



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

TÍTULO

CORRELACIÓN DE LOS HALLAZGOS DE LA BIOPSIA TRANSOPERATORIA CON LA BIOPSIA
DEFINITIVA EN PACIENTES CON NÓDULOS TIROIDEOS.

TESIS QUE PRESENTA:

DR. JESÚS ARIEL ANGULO ROBLES

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESOR: DRA. CLAUDIA ITZÉ PÉREZ ÁLVAREZ

CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2020



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).

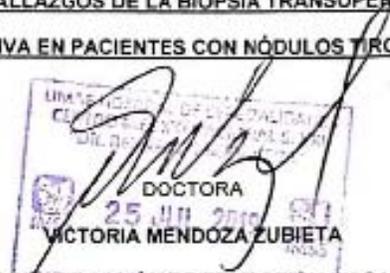
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

ÍNDICE

RESUMEN.....	6
DATOS.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
MARCO TEÓRICO.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
OBJETIVO.....	14
JUSTIFICACIÓN.....	15
HIPÓTESIS.....	15
MATERIAL Y MÉTODOS.....	15
ASPECTOS ÉTICOS.....	18
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	18
ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.....	19
RESULTADOS.....	19
DISCUSIÓN.....	25
CONCLUSIÓN.....	27
BIBLIOGRAFÍA.....	28
ANEXOS.....	30

HOJAS DE FIRMAS

**CORRELACIÓN DE LOS HALLAZGOS DE LA BIOPSIA TRANSOPERATORIA CON LA BIOPSIA
DEFINITIVA EN PACIENTES CON NÓDULOS TIROIDEOS.**


UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI
CLINICA DE ESPECIALIDADES
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI
DOCTORA
25 JUN 2019
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
DE INVESTIGACION Y EDUCACION
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI


ASESOR DE TESIS

DOCTORA CLAUDIA ITZEL PÉREZ ÁLVAREZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI


DOCTOR EULALIO VIVAR ACEVEDO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI.

COTUTORES



DOCTOR

LUIS GARCÍA COVARRUBIAS

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI



DOCTORA

GABRIELA ANGULO PÉREZ

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO
XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Miércoles, 12 de junio de 2019

Dra. Claudia Rze Perez Alvarez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Correlación de los hallazgos de la biopsia transoperatoria con la biopsia definitiva en pacientes con nódulos tiroideos**, que someto a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2019-3601-104

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

ATENTAMENTE,

Dr. Carlos Frey Cuevas Garcia
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601


Impreso

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RESUMEN

Título: Correlación de los hallazgos de la biopsia transoperatoria con la biopsia definitiva en pacientes con nódulos tiroideos.

Antecedentes: En el protocolo de estudio del nódulo tiroideo, la biopsia transoperatoria (hemitiroidectomía), nos ayuda a obtener un diagnóstico de histopatología. Un resultado positivo a malignidad nos permite decidir sobre la realización de una tiroidectomía total en un mismo tiempo quirúrgico.

Correlacionaremos los resultados del estudio transoperatorio (ETO) en conjunto con la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF), para determinar que grupos de pacientes se beneficiarán de la realización de biopsias transoperatorias.

Objetivos: El objetivo de nuestro estudio es correlacionar la utilidad clínica la hemitiroidectomía con estudio transoperatorio en pacientes con nódulos tiroideos con resultado de la BAAF previa.

Material y métodos: Estudio transversal analítico retrospectivo de todos los pacientes en protocolo de estudio de nódulo tiroideo valorados en el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello, a quienes se les haya realizado BAAF, y que hayan sido sometidos durante su protocolo quirúrgico a una hemitiroidectomía y estudio transoperatorio, en el lapso de tiempo comprendido entre marzo del 2018 a febrero del 2019.

Se valorará en todos los pacientes factores clínicos y ultrasonográficos predictores de malignidad, el resultado de BAAF, estudio de patología transoperatorio, resultado de patología definitiva, así como la frecuencia en que el resultado transoperatorio impacta en la planeación quirúrgica.

Recursos e infraestructura: Expedientes clínicos, bitácora quirúrgica del servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello, base de datos de servicio de patología, equipo de cómputo. La población de estudio y los expedientes clínicos son propiedad del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Experiencia en el grupo: En el Servicio de Cabeza y Cuello del Hospital de Especialidades nos enfrentamos diariamente al diagnóstico del nódulo cervical, de los cuales el mayor porcentaje son tumores dependientes de glándula tiroidea. Los tutores del proyecto cuentan con gran experiencia para realizar de forma adecuada el protocolo diagnóstico de cáncer de tiroides, el cual incluye la realización de estudios diagnósticos como

laboratorios, imagen y biopsias por aspiración con aguja fina, para determinar la adecuada planeación quirúrgica.

Resultados: De los 36 pacientes que reunieron los criterios de inclusión, 83.3 % eran del sexo femenino y 16.6 % del sexo masculino, con una relación mujer:hombre de 5.8:1, y rangos de edad entre los 26 y 82 años. Del total, 36.11% fueron reportados en estudio transoperatorio como benignos, de los cuales 1 paciente se reportó como maligno en definitivo; 16.66% como malignos, todos confirmados por estudio definitivo; y 47.22% como diferidos, los cuales finalmente se reportaron como benignos. Se realizó comparación entre resultados benignos y malignos en estudio definitivo para las variables de edad, sexo, BAAF y TI-RADS sin encontrar diferencia significativa. El resultado del estudio transoperatorio orientó a un cambio de conducta quirúrgica en el 16.66 % de los casos, con una P significativa de 0.001. El ETO, en esta serie, resultó con una sensibilidad del 85 %, especificidad 100 %, certeza diagnóstica 97.2 %, valor predictivo positivo 100 % y valor predictivo negativo 96 %.

Conclusiones: En nuestro estudio, el ETO tiene una sensibilidad y especificidad altas. Esto aunado a el potencial de malignidad de una BAAF no diagnóstica o sospechosa; justifican la utilización del ETO de manera rutinaria, ya que puede establecer un diagnóstico adecuado, modificar pronóstico y tratamiento, y evitar un importante número de re operaciones. Por otro lado, se recomienda ser juiciosos en la BAAF diagnóstica benigna, tomando en cuenta todos los factores de riesgo así como hallazgos clínicos y quirúrgicos.

Aunque los resultados parecen tener claras tendencias, al realizar el análisis estadístico estas diferencias carecieron en su mayoría de significancia, probablemente por el tamaño de la muestra, por lo que valdría la pena ampliar nuestra población o realizar un estudio multicéntrico.

DATOS

Datos del alumno:	
(Autor)	
Apellido paterno:	Angulo
Apellido materno:	Robles
Nombre (s):	Jesús Ariel
Teléfono:	6646793279
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad:	Facultad de Medicina
Carrera:	Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Número de cuenta:	516222602
2. Datos de los asesores	
Apellido paterno:	Pérez
Apellido materno:	Álvarez
Nombre (s):	Claudia Itzé
Apellido paterno:	García
Apellido materno:	Covarrubias
Nombre (s):	Luis
Apellido paterno:	Angulo
Apellido materno:	Pérez
Nombre (s):	Gabriela
3. Datos de la tesis	
Título:	Correlación de los hallazgos de la biopsia transoperatoria con la biopsia definitiva en pacientes con nódulos tiroideos.
Número de páginas:	31
Año:	2020
Número de registro:	R-2019-3601-104

1. INTRODUCCIÓN

Las neoplasias de tiroides representan casi el 95 % de todos los tumores endócrinos, sin embargo, solamente representan alrededor del 2.5 % de todos los tumores malignos. Se reporta un incremento en incidencia de tumores malignos de tiroides de aproximadamente 4 % anual, siendo casi en su totalidad atribuible a cáncer papilar de tiroides. Aunque la evidencia sugiere que este incremento se debe mayormente a la mejoría en las herramientas diagnósticas y detección oportuna, también se ha detectado mayores índices de cáncer papilar de tiroides de comportamiento agresivo(1).

Aunque la incidencia de cáncer de tiroides es relativamente baja, la presencia de nódulos tiroideos es significativamente mayor. Se estima que de un 1 – 7 % de la población presentará nódulos tiroideos palpables, y hasta un 50 - 67 % nódulos no palpables. De estos aproximadamente un 5 - 13 % representan lesiones malignas(1,2,3).

La mayoría de los carcinomas de tiroides son tumores bien diferenciados, siendo el más común el cáncer papilar (79%), cáncer folicular (13%), y cáncer de células de Hurtle (3%). Un pequeño porcentaje son tumores agresivos, como el cáncer medular (4%), cáncer anaplásico, linfomas y lesiones metastásicas (1%)(1).

2. MARCO TEÓRICO

2.1 ETIOLOGÍA

Aunque ya se conocen eventos moleculares específicos relacionados con el desarrollo de cáncer de tiroides, aun no se encuentran completamente definidos. Por otro lado se sabe de factores intrínsecos y ambientales directamente relacionados(1).

Las mujeres tienen una incidencia tres veces mayor que los hombres para desarrollar esta enfermedad, con una edad promedio de presentación entre 45 y 49 años para las mujeres y 65 a 69 años para los hombres(1).

Epidemiológicamente no se ha encontrado una asociación clara con la ingesta de yodo en la dieta, pero se sabe que el cáncer folicular y el anaplásico ocurren más comunmente en áreas de bocio endémico(1).

La exposición de radiación ionizante es el único factor de riesgo ambiental establecido para el desarrollo de cáncer de tiroides. Un paciente con este antecedente y la presencia de un nódulo tiroideo tiene aproximadamente un 50 % de probabilidad de presentar malignidad, siendo el cáncer papilar de tiroides el más común(1).

Finalmente la contribución familiar y genética tienen que ser tomadas en cuenta, ya que pacientes con antecedentes familiares de cáncer de tiroides y otros tipos de cáncer deben de ser abordados de manera más minuciosa en su estudio(1).

2.2 DIAGNÓSTICO

El abordaje inicial de un paciente con un nódulo tiroideo inicia desde la historia clínica, con la detección de antecedentes personales y familiares de relevancia, adecuada semiología del padecimiento actual, así como una exploración física detallada para valorar las características de la o las lesiones en cuello(1).

Como batería de estudios inicial contamos con estudios de laboratorio. Identificar pacientes con hipertiroidismo o hipotiroidismo nos orienta a cambiar la dirección del protocolo de estudio de un cáncer de tiroides a un desorden funcional(1).

La medición de TSH sirve como una excelente herramienta de cribado, y el perfil tiroideo completo se puede solicitar si encontramos niveles anormales de la misma(1).

Dentro de los estudios de imagen el más útil y sensible para esta patología es el ultrasonido de cuello de alta resolución. Nos ayuda a detectar nódulos no palpables, así como determinar con precisión características radiológicas predictoras de malignidad o benignidad.

Por otro lado nos permite valorar la presencia y características de ganglios linfáticos sospechosos. Es un estudio accesible y no invasivo, así como un método económico para darle seguimiento a este tipo de lesiones aunque su desventaja es que es operador dependiente.

Los estudios de tomografía y resonancia magnética pierden relevancia en el abordaje inicial, pero tienen indicaciones precisas e importantes en el estudio de estos pacientes(1).

2.3 DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO

A pesar de que una historia clínica completa y los estudios de laboratorio e imagenológicos son útiles para el abordaje diagnóstico de los tumores dependientes de tiroides, no son capaces de otorgar de manera definitiva información acerca de el diagnóstico histopatológico. Para dicho diagnóstico se cuenta con dos recursos, la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) y la biopsia escisional (transoperatoria y definitiva).

2.3.1 BIOPSIA POR ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA

El advenimiento de la BAAF en 1952 ha revolucionado el manejo de nódulos tiroideos y reemplazado en muchos casos la necesidad de las biopsias intraoperatorias, ganando buena aceptación como el estudio diagnóstico más certero en el manejo de los nódulos tiroideos.(2).

Según la literatura mundial, la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) en la detección de tumores malignos de tiroides, tiene una sensibilidad de un 67 a 98 % y especificidad de 72 a 98 %(2).

Sin embargo, la planeación quirúrgica basada solo en los resultados de la BAAF no es suficiente, ya que por si sola arroja de un 20 – 30 % de resultados indeterminados, donde la citología es incapaz de diferenciar entre aspirados malignos y benignos, por no poder determinar invasión capsular o vascular por este método, disminuyendo la especificidad de la prueba hasta un 44 % en algunas series de casos(4,5,6).

El diagnóstico de la BAAF se reporta por el sistema Bethesda, en el cual cada grado representa una probabilidad de malignidad plasmada en porcentajes, dividiéndose en: 1) Bethesda I, no diagnóstico o insatisfactorio (1-4 %), 2) Bethesda II, benigno (0-3 %), 3) Bethesda III, atipia de significancia indeterminada o lesión folicular de significancia indeterminada (5-15 %), 4) Bethesda IV, neoplasia folicular o sospechoso para neoplasia folicular (15-30 %), 5) Bethesda V, sospechoso para malignidad (60-75 %), y 6) Bethesda VI, maligno (97 a 99 %).

La tiroidectomía total es el procedimiento quirúrgico de elección en carcinomas de tiroides bien diferenciados en la mayoría de las instituciones. Por lo tanto, se busca la confirmación intraoperatoria de malignidad, lo que permitirá al cirujano cambiar el plan quirúrgico en un solo tiempo quirúrgico.

2.3.2 BIOPSIA TRANSOPERATORIA

La biopsia transoperatoria ha permitido diagnosticar nódulos tiroideos intraoperatorios durante más de 100 años.

Los resultados se reportan como: lesiones malignas, benignas y diferida/indeterminado. Un resultado positivo permite completar la tiroidectomía total, y por lo tanto evitar la re intervención quirúrgica (hemitiroidectomía complementaria). Con resultados indeterminados es necesario esperar un reporte definitivo para normar un probable cambio en la conducta quirúrgica (7).

Sin embargo, el estudio transoperatorio presenta limitantes para su uso, ya que de igual manera que en la BAAF, el espécimen enviado en ocasiones resulta insuficiente para determinar la presencia de invasión capsular o vascular. Por lo anterior se debate en la literatura si el estudio transoperatorio es realmente útil y rentable y en que casos, sin poder llegar a un acuerdo decisivo al respecto (7).

Aquellos que defienden la realización de la biopsia transoperatoria, corroboran su importancia para confirmar reportes de BAAF de posible malignidad, detectar falsos positivos de BAAF, evaluar nódulos tiroideos con resultados de citología indeterminados, y a evitar la realización de hemitiroidectomías complementarias. Además argumentan que la confirmación intraoperatoria de carcinoma de tiroides se puede obtener con mínimo costo y escaso riesgo adicional para el paciente (8,9).

Los que desapruaban su utilización, comentan que existe la presencia de artefactos en las piezas patológicas tomadas, asociadas a la preparación de los diferentes especímenes, que previenen la adecuada detección de invasión capsular o vascular y valoración adecuada de características del núcleo (9). Además argumentan que las biopsias intraoperatorias incrementan el tiempo de cirugía, los costos, y en raras ocasiones cambian el manejo quirúrgico, especialmente en pacientes con reporte de BAAF de lesión folicular (10).

En el 2015 la Asociación Americana de Tiroides publicó actualizaciones en sus guías, en donde se determina que las biopsias de tiroides transoperatorias ocasionalmente pueden confirmar malignidad al momento de realizar hemitiroidectomías, en pacientes cuyo resultado de BAAF fue indeterminado, permitiendo así la conversión a una tiroidectomía total si estuviera indicada. También recomendaron estrategias de manejo quirúrgico menos agresivas comparadas con las guías previas, disminuyendo de esta manera la necesidad de realizar tiroidectomías totales (11).

Las guías solamente mencionan en una ocasión el tema de biopsias transoperatorias, y no recomiendan a favor o en contra en el caso de lesiones foliculares, y existen en el medio pocos estudios que valoren la utilidad de la biopsia transoperatoria especialmente en pacientes con reporte Bethesda III o IV (11).

2.5 ANTECEDENTES

Cheng y colaboradores reportaron una sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio del 50 % y 100 % respectivamente, concluyendo que dicho estudio no es de utilidad en el manejo de nódulos tiroideos con reportes de citología de benignidad o malignidad, sin embargo, complementa a la BAAF en lesiones foliculares o sospechosas, permitiendo la tiroidectomía total en un solo tiempo (2).

Roychoudhury y colaboradores concluyeron que no se recomienda el uso de la biopsia transoperatoria en nódulos con previa interpretación por BAAF categoría Bethesda II, III, IV y VI, por no cambiar significativamente el manejo. Se considera de valor la biopsia transoperatoria para nódulos con previa interpretación Bethesda I y V, para planeación de la cirugía. Una confirmación del diagnóstico no se pudo obtener por biopsia transoperatoria en pacientes con reportes de BAAF Bethesda III y IV (5).

Ramírez y colaboradores reportaron una sensibilidad del 94 % y especificidad del 93 % para el estudio transoperatorio. BAAF y transoperatorio juntos identificaron el 89 % de los cánceres; el transoperatorio detectó 39 % de los cánceres que la BAAF no evidenció y modificó la conducta quirúrgica en 13.4 % de los casos. Concluyeron la utilidad de la prueba para evitar un número importante de re operaciones (8).

Bolling y colaboradores encontraron en su estudio de pacientes con clasificación Bethesda III y IV, un porcentaje de malignidad del 36 %, de los cuales solo 14 % fueron identificadas por biopsia intraoperatoria. Un diagnóstico definitivo de benignidad o malignidad fue encontrado por este medio solo en un 21 % de los casos, y la planeación quirúrgica se alteró solo en dos casos. Concluyeron que la biopsia intraoperatoria ofrece mínima utilidad diagnóstica en la evaluación de lesiones foliculares tiroideas (9).

Richards y colaboradores reportaron para la BAAF una sensibilidad del 50 % y especificidad del 99 %; y una sensibilidad del 50 % y especificidad del 100 % por biopsia transoperatoria, para la detección de malignidad de tiroides. Se alteró la extensión de la cirugía solo en 1 caso, concluyendo que no se encuentra un beneficio substancial de realizar estudios transoperatorios (13).

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMN SXXI) se considera uno de los servicios de primer contacto a nivel nacional para los pacientes con patología tumoral tiroidea.

Debido a que la biopsia por aspiración con aguja fina se considera en la literatura el estándar de oro para el protocolo diagnóstico de los pacientes con dicha patología, es necesario estudiar la efectividad diagnóstica de este tipo de biopsia comparándolo con los resultados histopatológicos obtenidos por biopsia transoperatoria, y otros factores predictores de malignidad, debido a que con base en dichas variables se establece el tratamiento y pronóstico de los pacientes de nuestro servicio.

A pesar de que la literatura internacional plantea a la biopsia por aspiración con aguja fina como el estándar de oro para la estadificación inicial de tumores de tiroides, en la práctica clínica nos topamos con la realidad que en muchos casos tenemos resultados indeterminados, por lo que se requiere la realización de biopsias transoperatorias para complementar el protocolo diagnóstico y planeación quirúrgica.

Sin embargo, dicho estudio cuenta también con limitantes diagnósticas importantes, lo que nos hace cuestionarnos la utilidad y efectividad de su uso rutinario o específico.

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Los hallazgos histopatológicos de la biopsia transoperatoria concuerdan con los reportados en la biopsia definitiva?

4. OBJETIVO

4.1 GENERAL: Valorar la asociación del reporte histopatológico de la biopsia transoperatoria en el diagnóstico reportado de la biopsia definitiva en pacientes pos operados de hemitiroidectomía por tumores de tiroides.

4.2 ESPECÍFICOS:

1. Comparar la concordancia entre el reporte de la biopsia transoperatoria con el resultado de patología definitiva.

2. Calcular la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la biopsia transoperatoria en el diagnóstico de tumores de tiroides.
3. Describir los resultados histopatológicos diagnósticos de la biopsia transoperatoria de pacientes con tumores de tiroides.
4. Describir los resultados histopatológicos diagnósticos de la biopsia definitiva de pacientes con tumores de tiroides.
5. Describir los resultados histopatológicos diagnósticos de la biopsia por aspiración con aguja fina de pacientes con tumores de tiroides.
6. Comparar el reporte ultrasonográfico de TIRADS con el resultado histopatológico de biopsia definitiva.

5. JUSTIFICACIÓN

Al valorar la utilidad del estudio transoperatorio y estandarizar un método de diagnóstico en nuestro centro, permitirá reducir costos de hospitalización, maximizar recursos, y seleccionar el adecuado tratamiento quirúrgico para nuestros pacientes.

6. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA

La biopsia transoperatoria tiene una sensibilidad y especificidad que varía en menos de un 10 % con los resultados de biopsia definitiva.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Observacional, Transversal, Analítico.

7.2 UNIVERSO DE TRABAJO, POBLACIÓN Y TEMPORALIDAD

Población de estudio

Pacientes Derechohabientes del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, mayores de 16 años, que acudieron al servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello con diagnóstico de nódulo tiroideo, y que hayan sido operados de hemitiroidectomía con estudio

transoperatorio, del 1 marzo del 2018 al 28 de febrero del 2019.

7.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

7.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo programados para hemitiroidectomía con estudio transoperatorio por criterio del médico, que cuenten con reporte de BAAF, reporte de biopsia transoperatoria y reporte definitivo de patología en el expediente clínico.

7.3.2 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que no cuenten con reporte de biopsia transoperatoria y/o reporte de biopsia definitiva (expediente incompleto).

7.4 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra a conveniencia de pacientes operados de hemitiroidectomía con estudio transoperatorio en el límite de tiempo indicado.

7.5 DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA DEL ESTUDIO

La muestra consistirá en todos los pacientes que fueron enviados a la consulta de Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI con diagnóstico de nódulo tiroideo en el lapso de un año que hayan sido sometidos a una biopsia por aspiración con aguja fina, una biopsia transoperatoria y cuenten con reporte de biopsia definitivo.

Se realizará revisión de expedientes y se registrarán los siguientes datos características sociodemográficas de la población como género y edad. Se revisarán los resultados de estudios histopatológicos de las biopsias y se compararán los resultados para determinar la concordancia en el diagnóstico.

Se considera que en el estudio no existe sesgo de revisión de la prueba debido que se incluirán los expedientes que se encuentren completos: tres resultados de la biopsia reportados como inclusión, sin someter dichos resultados a revisión de laminillas ni considerando como variable al patólogo que haya analizado la biopsia.

7.6 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Definición	Naturaleza	Indicador	Estadístico
Clasificación BAAF (Bethesda)	Sistema que clasifica los resultados de citología de tiroides y otorga en porcentajes la probabilidad de malignidad.	Cualitativa nominal	-Muestra insuficiente -Benignidad -Malignidad -Indeterminado	Frecuencias y porcentajes
Biopsia transoperatoria	Extracción de una muestra parcial para diagnóstico histopatológico en tejido fresco congelado en el menor tiempo posible.	Cualitativa nominal	-Benignidad -Malignidad -Indeterminado	Frecuencias y porcentajes
Biopsia definitiva	Extracción de una muestra total o parcial para un diagnóstico histopatológico detallado.	Cualitativa dicotómica	-Benignidad -Malignidad	Frecuencias y porcentajes
TI-RADS	Sistema de clasificación ecográfica que describe los hallazgos encontrados en un nódulo tiroideo mediante ecografía, y que otorga por puntaje una probabilidad de malignidad.	Cualitativa ordinal	Puntaje	Frecuencias y porcentajes
Género	En términos biológicos se refiere a la identidad sexual de los seres vivos.	Cualitativa nominal	Femenino Masculino	Frecuencias y porcentajes
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Cuantitativa discreta	Años	Media y desviación estándar

7.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos se utilizará el programa SPSS versión 20 (IBM USA 2012). Los resultados de las variables cualitativas se expresarán con frecuencias y porcentajes, mientras que los de las variables cuantitativas se presentarán como medias y desviaciones estándar. Se describirán los resultados de las biopsias por aspiración, transoperatoria y definitiva. Por último se obtendrán la sensibilidad y especificidad de la biopsia transoperatoria con respecto a la biopsia definitiva, así como su valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Se considera significativa una P menor o igual a 0.005.

8. ASPECTOS ÉTICOS

En correspondencia con el artículo 17, inciso 1, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el presente estudio retrospectivo se considera como una investigación sin riesgo por lo que no se requiere carta de consentimiento informado. El desarrollo de todos los procedimientos previos y posteriores a la cirugía forman parte del tratamiento habitual para pacientes con esta patología y en cumplimiento de los principios de la Declaración de Helsinki de 1975, enmendada en 1989; las leyes y reglamentos del Código de la Ley General de Salud de investigación en seres humanos en México, en sus artículos XVI y XVII; los lineamientos internacionales para las buenas prácticas de la investigación clínica y la normatividad vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social. De igual manera se declara que se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

La revisión de expedientes se realizará una vez que el protocolo sea evaluado y aprobado por el Comité local de investigación de la UMAE Hospital de Especialidades de Centro Medico Nacional siglo XXI conforme a los lineamientos de la Ley General de Salud

9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

HUMANOS: Médico Residente de la especialidad en Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Asesor metodológico y Asesor clínico.

MATERIALES: Expedientes clínicos físicos y electrónicos, 15 Artículos científicos, Computadora, 300 horas internet.

El servicio cuenta con todo el equipo de instrumental y diagnóstico específico para realizar este estudio

FINANCIEROS: Proyecto parcialmente autofinanciado, estudios de gabinete, población y expedientes clínicos propiedad del Instituto Mexicano del Seguro social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Ciudad de México.

10. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No aplica ya que se trata de revisión de expediente, sin embargo; todos los procedimientos realizados se siguieron de acuerdo la Norma Oficial Mexicana (NOM) para el manejo de desechos biológicos – infecciosos 087. Por otra parte, los expedientes clínicos han sido y serán integrados de acuerdo a la NOM 004.

11. RESULTADOS

Durante el periodo de tiempo del 1 de marzo de 2018 al 28 de febrero de 2019, se programaron 51 pacientes para la realización de hemitiroidectomía + examen transoperatorio (ETO), en el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI. De la población antes mencionada, 36 pacientes reunieron los criterios de inclusión para conformar nuestro grupo de estudio, siendo 30 pacientes (83.3 %) del sexo femenino y 6 pacientes (16.6 %) del sexo masculino, con una relación mujer:hombre de 5.8:1, y rangos de edad entre los 26 y 82 años.

Todos los pacientes estudiados contaban con estudio de BAAF previo; los cuales fueron reportados según la clasificación de Bethesda. Del total de pacientes, se contó con reporte ultrasonográfico de TI-RADS para 32. (Tabla 1).

Variable	# Pacientes	%
Sexo		
Masculino	6	16.66
Femenino	30	83.33
Edad (años)		
< 40	10	27.77
41-50	6	16.66
51-60	13	36.11
61-70	4	11.11
>70	3	8.33
BAAF		
I	2	5.55
II	7	19.44
III	6	16.66
IV	17	47.22
V	4	11.11
TI-RADS		
1	1	2.77
2	3	8.33
3	8	22.22
4	12	33.33
5	8	22.22
No reportado	4	11.11

Tabla 1: Población total y porcentajes dividida por sexo, edad, BAAF y TI-RADS.

De los 36 estudios transoperatorios, 13 se reportaron como benignos (36.11%), 6 como maligno (16.66%) y 17 como diferido (47.22%). De los 13 casos reportados como benignos, 1 resultó carcinoma folicular en el estudio definitivo. Los 6 casos reportados como malignos, se confirmaron en el definitivo. Los 17 estudios diferidos, se reportaron como benignos en el estudio definitivo; 8 como hiperplasia folicular, 7 como adenoma folicular, 1 como tiroiditis de Hashimoto y un quiste folicular con inflamación aguda y crónica.

El resultado histológico definitivo fue benigno en 29 casos (80.5 %) y maligno en 7 (19.4 %). (Tabla 2) De los 29 tumores benignos, se diagnosticó hiperplasia nodular en 19 casos (65.51%), adenoma folicular en 8 casos (27.58%), tiroiditis de Hashimoto en 1 caso (3.44%) y quiste folicular con inflamación aguda y crónica 1 caso (3.44%). De los tumores malignos, 6 fueron carcinomas papilares (85.71%) y un carcinoma folicular (14.28%).

ETO	Definitivo		
	Maligno	Benigno	Total
	(#)	(#)	(%)
Benigno	1	12	13 (36.11)
Maligno	6	0	6 (16.66)
Diferido	0	17	17 (47.22)
Total (%)	7 (19.4)	29 (80.5)	36 (100)

Tabla 2: Clasificación del estudio transoperatorio (ETO) de acuerdo al diagnóstico definitivo.

Posteriormente al dividir la población de acuerdo al diagnóstico definitivo (benigno o maligno) se encontró que del total de lesiones benignas, el 63.88 % eran del sexo femenino y el 16.66 % correspondían al sexo masculino. El 100 % de las lesiones malignas diagnosticadas correspondían al sexo femenino. El promedio de edad de los pacientes con malignidad de 41.8 años y el de los pacientes con diagnóstico de benignidad de 51 años. Se realizó la misma comparación para las variables de BAAF y TI-RADS sin encontrar diferencia significativa.

En 4 pacientes clasificados por BAAF como Bethesda II, pero con clasificación de TI-RADS 4 y 5 (3 y 1 pacientes respectivamente), se modificó la conducta diagnóstica hacia la realización de ETO, los cuales fueron finalmente diagnosticados como lesiones benignas en estudio definitivo.

Posterior al ETO, se decidió cambió de cirugía programada en 8 casos (22.22 %) con una P significativa de 0.001. De estos, 6 diagnósticos de carcinoma, uno con diagnóstico de bocio multinodular con sintomatología compresiva, y un paciente con reporte de hiperplasia folicular nodular además con parálisis cordal unilateral y reporte previo por BAAF de Bethesda V. En estos últimos dos casos finalmente se corroboró benignidad en el estudio definitivo, resultando en una hemitiroidectomía complementaria. Se presentó en nuestra serie un falso negativo, en un paciente con BAAF previa Bethesda IV, con reporte de hiperplasia folicular por ETO, y reporte definitivo de carcinoma folicular. (Tabla 3, 3A y figura 1.)

Diagnóstico definitivo			
Variable	Benigno (29)	Maligno (7)	Valor de P
	n (%)	n (%)	
Sexo			
Masculino	6 (16.66)	0 (0.00)	0.317
Femenino	23 (63.88)	7 (19.44)	
BAAF			
I	2 (5.55)	0 (0.00)	0.603
II	6 (16.66)	1 (2.77)	
III	5 (13.88)	1 (2.77)	
IV	14 (38.88)	3 (8.33)	
V	2 (5.55)	2 (5.55)	
TI-RADS			
1	1 (2.77)	0 (0.00)	0.579
2	2 (5.55)	1 (2.77)	
3	7 (19.44)	1 (2.77)	
4	10 (27.77)	2 (5.55)	
5	6 (16.66)	2 (5.55)	
No reportado	3 (8.33)	1 (2.77)	
Cambio de cirugía			
Si	2 (5.55)	6 (16.66)	0.001
No	27 (77.54)	1 (2.77)	

Tabla 3: Comparación de variables por resultado definitivo, valorado por prueba exacta de Fisher. P significativa < 0.05

Diagnóstico definitivo		
Variable	Benigno (29)	Maligno (7)
	n (%)	n (%)
Edad (años)		
< 40	6 (16.66)	4 (11.11)
41-50	5 (13.88)	1 (2.77)
51-60	12 (33.33)	1 (2.77)
61-70	3 (8.33)	1 (2.77)
>70	3 (8.33)	0 (0.00)

Tabla 3A: Comparación del diagnóstico definitivo por grupos de edad, por prueba exacta de Fisher. P significativa < 0.05.

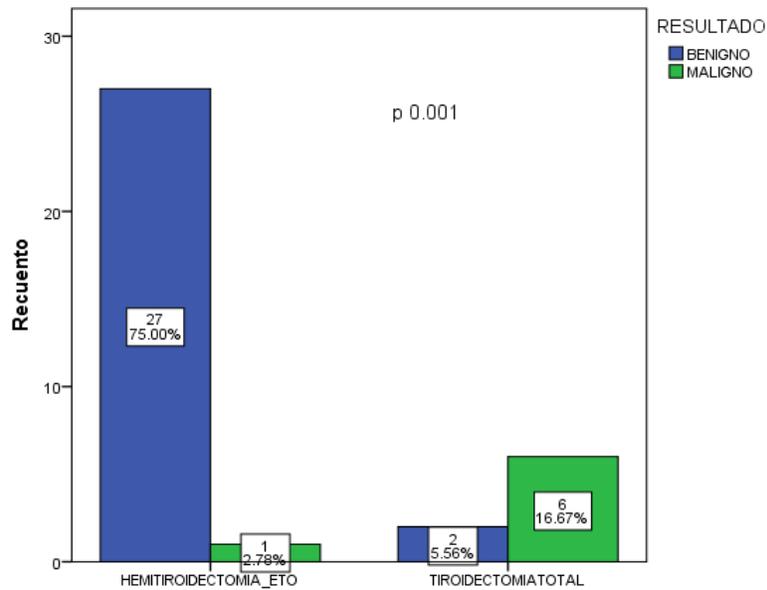


Figura 1. Cambio de cirugía en relación al diagnóstico definitivo de patología. Prueba exacta de Fisher. P significativa < 0.05.

El ETO diagnosticó correctamente 12 de 13 pacientes con patología benigna, siendo el diagnóstico más frecuente el de hiperplasia nodular, seguido de adenoma folicular. Se diagnosticaron como malignos 6 pacientes que finalmente resultaron con patología maligna en definitivo, siendo el carcinoma papilar el más común. En general, un diagnóstico definitivo por ETO fue otorgado en un 52.7 % de los casos (19 pacientes). En un 42.2 % (17 pacientes) el resultado fue diferido, sin embargo, en el 100 % de estos finalmente fueron reportadas como lesiones benignas en estudio definitivo, por lo que no fue necesario re intervenir quirúrgicamente a ninguno de estos pacientes. (Figura 2).

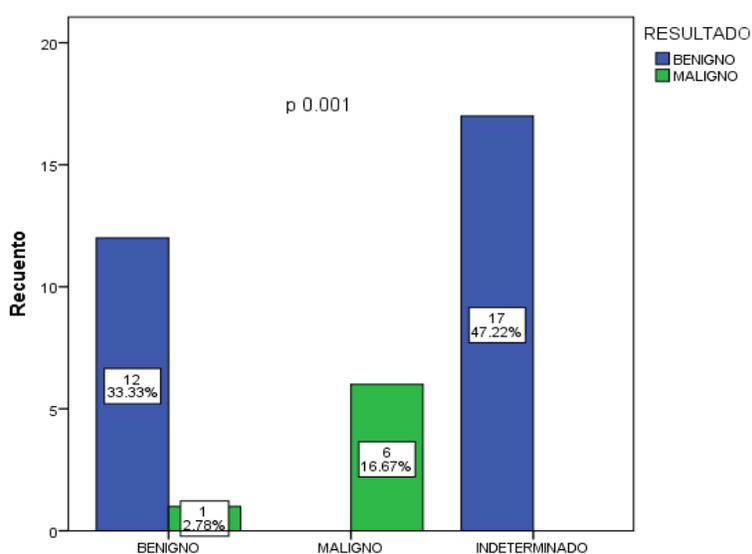


Figura 2. Relación entre ETO y resultado definitivo.
Prueba exacta de Fisher. P significativa < 0.05.

Por último, se trató de buscar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del ETO con respecto al diagnóstico definitivo, por lo que se clasificaron los resultados transoperatorios como “malignos” y “no malignos”, incluyendo en este último grupo los resultados benignos y diferidos. En el grupo de “no malignos” se incluyeron un total de 30 pacientes, y en el de “malignos” 6 pacientes. De los 30 pacientes catalogados como “no malignos”, solo un paciente tuvo resultado histopatológico definitivo de malignidad. Los 6 pacientes catalogados como “malignos” fueron confirmados en el estudio definitivo. El ETO, por este abordaje, resultó con una sensibilidad del 85 %, especificidad 100 %, certeza diagnóstica 97.2 %, valor predictivo positivo 100 % y valor predictivo negativo 96 %. (Tabla 4)

ETO	Definitivo		
	Benigno	Maligno	Total
No maligno	29	1	30
Maligno	0	6	6
Total	29	7	36
Sensibilidad			85%
Especificidad			100%
Valor predictivo positivo			100%
Valor predictivo negativo			96%
Certeza diagnóstica total			97.2

Tabla 4: Evaluación del ETO como prueba diagnóstica.

12. DISCUSIÓN

La frecuencia de patología tiroidea es mayor en el sexo femenino, lo que se corroboró en este estudio, donde tuvimos una relación mujer:hombre de 5.8:1, sin embargo no encontramos un riesgo incrementado de malignidad en el sexo masculino, como reportado en la literatura, ya que ningún hombre fue reportado con patología maligna en el estudio definitivo. (1) La mayoría de la población con patología tiroidea se encontró en el rango de edad entre 51-60 años, sin embargo, el mayor número de pacientes con patología maligna fueron menores de 40 años. No se encontró significancia estadística en el tipo de cirugía realizado por diferencia de sexo, ni tampoco en el diagnóstico de malignidad por rango de edad. A diferencia de lo reportado en la literatura, en donde mostraron un incremento en el diagnóstico de enfermedades malignas de tiroides a partir de los 40 años en mujeres y los 60 años en hombres.(1,12)

El abordaje tradicional de un nódulo tiroideo clínicamente sospechoso consistía en hemitiroidectomía ipsilateral e istmectomía con estudio transoperatorio para determinar la necesidad de ampliar la cirugía. En los últimos 50 años, la introducción de la BAAF, aunado a su mayor uso y aceptación, han ocasionado que sea cuestionado el beneficio del ETO, encontrando especial controversia en su utilidad en el diagnóstico de lesiones de tipo folicular.

El 20.68 % de los pacientes con BAAF no diagnóstica, tuvo un tumor maligno. Comparado con el 15 % reportado por Melanie L. Richards y colaboradores (13), aunque por debajo de lo reportado por artículos más recientes que van del 40 al 50 % de probabilidades.(4) No es posible determinar lo anterior en pacientes con

diagnóstico de benignidad o malignidad por BAAF ya que no se incluyen en este estudio pacientes con diagnóstico por BAAF Bethesda VI y ser un número pequeño de pacientes con Bethesda II.

Los hallazgos del ETO modificaron la conducta quirúrgica en el 16.66 %, quienes de no contar con el ETO hubieran ameritado re intervención quirúrgica, lo que es comparado con los resultados obtenidos por Ramírez-Cerda y cols. en donde estimaron una modificación de la conducta quirúrgica en un 25 % de los casos.(7) De estos pacientes llama la atención un caso previamente reportado como Bethesda II, en donde debido a datos clínicos sugestivos de malignidad, se decide realizar ETO, teniendo como resultado definitivo carcinoma papilar de tiroides metastásico, realizándose una tiroidectomía total más disección selectiva de cuello, lo que es reforzado por Hurtado López y cols, que hacen referencia a la evaluación de las diferentes armas diagnósticas paralelas a los estudios de histopatología, como la clínica, el ultrasonido, entre otro, con la finalidad de guiar o modificar nuestra conducta terapéutica.(10)

Solo un paciente resultó en ETO con resultado de benignidad (hiperplasia folicular), en quien finalmente se reportó un carcinoma folicular en estudio definitivo, siendo este el único reporte de malignidad variante folicular en nuestro estudio, y en quien finalmente se realizó una hemitiroidectomía complementaria en un segundo tiempo quirúrgico.

Vale la pena mencionar el caso específico de pacientes a quienes no se logró realizar ETO por falta de médico patólogo durante el procedimiento quirúrgico, pero que contaban con probabilidades de malignidad elevada por Bethesda, TIRADS, características macroscópicas de la glándula, o clínica sospechosa; y en quienes se decidió realizar tiroidectomía total. De los 5 pacientes englobados dentro de este grupo, 3 de ellos resultaron con diagnóstico de carcinoma papilar de tiroides en resultado definitivo de patología.

Utilizar otros posibles predictores de malignidad resulta de apoyo para determinar que pacientes pudieran requerir la realización de una tiroidectomía total. Estudios previos demostraron que algunas características clínicas, radiológicas o citológicas se correlacionaron con riesgo incrementado de malignidad.(10,14) En nuestro caso, por ser un centro de referencia, poseemos una población seleccionada de pacientes con nódulo tiroideo, siendo imposible encontrar significancia en cuanto a su apoyo al diagnóstico definitivo o cambio en manejo quirúrgico, sin embargo, resultaron ser útiles en la toma de decisión terapéutica en casos específicos.

Como lo reportaron estudios previos (3,7,13), y sin ser una prueba diagnóstica, quisimos ver la utilidad diagnóstica del ETO, por lo que los resultados diferidos se agruparon dentro del grupo de benignos.

Hay que tomar en cuenta que el tamaño de nuestra población es pequeño, lo que dificulta dicha evaluación. La sensibilidad y especificidad reportadas para ETO en nuestro estudio fueron de un 85% y 100 % respectivamente, comparables a las encontradas por Sandrine Estebe y cols con una sensibilidad y especificidad del 86.1% y 100 % respectivamente; y las reportadas por Samuel J. Trosman y cols con una sensibilidad y especificidad del 81 y 95 % respectivamente para el diagnóstico de malignidad por ETO.(3,15) Nuestro valor predictivo positivo fue del 100 %, comparable a la reportada en la mayoría de los estudios.(7,15) sin embargo, nuestro valor predictivo negativo fue del 96 %, donde la mayoría de los estudios, lo reportaron bajo.(8,15) Finalmente, nuestra certeza diagnóstica fue del 97 %, elevada en comparación al 78 % la reportada por Matthew C. Miller y cols.(9)

13. CONCLUSIÓN

Según la literatura, la certeza diagnóstica de la BAAF (positiva o negativa), es lo suficientemente alta como para eliminar el empleo de ETO, y aseguran que la BAAF y una buena historia examen físico pueden reemplazar 99 % de los ETO.(10) Por lo anterior es importante determinar el papel que juega el ETO en el diagnóstico y manejo de esta patología.

En nuestro estudio, el ETO tiene una sensibilidad y especificidad altas. Esto aunado a el potencial de malignidad de una BAAF no diagnóstica o sospechosa; justifican la utilización del ETO de manera rutinaria, ya que puede establecer un diagnóstico adecuado, modificar pronóstico y tratamiento, y evitar un importante número de re operaciones. Por otro lado, se recomienda ser juiciosos en la BAAF diagnóstica benigna, tomando en cuenta todos los factores de riesgo así como hallazgos clínicos y quirúrgicos.

Aunque los resultados parecen tener claras tendencias, al realizar el análisis estadístico estas diferencias carecieron en su mayoría de significancia, probablemente por el tamaño de la muestra, por lo que valdría la pena ampliar nuestra población o realizar un estudio multicéntrico.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Stephen Y. Lai, Susan J. Mandel. Management of Thyroid Neoplasms. Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery. 6th edition. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2015. 1901-1928.
2. Michael S. P. Cheng, Joanna L. Morgan, Jonathan W. Serpell. Does frozen section have a role in the intraoperative management of thyroid nodules?. ANZ J. Surg. 2002; 72: 570-572.
3. Sandrine Estebe, Cecile Montecat, Adrien Tremoureaux. Limitations of intraoperative frozen section during thyroid surgery. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016;12.
4. Jing Huang, Jieli Luo, Jianshe Shen. Intraoperative frozen section can be reduced in thyroid nodules classified as Bethesda categories V and VI. Scientific reports. 2017; 7:5244.
5. Sudarshana Roychoudhury, Fabiola Souza, Cecilia Giménez. Utility of intraoperative frozen sections for thyroid nodules with prior fine needle aspirations cytology diagnosis. Diagnostic Cytopathology. 2017:1-6.
6. S. Turkyilmaz, M. Ususahin, B. Celebi. Thyroid nodules classified as atypia or follicular lesions of undetermined significance deserve further research: Analysis of 305 surgically confirmed nodules. Cytopathology. 2017:1-9.
7. Claudio Alberto Ramirez Cerda, Leopoldo Guzman Navarro. Utilidad de la biopsia transoperatoria en el manejo quirúrgico del nódulo tiroideo. Cir. Ciruj. 2009:77:21-27.
8. Sara Abu-Ghanem, Oden Cohen, Tom Raz Yarkoni. Intraoperative frozen section in "suspicious for papillary thyroid carcinoma" after adoption of the Bethesda system. Otolaryngology-head and neck surgery. 2016:1-8.
9. Matthew C. Miller, Cory J. Rubin. Intraoperative pathologic examination: Cost effectiveness and clinical value in patients with cytologic diagnosis of cellular follicular thyroid lesion. Thyroid. 2007:17:557-564.
10. Luis Hurtado López, Sara Arellano Montaña, Carlos Martínez Duncker. Biopsia de tiroides por aspiración, con aguja fina, no diagnóstica. Qué hacer?. Cirujano general. 2003: 25: 14-18.
11. Craig A. Bolling, David Lesko. The futility of intraoperative frozen section in the evaluation of follicular thyroid lesions. Laryngoscope. 2017.
12. Steven R. Bomeli, Shane O. LeBeau. Evaluation of a thyroid nodule. Otolaryngol Clin North Am. 2010: 43; 229-238.
13. Melanie L. Richards, Robert Chisholm. Is thyroid frozen section too much for too little?. The American Journal of Surgery. 2002: 184; 510-514.
14. Bulent Ulusoy. The management of thyroid nodules. Turk Arch Otorhinolaryngol. 2015: 53; 173-182.

15. Samuel J. Trosman, Rohith Bhargavan. The contemporary utility of intraoperative frozen sections in thyroid surgery. *American Journal of Otolaryngology-Head and neck Medicine and surgery*. 2017.

14.ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO: "CORRELACION DE LOS HALLAZGOS DE LA BIOPSIA TRANSOPERATORIA CON LA BIOPSIA DEFINITIVA EN PACIENTES CON NODULOS TIROIDEOS"

LUGAR Y FECHA: México DF. _____.

NÚMERO DE REGISTRO:

Señor (a) o Srita.

Le invitamos a participar en el estudio "Correlación de los hallazgos de la biopsia transoperatoria con la biopsia definitiva en pacientes con nódulos tiroideos". Le pedimos leer cuidadosamente esta carta, si hay palabras o términos que Ud. no comprenda, por favor pida al médico o al personal que le dio este formato le aclaren cualquier duda.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO:

El estudio tiene como objetivo correlacionar la utilidad clínica de la hemitiroidectomía con estudio transoperatorio en pacientes con nódulo tiroideo. Esto permitirá reducir costos de hospitalización, maximizar recursos, y seleccionar el adecuado tratamiento quirúrgico para nuestros pacientes.

PROCEDIMIENTO:

No será necesario realizar ningún procedimiento adicional, ya que sólo se revisará su expediente para tomar datos clínicos.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS:

Si usted está de acuerdo en participar; no será necesario someterlo a ningún otro procedimiento adicional por lo que no habrá ni más riesgos ni molestias, se recabara datos personales de su expediente en una base de datos a la cual se asignará un número de folio para preservar la privacidad y confidencialidad de los mismos.

POSIBLES BENEFICIOS:

La participación en este estudio usted no obtendrá ningún beneficio adicional a la atención recibida, será de ayuda para mejorar en el abordaje de su enfermedad.

PARTICIPACIÓN O RETIRO:

Usted tiene garantía de recibir respuesta a cualquier duda y de poder retirar su consentimiento y abandonar el estudio sin que esto afecte la atención médica que recibe.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:

Todos los datos que lo puedan identificar se almacenarán en diferentes sitios bajo un número clave y tampoco será identificado en las publicaciones que resulten del estudio.

AUTORIZACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS DEL EXPEDIENTE CLÍNICO:

	No autorizo que se tomen los datos necesarios de mi expediente clínico
	Si autorizo que se tomen los datos necesarios de mi expediente clínico sólo para este estudio.
	Si autorizo que se tomen los datos necesarios de mi expediente clínico para este estudio y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones podrá dirigirse con el Investigador responsable:

Investigador responsable

Dra. Claudia Itzel Pérez Alvarez

Matricula: 11539984

Médico adjunto al servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello de la UMAE Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Tel: 56 27 69 00 ext. 21573

Email: itzeorl@hotmail.com

Dr. Jesús Ariel Angulo Robles

Médico residente 4to año de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello de UMAE Hospital de Especialidades Médicas "DR. BERNADRDO SEPULVEDA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI"

Teléfono: 6646793279

Correo electrónico: dr.angulo33@hotmail.com

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, Col. Doctores. México, DF. CP 06720 Teléfono (55) 56276900 Ext: 21230.

Email comité: "mailto:eticainv@imss.gob.mx" mailto:eticainv@imss.gob.mx" HYPERLINK "mailto:eticainv@imss.gob.mx" eticainv@imss.gob.mx

Declaro haber leído (o que alguien me ha leído) este documento. Comprendí todas las explicaciones que me dieron y tuve oportunidad de hacer preguntas. Me informaron que podemos retirarnos del estudio en el momento que lo decidamos. Mi consentimiento para participar o no en el estudio no cambiará la atención médica que nos proporcionan. Acepto participar en el estudio, en las condiciones antes mencionadas.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1
Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma