



BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Vicerrectoría De Investigación y Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina
Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad

Hospital de Especialidades Puebla
Centro Médico Nacional, General de División
"Manuel Ávila Camacho"

“VALOR PREDICTIVO DEL INSTRUMENTO ACR TI-RADS-2017 VS EL INSTRUMENTO DE LA ATA-2015, PARA EL RIESGO DE MALIGNIDAD DE NÓDULOS TIROIDEOS EVALUADOS EN RETROSPECTIVA POR EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA, EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN “MANUEL ÁVILA CAMACHO”, IMSS”

Tesis para obtener el Grado de
Especialidad en Medicina Interna



Presenta:
Castillo Hernández Isaac
Directores
Dr. Herrera Bonilla José Juan
Dra. Betanzos Ruiz Rosa
H. Puebla de Z. Octubre 2021



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2105.
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 025
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Martes, 18 de agosto de 2020

M.C. Jose Juan Herrera Bonilla

PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título VALOR PREDICTIVO DEL INSTRUMENTO ACR TI-RADS-2017 VS EL INSTRUMENTO DE LA ATA-2015, PARA EL RIESGO DE MALIGNIDAD DE NÓDULOS TIROIDEOS EVALUADOS EN RETROSPECTIVA POR EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA, EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVILA CAMACHO", IMSS, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-2105-067

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

ATENTAMENTE


Dr. Carlos Francisco Morales Flores
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **21058**.
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 025

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Jueves, 13 de agosto de 2020

M.C. Jose Juan Herrera Bonilla

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **VALOR PREDICTIVO DEL INSTRUMENTO ACR TI-RADS-2017 VS EL INSTRUMENTO DE LA ATA-2015, PARA EL RIESGO DE MALIGNIDAD DE NÓDULOS TIROIDEOS EVALUADOS EN RETROSPECTIVA POR EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA, EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVELA CAMACHO", IMSS**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

Dr. **JOSE JUAN MARTINEZ ASENCION**
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21058

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA

PUEBLA, PUE., A 08 de Febrero 2022

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Herrera Bonillo José Juan.

Ruiz Betanzos Rosa.

DE LA TESIS TITULADA: Valor predictivo del instrumento ACR TIRADS 2017 vs el instrumento ATA 2015 para el riesgo de malignidad en nódulos tiroideos evaluados en retrospectiva por el resultado de la biopsia en CMU, Gal. de división Manuel Guira Camacho, IMSS.

REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE:

Castillo Hernández Isaac

DE LA ESPECIALIDAD:

Medicina Interna

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS
CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2020-2103-067

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Dr. Rosa Ruiz Betanzos
Endocrinología
IMSS
Reg. SEZ/MS/04/PROF/022008

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

[Handwritten signature]

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

[Handwritten signature]

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Dr. José Juan Herrera Bonilla
ALERGOLOGO
Ced. Prof. 1469280
Ced. Esp. A.B.C.E.M. 29611
Mat. 10732381



GOBIERNO DE
MÉXICO

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 08 de Febrero de 20 22.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Castillo Hernández Isaac, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la residencia médica de Medicina Interna de fecha 2018-2022 y estando cursando la (el) (maestría/doctorado/residencia) en Medicina Interna, manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado Valor predictivo del instrumento ACR TI-BADS 2018 vs el instrumento de la ATA 2018 para el riesgo de malignidad en nódulos tiroideos evaluados retrospectivamente por el resultado histopatológico de la biopsia en CMU del Dr. División General Julio Comacho el cual ha sido asesorado por el (los) doctor

(es) Herrera Bonilla José Juan / Ruiz Betanzas MASC en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente

Castillo Hernández Isaac

Nombre y firma

Índice

Resumen	7
1. <i>Introducción</i>	9
1.1 Antecedentes Generales:	11
1.2 Antecedentes específicos:	14
2. <i>Planteamiento del problema</i>.....	28
3. <i>Justificación</i>.....	29
4. <i>Material y métodos</i>	30
5. <i>Resultados</i>	36
6. <i>Discusión</i>.....	40
7. <i>Conclusiones</i>	43
8. <i>Bibliografía</i>	44
9. <i>Anexos</i>.....	50

Resumen

Título: VALOR PREDICTIVO DEL INSTRUMENTO ACR TI-RADS-2017 VS EL INSTRUMENTO DE LA ATA-2015, PARA EL RIESGO DE MALIGNIDAD DE NÓDULOS TIROIDEOS EVALUADOS EN RETROSPECTIVA POR EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA, EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN “MANUEL ÁVILA CAMACHO”, IMSS.

Introducción: Los nódulos tiroideos reciben atención clínica al ser detectados por el paciente, por un médico durante un examen físico o radiológico de rutina. Su importancia clínica radica en la necesidad de excluir el cáncer de tiroides, que representa del 4 al 6,5% de todos los nódulos tiroideos en series no quirúrgicas.

Objetivo: Determinar el valor predictivo del instrumento ACR TI-RADS 2017 (Colegio Americano de Radiólogos) vs el instrumento de la ATA 2015 (Asociación Americana de Tiroides) para el riesgo de malignidad de nódulos tiroideos evaluados en retrospectiva por el resultado histopatológico de la biopsia.

Material y Métodos: Estudio transversal, retrospectivo, en pacientes atendidos durante el periodo 01/01/19 al 31/12/19 en el Servicio de Endocrinología del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” IMSS, de Puebla. Se incluyó expedientes de pacientes cualquier edad o sexo, con diagnóstico de nódulo tiroideo, con valoración ecográfica y estudio histopatológico. Se excluyó todo expediente incompleto. Se capturó información sobre edad, sexo, reporte ecográfico, grado de sospecha de malignidad (categorizada en instrumento ACR TI-RADS 2017 y ATA 2015) y diagnóstico final histopatológico. Se calculó sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los dos instrumentos, comparando su capacidad predictiva de malignidad.

Resultados: Se analizaron un total de 334 expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo, eliminando 158 expedientes por estar incompletos y/o no contar con resultado histopatológico. El grupo de estudio se integró con un total de 176 pacientes con edades comprendidas entre 14 a 88 años, promedio de 49.5 años DE ± 16.69 . 9% del grupo (16 pacientes) correspondieron al sexo

masculino, mientras que un 91% (160 pacientes) al sexo femenino. De acuerdo a ATA 2015 se encontraron con: Alta sospecha de malignidad 47%, sospecha intermedia 20%, baja sospecha 18%, muy baja sospecha 10% y benignos 5%. De acuerdo a TI-RADS 2017 fueron: 10% TI-RADS 5, 57% TI-RADS 4, 19% TI-RADS 3, 11% TI-RADS 2 y 3% TI-RADS 1. El estudio histopatológico reportó: Maligno 41% (72 pacientes) y Benigno 59% (59 pacientes). ATA 2015 mostró una sensibilidad 82%, especificidad 62%, valor predictivo positivo 69% y valor predictivo negativo 77%. TI-RADS 2017 mostró una sensibilidad 95%, especificidad 60%, valor predictivo positivo 61% y valor predictivo negativo 95%.

Conclusiones: TI-RADS 2017 tiene mayor capacidad para pronosticar malignidad del nódulo tiroideo, pudiendo asegurar el diagnóstico en el 60% de los casos que resulten positivos. Posee además la capacidad de ofrecer un 95% de probabilidad condicional de que el paciente no tenga la enfermedad cuando la prueba haya sido negativa.

1. Introducción

El cáncer de tiroides es un cáncer raro, pero representa malignidad con mayor frecuencia del sistema endocrino. Los tumores diferenciados (papilares o foliculares) presentan la ventaja de ser altamente tratables y, a menudo, curables. Con mayor frecuencia en el género femenino, típicamente se presenta como un nódulo hipocaptante en personas de 25 a 65 años, tiene una prevalencia general del 12 al 15%, pero se observa principalmente en personas menores de 40 años y también si presentan calcificaciones en la ecografía preoperatoria.^{1,2}

Estadísticas oficiales de México (2010) reportaron 3,195 casos de cáncer de tiroides (1,351 en hombres y 1,844 en mujeres), representando el 2.5% de todas las neoplasias malignas, con una tasa de incidencia de 3 por 100,000 habitantes y una tasa de mortalidad de 0.6 por 100,000 habitantes.³

El cáncer diferenciado de tiroides, incluidos los tipos papilar y folicular, representa más del 80% de los casos y tiene un buen pronóstico. Debido al uso cada vez mayor de la ecografía (US) para el diagnóstico de tumores pequeños, ha aumentado la morbilidad, ha disminuido la mortalidad, tiene un mejor pronóstico y puede sobretratarse. La relación mujer:hombre es 4,4:1 y la relación es 5,9:1. La mayor frecuencia se presenta entre los 41 y 50 años, y el 60% de los casos se presentan entre los 31 y 60 años.^{4,5}

Por lo general, se presenta como un nódulo tiroideo solitario, indoloro, no funcionante (hipo-captante). Entre los tumores malignos de tiroides, el carcinoma papilar y sus variantes representaron el 80,3% y el carcinoma folicular y sus variantes el 2,4%. La incidencia del cáncer tiroideo ha aumentado a nivel mundial debido a las altas tasas de obesidad y resistencia a la insulina en la población, el aumento de la exposición a la radiación (estudios de imagen) y la presencia de otros carcinógenos ambientales, todo lo cual está relacionado con un mejor aprovechamiento de los sistemas de salud que permiten el diagnóstico por ultrasonido cervical.^{6,7}

El carcinoma papilar es el cáncer de tiroides más común. Esto puede ocurrir a cualquier edad y es la causa de la mayoría de los cánceres de tiroides asociados con la radiación ionizante previa. Suelen presentarse como lesiones solitarias o multifocales dentro de la glándula tiroides, generalmente bien circunscritas y muchas veces encapsuladas; en otros casos, infiltran el parénquima adyacente con márgenes bien definidos. La incidencia de carcinoma folicular fue seguida por la mediana edad, especialmente en áreas con deficiencia de yodo en la dieta, lo que sugiere que el bocio nodular puede predisponer al tumor.^{8,9}

Las características asociadas con la malignidad del nódulo tiroideo incluyen:

- a) Nódulos duros y fijos
- b) Nódulo solitario: presenta malignidad más común en personas mayores de 60 y menores de 30 años
- c) Crecimiento rápido
- d) Crecimiento nodular
- e) Masa indolora: Inicio súbito de dolor generalmente asociado con una enfermedad benigna. (p. ej., hemorragia quística benigna, tiroiditis viral subaguda.
- f) Disfagia
- g) Cambios de voz.
- h) Tos recurrente

El cáncer es producto del desequilibrio entre factores de crecimiento, receptores de superficie celular, vías de señalización intracelular y factores de transcripción que desencadenan una proliferación desordenada, la destrucción de los tejidos adyacentes y la diseminación a distancia. El gen RET normalmente codifica un receptor tirosina cinasa transmembrana que está inactivo en la edad adulta y, cuando se activa, induce vías de señalización intracelular con potencial oncogénico.^{10,11}

La evaluación de un nódulo tiroideo solitario significa distinguir la enfermedad maligna de la benigna y, por lo tanto, determinar si el paciente requiere intervención

quirúrgica, o puede ser manejado sin problemas o si se sospecha malignidad para alterar las decisiones de tratamiento.¹²

1.1 Antecedentes Generales:

Nódulo tiroideo: Definido como presencia de una o más lesiones focales, palpables o visibles en estudios de imagenológicos, cuya estructura es radiográficamente distinta del parénquima circundante. Los nódulos tiroideos son frecuentes, con una prevalencia del 67% en la población adulta, siendo la mayoría benignos (adenomas foliculares) y el resto malignos (carcinomas). Suelen encontrarse en la práctica clínica, pero la detección por ecografía suele aumentar su prevalencia hasta el 76%. Es más prevalente en género femenino que masculino, y su frecuencia aumenta con la edad, observándose la máxima en mayores de 40 años.^{13,14}

Los nódulos tiroideos suelen ser lesiones asintomáticas, benignas en la mayoría de los casos, pero deben descartarse procesos neoplásicos con base a las características clínicas y ultrasonográficas. Los nódulos tiroideos están clínicamente establecidos como una enfermedad común, con nódulos palpables en el 4% al 7% de la población general, pero cuando los nódulos son pequeños (menos de 1 cm), la palpación suele ser negativa y la ecografía se usa significativamente con mayor frecuencia. Se ha reportado en estudios postmortem en pacientes conocidos con enfermedad tiroidea que la frecuencia de nódulos llega hasta 50% de los casos. Cuando se utiliza ecografía de alta resolución la frecuencia de nódulos tiroideos puede llegar hasta un 70% en la población.^{15,16}

Los factores de riesgo más importantes son el género femenino, la edad avanzada y el tabaquismo; algunos estudios reportan hasta el 94% de los casos en mujeres. También se asoció a la aparición de nódulos: antecedente de irradiación de cabeza y cuello, deficiencia de yodo, embarazo y partos múltiples. Los nódulos pueden aparecer a cualquier edad, con mayor incidencia entre los 30 y 40 años.¹⁷

Es difícil determinar la frecuencia de malignidad en los nódulos, ya que el porcentaje varía entre el 4% y el 8%, según el método de diagnóstico. La gran mayoría de los bocios nodulares son asintomáticos, pero pueden tener una función tiroidea anormal

(adenoma tóxico y bocio multinodular tóxico menos del 1% del hipertiroidismo) o síntomas compresivos en los caso de de bocio grande (bocio nodular único o multinodular nodular) o en los casos de cáncer invasivo.^{17,18}

Los métodos actuales de diagnóstico por imágenes permiten informar sobre nódulos tiroideos de menos de un centímetro. Las asociaciones científicas ha conceptualizado los nódulos clínicamente significativos que requieren estudios histológicos como nódulos mayores de 1 cm, sólidos o con componentes mixtos sólido-quísticos..¹⁹

Sin embargo, estos micronódulos deben evaluarse cuidadosamente ya que los microcarcinomas papilares ocurren entre el 2% y el 36% de los casos, y se puede inferir que no todos los pacientes tienen lesiones malignas subyacentes o requieren cirugía.²⁰ La presencia o ausencia de malignidad en un nódulo tiroideo se considera independiente de su tamaño. Sin embargo, la relación entre el tamaño del nódulo y el grado de malignidad sigue siendo controvertida, por lo que se deben seguir pautas específicas para su manejo.^{21,22}

La guía para el manejo de la Sociedad Latinoamericana de Tiroides recomienda una ultrasonografía de seguimiento anual para nódulos menores de 1 cm; si hay evidencia de crecimiento, invasión extracapsular, sospecha de ganglios linfáticos cervicales, antecedentes familiares de carcinoma medular o neoplasia endocrina múltiple tipo 2 aspiración con aguja.²³

Las pautas revisadas de la Asociación Americana de Tiroides (ATA) recomiendan la aspiración con aguja fina para nódulos menores de 1 cm con ganglios linfáticos cervicales anormales y nódulos mayores de 5 mm con o sin características ecográficas sospechosas pero con antecedentes de alto riesgo: antecedentes de cáncer tiroideo en uno o más familiares de primer grado, antecedentes de radiación ionizante en la niñez o la adolescencia, hemi-tiroidectomía previa por neoplasia, cáncer medular de tiroides familiar o múltiples tumores mutados en el protooncógen RET y calcitonina por encima de 100 pg/ ml.^{24,25}

Las características ultrasonográficas sospechosas de malignidad en los nódulos son:

- a) Microcalcificaciones (principalmente centrales)
- b) Hipo-ecogenicidad
- c) Aumento de la vascularización (más central que periférica)
- d) Márgenes infiltrados y tamaño más alto que ancho.

Una historia clínica completa y un examen físico son esenciales en todos los pacientes con nódulos tiroideos, y es importante determinar si la exposición a la radiación fue en la infancia o la adolescencia, antecedentes de linfoma y antecedentes familiares de carcinoma papilar o medular u otros trastornos familiares como la neoplasia endocrina múltiple tipo 2, el síndrome de Cowden, el síndrome de Werner, el síndrome de Carney y la poliposis colónica familiar. En comparación con la disfonía, la disfagia y la disnea, existen características clínicas que están más fuertemente asociadas con la malignidad de los nódulos tiroideos, como la edad menor de 45 años, que tienen asociaciones específicas pero no son muy sensibles.²⁶

Un examen físico debe incluir un examen cuidadoso, en busca de signos de enfermedad de la tiroides, como enfermedad ocular y bocio. La palpación del cuello no solo debe incluir características de glándulas y nódulos, sino también buscar sistemáticamente linfadenopatía cervical. Todos los estudios de pacientes deben incluir al menos la medición de los niveles de hormona estimulante de tiroides (TSH).^{27,28}

Se ha observado que el hipotiroidismo subclínico o clínico es factor relacionado a presencia de malignidad. Si la TSH se observa disminuida, se continúa con la medición de T4 libre y realizar un estudio gammagráfico. Algunos autores recomiendan también medir calcitonina en todos los pacientes con nódulos tiroideos; sin embargo, debido a la baja incidencia de cáncer medular de tiroides (prevalencia de nódulos tiroideos que oscila entre el 0,4% y el 1,4%), solo debe medirse en pacientes con antecedentes familiares de dicho cáncer o neoplasia endocrina múltiple. Existe controversia, ya que esta prueba requiere confirmación

con la prueba de estímulo con pentagastrina o calcio aumentando significativamente los gastos para una patología tan poco frecuente.^{28,29}

1.2 Antecedentes específicos:

Existen algunos datos ecográficos considerados útiles para el diagnóstico de malignidad, reportando diferentes valores predictivos:³⁰

- 1) Dimensiones superior a 4 cm (se recomienda cirugía para diagnóstico histológico) ya que el riesgo de malignidad puede llegar al 20%.
- 2) Micro calcificaciones (sensibilidad 26% a 59%, especificidad 86% a 95%)
- 3) Bordes irregulares/micro lobulados (sensibilidad 17% a 78%, especificidad 39% a 85%)
- 4) Vascularización intra-nodular (sensibilidad 54% a 74%, especificidad 79% a 81%).
- 5) Hipo-ecogenicidad (sensibilidad 27% a 87%, especificidad 43% a 94%)
- 6) Imágenes vasculares intra nodulares (especificidad 80%)
- 7) Componente mayormente sólido (sensibilidad 69% a 75%, especificidad 53% a 56%).
- 8) Nódulo más largo que ancho: relación mayor a 1.

Se ha observado que la presencia de dos o más de estas características aumenta el riesgo de cáncer de tiroides y, aunque estos hallazgos no son característicos de la formación de tumores, los médicos deben alertarlos y considerarlos cuando decidan requerir la aspiración de un nódulo..^{30,31}

Las indicaciones para el estudio con biopsia son:

- 1) Nódulo mayor de un centímetro.

2) Nódulos de cualquier tamaño que cumplan cualquiera de los siguientes criterios:

- a. Características ultrasonográficas sospechosas
- b. Parálisis de cuerdas vocales
- c. Características clínicas o historia familiar de alto riesgo
- d. Crecimiento extracapsular
- e. Adenopatías ipsilaterales a la lesión
- f. Historia de irradiación en infancia

Los nódulos tiroideos autónomos no requieren evaluación citológica ya que tienen baja probabilidad de estar asociados a neoplasia, de ahí la importancia en relación a la valoración de la función tiroidea.³¹

La ecografía es la principal herramienta de diagnóstico por imagen para identificar patología tiroidea. Consiste en adquirir imágenes mediante la detección del reflejo de ultrasonidos de alta frecuencia (10-14 MHz) sobre estructuras corporales (en este caso cervicales), que luego son procesadas por una computadora para generar imágenes que representan la forma, estructura y densidad del cuello. y área dentro de la glándula. Para ello utiliza un dispositivo con un transductor lineal de alta frecuencia con gel conductor, sin el uso de radiación ionizante.³² Permite el uso de sistemas Doppler para captar la estructura estática de la tiroides, posibles masas internas o nódulos, y también para reconstruir y evaluar dinámicamente el movimiento de los vasos sanguíneos y la vascularización. Realiza estudios en tiempo real, lo que permite una orientación más precisa de la aspiración para estudios histológicos de nódulos o tumores tiroideos.^{32,33}

Para la clasificación de los nódulos tiroideos se aplica un sistema denominado TI-RADS (Thyroid Imaging Reporting and Data System), que evalúa una serie de hallazgos ultrasonográficos en los nódulos tiroideos de manera normativa. Se divide según predictores de benignidad o malignidad para determinar la indicación de

biopsia para estudios histológicos. Se basa en la calcificación, vascularización, ecogenicidad y estructura del nódulo. Se analizan una serie de aspectos ecográficos del nódulo, se puntúan frente a una serie de criterios y se suman las puntuaciones para obtener el resultado final.^{33,34}

Sumando estas puntuaciones se obtiene un valor TI-RADS que da el riesgo de encontrar un nódulo maligno y una indicación de punción:

ACR TI-RADS				
COMPOSICION	ECOGENICIDAD	FORMA	MARGENES	FOCOS ECOGENICOS
(elegir 1)	(elegir 1)	(elegir 1)	(elegir 1)	(elegir todos los que apliquen)
Quístico o casi 0 puntos	Anecóico 0 puntos	Más ancho que alto 0 puntos	Suave 0 puntos	Ninguno o grandes artefactos en cola de cometa 0 puntos
Espongiforme 0 puntos	Hiperecoico o isoecoico 1 punto	Más alto que ancho 3 puntos	Definido 0 puntos	Macro calcificaciones 1 punto
Mixto (quístico y solido) 1 puntos	Hipo ecoico 2 puntos		Lobulado o irregular 2 puntos	Calcificaciones periféricas 2 puntos
Solido o casi 2 puntos	Muy hipoeicoico 3 puntos		Extensión extra tiroidea 3 puntos	Focos ecogénicos 3 puntos

Agregue 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 MAS
TR1 BENIGNO No BAAF	TR2 NO SOSPECHOSO No BAAF	TR3 LIGERAMENTE SOSPECHOSO BAAF \geq 2.5 cm SEGUIMIENTO \geq 1.5 cm	TR4 MODERADAMENTE SOSPECHOSO BAAF \geq 1.5 cm SEGUIMIENTO \geq 1 cm	TR5 ALTAMENTE SOSPECHOSO BAAF \geq 1 cm SEGUIMIENTO \geq 0.5 cm

COMPOSICION	ECOGENICIDAD	FORMA	MARGENES	FOCO ECOGENICO
<p>Espongiforme: Compuesto predominantemente (>50%) de espacio quístico pequeño. No agregar más puntos para otras categorías.</p> <p>Mixto quístico y sólido: asigne puntos para el componente sólido predominante.</p> <p>Asigne 2 puntos si la composición no se puede determinar debido a la calcificación</p>	<p>Anecoico: manzanas o nódulos quísticos o casi completamente quísticos.</p> <p>Hiperecoico/isoecoico /hipoecoico: comparado con el parénquima adyacente.</p> <p>Muy hipoecoico: más hipo ecoico que los músculos de la correa.</p> <p>Asigne 1 punto si no se puede determinar la ecogenicidad.</p>	<p>Más alto que ancho: debe evaluarse en una imagen transversal con medidas paralela al haz de sonido para la altura y perpendicular al haz de sonido para el ancho.</p> <p>Esto generalmente se puede evaluar mediante inspección visual.</p>	<p>Lobulada: protuberancias de información adyacente al tejido.</p> <p>Irregular: ángulos irregulares, especulados o agudos.</p> <p>Extensión extra tiroidea: invasión obvia = malignidad.</p> <p>Asigne 0 puntos si no se puede determinar el margen</p>	<p>Grandes artefactos de cola de cometa: en forma de V, >1mm en componentes quísticos.</p> <p>Macrocalcificaciones: Causan sombras acústicas.</p> <p>Periférico: completo o incompleto a lo largo del margen.</p> <p>Focos ecogénicos punteados: pueden tener pequeños artefactos de cola de cometa.</p>

TI-RADS 1: 0 puntos: Benigno. No precisa punción.
TI-RADS 2: 2 puntos: No sospechoso. No precisa punción
TI-RADS 3: 3 puntos: Levemente sospechoso (Malignidad en menos del 5% de los casos): Punción en nódulos mayores de 2,5 cm. Seguimiento en menores de 1,5 cm.
TI-RADS 4: 4 a 6 puntos: Moderadamente sospechoso (Riesgo de malignidad variable entre 10 y 80% de los casos): Punción en nódulos mayores de 1,5 cm. Seguimiento en menores de 1 cm.
TI-RADS 5: Más de 7 puntos: Altamente sospechoso (Mas de 80% de los casos): Punción en nódulos mayores de 1 cm. Seguimiento en menores de 0,5 cm.
TI-RADS 6: Malignidad confirmada histológicamente

Un informe completo debe incluir: impresión general de la tiroides, descripción del nódulo, descripción de los ganglios linfáticos y conclusión; el reporte debe describir y concluir si el nódulo es sospechoso.

Siempre que sea posible, el nivel de sospecha debe describirse de acuerdo con la clasificación ATA publicada en 2015.³⁵

Actualmente, la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) se considera el mejor método rentable para diferenciar los nódulos tiroideos malignos de los benignos. Su uso permite reducir el número de intervenciones quirúrgicas innecesarias para la enfermedad nodular tiroidea.³⁶

La aspiración con aguja fina para estudios de citología se realiza mejor bajo guía ecográfica para obtener una mayor sensibilidad y minimizar el número de falsos negativos, principalmente en lesiones con componentes mixtos o quistes complejos; en el caso de enfermedad multi-nodular, la biopsia del nódulo dominante (con características sugestivo de malignidad, no necesariamente el nódulo más grande).^{36,37}

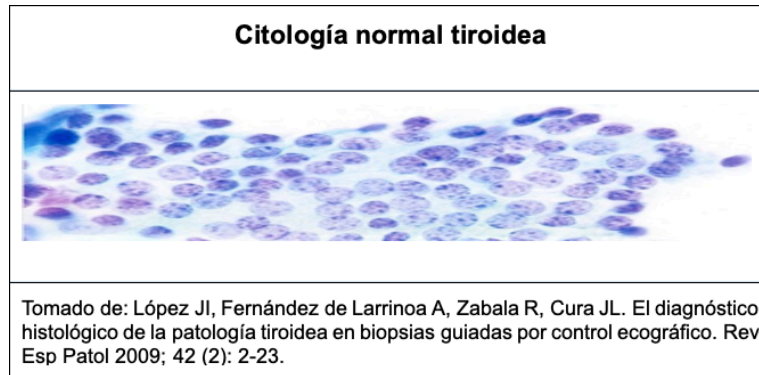
Recientemente, la Sociedad de Citopatología desarrolló recomendaciones para la evaluación de muestras de glándula tiroides obtenidas por aspiración, incluidas 6 categorías de diagnóstico: ^{36,37}

Categoría diagnóstica	
I	Inadecuado o no diagnóstico.
II	Benigno.
III	Atipia de significado incierto (lesión folicular de significado incierto).
IV	Tumor (neoplasia) folicular (sospechoso de neoplasia folicular).
V	Sospechoso de malignidad.
VI	Maligno.

CLASIFICACIÓN ASOCIACIÓN AMERICANA DE TIROIDES (ATA 2015)		
BENIGNO (<1%) Quístico Puro No BAAF	MUY BAJA SOSPECHA (<3%) Espongiformes Predominantemente quístico sin ningún signo de sospecha Considerar BAAF > o = 2cm u observación	BAJA SOSPECHA (5-10%) Sólido Hiperecoico Sólido isoeoico Predominantemente quístico con polo sólido excéntrico BAAF > o = 1.5cm
SOSPECHA INTERMEDIA (10-20%) Sólido hipoeoico, márgenes regulares SIN microcalcificaciones, extensión extratiroidea o más alto que ancho- BAAF > o = 1cm	ALTA SOSPECHA (>70%-90%) Nódulo hipoeoico sólido o componente hipoeoico sólido de un nódulo parcialmente quístico CON una o más de las siguientes características: márgenes irregulares microcalcificaciones, forma más alta que ancha, calcificaciones del borde. BAAF > o = 1cm	

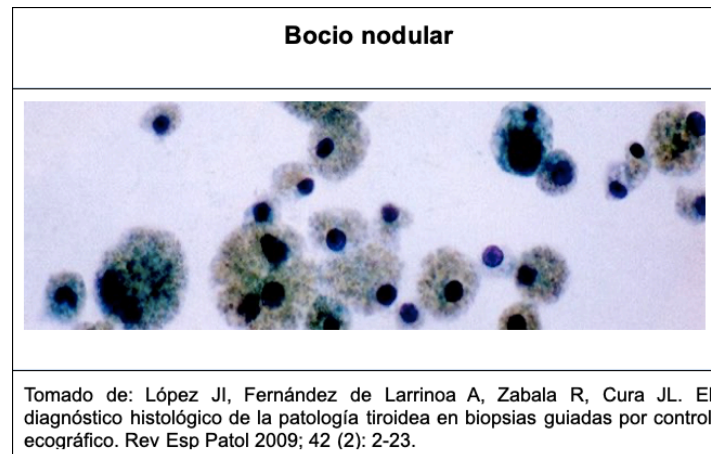
Biopsia tiroidea normal ³⁸

Identificación de fragmentos desprendidos de folículos, células foliculares agrupadas simulando “panal de abejas”, núcleos uniformes redondeados, cromatina finamente granular, bordes celulares distinguibles.



Bocio nodular con degeneración quística ³⁸

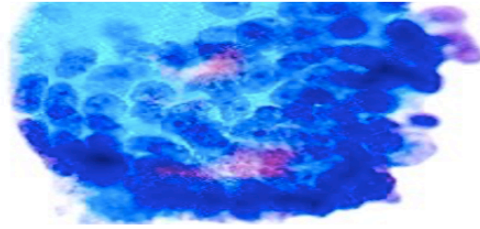
Identificación de abundantes histiocitos con hemosiderina. Hay células foliculares y material coloide. De no encontrar células foliculares no se descarta la posibilidad de carcinoma papilar quístico.



Tiroiditis granulomatosa ³⁸

Identificación de célula gigante multinucleada con ingestión de material coloide, pudiendo encontrar componentes inflamatorios como histiocitos, linfocitos, células plasmáticas, eosinófilos o neutrófilos.

Tiroiditis granulomatosa

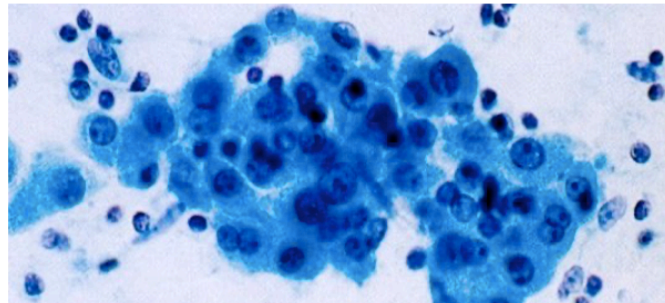


Tomado de: López JI, Fernández de Larrinoa A, Zabala R, Cura JL. El diagnóstico histológico de la patología tiroidea en biopsias guiadas por control ecográfico. Rev Esp Patol 2009; 42 (2): 2-23.

Tiroiditis de Hashimoto ³⁸

Dos hallazgos importantes: linfocitos, células plasmáticas, macrófagos y células foliculares agrupadas con citoplasma amplio tipo oncocítico “Células de Hurthle”.

Tiroiditis Hashimoto

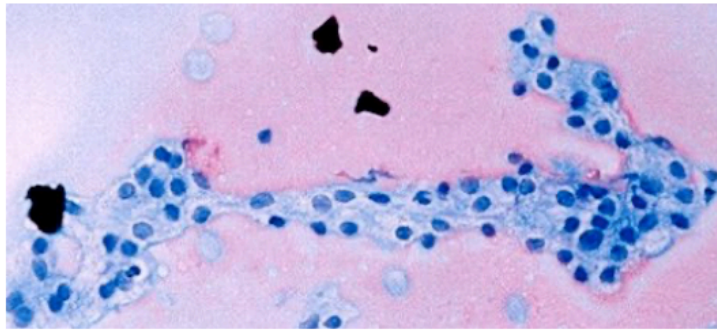


Tomado de: López JI, Fernández de Larrinoa A, Zabala R, Cura JL. El diagnóstico histológico de la patología tiroidea en biopsias guiadas por control ecográfico. Rev Esp Patol 2009; 42 (2): 2-23.

Nódulo coloide ³⁸

Identificación de abundante material coloide, hipocelular, células foliculares uniformes.

Nódulo Coloide

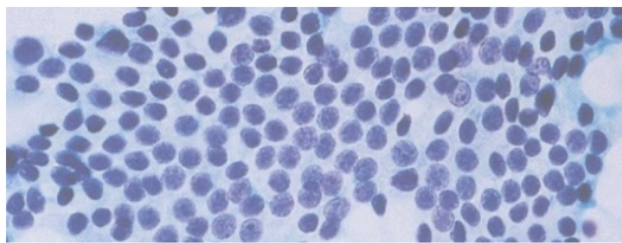


Tomado de: López JI, Fernández de Larrinoa A, Zabala R, Cura JL. El diagnóstico histológico de la patología tiroidea en biopsias guiadas por control ecográfico. Rev Esp Patol 2009; 42 (2): 2-23.

Adenoma folicular³⁸

Grupos de células foliculares simulando “panal de abejas”, núcleos uniformes y redondeados, cromatina granular, nucléolo indistinguible, citoplasma escaso con predominio de macrofoliculos.

Adenoma Folicular



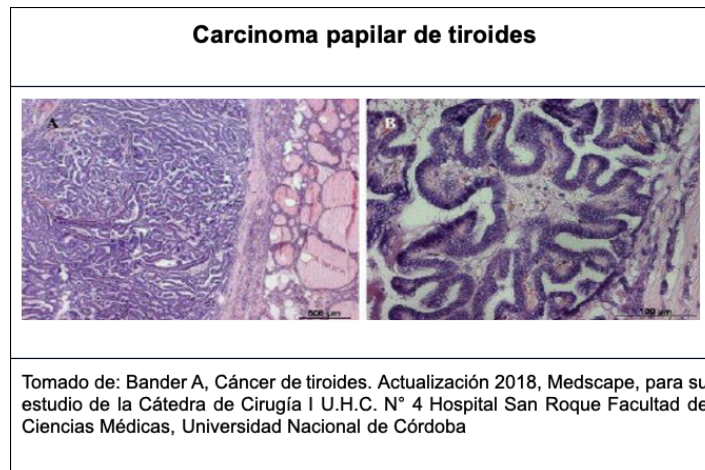
Tomado de: López JI, Fernández de Larrinoa A, Zabala R, Cura JL. El diagnóstico histológico de la patología tiroidea en biopsias guiadas por control ecográfico. Rev Esp Patol 2009; 42 (2): 2-23.

Carcinoma papilar de tiroides³⁹

Es el tipo más común de cáncer de tiroides, y en microscopía óptica, el cáncer de tiroides papilar tiene inclusiones nucleares (núcleos teñidos uniformemente que parecen vacíos) característicos del "Ojo de Ana huérfana". Se pueden usar para identificar carcinoma papilar y cuerpos de psammoma.

El cáncer papilar es un tumor de crecimiento reducido en el que las células crecen bajo la estimulación de la hormona estimulante de tiroides. Producen tiroxina, y las células foliculares globulina. Suelen ser multifocales y captar Yodo. La diseminación por vía linfática es más frecuente y más temprana que la diseminación hematológica.

1

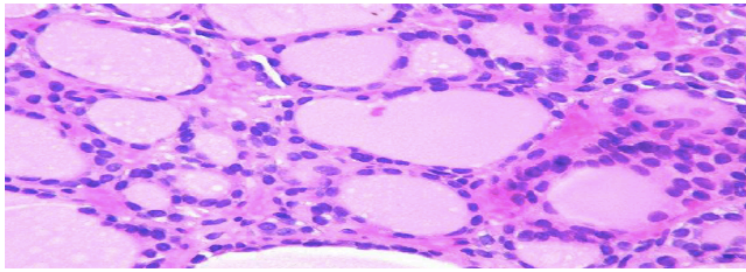


Carcinoma folicular de tiroides³⁹

Segunda neoplasia maligna más común de la glándula tiroides, representando una mayor proporción de cáncer en zonas con bajo consumo de yodo en la dieta. Al igual que los tumores papilares, los foliculares también se originan de las células foliculares. Las células tumorales también son sensibles a la TSH, captan yodo y producen tiroglobulina. Esta característica facilita las intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Histológicamente, las células pueden tener patrones de crecimiento sólidos, trabeculares o microfoliculares..

El carcinoma folicular tiroideo puede parecerse al adenoma folicular de tiroides; ambas lesiones a menudo son distintas porque el carcinoma invade la cápsula tumoral y/o los vasos sanguíneos.

Carcinoma folicular de tiroides



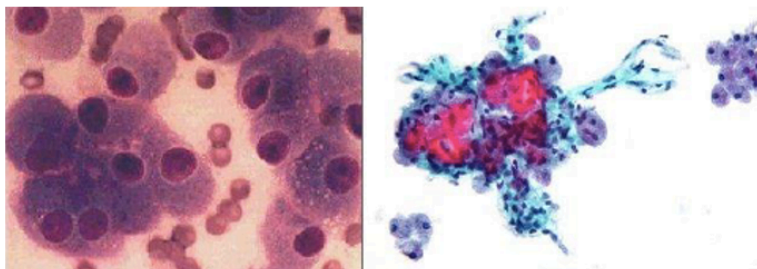
Tomado de: Bander A, Cáncer de tiroides. Actualización 2018, Medscape, para su estudio de la Cátedra de Cirugía I U.H.C. N° 4 Hospital San Roque Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba

Carcinoma de células de Hürtle ³⁹

El carcinoma de Hürtle/oncocítico es un tumor tiroideo raro considerado una variante del carcinoma folicular por la Organización Mundial de la Salud y el Comité Conjunto Estadounidense sobre el Cáncer (AJCC). Esta malignidad puede ser agresiva, especialmente en adultos mayores con tumores grandes o afectación vascular.

Histológicamente, las células de Hürtle son células foliculares poligonales grandes con bordes bien definidos y abundante citoplasma granular eosinofílico.

Carcinoma de células de Hürtle

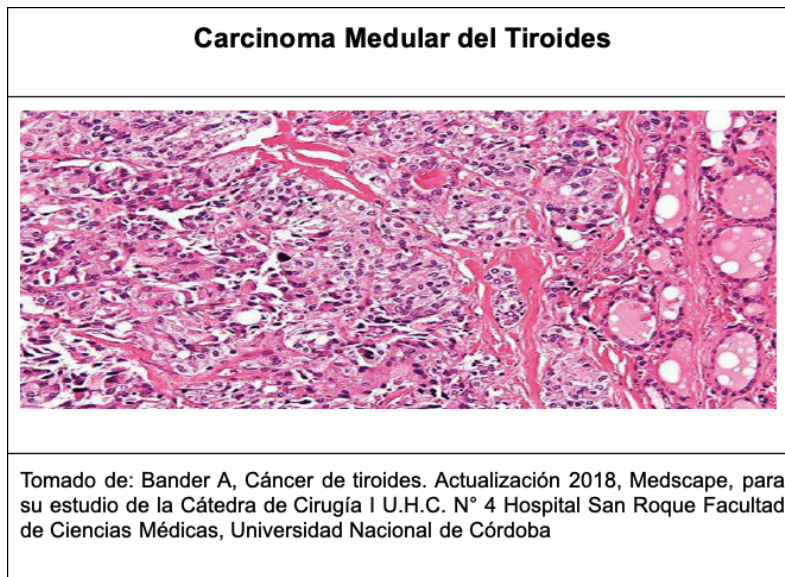


Tomado de: Bander A, Cáncer de tiroides. Actualización 2018, Medscape, para su estudio de la Cátedra de Cirugía I U.H.C. N° 4 Hospital San Roque Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba

Carcinoma medular del tiroides ³⁹

Los tumores medulares tienen su origen en las células C parafoliculares de la glándula tiroides; estas células derivadas embriológicamente de la cresta neural producen calcitonina. Alrededor del 75-80% de los cánceres medulares de tiroides son esporádicos y el resto son síndromes neoplásicos hereditarios o familiares. Los casos familiares, que suelen aparecer antes, suelen ser multifocales, a diferencia de los casos esporádicos que suelen presentarse con unilobulares y en personas de 50 a 60 años.

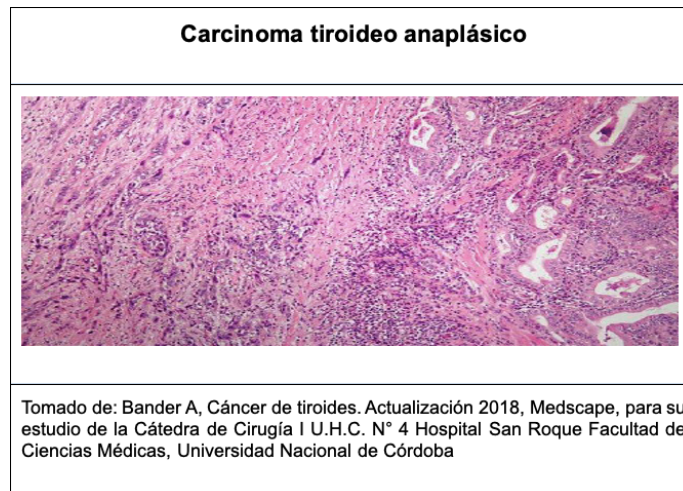
Las metástasis se producen vía hematógena y linfática. El aspecto histológico puede ser variable, adquiriendo patrones de crecimiento, lobulillares o trabeculares, en islas o laminillas, separadas por estroma fibro-vascular. Las células tumorales pueden ser redondas, poligonales o fusiformes. Puede haber depósitos de amiloide. Los pacientes pueden presentar evidencia clínica de enfermedad medular de la tiroides o pueden presentarse antes de que se desarrolle el tumor. El carcinoma medular de tiroides también se asocia con el síndrome MEN 2. Existe detección de tumores tiroideos medulares y tiroidectomía preventiva para pacientes pediátricos con síndrome MEN. ³⁹



Carcinoma tiroideo anaplásico ³⁹

Raro, pero presenta el comportamiento más agresivo de todas las neoplasias de la glándula tiroides y la peor tasa de supervivencia de todos los tumores malignos (con

una tasa de mortalidad cercana al 100%). Las personas afectadas generalmente se presentan a edad más avanzada que otras personas con tumores de tiroides, generalmente entre los 60 a 70 años. Histológicamente, las células presentan apariencia diversa y con morfologías mixtas; las variantes más comunes son los husos bifásicos y las células gigantes..



El estudio de los aspirados (biopsia) es un elemento fundamental en la categorización de los nódulos y norma decisiones de seguimiento, tratamiento médico y/o quirúrgico, principal justificación del presente trabajo. Se requiere un enfoque multidisciplinario: endocrinólogo, cirujano de tiroides, especialista en imagenología, radioterapia y oncólogo. El pronóstico junto con las opciones de tratamiento dependen de: ^{40,41}

- a) La edad y el estado general de salud del paciente. El cáncer de tiroides tiene un pronóstico significativamente peor para las personas mayores de 60 años.
- b) El cáncer de tiroides bien diferenciado generalmente tiene buen pronóstico, los tumores poco diferenciados, como los anaplásicos, tienen mal pronóstico; también el carcinoma medular, si no se ha extirpado por completo.
- c) Anaplásico y medular son potencialmente metastásicos.
- d) Las lesiones más grandes tienen peor pronóstico. La presencia del síndrome MEN 2 es un indicador de mal pronóstico.

e) La recurrencia de la enfermedad tiene mal pronóstico.

Dentro de las opciones de tratamiento se incluyen:

a) Intervenciones quirúrgicas: se pueden utilizar para el tratar el cáncer de tiroides, incluyen los procedimientos: ^{42,43}

a. Lobectomía, que consiste en extirpar el lóbulo tiroideo donde se encuentra la neoplasia.

b. Tiroidectomía casi total, que representa la extirpación de la glándula tiroides dejando pequeñas navículas en los polos inferiores.

c. Tiroidectomía total, la extirpación completa de la glándula, regularmente asociado a linfadenectomía cervical.

b) Radiación post-operatoria: Selectiva en pacientes para destruir cualquier célula neoplásica remanente. El yodo radioactivo (RAI), se acumula en tejido tiroideo remanente, incluidas las células con enfermedad metastásica.

c) Radioterapia de haz externo: no representa terapia de primera línea, se utiliza en el tratamiento de cáncer de tiroides medular y anaplásico. ⁴⁴

d) Quimioterapia: Para neoplasia de tiroides muy avanzados o cáncer que no responden a terapia con Yodo radioactivo. La FDA ha aprobado los siguientes medicamentos para tratar el cáncer de tiroides: Vandetanib, , Carbozantinib, Lenvatinib, Doxorubicina y Sorafenib. ^{44,45}

Objetivos

Objetivo General

Determinar el valor predictivo del instrumento ACR TI-RADS 2017 (Colegio Americano de Radiólogos) vs el instrumento de la ATA 2015 (Asociación Americana de Tiroides) para el riesgo de malignidad de nódulos tiroideos evaluados en retrospectiva por el resultado histopatológico de la biopsia.

Objetivos específicos:

1. Determinar la puntuación TI-RADS 2017 en cada uno de los expedientes de los pacientes con nódulos tiroideos estudiados por ecografía durante el periodo 01/01/19-31/12/19.
2. Determinar la puntuación de sospecha de malignidad establecida por ATA 2015 en cada uno de los expedientes de pacientes con nódulos tiroideos estudiados por ecografía durante el periodo enero a diciembre 2019.
3. Determinar el número de casos con sospecha de malignidad por TI-RADS 2017
4. Determinar el número de casos con sospecha de malignidad por ATA-2015
5. Determinar el número de casos reportados por histopatología como sospechosos a malignidad.
6. Determinar el número de casos reportados por histopatología como positivos a malignidad.
7. Comparar el valor predictivo del TI-RADS 2017 vs el estándar de oro (resultado de la biopsia) para la sospecha de malignidad.
8. Comparar el valor predictivo del ATA- 2015 vs el estándar de oro (resultado de la biopsia) para la sospecha de malignidad.

2. Planteamiento del problema

Actualmente se han ido desarrollando instrumentos o escalas que permiten predecir malignidad en los nódulos tiroideos, la importancia de estos instrumentos es que permiten seleccionar aquellos nódulos que requieran un tratamiento invasivo como es la biopsia de éste para el estudio histopatológico correspondiente.

En nuestro medio se aplican dos instrumentos, uno desarrollado por el Colegio Americano de Radiólogos y otro por la Asociación Americana de Tiroides; por lo que resulta importante evaluar la capacidad diagnóstica de éstos y su confiabilidad para excluir tan temido diagnóstico de cáncer de tiroides. Por ello la realización de este estudio de investigación fue importante, ya que se enfocó en evaluar dos instrumentos como son el Sistema de Clasificación del Colegio Americano de Radiólogos (TI-RADS 2017) diseñado y estructurados por radiólogos y el Sistema de la Asociación Americana de tiroides (ATA 2015), los cuales intentan unificar criterios encontrando variables ultrasonográficas que muestren el riesgo de malignidad nodular. Que se exprese en el valor predictivo.

Partimos de la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es valor predictivo del instrumento ACR TI-RADS 2017 (Colegio Americano de Radiólogos) vs el instrumento de la ATA 2015 (Asociación Americana de Tiroides) para el riesgo de malignidad de nódulos tiroideos evaluados en retrospectiva por el resultado histopatológico de la biopsia?

3. Justificación

Los nódulos tiroideos son motivo de preocupación clínica cuando los pacientes o los médicos identifican nódulos tiroideos durante los exámenes físicos o radiológicos de rutina. La importancia de su investigación radica en la necesidad de eliminar cualquier posibilidad de diagnóstico de cáncer. Si bien la frecuencia de malignidad en estos nódulos es baja de 4-6.5%, es necesario excluir tan temido diagnóstico. Existen herramientas ecográficas como son el Sistema de Clasificación del Colegio Americano de Radiólogos (TI-RADS 2017) y el Sistema de la Asociación Americana de tiroides (ATA 2015) que pretenden establecer el riesgo de malignidad en estos nódulos tiroideos, resultando, dicha técnica, accesible, económica y no invasiva.

Se justificó la necesidad de realizar esta investigación ya que permite contar con instrumentos o escalas que ofrezcan capacidad predictiva de malignidad para nódulos tiroideos, y se aproximen a los resultados del estándar de oro, que es la biopsia por aspiración con aguja fina, siendo éste un procedimiento invasivo. Este estudio muestra la capacidad predictiva de malignidad de estas clasificaciones en los nódulos tiroideos que se presentan en la población derechohabiente del Hospital de Especialidades "Manuel Ávila Camacho" del Instituto Mexicano del Seguro Social de Puebla.

4. Material y métodos

Tipo de estudio:

Estudio de escrutinio, de evaluación de dos instrumentos de medición, para predecir malignidad, retrospectivo, transversal, analítico.

Universo de estudio:

Pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” IMSS de Puebla durante el periodo 01/01/19-31/12/19.

Ámbito:

Se llevó a cabo en el Servicio de Medicina interna del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” IMSS de Puebla.

Fecha de inicio y conclusión:

El presente protocolo de Investigación se desarrolló en un periodo de 10 meses.

Cálculo de muestra:

No probabilístico.

Muestreo por conveniencia, captando la totalidad de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” de Puebla durante el periodo 1º enero al 31 de diciembre 2019.

Criterios de selección:

Criterios de Inclusión:

1. Expedientes de Pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo atendidos en el Departamento de Endocrinología durante el periodo 1º enero al 31 de diciembre 2019
2. Cualquier sexo
3. Que contaron con estudio ecográfico del nódulo tiroideo

4. Que contaron con estudio citológico o histopatológico del nódulo tiroideo

Criterios de Exclusión:

1. Pacientes que no contaban con los registros ecográficos o citológicos

Criterios de eliminación:

1. Paciente cuyos reportes ecográficos, citológicos o histopatológicos estuvieron incompletos o generaron confusión de interpretación.

VARIABLES:

Variable Independiente:

Puntaje TI-RADS 2017 y grado de sospecha de malignidad establecida por ATA 2015

Variable Dependiente:

Malignidad de nódulo tiroideo detectada por citología o histopatología

Variables Intervinientes:

Edad

Sexo

Definición de las variables:

Edad: Años cumplidos desde el nacimiento hasta la fecha de realización del estudio y registrada en el expediente clínico.

Sexo: Correspondiente al género del ser humano considerando la existencia de femenino o masculino.

Puntaje TI-RADS 2017: Sumatoria de puntos de acuerdo a las características ecográficas del nódulo como son composición, ecogenicidad, forma, márgenes y focos ecogénicos encontrados durante el estudio. Clasificándose como TI-RADS 1 a TI-RADS 6

Sospecha de malignidad ATA 2015: Clasificación establecida de acuerdo a la consistencia y ecogenicidad ecográfica del nódulo. Clasificándose como benigno, muy baja sospecha, baja sospecha y sospecha intermedia.

Diagnóstico citológico o histopatológico: reporte final del análisis celular o del tejido del nódulo tiroideo, determinando la presencia o ausencia de malignidad. Clasificándose como benigno o maligno.

Operacionalización de variables:

VARIABLE	TIPO VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICA
EDAD	Cuantitativa discreta	Años	Promedio, DE
SEXO	Cualitativa dicotómica	Femenino Masculino	Proporciones
Puntaje TI-RADS 2017	Cuantitativa Ordinal/Cuasi dimensional	TI-RADS 3 TI-RADS 4 TI-RADS 5	Frecuencias y porcentajes
Sospecha de malignidad ATA 2015	Cualitativa Ordinal/Cuasi dimensional	Muy baja sospecha Baja sospecha. Sospecha intermedia Alta sospecha.	Frecuencias y porcentajes
Diagnóstico citológico o histopatológico	Cualitativa Dicotómica	Benigno Maligno	Proporciones

Procedimiento:

El acopio de los datos se llevó a cabo en el servicio de Endocrinología perteneciente al área de Medicina interna del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla.

Se identificaron todos los registros de pacientes que fueron atendidos durante el periodo 01/01/19-31/12/19 con diagnóstico de nódulos tiroideos.

Posteriormente se acudió al expediente clínico o electrónico en búsqueda de los siguientes datos: edad, sexo, puntuación TI-RADS (2017), grado de sospecha de malignidad establecida por ATA (2015) y el diagnóstico final establecido por citología o histopatología. Estos resultados se registrarán en el instrumento de recolección de datos (anexo 1) diseñado para este protocolo de investigación.

Se identificaron aquellos casos que fueron sospechosos de malignidad por TI-RADS (2017) y ATA (2015) y que fueron enviados a biopsia para estudio histopatológico. Posteriormente se identificó la confirmación o no confirmación de los casos en el resultado histopatológico.

Finalmente se realizó el cálculo de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de ambas escalas, tomando como estándar de oro el diagnóstico final de presencia o ausencia de malignidad establecido por la citología o histopatología.

Con la información obtenida, se realizó una base de datos en programa Excel para su posterior procesamiento y cálculo de sensibilidad, especificidad y valores predictivos de TI-RADS (2017) y ATA (2015).

Análisis estadístico

La evaluación estadística fue realizada con el programa estadístico SPSS v. 17, a través de una descripción detallada de datos, tablas de frecuencias, gráficos bivariantes. Se utilizó χ^2 y tablas 2x2 así como pruebas no paramétricas para escalas cuasidimensionales u ordinales.

		Paciente con Enfermedad	Paciente sin Enfermedad	
<u>Resultado de la prueba</u> (Conclusión basada en los resultados de la prueba) TI-RADS (2017) ATA (2015)	POSITIVO (Paciente parece tener la enfermedad)	VERDADEROS POSITIVOS (a)	FALSOS POSITIVOS (b)	a + b
	NEGATIVO (Paciente parece no tener la enfermedad)	FALSOS NEGATIVOS (c)	VERDADEROS NEGATIVOS (d)	c + d
		a + c	b + d	a + b + c + d

PROPIEDADES ESTABLES

- Sensibilidad $a / (a + c)$

- Especificidad $d / (b + d)$

PROPIEDADES DEPENDIENTES DE LA FRECUENCIA

- Valor predictivo positivo $a / (a + b)$

- Valor predictivo negativo $d / (c + d)$

ESTANDAR DE ORO: Diagnóstico histopatológico

MEDICIONES DE PRUEBA: puntaje TI-RADS (2017) y grado de sospecha de malignidad ATA (2015)

Aspectos éticos

Este estudio cumple con los estándares éticos institucionales para la experimentación humana y la Ley General de Salud, así como con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, con modificación realizada en el Congreso de Tokio, Japón en 1983. Se ajustó a las normas y estatutos institucionales relacionados a investigación científica, realizándose hasta que fue aprobado por el Comité local de Investigación del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” de Puebla IMSS.

También la investigación estuvo de acuerdo a los lineamientos y principios generales que la Ley General de Salud en Materia de Investigación en salud de México, al artículo No. 17 título segundo, capítulo I que la clasificó como investigación sin riesgo (investigación tipo I), ya que se utilizaron métodos de investigación documental, no interfiriendo en las constantes vitales de los individuos de estudio por lo que no requirió de consentimiento informado. La información documental es propiedad de la Institución. Además, se encontró de acuerdo con los principios adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia en junio de 1964, y enmendadas por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Venecia, Italia, en octubre de 1983, por la 41ª Asamblea Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989, en la 48ª Asamblea en Sudáfrica en 1996; y en la última 59ª Asamblea general de la Asociación Médica Mundial en Seúl, en octubre de 2008.

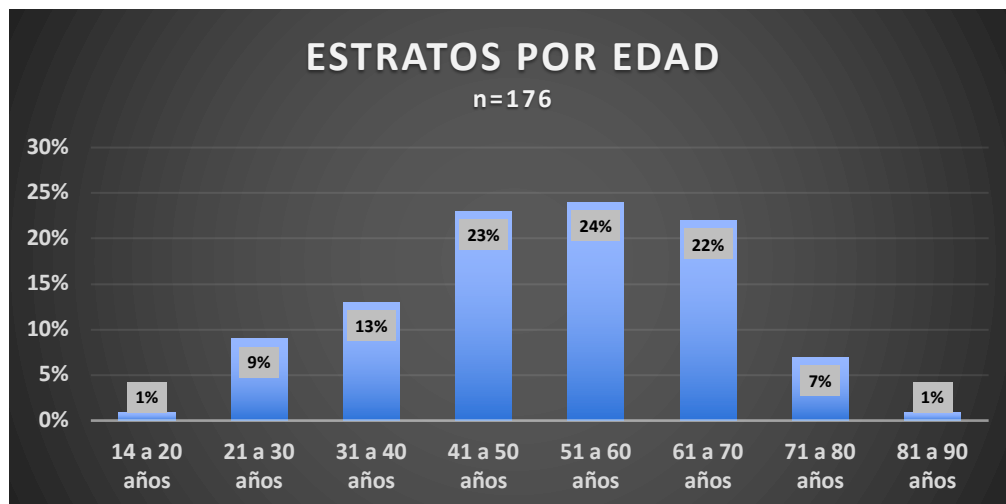
Los archivos clínicos y los registros de recolección de datos son tratados de forma confidencial de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. El desarrollo de este trabajo de investigación se centra en los aspectos éticos de garantizar la privacidad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación. De acuerdo con las guías de buena práctica clínica, todos los datos de los participantes del estudio se identificaron solo por iniciales y números en la base de datos. Estos registros son solo para el investigador principal y existen restricciones legales para los participantes.

5. Resultados

Se analizaron un total de 334 expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo, eliminando un total de 158 expedientes por estar incompletos y/o no contar con resultado histopatológico. Integrando el grupo de estudio con un total de 176 casos, con expedientes completos, encontrando que las edades de los pacientes estaban entre los 14 a 88 años con un promedio de edad de 49.5 años DE ± 16.69 . En la tabla I y gráfica 1 se muestran los estratos por edad.

Tabla I

ESTRATOS POR EDAD	Núm. Grupo	% Grupal
14 a 20 años	2	1%
21 a 30 años	16	9%
31 a 40 años	23	13%
41 a 50 años	40	23%
51 a 60 años	42	24%
61 a 70 años	39	22%
71 a 80 años	12	7%
81 a 90 años	2	1%
Total	176	100%
Promedio	49.578 años	
Desviación Estándar	± 16.691	
Edad Máxima	88 años	
Edad Mínima	14 años	

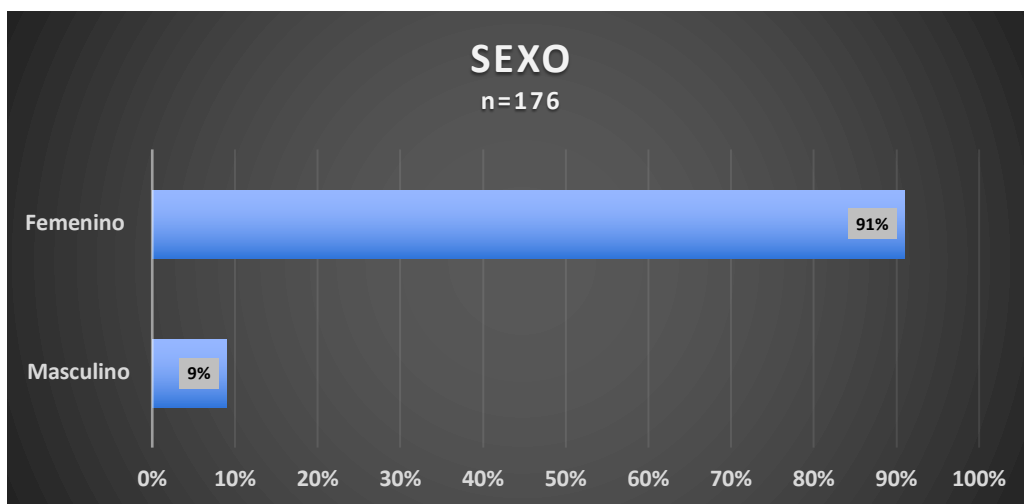


Gráfica 1

La tabla II y gráfica 2 muestran la distribución por sexo, donde un 9% del grupo (16 pacientes) correspondieron al sexo masculino, mientras que un 91% (160 pacientes) al sexo femenino.

Tabla II

SEXO	Núm. Grupo	% Grupal
Masculino	16	9%
Femenino	160	91%
Total	176	100%



Gráfica 2

La tabla III muestra en forma comparativa el diagnóstico de malignidad establecido por ATA y el resultado histopatológico.

Tabla III

Clasificación	ATA	HISTOPATOLOGICO	
		Maligno	Benigno
Alta sospecha	82 (47%)	49 (28%)	33 (19%)
Sospecha intermedia	36 (20%)	11 (6%)	25 (14%)
Baja sospecha	32 (18%)	8 (5%)	24 (14%)
Muy baja sospecha	17 (10%)	4 (2%)	13 (7%)
Benigno	9 (5%)	0 (0%)	9 (5%)
TOTAL	176 (100%)	72 (41%)	104 (59%)

La tabla IV muestra en forma comparativa el diagnóstico de malignidad establecido por TI-RADS y el resultado histopatológico.

Tabla IV

Clasificación	TI-RADS	HISTOPATOLÓGICO	
		MALIGNO	BENIGNO
TI-RADS 5	18 (10%)	11 (6%)	7 (4%)
TI-RADS 4	101 (57%)	44 (25%)	57 (32%)
TI-RADS 3	33 (19%)	12 (7%)	21 (12%)
TI-RADS 2	19 (11%)	5 (3%)	14 (8%)
TI-RADS 1	5 (3%)	0 (0%)	5 (3%)
TOTAL	176 (100%)	72 (41%)	104 (59%)

La tabla V muestra el diagnóstico histopatológico grupal

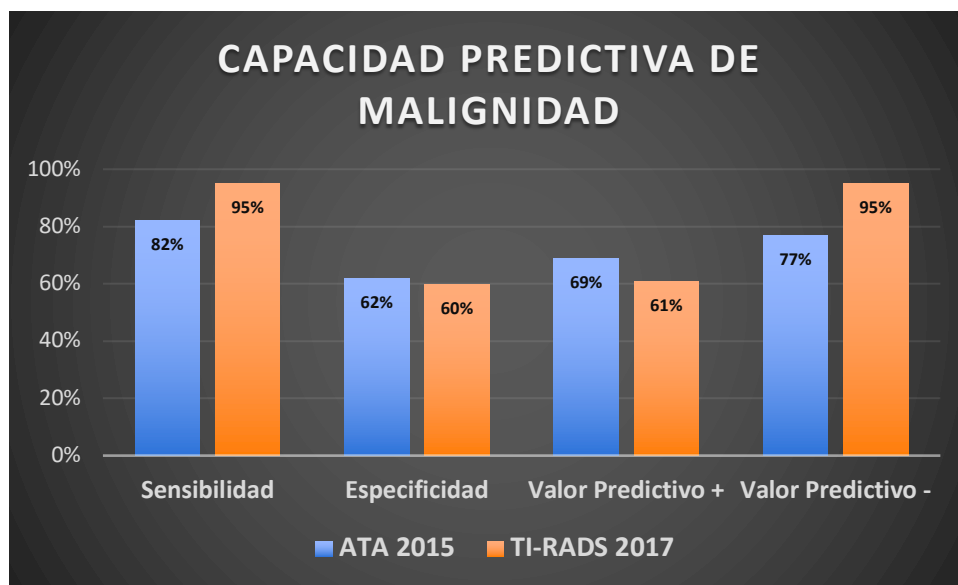
Tabla V

DIAGNÓSTICO	HISTOPATOLOGICO
Benigno	104 (59%)
Maligno	72 (41%)

La tabla VI y gráfica 3 se muestra la capacidad pronostica de ATA 2015 y de TI-RADS 2017 pronóstico de malignidad en los pacientes con nódulos tiroideos sospechosos.

Tabla VI

PRUEBA DIAGNÓSTICA	Sensibilidad	Especificidad	Valor Predictivo +	Valor Predictivo -
ATA 2015	82%	62%	69%	77%
TI-RADS 2017	95%	60%	61%	95%



Gráfica 3

Como podemos observar TI-RADS es más sensible para la identificación de pacientes con malignidad del nódulo tiroideo, sin embargo tanto TI-RADS como ATA poseen la misma especificidad permitiendo descartar nódulos tiroideos negativos a malignidad, Cuando consideramos la probabilidad de malignidad ATA muestra mayor capacidad con VP+ 62% versus 60% con TI-RADS. Por otra parte la capacidad para predecir ausencia de malignidad es mejor con TI-RADS 2017 al mostrar un VP- 95% versus 77% mostrado por ATA 2015.

6. Discusión

Los nódulos tiroideos tienen gran importancia clínica cuando son detectados por el paciente y corroborados por el médico a través del examen físico. Una vez que un nódulo es identificado, es necesario su estudio para eliminar cualquier posibilidad de diagnóstico de cáncer. Sabemos que la frecuencia de malignidad reportada en la literatura suele ser baja, sin embargo, no debemos olvidar que cuando el nódulo es muy pequeño puede pasar inadvertido al diagnóstico, y que en la población con antecedente de enfermedad tiroidea la frecuencia puede llegar hasta un 50%, por lo cual el uso de ecografía permite su diagnóstico y eliminar cualquier posibilidad de diagnóstico de cáncer.

En nuestra investigación analizamos 334 expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” de Puebla durante el periodo 1º enero al 31º de diciembre 2019, por desgracia se perdió un número importante de casos que se tuvieron que eliminar por causa de expedientes incompletos y/o no contar con resultado histopatológico, lo que redujo la muestra a 176 pacientes estudiados.

A pesar de esa pérdida de muestra, pudimos observar el comportamiento de la patología en cuanto a la edad de los pacientes fue 14 a 88 años, con promedio de 49.5 años DE ± 16.69 . Lo que permite corroborar que el nódulo tiroideo puede presentarse en cualquier edad, sin embargo, su prevalencia aumenta a partir de la 3ª y 4ª década de la vida, por lo cual nuestros resultados coinciden con lo descrito por Guth¹⁶ y Cooper¹⁷ quienes refieren condiciones de edad similares a nuestros resultados.

Otro hallazgo interesante en nuestros resultados fue la distribución por sexo donde el 9% del grupo (16 pacientes) correspondieron al sexo masculino, mientras que un 91% (160 pacientes) al sexo femenino. Este hallazgo coincide con lo reportado en la literatura donde uno de los factores de riesgo es ser del sexo femenino, ya que en diversos estudios la frecuencia en este sexo puede llegar hasta un 94%.

Usualmente el nódulo tiroideo es una lesión asintomática, en la mayoría de los casos es una alteración benigna, pero es obligatorio descartar un proceso neoplásico según las características clínicas y ecográficas, se considera que cuando se utiliza ecografía de alta resolución la frecuencia de nódulos tiroideos puede diagnosticarse hasta un 70% y descartar la malignidad en la población que la padece.

Entre las herramientas ecográficas que pretenden establecer el riesgo de malignidad del nódulo tiroideo, estudiamos a ATA 2015 (Sistema de la Asociación Americana de tiroides) y TI-RADS 2017 (Sistema de Clasificación del Colegio Americano de Radiólogos), encontrando que la sensibilidad de ATA 2015 fue 82% lo que nos permite coincidir con lo reportado por Carral⁴⁵ quien reporta sensibilidad similar de 87% aunque diferimos con él en cuanto a la capacidad de establecer la probabilidad de malignidad ya que nuestro hallazgo fue de VP+ 62% cuando ellos reportan un valor mayor de 69%, si bien estas diferencias son mínimas podemos considerar a ATA como una herramienta efectiva que permite orientar al clínico a la evaluación de un nódulo tiroideo con riesgo de malignidad.

En este sentido, cuando evaluamos a TI-RADS 2017 nuestros hallazgos muestran que presenta una sensibilidad de 95% con VP+ 61%, difiriendo con lo reportado por Joseph-Luna⁴⁶ quienes reportan valores bajos con sensibilidad de 73% y VP+ 53% comentando ellos que sus resultados presentan variabilidad inter observador. Lo que nos permite inferir la importancia de la capacitación del observador. Ante estos hallazgos en nuestra investigación consideramos que TI-RADS 2017 posee una mayor capacidad para diagnosticar malignidad que ATA 2015, sin embargo, ambas herramientas pueden considerarse con gran capacidad para pronosticar malignidad. Cuando analizamos especificidad encontramos que ATA 2015 posee 62% con un valor predictivo negativo de 77%, haciéndonos diferir de lo reportado por Carral⁴⁵ quien reporta especificidad 86% con VP- 97%, consideramos que estas diferencias se deben a las características ecográficas y la evaluación de riesgo del observador, sin embargo, ATA presenta una capacidad elevada para descartar pre quirúrgicamente el riesgo de malignidad de los nódulos tiroideos.

En el casos de TI-RADS 2017 presenta en nuestra investigación mostró una especificidad de 60% con valor predictivo negativo de 95%, estos valores muestran que TI-RADS permite establecer un diagnóstico correcto de ausencia de malignidad o la probabilidad de la misma. Si bien diferimos con lo reportado por Jácome⁴⁷ quien reporta especificidad de 84% con VP- 98% y considera que estos valores son mayores cuando las características ecográficas son bien observadas bajo la experiencia del observador. Consideramos que tanto ATA y TI-RADS son capaces de establecer la proporción de individuos correctamente diagnosticados con ausencia de la condición o malignidad.

7. Conclusiones

- 1) En la población derechohabiente del Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” de Puebla, el porcentaje del nódulo tiroideo en el sexo femenino es del 91%, afectando al mayor número de pacientes con edad mayor a 40 años.
- 2) ATA 2015 como herramienta pronostica de malignidad mostró una sensibilidad 82%, especificidad 62%, valor predictivo positivo 69% y valor predictivo negativo 77%.
- 3) TI-RADS 2017 como herramienta pronóstica de malignidad mostró una sensibilidad 95%, especificidad 60%, valor predictivo positivo 61% y valor predictivo negativo 95%. Por lo que la prueba es altamente sensible pero medianamente específica.
- 4) TI-RADS es más sensible para la identificación de pacientes con malignidad del nódulo tiroideo, sin embargo, tanto TI-RADS como ATA poseen la misma especificidad permitiendo descartar nódulos tiroideos negativos a malignidad, Cuando consideramos la probabilidad de malignidad ATA muestra mayor capacidad con VP+ 62% versus 60% con TI-RADS. Por otra parte, la capacidad para predecir ausencia de malignidad es mejor con TI-RADS 2017 al mostrar un VP- 95% versus 77% mostrado por ATA 2015.

8. Bibliografía

- 1) Granados García M, León Takahashi AM, Guerrero Huerta FJ, Taissoun Aslan ZA. Cáncer diferenciado de tiroides: una antigua enfermedad con nuevos conocimientos. *Gac Méd Méx.* 2014; 150(1): 65-77.
- 2) Davies L, Welch M. Increasing Incidence of Thyroid Cancer in the United States, 1973-2012. *JAMA.* 2016; 295(18): 2164-2167.
- 3) Mulla ZD, Margo CE. Primary malignancies of the thyroid. *Ann Epidemiol.* 2010; 10 (1): 24-30
- 4) Grant-Tate MM, Rodríguez-Marzo I, Guerra-Macías I, Neyra Barros R, Zayas Simón OP. Caracterización clínica, patológica y epidemiológica de pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides. *Medisan.* 2019; 23(4): 692-697.
- 5) Maze H, Benavidez J, Poehls JL, Youngwirth L, Chen H, Sippel RS. In patients with thyroid cancer of follicular cell origin, a family history of nonmedullary thyroid cancer in one first-degree relative is associated with more aggressive disease. *Thyroid.* 2012; 22 (1): 3–8.
- 6) Siegel R, Zou Z, Jemal A. Cancer statistics, CA. *Cancer J Clin.* 2014; 64:9–29.
- 7) Vera Muthre E, Lazo Caicedo C, Cedeño Loo S, Bravo Bermeo C. Actualización sobre el cáncer de tiroides. *RECIMUNDO.* 2018; 2(3): 16-42.
- 8) Miller MC. The patient with a thyroid nodule. *Med Clin North Am.* 2010; 94(5): 1003–1015.
- 9) Richards ML. Familial syndromes associated with thyroid cancer in the era of personalized medicine. *Thyroid.* 2010; 20(1): 707–713.
- 10) Brito JP, Al Nofal A, Montori V, Hay ID, Morris JC. The impact of subclinical disease and mechanism of detection on the rise in thyroid cancer incidence: a population-based study in Olmsted County, Minnesota during 1935 through 2012. *Thyroid.* 2015; 25(9): 999–1007.
- 11) Leeman-Neill RJ, Brenner AV, Little MP, Bogdanova TI, Hatch M, Zurdnadzy LY, et al. RET/PTC and PAX8/PPAR γ chromosomal rearrangements in post-Chernobyl thyroid cancer and their association with iodine-131 radiation dose and other characteristics. *Cancer.* 2013; 119(10):1792-9.

- 12) Brito JP, Gionfriddo MR, Nofal AA, Boehmer KR, Leppin AL, Reading C, et al. The Accuracy of Thyroid Nodule Ultrasound to Predict Thyroid Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. Mayo Clinic, Rochester, Minnesota 55905. *J Clin Endocrinol Metab* 2014; 99 (4):1253-63.
- 13) Cohen JI, Salter KD. Thyroid disorders: evaluation and management of thyroid nodules. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2008; 20(3): 431-443.
- 14) Hoang JK, Langer JE, Middleton WD, Wu CC, Hammers LW, Cronan JJ, et al. Managing incidental thyroid nodules detected on imaging: white paper of the ACR Incidental Thyroid Findings Committee. *J Am Coll Radiol.* 2015; 12 (2): 143-150.
- 15) Bui A, Mazzaferri E. New paradigms in diagnostic and management of thyroid nodules. *The Endocrinologist.* 2017; 17(1): 35–45.
- 16) Guth S, Theune U, Aberle J, Galach A, Bamberger CM. Very high prevalence of thyroid nodules detected by high frequency (13 MHz) ultrasound examination. *Eur J Clin Invest.* 2009; 39(8): 699–706.
- 17) Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, Hauger BR, Kloos RT, Lee SL, et al. Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid.* 2009;19 (11): 1167–1214.
- 18) Dean DS, Gharib H. Epidemiology of thyroid nodules. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2008; 22(6): 901–911.
- 19) Camargo R, Corigliano S, Friguglietti C, Gauna A, Harach R, Munizaga F, et al. Latin American thyroid society recommendations for the management of thyroid nodules. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2009; 53(9): 1167–1175.
- 20) Yu X-M, Wan Y, Sippel RS, Chen H. Should all papillary thyroid microcarcinomas be aggressively treated? An analysis of 18,445 cases. *Ann Surg.* 2011; 254(4): 653–660.
- 21) Berker D, Aydin Y, Ustun I, Gul K, Tutuncu Y, Işik S, et al. The value of fine-needle aspiration biopsy in subcentimeter thyroid nodules. *Thyroid.* 2008; 18(6): 603–608.

- 22) Seningen JL, Nassar A, Henry MR. Correlation of thyroid nodule fineneedle aspiration cytology with corresponding histology at Mayo Clinic, 2001-2007: an institutional experience of 1,945 cases. *Diagn Cytopathol.* 2012; 40 (1): 27-32.
- 23) Yoon JH, Kwak JY, Moon HJ, Kim MJ, Kim EK. The diagnostic accuracy of ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy and the sonographic differences between benign and malignant thyroid nodules 3 cm or larger. *Thyroid.* 2011; 21(9): 993-1000.
- 24) Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid.* 2016; 26(1): 1-133.
- 25) Robenshtok E, Tzvetov G, Grozinsky-Glasberg S, Shraga-Slutzky I, Weinstein R, Lazar L, et al. Clinical characteristics and outcome of familial nonmedullary thyroid cancer: a retrospective controlled study. *Thyroid* 2011; 21(1): 43–48.
- 26) Kamran SC, Marqusee E, Kim MI, Frates MC, Ritner J, Peters H, et al. Thyroid nodule size and prediction of cancer. *J Clin Endocrinol Metab* 2013; 98(2): 564-570.
- 27) Boelaert K. The association between serum TSH concentration and thyroid cancer. *Endocr Relat Cancer.* 2009; 16(4): 1065–1072.
- 28) McLeod DS, Cooper DS, Ladenson PW, Ain KB, Brierley JD, Fein HG, et al. Prognosis of differentiated thyroid cancer in relation to serum thyrotropin and thyroglobulin antibody status at time of diagnosis. *Thyroid* 2014; 24(1): 35.
- 29) Francis GL, Waguespack SG, Bauer AJ, Angelos P, Benvenga S, Cerutti JM, et al. Management guidelines for children with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid.* 2015; 25(7): 716–759.
- 30) Smith-Bindman R, Lebda P, Feldstein VA, Sellami D, Goldstein RB, Brasic N, et al. Risk of thyroid cancer based on thyroid ultrasound imaging

characteristics: results of a population-based study. *JAMA Intern Med.* 2013; 173(19): 1788-1796.

- 31) Kim HG, Moon HJ, Kwak JY, Kim EK. Diagnostic accuracy of the ultrasonographic features for subcentimeter thyroid nodules suggested by the revised American Thyroid Association guidelines. *Thyroid.* 2013; 23(12): 1583-1590.
- 32) 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.* 2015; 1(1): 1-8.
- 33) Miofo B, Takoeto EO, Tambe J, Blanc F, Fotsin JG. Reliability of Thyroid Imaging Reporting and Data System (TIRADS) classification in differentiating benign from malignant thyroid nodules. *Open J Radiol.* 2013; 3(3): 103-107.
- 34) Horvath E, Silva CF, Majlis S, Rodríguez I, Skoknic V, Castro A, et al. Prospective validation of the ultrasound based TIRADS (Thyroid Imaging Reporting And Data System) classification: results in surgically resected thyroid nodules. *Eur Radiol.* 2017; 27(6): 2619-28.
- 35) Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid.* 2015; 1-411.
- 36) Cibas ES, Ali SZ. The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *Am J Clin Pathol.* 2009; 132(5): 658–665.
- 37) Suen KC. Fine-needle aspiration biopsy of the thyroid. *Can Med Assoc J.* 2012; 167(5): 491-495.
- 38) López JI, Fernández de Larrinoa A, Zabala R, Cura JL. El diagnóstico histológico de la patología tiroidea en biopsias guiadas por control ecográfico. *Rev Esp Patol.* 2009; 42(2): 2-23.
- 39) Bender-Anatole L. Cáncer de Tiroides [Internet]. Argentina: Facultad de Ciencias Médicas Universidad Nacional de Córdoba; Marzo 2018.

[consultado 02 Junio 2020]. Disponible en:
<https://blogs.unc.edu.ar/cirugia/files/C%C3%A1ncer-de-tiroides-2018-2.pdf>

- 40) Perros P, Boelaert K, Colley S, Evans C, Evans RM, Gerrard BG, et al. Guidelines for the management of thyroid cancer. Clin Endocrinol (Oxf) 2014; 81(1): 1–122.
Kwong N, Medici M, Angell TE, Liu X, Marqusee E, Cibas ES, et al. The Influence of Patient Age on Thyroid Nodule Formation, Multinodularity, and Thyroid Cancer Risk. J Clin Endocrinol Metab. 2015; 100(12): 4434.
- 41) Pitoia F, Califano I, Vázquez A, Faure E, Gauna A, Orlandi A, et al. Consenso intersocietario sobre tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides. Rev Argent Endocrinol Metab. 2014; 51(2): 85-118.
- 42) Silberstein EB, Alavi A, Balon HR, Clarke SE, Divgi C, Gelfand MJ et al. The SNMMI practice guideline for therapy of thyroid disease with 131I 3.0. J Nucl Med. 2012; 53(10): 1633–1651.
- 43) IMSS. Guía de la Práctica Clínica. Diagnóstico y tratamiento del tumor maligno de tiroides [Internet]. México, D.F: IMSS; 2009. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/166GER.pdf>
- 44) American Thyroid Association. Guidelines Taskforce on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. Thyroid. 2016; 26(11): 1-133
- 45) Carral F, Ayala MA, Jiménez A, García C, Roble MI. Rendimiento diagnóstico del sistema de evaluación de riesgo ecográfico del nódulo tiroideo de la American Thyroid Association en endocrinología (estudio ETIEN 3). Endocrinol Diabetes Nutr 2020; 67 (2): 130-136
- 46) Joseph-Luna J, Rodríguez-Palomares LA, Olvera-Juárez M, Reynoso-Noverón N, Pacheco-Bravo I. Validez y precisión del ultrasonido como método diagnóstico del cáncer de tiroides en pacientes del Instituto Nacional de Cancerología, México. Gaceta Mexicana de Oncología. 2014;13(6):388-396

47) Jácome V, Palacios M. Asociación de las características ecográficas y hallazgos histopatológicos de nódulos tiroideos en pacientes tiroidectomizados desde el 2005 al 2015 en el Hospital General Dr. Enrique Garcés de la ciudad de Quito. Revista Latinoamericana de Hipertensión, 2018, vol. 13, núm. 1, ISSN: 1856-4550

9. Anexos

Anexo 1: Instrumento de recolección de datos

VALOR PREDICTIVO DEL INSTRUMENTO ACR TI-RADS-2017 VS EL INSTRUMENTO DE LA ATA-2015, PARA EL RIESGO DE MALIGNIDAD DE NÓDULOS TIROIDEOS EVALUADOS EN RETROSPECTIVA POR EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA, EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVILA CAMACHO", IMSS.

Folio _____

Edad _____

Sexo:

Masculino () Femenino ()

Puntaje TI-RADS 2017

TI-RADS 1 ()
TI-RADS 2 ()
TI-RADS 3 ()
TI-RADS 4 ()
TI-RADS 5 ()
TI-RADS 6 ()

Riesgo de malignidad ATA 2015

Benigno ()
Muy baja sospecha ()
Baja sospecha ()
Sospecha intermedia ()
Alta sospecha. ()

Diagnostico Citológico o Histopatológico:

Benigno ()
Maligno ()

Anexo 2: consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	VALOR PREDICTIVO DEL INSTRUMENTO ACR TI-RADS-2017 VS EL INSTRUMENTO DE LA ATA-2015, PARA EL RIESGO DE MALIGNIDAD DE NÓDULOS TIROIDEOS EVALUADOS EN RETROSPECTIVA POR EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA, EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVILA CAMACHO", IMSS.
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla a
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	
Procedimientos:	
Posibles riesgos y molestias:	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información obtenida será guardada en el expediente clínico.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable:	Herrera Bonilla Juan José
Colaboradores:	Betanzos Ruiz Rosa Castillo Hernández Isaac
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 4° 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

Se me ha explicado con claridad en que consiste este estudio, además he leído o alguien me ha leído el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido contestadas a mi satisfacción. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación 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

Clave: 2810-009-013

Anexo 3:**CARTA DE CONFIDENCIALIDAD**

El Dr. José Juan Herrera Bonilla, (investigador responsable) del proyecto titulado VALOR PREDICTIVO DEL INSTRUMENTO ACR TI-RADS-2017 VS EL INSTRUMENTO DE LA ATA-2015, PARA EL RIESGO DE MALIGNIDAD DE NÓDULOS TIROIDEOS EVALUADOS EN RETROSPECTIVA POR EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA, EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN “MANUEL ÁVILA CAMACHO”, IMSS, con domicilio referido en el Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho” IMSS de Puebla, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la dirección de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Puebla, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Dr. José Juan Herrera Bonilla

