



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL



UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPÚLVEDA
GUTIÉRREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

“APLICACIÓN DE ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SHEARWAVE SSW) EN
LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS TIROIDEOS”.

T E S I S

Q U E P R E S E N T A:

DR. ANDRÉS FERNANDO MAGDALENA BUITRAGO ¹
PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
IMAGENOLÓGÍA DIAGNOSTICA Y TERAPÉUTICA.

ASESOR
DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ ²

¹ MEDICO RESIDENTE DE IMAGENOLÓGÍA DIAGNOSTICA Y TERAPÉUTICA DE CENTRO
MEDICO NACIONAL SIGLO XXI MÉXICO D.F. TEL. 5566950646, email:
andresmagdalena@hotmail.com

² MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN IMSS UMAE HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPÚLVEDA. CUAUHTÉMOC 330 COL. DOCTORES CP.
03000 MÉXICO DF. TEL 5526999648, email: carlos.paredes.manjarrez@gmail.com

≡

CIUDAD DE MÉXICO.

FEBRERO DE 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

"APLICACIÓN DE ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SHEARWAVE SSW) EN LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS TIROIDEOS".



DOCTORA

DIANA GRACIELA. MENEZ DÍAZ

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD, UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ CMN SIGLO XXI

DOCTOR

FRANCISCO AVELAR GARNICA

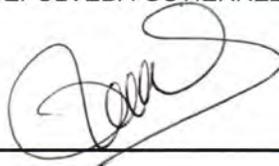
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN IMAGENOLÓGIA DIAGNOSTICA Y TERAPÉUTICA, UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ, CMN SIGLO XXI

DOCTOR

CARLOS PAREDES MANJARREZ (ASESOR)

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN, UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ, CMN SIGLO XXI

DOCTORA
SUSANA GUERRERO RIVERA (ASESOR METODOLÓGICO)
DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN, UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, DR.
BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ CMN SIGLO XXI

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Susana', is written over a solid horizontal line that spans the width of the page.

HOJA DE DICTAMEN

9/5/2017

Carta Dictamen

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante
COFEPRIS
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO
XXI, D.F. SUR

FECHA **09/05/2017**

DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ

PRESENTE

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

"APLICACIÓN DE ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SHEARWAVE SSW) EN LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS TIROIDEOS".

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

Núm. de Registro
R-2017-3601-61

ATENTAMENTE

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

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

I.	TITULO.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.....	6
III.	RESUMEN.....	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	9
V.	JUSTIFICACIÓN.....	18
VI.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
VII.	OBJETIVOS	
	I. GENERAL.....	21
	II. ESPECÍFICOS.....	21
VIII.	HIPÓTESIS.....	21
IX.	MATERIAL Y MÉTODOS	
	I. UBICACIÓN TEMPORO ESPACIAL.....	23
	II. ESTRATEGIA DE TRABAJO.....	23
	III. MARCO MUESTRAL	24
	IV. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	26
	V. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.....	26
X.	ASPECTOS ÉTICOS.....	30
XI.	RECURSOS, FINANCIAMIENTO FACTIBILIDAD.....	31
XII.	RESULTADOS.....	32
XIII.	DISCUSIÓN.....	46
XIV.	CONCLUSIONES.....	49
XV.	BIBLIOGRAFÍA.....	50
XVI.	ANEXOS.....	53

I. TÍTULO

"APLICACIÓN DE ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SHEARWAVE SSW) EN LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS TIROIDEOS".

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Dr. Carlos Paredes Manjarrez, Medico adscrito al servicio de Radiología e Imagen, UMAE Hospital de especialidades, Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, CMN siglo XXI.

Dr. Andrés Fernando Magdalena Buitrago, Residente de cuarto año de Imagenología Diagnostica y Terapéutica, UMAE Hospital de especialidades, Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, CMN siglo XXI.

III. RESUMEN

Introducción: La aplicación de elastografía Shearwave SSW en la evaluación de nódulos tiroideos se muestra como un paso prometedor. Numerosos estudios con uso de elastografía cualitativa establecen la medición de rigidez de las lesiones como un importante complemento para el ultrasonido convencional; observándose una correlación importante entre estos datos de elastografía cualitativa y el resultado de la biopsia tomada en la misma área. Este método permite definir con mayor certeza el carácter benigno o maligno de las alteraciones de los tejidos y en caso de ser necesario, facilita la toma dirigida de muestras para su evaluación citológica.

Objetivo: Evaluar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la elastografía SSW para la evaluación de los nódulos tiroideos sospechosos comparado con el resultado histopatológico.

Material y método: El estudio se realizó en forma prospectiva, entre abril y julio de 2017, con pacientes que fueron enviados al servicio de ultrasonido para la realización de biopsia de nódulo tiroideo y que firmaron el consentimiento informado. La evaluación se realizó por un radiólogo que cuenta con más de 20 años de experiencia en el diagnóstico ultrasonográfico. El estudio de ultrasonido de tiroides y la elastografía se realizó con un equipo SuperSonic Imagine's Aixplorer® (Aix-en-provence, France). Para este proceso a cada paciente se le realizó un ultrasonido en escala de grises con identificación del nódulo a biopsiar, se aplicó Doppler Color y la medición de elastografía cuantitativa en 5 tomas (plano transversal en el centro de la lesión) de las cuales se obtuvo una media. Posteriormente se realizó la toma de la BAAF guiada por ultrasonido de la lesión para su comparación. Esta metodología se aplicó de forma similar a todos los pacientes sin excepción.

Resultados: El análisis estadístico de los datos se realizó con el software Stata 13.0 ®. Se encontró que los valores de la elastografía SSW de acuerdo a la escala Bethesda tuvieron un incremento a medida que progresó la clasificación Bethesda, con una curva ROC se determinó el punto de mejor rendimiento y se encontró que la prueba tiene una probabilidad de 75.7% de clasificar correctamente a un par de sujetos con patología benigna y maligna. Al evaluar diferentes puntos de cortes, se observó que el mejor rendimiento de la prueba ocurrió cuando el resultado de la elastografía fue mayor a 21.5 kPa con una sensibilidad de 85.7% y una especificidad de 55.1%. La oportunidad de que un sujeto con un resultado >21.5kPa tenga un nódulo tiroideo maligno es 7.35 veces la oportunidad de un sujeto con un resultado inferior a este punto de corte. Finalmente, se observó que cuando el resultado de la elastografía es igual a 30 kPa la oportunidad de tener un nódulo maligno incrementa 1.8 veces en comparación con el valor de corte (SSW=21.5 kPa). Esta misma oportunidad, incrementa a 3.4 veces cuando la elastografía es igual a 40 kPa.

Conclusiones: Se demostró que valores por encima del punto de corte se relacionan con aumento del riesgo de malignidad, el cual progresa con el incremento de los valores de la elastografía. Los resultados mostraron su rendimiento favorable en forma independiente, sin embargo nosotros no recomendamos su utilización individual hasta este momento. Los datos obtenidos nos permiten concluir que la prueba tiene un comportamiento adecuado para la discriminación entre nódulos benignos y malignos.

IV. MARCO TEÓRICO

Los nódulos tiroideos constituyen una de las entidades endocrinológicas más frecuentes, se definen de acuerdo a la American Thyroid Association como “lesiones intratiroideas radiológicamente distintas al parénquima que lo rodea”. Su prevalencia es dependiente del método de identificación con un rango de 4 a 7% por medio de palpación y un 20 a 76 % por ultrasonido en población adulta, en particular con equipos de ultrasonido de alta resolución (1). Varias publicaciones en población mexicana describen la prevalencia de cáncer tiroideo entre el 10 y el 18% (2) similar a lo observado en otros países como Corea del Sur con el 10,5% (3).

El empleo del ultrasonido para la detección de los nódulos tiroideos en los últimos años ha incrementado el diagnóstico de los mismos (1,4). El ultrasonido de alta resolución (US) destaca dentro de las técnicas de Imagenología al ser una técnica no invasiva, de bajo costo y accesible, que permite la evaluación en tiempo real y de forma dinámica sin exponer al paciente a radiación ionizante.

El sistema de clasificación de los nódulos tiroideos TI-RADS (The thyroid imaging reporting and data system) propuesto por Horvath et al. (5) en el 2009 con complementación en el 2011 por Kwak et al. (6) es similar al sistema BI-RADS; el cual fue desarrollado por el Colegio Americano de Radiología para estandarizar los reportes y el manejo de las lesiones de mama.

La clasificación TI-RADS se utiliza para estadificación del riesgo de malignidad de los nódulos tiroideos de acuerdo a características del ultrasonido que están significativamente asociadas con cáncer de tiroides: Componente sólido,

hipoecogenicidad (en comparación al parénquima tiroideo sano), marcada hipoecogenicidad (en comparación con los músculos adyacentes), márgenes irregulares o microlobulados, microcalcificaciones y forma más alta que ancha. Permitiendo la asignación de puntajes y la clasificación de los nódulos en grados de acuerdo al riesgo de malignidad (7,8).

En 2015 el colegio americano de radiología decide el desarrollo de un léxico estándar práctico de descripción de las características sonográficas de los nódulos tiroideos, con el objetivo final de aplicarlo a la estratificación de los nódulos para un seguimiento coherente en la práctica clínica (9) y en abril de 2017 el Colegio Americano de Radiología publica una actualización llamada ACR-TIRADS (Tabla 1) con el propósito de presentar un sistema de estratificación del riesgo, diseñado para identificar la mayoría de las malignidades clínicamente significativas, mientras reduce el número de biopsias realizadas en los nódulos benignos (10).

Tabla 1. TABLA RESUMEN CLASIFICACIÓN ACR-TIRADS.

ACR TI-RADS				
COMPOSICIÓN	ECOGENICIDAD	FORMA	MÁRGENES	FOCOS ECOGÉNICOS
(Elija 1)	(Elija 1)	(Elija 1)	(Elija 1)	(ELIJA TODAS LAS QUE APLIQUEN)
Quístico/casi completamente quístico (0)	Anecóico (0)	Más ancho que alto (0)	Lisos (0)	Ninguno ó artefactos grandes de cola de cometa (0)
Espongiforme (0)	Hiperecóico ó isoecóico (1)	Más alto que ancho (3)	Mal definido (0)	Macrocalcificaciones (1)
Mixto quístico y sólido (1)	Hipoecóico (2)		Lobulado ó irregular (2)	Calcificaciones periféricas (borde) (2)
Sólido o casi completamente sólido (2)	Muy hipoecóico (3)		Extensión extra tiroidea (3)	Focos ecogénicos puntiformes (3)
AGREGAR LOS PUNTOS DE TODAS LAS CATEGORÍAS PARA DETERMINAR EL NIVEL DE TI-RADS				
0 Puntos	2 Puntos	3 Puntos	4 a 6 Puntos	7 Puntos o Más
TR1 Benigno	TR2 No sospechoso	TR3 Ligeramente Sospechoso	TR4 Moderadamente Sospechoso	TR5 Altamente Sospechoso

* Tomado de ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee (10)

Tabla 2. Sistema Bethesda de informe citopatológico: categorías de recomendación diagnóstica *			
Categoría diagnóstica	Descripción	Riesgo de malignidad %	Conducta
I	Insatisfactorio o no diagnosticados (quiste, muestra acelular; otros).	1-4	Repetir BAAF bajo control ecográfico
II	Benigno (nódulo folicular benigno: nódulo adenomatoideo, nódulo coloide, etc., tiroiditis linfocitaria, tiroiditis granulomatosa)	0-3	Seguimiento clínico
III	Atipia de significado indeterminado, lesión folicular de significado indeterminado.	5-15	Repetir BAAF
IV	Neoplasia folicular; sospecha de neoplasia folicular: Células de Hürthle.	15-30	Lobectomía quirúrgica
V	Sospecha de malignidad (sospecha de carcinoma papilar; medular, metastásico, linfoma)	60-75	Tiroidectomía casi total o lobectomía
VI	Maligno (carcinoma papilar; pobremente diferenciado, medular; anaplásico, de células escamosas, con rasgos mixtos, metástasis).	97-99	Tiroidectomía casi total

* Modificado de The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology: A Meta-Analysis (11).

La biopsia con aguja fina, ya sea mediante la aspiración (BAAF) o capilaridad (BAFC) es actualmente el estándar de oro para determinar si estos nódulos son benignos o malignos y sus resultados son clasificados en el sistema de Bethesda (12) (Tabla 2), sin embargo, es un método diagnóstico invasivo que puede presentar complicaciones múltiples, además de falsos negativos hasta en un 15 % en pacientes con cáncer y requerir la repetición del procedimiento en caso de muestra insuficiente (13,14).

En el 62% - 85% de las BAAF, el nódulo se diagnostica como benigno y normalmente no requiere ninguna intervención que no sea el seguimiento periódico. En el 4% - 8%, el nódulo se diagnostica como maligno y la tiroidectomía total suele ser recomendada. Sin embargo, el 15% - 30% de las muestras de BAAF no pueden ser claramente categorizados como benignos o malignos (15). La toma de biopsias guiada por la elastografía en años recientes ha ayudado a aumentar la capacidad para diferenciar

entre nódulos tiroideos benignos y malignos, especialmente ante un diagnóstico indefinido por BAAF.

La elastografía por ultrasonido es un método de imagen avanzado que mide la elasticidad y rigidez de los tejidos, siendo posible aumentar la precisión del diagnóstico si es complementario a la ecografía en escala de grises. Éste método ecográfico es útil para la diferenciación de los nódulos tiroideos benignos y malignos debido a que los nódulos malignos suelen ser más sólidos en comparación con el parénquima adyacente (16).

En los últimos 20 años, la elastografía ha aparecido como un conjunto de técnicas que buscan detectar y diagnosticar el cáncer a partir del análisis de la dureza del tejido (17). Esta técnica de imagen cuantifica la elasticidad del tejido (rigidez) de manera no invasiva y tiene utilidad potencial debido a que el cáncer causa endurecimiento.

Las técnicas de elastografía muestran imágenes de elasticidad de forma cualitativa y cuantitativa. Específicamente en ultrasonido, las técnicas cualitativas que destacan son: Compresión Elastográfica, Impulso por Fuerzas de Radiación Acústica y Sonoelastografía; mientras que en las cuantitativas destacan: Elastografía por ondas de corte, Imagenología por ondas de corte Supersónicas, Sonoelastografía por interferencia de patrones, y Vibroelastografía (2).

El principio de la elastografía ultrasónica es que la compresión del tejido examinado induce menos tensión en los tejidos duros que en los blandos. La sonda de ultrasonido genera, manual o automáticamente, un impulso acústico de "empuje" que genera

ondas de corte que se propagan al tejido. La velocidad de propagación aumenta con la fibrosis (18).

La elasticidad convencional cualitativa es útil para diferenciar los nódulos tiroideos malignos y benignos, permitiendo la medición de la deformación del tejido en respuesta a la compresión y mostrando la rigidez de los tejidos (19,20)

La elastografía cuantitativa es una técnica más reciente y que se encuentra ahora disponible en sistemas de ultrasonidos más avanzados. En ella, la obtención de imágenes no invasivas y la valoración de la elasticidad de los tejidos se determina con la medición del desplazamiento tisular de las señales ultrasónicas pre y post aplicación fuerza compresiva. Con la compresión los tejidos enfermos exhiben menor deformación que la observada en los tejidos sanos, demostrado que la elastografía por ultrasonido diferencia las lesiones malignas de benignas en la mama, la próstata, el páncreas, los ganglios linfáticos, el hígado y el tracto gastrointestinal. Además, hay evidencia acumulativa de que la elastografía ultrasónica tiene una alta precisión para predecir la malignidad en los nódulos tiroideos (21).

Esta nueva tecnología elastográfica evita factores de confusión conocidos como las alteraciones por la compresión y respiración, debido a que las mediciones no se ven afectadas por la falta de estandarización de los mismos y puede superar las limitaciones de las técnicas de elastografía anteriores, que son más dependientes del operador y menos reproducibles.

El diagnóstico de BAAF indeterminado en pacientes con lesiones tiroideas con

patrones foliculares plantea un desafío de manejo clínico. Los estudios anteriores sobre la evaluación de las características clínicas de la estratificación del riesgo en estos pacientes tienen resultados contradictorios, algunos de los cuales tiene diagnóstico de malignidad y para ellos existen métodos diagnósticos relativamente mas nuevos, entre los cuales se han evaluado los marcadores genéticos y la elastografía por ultrasonido. Los primeros han mostrado ser prometedores en la estratificación apropiada del riesgo de malignidad de estos nódulos, ya que son utilizados para identificar un subconjunto de pacientes con un diagnóstico de BAAF indeterminado que tienen una mayor probabilidad de que su nódulo sea benigno. Sin embargo muchos nódulos reportados sospechosos con estos métodos, fueron llevados posteriormente a cirugía demostrándose que solo el 48% tuvieron malignidad, implicando un numero alto de cirugías innecesarias (22). Estos test presentan un costo elevado en el mercado siendo este uno de sus principales puntos en contra y adicionalmente ellos fueron usados para clasificar solo el 43% de las atipias de significancia indeterminado y las lesiones foliculares de significancia indeterminado, valor que es aun muy bajo comparado con lo obtenido al repetir la BAAF, la cual puede ser usada para clasificar adecuadamente al menos 50% de las lesiones benignas o sospechosas de malignidad (22). En comparación, la elastografía por ultrasonido puede ser realizada adicional a la ultrasonografía convencional en modo B; método que continua siendo la modalidad de imagen mas usada para la evaluación inicial de nódulos tiroideos y la toma de BAAF, con un bajo costo para el paciente y fácil aplicación. Tanto la elastografía en tiempo real (RTE) como la elastografía Shearwave (SSW) han demostrado ser predictivas de malignidad en nódulos tiroideos (23), sin embargo existe un notable avance de la SSW

sobre su predecesora, razón por la cual se decidió su utilización en el presente estudio.

La ecografía es el método de imagen preferido para la identificación de nódulos tiroideos. Las características de los ultrasonidos que pueden usarse para predecir los nódulos malignos incluyen hipoecogenicidad marcada, margen mal definido, microcalcificación y una forma que sea más alta que ancha (24,25). Sin embargo, la utilidad de los ultrasonidos en la predicción de lesiones malignas varía, dependiendo de las habilidades de los operadores, con un rango de sensibilidad de 42% - 91% y un rango de especificidad de 50% - 91% (26,27). Las estimaciones elastográficas de la rigidez de los tejidos también pueden ser confundidas por varios factores, incluyendo la calcificación y la inflamación, los cuales son propensos a incrementar la rigidez tisular estimada (28,29).

Muchos autores han discutido el método de aplicación de la elastografía y el plano ideal de la misma, definiéndose que se debe obtener el valor de elasticidad con la designación de la zona de interés (ROI) más grande que pudiera caber dentro de los límites del nódulo. En relación al plano ideal para la realización de la misma, Samir y colaboradores (15), compararon tres diferentes planos para la obtención de las mediciones elastográficas y con un análisis de regresión logística multivariado paso a paso encontraron que el valor mediano de SWE obtenido en el plano transversal (a lo largo del nódulo) era el único predictor independiente de malignidad ($p < 0.001$). No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$) entre la desviación estándar de los valores de SSW en los tres planos (15).

Las características de imagen que confieren un alto valor predictivo positivo y especificidad para malignidad son valiosas, ya que permiten identificar lesiones sospechosas. Las características que llevan un alto valor predictivo negativo para malignidad permiten una decisión basada en la evidencia de no investigar más, lo que evita realizar BAAF innecesarias y / o la cirugías.

En relación a estas características obtenidas por ultrasonido en escala de grises, Xu y col (30), observaron que la hipoecogenicidad marcada en los ultrasonidos fue identificada como el factor independiente más fuerte en la predicción de malignidad en los nódulos tiroideos (OR: 83.88; 95% IC: 17.81, 394.99), seguido de una forma más alta que ancha (OR: 8.69; 95% IC: 2.89, 26.31), hipoecogenicidad moderada (OR: 3.98; 95% IC: 1.13, 14.05) y margen mal definido (OR: 3.2; 95% IC: 1.22, 8.77). Sin embargo, el A_z asociado (área bajo la curva ROC), la sensibilidad y la especificidad fueron moderados y variados. Kim y Colaboradores (31) y Moon y Colaboradores (3,24), en concordancia con los datos previamente mencionados, presentaron hipoecogenicidad marcada y / o una forma más alta que ancha como los hallazgos comunes asociados con los nódulos tiroideos malignos. Además, se ha encontrado en diferentes estudios que la irregularidad del margen estaba relacionada con la malignidad (32,33). Estos resultados indican que las características convencionales de los ultrasonidos son pistas importantes para distinguir los nódulos benignos y malignos de la tiroides y no deben pasarse por alto en el contexto de las nuevas técnicas emergentes del ultrasonido (30).

Por otro lado, las características de ultrasonido, como la ausencia de signo de halo y la microcalcificación, no fueron variables independientes en la predicción de malignidad. En el grupo de nódulos mayores de 20 mm, hipoecogenicidad marcada, margen mal definido y forma más alta que ancha no se asociaron con malignidad (30).

En los últimos años, ha habido mucha investigación sobre el valor del uso de la elastografía de la tiroides para distinguir los nódulos benignos y malignos. Los hallazgos preliminares de múltiples estudios piloto y meta-análisis son prometedores y sugieren que la elastografía puede aumentar el detalle anatómico proporcionado por los ultrasonidos de alta resolución. Sin embargo, su papel definitivo aun se encuentra en evolución.

V. JUSTIFICACIÓN

La justificación de este estudio es evaluar la aplicación de la elastografía SSW en el análisis de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad, en derechohabientes de la UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, Centro Médico Nacional Siglo XXI, validar su utilidad y dar a conocer en nuestro hospital esta nueva tecnología disponible para el estudio de pacientes con nódulos tiroideos, como una herramienta complementaria del ultrasonido, la cual incrementa la sensibilidad y especificidad ayudando a mejorar la capacidad de distinguir entre nódulos tiroideos benignos y malignos, mejorando la oportunidad de diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno.

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la evaluación de nódulos tiroideos, el ultrasonido y la toma de biopsia guiada se constituyen en la prueba de oro sin embargo continua existiendo un porcentaje alto de fallas en el diagnóstico ya sea por falta de visualización en el ultrasonido o por un resultado indeterminado en la BAAF. Previamente la elastografía por compresión (cualitativa), alcanzó importante difusión con mejoría de los estándares diagnósticos con su adición al examen de ultrasonido tradicional y a la toma de BAAF, sin embargo por las características del método podría generar imprecisiones dependientes directamente del operador debido al requerimiento de compresión durante la aplicación de la prueba (variable entre un operador y otro) ó durante la interpretación de la misma al tener que comparar los resultados contra una escala en forma visual (generando la posibilidad de diferencias inter-observador). Mas recientemente aparece de forma innovadora la Elastografía Shearwave (SSW), un avance tecnológico que permite medir objetivamente las propiedades de elasticidad o rigidez de los tejidos y que esta ahora disponible en los equipos de ultrasonido mas modernos. La elastografía se clasifica como ultrasonido de diagnóstico y es segura, no invasiva y no requiere consumibles costosos. Ella puede realizarse en tiempo real junto con la sonografía convencional, proporcionando datos de rigidez objetiva que pueden usarse para influir en las decisiones clínicas durante los exámenes de ultrasonido y toma de BAAF. El potencial clínico de la elastografía parte de los mismos principios que la palpación clínica; sabiendo que procesos como la fibrosis y el cáncer alteran la elasticidad.

Esta tecnología tiene un enorme potencial dado que representa una aproximación objetiva, no invasiva al estudio de esta patología, que incluso ayudara a evitar la

realización innecesaria de BAAF en forma indiscriminada volviendo mas objetiva la selección de pacientes con este requerimiento.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es utilidad (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo) de la elastografía SSW para la evaluación rutinaria de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad comparado con el resultado de la citología (Bethesda)?

VII. OBJETIVOS

I. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la elastografía SSW para la evaluación de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad comparado con el resultado citopatológico (Bethesda).

II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Encontrar el punto de corte propio de nuestra población, que permita la discriminación de benignidad o malignidad de un nódulo tiroideo sospechoso, de forma no invasiva con la aplicación de elastografía cualitativa.

VIII. HIPÓTESIS DE TRABAJO

La elastografía de onda de corte (Shearwave SSW) tiene una alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de los nódulos tiroideos malignos.

IX. MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio es prospectivo, analítico y fue realizado en el servicio de ultrasonido del Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” a pacientes derechohabientes IMSS, de cualquier género, con un rango de edad entre 18-85 años, quienes recibieron atención o fueron referidos por sus médicos tratantes al servicio de ultrasonido para la realización de BAAF de nódulos tiroideos.

El estudio de ultrasonido de tiroides y la elastografía se realizó con un equipo SuperSonic Imagine’s Aixplorer® (Aix-en-provence, France) de reciente adquisición por parte de nuestro servicio. Se capturaron los datos de cada paciente durante la realización del mismo y también de estudios de la sistema Impax de almacenamiento de nuestro hospital. Se incluyeron variables de edad, género y variables definidas para la clasificación ultrasonográfica, los valores de las cinco aplicaciones de elastografía y posteriormente el resultado del estudio citológico; quedando plasmados en una hoja diseñada para la recolección de estos datos (ANEXO III).

Todos los análisis estadísticos fueron realizados en Stata 13.0®. Se utilizó un nivel de significancia de 0.05. Las variables de estudio cuantitativas fueron resumidas por medio de estadísticos de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar y rango intercuartílico). Las variables cualitativas se resumieron por medio de frecuencias relativas y absolutas. Para la comparación de las variables cuantitativas entre las patologías benignas y malignas se utilizó la prueba t de Student o U de Mann Whitney de acuerdo a criterios de normalidad. Las variables cuantitativas se evaluaron

utilizando la prueba chi cuadrado o test de Fisher. Para la valoración de los resultados de la elastografía SSW de acuerdo a la escala TI-RADS se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis. Para el cálculo del rendimiento diagnóstico de la elastografía SSW se utilizaron las curvas operativas ROC con su respectivo intervalo de confianza al 95%. Se calculó la especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y negativo de la prueba. Posteriormente, se estimó un modelo de regresión logística para determinar la oportunidad de tener una patología maligna de acuerdo al punto de corte seleccionado.

I. UBICACIÓN TEMPORO ESPACIAL

El presente estudio se llevó a cabo, en el servicio de Radiología e Imagen de la UMAE Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Medico Nacional Siglo XXI, posterior a su aceptación en el transcurso del presente año. El tiempo de análisis de la información corresponde de abril de 2017 a julio de 2017.

II. ESTRATEGIA DE TRABAJO

- El protocolo fue autorizado por el comité local de investigación y ética en investigación 3601 de la UMAE HE CMN S. XXI cuenta con número de registro R-2017-3601-61.
- Se solicitó el consentimiento de los pacientes para utilizar sus datos, cuidando la confidencialidad y privacidad.
- Participaron el servicio de radiología e imagen así como el servicio de patología de la UMAE hospital de Especialidades de CMN S XXI para la recolección de los

resultados de ultrasonido y de las biopsias de aspiración con aguja fina (BAAF) de los sujetos incluidos en el estudio.

- Se obtuvieron datos sociodemográficos, clínicos y se creó una base de datos en Excel con el registro de los pacientes mencionados incluyendo las diferentes variables a analizar.
- Se realizó el análisis estadístico y se elaboraron las conclusiones.
- Se realizó el informe final de la presente tesis.

III. MARCO MUESTRAL

POBLACIÓN FUENTE

- Pacientes derechohabientes de la UMAE HE CMN S. XXI del IMSS, Ciudad de México, que se encuentren en evaluación por cualquier medico o servicio tratante de esta institución, para la evaluación de patología tiroidea, en el periodo comprendido entre Abril de 2017 a Julio de 2017.

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Teniendo en mente que en el análisis se incluyeron 118 casos y de estos 69 eran benignos y 49 malignos, se llego a la conclusión que la prevalencia del servicio es más alta a la indicada en la literatura siendo de alrededor del 40%. Cuando se calculan tamaños de muestra de estudios diagnósticos se requiere saber la prevalencia de la enfermedad para así conocer la configuración de la muestra, es decir si vamos a tener más casos enfermos o más casos sanos para que la proporción enfermos/total y sanos/total refleje la prevalencia del servicio.

Al calcular el tamaño de la muestra con la prevalencia de la literatura nos damos cuenta que esta no refleja la obtenida con los datos y por lo tanto, aunque la n alcanza para justificarla no es la más indicada. Debido a lo anterior, el tamaño de la muestra se calculó teniendo en mente una prevalencia del 40% con un error de estimación del 12% para una sensibilidad del 84%. Finalmente, el tamaño de muestra mínimo es de 90 pacientes de los cuales 36 corresponderán a casos malignos y 54 a casos benignos.

Tabla 3. Calculo tamaño de la muestra

Sensibilidad					Especificidad				
Prevalencia	Error	n	Enfermos	Sanos	Prevalencia	Error	n	Enfermos	Sanos
0,1	0,05	2065	207	1859	0,1	0,05	180	18	162
0,11	0,05	1877	207	1671	0,11	0,05	182	20	162
0,12	0,05	1721	207	1515	0,12	0,05	184	22	162
0,13	0,05	1589	207	1382	0,13	0,05	187	24	162
0,14	0,05	1475	207	1269	0,14	0,05	189	26	162
0,15	0,05	1377	207	1170	0,15	0,05	191	29	162
0,16	0,05	1291	207	1084	0,16	0,05	193	31	162
0,17	0,05	1215	207	1008	0,17	0,05	196	33	162
0,18	0,05	1147	207	941	0,18	0,05	198	36	162
0,19	0,05	1087	207	880	0,19	0,05	200	38	162
0,2	0,05	1033	207	826	0,2	0,05	203	41	162
0,1	0,1	516	52	465	0,1	0,1	45	5	41
0,11	0,1	469	52	418	0,11	0,1	46	5	41
0,12	0,1	430	52	379	0,12	0,1	46	6	41
0,13	0,1	397	52	346	0,13	0,1	47	6	41
0,14	0,1	369	52	317	0,14	0,1	47	7	41
0,15	0,1	344	52	293	0,15	0,1	48	7	41
0,16	0,1	323	52	271	0,16	0,1	48	8	41
0,17	0,1	304	52	252	0,17	0,1	49	8	41
0,18	0,1	287	52	235	0,18	0,1	49	9	41
0,19	0,1	272	52	220	0,19	0,1	50	10	41
0,2	0,1	258	52	207	0,2	0,1	51	10	41
0,1	0,15	229	23	207	0,1	0,15	20	2	18
0,11	0,15	209	23	186	0,11	0,15	20	2	18
0,12	0,15	191	23	168	0,12	0,15	20	2	18
0,13	0,15	177	23	154	0,13	0,15	21	3	18
0,14	0,15	164	23	141	0,14	0,15	21	3	18
0,15	0,15	153	23	130	0,15	0,15	21	3	18
0,16	0,15	143	23	120	0,16	0,15	21	3	18
0,17	0,15	135	23	112	0,17	0,15	22	4	18
0,18	0,15	127	23	105	0,18	0,15	22	4	18
0,19	0,15	121	23	98	0,19	0,15	22	4	18
0,2	0,15	115	23	92	0,2	0,15	23	5	18
Prevalencia	Error	n	Enfermos	Sanos	Prevalencia	Error	n	Enfermos	Sanos
0,4	0,12	90	36	54	0,4	0,12	47	19	28

IV. CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes adultos derechohabientes, que hayan sido remitidos al servicio de ultrasonido en el periodo de tiempo comprendido entre Abril a Julio de 2017 para la realización de BAAF.
- Derechohabientes dispuestos a participar en el estudio, a quienes se les haya realizado biopsia y que tengan el resultado de la citología al momento de cierre del estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Se excluyeron los pacientes con Bethesda 1 (insatisfactorios o no diagnósticos).
- Se excluyeron los pacientes con Bethesda 3 (atipia de significado indeterminado, lesión folicular de significado indeterminado).

V. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:

VARIABLE	DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL	DESCRIPCIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Se registra el dato de la edad de acuerdo a la fecha de nacimiento.	Cuantitativa	Cuantitativa de intervalo por años cumplidos.
SEXO (GENERO)	Variable biológica y genética que divide a los seres humanos en dos posibilidades solamente: mujer u hombre.	Se registra el dato de acuerdo al sexo registrado en su identificación oficial	Cualitativa	Nominal hombre o mujer.

LOCALIZACIÓN DEL NÓDULO TIROIDEO	Anatómicamente la tiroides consta de lóbulo tiroideo derecho, lóbulo tiroideo izquierdo e istmo. Con la evaluación por ultrasonido se determina la localización de las lesiones.	Se registra este dato de acuerdo a la localización del nódulo en ultrasonido en escala de grises.	Cualitativa	Nominal derecho, ístmico o izquierdo.
DIÁMETRO	Es la mayor dimensión obtenida después de medir el nódulo en sentido anteroposterior transversal y longitudinal	Se debe registrar el diámetro mayor obtenido durante el ultrasonido en escala de grises, después de realizar las mediciones correspondientes	Cuantitativa	Cuantitativa de intervalos en centímetros.
COMPOSICIÓN	Describe el componente interno del nódulo que es, la presencia de tejido blando o líquido y la proporción de cada uno de ellos.	Se registra este dato de acuerdo a la composición del nódulo tiroideo en el ultrasonido en escala de grises.	Cualitativa	Nominal. El nódulo puede ser: -Quístico o casi completamente quístico. -Espongiforme. -Mixto quístico sólido -Sólido o casi completamente sólido
ECOGENICIDAD	Describe la reflectividad del nódulo tiroideo en relación al tejido tiroideo adyacente, la ecogenicidad de un nódulo.	Se registrara este dato de acuerdo a la ecogenicidad visualizada por ultrasonido del nódulo tiroideo.	Cualitativa	Nominal, de acuerdo a la siguiente clasificación: -Anecoico. -Hiperecoico o isoecoico. -Hipoecoico (en comparación al tejido tiroideo sano). -Muy hipoecoico (en comparación con los músculos alrededor).

FORMA	Describe la proporción >1 entre el diámetro anteroposterior y el diámetro transversal, cuando se mide en el plano transversal.	Se registra el dato de acuerdo a la mayor medida obtenida dependiendo de lo visualizado por ultrasonido en escala de grises.	Cualitativa	Nominal. En este caso el nódulo puede ser definido como: -Más ancho que alto. -Más alto que ancho.
MÁRGENES	Describe los bordes o interface entre el nódulo y el parénquima tiroideo adyacente o las estructuras extra tiroideas adyacentes.	Se registra este dato de acuerdo a las márgenes que se documenten durante el estudio de ultrasonido en escala de grises.	Cualitativa	Nominal. Según este concepto las características pueden ser: -Lisos. -Mal definidos. -Lobulados o irregulares -Extensión extra tiroidea.
FOCOS ECOGÉNICOS	Describe las regiones focales con ecogenicidad marcadamente incrementada dentro de un nódulo con relación al tejido circundante, estos focos varían en tamaño y forma, y pueden encontrarse solos o en asociación con artefactos acústicos posteriores.	Se registra este dato de acuerdo a la presencia o no de focos ecogénicos visualizados en ultrasonido de escala de grises. Solo en esta variable es posible registrar uno o más de los hallazgos encontrados.	Cualitativa	Nominal, . Según esta característica se describen las siguientes categorías: -Ninguno o artefactos grandes de cola de cometa. - - Macrocalcificaciones - - Calcificaciones periféricas (borde). -Focos ecogénicos puntiformes.
ACR -TIRADS	Corresponde a la última actualización del Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS), Se usa la clasificación de nódulos tiroideos permitiendo toma de decisiones en relación a su manejo. Según este sistema se definen 5 categorías.	Se registra este dato de acuerdo a la puntuación obtenida de los datos anteriores de composición, ecogenicidad, forma, márgenes y focos ecogénicos.	Cualitativa	Ordinal TR1: Benigno TR2: No sospechoso TR3: Ligeramente sospechoso TR4: Moderadamente sospechoso TR5: Altamente sospechoso.

ELASTOGRAFÍA	Esta técnica de imagen que cuantifica la elasticidad del tejido (rigidez) de manera no invasiva y permite obtener una medición precisa. En caso de tumor el tejido pierde la capacidad de deformarse, tornándose más duro y menos elástico ante la aplicación de una fuerza externa.	Se registra este dato de acuerdo a la rigidez obtenida en el interior del nódulo calculado durante la medición elastográfica; se deben calcular 5 elastografías y registrar el promedio de los valores obtenidos.	Cuantitativa	Cuantitativa de intervalo en unidades de presión kilo pascales kpa.
BETHESDA	Se describe como un sistema de reporte estandarizado de la citopatología de tiroides, de amplia utilización en todo el mundo. Las categorías asignan un riesgo de malignidad y recomendaciones para el manejo clínico	Este dato se obtiene de los registros de patología después del procesamiento de la muestra del nódulo biopsiado.	Cualitativa	Ordinal, Se describen 6 categorías: I)No diagnostico o insatisfactorio. II) Benigno. III) Atipia de significancia indeterminada IV) Neoplasia folicular. V) sospechoso de malignidad. VI) Maligno.

X. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a los principios éticos para investigación médica en seres humanos, en este estudio se busca identificar y comprender una enfermedad y sus efectos, para así mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Teniendo como objetivo promover y velar por la salud de los participantes, nos comprometimos trabajar por la salud de nuestros pacientes, quienes tuvieron un acceso apropiado a la investigación, respetando sus derechos establecidos en la carta de los derechos de los pacientes; al tener la libertad de otorgar o no su consentimiento, recibiendo previamente información suficiente, clara, oportuna y veraz sobre su participación en el estudio. Los pacientes no corrieron riesgos con la aplicación adicional de la Elastografía Shearwave durante la realización del ultrasonido de tiroides. Adicionalmente se tomaron las precauciones pertinentes para resguardar la privacidad y confidencialidad de las personas que participaron en la investigación.

Esta investigación se apegó a los criterios del Reglamento de la Ley General de Salud, en relación a los aspectos Éticos de la investigación en seres humanos; los cuales señalan la confidencialidad de los datos obtenidos y responsabilidad legal del investigador por consecuencia de la investigación.

XI. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Se contó con el recurso tecnológico consistente en un equipo de ultrasonido SuperSonic Imagine's Aixplorer® (Aix-en-provence, France); con capacidad para realizar elastografía cuantitativa, recurso humano (especialistas en radiología y patología) y con un gran número de paciente debido a que el hospital de especialidades es un centro de referencia. Todos estos recursos hicieron posible la realización del presente estudio.

XII. RESULTADOS

En el período comprendido entre Abril y Julio de 2017, fueron enviados 163 pacientes para estudio de nódulo tiroideo, de ellos se excluyeron 45 pacientes, 29 con Bethesda 1 (insatisfactorios o no diagnósticos) y 16 con Bethesda 3 (atipia de significado indeterminado, lesión folicular de significado indeterminado).

Se analizaron un total de 118 pacientes (mediana de edad, 56 años; rango 23-83 años), 105 (89%) fueron mujeres (mediana de edad, 56 años; rango 26-83 años) y 13 (11%) fueron hombres (mediana de edad, 48,5 años; rango 23-83 años). (Grafica 1).

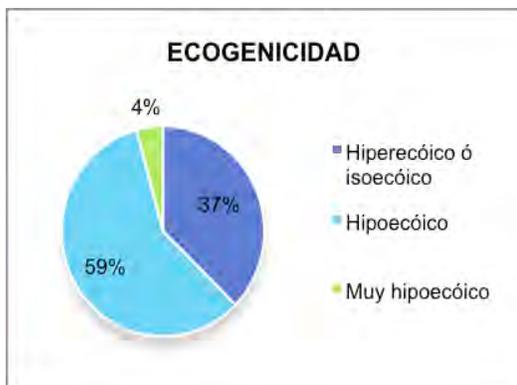


Grafica 1. DISTRIBUCIÓN DE POBLACIÓN POR GENERO

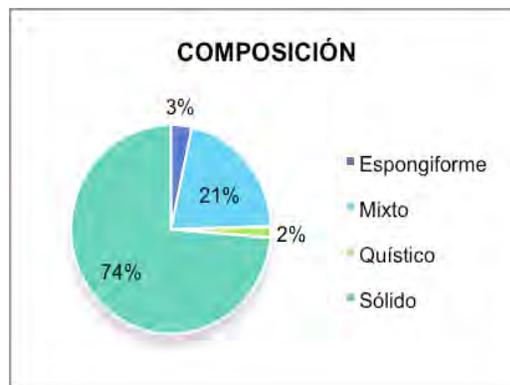
Todos los pacientes fueron estudiados con ultrasonido en escala de grises y con aplicación de Elastografía Shearwave; durante lo cual se tomaron en cuenta las 5 variables para calcular la categoría de ACR-TIRADS (composición, ecogenicidad, forma, márgenes, focos ecogénicos). Los resultados se muestran en las siguientes graficas: (Tabla 4 y Graficas 2-6).

TABLA 4. COMPONENTES DE ACR- TIRADS Y BETHESDA

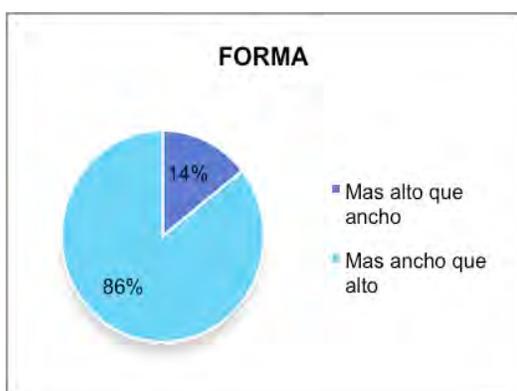
VARIABLES	BETHESDA							
	II		IV		V		VI	
GENERO (media)								
Femenino	78		69		43		67	
Masculino	61		49		26		53	
VARIABLES ACR-TIRADS n(%)								
COMPOSICIÓN								
Espongiforme	4	6%						
Mixto quístico y sólido	20	29%	3	30%	1	14%	1	3%
Quístico/casi completamente quístico	2	3%						
Sólido o casi completamente sólido	43	62%	7	70%	6	86%	31	97%
ECOGENICIDAD								
Hiperecócico ó isoecócico	35	51%	6	60%	1	14%	2	6%
Hipoecócico	33	48%	4	40%	5	71%	27	84%
Muy hipoecócico	1	1%			1	14%	3	9%
FORMA								
Mas alto que ancho	5	7%	3	30%	2	29%	7	22%
Mas ancho que alto	64	93%	7	70%	5	71%	25	78%
MÁRGENES								
Extensión extra tiroidea	28	41%	8	80%	4	57%	15	47%
Lisos	23	33%	2	20%	3	43%	6	19%
Lobulado ó irregular	11	16%					8	25%
Mal definido	7	10%					3	9%
FOCOS ECOGÉNICOS								
Calcificaciones periféricas (borde)	1	1%			1	14%	4	13%
Focos ecogénicos puntiformes	14	20%	7	70%	4	57%	21	66%
Macrocalcificaciones	2	3%	2	20%			1	3%
Ninguno ó artefactos grandes de cola de cometa	52	75%	1	10%	2	29%	6	19%



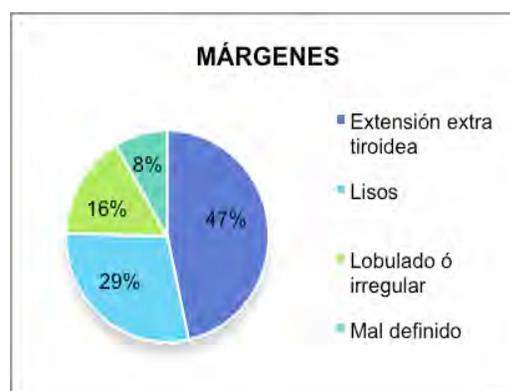
Grafica 2 DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL ECOGENICIDAD DEL NÓDULO



Grafica 3 DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL COMPOSICIÓN DEL NÓDULO



Grafica 4 DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL FORMA DEL NÓDULO



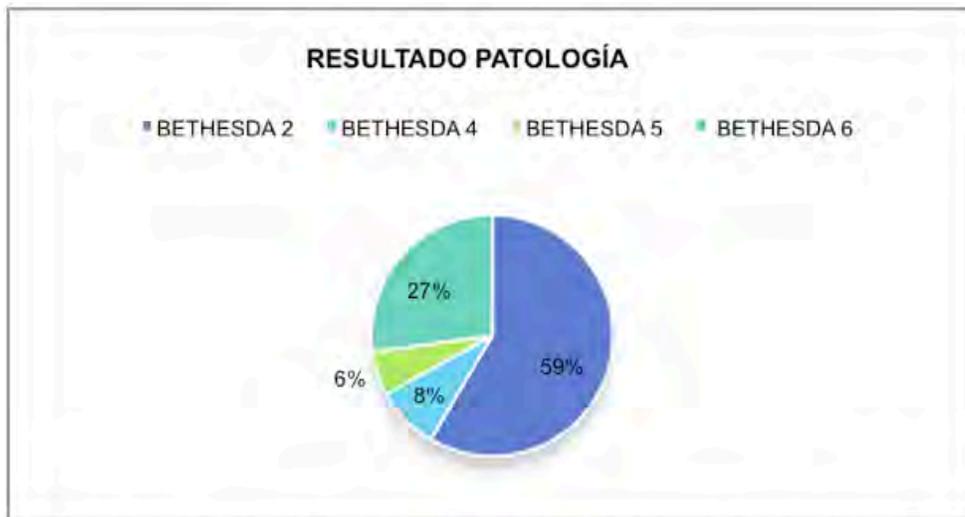
Grafica 5 DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL MÁRGENES DEL NÓDULO



Grafica 6 DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL FOCOS ECOGÉNICOS DEL NÓDULO

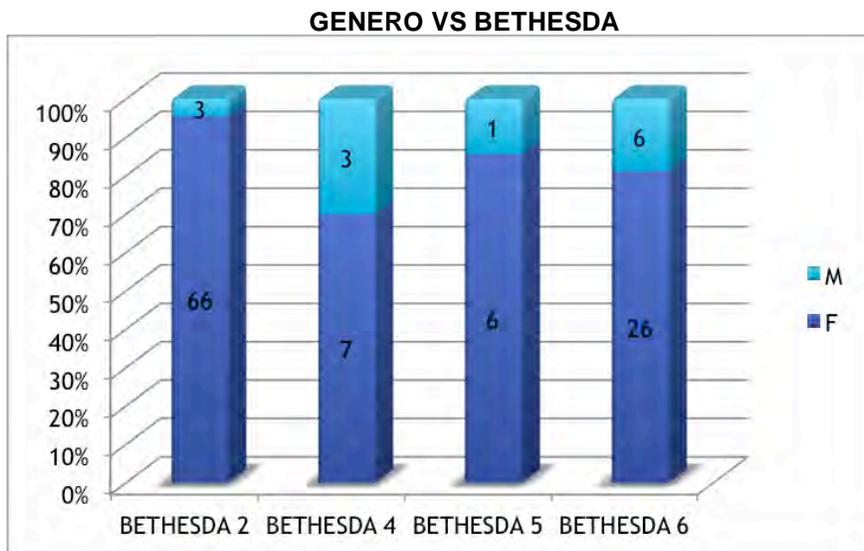
Los resultados de patología de acuerdo a la clasificación Bethesda se muestran así:

De los 118 pacientes, 69 pacientes (59%) fueron reportados como Bethesda II, 10 pacientes (8%) Bethesda IV, 7 pacientes (6 %) Bethesda V y 32 pacientes (27%) Bethesda VI (Grafica 7).



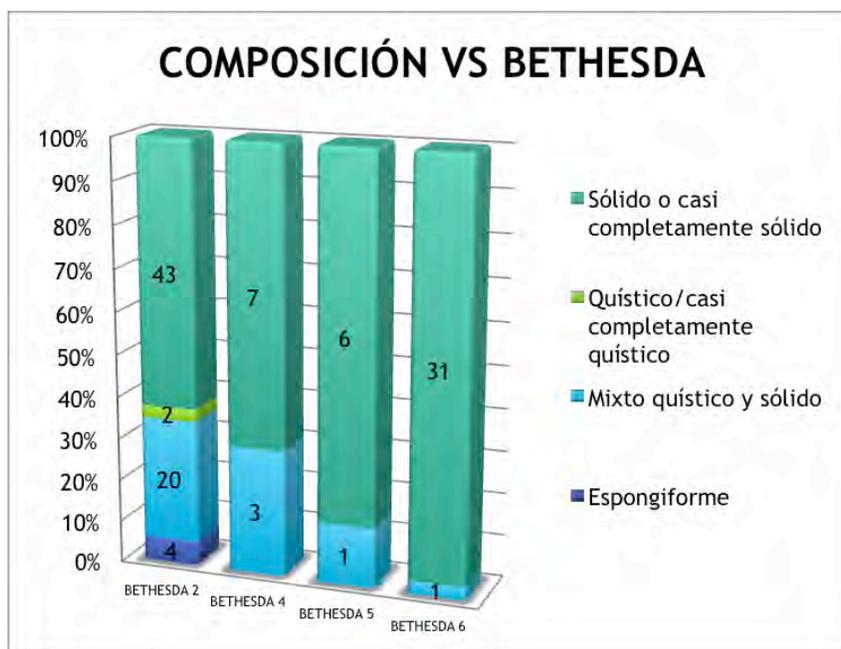
Grafica 7. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE RESULTADOS DE PATOLOGÍA

Con respecto a la población femenina de las 105 mujeres estudiadas; 66 pacientes (62,8%) tuvieron resultado de Bethesda II, 7 pacientes (6,6%) Bethesda IV, 6 pacientes (5,7%) tuvieron Bethesda V y 26 pacientes (24,7%) Bethesda VI, para la población masculina 13 hombres hicieron parte del estudio; 3 pacientes (23%) con Bethesda II, 3 pacientes (23%) Bethesda IV, 1 paciente (7,7%) Bethesda V y 6 pacientes (46,1%) tuvieron Bethesda VI. (Grafica 8).



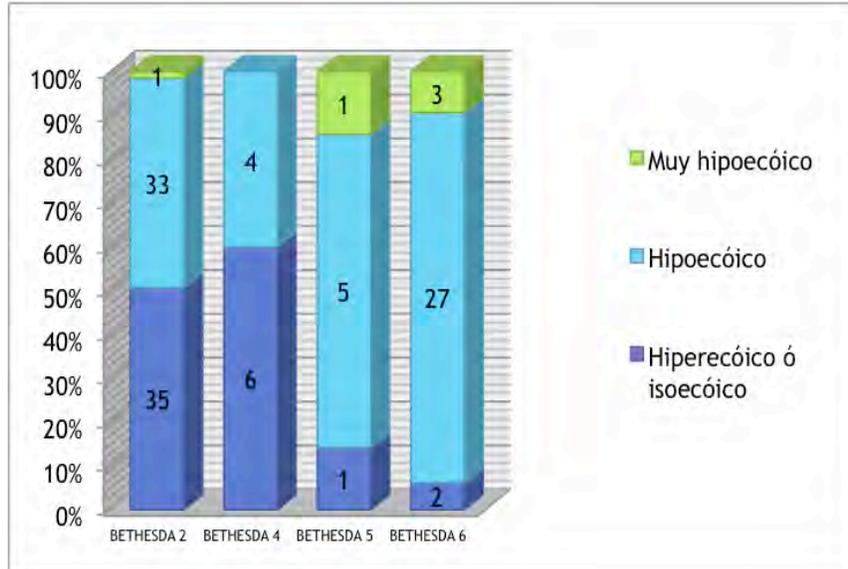
Grafica 8. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DEL GENERO Y RESULTADOS DE BETHESDA

Después de analizar los componentes de ACR-TIRADS contra los resultados de patología según la clasificación de Bethesda estos fueron los hallazgos (Graficas 9-13).



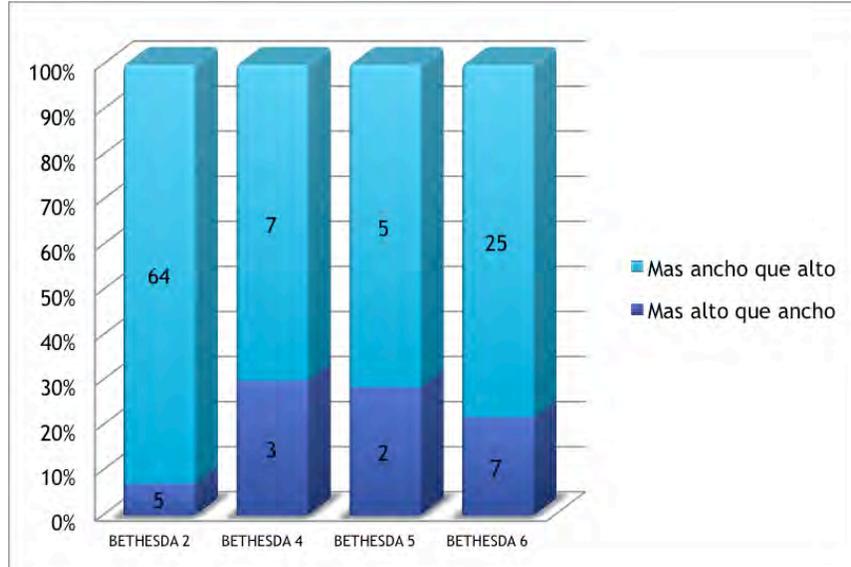
Grafica 9. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA COMPOSICIÓN DEL NÓDULO Y BETHESDA

ECOGENICIDAD VS BETHESDA



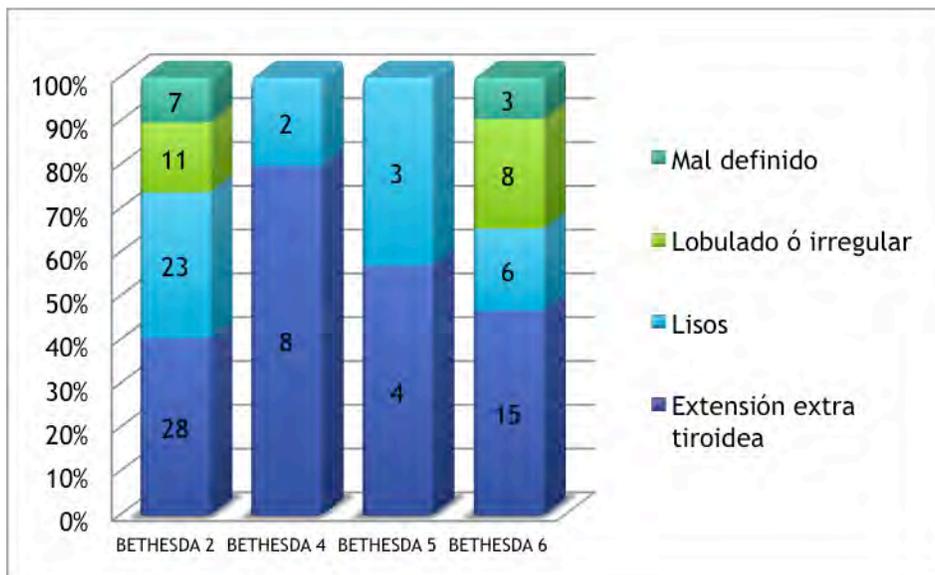
Grafica 10. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA ECOGENICIDAD DEL NÓDULO Y BETHESDA

FORMA VS BETHESDA



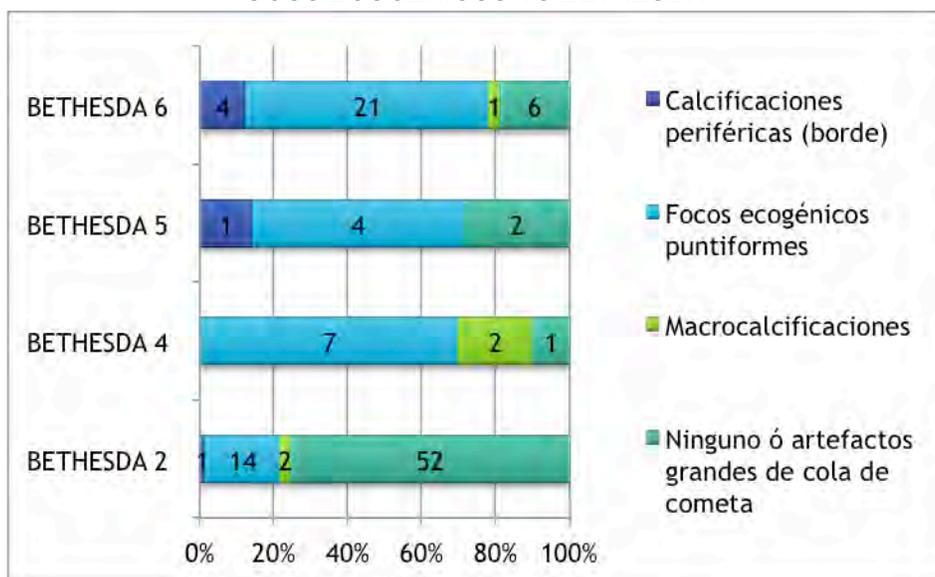
Grafica 11. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA FORMA DEL NÓDULO Y BETHESDA

MÁRGENES VS BETHESDA



Grafica 12. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LAS MÁRGENES DEL NÓDULO Y BETHESDA

FOCOS ECOGÉNICOS VS BETHESDA



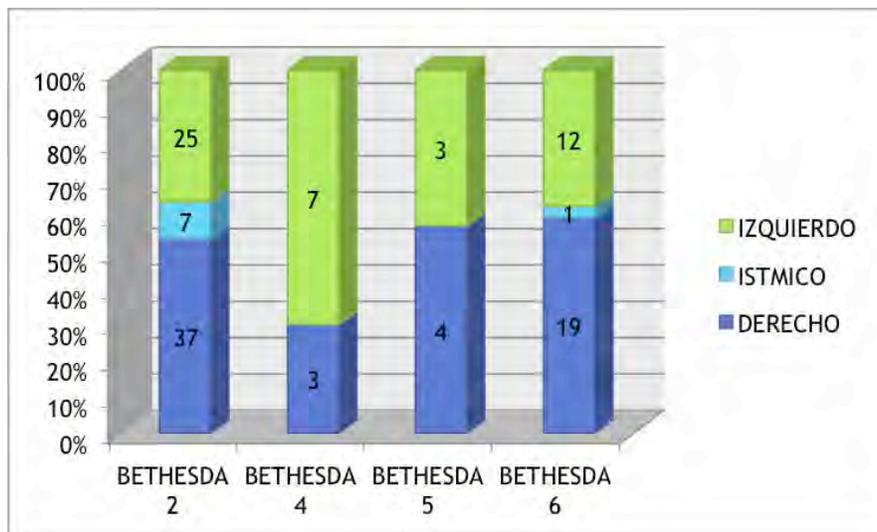
Grafica 13. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LOS FOCOS ECOGÉNICOS DEL NÓDULO Y BETHESDA

En cuanto a la localización del nódulo (Grafica 14), se encontró que estuvo localizado en el lóbulo tiroideo derecho en 63 (53%) pacientes, en el lóbulo tiroideo izquierdo 47 (40%) y la localización ístmica estuvo presente en 8 (7%) pacientes.



Grafica 14. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA LOCALIZACIÓN DEL NÓDULO

En relación a la localización del nódulo en asociación con el resultado Bethesda se encontraron los siguientes datos (Grafica 15).



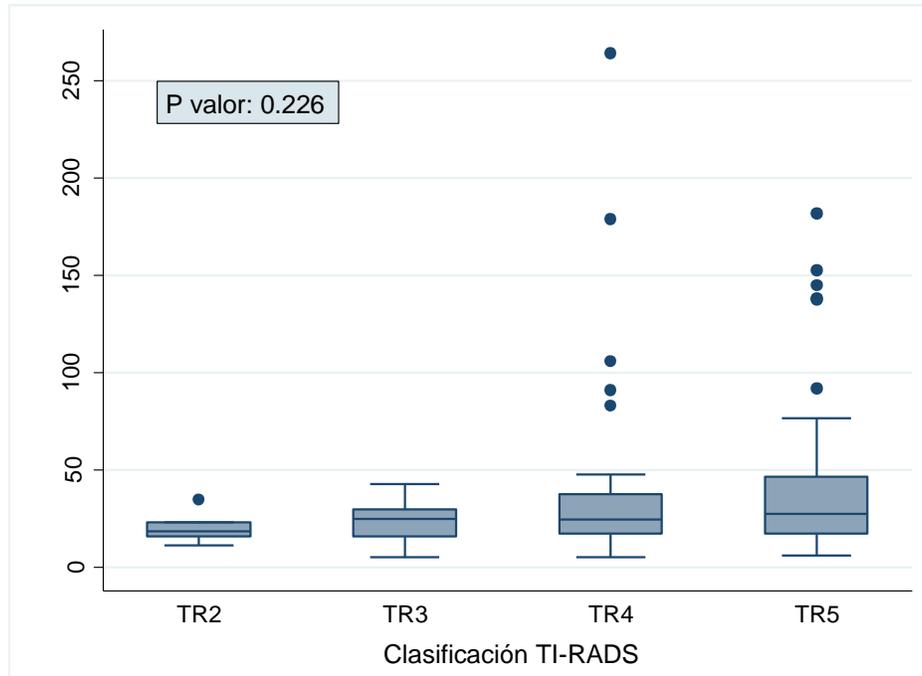
Grafica 15. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA LOCALIZACIÓN DEL NÓDULO Y BETHESDA

De los 118 casos analizados, el promedio de edad fue de 55.6 ± 13.7 años, sin diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con patologías benignas y malignas. La mitad de los nódulos evaluados presentaron un diámetro máximo entre 0.8 a 2.2 mm. Al comparar los resultados de la elastografía SSW de acuerdo al tipo de patología, se encontró que los nódulos clasificados como malignos presentaron valores más extremos en comparación con los nódulos benignos con una mediana de 35.1 kPa (Tabla 5).

TABLA 5. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

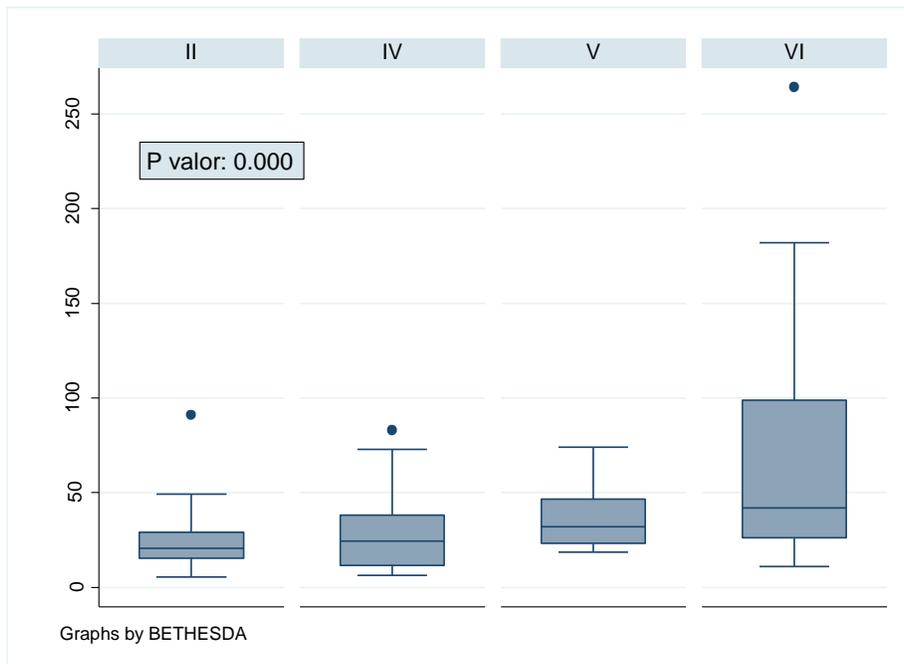
Variable	Total (N=118)	Benignos (N=69)	Malignos (N=49)	P valor
Edad				
Media \pm SD	55.6 \pm 13.7	56.9 \pm 12.4	53.6 \pm 15.2	0.193
Rango	23-83	26-83	23-83	
Sexo n (%)				
Femenino	105 (89.0)	66 (96.6)	39 (79.6)	0.008
Masculino	13 (11.0)	3 (4.4)	10 (20.4)	
Diámetro Nódulo				
Mediana (RIQ)	1.3 (0.8-2.2)	1.2 (0.8-1.9)	1.3 (0.8-2.5)	0.777
Elastografía SSW				
Mediana (RIQ)	24.5 (16.7-38.0)	20.7 (15.3-29.4)	35.1 (23.2-73.5)	0.000

RIQ: Rango Intercuartílico



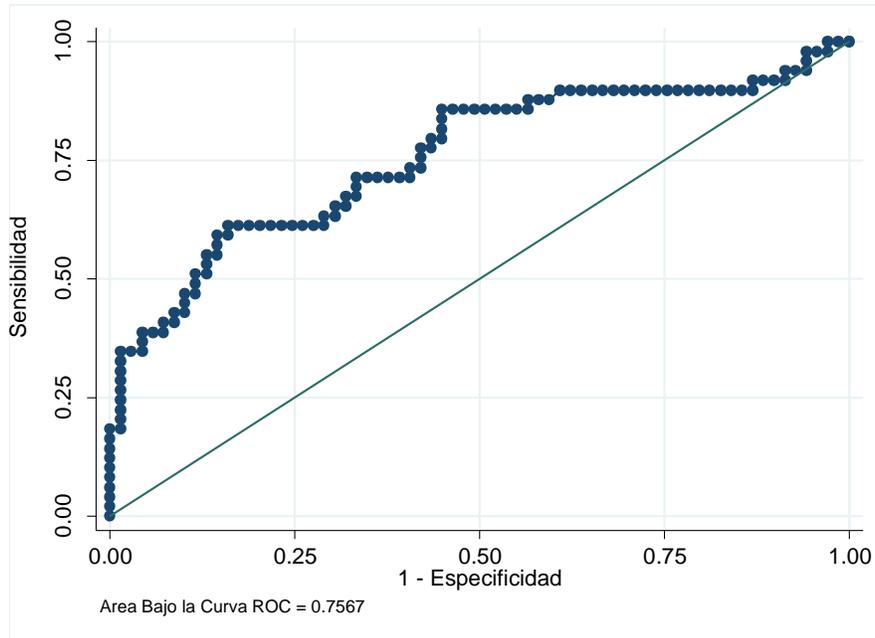
Grafica 16. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LA ELASTOGRAFÍA DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN ACR-TIRADS

De acuerdo a la clasificación ACR-TIRADS, los nódulos se clasificaron en: TR2, 8 (6.8%); TR3, 10 (8.5%); TR4, 41 (34.7%) y TR5, 59 (50.0%). Al correlacionar las puntuaciones de la escala ACR-TIRADS con los resultados de la elastografía SSW, se encontró una relación lineal baja con un coeficiente de spearman de 0.197 (p valor: 0.03). No se observaron diferencias en los valores de la elastografía SSW de acuerdo a la clasificación ACR-TIRADS (Grafica 16).



Grafica 17. DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ELASTOGRAFÍA SSW DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN BETHESDA

Al relacionar los valores de la elastografía SSW de acuerdo a la escala Bethesda, se encontró un incremento de los valores de la elastografía a medida que incrementa la clasificación Bethesda (Grafica 17). La mediana de la elastografía SSW en Bethesda II fue de 20.7 (RIQ: 15.3-29.4), Bethesda IV: 24.3 (RIQ: 11.4-46.8), Bethesda V: 32.1 (RIQ: 22.6-46.7) y Bethesda VI: 41.9 (RIQ: 25.5-102.3).



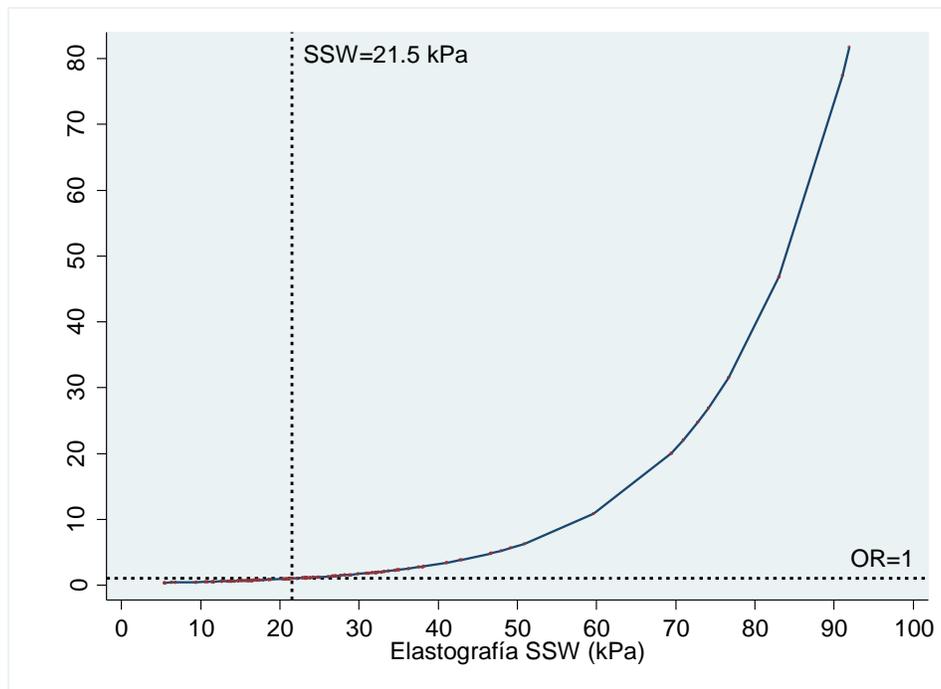
Grafica 18. CURVA OPERATIVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE MALIGNIDAD EN PATOLOGÍA TIROIDEA CON LA ELASTOGRAFÍA SSW

TABLA 6. PUNTOS DE CORTE PARA IDENTIFICACIÓN DE NÓDULOS MALIGNOS CON ELASTOGRAFÍA SSW

Puntos de Corte	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	OR [IC95%]
>21.5 kPa	85.7%	55.1%	57.5%	84.4%	7.35 [2.90-18.64]

Por medio de las curvas ROC, se encontró un área bajo la curva de 0.757 [IC 95%: 0.664-0.849] para la elastografía SSW en la discriminación de patología tiroidea maligna, lo anterior, indica que esta prueba tiene una probabilidad de 75.7% de clasificar correctamente a un par de sujetos con patología benigna y maligna, respectivamente. Debido a que el intervalo de confianza no contiene el punto de corte de 0.50, se podría concluir que la elastografía SSW tiene una capacidad de

discriminación aceptable (Grafica 18). Al evaluar diferentes puntos de cortes, se encontró que el mejor rendimiento de la prueba ocurre cuando el resultado fue mayor a 21.5 kPa con una sensibilidad de 85.7% y una especificidad de 55.1% (Tabla 5). Finalmente, se encontró que la oportunidad de que un sujeto con un resultado >21.5kPa tenga un nódulo tiroideo maligno es 7.35 veces la oportunidad de un sujeto con un resultado inferior a este punto de corte (Tabla 6).

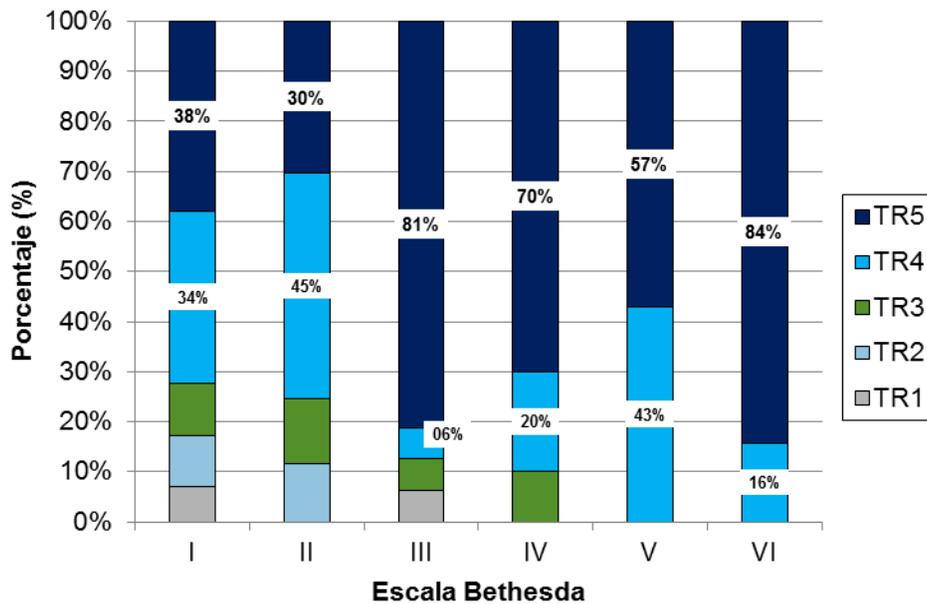


Grafica 19. ODDS RATIO DE ACUERDO A LOS RESULTADOS DE LA ELASTOGRAFÍA SSW TOMANDO COMO REFERENCIA UN VALOR DE 21.5

En la **Grafica 19**, se puede observar que a partir del punto de corte (SSW=21.5 kPa) la oportunidad de tener un resultado positivo incrementa de acuerdo a los valores de la elastografía. Por ejemplo, se observa que cuando el resultado de la elastografía es igual a 30 kPa la oportunidad de tener un nódulo maligno incrementa 1.8 veces en

comparación con el valor de corte (SSW=21.5 kPa). Esta misma oportunidad, incrementa a 3.4 veces cuando la elastografía es igual a 40 kPa.

Relación entre el ACR-TIRADS y La escala Bethesda



Grafica 20. DISTRIBUCIÓN DE LA ESCALA ACR-TIRADS DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN BETHESDA.

*Se incluyó el total de la muestra N=163

Como punto final y para evaluar el comportamiento de la clasificación ACR-TIRADS en comparación con el resultado de Bethesda, se decidió incluir la totalidad de la muestra original (sin exclusiones), encontrando que a medida que se obtienen valores más altos en la escala ACR-TIRADS; existe una mayor asociación con malignidad en el resultado citopatológico (Bethesda IV, V y VI). (Grafica 20).

XIII. DISCUSIÓN

De un total de 118 pacientes obtenidos de formas aleatoria, 105 (89%) fueron mujeres y 13 (11%) hombres, datos compatibles con múltiples publicaciones de la literatura mundial, donde incluso en lo publicado por Xu y colaboradores (30) encontró que el sexo femenino se constituía como un predictor de malignidad tiroidea. La asociación de genero y Bethesda mostró una media de edad mayor en las mujeres para las categorías Bethesda IV (69), V(43) y VI (67) en comparación con los hombres que tuvieron una media de menor valor en las categorías Bethesda IV (49), V(26) y VI (53); este comportamiento ha sido ampliamente sustentado en la historia natural de la enfermedad.

En el presente estudio se observó un incremento de la prevalencia de nódulos malignos (40%), superior a lo reportado para la población mexicana que se encuentra entre el 10-18% (2), lo cual se explica por un posible sesgo de referencia debido a que se trata de un hospital de tercer nivel de atención. Esta información es compatible con la observación realizada por el mismo equipo investigador en un estudio previo sobre elastografía cuantitativa que mostró una prevalencia del 23% superior a lo esperado.

En este estudio se excluyeron 45 pacientes, 29 con Bethesda I (muestras insatisfactorias o no diagnosticas), por presentar celularidad ausente, limitada o con fijación mala o defectuosa, hemorragias y quistes, también 16 pacientes con Bethesda 3 (atipia de significado indeterminado, lesión folicular de significado indeterminado), debido a que pertenecen a una categoría que no permite su discriminación entre

maligno y benigno. Reportes de la literatura indican que el seguimiento posterior de estas lesiones ha demostrado la posibilidad de que estas evolucionen hacia patologías malignas, pero este proceso requeriría la toma repetida de biopsias lo cual se encuentra fuera del alcance de este protocolo.

Para evaluar el comportamiento de la clasificación ACR–TIRADS se decidió incluir el total de la muestra original (n=163), y se observó un comportamiento adecuado porque a valores mas altos de la escala, existe una mayor asociación con malignidad. Sin embargo se observo una asociación importante entre TIRADS 5 y Bethesda III que rompe la tendencia descrita previamente y que consideramos puede estar relacionado con el resultado indeterminado temporal en esta categoría, que con posteriores estudios podría evolucionar a patologías malignas clasificadas en Bethesda IV, V y VI. Como se reporta en las publicaciones de Pedro, R (34,35).

La asociación entre la elastografía SSW y la clasificación Bethesda mostró significancia estadística, con una P: 0.000, con diferencias en los valores promedios de elastografía para todos grupos, permitiendo con esto su adecuada diferenciación.

El resultado del análisis de la curva ROC con un área bajo la curva de 0,757 (IC 95%:0.664-0.849), reportó un punto de mayor rendimiento en 21,5 kpa, con una sensibilidad del 85,7%, una especificidad del 55,1% , VPP 57,5% , VPN de 84,4% y un riesgo relativo a valores por encima del punto de corte (21,5 kpa) de 7,35 veces, la oportunidad en comparación con un punto inferior al mismo. Adicionalmente se observó que la oportunidad de tener un resultado positivo se incrementa con el aumento progresivo del valor de la elastografía.

Samir, A y colaboradores (15) en 2015 encontraron en un estudio para la evaluación de la agudeza diagnóstica de la elastografía SSW en el diagnóstico de malignidad un área bajo la curva de 0,81 para la diferenciación entre patología benigna y maligna, con un punto de corte de 22,3 kpa, sensibilidad del 82%, especificidad del 88%, VPP del 75% y VPN de 91%. La comparación de estos dos estudios nos muestra valores de punto de corte, sensibilidad y VPN muy cercanos, sin embargo los valores de especificidad y VPP que reportamos en este estudio son comparativamente más bajos.

Lin P y colaboradores (36) en 2014 publicaron un meta-análisis donde se incluyeron 15 estudios con aplicación de elastografía SSW, donde fueron evaluados 1867 nódulos tiroideos en 1525 pacientes. La evaluación Metodológica reveló que la calidad del estudio fue moderada a alta y obtuvo unos datos combinados para sensibilidad de 84,3% (95% IC, 76,9-89,7%), especificidad de 88,4% (95% IC, 84,0-91,7%). El VPP entre 27,7-44,7% y un alto VPN entre el 98,1-99,1%; estos dos últimos calculados con una prevalencia de malignidad entre 5-10% en nódulos tiroideos y con estos datos concluyeron que la elastografía SSW es una modalidad muy precisa para la identificación de nódulos tiroideos malignos con la promesa de integración en los protocolos rutinarios de imagen de nódulos tiroideos.

En comparación con esta publicación encontramos que nuestro estudio reportó valores de sensibilidad altos y VPP bajos (comportamiento similar entre ambos estudios), sin embargo nuevamente los valores de especificidad de nuestro estudio reportó un valor inferior. Aunque ambos VPN fueron altos el valor descrito en la publicación de Lin P y colaboradores fue notablemente más alto muy cercano al 100%.

XIV. CONCLUSIONES

Durante la evaluación estadística de este protocolo, se obtuvo el punto de corte para la elastografía propio de nuestra población, con valores de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN, aplicados al punto de mayor rendimiento de la curva, con lo cual dimos cumplimiento a uno de los objetivos principales de este estudio. Los datos anteriormente mencionados tuvieron un comportamiento similar a lo publicado en otros estudios a nivel mundial. En nuestro caso se demostró que valores por encima del punto de corte se relacionan con aumento del riesgo de malignidad, el cual progresa con el incremento de los valores de la elastografía.

Aunque los resultados mostraron su rendimiento favorable en forma independiente, nosotros no recomendamos su utilización individual hasta este momento, pero si apoyamos su utilización asociada a la evaluación ultrasonográfica tradicional.

Finalmente los datos obtenidos sobre la aplicación de elastografía en la evaluación de nódulos tiroideos nos permiten concluir que la prueba tiene un comportamiento adecuado para la discriminación entre nódulos benignos y malignos.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Popoveniuc G, Jonklaas J. Thyroid Nodules. *Med Clin North Am* [Internet]. 2012;96(2):329–49. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2012.02.002>
2. Rafael F, Ramíre Z, López L, Hurtado-lópez LM. Nódulo tiroideo : Frecuencia de malignidad Thyroid nodule . Frequency of malignancy. *Cir Gen*. 2001;23:92–4.
3. Moon HJ, Sung JM, Kim E-K, Yoon JH, Youk JH, Kwak JY. Diagnostic Performance of Gray-Scale US and Elastography in Solid Thyroid Nodules. *Radiology*. 2012;262(3):1002–13.
4. Zhang Y, Zhou P, Tian SM, Zhao YF, Li J Le, Li L. Usefulness of combined use of contrast-enhanced ultrasound and TI-RADS classification for the differentiation of benign from malignant lesions of thyroid nodules. *Eur Radiol* [Internet]. 2017;27(4):1527–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4508-y>
5. Horvath E, Majlis S, Rossi R, Franco C, Niedmann JP, Castro A, et al. An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009;94(5):1748–51.
6. Kwak JY, Han KH, Yoon JH, Moon HJ, Son EJ, Park SH, et al. Thyroid Imaging Reporting and Data System for US Features of Nodules: A Step in Establishing Better Stratification of Cancer Risk. *Radiology* [Internet]. 2011;260(3):892–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21771959><http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.11110206>
7. Moon HJ, Kim E-K, Yoon JH, Kwak JY. Malignancy risk stratification in thyroid nodules with nondiagnostic results at cytologic examination: combination of thyroid imaging reporting and data system and the Bethesda System. *Radiology* [Internet]. 2015;274(1):287–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25133852>
8. Zhang J, Liu BJ, Xu HX, Xu JM, Zhang YF, Liu C, et al. Prospective validation of an ultrasound-based thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS) on 3980 thyroid nodules. *Int J Clin Exp Med*. 2015;8(4):5911–7.
9. Grant EG, Tessler FN, Hoang JK, Langer JE, Beland MD, Berland LL, et al. Thyroid ultrasound reporting lexicon: White paper of the ACR thyroid imaging, reporting and data system (TIRADS) committee. *J Am Coll Radiol* [Internet]. 2015;12(12):1272–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2015.07.011>
10. Tessler FN, Middleton WD, Grant EG, Hoang JK, Berland LL, Teefey SA, et al. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. *J Am Coll Radiol* [Internet]. 2017;14(5):587–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2017.01.046>
11. Bongiovanni M, Spitale A, Faquin WC, Mazzucchelli L, Baloch ZW. The Bethesda system for

- reporting thyroid cytopathology: A meta-analysis. *Acta Cytol.* 2012;56(4):333–9.
12. Renuka I V., Saila Bala G, Aparna C, Kumari R, Sumalatha K. The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology: Interpretation and Guidelines in Surgical Treatment. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;64(4):305–11.
 13. Hambleton C, Kandil E. Appropriate and accurate diagnosis of thyroid nodules: A review of thyroid fine-needle aspiration. *Int J Clin Exp Med.* 2013;6(6):413–22.
 14. Kizilkaya MC, Erozgen F, Akinci M, Kaplan R, Tuzun S, Citlak G. The predictive value of elastography in thyroid nodules and its comparison with fine-needle aspiration biopsy results. *Turkish J Surg [Internet].* 2014;30(3):147–52. Available from: <http://www.ulusalcerahidergisi.org/eng/abstract/1136/eng>
 15. Samir AE, Dhyani M, Anvari A, Prescott J, Halpern EF, Faquin WC, et al. Shear-Wave Elastography for the Preoperative Risk Stratification of Follicular-patterned Lesions of the Thyroid: Diagnostic Accuracy and Optimal Measurement Plane. *Radiology [Internet].* 2015;277(2):565–73. Available from: <http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2015141627>
 16. McQueen AS, Bhatia KSS. Thyroid nodule ultrasound: technical advances and future horizons. *Insights Imaging.* 2015;6(2):173–88.
 17. Saavedra AC, Guerrero J, Pinto J, González E, Castañeda B. Aspectos físicos de las técnicas elastográficas basadas en ultrasonido Physical aspects of ultrasound-based elastographic techniques. 2014;34–44.
 18. Sporea I, Sirli R, Bota S, Vlad M, Popescu A, Zosin I. ARFI elastography for the evaluation of diffuse thyroid gland pathology: Preliminary results. *World J Radiol [Internet].* 2012;4(4):174–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3351686/pdf/WJR-4-174.pdf>
 19. Bojunga J, Herrmann E, Meyer G, Weber S, Zeuzem S, Friedrich-Rust M. Real-time elastography for the differentiation of benign and malignant thyroid nodules: a meta-analysis. *Thyroid.* 2010;20(10):1145–50.
 20. Lyshchik A, Higashi T, Asato R, Tanaka S, Ito J, Mai JJ, et al. Thyroid gland tumor diagnosis at US elastography. *Radiology.* 2005;237(1):202–11.
 21. Bhatia KSS, Rasalkar DP, Lee YP, Wong KT, King AD, Yuen HY, et al. Cystic change in thyroid nodules: A confounding factor for real-time qualitative thyroid ultrasound elastography. *Clin Radiol [Internet].* 2011;66(9):799–807. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.crad.2011.03.011>
 22. Alexander EK, Kennedy GC, Baloch ZW, Cibas ES, Chudova D, Diggans J, et al. Preoperative Diagnosis of Benign Thyroid Nodules with Indeterminate Cytology. *N Engl J Med.* 2012;367(8):705–15.
 23. Veyrieres JB, Albarel F, Lombard JV, Berbis J, Sebag F, Oliver C, et al. A threshold value in Shear Wave elastography to rule out malignant thyroid nodules: A reality? *Eur J Radiol [Internet].* 2012;81(12):3965–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2012.09.002>
 24. Moon W-J, Jung SL, Lee JH, Na DG, Baek J-H, Lee YH, et al. Benign and malignant thyroid

- nodules: US differentiation--multicenter retrospective study. *Radiology*. 2008;247(3):762–70.
25. Frates MC, Benson CB, Charboneau JW, Cibas ES, Clark OH, Coleman BG, et al. Management of thyroid nodules detected at US: Society of Radiologists in Ultrasound consensus conference statement. *Ultrasound Q*. 2006;22(4):231-238-240.
 26. Sipos JA. Advances in ultrasound for the diagnosis and management of thyroid cancer. *Thyroid Off J Am Thyroid Assoc [Internet]*. 2009;19(12):1363–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20001718>
 27. Ünlütürk U, Erdoğan MF, Demir Ö, Güllü S, Başkal N. Ultrasound Elastography Is Not Superior to Grayscale Ultrasound in Predicting Malignancy in Thyroid Nodules. *Thyroid*. 2012;22(10):1031–8.
 28. Szczepanek-Parulska E, Woliński K, Stangierski A, Gurgul E, Ruchala M. Biochemical and ultrasonographic parameters influencing thyroid nodules elasticity. *Endocrine*. 2014;47(2):519–27.
 29. Gietka-Czernel M, Kochman M, Bujalska K, Stachlewska-Nasfeter E, Zgliczyński W, Zgliczynski W, et al. Real-time ultrasound elastography - A new tool for diagnosing thyroid nodules. *Endokrynol Pol [Internet]*. 2010;61(6):652–7. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L360132840%5Cnhttp://sfx.library.uu.nl/utrecht?sid=EMBASE&issn=0423104X&id=doi:&atitle=Real-time+ultrasound+elastography+-+A+new+tool+for+diagnosing+thyroid+nodules&stitle=Endokrynol>
 30. Xu J-M, Xu X-H, Xu H-X, Zhang Y-F, Zhang J, Guo L-H, et al. Conventional US, US Elasticity Imaging, and Acoustic Radiation Force Impulse Imaging for Prediction of Malignancy in Thyroid Nodules. *Radiology [Internet]*. 2014;272(2):577–86. Available from: <http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.14132438>
 31. Kim E, Park CS, Oh KK, Kim DI, Lee JT. New Sonographic Criteria for Recommending Fine-Needle Aspiration Biopsy of Nonpalpable Solid Nodules of the Thyroid. 2002;(March):687–91.
 32. Papini E, Guglielmi R, Bianchini A, Crescenzi A, Taccogna S, Nardi F, et al. Risk of malignancy in nonpalpable thyroid nodules: Predictive value of ultrasound and color-doppler features. *J Clin Endocrinol Metab*. 2002;87(5):1941–6.
 33. Koike E, Noguchi S, Yamashita H, Murakami T, Ohshima A, Kawamoto H, et al. Ultrasonographic characteristics of thyroid nodules: prediction of malignancy. *Arch Surg [Internet]*. 2001;136(3):334–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11231857>
 34. Pedro Wesley R. Thyroid Nodules with Atypia or Follicular Lesions. *Thyroid*. 2014;24(7):1115–20.
 35. Kapur U, Wojcik EM. Follicular neoplasm of the thyroid--vanishing cytologic diagnosis? *Diagn Cytopathol*. 2007;35(8):525–8.
 36. Lin P, Chen M, Liu B, Wang S, Li X. Diagnostic performance of shear wave elastography in the identification of malignant thyroid nodules: a meta-analysis. *Eur Radiol*. 2014;24(11):2729–38.

XVI. ANEXOS

ANEXO I

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p>	
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>		
Nombre del estudio:	<p>“APLICACIÓN DE ELASTOGRAFÍA DE ONDA DE CORTE (SHEARWAVE SSW) EN LA EVALUACIÓN DE NÓDULOS TIROIDEOS”.</p>	
Patrocinador externo (si aplica):	<p>No aplica</p>	
Lugar y fecha:	<p>CIUDAD DE MÉXICO, ___ / ___ / _____</p>	
Número de registro:	<p>R-2017-3601-61</p>	
Objetivo y justificación del estudio:	<p>El objetivo de este estudio es valorar la utilidad de la elastografía SSW en la evaluación de nódulos tiroideos con sospecha de malignidad comparando el resultado obtenido en la elastografía cuantitativa; con los resultados del estudio citopatológico obtenido por la BAAF de los nódulos tiroideos, en derechohabientes de la UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Su justificación es establecer el protocolo de aplicación de la elastografía ShearWave, validar su utilidad y dar a conocer en nuestro hospital esta nueva tecnología disponible para el estudio pacientes con nódulos tiroideos, como una herramienta complementaria del ultrasonido, la cual incrementa la sensibilidad y especificidad ayudando a mejorar nuestra capacidad de distinguir entre nódulos tiroideos benignos y malignos.</p>	
Procedimientos:	<p>Su participación consiste en que nos permita la revisión de su expediente clínico, estudios de ultrasonido y los resultados de patología de la Biopsia de Aspiración con Aguja Fina (BAAF) realizada en el servicio de Radiología e Imagen servicio de la UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ” DE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI.</p>	
Posibles riesgos y molestias:	<p>Ninguno.</p>	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Se beneficiara con una mejor correlación diagnostica entre los hallazgos en su estudio de ultrasonido con elastografía ShearWave y el resultado de patología, mejorando la posibilidad de un diagnostico adecuado y a tiempo.</p>	
Participación o retiro:	<p>Usted se puede retirar del estudio en el momento que lo decida, sin que afecte la atención que recibe en esta unidad.</p>	
Privacidad y confidencialidad:	<p>Usted tendrá la seguridad de que la información obtenida del expediente clínico no será divulgada ni se hará mal uso de ella.</p>	
Beneficios al término del estudio:	<p>Su participación permitira a la comunidad científica conocer y aplicar esta nueva herramienta en la evaluación de pacientes con nodulos tiroideos, permitiendo la diferenciacion entre patología tiroidea benigna y maligna, para tener diagnóstico precoz y tratamiento oportuno.</p>	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		
Investigador Responsable:	<p>DR. CARLOS PAREDES MANJARREZ MBRX</p>	
Colaboradores:	<p>DR. ANDRÉS FERNANDO MAGDALENA BUITRAGO R4RX</p>	
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx</p>		
Nombre y firma del sujeto Testigo 1	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2	
Nombre, relación, dirección y firma Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	Nombre, relación, dirección y firma Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
<p>Clave:</p>		

ANEXO II



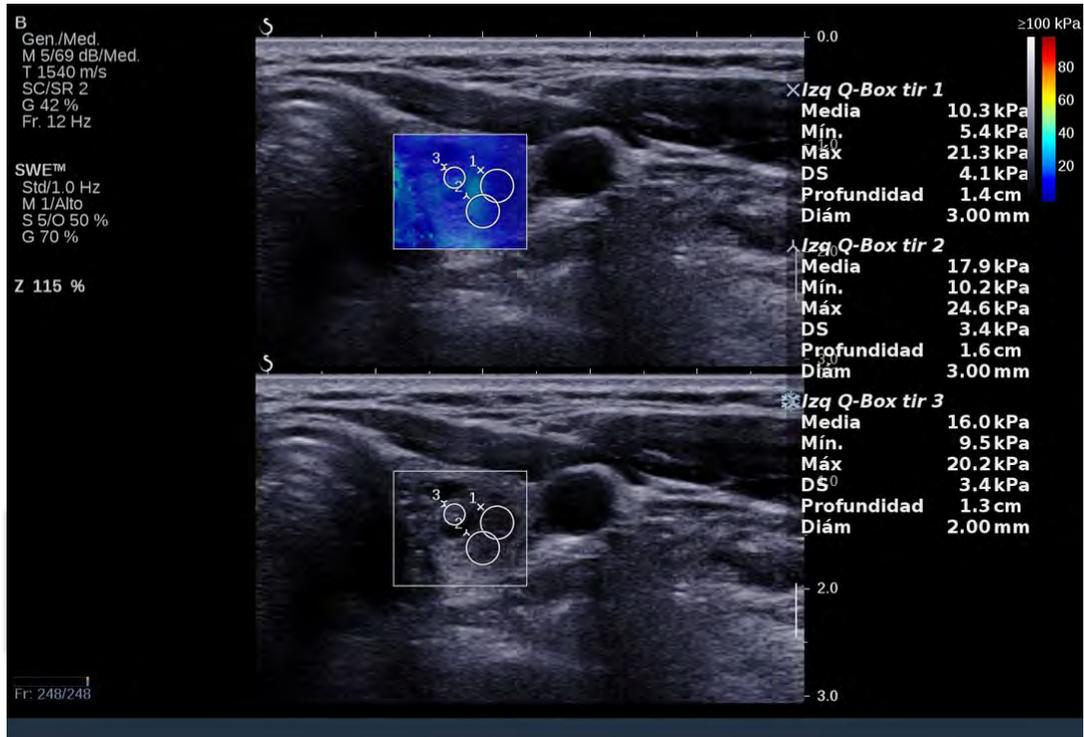
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

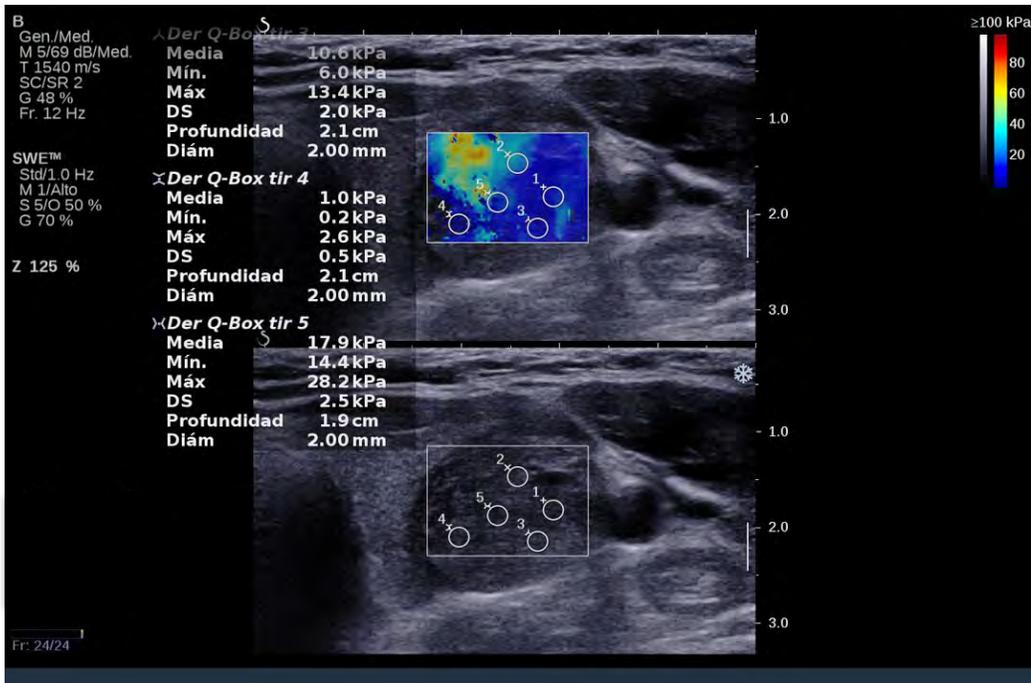
Aplicación de Elastografía Shearwave en la Evaluación de Nódulos Tiroideos.
(Para ser llenado por el Médico Residente en el procedimiento)

Fecha:				
Nombre:				Edad:
Diagnostico de envío:				
Diámetro mayor _____cm.				
COMPOSICIÓN (Elija 1)				
Quístico/casi completamente quístico (0)	Espongiforme (0)	Mixto quístico y sólido (1)	Sólido o casi completamente sólido (2)	
ECOGENICIDAD (Elija1)				
Anecoico (0)	Hiperecoico ó isoecoico (1)	Hipoecoico (2)	Muy hipoeicoico (3)	
FORMA (Elija 1)				
Mas ancho que alto (0)		Más alto que ancho (3)		
MÁRGENES (Elija 1)				
Lisos (0)	Mal definido (0)	Lobulado ó irregular (2)	Extensión extra tiroidea (3)	
FOCOS ECOGÉNICOS (Elija todos los que aplican)				
Ninguno ó artefactos grandes de cola de cometa (0)	Macrocalcificaciones (1)	Calcificaciones periféricas (borde) (2)	Focos ecogénicos puntiformes (3)	
ACR TI-RADS (Sumar los puntos de todas las categorías para determinar el nivel TI-RADS)				
TR1 Benigno (0 puntos)	TR2 No sospechoso (2 puntos)	TR3 Levemente sospechoso (3 puntos)	TR4 Moderadamente sospechoso (4 a 6 puntos)	TR5 Altamente sospechoso (7 puntos ó más)
ELASTOGRAFÍA (5 Muestras de elastografía del mismo nódulo biopsiado. Reportar valor con decimales)				
_____Kpa	_____Kpa	_____Kpa	_____Kpa	_____Kpa
Folio:				
Bethesda:				

ANEXO III
DESCRIPCIÓN DE CASOS

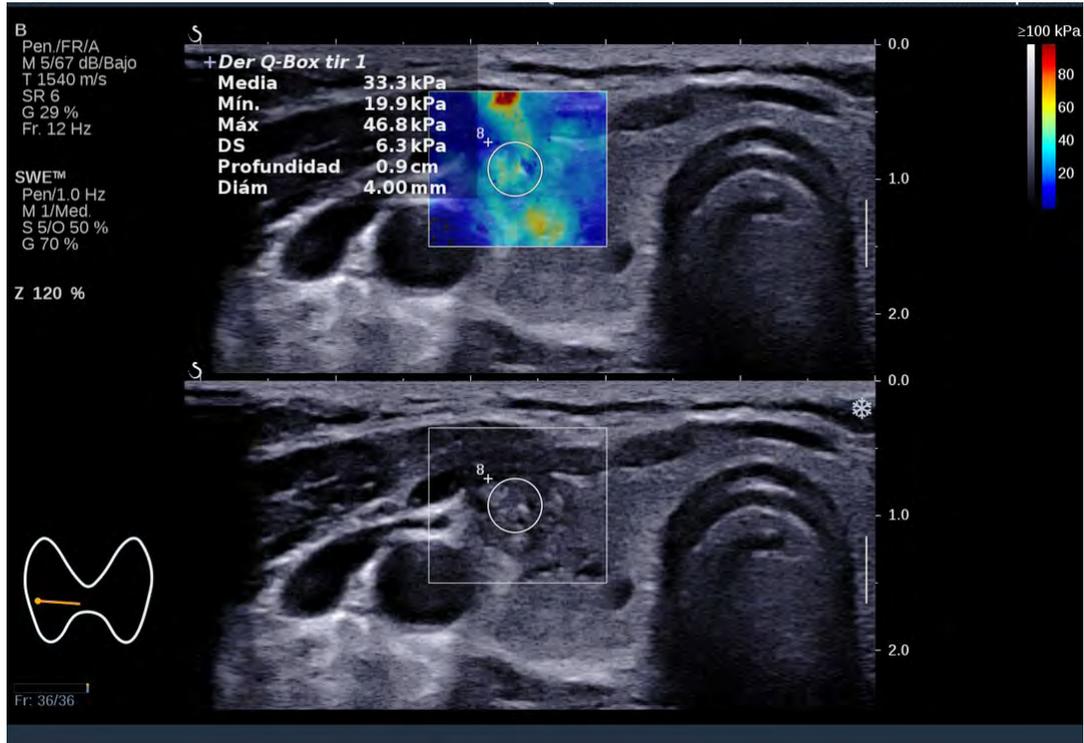


Paciente femenina de 26 años con Dx. de nódulo tiroideo izquierdo, remitida para la realización de BAAF. La evaluación en escala de grises demostró un nódulo con diámetro mayor: 1 cm, de composición solida, hipoecoico más ancho que alto, márgenes mal definidas, ningún foco ecogénico. En la escala ACR-TIRADS obtuvo 4 puntos y fue clasificada como TR4. La elastografía con un promedio de 15,1 kpa. El resultado de citología Bethesda II (Nódulo folicular benigno con degeneración quística).

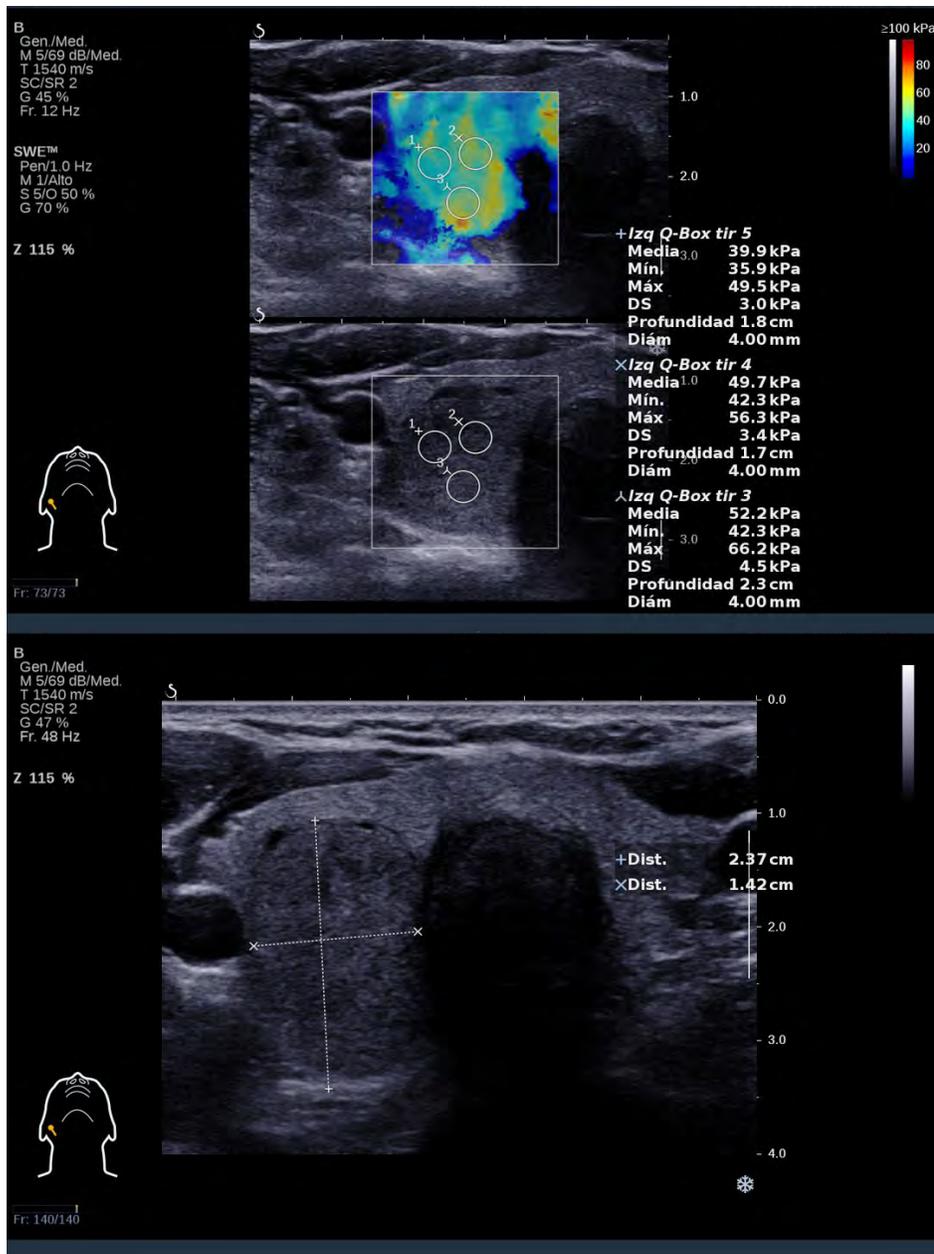


Paciente femenina de 58 años con Dx. de nódulo tiroideo izquierdo, remitida para la realización de BAAF. La evaluación en escala de grises demostró un nódulo con diámetro mayor: 2,82 cm, de composición mixta, hipoecoico más alto que ancho, con

extensión extra tiroidea, focos ecogénicos puntiformes, en la escala ACR-TIRADS obtuvo 12 puntos y fue clasificada como TR5. La elastografía con un promedio de 14,25 kpa. El resultado de citología Bethesda II (Lesión folicular benigno con cambio quístico focal).



Paciente femenina de 55 años con Dx. de nódulo tiroideo derecho, remitida para la realización de BAAF. La evaluación en escala de grises demostró un nódulo con diámetro mayor: 0,81 cm, de composición solida, hipoecoico más ancho que alto, con extensión extra tiroidea, focos ecogénicos puntiformes, en la escala ACR-TIRADS obtuvo 8 puntos y fue clasificada como TR5. La elastografía con un promedio de 32,8 kpa. El resultado de citología Bethesda VI (carcinoma papilar de tiroides).



Paciente femenina de 32 años con Dx. Bocio multilocular con nódulo dominante derecho, remitida para la realización de BAAF. La evaluación en escala de grises demostró un nódulo con diámetro mayor: 2,37 cm, de composición sólida, hipoeoico más alto que ancho, con extensión extra tiroidea, focos ecogénicos puntiformes, en la escala ACR-TIRADS obtuvo 13 puntos y fue clasificada como TR5. La elastografía con un promedio de 46,6 kpa. El resultado de citología Bethesda V (presunto carcinoma papilar de tiroides).