hombres) seguida de 20 casos con muestra inadecuada (6%) 14 mujeres y 6 hombres) y por ultimo 2 casos de tiroiditis de Hashimoto (0.6% ambas mujeres), lo cual coincide con lo reportado en la literatura internacional, como se muestra en la figura 4.

**FIGURA 4**



Del total de reportes la mayor cantidad corresponde a lesiones de tipo benignas con un total de 258 casos (77.9%) y 53 (16%) casos a lesiones francamente malignas y 20 ( 6%) reportes no concluyentes por muestra inadecuada, como se muestra en la figura 5.



## **XII. DISCUSION**

La enfermedad nodular tiroidea es un padecimiento muy frecuente en la práctica clínica que requiere de un diagnóstico integral especializado y, frecuentemente, de un manejo multidisciplinario. Las estrategias actuales, basadas en el estudio ultrasonográfico y citológico de la lesión, han demostrado su utilidad en identificar aquellos pacientes con mayor probabilidad de tener una neoplasia maligna. De esa manera, el tratamiento de los pacientes puede individualizarse para ofrecer la alternativa que más se adapte a las condiciones clínicas de un grupo tan numeroso de enfermos. Seguramente en el futuro cercano se descubrirán nuevos marcadores moleculares e inmunohistoquímicos que podrán refinar aún más la conducta particular en cada caso. El estudio estructurado de los pacientes

favorecerá el uso racional y costo efectivo de los recursos disponibles, en búsqueda de la alternativa mejor para cada caso en particular.

El presente estudio demostró la superioridad en la obtención de muestras adecuadas por técnica de capilaridad sobre aspiración por un amplio margen, así como el aumento en la incidencia del diagnóstico de lesiones francamente malignas por este método de estudio, en comparación con los reportes actuales, sin embargo coincidimos con la literatura en las proporciones de distribución de lesiones en género y edad.

Las lesiones quísticas son más difíciles de interpretar por la técnica de la BAAF, pues el material que se obtiene con frecuencia es sangre mezclada con células foliculares degeneradas y elementos de estromas que no son adecuados para el examen citológico. La mayoría de las lesiones quísticas representan nódulos tiroideos degenerados, después de aspirar el contenido del quiste el área sólida debe ser puncionada para proveer muestra diagnóstica.

## **XII. CONCLUSION**

La biopsia de tejido tiroideo obtenida por punción con técnica de capilaridad con control ecográfico es un procedimiento diagnóstico barato, rápido, y fiable en la patología tiroidea. Aunque no anula la validez del estudio histopatológico. El procedimiento de punción y manejo de la muestra que se detalla en la presente revisión proporciona cortes histológicos aunando de alguna

manera ambas técnicas en un solo acto. Con material apropiado y un mínimo de experiencia, se puede diagnosticar con fiabilidad toda la patología tiroidea excepto el adenoma/carcinoma folicular. La técnica obtiene sus mejores resultados cuando se contextualizan sus resultados en un comité multidisciplinario propio que estudie de manera integral y consensuada los casos especialmente problemáticos.

La prevalencia de cáncer de tiroides se encuentra en aumento; como se demostró en el presente estudio, aunque su tasa de mortalidad es baja, su morbilidad es alta por la frecuencia de recaídas asociados a los estadios más avanzados de la enfermedad en el momento del diagnóstico; por ello, todo paciente con un nódulo tiroideo palpable se debe estudiar inicialmente con una historia clínica adecuada, función tiroidea y ecografía y, según los hallazgos, se debe proceder a investigar si hay neoplasia por medio del BAAF guiado por ecografía.

La BAAF guiada por ultrasonido y por técnica de capilaridad mostro un mayor numero de muestras adecuadas cuando la comparamos con la técnica de aspiración y se confirma como una herramienta fundamental para el estudio de los pacientes con nódulos tiroideos y para decidir el tipo de tratamiento; sin embargo, sus resultados deben ser interpretados teniendo en cuenta el cuadro clínico.

**XIV. ANEXOS**

**ANEXO 1**

**FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS**

“COMPARACION DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA BIOPSIA POR ASPIRACION CON AGUJA FINA ( BAAF) GUIADA POR ULTRASONIDO POR TECNICA DE ASPIRACION vs TECNICA DE CAPILARIDAD EN LESIONES NODULARES DE TIROIDES”

**NOMBRE:**

\_\_\_\_\_

**AFILIACION:**

\_\_\_\_\_

**EDAD** \_\_\_\_\_

**GENERO:**

**MASCULINO** \_\_\_\_\_

**FEMENINO**

\_\_\_\_\_

**ANTECEDENTE DE NODULO TIROIDEO SI** \_\_\_\_\_

**NO**

\_\_\_\_\_

**ULTRASONDIOS PREVIOS PARA DETECCION DE NODULOS TIROIDEOS:**

**SI** \_\_\_\_\_ **NUMERO DE ULTRASONIDOS** \_\_\_\_\_

**NO**

\_\_\_\_\_

**NODULO TIROIDEO EN EL PRESENTE ESTUDIO: SI \_\_\_\_\_ NO**

\_\_\_\_\_

**NUMERO DE NODULOS**

\_\_\_\_\_

**UBICACION DE NODULOS \_\_\_\_\_**

**MUESTRA ADQUIRIDA POR TECNICA DE ASPIRACION**

**SUFICIENTE \_\_\_\_\_ INSUFICIENTE \_\_\_\_\_**

**MUESTRA ADQUIRIDA POR TECNICA DE CAPILARIDAD**

**SUFICIENTE \_\_\_\_\_ INSUFICIENTE \_\_\_\_\_**

**DIAGNOSTICO FINAL DEL ESTUDIO CITOLOGICO:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## ANEXO 2



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "BERNARDO SEPÚLVEDA"  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS  
DE INVESTIGACIÓN**

Lo (a) estamos invitando a participar en el estudio de investigación titulado: \_\_\_\_\_, que se llevara a cabo en el servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI,

El propósito del estudio es determinar la técnica para toma de BAAF que mayor numero de muestras suficientes obtiene en nódulos tiroideos, usted está siendo invitado porque tiene esta enfermedad. Al igual que usted, muchas personas más, derechohabientes del IMSS, serán invitadas. Su participación es completamente voluntaria. Por favor, lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar debe de permitirnos, se realice BAAF con dos diferentes técnicas de muestreo en los nódulos tiroideos.

La evaluación clínica que realizaremos puede provocar algunas complicaciones inherentes al procedimiento como son hematomas o infección en el sitio de punción.

El beneficio de su participación en este estudio es mejorar la calidad de las muestras tomadas de sus nódulos, así como permitir a largo plazo la estandarización de la técnica de BAAF en esta UMAE.

Es importante que sepa que no recibirá un pago por su participación y que el estudio no implica gasto alguno para Usted, de la misma manera, es importante que sepa que conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del Instituto.

La información que nos proporcione para identificarlo(a) (nombre, teléfono y dirección), al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas y de laboratorio, serán guardados de manera confidencial puesto que la base de datos únicamente será analizadas por los investigadores del presente estudio, para garantizar su privacidad.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, la cual será protegida al asignarle un número que utilizaremos para identificarle en nuestras bases de datos.

Si tiene dudas sobre su participación puede comunicarse al número de telefonía móvil: 5545294689 con el Dr. Jorge Arturo Díaz Alvarado.

Si Usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables del Comité Local de Investigación del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI a los Tel. 56276900 ext. 21419, de 7:30 a 15:00 hrs. El Comité Local de Investigación se encuentra ubicado en el 2º piso del Edificio del Bloque H, en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

#### Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

#### Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

\_\_\_\_\_  
Firma del encargado de obtener el CI

\_\_\_\_\_  
Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Parentesco con participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Parentesco con participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

### ANEXO 3

#### CARCATERISTICAS ECOGRAFICAS MALIGNAS DE NODULO TIROIDEO

	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
<b><i>Flujo sanguíneo</i></b>		
- Aumento de la vascularidad	70- 88	82-88
- Cortos circuitos arterio-venosos	66	100
- Índices de resistencia	92.3	88
<b>Borde irregular o microlobulado</b>	69.6	86.4
<b>Localización subcapsular</b>	65.2	86.4
<b>Microcalcificaciones</b>	56	94
<b>Ausencia o halo irregular</b>	56	80
<b>Hipoecogenicidad</b>	44	83

### ANEXO 4

#### CATEGORIAS DIAGNOSTICAS DE CITOLOGIA TIROIDEA POR BAAF

- 1) **Material inadecuado, insatisfactorio o no diagnóstico:** frotis sin células foliculares o con pocas células.
- 2) **Benigna o negativa:** incluye nódulo coloide, tiroiditis de Hashimoto, quiste, tiroiditis.
- 3) **Sospechosa o indeterminada:** resultados citológicos que sugieren una neoplasia maligna pero que no cumplen los criterios para un diagnóstico definitivo, (tumores foliculares, tumores de células de Hürthle y tumores papilares atípicos).
- 4) **Maligna o positiva:** cáncer de tiroides primario o secundario (metastático)

## XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rausch P, Nowels K, Jeffrey B. Ultrasonographically Guided Thyroid Biopsy A Review With Emphasis on Technique. American Institute of Ultrasound in Medicine. J Ultrasound Med 20:79–85, 2001.
2. Hoang J, Lee W, MBBS, Lee M. US Features of Thyroid Malignancy: Pearls and Pitfalls. RadioGraphics 2007; 27:847–865.
3. Miller J, Zafar S, Karo J. The Cystic Thyroid Nodule Recognition and Management. Radiology 110:257-261, February 1974.
4. Suzuka Taki, Kiyoshi Kakuda, Kazuto Kakuma. Thyroid Nodules: Evaluation with US-guided Core Biopsy with an Automated Biopsy Gun. Radiology 1997; 202:874-877
5. Arda S, Yildirim S, Demirhan B, Firat S. Fine needle aspiration biopsy of thyroid nodules. Arch Dis Child 2001;85:313–317.
6. Jin Young Kwak, Kyung Hwa Han, Jung Hyun Yoon. Thyroid Imaging Reporting and Data System for US Features of Nodules : A Step in Establishing Better Stratification of Cancer Risk. Radiology: Volume 260: Number 3—September 2011.
7. Min Jung Kim, Eun-Kyung Kim, Sung Il Park, Byung Moon Kim. US-guided Fine-Needle Aspiration of Thyroid Nodules: Indications, Techniques, Results. RadioGraphics 2008; 28:1869–1889.

8. Savage C, Hopper K, Abendroth C, Hartzel J, TenHave T. Fine-Needle Aspiration Biopsy versus Fine-Needle Capillary (Nonaspiration) Biopsy: In Vivo Comparison. *Radiology* 1995; 195:815-819.
9. Hurtado López L, Arellano Montaña S, Martínez Duncker C. Biopsia de tiroides por aspiración, con aguja fina, no diagnóstica. ¿Qué hacer?. *Anales de Radiología Mexicana*, Volumen 25, Núm. 1 Enero-Marzo. 2003.
10. Screatton N, Berman L, Grant JW. US-guided Core-Needle Biopsy of the Thyroid Gland. *Radiology*, March 2003.
11. Jin Sun Yeon, Jung Hwan Baek, Hyun Kyung Lim. Thyroid Nodules with Initially Nondiagnostic Cytologic Results: The Role of Core-Needle Biopsy. *Radiology*: Volume 268: Number 1—July 2013.
12. O'Malley M, Weir M, Hahn P. US-guided Fine-Needle Aspiration Biopsy of Thyroid Nodules: Adequacy of Cytologic Material and Procedure Time with and without Immediate Cytologic Analysis. *Radiology*, February 2002.