

**CONCORDANCIA DE RESULTADOS CITÓLOGICOS CON HALLAZGOS  
ECOGRAFICOS EN NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN EL  
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.**

Número de Registro Institucional: R-2023-3502-087

**AUTORIZADA POR:**



---

**DRA. MARÍA TERESA RAMOS CERVANTES**  
DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD.  
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA" DEL CENTRO MÉDICO  
NACIONAL "LA RAZA"

---

**DR. BERNARDO RAMÍREZ GARCÍA**  
INVESTIGADOR PRINCIPAL  
MÉDICO RADIOLOGO ADSCRITO AL SERVICIO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN.  
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA" DEL CENTRO MÉDICO  
NACIONAL "LA RAZA"

---

**DR. DANIEL FLORES SORCIA**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y  
TERAPÉUTICA. HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

---

**DRA. MONTSERRAT MARTÍNEZ MEDINA**  
TESISTA  
MÉDICO RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y  
TERAPÉUTICA DEL HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"



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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3502.  
HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 18 CI 09 002 001  
Registro COBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 027 2017101

FECHA Martes, 25 de Julio de 2023

Doctor (a) **BERNARDO RAMIREZ GARCIA**

**PRESENTE**

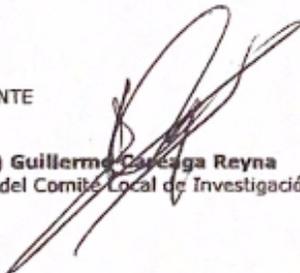
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CONCORDANCIA DE RESULTADOS CITÓLOGICOS CON HALLAZGOS ECOGRÁFICOS EN NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3502-087

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
Doctor (a) **Guillermo Carreaga Reyna**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Imprimir

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”  
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**CONCORDANCIA DE RESULTADOS CITÓLOGICOS CON HALLAZGOS  
ECOGRÁFICOS EN NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD  
EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
MÉDICO ESPECIALISTA EN IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

**PRESENTA:  
DRA. MONTSERRAT MARTÍNEZ MEDINA**

**TUTOR DE TESIS:  
DR. BERNARDO RAMÍREZ GARCÍA  
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN**

**NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL. R-2023-3502-087**

**Ciudad de México, julio 2023**



## INVESTIGADOR RESPONSABLE

---

Nombre: **Dr. Bernardo Ramírez García**  
Área de adscripción: **Médico Adscrito del servicio de Radiología e Imagen del la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del CMN “La Raza”.**  
Domicilio: **Calzada Vallejo esquina Jacarandas SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.**  
Teléfono: **57245900 ext. 23414**  
Correo electrónico: **Sutori619@gmail.com**  
Matrícula IMSS **99364466**

## INVESTIGADOR(ES) ASOCIADO(S)

---

1.- Nombre: **Dra. Montserrat Martínez Medina.**  
Área de adscripción: **Médico Residente de cuarto año de la especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica con sede en la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del CMN “La Raza”.**  
Domicilio: **Calzada Vallejo esquina Jacarandas SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.**  
Teléfono: **55 11 41 86 51**  
Correo electrónico: **mc.mont1402@gmail.com**  
Matrícula IMSS **97367310**

## **Gracias Dios**

Por toda la vida que me has dado, por guiar e iluminar mi camino.

Por darme una hermosa familia y un gran amor.

Por rodearme de tantas personas que creen y apoyan mis sueños.

Por demostrarme que tus planes siempre han sido mejores que los míos.

Por tanto amor.

Gracias, gracias, gracias.

Abre el sobre.

## ÍNDICE

1.	RESUMEN.....	7
2.	MARCO TEÓRICO .....	9
3.	JUSTIFICACIÓN .....	19
4.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	20
5.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: .....	21
6.	HIPÓTESIS .....	22
7.	DISEÑO METODOLÓGICO .....	23
8.	MATERIAL Y MÉTODOS .....	23
9.	VARIABLES .....	25
10.	ASPECTOS ÉTICOS.....	30
11.	RESULTADOS .....	31
12.	DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES .....	36
13.	ABREVIATURAS .....	37
14.	CRONOGRAMA.....	38
15.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	39
16.	ANEXOS.....	41

## 1. RESUMEN

**Introducción:** Los nódulos tiroideos son hallazgos cada vez más comunes durante los exámenes de imagen del cuello de un 20% hasta un 76% de la población en general por lo que no es recomendable hacer detección de nódulos tiroideos en la población general; sin embargo, la importancia de estudiar un nódulo radica en la necesidad de excluir el cáncer de tiroides, lo que ocurre en el 5 a 10%; el cáncer más frecuente es conocido como cáncer bien diferenciado de tiroides y engloba tres entidades: cáncer papilar, cáncer folicular y cáncer mixto o papilo-folicular, todos con una aproximación diagnóstica similar. La biopsia por aspiración con aguja fina es un estudio importante en el diagnóstico diferencial, pero su ejecución debe ser selectiva, debido a los costos asociados, los posibles resultados no diagnósticos y el riesgo de sobrediagnóstico. La ecografía es actualmente la mejor herramienta de diagnóstico disponible para el estudio inicial de los nódulos tiroideos. Ciertas características ecográficas están fuertemente asociadas con la malignidad del nódulo. El Colegio Americano de Radiología desarrolló un sistema estandarizado de estratificación de riesgo llamado Sistema de datos e informes de imágenes de la tiroides (TI-RADS por sus siglas en inglés), basado en el léxico para informar a los médicos sobre qué nódulos justifican una biopsia. Se propone un estudio de concordancia entre el diagnóstico radiológico de un nódulo sospechoso de malignidad por ecografía con base en criterios TI-RADS y el resultado del estudio citológico.

**Objetivo:** El objetivo del presente trabajo es establecer la concordancia entre el resultado radiológico por ecografía para detectar malignidad en nódulos tiroideos y el resultado del estudio citológico basado en la experiencia en la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del CMN “La Raza”.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio de tipo retrospectivo, analítico, transversal y observacional. En el cual se incluyó una muestra a conveniencia de 112 expedientes de pacientes que fueron sometidos a biopsia por aspiración con aguja fina en el periodo de enero de 2020 a diciembre del 2022 y que cumplieron con criterios de inclusión. Para el análisis estadístico se realizó un coeficiente Kappa de Cohen para estimar el grado de concordancia entre nódulos tiroideos sospechosos de malignidad diagnosticados por ultrasonido y el estudio citopatológico, además de estadística descriptiva.

**Recursos e infraestructura.** El presente estudio fué una propuesta de investigación viable, de intervención mínima y reproducible que implico la recolección y análisis de datos ya contenidos en los expedientes clínicos y archivos de imágenes radiológicas.

**Resultados:** Se incluyo un total de 112 expedientes que cumplieron criterios de inclusión. El índice de correlación entre el sistema de clasificación de los nódulos tiroideos TI-RADS y los resultados de la biopsia por aspiración con aguja fina fue de .079 %, según el coeficiente de Kappa, mostrando una concordancia ínfima. El 84.8 % de las lesiones fueron categorizadas como TI-RADS 5, la lateralidad de la lesión predomino en lobulo derecho con una frecuencia de 68, seguido del lobulo izquierdo con una frecuencia de 37. La presencia de nódulos tiroideos fue mayor en el sexo femenino con una frecuencia de 91 correspondiente al 81.3%, el sexo masculino presento una frecuencia de 21 correspondiente al 18.8%. El rango de edad de la muestra fue entre 18 y 95 años, con una media de 58 años.

**Conclusiones:** Los resultados obtenidos en nuestro estudio desmostraron una concordancia ínfima, por debajo de otros trabajos reportados en la literatura; Giorgio y cols en un estudio realizado reportaron una concordancia de 0.6 en un primer grupo y 0.73 en un segundo grupo. Blanco y cols, en su estudios reportaron una concordancia de 0.55 de correlación. Sin embargo también existen estudios en la literatura que muestran concordancia por debajo de nuestros resultados; como el publicado por Díaz J y cols con una concordancia reportada de 0. Este estudio nos ayuda a identificar áreas de oportunidad en nuestro servicio en cuanto a la mejora del uso de la clasificación TI-RADS con la intención de identificar de forma confiable a los pacientes con nodulos sospechosos que requieren someterse a una BAAF frente a los que no la necesitan.

## 2. MARCO TEÓRICO

La tiroides es frecuente asiento de lesiones nodulares benignas y malignas debido a su rico aporte sanguíneo y elevada actividad metabólica. Un nódulo tiroideo es una lesión dentro de la glándula tiroides que radiológicamente es distinta del parénquima que lo rodea. Los nódulos tiroideos son muy frecuentes, entre un 20% a 76% de la población general, y su prevalencia aumenta con la edad, pudiendo ser de naturaleza benigna o maligna; pueden ser palpables o descubrirse como un hallazgo incidental. Las lesiones incidentales, llamadas incidentalomas tiroideos, son definidas como lesiones tiroideas focales nuevas encontradas en estudios de imagen del cuello realizadas por razones distintas a la evaluación de la glándula tiroidea (1). La probabilidad de que un nódulo sea maligno es afectada por una variedad de factores de riesgo, siendo más comunes en personas de edad avanzada, mujeres, áreas geográficas con deficiencia de yodo, aquellos con historial de exposición a radiación en cabeza y cuello o historia familiar de cáncer de tiroides. Adicionalmente; la firmeza del nódulo, un rápido crecimiento, la fijación a estructuras adyacentes, parálisis de cuerdas vocales y presencia de adenomegalias (2).

Los nódulos tiroideos pueden ser caracterizados con métodos no invasivos, la ecografía es el estudio imagenológico de elección para detectar y caracterizar los nódulos tiroideos, ya que proporciona información sobre la localización, tamaño del nódulo, ubicación y las características ecográficas incluidas: la composición, ecogenicidad, márgenes, presencia y tipo de calcificaciones, forma (si es más alta que ancha) y vascularización (3). Las características ecográficas de un nódulo permiten en la mayoría de los casos determinar la conducta de manejo a seguir, ya sea mediante manejo médico, expectante o quirúrgico. En el caso de nódulos con características ecográficas sospechosas de malignidad, generalmente está indicada la realización de una biopsia por aspiración con aguja fina, guiada por ecografía, lo que permite obtener un reporte que ubica la lesión en una de las seis categorías del Sistema Bethesda, la cual es una clasificación citológica de las lesiones tiroideas, que permite decidir el direccionamiento para las conductas recomendadas por la mayoría de las sociedades científicas (4).

### **Anatomía de la glándula tiroides.**

La tiroides es una glándula que está formada por dos lóbulos localizados a ambos lados de la tráquea y conectados en la línea media por el istmo, una delgada estructura que se localiza sobre la pared anterior de la tráquea. Entre el 10 y 40% de los pacientes tienen un lóbulo piramidal que nace en la porción superior del istmo. Las medidas normales de los lóbulos tiroideos tienen un

amplio rango de variabilidad, siendo en adultos la longitud media de 40 a 56 mm y el diámetro anteroposterior de 13 a 18 mm. El grosor medio del istmo es de 4 a 6 mm. La ecogenicidad normal de la glándula es homogénea, sin lesiones focales quísticas o sólidas (5).

Los estudios epidemiológicos basados en la exploración física informan de 3 a 7% de prevalencia, los nódulos tiroideos no palpables han sido detectados por ecografía en un 20% a 76% de la población general, una prevalencia similar a la de los datos de autopsias de pacientes sin historia previa de enfermedad tiroidea. Por

otra parte, del 20 al 48% de los pacientes con un nódulo tiroideo detectado por palpación, presentan nódulos adicionales al ser evaluados por ecografía. En México, se realizó un estudio de prevalencia en la población general, evaluando 2401 personas entre los 18 y 90 años, de los cuales el 82.4% pertenecía al sexo femenino y el 17.6% al sexo masculino; la detección de nódulos por palpación tuvo una prevalencia de 1.4%, mientras que la detección por ecografía logro un incremento al 19.6% y del total el 5.9% correspondió a cáncer papilar de tiroides (6).

La incidencia de carcinoma papilar de tiroides ha aumentado en las últimas décadas, principalmente debido al descubrimiento incidental de cánceres pequeños en pacientes sometidos a ecografía de cuello (1).

### **Evaluación de los nódulos tiroideos.**

La evaluación inicial más adecuada de los nódulos tiroideos descubiertos clínica o incidentalmente es realizar una buena anamnesis para identificar aquellos factores de riesgo de malignidad del nódulo en cada paciente. Para conocer las características del nódulo necesitamos utilizar una prueba de imagen. De todas las disponibles, la única que tiene indicación para el estudio de los nódulos con función tiroidea normal, es la ecografía. El TAC solamente estaría indicado en el caso de un bocio intratorácico. La Tomografía por emisión de positrones (PET) no está indicada. La ecografía tiroidea permite definir una serie de características de los nódulos: tamaño, forma, márgenes, contenido, ecogenicidad, calcificaciones, vascularización, adenopatías. La combinación de los signos ecográficos que se señalan a continuación tiene un gran valor para la predicción de neoplasia (S 70 %, E 90 %): nódulo sólido (S 70 %, E 50 %); marcadamente hipoecoico (S 41 %, E 92 %); mal delimitado (S 48 %, E 92 %); más ancho que alto en proyección AP (S 40 %, E 91 %); con microcalcificaciones (S 44 %, E 91 %). Con la excepción de las linfadenopatías cervicales sospechosas, que es un hallazgo específico, pero poco sensible, ninguna de las características ecográficas de forma aislada, o en combinación, es

lo suficientemente sensible o específica para identificar todos los nódulos malignos. Esta debilidad de las características ecográficas aisladas es lo que ha dado lugar a que se desarrollen unos sistemas de clasificación que las combinan. Con ello se mejora la sensibilidad y especificidad, se puede estratificar el riesgo de malignidad de cada nódulo en particular y nos ayudan a decidir qué nódulos tienen indicación para hacer una BAAF (7).

El primer sistema que se desarrolló fue el TIRADS (Thyroid Imaging Reporting and Data System). Poco después se desarrollaron la Guía Británica de cáncer de tiroides, la guía de la ATA (American Thyroid Association) y la guía de la AACE (American Association of Clinical Endocrinologist). Todas ellas, como algunas diferencias, indican la probabilidad de que el nódulo sea maligno o no en función de esas características ecográficas. Con ello nos da una recomendación específica para cada estadio de hacer BAAF o no hacerla. Cuanto más pequeño sea el nódulo, más signos ecográficos de malignidad son requeridos para hacer la BAAF (7). En 2017 se publicó la EU-TIRADS (European Thyroid Imaging and Reporting Data System), que es la más completa y práctica. Esta clasificación ofrece las definiciones de nódulos benignos, de riesgo bajo-intermedio y alto riesgo, con riesgos estimados de malignidad en cada categoría, junto con indicaciones para PAAF. Incluye numerosas imágenes de ecografías con el objetivo de mejorar la reproductibilidad de las descripciones y de simplificar la comunicación de los resultados (8).

ACR TI-RADS es un sistema de reporte de nódulos tiroideos en ultrasonido propuesto por el American College of Radiology (ACR) . Esto utiliza un sistema de puntuación estandarizado para los informes que brindan a los usuarios recomendaciones sobre cuándo usar la BAAF o el seguimiento por ultrasonido de nódulos sospechosos, y cuándo dejar en paz los nódulos que son benignos o no sospechosos (9).

### **Características radiográficas:**

La puntuación se determina a partir de cinco categorías de hallazgos ecográficos. Cuanto mayor sea la puntuación acumulada, mayor será el nivel de TI-RADS y la probabilidad de malignidad.

Se asigna una puntuación de cada una de las siguientes categorías (10):

- **Composición:** (elegir uno)
  - Quístico o completamente quístico\*: 0 puntos
  - Espongiforme\*: 0 puntos
  - Mixto quístico y sólido: 1 punto
  - Sólido o casi completamente sólido: 2 puntos
  
- **Ecogenicidad:** (elegir uno)
  - Anecoico: 0 puntos
  - Hiper - o isoecoico: 1 punto
  - Hipoecoico: 2 puntos
  - Muy hipoecoico: 3 puntos
  
- **Forma:** (elegir uno) (evaluado en el plano transversal)
  - Más ancho que alto: 0 puntos
  - Más alto que ancho: 3 puntos
  
- **Margen:** (elegir uno)
  - Suave: 0 puntos
  - Mal definido: 0 puntos
  - Lobulado/irregular: 2 puntos
  - Extensión extratiroidea: 3 puntos
  
- **Focos ecogénicos:** (elija uno o más)
  - Ninguno: 0 puntos
  - Gran artefacto de cola de cometa: 0 puntos
  - Macrocalcificaciones: 1 punto
  - Calcificaciones periféricas/del borde: 2 puntos
  - Focos ecogénicos punteados: 3 puntos

Si hay múltiples nódulos, solo los cuatro nódulos con la puntuación más alta (no necesariamente los más grandes) deben puntuarse, informarse y seguirse.

\* Los nódulos predominantemente quísticos o espongiformes son intrínsecamente benignos. Si estas características están presentes, no se agregarán más puntos (automáticamente TR1) (9).

Puntuación y clasificación

- TR1 : 0 puntos (benigno)
- TR2 : 2 puntos (no sospechoso)
- TR3 : 3 puntos (levemente sospechoso)
- TR4 : 4-6 puntos (moderadamente sospechoso)
- TR5 :  $\geq 7$  puntos (altamente sospechoso)

## Recomendaciones

- TR1 : no se requiere BAAF
- TR2 : no se requiere BAAF
- TR3 :  $\geq 1,5$  cm seguimiento,  $\geq 2,5$  cm BAAF
  - seguimiento: 1, 3 y 5 años
- TR4 :  $\geq 1,0$  cm seguimiento,  $\geq 1,5$  cm BAAF
  - seguimiento: 1, 2, 3 y 5 años
- TR5 :  $\geq 0,5$  cm seguimiento,  $\geq 1,0$  cm BAAF
  - seguimiento anual hasta por 5 años

La BAAF se recomienda para lesiones sospechosas (TR3-TR5) con los criterios de tamaño anteriores. Si hay múltiples nódulos, se deben muestrear los dos con los puntajes ACR TI-RADS más altos (en lugar de los dos más grandes), y el tamaño más grande se usa como desempate si hay múltiples nódulos de la misma clasificación. La ampliación del intervalo en el seguimiento es significativa si hay un aumento de  $>20\%$  y  $>2$  mm en dos dimensiones o un aumento de volumen  $>50\%$ . Si el nivel de ACR TI-RADS aumenta entre escaneos, se recomienda nuevamente un intervalo de escaneo el año siguiente.

### Riesgo de malignidad

El riesgo proyectado de malignidad en el artículo original de 2017 (9) se basó en el análisis parcial de 3433 nódulos con resultados citológicos. El análisis parcial en el momento de la publicación mostró tasas de  $<2\%$  para TR1/TR2,  $5\%$  para TR3,  $5-20\%$  para TR4 y  $>20\%$  para nódulos TR5. El análisis final (11) demostró un aumento gradual por cada punto otorgado por ACR TI-RADS, con cada categoría validada. Las tasas de malignidad publicadas son:

- TR1 :  $0,3\%$
- TR2 :  $1,5\%$
- TR3 :  $4,8\%$
- TR4 :  $9,1\%$
- TR5 :  $35\%$

El informe técnico anterior de ACR de 2015 (10) desarrolló un léxico a partir de informes descriptivos y este se ha actualizado mediante el sistema de puntuación estratificado en el informe técnico de 2017, en lugar de depender de un sistema basado en patrones. Los resultados y las recomendaciones están respaldados por otro artículo del ACR sobre nódulos tiroideos incidentales (12) y datos del programa Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) del Instituto Nacional del Cáncer. El léxico (10) de informes de 2015 incluyó 6 etapas con varias subdivisiones (no replicadas en este ACR TI-RADS) con un riesgo creciente de malignidad. El sistema ACR no proporciona un grado de "glándula tiroides normal" a diferencia de otros sistemas de notificación de tiroides, conservando ACR TI-RADS para la notificación de lesiones. En cambio, TR1 incluye quistes benignos simples y/o espongiiformes, cada uno de los cuales cumple 0 puntos de los criterios. A las lesiones puramente anecoicas/quísticas se les asignan 0 puntos, mientras que si se describen como "muy hipoeoicas" se les asignan 3 puntos, lo que lleva a una BAAF probablemente infructuosa y a la probable ansiedad del médico/paciente. La invasión de las estructuras circundantes es un signo de pronóstico desfavorable y se le asignan 3 puntos. Si se sospecha una extensión extratiroidea mínima sin invasión franca, especialmente con características benignas, se debe tener precaución y experiencia al informar.

### **Comparación con otros sistemas de clasificación.**

El sistema ACR se publicó en 2017, precedido por K-TIRADS (2017) y seguido por EU-TIRADS (2017). Otros sistemas, incluidos ATA y SRU (13), también se utilizan con regularidad. Los estudios comparativos muestran que el sistema ACR tiene una sensibilidad que oscila entre el 75 y el 97 % y una especificidad que oscila entre el 53 y el 67 %, lo que representa la sensibilidad más alta y la especificidad más baja entre los sistemas comparados (14) o, por el contrario, la especificidad más alta (15,16). Con los dos últimos estudios, el sistema ACR tuvo el mayor rendimiento general (medido por el área bajo la curva característica operativa del receptor o la precisión), lo que resultó en tasas más bajas de aspiración innecesaria con aguja fina (tasas de falsos positivos). También se ha demostrado una buena concordancia interobservador en la decisión de biopsiar (Cohen kappa 0,61 y 0.73) (17).

## **Biopsia por aspiración con aguja fina en nódulos tiroideos**

La biopsia por aspiración con aguja fina de los nódulos tiroideos es un procedimiento mínimamente invasivo y seguro, generalmente es realizado de manera ambulatoria. El ultrasonido permite la visualización en tiempo real de la aguja facilitando la biopsia de pequeños nódulos no palpables, e incluso en lesiones palpables (18).

Manejo previo al procedimiento. Se debe obtener un consentimiento informado previo al procedimiento, explicando las posibles complicaciones relevantes del procedimiento como el desarrollo de un hematoma cervical, el cual es una complicación excepcionalmente rara. Se deben solicitar pruebas coagulación y el paciente debe ser cuidadosamente interrogado sobre ingesta de terapia anticoagulante o antiagregante (18).

Preparación y posicionamiento del paciente. El paciente es colocado en posición supina con el cuello ligeramente hiperextendido. Después de que la lesión es localizada, se realiza asepsia y antisepsia de la piel. Se cubre el transductor con protector estéril. El transductor es colocado directamente sobre la lesión y se procede a introducir una aguja de 22G conectada a una jeringa de 10 cc hasta el interior de la lesión bajo visión ecográfica en tiempo real. Se dan instrucciones precisas para que el paciente no degluta ni hable durante la inserción de la aguja. Posteriormente se aspira continuamente mientras se realizan movimientos repetidos de la aguja en el interior de la lesión. El material obtenido es colocado en láminas porta-objetos y fijado con alcohol etílico al 95% (18).

La biopsia con aguja fina es el método más preciso en el diagnóstico de la etiología de los nódulos tiroideos, pero su valor está limitado cuando los resultados citológicos son inconclusos o las muestras tienen una calidad inadecuada para su interpretación. Más interesante aún, es el hecho, de que Cibas y cols, recientemente encontraron informes de biopsias reportadas como insatisfactoria, con una concordancia de 64% interobservador y del 74.7% intra-observador (19)

## **Clasificación citopatológica de los nódulos tiroideos.**

Desde el punto de vista patológico los nódulos tiroideos se clasifican en 5 tipos:

Hiperplásicos, neoplásicos, coloides, quísticos e indeterminados (20). Dentro de las lesiones nodulares neoplásicas encontramos el carcinoma papilar (70-80%), folicular (10-20%), anaplásico (1-2%) y medular (5-10%). El carcinoma papilar es el más común, correspondiente aproximadamente al 75-80% de las neoplasias malignas de tiroides. El carcinoma papilar es multifocal en aproximadamente 20% de los casos, siendo más frecuente en mujeres y es también la neoplasia que con mayor frecuencia se encuentra en niños. Usualmente se presenta antes de los 40 años de edad, con frecuente compromiso metastásico de los ganglios cervicales. De los carcinomas tiroideos, es el que mejor pronóstico tiene con una supervivencia a los 20 años del 95% (20). El carcinoma folicular afecta frecuentemente a mujeres en la sexta década de la vida y puede presentarse con lesiones metastásicas a hueso, cerebro y pulmones. El carcinoma medular se origina en las células parafoliculares de la glándula tiroides, frecuentemente tiene origen familiar y se asocia al síndrome de neoplasia endocrina múltiple (MEN) 2 en el 10-20% de los casos. El carcinoma anaplásico por su parte, es el más raro y más agresivo de los carcinomas primarios de la tiroides, frecuentemente fatal, con un pronóstico de 5% de supervivencia a los 5 años y casi siempre presenta invasión local a los tejidos adyacentes (20). El linfoma de tiroides, usualmente corresponde a el tipo No Hodgking es poco común, y puede presentarse como parte de un linfoma generalizado o como un tumor primario, usualmente relacionado en éste último caso con la tiroiditis de Hashimoto. Las metástasis a la tiroides son raras y usualmente originadas de neoplasias primarias en pulmón, mama y carcinomas de células renales (21).

## **Evaluación citopatológica**

Una vez realizada la BAAF, el estudio citológico se estandariza según The National Cancer Institute Thyroid Fine Needle Aspiration State of the Science Conference (19) y sus modificaciones posteriores que establece la clasificación y pronóstico citopatológico más aceptada internacionalmente.

**Tabla 1.** Clasificación y pronóstico citopatológico (BETHESDA y sus modificaciones posteriores).

Categoría diagnóstica	Descripción	Riesgo malignidad	Recomendación
THY 1 No diagnóstico o Insatisfactorio	Fluido quístico solamente	1-4 %	Repetir PAAF, salvo puramente quísticos
	Espécimen acelular		
	Otros (oscurecido por sangre, material grumoso, etc.)		
THY 2 Benigno	Compatible con N. folicular benigno.	0-3 %	Seguimiento ecográfico en 6-18 meses
	Compatible con N. hiperplásico (adenomatoide).		
	N. coloide, N. en enf. Graves, adenoma macrofolicular.		
	Compatible con tiroiditis linfocitaria.		
	Compatible con tiroiditis granulomatosa (subaguda).		
THY 3 Atipia de significado indeterminado (AUS) Lesión folicular de significado indeterminado (FLUS). No debe superar el 7-10 % de los diagnósticos citológicos.	AUS: muestras con células (foliculares, linfoides u otras) con atipia arquitectural y/o nuclear no suficiente para ser sospechosa de malignidad, pero es más marcada que la atribuible a cambios benignos.	40-50 %	Repetir PAAF, si sale igual considerar test moleculares o cirugía si sospecha ecográfica *
	FLUS: mayoría de los casos en los que la atipia es de origen folicular	8-10 %	
	??? Porcentaje de malignidad AUS/FLUS: 40-50 %/ 8-10 %		
THY 4 Neoplasia folicular o Sospechoso de Neoplasia folicular (FN/SFN)	Especificar si es de tipo células de Hürthle (oncocítica)	15-30 %	Loboistmectomía
THY 5 Sospechoso de malignidad	Sospechoso de Cea. papilar Sospechoso de Cea. medular Sospechoso de MTX Sospechoso de linfoma Otros	60-75 %	Re-exploración ecográfica de cuello (compartimento VI y laterales) Loboistmectomía/Tiroidectomía *
	Cea. papilar Cea. pobremente diferenciado Carcinoma medular Cea. indiferenciado (anaplásico) Carcinoma de cél. escamosas Carcinoma con características mixtas (especificar) Carcinoma metastásico Linfoma No-Hodgkin Otros		
THY 6 Maligno		97-99 %	Re-exploración ecográfica de cuello (compartimento VI y laterales) Tiroidectomía

De todas las categorías del Sistema Bethesda, la única que ofrece dudas respecto a la decisión a tomar es la categoría III debido a su heterogeneidad. En un trabajo de Lee S (22) estudiaron retrospectivamente 433 nódulos, de los cuales 322 tuvieron citología de atipia de significado indeterminado (AUS) y en 111 la citología fue de lesión folicular de significado indeterminado (FLUS). Comprobaron que las características de malignidad en la ecografía contribuyen a diferencia al AUS del FLUS dentro de la categoría Bethesda III. Los del grupo AUS tenían con más frecuencia signos ecográficos de malignidad (márgenes irregulares, más alto que ancho) y un diagnóstico histológico de malignidad. De los pacientes con malignidad, el carcinoma papilar se encontró con más frecuencia en el grupo AUS. El incidencia de carcinoma folicular fue más alta en el grupo FLUS. Hubo una diferencia significativa en la presencia de la mutación BRAF entre el grupo AUS y el grupo FLUS (47.6 % vs. 4.2 %;  $p < 0.001$ ). La conclusión es que en el

Bethesda III las características ecográficas de los nódulos pueden ayudar a predecir una histología maligna.

En otro trabajo (23) se correlacionaron los signos ecográficos de malignidad con la citología no diagnóstica (NO DDA), FLUS y AUS. El resultado fue un porcentaje citología maligna del 47 % para FLUS y del 87 % para AUS si existían signos ecográficos de malignidad.

Antes de hacer la indicación quirúrgica deben tenerse en cuenta las características personales del paciente. Por ejemplo, un paciente con un alto riesgo quirúrgico (muchas comorbilidades), una baja esperanza de vida, y un nódulo tiroideo de baja agresividad porque el tamaño es pequeño, posiblemente no haya que llegar a la cirugía y que puede ser razonable la simple observación.

### **Consideraciones especiales de la unidad.**

Nuestra UMAE en el servicio de imagen cuenta con una sala destinada a procedimientos minimamente invasivos. En la cuál se realizan entre otros procedimientos, biopsia por aspiración con aguja fina de nódulos tiroideos sospechosos de malignidad.

Los pacientes son referidos al servicio de radiología intervencionista por su médico tratante, previo diagnóstico radiológico por ecografía de nódulo sospechoso de malignidad.

Loa pacientes acuden directamente a programar cita en sala de intervención, se corrobora que el nódulo tenga indicación de bipsia con base a clasificación TI-RADS, el médico a cargo otorga cita en un lapso no mayor a quince días hábiles. Se proporcionan requisitos y preparación previa a la toma de BAAF. Una vez realizado el procedimiento se envían en promedio tres laminillas, al servicio de patología y en aproximadamente en 30 días se pueden consultar resultados en sistema. En nuestra unidad médica la BAAF es realizada por médico radiólogo intervencionista y medicos residentes de cuarto año bajo supervisión de médico adscrito. En los ultimos años se ha incrementado la incidencia de detección de nódulos nódulos sospechos y con ello la realización de biopsias. Pece al aumento de productividad de BAAF no se cuentan con estudios que analicen la concordancia entre del diagnóstico radiológico y el resultado citológico, obtenidos en nuestra experiencia en la UMAE.

### 3. JUSTIFICACIÓN

La adecuada caracterización ecográfica por parte del médico radiólogo de un nódulo tiroideo es fundamental en la conducta terapéutica a seguir, como lo demuestran la mayoría de los estudios, es por ello que se han hecho esfuerzos por unificar criterios, con el fin de aumentar la sensibilidad y la especificidad del estudio. ACR TI-RADS es un sistema de reporte de nódulos tiroideos en ultrasonido propuesto por el American College of Radiology (ACR) . Esto utiliza un sistema de puntuación estandarizado para los informes que brindan a los usuarios recomendaciones sobre cuándo usar la BAAF o el seguimiento por ultrasonido de nódulos sospechosos, y cuándo dejar en paz los nódulos que son benignos o no sospechosos (9).

La alta prevalencia de enfermedad nodular tiroidea hace indispensable obtener resultados de estudios útiles en nuestra UMAE sobre las características ecográficas de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad y su correlación con los resultados de citología, permitiendo ayudar a establecer estándares en los informes radiológicos y sirvan de guía en el manejo por parte de médicos tratantes.

Con base en los resultados nuestro estudio puede ayudar a detectar áreas de oportunidad de mejora.

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Se ha demostrado en diversos estudios que los nódulos tiroideos pueden estar presentes hasta en el 76% de la población general, sin embargo, la importancia de estudiar un nódulo radica en la necesidad de excluir el cáncer de tiroides, lo que ocurre en el 5 a 10%; el cáncer más frecuente es conocido como cáncer bien diferenciado de tiroides y engloba tres entidades: cáncer papilar, cáncer folicular y cáncer mixto o papilo-folicular, todos con una aproximación diagnóstica similar. La biopsia por aspiración con aguja fina es un estudio importante en el diagnóstico diferencial, pero su ejecución debe ser selectiva, debido a los costos asociados, los posibles resultados no diagnósticos y el riesgo de sobrediagnóstico. La ecografía es actualmente la mejor herramienta de diagnóstico disponible para el estudio inicial de los nódulos tiroideos. Ciertas características ecográficas están fuertemente asociadas con la malignidad del nódulo. El Colegio Americano de Radiología desarrolló un sistema estandarizado de estratificación de riesgo llamado Sistema de datos e informes de imágenes de la tiroides (TI-RADS por sus siglas en inglés), basado en el léxico para informar a los médicos sobre qué nódulos justifican una biopsia. Consideramos de vital importancia establecer el grado de concordancia de las características ecográficas relevantes de las lesiones nodulares del tiroides sospechosas de malignidad con base en criterios TI-RADS y el resultado del estudio histológico, ya que no contamos con estudios de este tipo en nuestra sede.

## **5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Cuál es la concordancia entre el resultado radiológico por ecografía de un nódulo tiroideo que sugiere malignidad y el estudio citológico, en el periodo comprendido de enero del 2020 a diciembre del 2022?

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Establecer la concordancia entre el resultado radiológico por ecografía para detectar malignidad en nódulos tiroideos y el resultado del estudio citológico basado en la experiencia en la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del CMN “La Raza”.

### **OBJETIVOS PARTICULARES**

- Conocer las características demográficas y epidemiológicas de la población de estudio.

## **6. HIPÓTESIS**

El grado de concordancia entre los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad y el diagnóstico histopatológico de malignidad es bueno (mayor al 60%) con base a un coeficiente de Kappa de Cohen.

## **7. DISEÑO METODOLÓGICO**

Por su temporalidad: Transversal

Por la captación de la información: Retrospectivo.

Por su causalidad: Analítico

Por la presencia de una maniobra de intervención: Observacional

## **8. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO.**

UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del CMN “La Raza”.

### **UNIVERSO DE TRABAJO**

Se incluyeron 112 expedientes de pacientes con nódulo tiroideo sospechoso de malignidad con base en criterios TI-RADS a quienes se les realizó biopsia por aspiración con aguja fina en el periodo comprendido entre enero de 2020 a diciembre de 2022, en el servicio de radiología de la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del CMN “La Raza”. Tipo de muestreo: Consecutivo por conveniencia

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **Criterios de inclusión.**

- Expedientes de pacientes mayores de 18 años a quienes se les realizó biopsia por aguja fina en la UMAE, durante el periodo de enero del 2020 a diciembre del 2022
- No distinción de comorbilidades
- Expedientes de pacientes con resultado del análisis histológico de la muestra obtenida mediante la biopsia.

#### **Criterios de exclusión**

- Muestras insatisfactorias en estudio histopatológico.
- Menores de edad.
- Enfermedad Tiroidea Difusa (Bocio, Enfermedad de Graves, Tiroiditis de Hashimoto)
- Pacientes sin reporte citológico en el expediente clínico.
- Pacientes sin reporte del informe ecográfico o de la biopsia guiada por ecografía

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizó un coeficiente Kappa de Cohen para estimar el grado de concordancia entre nódulos tiroideos sospechosos de malignidad diagnosticados por ultrasonido y el estudio citopatológico, además de estadística descriptiva. Se tomó el valor de 0 - 0.2 como ínfima concordancia de 0.2 - 0.4 como escasa concordancia, 0.4 - 0.6 moderada concordancia, 0.6 – 0.8 buena concordancia y de 0.8 – 1.0 muy buena concordancia. Para las variables numéricas dicotómicas y ordinales se utilizarán tablas de contingencia y gráficos que expresen porcentajes y número. Para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS para Mac, versión 24.

### **Tamaño de muestra**

Se incluyó una muestra a conveniencia de expedientes de pacientes con nódulo tiroideo sospechoso de malignidad con base en criterios TI-RADS a quienes se les realizó biopsia por aspiración con aguja fina en el periodo comprendido entre enero de 2020 a diciembre de 2022, en el servicio de radiología de la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del CMN “La Raza”. Tipo de muestreo: Consecutivo por conveniencia

**Recursos y factibilidad:** El presente estudio fue una propuesta de investigación viable, de intervención mínima y reproducible que implica la recolección y análisis de datos ya contenidos en los expedientes clínicos y archivos de imágenes radiológicas. El Hospital cuenta con acceso a los registros clínicos en papel y electrónicos. Los costos de papelería corrieron a cargo de los investigadores, no se requirió solicitar algún financiamiento.

**Experiencia del grupo:** El investigador responsable es el Dr. Bernardo Ramírez García, quien es médico especialista en Radiología e Imagen con 16 años de experiencia clínica y 20 tesis dirigidas. El investigador asociado es la Dra. Montserrat Martínez Medina, quien es médico residente de la especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

## 9. VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
<b>DEMOGRÁFICAS</b>				
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas (24).	Se obtendrá del agregado del número de seguridad social.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Femenino</li> <li>2. Masculino</li> </ol>
Edad	Es el periodo de tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo, medido en años (24).	Se obtendrá del registro de la nota inicial del sistema electrónico, de las pacientes a quienes se les realizó biopsia por estereotaxia.	cuantitativas continuas.	Años.
<b>VARIABLES IMAGENOLÓGICAS</b>				
Localización del nódulo.	Sitio anatómico del nódulo dentro de la glándula tiroides (9).	Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lóbulo derecho</li> <li>2. Istmo</li> <li>3. Lóbulo izquierdo</li> </ol>

<p>Composición</p>	<p>Espongiforme: Compuesta predominantemente (&gt;50%) de pequeños espacios quísticos. No sume más puntos para otras categorías.</p> <p>Mixto quístico y sólido: Asignar puntos por componente sólido predominante.</p> <p>Asigne 2 puntos si la composición no se puede determinar debido a la calcificación (9).</p>	<p>Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quístico o completamente quístico*: 0 puntos</li> <li>2. Espongiforme*: 0 puntos</li> <li>3. Mixto quístico y sólido: 1 punto</li> <li>4. Sólido o casi completamente sólido: 2 puntos</li> </ol>
<p>Ecogenicidad</p>	<p>Intensidad de brillo de un nódulo con respecto al parénquima tiroideo.</p> <p>Anecoico: se aplica a los nódulos quísticos o casi completamente quísticos.</p> <p>Hiperecoico/isoecoico/hipoecoico: En comparación con el parénquima adyacente.</p> <p>Muy hipoecoico: más hipoecoico que los músculos.</p> <p>Asigne 1 punto si no se puede determinar la ecogenicidad (9).</p>	<p>Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anecoico: 0 puntos</li> <li>2. Hiper o isoecoico: 1 punto</li> <li>3. Hipoecoico: 2 puntos</li> <li>4. Muy hipoecoico: 3 puntos</li> </ol>

<p>Forma</p>	<p>Más que ancho: debe evaluarse en una imagen transversal con medidas paralelas al haz de sonido para la altura y perpendiculares al haz de sonido para el ancho.</p> <p>Esto generalmente se puede evaluar mediante una inspección visual (9).</p>	<p>Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Más ancho que alto: 0 puntos</li> <li>2. Más alto que ancho: 3 puntos</li> </ol>
<p>Margen</p>	<p>Lobulado: protuberancias en el tejido adyacente.</p> <p>Irregular: Ángulos dentados, espiculados o agudos.</p> <p>Extensión extratiroidea: Invasión obvia = malignidad.</p> <p>Asigne 0 puntos si no se puede determinar el margen (9).</p>	<p>Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suave: 0 puntos</li> <li>2. Mal definido: 0 puntos</li> <li>3. Lobulado/irregular: 2 puntos</li> <li>4. Extensión extratiroidea: 3 puntos</li> </ol>
<p>Focos ecogénicos</p>	<p>Grandes artefactos en cola de cometa: en forma de V, &gt;1 mm, en componentes quísticos.</p> <p>Macrocalcificaciones: Causan sombra acústica.</p> <p>Periférico: Completo o incompleto a lo largo del margen.</p> <p>Focos ecogénicos punteados: pueden tener</p>	<p>Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ninguno: 0 puntos</li> <li>2. Gran artefacto de cola de cometa: 0 puntos</li> <li>3. Macrocalcificaciones: 1 punto</li> <li>4. Calcificaciones periféricas/del borde: 2 puntos</li> <li>5. Focos ecogénicos punteados: 3 puntos</li> </ol>

	pequeños artefactos de cola de cometa (9).			
Tamaño	Medida en centímetros de la lesión en el mayor de sus ejes (9).	Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.	Cualitativa ordinal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menor a 1.5 cm</li> <li>2. Mayor a 1.5 cm</li> </ol>
TI-RADS	Sistema de puntuación estandarizado para los informes que brindan a los usuarios recomendaciones sobre cuándo usar la aspiración con aguja fina (FNA) o el seguimiento por ultrasonido de nódulos sospechosos, y cuándo dejar en paz los nódulos que son benignos o no sospechosos (9).	Se tomará del reporte radiológico, disponible en el expediente.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. TR 1</li> <li>2. TR 2</li> <li>3. TR 3</li> <li>4. TR 4</li> <li>5. TR 5</li> </ol>

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Variables histológicas				

Resultado histológico de la biopsia	Determinación general de un tejido al ser analizado al microscopio que lo define como “maligno” o “benigno” (19).	Se considerará al reporte de la biopsia del hallazgo estudiado. Obtenido de la hoja de reporte del servicio de patología.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Benigno</li> <li>2. Maligno</li> <li>3. Incierto</li> </ol>
Clasificación Bethesda	Sistema de reporte citológico aceptado por la mayoría de las sociedades científicas para expresar el grado de benignidad o malignidad un nódulo tiroideo (22).	Se considerará al reporte de la biopsia del hallazgo estudiado. Obtenido de la hoja de reporte del servicio de patología.	Cualitativa ordinal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Categoría 1</li> <li>2. Categoría 2</li> <li>3. Categoría 3</li> <li>4. Categoría 4</li> <li>5. Categoría 5</li> <li>6. Categoría 6</li> </ol>
Tipo histológico	Estirpe específica de la proliferación maligna de las células obtenidas mediante biopsia (19).	Se considerará al reporte de la biopsia del hallazgo estudiado. Obtenido de la hoja de reporte del servicio de patología.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Papilar</li> <li>2. Folicular</li> <li>3. Medular</li> <li>4. Anaplásico</li> <li>5. Indeterminado</li> </ol>

## 10. ASPECTOS ÉTICOS

1. El investigador garantiza que este estudio tendrá el apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como sin riesgo.
3. Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.
4. Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos, en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta y a que hacer acudir a las participantes a firmar consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, solicitamos excepción de consentimiento informado al comité de ética local a través de una carta de solicitud anexa al final del protocolo.
5. Las pacientes no obtendrán algún beneficio, sin embargo, como beneficio al conocimiento médico se espera que los resultados nos permitan conocer la concordancia radiológica-histológica, la cuál es esencial para identificar aquellos casos en que pudo existir falla del proceso en cualquiera de sus etapas. Dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado y puede mejorar el proceso del hospital y detectar áreas de oportunidad de mejora.
6. En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta expreso para tal fin.
7. La muestra estará conformada por todos los pacientes que cumplan los criterios de selección.
8. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

## 11. RESULTADOS

De acuerdo a los resultados obtenidos, la presencia de patología tiroidea según el sexo, sobre un total de 112 el 91 (81.3%) correspondió a sexo femenino y el 21 (18,8 %) al sexo masculino (Figura 1).

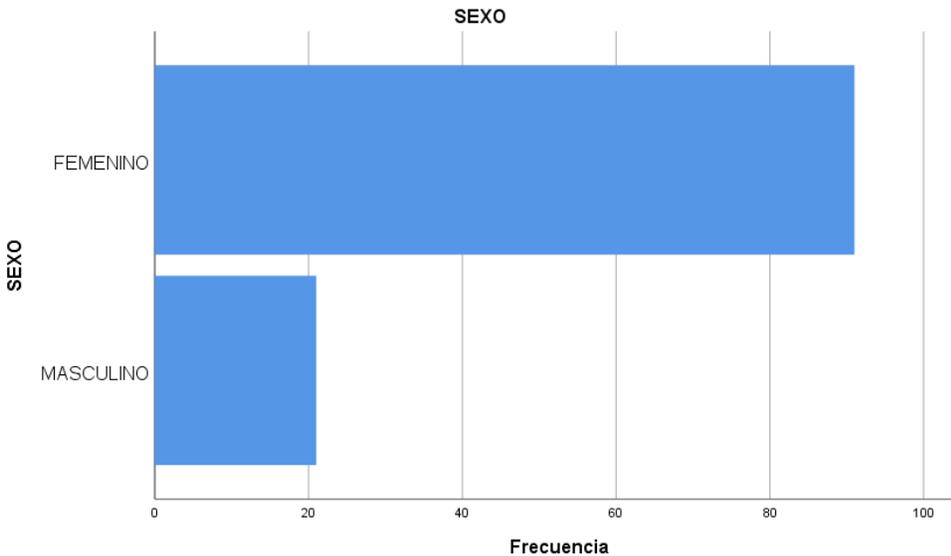


Figura 1. Histograma de frecuencia del número de pacientes incluidos, distribuidos por sexo.

Las edades incluidas fueron desde 18 a 91 años. La media de la edad fue 58.79 ( $\pm 17.4$ ) años. Tras aplicar el estadístico de Kolmogorov-Smirnov se determinó una distribución normal ( $p = 0.768$ ). Las edades fueron estadísticamente iguales en ambos géneros (Tabla 1, Figura 2).

N	Válido	112
Media	58.79	
Mediana	60.50	
Desviación estándar	17.409	
Rango	73	
Mínimo	18	
Máximo	91	
Percentiles	25	47.25
	50	60.50
	75	70.75

Tabla 1. Edad. Características demográficas de la población de estudio.

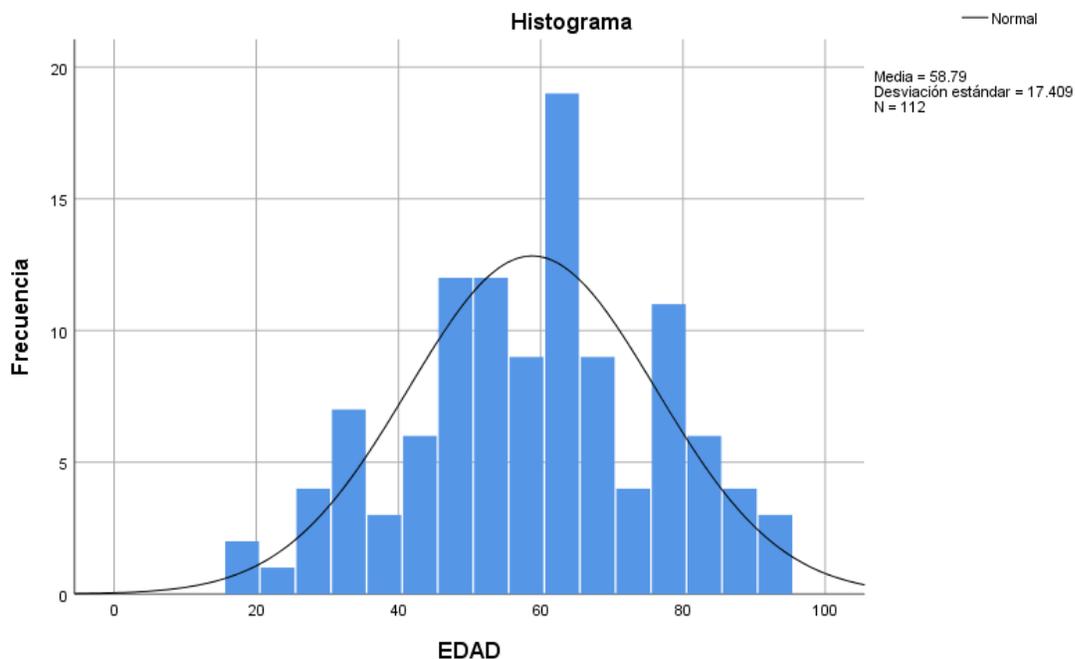


Figura 2. Edad. Característica demográfica de la población de estudio.

Para estimar el grado de concordancia entre nódulos tiroideos sospechosos de malignidad diagnosticados por ultrasonido y el estudio citopatológico se realizó un coeficiente Kappa de Cohen. Para su interpretación se considero un valor de 0 - 0.2 como ínfima concordancia de 0.2 - 0.4 como escasa concordancia, 0.4 - 0.6 moderada concordancia, 0.6 – 0.8 buena concordancia y de 0.8 – 1.0 muy buena concordancia. Giorgio y cols en un estudio realizado reportaron una concordancia de 0.6 en un primer grupo y 0.73 en un segundo grupo. Nuestro resultado concluyo en ínfima concordancia con un índice Kappa de 0.79 con un error estandar asintótica de 0.024.

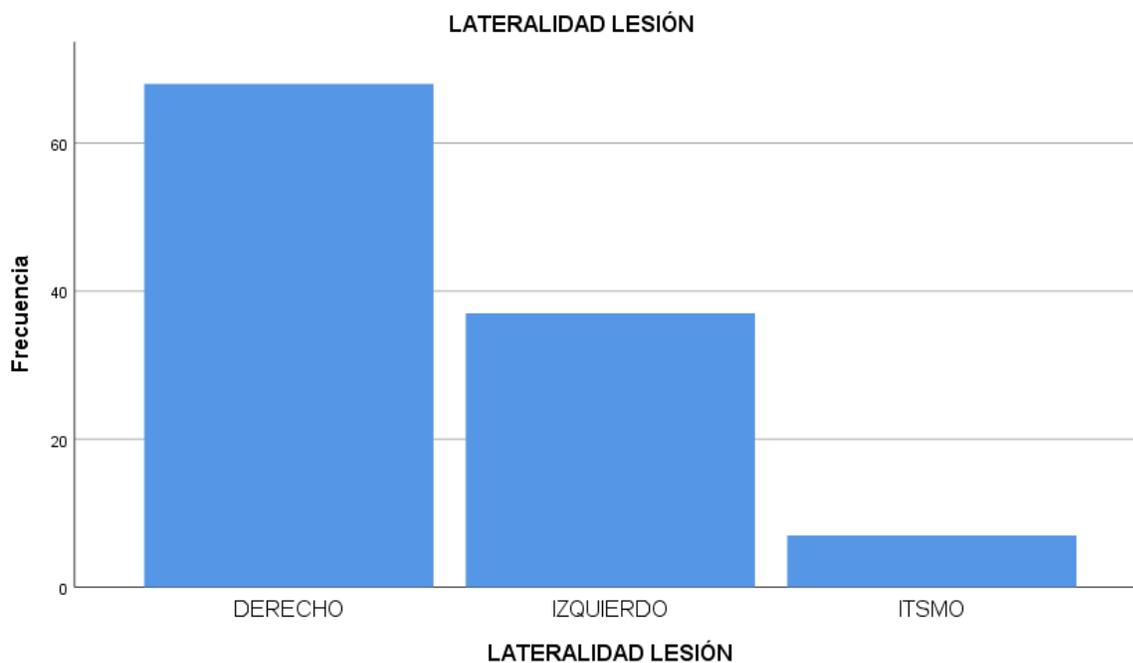
		Valor Kappa	Error estándar asintótico <sup>a</sup>	T aproximada <sup>b</sup>	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	<b>.079</b>	.024	2.151	.032
N de casos válidos		<b>112</b>			

**Tabla 2.** Concordancia entre el sistema de catalogación de nódulos tiroideos TIRADS y los resultados de la BAAF

La localización de las lesiones se observaron con mayor frecuencia en el lóbulo derecho con una frecuencia de 68 (60.7) seguido del lóbulo izquierdo con una frecuencia de 37 (33.0) y la localización en itsmo presento una frecuencia de 7 (6.3).

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	DERECHO	68	60.7	60.7	60.7
	IZQUIERDO	37	33.0	33.0	93.8
	ITSMO	7	6.3	6.3	100.0
	Total	112	100.0	100.0	

**Tabla 3.** Lateralidad de nódulos tiroideos.

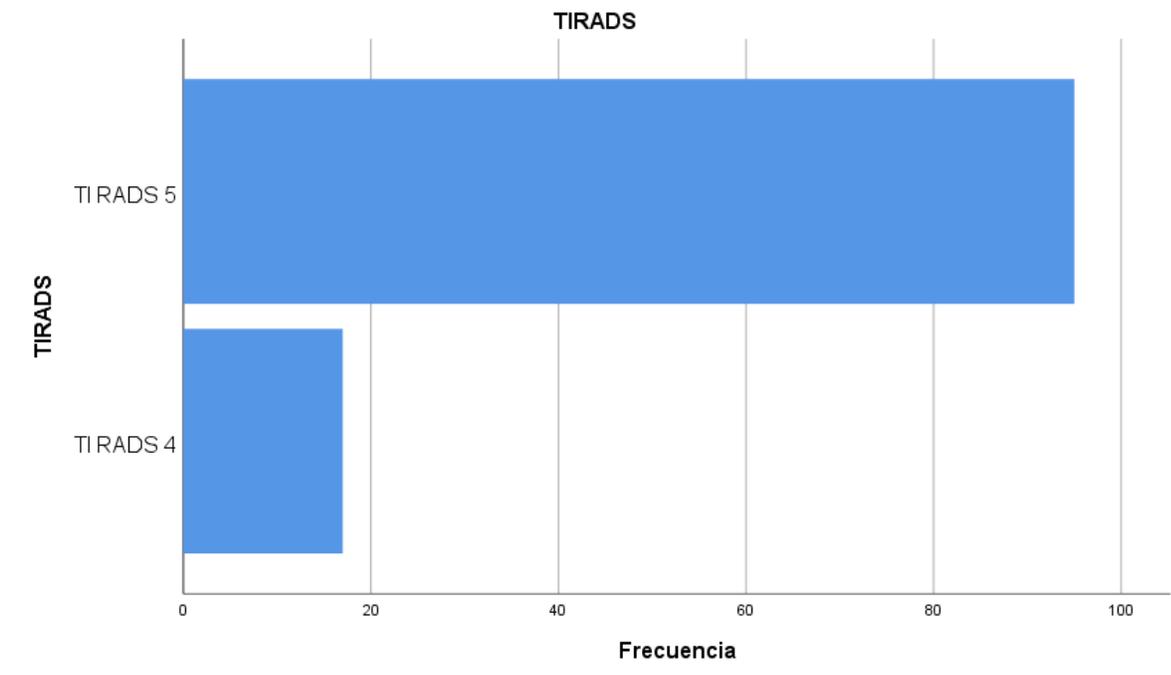


**Figura 3.** Lateralidad de nódulos tiroideos.

La tabla 4 demuestra la frecuencia y porcentaje de diagnósticos radiológico otorgado en la caracterización de nódulos tiroideos por ultrasonido que requieren estudio histopatológico, con base a la clasificación TI-RADS. Del total de expedientes revisados 95 de ellos (84.8) se les asigno un acategoría TI-RADS 5 y 17 (15.2) correspondio a categoría TI-RADS 4.

		TIRADS			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	TI RADS 4	17	15.2	15.2	15.2
	TI RADS 5	95	84.8	84.8	100.0
	Total	112	100.0	100.0	

**Tabla 4.** Categorización de nódulos tiroideos, TI-RADS.



**Figura 4.** Categorización de nódulos tiroideos, TI-RADS.

El resultado que se obtuvo de la biopsia se muestra en la tabla 5. El diagnóstico benigno estuvo presente con una frecuencia de 58 equivalente al 51.8%, seguido de un resultado maligno con frecuencia de 21 (18.8), así como resultados indeterminados con frecuencia de 14 (12.5) y muestras no diagnósticas con frecuencia de 19 (17).

		<b>RESULTADOS</b>			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MALIGNO	21	18.8	18.8	18.8
	BENIGNO	58	51.8	51.8	70.5
	INDETERMINADO	14	12.5	12.5	83.0
	NO DIAGNÓSTICA	19	17.0	17.0	100.0
	Total	112	100.0	100.0	

Tabla 5. Resultados histológicos.

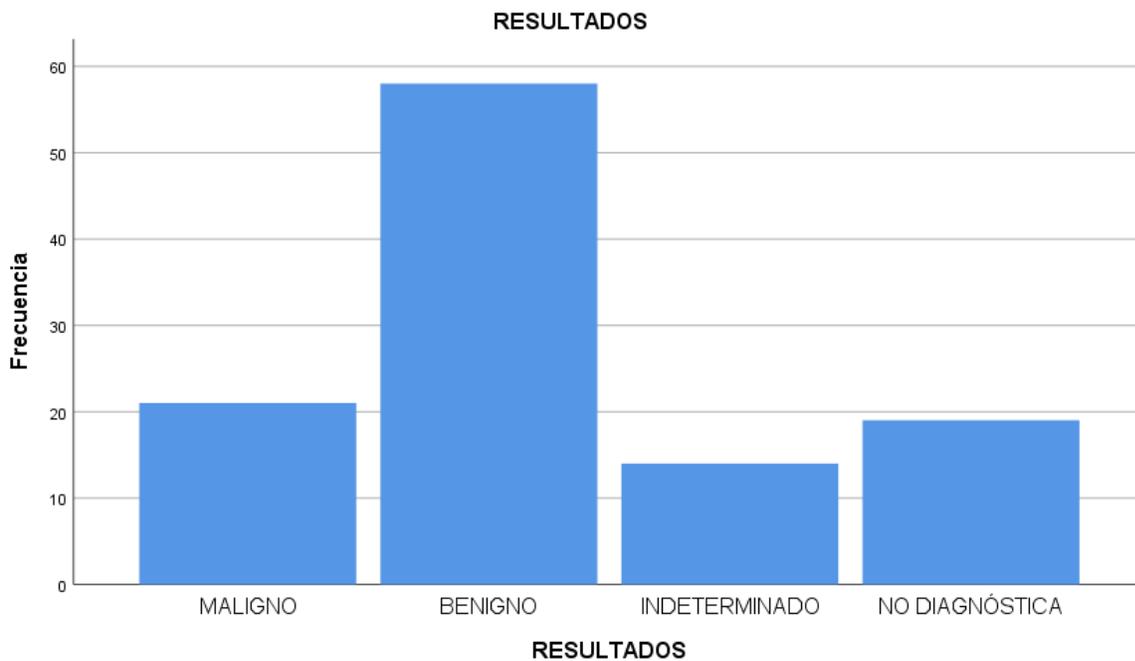


Figura 5. Resultados histológicos.

## 12. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El sistema de catalogación de nódulos tiroideos TI-RADS y los resultados de la biopsia por aspiración con aguja fina presentaron correlación ínfima (.079 %,) en nuestro estudio, por debajo de otros trabajos reportados en la literatura; Giorgio y cols en un estudio realizado reportaron una concordancia de 0.6 en un primer grupo y 0.73 en un segundo grupo. Blanco y cols, en su estudio reportaron una concordancia de 0.55 de correlación. Sin embargo también existen estudios en la literatura que muestran concordancia por debajo de nuestros resultados; como el publicado por Díaz J y cols con una concordancia reportada de 0.

Una similitud entre la presente investigación y la mencionada anteriormente es la predominancia de nódulos tiroideos en mujeres (Figura 1) y lateralidad de la lesión (Figura 3).

El American College of Radiology (ACR), en 2017 creó el sistema de clasificación basado en características ecográficas. A partir del cual se han realizado diversos estudios que han determinado que es un sistema reproducible, como el publicado por González en 2021, lo cual sugiere que en nuestro servicio tenemos un área de oportunidad de mejora en cuanto al uso correcto de la clasificación TI-RADS. Se recomienda concientizar a los médicos que realizan los estudios ultrasonográficos sobre la importancia de reportar en el informe radiológico la presencia o ausencia de cada una de las características ecográficas que se han relacionado con la probabilidad de malignidad en un nódulo tiroideo. Esto quiere decir, mencionar explícitamente qué categoría del TI-RADS presenta el nódulo tiroideo para así lograr una correcta catalogación del mismo y poder definir si es necesario o no la realización de una biopsia. De esta manera se evita la realización innecesaria de un procedimiento invasivo en un paciente.

Para el seguimiento se considera dar un seguimiento estrecho a los resultados histopatológicos con un análisis retrospectivo de las imágenes. Con la intención de lograr tener resultados más objetivos en proyecciones a futuro.

### **13. ABREVIATURAS**

TR. TI-RADS.

TI-RADS. Sistema de datos e informes de imágenes de la tiroides

ACR. Colegio Americano de Radiología.

BAAF. Biopsia por aspiración con aguja fina.

VPP. Valor predictivo positivo

VPN. Valor predictivo negativo

MEN. Neoplasia endocrina múltiple.

CABDT. Cáncer bien diferenciado de tiroides.

INSP. Instituto Nacional de Salud Pública.

Dra. Doctora.

UMAE. Unidad médica de alta especialidad.

## 14. CRONOGRAMA

### CONCORDANCIA DE RESULTADOS CITÓLOGICOS CON HALLAZGOS ECOGRÁFICOS EN NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

Actividad	ENERO 2023	FEBRERO 2023	MARZO 2023	ABRIL 2023	MAYO 2023	JUNIO 2023	JULIO 2023	AGOSTO 2023	SEPTIEMBRE 2023	OCTUB 2023	NOV 2023
Elaboración protocolo:	X	X	X	X	X						
Registro protocolo:						X	X				
Selección de los pacientes:								X			
Colección Información:									X		
Análisis de datos:									X		
Interpretación resultados:										X	
Publicación											X



**Realizado**



**En proceso**



**Planeado**

## 15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Thyroid Association (ATA) Guidelines Taskforce on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer et al. "Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer." *Thyroid: official journal of the American Thyroid Association* vol. 19,11 (2009): 1167-214. doi:10.1089/thy.2009.0110.
2. Vera-Rivero DA, Chirino-Sánchez L, Pérez-Morales JM, Hernández NL. Factores asociados con malignidad en pacientes con nódulos de tiroides. *Medicentro*. 2020; 24( 1 ): 4-18.
3. Maxwell C, Sipsos JA. Clinical Diagnostic Evaluation of Thyroid Nodules. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2019;48(1):61-84.
4. Chala AI, Pava R, Franco HI, Álvarez A, Franco A. Criterios ecográficos diagnósticos de neoplasia maligna en el nódulo tiroideo: correlación con la punción por aspiración con aguja fina y la anatomía patológica. *Rev. colomb. cir.* 2013; 28( 1 ): 15-23.
5. Blando. *Ecografía de cuello: Rol de otros métodos por imagen*. Argentina. Roldán: el autor, 2011.
6. Hurtado-López LM, Basurto-Kuba E, Montes de Oca-Durán ER, et al. Prevalencia de nódulo tiroideo en el valle de México. *Cir Cir*. 2011;79(2):114-117.
7. Recio-Córdova JM, Higuera-Mínguez C, García-Duque M, Alan-Peinado AR, Iglesias-López RA, Corrales-Hernández JJ. et al. Evaluación endocrinológica del paciente con enfermedad nodular tiroidea. *Rev. ORL*. 2020; 11( 3 ): 265-272.
8. Russ G, Bonnema SJ, Erdogan MF, Durante C, Ngu R, Leenhardt L. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: The EU-TIRADS. *Eur Thyroid J*. 2017; 6(5):225-37.
9. Tessler FN, Middleton WD, Grant EG, Hoang JK, Berland LL, et al. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): Libro blanco del Comité ACR TI-RADS. (2017) *Rev: JACR*. 14 (5): 587-595.
10. Grant EG, Tessler FN, Hoang JK, Langer JE, Beland MD, Berland LL, et al. Léxico de informes de ultrasonido de tiroides: Libro blanco del Comité del Sistema de datos, informes e imágenes de tiroides (TIRADS) del ACR. (2015) *Rev JACR*. 12 1272-9.
11. Middleton WD, Teefey SA, Reading CC. Análisis multiinstitucional de la estratificación del riesgo de nódulos tiroideos mediante el sistema de datos e informes de imágenes tiroideas del American College of Radiology. (2017) *Rev AJR*. 208 (6): 1331-1341.
12. Hoang JK, Langer JE, Middleton WD, Wu CC, Hammers LW, Cronan JJ, et al. Manejo de nódulos tiroideos incidentales detectados en imágenes: libro blanco del Comité de hallazgos tiroideos incidentales de ACR. *Rev. JACR*. 2015; 12 (2): 143-50.

13. Kim MJ, Kim EK, Park SI et al. Aspiración con aguja fina guiada por ecografía de nódulos tiroideos: indicaciones, técnicas, resultados. *Radiografías*. 2008;28 (7): 1869-86.
14. Ting Xu, Ya Wu, Run-Xin Wu, Yu-Zhi Zhang, Jing-Yu Gu, Xin-Hua Ye, Wei Tang, Shu-Hang Xu, Chao Liu, Xiao-Hong Wu. Validación y comparación de tres sistemas de datos e informes de imágenes de tiroides recientemente lanzados para la determinación del riesgo de cáncer. (2019) *Endocrino*. 64 (2): 299.
15. Eun Ju Ha, Dong Gyu Na, Jung Hwan Baek, Jin Yong Sung, Ji-hoon Kim, So Young Kang. Biopsia por aspiración con aguja fina de EE. UU. para tumores malignos de la tiroides: rendimiento diagnóstico de las pautas de siete sociedades aplicadas a 2000 nódulos tiroideos. (2018) *Radiología*. 287 (3): 893-900. doi:10.1148/radiol.2018171074
16. Grani G, Lamartina L, Ascoli V, Bosco D, Biffoni M, Giacomelli L, et al. Reducción del número de biopsias de tiroides innecesarias al tiempo que se mejora la precisión diagnóstica: hacia el TIRADS "correcto". (2019) *Rev RNCM*. 104 (1): 95.
17. Grani G, Vito C, Marianna M, Piernatale L, Cosimo D. Concordancia entre observadores de varios sistemas de datos e informes de imágenes tiroideas. (2018) *Conexiones endocrinas*. 7 (1): 1.
18. Kim MJ. US-guided fine needle aspiration of thyroid nodules: Indications, techniques, results. *Radiographics* 2008; 28: 1869-1889.
19. Cibas ES, Ali SZ. The 2017 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *Thyroid*. 2017; 27(11):1341-6
20. Nachiappan A. The thyroid, Review of imaging features and biopsy techniques with radiologic-pathologic correlation. *Radiographics* 2014; 34: 276-293.
21. Greenspan FS. The thyroid gland. *Basic and clinical endocrinology*. 6 th ed. New York: McGraw-Hill; 2003. P.201-72.
22. Lee S, Shin JH, Oh YL, Hahn SY. Subcategorization of Bethesda System Category III by Ultrasonography. *Thyroid*. 2016; 26(6):836-42
23. Rosario PW. Thyroid nodules with atypia or follicular lesions of undetermined significance (Bethesda Category III): importance of ultrasonography and cytological subcategory. *Thyroid*. 2014; 24(7):1115-20

## 16. ANEXOS

### ANEXO 1. SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

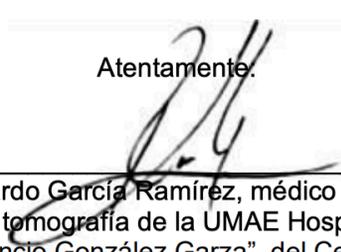
Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité Local de Ética en Investigación de la **UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional “La Raza”, IMSS**, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación; **CONCORDANCIA DE RESULTADOS CITÓLOGICOS CON HALLAZGOS ECOGRÁFICOS EN NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos y archivos de imágenes radiológicas.

- a) **Sexo.**
- b) **Edad.**
- c) **Categoría TI-RADS**
- d) **Hallagos.**
- e) **Resultado histopatológico.**

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS en apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **CONCORDANCIA DE RESULTADOS CITÓLOGICOS CON HALLAZGOS ECOGRÁFICOS EN NÓDULOS TIROIDEOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**. cuyo propósito es la realización de una tesis de grado de especialidad. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente.



---

Dr. Bernardo García Ramírez, médico adscrito al servicio de tomografía de la **UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, del Centro Médico Nacional “La Raza”, IMSS**. Investigador Responsable.

**ANEXO 2. INSTRUMENTO DE COLECCIÓN DE DATOS**

<b>CONCORDANCIA DE RESULTADOS CITÓLOGICOS CON HALLAZGOS ECOGRÁFICOS EN NÓDULOS TIROIDEOS SUSPECHOSOS DE MALIGNIDAD EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.</b>				
				Folio _____
<b>Sexo: Femenino / Masculino</b>				
<b>Edad _____ años</b>				
<b>Composición</b>	<b>Ecogenicidad</b>	<b>Forma</b>	<b>Margenes</b>	<b>Focos ecogénicos</b>
1. Quístico o completamente quístico*: 0 puntos 2. Espongiforme*: 0 puntos 3. Mixto quístico y sólido: 1 punto 4. Sólido o casi completamente sólido: 2 puntos	1. Anecoico: 0 puntos 2. Hiper o isoecoico: 1 punto 3. Hipoecoico: 2 puntos 4. Muy hipoecoico: 3 puntos	1. Más ancho que alto: 0 puntos 2. Más alto que ancho: 3 puntos	1. Suave: 0 puntos 2. Mal definido: 0 puntos 3. Lobulado/irregular: 2 puntos 4. Extensión extratiroidea: 3 puntos	1. Ninguno: 0 puntos 2. Gran artefacto de cola de cometa: 0 puntos 3. Macrocalcificaciones: 1 punto 4. Calcificaciones periféricas/del borde: 2 puntos 5. Focos ecogénicos punteados: 3 puntos
<b>Localización:</b>		1. Lóbulo derecho	2. Istmo	3. Lóbulo izquierdo
<b>Clasificación TI-RADS</b>				
	1. TR 1	2. TR2.	3. TR3.	4. TR4. 5. TR5
<b>Resultado histológico de la biopsia</b>	1. Benigno		2. Maligno	3. Incierto
<b>Tipo histológico.</b>	Clasificación Bethesda			
1. Carcinoma papilar. 2. Carcinoma derivado del folículo de alto grado. 3. Carcinoma medular de tiroides. 4. Carcinoma indiferenciado (anaplásico). 5. Carcinoma con características mixtas 6. Atíпия de significado incierto	Categoría I. No Diagnóstico Categoría II. Benigno Categoría III. Atipia de significado incierto Categoría IV. Neoplasia folicular Categoría V. Sospechoso de malignidad Categoría VI. Maligno			

DRA. MONTSERRAT MARTÍNEZ MEDINA (Firma): \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_