

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

**“APLICACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS
TIROIDEOS PARA LA REALIZACIÓN DE BAAF DE TIROIDES EN PACIENTES
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, DR. BERNARDO SEPÚLVEDA, CMN
SXXI”**

TESIS QUE PRESENTA

DR. EDUARDO CAMACHO ZARCO

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE RADIOLOGÍA E
IMAGEN

ASESOR DE TESIS: DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ

MÉXICO D.F.

FEBRERO 2016



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.



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 CMN SIGLO XXI



DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XX

AUTORIZACIÓN DE SIRELCIS

DICTAMEN: AUTORIZADO

N° DE FOLIO: F-2015-3601-188

N° DE REGISTRO: R-2015-3601-189

ÍNDICE

RESUMEN	5
MARCO TEÓRICO	7
JUSTIFICACIÓN	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
OBJETIVOS	
OBJETIVO GENERAL	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
HIPÓTESIS DE TRABAJO	9
MATERIAL Y MÉTODOS	9
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES	12
ASPÉCTOS ÉTICOS	15
RECURSOS Y FACTIBILIDAD	15
RESULTADOS	16
CONCLUSIONES	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25 5
ANEXOS	27

TÍTULO: “Aplicación de la elastografía en la evaluación de nódulos tiroideos para la realización de BAAF de tiroides en pacientes del H.E. Dr. Bernardo Sepúlveda, CMN SXXI.”

RESUMEN

Los nódulos tiroideos son una entidad muy común que frecuentemente son encontrados en la práctica clínica y en estudios de imagen solicitados por sintomatología tiroidea o por otro padecimiento siendo vistos de manera incidental. Resultados de autopsia indican que existe un 50% de prevalencia de nódulos tiroideos mayores a 1cm en pacientes sin sintomatología clínica, la prevalencia de nódulos palpables va del 4-8% y la prevalencia por ultrasonido va del 10% a 41%⁽¹⁾.

Por mucho tiempo el ultrasonido de alta resolución en escala de grises ha sido mandatorio en la evaluación de lesiones tiroideas, ya sea con el uso o no de Doppler alcanzando una alta sensibilidad además provee de información valiosa acerca del nódulo como composición, presencia de microcalcificaciones, ecogenicidad, márgenes y vascularidad intranodular, sin embargo estudios recientes muestran que carece de especificidad en diferenciar nódulos benignos de malignos. La biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) es considerado el “gold standard” para la evaluación de nódulos tiroideos, sin embargo en el estudio de Maia y Zantut-Witmann se refiere que hasta en el 10-30% de los casos el resultado es incorrecto⁽⁸⁾. En años recientes la elastografía ha mostrado tener cierto valor en discriminar estas lesiones como benignas y malignas con una certeza aceptable al determinar la elasticidad de los tejidos, pero esto no solo en patología tiroidea sino también en mama, próstata y en hígado⁽⁹⁾. Se ha demostrado que el cáncer tiroideo y otros tipos de cáncer poseen una consistencia más dura que los nódulos benignos, por lo que la elastografía al mostrar una estimación de la elasticidad de los tejidos podría constituir una herramienta en la diferenciación de lesiones benignas y malignas⁽¹¹⁾.

El presente estudio es de tipo longitudinal, retrospectivo y observacional, se pretende valorar la certeza de la elastografía en la evaluación de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad comparando el resultado obtenido en la elastografía de forma cualitativa con los elastogramas clasificados por el score de Rago y Asteria, así como el resultado semicuantitativo o numérico obtenido en la elastografía calculando un índice de dureza entre el nódulo tiroideo y el tejido adyacente normal; dichos resultados fueron comparados con el estudio citopatológico obtenido por BAAF de los nódulos tiroideos. Se incluyeron 30 pacientes, con predominio del sexo femenino (90%). La elastografía de forma cualitativa presenta una sensibilidad de sensibilidad del 33.3% y una especificidad del 92.59%, para la elastografía semicuantitativa en la relación de dureza nódulo/tiroides con valor de corte de 3.9 se encontró una sensibilidad de 66.6% y una especificidad de 88.8%. Se observaron 2 falsos positivos en nódulos con componente quístico, lo cual se considerará en próximos estudios como criterio de exclusión.

1. Datos del alumno (Autor)	1. Datos del alumno
Apellido Paterno: Apellido materno: Nombre Teléfono Universidad Facultad o escuela Carrera: No. de cuenta	CAMACHO ZARCO EDUARDO 21-57-32-88 Universidad Nacional Autónoma de México Facultad medicina Médico cirujano 304187300
2. Datos del asesor	2. Datos del asesor (es)
Apellido paterno: Apellido materno: Nombre (s)	Paredes Manjarrez Carlos
3. Datos de la tesis	3. Datos de la Tesis
Título: Subtítulo No. de páginas Año: NUMERO REGISTRO	APLICACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS TIROIDEOS PARA LA REALIZACIÓN DE BAAF DE TIROIDES EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, DR. BERNARDO SEPÚLVEDA, CMN SXXI 32 2015-2016 R-2015-3601-189

MARCO TEÓRICO:

Son muchos los trastornos tiroideos que pueden manifestarse clínicamente con uno o más nódulos tiroideos. Esos nódulos representan problemas clínicos frecuentes y polémicos. En estudios epidemiológicos se ha calculado que el 4-7% de la población adulta norteamericana tiene nódulos tiroideos palpables, que afectan con mayor frecuencia a las mujeres que a los varones. La exposición a las radiaciones ionizantes aumenta la incidencia de nódulos benignos y malignos; el 20-30% de la población expuesta a radiaciones tiene alteraciones tiroideas palpables⁽¹⁴⁾.

Aunque los trastornos nodulares son relativamente comunes, el cáncer de tiroides es poco frecuente y representa menos del 1% de todas las neoplasias malignas. El principal reto clínico consiste en distinguir los escasos nódulos malignos clínicamente significativos de los innumerables nódulos benignos, e identificar de ese módulo a los pacientes en los que está indicada verdaderamente la escisión quirúrgica ⁽¹⁴⁾.

La ecografía detecta nódulos en un 40% aproximadamente de pacientes estudiados por otras razones. La prevalencia de nódulos aumenta con la edad y el porcentaje de pacientes con nódulo es aproximadamente igual a la edad en años menos 10. La hiperplasia nodular es la causa más frecuente de nódulos tiroideos ⁽⁹⁾.

La mayoría de las neoplasias tiroideas primarias son de origen epitelial y derivan de las células foliculares o parafoliculares. Los tumores tiroideos malignos de origen mesenquimatoso son muy poco frecuentes, lo mismo que las metástasis en tiroides. La mayoría de los tumores tiroideos son bien diferenciados, constituyendo el carcinoma papilar el 75-90% de todos los casos. Por el contrario los carcinomas medulares, foliculares y anaplásicos representan en conjunto solo un 10-25% de todos los carcinomas tiroideos diagnosticados ⁽¹⁴⁾.

El carcinoma papilar tiene unas características histológicas y citológicas que a menudo permiten un diagnóstico anatomopatológico relativamente fácil. Pueden formarse microcalcificaciones (por el depósito de sales de calcio en los cuerpos de psamoma) tanto en el tumor primario como en las metástasis ganglionares cervicales. Al igual que las características anatomopatológicas, el carcinoma papilar típico presenta unas características ecográficas relativamente distintivas en la mayoría de los casos: hipoecogenicidad en el 90% de los casos debida a la marcada condensación de las células, con un mínimo de sustancia coloide, microcalcificaciones que se visualizan como pequeños focos hiperecóticos uniformes, con o sin sombras acústicas, hipervascularidad en el 90% de los casos sobre todo en las formas bien encapsuladas y metástasis ganglionares cervicales que pueden contener pequeños focos ecógenos uniformes producidos por microcalcificaciones ⁽¹⁴⁾.

Generalmente se acepta que la Biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) es el método más eficaz para diagnosticar una neoplasia maligna en un nódulo tiroideo.

La BAAF ha tenido una repercusión considerable en el tratamiento de los nódulos tiroideos, ya que aporta información más directa que cualquier otra técnica diagnóstica disponible. Es segura, es barata y permite una selección más acertada de los candidatos para la cirugía. No obstante, el resultado satisfactorio de la BAAF en la práctica clínica depende fundamentalmente de la disponibilidad de un operatorio experimentado y de un citopatólogo experto. Se sabe que hasta un 20% de los aspirados no ofrecen un diagnóstico, debido a que en la mitad de los casos se trata de lesiones quísticas de las que no se ha podido obtener una muestra celular adecuada. En tales casos se puede repetir la BAAF bajo guía ecográfica para la obtención de una muestra de elementos sólidos. En la bibliografía mundial, la BAAF de nódulos tiroideos tiene una sensibilidad que oscila entre 65% y 98% y una especificidad del 72-100%, con un porcentaje de falsos negativos del 1-11% y de falsos positivos del 1-8%⁽³⁾.

Los nódulos tiroideos pueden mostrar un patrón ecográfico muy diverso que muchas veces dificulta una segura catalogación con respecto a su malignidad. Por ello Horvath et al. en el año de 2009 propusieron un sistema de evaluación de los nódulos tiroideos denominado TI-RADS (thyroid Imaging Reporting and Data System), en semejanza al sistema de la mama (BI-RADS). En el año 2011 Kwak et al. complementaron esta clasificación agregando un subtipo, dicho sistema de evaluación está dividido en 6 en donde el TI-RADS 1 la tiroides es normal, sin ninguna lesión focal, en el TI-RADS 2 se observa notoriamente un patrón benigno con 0% de riesgo de malignidad, en el TI-RADS 3 los nódulos son probablemente benignos con menos del 5% de riesgo de malignidad, en el TI-RADS 4 se subdivide en A y B, donde el 4A tiene baja sospecha de malignidad alcanzando un 6%, el 4B, tiene alta sospecha de malignidad alcanzando un 69% y el 5 donde prácticamente hay seguridad de que sea maligno alcanzando un 100%⁽⁸⁾.

JUSTIFICACION

El concepto básico de la elastografía es que la compresión aplicada al tejido tiroideo produce un desplazamiento en sentido longitudinal del mismo tejido y dicho esto la cantidad de deformación es menor en los tejidos con mayor dureza que en los que son más blandos.

Desde hace muchos años se conoce que los tejidos afectados por cáncer ya sea de mama, próstata, hígado o tiroides entre otros aumentan su dureza, por lo que al realizar elastografía en dichos tejidos con sospecha de malignidad se podría determinar con mayor certeza la presencia y grado de afección, aún mayor que los cambios observados en la ultrasonografía con escala de grises para tener un diagnóstico más temprano y poder ofrecer un tratamiento oportuno.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La evaluación de los nódulos tiroideos con un método de imagen que pueda diferenciar entre uno benigno y uno maligno con gran certeza es sin duda algo muy importante. En la actualidad la prueba “gold standard” para el diagnóstico de un nódulo tiroideo es la realización de BAAF con ultrasonido en escala de grises de alta definición, sin embargo, estudios revelan que solo 40% de los nódulos pueden ser vistos por ultrasonido, de los cuales al realizar biopsia, el 10% tienen un resultado no concluyente, por lo que la necesidad de desarrollo de nuevas tecnologías que permitan diferenciar si un nódulo es maligno o benigno es muy importante; recientemente la elastografía junto con el ultrasonido en escala de grises de alta definición parecen ser una alternativa prometedora.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Valorar la certeza de la elastografía en la evaluación de nódulos tiroideos con o sin sospecha de malignidad en pacientes en los que se les ha realizado BAAF de tiroides y que ya cuentan con diagnóstico histopatológico de cáncer de tiroides en cualquiera de sus variantes.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Obtener la sensibilidad y especificidad de la elastografía para la identificación de un nódulo tiroideo maligno.
- Obtener la sensibilidad y especificidad de la elastografía y el ultrasonido en escala de grises para la identificación de un nódulo tiroideo maligno.
- Determinar la probabilidad de malignidad de los nódulos tiroideos en cada grado de la elastografía.
- Determinar las asociaciones entre nódulos tiroideos con diagnóstico de malignidad con elasticidad baja y sus características ecográficas (presencia de calcificaciones, aspecto sólido, vascularidad intranodular).

HIPÓTESIS DE TRABAJO

La elastografía tiene una alta sensibilidad y especificidad para determinar si un nódulo tiroideo es benigno o maligno, por lo que si se toma de manera conjunta los hallazgos de la elastografía con el ultrasonido en escala de grises, se puede determinar con mayor certeza la probabilidad de que un nódulo sea benigno o maligno.

MATERIAL Y MÉTODOS:

-Universo del estudio: El estudio se realizara en el servicio de Radiología e Imagen y en el área de ultrasonido del Hospital de Especialidades del Centro Médico

Nacional Siglo XXI, además se contará con el apoyo del servicio de patología para la valoración de las BAAF realizadas a pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo.

-Diseño del estudio:

Es un estudio longitudinal, retrospectivo y observacional.

-Población fuente: Pacientes del hospital de especialidades del CMN siglo XXI con diagnóstico de nódulo tiroideo con sospecha de malignidad o probable cáncer de tiroides enviados para realización de BAAF.

-Tamaño de la muestra: Debido a la variabilidad del número de pacientes a los que se les realiza BAAF de tiroides al mes en el servicio de ultrasonido del Hospital de especialidades del CMN Siglo XXI, el tamaño de la muestra no fue probabilístico por conveniencia, calculando un aproximado de 30 pacientes para el tiempo del estudio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

-Criterios de inclusión:

-Pacientes masculinos o femeninos mayores de 18 años de edad, derechohabientes del IMSS, con diagnóstico de uno o varios nódulos tiroideos enviados al servicio de ultrasonido para la realización de BAAF y con reporte histopatológico.

-Pacientes que acepten participar en el estudio.

-Criterios de exclusión:

-Pacientes sin diagnóstico por histopatología.

-Pacientes que no acepten participar en el estudio.

-Pacientes con patología tiroidea previa.

-Criterios de eliminación:

-Pacientes sin resultado histopatológico disponible para el tiempo determinado para el estudio.

-Pacientes en los cuales ya exista un diagnóstico de cáncer de tiroides previo al entrar al estudio.

DESCRIPCION DEL PROCESO PARA OBTENCIÓN DE DATOS

1. Previa autorización del paciente y llenado del consentimiento informado se realiza rastreo ecográfico en escala de grises y elastografía con obtención de las variables previstas para el estudio anotando los resultados en las hojas de recolección de datos.

2. Se identifica la lesión nodular en tiroides a biopsiar.
3. En la mesa de mayo se preparan los materiales a utilizar
 - Campos estériles
 - Gel hidrosoluble
 - Agujas de insulina
 - Jeringas de 5 ml
 - Llaves de 3 vías con tubo
 - Laminilla
 - Cubreobjetos
 - Frascos contenedores con formol para colocación temporal de las muestras
 - Gasas estériles
 - Torundas con alcohol
 - Solución yodada (Isodine)
4. Se realiza asepsia y antisepsia con gasas y solución de yodo en la región a biopsiar, posteriormente se colocan campos estériles.
5. Se realiza la biopsia guiada por USG con técnica de capilaridad, colocando las muestras en las laminillas y colocando el cubreobjetos, reservándolas en los frascos contenedores.
6. Se envía la muestra a patología en donde el citologo las revisa y determina si la muestra es adecuada para su estudio.
8. Al finalizar se enviaran los estudios al sistema IMPAX.
9. Se recaba información del resultado histopatológico de las biopsias realizadas y se anotan en las hojas de recolección de datos.

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL	DESCRIPCIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Se consignará la edad de acuerdo a la fecha de nacimiento del paciente registrado en su carnet.	Cuantitativa	Cuantitativa ordinal (independiente)
SEXO (GÉNERO)	Conjunto de características naturales o biológicas en base a los genitales externos de cada individuo.	Se consignará de acuerdo al sexo registrado en su carnet y en la afiliación del paciente.	Cualitativa	Cualitativa (independiente)
LOCALIZACIÓN DEL NÓDULO TIROIDEO	Anatómicamente la tiroides consta de un lóbulo tiroideo derecho, uno izquierdo y un istmo los cuales pueden ser evaluados por ultrasonido para determinar la localización de lesiones.	Se consignará a través del ultrasonido en escala de grises en donde se localizará la ubicación de los nódulos tiroideos.	Cualitativa	Cualitativa (independiente)
PRESENCIA DE CALCIFICACIONES EN EL NÓDULO TIROIDEO	En el ultrasonido con escala de grises se pueden observar las calcificaciones como imágenes ecogénicas y que dependiendo su tamaño pueden presentar sombra acústica posterior. Su presencia aumenta el riesgo de malignidad de una lesión.	Se consignará a través del ultrasonido en escala de grises en donde se determinará la presencia o no de calcificaciones.	Cualitativa	Cualitativa (independiente)
ECOGENICIDAD DEL NÓDULO TIROIDEO	A través del ultrasonido en escala de grises se puede determinar la ecogenicidad de un nódulo tiroideo,	Se consignará a través del ultrasonido en escala de grises la ecogenicidad del nódulo tiroideo en	Cualitativa	Cualitativa (independiente)

	<p>puediendo ser hipoecoico, isoecoico al tejido tiroideo normal o hiperecoico; siendo con mayor frecuencia hipoecoicos los nódulos malignos.</p>	<p>relación al tejido tiroideo normal.</p>		
<p>MÁREGENES DEL NÓDULO TIROIDEO</p>	<p>A través del ultrasonido en escala de grises se pueden determinar los bordes de los nódulos tiroideos los cuales pueden ser regulares o irregulares, siendo estos últimos frecuentemente relacionados con nódulos de tipo maligno.</p>	<p>Se consignará a través del ultrasonido en escala de grises los márgenes de los nódulos tiroideos.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Cualitativa (independiente)</p>
<p>ASPECTO DEL NÓDULO TIROIDEO</p>	<p>En el ultrasonido se puede determinar el aspecto de un nódulo tiroideo el cual puede ser sólido o sólido quístico; entre más sólido sea el nódulo existe mayor probabilidad de que sea maligno.</p>	<p>Se consignará mediante el ultrasonido en escala de grises el aspecto de los nódulos tiroideos.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Cualitativa (independiente)</p>
<p>VASCULARIDAD DEL NÓDULO TIROIDEO</p>	<p>En el ultrasonido mediante la aplicación de Doppler color se puede valorar la vascularidad de un nódulo la cual puede ser periférica o central, siendo esta última más relacionada con nódulos de tipo maligno.</p>	<p>Se consignará la vascularidad de los nódulos mediante el ultrasonido con la aplicación de Doppler color.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Cualitativa (Independiente)</p>

ALTURA DEL NÓDULO TIROIDEO	En el ultrasonido en escala de grises se puede determinar el alto o ancho de los nódulos tiroides, siendo cuando predomina su altura más frecuentemente malignos.	Se consignará la altura del nódulo a través del ultrasonido en escala de grises, determinando si predomina la altura o el ancho en el nódulo.	Cualitativa	Cualitativa (Independiente)
ELASTICIDAD O GRADO DE DUREZA DEL NÓDULO TIROIDEO	En el ultrasonido mediante la aplicación de elastografía se determinará la elasticidad o grado de dureza del nódulo tiroideo y del tejido tiroideo normal.	Se consignará un valor numérico de la elasticidad o dureza del nódulo tiroideo y del tejido tiroideo normal a través de la elastografía	Cuantitativa	Cuantitativa ordinal, continua (Independiente)
PROPORCION ENTRE LA DUREZA O ELASTICIDAD DEL	Corresponde a la relación entre la dureza del nódulo tiroideo y la dureza del tejido tiroideo normal.	Una vez obtenida la dureza del tejido tiroideo normal y del nódulo tiroideo se podrá calcular la proporción entre ambos valores.	Cuantitativo	Cuantitativo, ordinal, continuo (independiente)
ELASTOGRAMA DEL NÓDULO TIROIDEO EN EL SCORE DE ASTERIA	En el ultrasonido mediante la aplicación de elastografía se determinará el elastograma del nódulo tiroideo el cual será clasificado en base al score propuesto por Asteria.	Se consignará un score al elastograma obtenido del nódulo tiroideo en base al Score propuesto por Asteria.	Cualitativo	Cualitativo (independiente)
ELASTOGRAMA DEL NÓDULO TIROIDEO EN EL SCORE DE RAGO	En el ultrasonido mediante la aplicación de elastografía se determinará el elastograma del nódulo tiroideo el cual será clasificado en base al score propuesto por Rago.	Se consignará un score al elastograma obtenido del nódulo tiroideo en base al Score propuesto por Rago.	Cualitativo	Cualitativo (independiente).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Los datos recabados en las hojas de recolección de datos se registraron en una base de datos para posteriormente determinar valores de frecuencia, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Se utilizó estadística descriptiva no paramétrica considerando que el tamaño de la muestra es pequeña y probablemente los datos son libres de distribución.

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se apegó a la Ley General de Salud promulgadas en 1986 y a las normas éticas elaboradas por Helsinki de 1972 y modificado en 1986 y a las normas éticas elaboradas por el consejo de investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social de la UMAE. La información fue confidencial, se protegió la privacidad de los pacientes incluidos en el presente estudio.

El estudio es retrospectivo, longitudinal y observacional sin implicación de riesgos para la salud, intimidad y derechos individuales de los pacientes incluidos. Además se ajusta a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica.

El presente estudio tuvo como beneficio para la población el poder ser evaluados con una nueva herramienta diagnóstica que promete dar mayor certeza a la evaluación de los nódulos tiroideos y así determinar su benignidad y malignidad, aun sin haberse realizado una biopsia por aspiración con aguja fina y con ello determinar un mejor tratamiento temprano y oportuno para cada paciente.

En la realización de la elastografía y el ultrasonido de escala de grises no se sometió a ningún riesgo a los pacientes, lo cual se asegura de manera fehaciente por múltiples investigaciones realizadas a nivel mundial.

La información que se nos proporcionó por parte de los pacientes (sexo, edad, antecedentes, etc.) al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas y de laboratorio, fueron guardados de manera confidencial, para garantizar su privacidad.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados, no se dará información que pudiera revelar su identidad.

RECURSOS, FACTIBILIDAD:

Recursos materiales: Para la realización de ultrasonido en escala de grises, elastografía y BAAF se utilizó un ultrasonido General Electric Logic E9 con transductor lineal multifrecuencia, jeringas, agujas, así como diversos materiales

para la obtención de BAAF por el método de capilaridad. Para la recolección de datos se contó con una bitácora en la cual se incluyó la hoja de recolección de datos propuesta para el estudio, el reporte de las biopsias de tiroides y los consentimientos informados de los pacientes incluidos en el estudio. Para el análisis de la información obtenida se utilizó el programa Microsoft Excel.

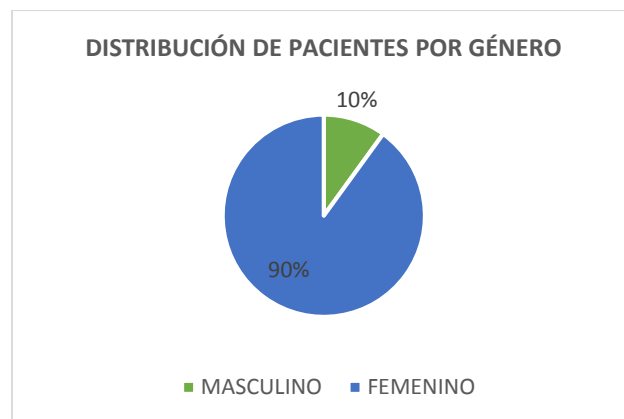
Recursos humanos:

- Un médico de base: Dr. Carlos Paredes Manjarrez MBRX
- Un residente de radiología e imagen: Dr. Camacho Zarco Eduardo R3RX
- Personal médico del servicio de ultrasonido
- Personal de enfermería del servicio de ultrasonido
- Médicos del servicio de Anatomía Patológica

RESULTADOS

En el periodo comprendido del 1 de marzo al 30 de junio del 2015 se realizaron un total de 67 biopsias por aspiración con aguja fina (BAAF) en el servicio de ultrasonido del Hospital de Especialidades del Centro médico nacional siglo XXI, de las cuales 30 pacientes cumplieron con la totalidad de los criterios de inclusión para el presente estudio, la mayoría de los pacientes excluidos del estudio fue por no contar con el estudio completo de ultrasonido de tiroides en escala de grises y elastografía, únicamente 2 pacientes se excluyeron por presentar reporte citológico Bethesda I en relación a una muestra insuficiente.

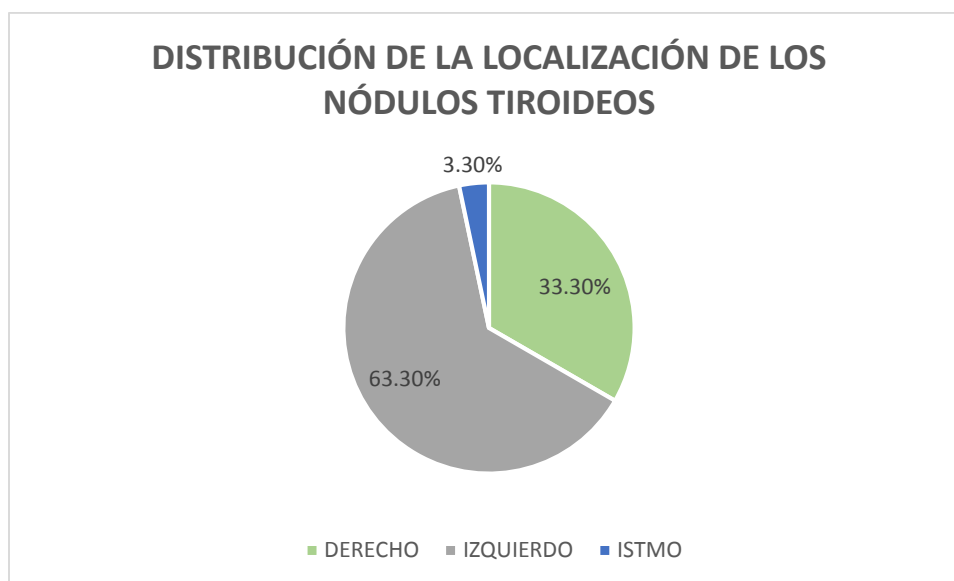
La distribución por género y edad de la población del estudio fueron las siguientes: 27(90%) pacientes del sexo femenino y 3(10%) del sexo masculino, el promedio de edad fue de 57.3 años con una mínima de 26 años y una máxima de 81 años.



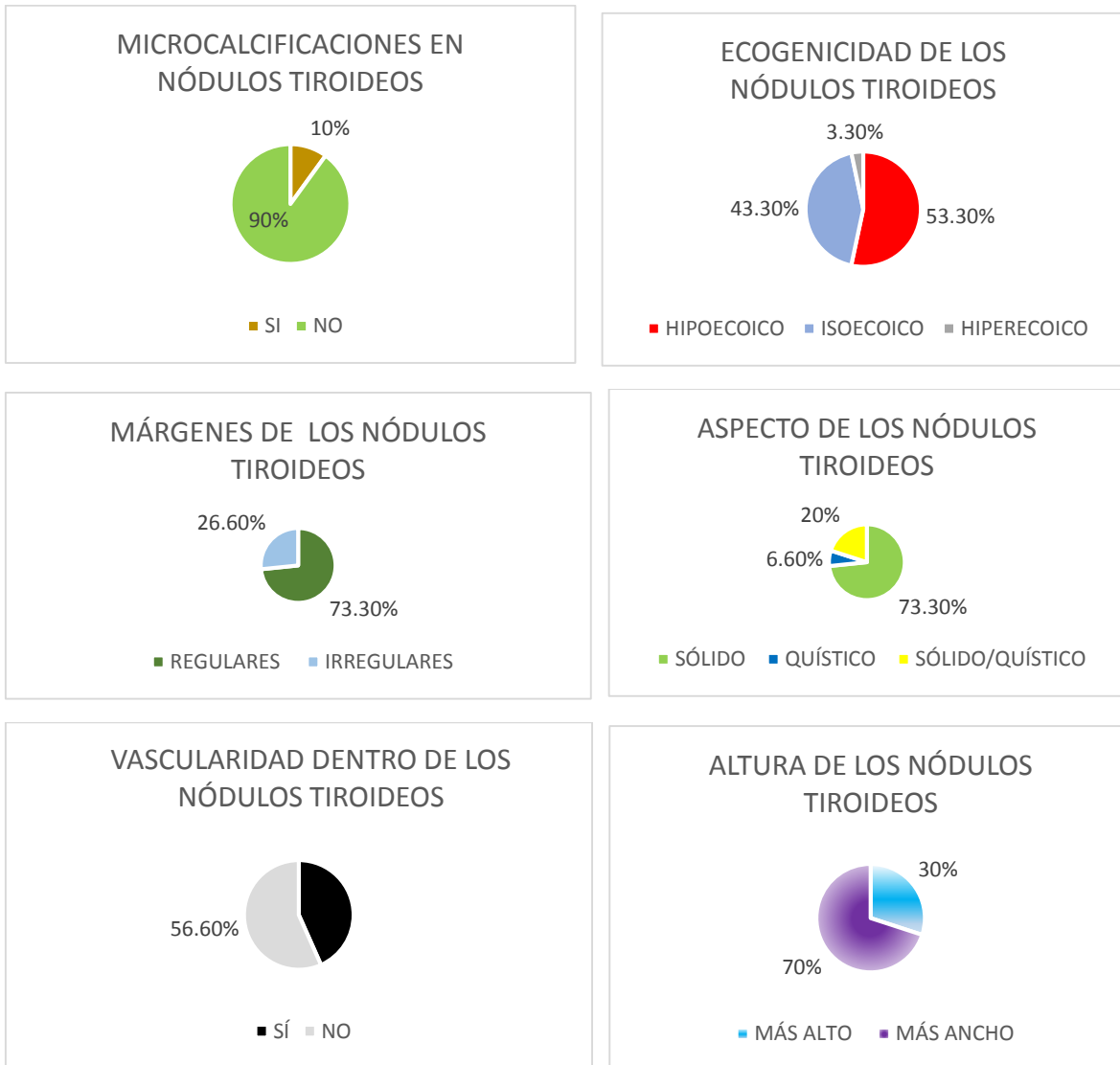
Previo a la toma de las BAAF a todos los pacientes se les realizó un ultrasonido de tiroides en escala de grises con atención en el nódulo tiroideo a biopsiar, tomándose en cuenta para el estudio las 6 variables descritas en el TI-RADS que son la presencia de calcificaciones, ecogenicidad, márgenes, aspecto del nódulo,

vascularidad y altura; de manera adicional se tomó registro para la hoja de recolección de datos el número de nódulos de aspecto maligno y la localización de los mismos en la tiroides.

Todos los pacientes incluidos en el estudio presentaron un único nódulo sospechoso de malignidad, de los cuales 10(33.3%) se localizaron en el lóbulo derecho, 19(63.3%) en el lóbulo izquierdo y 1(3.3%) en el istmo.



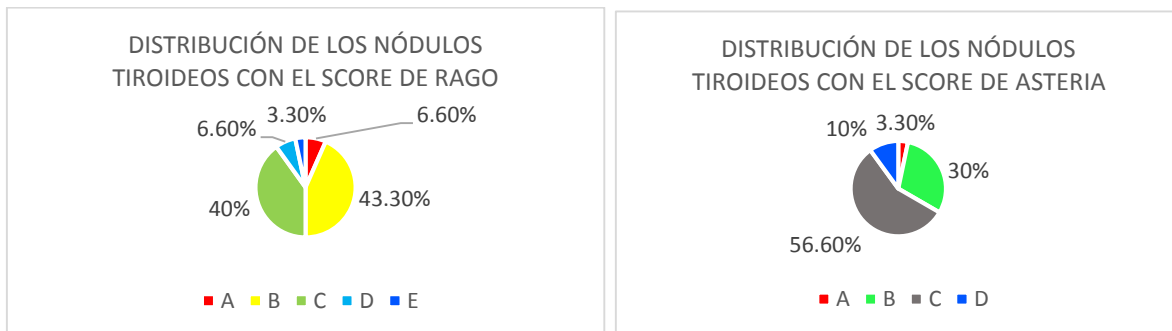
En cuanto a la evaluación de las variables del TI-RADS, 27(90%) no presentaron calcificaciones y 3(10%) sí presentaron calcificaciones; 16(53.3%) fueron hipoecoicos, 13(43.3%) fueron isoecoicos al parénquima tiroideo y 1(3.3%) fue hiperecoico; 22(73.3%) presentaron sus márgenes regulares bien definidos y 8(26.6%) irregulares; 22(73.3%) se encontraron de aspecto sólido, 2(6.6%) de aspecto quístico y 6(20%) de aspecto sólido/quístico; 13(43.3%) presentaron vascularidad en su interior en el Doppler color y 17(56.6%) no presentaron vascularidad; 9(30%) fueron más altos que anchos y 21(70%) fueron más anchos que altos. A continuación se muestra gráficamente los resultados obtenidos en la evaluación de los nódulos tiroideos en escala de grises.

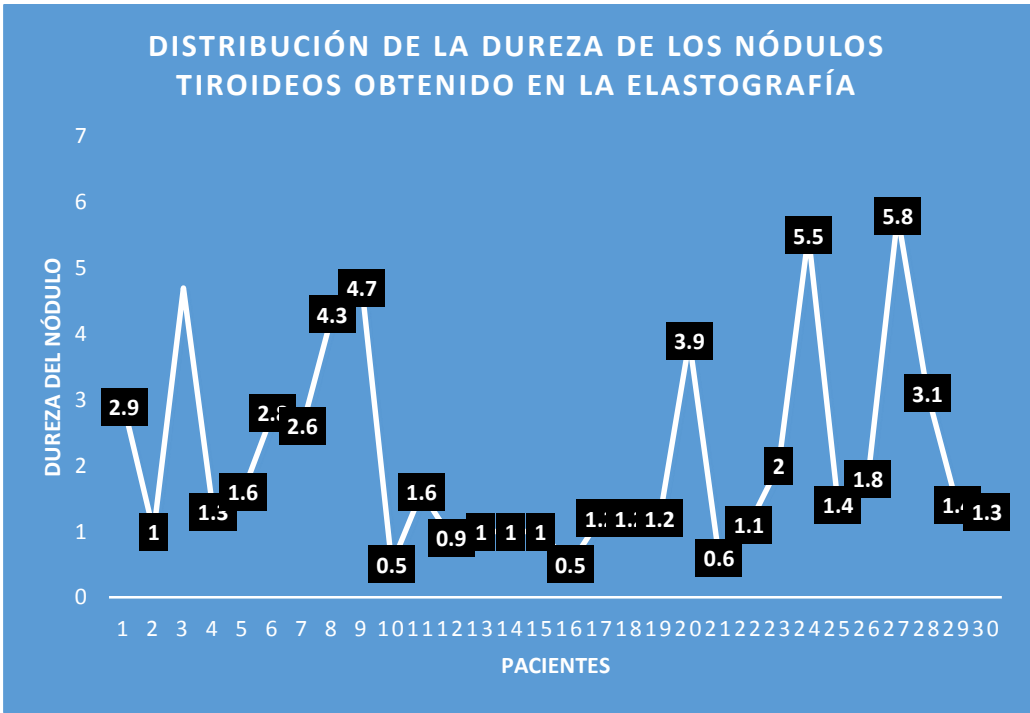
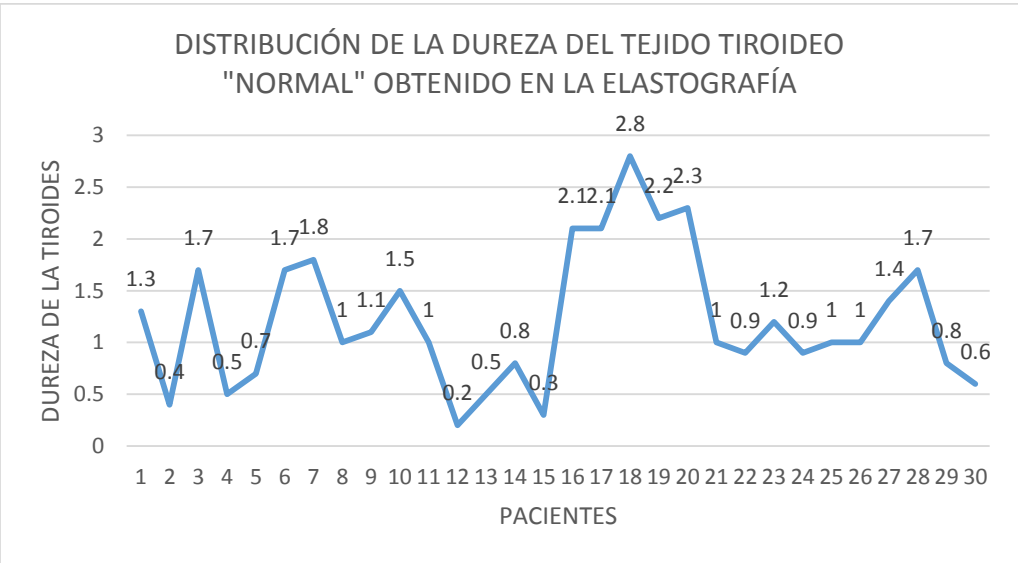


Posterior a la realización del ultrasonido en escala de grises de la glándula tiroidea con atención en el nódulos o lo nódulos tiroideos, se realizó la elastografía con el mismo equipo seleccionando una región de interés (ROI) dentro del nódulo de determinado diámetro y otro ROI en el tejido tiroideo siendo del mismo diámetro al del nódulo tiroideo; se realizó compresión con el transductor hasta obtener una adecuada adquisición por 5 segundos lo cual es marcado por el equipo por un indicador en verde o rojo. Los valores semicuantitativos obtenidos de la dureza de la tiroides y del nódulo tiroideo fueron anotados en el instrumento de recolección de datos correspondiente para posteriormente realizar el cálculo del índice de dureza el cual se calculó dividiendo la dureza del nódulo tiroideo entre la dureza de la tiroides. Para poder realizar posteriormente el cálculo de sensibilidad y especificidad, así como valores predictivos se marcaron límites para determinar la probabilidad de malignidad y benignidad, según estudios realizados por Xing et al.

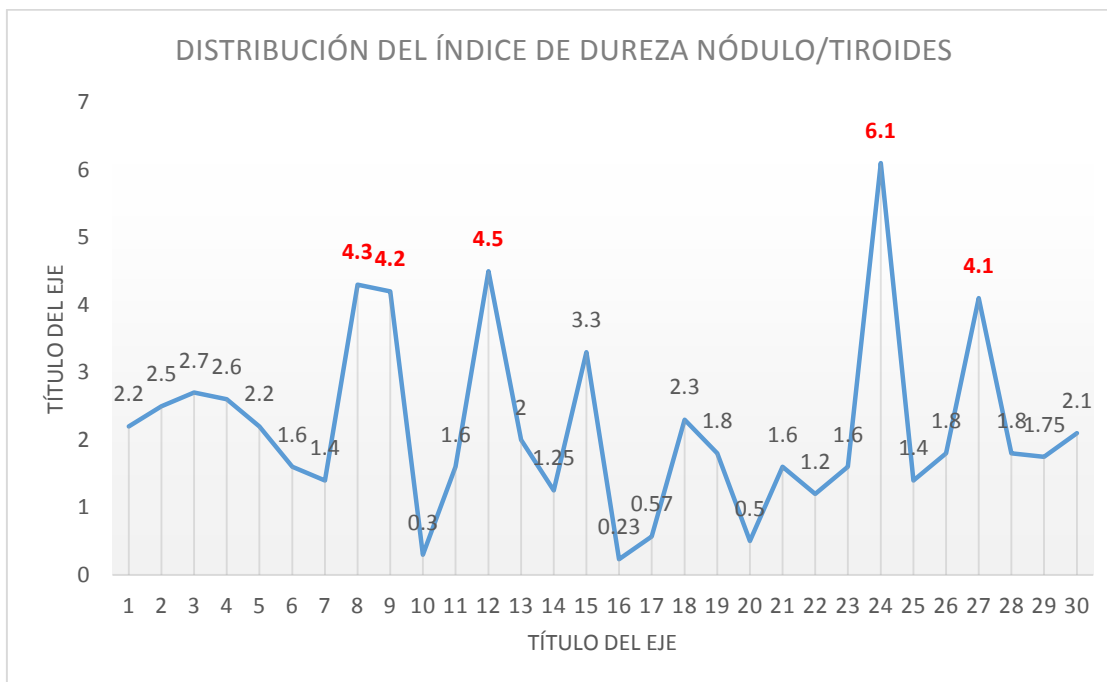
a 98 pacientes se encontró un valor corte de malignidad de 3.79 para el índice nódulo/tiroides, mientras que Ning et al. en 99 pacientes explorados encontró un valor de 4.2, por lo cual para este estudio se tomó como valor de corte 3.9, un valor promedio entre estos dos últimos. El elastograma obtenido (mapa a color de elastografía) fue evaluado con dos scores, el de Rago y el de Asteria siendo determinados los valores límites para la probabilidad de malignidad y benignidad de la siguiente forma: un score de Rago A, B o C fue determinado como de probable benignidad y un score de Rago D y E de probable malignidad, mientras que en el score de Asteria, un score A, B y C fueron determinados como de benignidad, mientras que el score D fue determinado como maligno.

Una vez establecidos los valores de corte de probabilidad de malignidad y benignidad para el estudio, se realizó un análisis de los datos semicuantitativos y cualitativos obtenidos en la elastografía encontrando los siguientes resultados: En el score de Rago 2(6.6%) fueron score A, 13(43.3%) fueron B, 12(40%) fueron C, 2(6.6%) fueron D y únicamente 1(3.3%) fue E, por lo que por los valores de corte anteriormente descritos 27(90%) pacientes fueron calificados como probablemente benignos por el score de Rago y 3(10%) fueron malignos. En el score de Asteria 1(3.3% fue score A, 9(30%) fueron B, 17(66.6%) fueron C y 3(10%) fueron D, por lo que por el score de Asteria al igual que en el score de Rago 27(90%) pacientes fueron calificados como probablemente benignos y 3(10%) fueron malignos. A continuación mostramos gráficamente los resultados obtenidos en la elastografía.



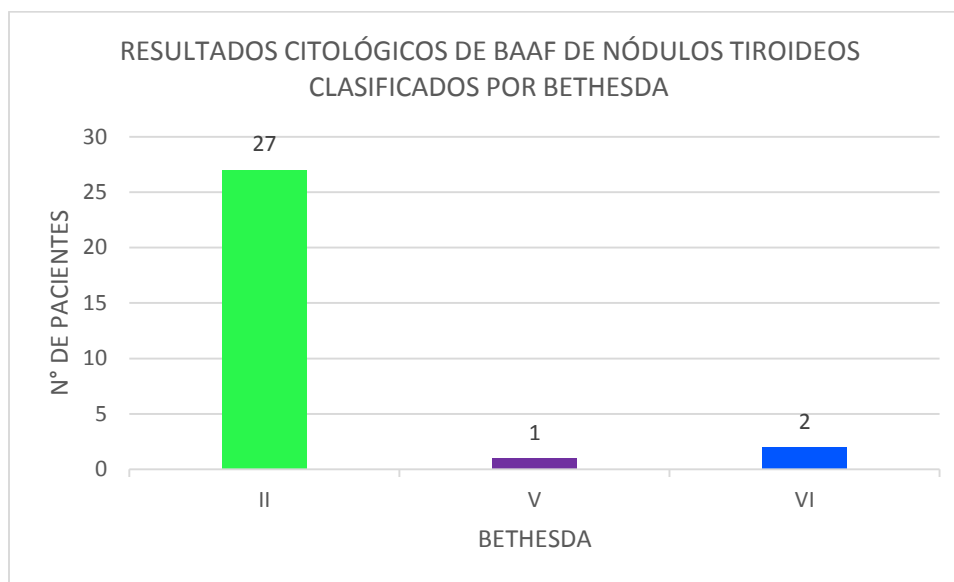


En relación al valor de corte de 3.9 para el índice de dureza nódulo tiroideo/tiroides ya descrito anteriormente, se encontraron 5 nódulos por encima de este valor con probabilidad de malignidad, a continuación se muestra gráficamente.



El resultado de las citologías fue reportado con el sistema Bethesda el cual se encuentra descrito desde el 2007 como el sistema para el reporte de citologías de tiroides obtenidas por BAAF, dicha clasificación establece 6 categorías diagnósticas e indica en cada categoría un diagnóstico por dicho método. En la categoría 1 se encuentran las muestras no diagnósticas o insatisfactorias, suponen un 10-20% de las punciones dependiendo el estudio, pueden ser también por material hemático, extendidos acelulares, secos o constituidos principalmente por macrófagos, para considerar una punción valorable debe contener al menos 6 grupos con al menos 10 células foliculares cada uno. En la categoría 2 se encuentran lesiones de bajo riesgo de neoplasia como bocio, tiroiditis, nódulo hiperplásico, etc. La entidad más frecuente es la hiperplasia nodular. En la categoría 3 se incluyen la atipia de significado indeterminado y la lesión folicular de significado indeterminado, son punciones que por problemas técnicos, tinciones defectuosas o problemas morfológicos no se pueden clasificar dentro de la categoría benigna, sospechosa o malignas. En la categoría 4 se incluyen la Neoplasia folicular y la sospecha de neoplasia folicular, un 2% de estas lesiones serán malignas en piezas quirúrgicas. En la categoría 5 se incluyen lesiones sospechosas de malignidad, se observan datos citológicos altamente sospechosos de malignidad pero no suficientes para concluir un diagnóstico. En la categoría 6 que es de malignidad, se incluyen casos con características citológicas concluyentes de malignidad dentro de las que se incluyen carcinoma papilar y sus variantes, carcinoma medular, carcinoma anaplásico, linfoma y metástasis. Para que en el presente estudio se pudiera determinar la sensibilidad, especificidad y valores predictivos y por ausencia de un resultado histopatológico, se tomó como valor corte de malignidad una clasificación de Bethesda V y VI encontrando únicamente 3(10%) pacientes con dicho resultado.

A continuación se muestran gráficamente los resultados citológicos de los pacientes incluidos en el estudio.



Para el cálculo y análisis de la sensibilidad y la especificidad, así como de los valores predictivos positivos y negativos se realizaron tablas de 2x2 como las que se muestran a continuación.

CUADRO DE 2X2 DE LOS NÓDULOS TIROIDEOS DE ACUERDO AL SCORE DE RAGO OBTENIDO EN LA ELASTOGRAFÍA Y EL RESULTADO CITOLÓGICO OBTENIDO POR BAAF CLASIFICADO POR BETHESDA.

	CA TIROIDES (+) (BETHESDA V Y VI)	CA TIROIDES (-) (BETHESDA I,II,III Y IV)	TOTAL
NÓDULOS PROBABLEMENTE MALIGNOS (SCORE A,B,C)	1	2	3
NÓDULOS PROBABLEMENTE BENIGNOS (SCORE D Y E)	2	25	27
TOTAL	3	27	30

CUADRO DE 2X2 DE LOS NÓDULOS TIROIDEOS DE ACUERDO AL SCORE DE ASTERIA OBTENIDO EN LA ELASTOGRAFÍA Y EL RESULTADO CITOLÓGICO OBTENIDO POR BAAF CLASIFICADO POR BETHESDA.

	CA TIROIDES (+) (BETHESDA V Y VI)	CA TIROIDES (-) (BETHESDA I,II,III Y IV)	TOTAL
NÓDULOS PROBABLEMENTE MALIGNOS (SCORE A,B,C)	1	2	3
NÓDULOS PROBABLEMENTE BENIGNOS (SCORE D Y E)	2	25	27
TOTAL	3	27	30

CUADRO DE 2X2 DE LOS NÓDULOS TIROIDEOS DE ACUERDO AL ÍNDICE DE DUREZA NÓDULO/TIROIDES OBTENIDO EN LA ELASTOGRAFÍA Y EL RESULTADO CITOLÓGICO OBTENIDO POR BAAF CLASIFICADO POR BETHESDA.

	CA TIROIDES (+) (BETHESDA V Y VI)	CA TIROIDES (-) (BETHESDA I,II,III Y IV)	TOTAL
NÓDULOS PROBABLEMENTE MALIGNOS (VALOR MAYOR A 3.9)	2	3	5
NÓDULOS PROBABLEMENTE BENIGNOS (VALOR MENOR A 3.9)	1	24	25
TOTAL	3	27	30

En el presente estudio se encontró para el score de Rago y Asteria una sensibilidad del 33.3% y una especificidad del 92.59%, así como un VPP de 33.3% y un VPN de 99.59%. Para la relación de dureza nódulo/tiroides con valor de corte de 3.9 se

encontró una sensibilidad de 66.6% y una especificidad de 88.8%, así como un VPP del 40% y un VPN 88.8%.

CONCLUSIONES

La elastografía es una nueva técnica ultrasonográfica en desarrollo para evaluar los tejidos con probabilidad de malignidad mediante la medición de su dureza a través de la aplicación de una fuerza externa y la generación de distorsión de dicho tejido, actualmente a nivel mundial se encuentran múltiples líneas de investigación que aplican esta técnica en cáncer de mama, cáncer de próstata, hepatocarcinoma, entre otros; así mismo surgen nuevas formas de evaluar dicha técnica ya sea a través de la forma cualitativa (score de Rago, score de Asteria, etc.) o de forma cuantitativa ya sea de forma directa o a través de una relación con el tejido tiroideo adyacente.

En este estudio se encontró que la elastografía por los métodos cualitativos presenta una baja sensibilidad, pero una alta especificidad lo que nos permite detectar de manera confiable los pacientes que verdaderamente no presentan cáncer de tiroides en este caso. En la relación nódulo tiroideo/tiroides normal se encontró un aumento importante de la sensibilidad pero no la necesaria para ser una prueba altamente confiable, la especificidad disminuyó ligeramente pero se mantuvo alta para determinar los pacientes verdaderamente sanos.

Nuestro estudio concuerda en la sensibilidad y especificidad de la elastografía con los diferentes estudios hechos alrededor del mundo, sin embargo se encuentran de manera adicional factores que pudieran provocar falsos positivos en la valoración de la elastografía ya sea de forma cualitativa o semicuantitativa como son la consistencia de los nódulos, observando que los nódulos falsos positivos presentaban una consistencia sólido/quística o quística, por lo cual es necesario realizar más estudios para demostrar dicho hallazgo además de encontrar en la elastografía las indicaciones adecuadas en las cuales se pueda contar con una alta sensibilidad y especificidad con un mínimo o nulo número de pacientes falsos positivos o falsos negativos para así llegar a ser una prueba con alta certeza o confiabilidad para el diagnóstico de cáncer de tiroides y con gran posibilidad de poderse extrapolar a otras neoplasias malignas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Bomeli S, LeBeau S, Ferris R. Evaluation of a thyroid nodule. *Otolaryngol Clin N Am*, 2010, volumen 43, páginas 229-238.
2. Middleton W. *Ecografía*. 2008, tercera edición, editorial, Marban, pag. 244-277
3. Lippolis P, Tognini S, Materazzi A. Is elastography actually useful in the presurgical selection of thyroid nodules with indeterminate cytology?. *J Clin Endocrinol Metab*, 2011, volume 96, páginas 1826-1830.
4. Fernández J. Clasificación TI-RADS de los nódulos tiroideos en base a una escala de puntuación modificada con respecto a los criterios ecográficos de malignidad. *Rev Argent Radiol*. 2014, volumen 78, número 3, páginas 138-148.
5. Garino F, Deandrea M, Motta M. Diagnostic performance of elastography un cytologically indeterminate thyroid nodules. *Endocrine*, 2014.
6. Jung Hee, Min J, Kim E. Diagnostic performance of Gray-scale US an Elastography in solid thyroid nodules. *Radiology*, 2012, volumen 262, número 3, pag. 1002-1013.
7. Kim M, Luo S, Hee S. Elastography can effectively decrease the number of fine needle aspiration biopsies in patients with calcified thyroid nodules. *Ultrasound in medicine and biology*. 2014, volume 40, número 10, páginas 2329-2335.
8. Rumack, C. *Diagnostico por ecografía*. 2014, cuarta edición, editorial Marban, pag. 735-770.
9. Cakal E, Mustafa S, Ozturk I. Elastography in the differential diagnosis of thyroid nodules. *Ultrasound imaging*, 2014, páginas 1-7.
10. Monpeyssen H, Tramalloni J, Poirée S. Elastography of the thyroid. *Diagnostic and interventional imaging*. 2013, volume 94, páginas 535-544.
11. Rago T, Santini F, Scutari M. Elastography: New developments in ultrasound for predicting malignancy in thyroid nodules. *J Clin Endocrinol Metab*, 2007, volume 92, páginas 2917-2922.
12. Rago T, Vitti P. Potential value of elastosonography in the diagnosis of malignancy in thyroid nodules. *QJ nucl med mol imaging*. 2009, volume 53, páginas 455-464.
13. Rago T, Santini F, Scutari M. Real-time elastosonography: useful tool for refining the presurgical diagnosis in thyroid nodules with Indeterminate or nondiagnostic cytology. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010, volume 95, número 12, páginas 5274-5280.
14. Cakir B, Aydin C, Korukluoglu. Diagnostica value of elastosonographically determined strain index in the differential diagnosis of benign and malignant thyroid nodules. *Endocr*, 2011, volume 39, páginas 89-98.

15. Sebag F, Vaillant-Lombard J, Berbis V. Shear wave elastography: A new ultrasound imaging mode for the differential diagnosis of benign and malignant thyroid nodules. *J clin Endocrinol Metab.* 2010, volume 95, páginas 5281-5288.
16. Shiina T, Nightingale K, Palmeri M. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: part 1: basic principles and terminology. *Ultrasound in med and biol.* 2015, volume 41, número 5, páginas 1126-1147.
17. Shuzen C. Comparison analysis between conventional ultrasonography and ultrasound elastography of thyroid nodules. *European journal of radiology*, 2012, volume 81, pag. 1806-1811.
18. Veyrieres J, Albarel F, Vaillant J. A threshold value in shear wave elastography to rule out malignant thyroid nodules: a reality?. *European journal of radiology*, 2012, volume, 81, páginas 3965-3972.
19. Wang H, Brylka D, Sun L. Comparison of strain ratio with elastography score system in differentiating malignant from benign thyroid nodules. *Clinical imaging.* 2013, volume 37, páginas 50-55.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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: “Aplicación de la elastografía en la evaluación de nódulos tiroideos para la realización de BAAF de tiroides en pacientes del H.E. Dr. Bernardo Sepúlveda, CMN SXXI”, que se llevara a cabo en el Servicio de ultrasonido del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El propósito del estudio es evaluar la sensibilidad y especificidad de la elastografía en nódulos tiroideos con sospecha de malignidad. Usted está siendo invitado porque se sospecha que tiene esta enfermedad. Al igual que Usted las personas derechohabientes del IMSS y que se les realice BAAF (biopsia por aspiración con aguja fina) en el periodo de 1 de Marzo de 2015 a 31 de Agosto de 2015 serán invitados. 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 se le realizará una BAAF con previa evaluación de la lesión/nes a puncionar mediante ultrasonido con escala de grises y elastografía.

El beneficio de su participación en este estudio es ser evaluado de manera adicional con una nueva herramienta diagnóstica que promete mejorar la certeza diagnóstica en la evaluación de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad.

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.

Usted no recibirá ningún beneficio directo por su participación, sin embargo los resultados permitirán el desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas.

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, 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 en cualquier momento con el Dr. Eduardo Camacho Zarco al teléfono 5543394899.

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 A en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F. Así mismo en caso de dudas o aclaraciones puede dirigirse a la comisión de ética de la CNIC del IMSS ubicada en Avenida Cuauhtémoc 330, 4º piso, Bloque B de la unidad de congresos, colonia doctores. México D.F., C.P. 06720, Teléfono (55) 56276900, extensión 21230, correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

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 y Firma del Participante

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.

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

Nombre y firma del testigo.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

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

**“APLICACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS
TIROIDEOS PARA LA REALIZACIÓN DE BAAF DE TIROIDES EN PACIENTES
DEL H.E. DR. BERNARDO SEPÚLVEDA, CMN SXXI.”**

FECHA DE ESTUDIO: _____

NOMBRE DEL PACIENTE:

SEXO:

EDAD:

NSS:

DIAGNÓSTICO DE ENVÍO:

NÚMERO DE NÓDULOS:

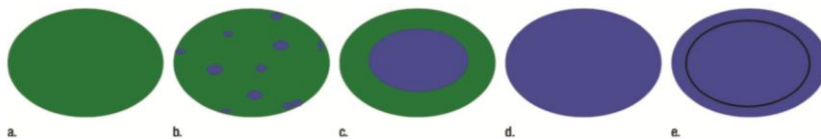
LOCALIZACIÓN DE LOS NÓDULOS:

LÓBULO DERECHO () ÍSTMO () LÓBULO IZQUIERDO ()

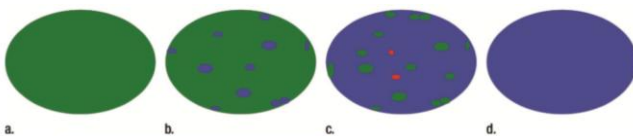
HALLAZGOS ULTRASONOGRÁFICOS EN ESCALA DE GRISES:

CARACTERÍSTICA ULTRASONOGRÁFICA	SI	NO
MICROCALCIFICACIÓN		
HIPOECOGENICIDAD		
MÁRGENES IRREGULARES		
SÓLIDO		
VASCULARIDAD INTRANÓDULO		
MÁS ALTO QUE ANCHO.		

HALLAZGOS POR ELASTOGRAFÍA (PONER UNA CRUZ EN EL SCORE OBTENIDO POR EL NÓDULO):



CRITERIOS DE RAGO



CRITERIOS DE ASTERIA

GRADO DE DUREZA DEL NÓDULO:

GRADO DE DUREZA DE LA TIROIDES:

PROPORCIÓN NÓDULO/TIROIDES:

REPORTE DE HISTOPATOLOGÍA:
