

**RENDIMIENTO DE LA ECOGRAFÍA PARA EL DIAGNOSTICO FINAL DE  
MALIGNIDAD DEL NÓDULO TIROIDEO, EN UNA IPS DE BOGOTÁ,  
COLOMBIA.**

Catalina Gutiérrez Bustamante  
María Camila Gutiérrez Castellanos

Universidad del Rosario, escuela de Medicina y Ciencias de la Salud  
Universidad CES Facultad de Medicina  
Especialización en Epidemiología

Bogotá  
Agosto de 2018

**RENDIMIENTO DE LA ECOGRAFÍA PARA EL DIAGNÓSTICO FINAL DE  
MALIGNIDAD DEL NÓDULO TIROIDEO, EN UNA IPS DE BOGOTÁ,  
COLOMBIA.**

**Trabajo para optar al título de especialista en Epidemiología, presentado por:**

**Catalina Gutiérrez Bustamante**

Médica general

catalina.gutierrezb@urosario.edu.co

**María Camila Gutiérrez Castellanos**

Médica general

mariacamila.gutier01@urosario.edu.co

Tutor metodológico: Dra. María Cristina Ospina

Universidad del Rosario, escuela de Medicina y Ciencias de la Salud  
Universidad CES Facultad de Medicina  
Especialización en Epidemiología

Bogotá  
Agosto de 2018

## **Nota de salvedad de responsabilidad institucional**

Las Universidades del Rosario, CES y las instituciones clínicas participantes no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	10
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	12
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	12
1.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA .....	14
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	15
2. MARCO TEÓRICO .....	16
2.1 CÁNCER DE TIROIDES .....	16
2.1.1 Epidemiología del cáncer de tiroides.....	16
2.1.2 Factores de riesgo para cáncer de tiroides.....	16
2.1.3 Clasificación del cáncer de tiroides.....	17
2.1.4 Tratamiento .....	21
2.2 PATOLOGÍA BENIGNA DE TIROIDES.....	23
2.3 NÓDULO TIROIDEO.....	23
2.3.1 Ecografía de tiroides.....	24
2.3.2 Clasificación Bethesda para biopsia por aspiración con aguja fina de nódulo tiroideo.....	27
2.3.3 Conducta según resultado de Bethesda.....	28
3. HIPÓTESIS .....	29
4. OBJETIVOS .....	30
4.1 GENERAL .....	30
4.2 ESPECÍFICOS .....	30
5. METODOLOGÍA .....	31

5.1	ENFOQUE .....	31
5.2	TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO .....	31
5.3	POBLACIÓN .....	31
5.4	DISEÑO MUESTRAL .....	31
5.5	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN .....	32
5.6	DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.....	33
5.6.1	Diagrama de variables.....	33
5.6.2	Tabla de variables .....	33
5.7	TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	34
5.8	CONTROL DE ERRORES Y SESGOS.....	35
5.9	TÉCNICAS Y PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	36
6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	37
7.	RESULTADOS.....	38
7.1	CARACTERIZACIÓN SOCIO DEMOGRÁFICA DE LA POBLACIÓN.....	38
7.2	FRECUENCIA DE HALLAZGOS ECOGRÁFICOS, RESULTADOS DE ACAF Y RESULTADO DE PATOLOGÍA .....	38
7.3	ASOCIACION ENTRE LAS CARACTERISTICAS ECOGRAFICAS Y EL RESULTADO DE PATOLOGIA .....	40
7.4	SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, VALOR PREDICTIVO POSITIVO Y VALOR PREDICTIVO NEGATIVO DE LOS HALLAZGOS ECOGRAFICOS, EN RELACION CON LOS RESULTADOS DEL ACAF Y DE PATOLOGÍA.....	41
7.5	ASOCIACION ENTRE LOS RESULTADOS DEL ACAF Y EL DIAGNOSTICO FINAL POR PATOLOGIA, EN PACIENTES LLEVADOS A INTERVENCION QUIRURGICA.....	43
8.	DISCUSIÓN .....	45

9. CONCLUSIONES .....	51
ANEXOS .....	58

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación TIRADS .....	26
Tabla 2. Tabla de variables .....	33
Tabla 3. Sesgos del estudio y control de los mismos.....	35
Tabla 4. Edad media en años de la población según sexo .....	38
Tabla 5. Frecuencia de presentación de hallazgos ecográficos.....	39
Tabla 6. Asociación entre características ecográficas y resultado de patología ...	41
Tabla 7. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las características ecográficas de acuerdo al resultado de ACAF .....	42
Tabla 8. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las características ecográficas de acuerdo al resultado de patología maligna.....	43
Tabla 9. Asociación entre resultados de ACAF y diagnóstico de patología .....	44

## LISTA DE IMÁGENES

Imagen 1. Algoritmo diagnóstico en el estudio de nódulo tiroideo.....	28
Imagen 2. Diagrama de interacción de variables .....	33

## INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Número de pacientes según resultado de primer ACAF .....	39
Gráfico 2. Número de pacientes según resultado de segundo ACAF .....	40

## RESUMEN

**INTRODUCCION:** La incidencia de hipoparatiroidismo e hipotiroidismo post quirúrgicos han ido en aumento en los últimos años secundario a diagnósticos sugestivos de malignidad de patología tiroidea. La ecografía de tiroides es el estudio imagenológico inicial para el abordaje de pacientes con nódulos tiroideos y según los hallazgos, va a indicar la necesidad de continuar estudios y realizar en intervención quirúrgica. En Colombia no existen datos actuales sobre rendimiento de la ecografía de tiroides para el diagnóstico final de malignidad por lo que se hace necesario evaluar su real utilidad en la aproximación diagnóstica y el impacto en salud del paciente

**OBJETIVOS:** Evaluar el rendimiento de la ecografía de tiroides en la detección de características sugestivas de malignidad.

**METODOLOGIA:** Se realizó un estudio de corte transversal analítico, donde se evaluó cada uno de los criterios ecográficos que se describen en la literatura que tienen asociación con malignidad dentro del estudio inicial de nódulo tiroideo, con los resultados del ACAF y su rendimiento diagnóstico, respecto a la confirmación final de cáncer tiroideo a través del resultado de la patología. Las capturas corresponden a los pacientes que asistieron a la institución con resultados de biopsia y/o patología en el período comprendido entre enero de 2015 y noviembre de 2017 para control de resultados, en los que se recogieron las variables de interés consignadas en las historias clínicas digitales.

**RESULTADOS:** Se incluyeron 271 pacientes. La prevalencia de malignidad fue del 36% presentándose una relación del sexo femenino 9:1 con una media de edad de 53 años. El hallazgo ecográfico más frecuente fueron las microcalcificaciones en más del 30% de los pacientes, encontrando una asociación con malignidad (RP 3.51 IC 95% 1.4 – 8.7) sin embargo sensibilidad no mayor al 60% y valor predictivo negativo mayor al 80%, no asociaciones con demás características. Para las categorías Bethesda V y VI asociación con malignidad (RP 9.87 IC 95% 2.23 – 43 y 16.19 IC 2.12 – 123.6, respectivamente)

**CONCLUSIONES:** Aunque la ecografía de tiroides aporta importantes hallazgos para la toma de decisión en cuanto a la realización de biopsia y a partir de esta de intervención quirúrgica, no puede ser utilizado como único criterio por lo que se hace necesario tener en cuenta los antecedentes del paciente, el conocimiento y experiencia del médico tratante y el uso de los nuevos estudios moleculares.

**PALABRAS CLAVE:** nódulo tiroideo; biopsia con aguja fina; ultrasonografía; cáncer de tiroides; glándula tiroides; tiroidectomía; clasificación Bethesda

## 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de tiroides es el 16° más común en la población mundial, el 5° más frecuente en mujeres y el 1° específicamente endocrino, con una incidencia anual de aproximadamente 14 por cada 100.000 habitantes en Estados Unidos para el 2017 y una mortalidad de 0,5 por cada 100.000 habitantes (1) En las diferentes revisiones de la literatura se ha evidenciado un incremento constante de la incidencia en los últimos 30 años (2), en particular del 2-14% en mujeres y del 2-8% en hombres, teniendo una prevalencia para el año 2011 en Estados Unidos de 566.708 casos (población a ese momento 311.700.000); según los datos de la Organización mundial de la salud, la prevalencia del cáncer de tiroides en la población mundial es de 2,9% (3, 4).

El proceso de diagnóstico de cáncer de tiroides generalmente parte de la detección de nódulos tiroideos que usualmente se encuentran de manera incidental en pacientes con motivos de consulta diferentes o con patologías tiroideas relacionadas que durante su estudio requieren realización de ecografía de tiroides la cual es el estudio imagenológico inicial (3). La prevalencia en mujeres es de aproximadamente el 5% y del 1% en hombres y en muchos casos es necesario ampliar su estudio a pesar de que solo entre el 7 y el 15% serán malignos (5).

De acuerdo a ciertas características ecográficas de los nódulos tiroideos, estos requieren estudio histopatológico complementario (6), lo cual indicará o no la necesidad de intervención quirúrgica. Dichas características han sido adoptadas según las guías de manejo internacionales para nódulos tiroideos y guías de prácticas clínicas, pero en general dependen más de la experiencia del profesional que evalúa las lesiones.

Sin embargo, para Colombia no se encuentran estudios o guías de práctica donde se especifique cuáles criterios deberían ser adoptados para solicitar la necesidad de ampliación de estudios y además, haciendo una revisión de la literatura se encontró que la ecografía, dependiendo del criterio evaluado, tiene una sensibilidad y especificidad diferente, siendo llamativo un amplio rango en que se enmarca el rendimiento de la prueba, por ejemplo, para el criterio de hipoecogenicidad: sensibilidad 27% a 87%, especificidad 43% a 94% (7), mientras que definitivamente, la biopsia por aspiración con aguja fina se considera la mejor herramienta de aproximación diagnóstica dentro del estudio del nódulo tiroideo, con una sensibilidad de 93% y una especificidad del 96 % (7, 8)

Por lo anterior debido a que no existen estándares o algoritmos de manejo definidos se ha aumentado el número de biopsias y así mismo las tiroidectomías (9) y con esta la frecuencia de hipoparatiroidismo e hipotiroidismo post quirúrgicos (10, 11), evidenciando que no en todos los casos los pacientes que han sido llevados a intervención quirúrgica realmente tienen patologías malignas.

Por último, aquellos pacientes que son llevados a intervención quirúrgica pueden tener varias complicaciones, dentro de las que se encuentran no solo el hipotiroidismo sino otras como:

- Incidencia de hipoparatiroidismo post quirúrgico : 18%
- Incidencia de hipocalcemia post quirúrgica transitoria (< 1 año) : 23%
- Incidencia de hipocalcemia post quirúrgica permanente : 2%

- Del total de pacientes con hipoparatiroidismo: 70% con recuperación de nivel de PTH al año de seguimiento, sin embargo el 50% requiere suplencia de calcio permanente (5).

Lo anterior implica un aumento en la morbilidad y en los costos, tanto para los pacientes como para las EPS e IPS, puesto que genera tratamientos usualmente permanentes para el paciente, es decir la toma de medicación diaria, la realización de paraclínicos periódicos y acudir a controles en múltiples ocasiones con especialistas de manera crónica, lo que afecta la oferta general de medicina especializada.

Debido a todo lo anterior, se hace necesario evaluar la real utilidad de la ecografía de tiroides en la aproximación diagnóstica de malignidad, revisando cada una de las características que se pueden encontrar en los nódulos tiroideos de nuestra población y que permitan aportar evidencias a la toma de decisiones clínicas

## 1.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La prevalencia de nódulos tiroideos, cáncer de tiroides e intervenciones quirúrgicas han ido en aumento a través de los años (1, 5-7) , lo cual ha generado un incremento en la morbilidad secundaria y un aumento en costos para las aseguradoras (12) por lo que su detección y caracterización adecuada es necesaria desde la valoración inicial.

Para esto, la ecografía de tiroides se convierte en una herramienta clave al momento de determinar características que puedan ayudar a definir cuáles nódulos deben ser llevados a biopsia, sin embargo, debido a sus amplios rangos de especificidad y sensibilidad de cada hallazgo (9, 10) aún no se han creado guías de manejo locales para la toma de decisiones clínicas.

Por lo anterior, se pretende determinar cuáles aspectos ecográficos tienen relación con malignidad con el fin de aportar a la toma de decisiones para disminuir la realización innecesaria de procedimientos invasivos y consecutivamente un descenso en patologías secundarias a intervenciones quirúrgicas lo cual a su vez rebajará los gastos destinados a la realización de biopsias y tiroidectomías, así como un aumento en la disponibilidad para citas médicas con especialidades.

### 1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el rendimiento de la ecografía de tiroides para el diagnóstico final de malignidad, en el estudio de nódulo tiroideo en la población adulta de una IPS de Bogotá entre enero del 2015 y noviembre del 2017?

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 CÁNCER DE TIROIDES

#### 2.1.1 Epidemiología del cáncer de tiroides

El cáncer de tiroides corresponde a la neoplasia más común del sistema endocrino. Su incidencia a nivel mundial ha ido en aumento en los últimos años y específicamente un tipo histológico que es el de tipo papilar (1). De acuerdo a estadísticas del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (NIH – en sus siglas en inglés) y de American Cancer Society en sus reportes anuales desde el año 1992 hasta el 2014 el número de casos nuevos por cada 100.000 habitantes pasó de aproximadamente 6 a 14 por año (11, 12), sin embargo no existen estadísticas actuales en nuestro país y los datos más recientes con los que se cuentan son estimadores de GLOBOCAN donde para el 2012 calcula la incidencia en 3.4% (4). En contraste, a pesar de dicho incremento, la mortalidad ha disminuido a lo largo de los años y es muy baja en comparación con otros tipos de cáncer, la cual se estima en 0.3% (13), con una supervivencia a 5 años que puede oscilar entre un 91 % a un 12%, esto dependiendo del tipo de tumor, folicular o anaplásico respectivamente (14). Adicionalmente el cáncer de tiroides se presenta más en mujeres siendo aproximadamente 3 veces a 1 comparado con hombres (15).

#### 2.1.2 Factores de riesgo para cáncer de tiroides

Dentro de los principales factores de riesgo que se han establecido para la posibilidad de desarrollo de patología maligna tiroidea y que sirven como base para la decisión de estudio de un paciente con nódulos tiroideos están:

- Exposición a radiación ionizante principalmente por procedimientos diagnósticos médicos y odontológicos especialmente en edad joven o exposición a medios contaminados con radiación
- Consumo de productos ricos en yodo principalmente relacionados con carcinoma papilar y folicular
- Antecedente de hipotiroidismo y tiroiditis autoinmune
- Obesidad e insulinoresistencia (16).

### 2.1.3 Clasificación del cáncer de tiroides

- Clasificación Histológica:

Existen 5 tipos histológicos del cáncer de tiroides que determinarán a largo plazo su tratamiento, seguimiento y pronóstico. A continuación, se exponen en orden de frecuencia de presentación:

- Carcinoma papilar: Es el tumor maligno bien diferenciado más frecuente con aproximadamente el 80% - 90% de todos los carcinomas y tiene el mejor pronóstico aunque más o menos el 10% pueden presentar recurrencia tumoral(17). Dentro de esta categoría a su vez se encuentran variaciones que determinan su manejo pero en general es el tipo con mejor pronóstico de todos (17) .
- Carcinoma folicular: Como su nombre lo indica originario de las células foliculares tiroideas, así como el anterior, es el segundo tumor maligno bien diferenciado con mayor frecuencia, entre el 10 y 20% de los carcinomas de tiroides. A su vez se subdivide en dos categorías entre bien diferenciados y pobremente diferenciados que recobran importancia por la posibilidad de

metástasis especialmente a distancia (5) debido a que cuando se presentan como tumores avanzados tienen una alta tasa de mortalidad (17).

- Carcinoma de células de Hurthle: las células de Hurthle son células foliculares modificadas, el diagnóstico por estudio histopatológico inicial es difícil puesto que fácilmente hacen necrosis posterior a la realización de ACAF y tienden a clasificarse como *indeterminado*, llevando a los pacientes a cirugía; en ocasiones se consideran variantes de carcinomas papilares o foliculares pero tienden a ser más agresivos y a responder en menor medida a la terapia de ablación con yodo (18)

- Carcinoma medular: Raramente se presenta como un tumor esporádico o no hereditario. Su forma más común de aparición es como parte de síndromes autosómicos dominantes (MEN – en sus siglas en inglés) y son originados de tejidos embrionarios. Corresponde aproximadamente al 4% de todos los carcinomas y en general tiene buen pronóstico, siempre y cuando no se encuentre en estadios avanzados o asociado a mutaciones genéticas. Por su alta posibilidad de herencia y el uso de marcadores de seguimiento diferentes requiere un manejo distinto a los previamente mencionados (16).

- Carcinoma anaplásico: Es un tumor poco frecuente, pero con una muy alta tasa de mortalidad. En diferentes estudios e incluso en guías internacionales se reporta que corresponde aproximadamente al 1,7% de todos los casos de cáncer de tiroides siendo el tumor maligno de la glándula tiroidea más agresivo con una media de supervivencia de 5 meses, y del 20% a un año, presentándose con mayor frecuencia en mujeres y en edades avanzadas. Debido a su alto grado de malignidad requiere un manejo interdisciplinario complejo y un tratamiento distinto a los otros tipos de carcinomas (11).

- Otros: Que incluyen metastásicos, los cuales a su vez tienen subdivisiones que son determinados con el estudio patológico de la glándula tiroidea y que en la actualidad también son definidos utilizando técnicas genéticas y de biología molecular (17)

▪ Clasificación según estadificación TNM

La clasificación TNM se utiliza para determinar el nivel de compromiso por el tumor. Una vez realizada la clasificación según el tipo de tumor se realiza una estadificación general. Su utilidad radica en el tratamiento complementario y pronóstico. Para carcinoma de tiroides su clasificación es de la siguiente manera (19):

• Tumor Primario (T)

- TX: No se reconoce tumor primario
- T0: No evidencia de tumor primario
- T1: Tumor < 2cm en su dimensión más grande, limitado a la tiroides
  - T1a: Tumor < 1cm o menos limitado a la tiroides
  - T1b: Tumor entre 1 y 2cm limitado a la tiroides
- T2: Tumor > 2cm pero menor de 4cm, limitado a la tiroides
- T3: Tumor > 4cm en su dimensión mayor, limitado a la tiroides o cualquier tumor con mínima extensión extratiroidea
- T4a: Enfermedad local moderada avanzada: Tumor de cualquier tamaño que se extiende más allá de la capsula tiroidea e invade tejido celular subcutáneo, laringe, tráquea, esófago o nervio laríngeo recurrente o todo carcinoma anaplásico tiroideo intratiroideo.
- T4b: Enfermedad local muy avanzada: Tumor que invade la fascia prevertebral o envuelve la arteria carótida o los vasos mediastinales o carcinoma anaplásico tiroideo extratiroideo.

- Ganglios linfáticos regionales:
  - NX: No se asegura compromiso regional
  - N0: No compromiso regional
  - N1: Metástasis regional
    - N1a: Metástasis a nivel VI (pretraqueal, paratraqueal y pre laríngeo)
    - N1b: Metástasis unilateral, bilateral o cervical contralateral (Niveles I, II, III, IV, V O VII)
  
- Metástasis a distancia:
  - M0: No metástasis
  - M1: Metástasis a distancia
  
- Frecuencia de presentación:

De acuerdo a la localización del tumor se puede encontrar en 4 formas de presentación, las cuales se relacionan a continuación(12) :

- Localizado: confinado a la glándula tiroidea (68%). Usualmente su presentación inicial es un nódulo tiroideo el cual se puede encontrar durante el examen físico o como hallazgo incidental por la realización de imágenes durante estudio o manejo de patología tiroidea asociada o en estudios de otras patologías y es a partir de dicho descubrimiento que se inicia el estudio complementario (5).
- Regional: con compromiso de cadenas ganglionares relacionadas con la glándula tiroidea
- Distante: con metástasis (4%)
- Desconocida: lesiones cuyo origen primario no está claro pero se descubren lesiones secundarias en la glándula tiroidea (2%)

#### 2.1.4 Tratamiento

Existen varios criterios a partir de los cuales se define el tratamiento del paciente y así mismo su seguimiento. En general incluyen el tipo de tumor, la estadificación, los niveles séricos de marcadores bioquímicos tiroideos y el manejo quirúrgico realizado. Dentro del tema a tratar no se ampliará considerablemente este apartado; tanto para los carcinomas diferenciados como los no diferenciados existen guías internacionales que ampliamente especifican dicho manejo (11, 16, 20).

#### 2.1.5 Complicaciones postquirúrgicas

Dentro de las más frecuentemente descritas están: hipoparatiroidismo transitorio o definitivo, lesión del nervio laríngeo superior, lesión del nervio laríngeo recurrente y sangrado postoperatorio (9)

La mortalidad derivada de la cirugía tiroidea se encuentra alrededor del 1% (9), sin embargo la morbilidad aun es un tema a tener en cuenta cuando se decide hacer intervención (10), considerando la frecuencia de presentación de los desenlaces antes mencionados:

- Parálisis del nervio laríngeo recurrente: 1% (permanente)
- Parálisis del nervio laríngeo superior: 3.7%
- Hipoparatiroidismo transitorio: 8.3%
- Hipoparatiroidismo permanente: 1.7%
- Sangrado postoperatorio: 1.2%

La técnica quirúrgica y la extensión de la extirpación están relacionadas con la probabilidad de presentación de las complicaciones, en intervenciones que solo

realicen lobectomía más itsmectomia o la tiroidectomía subtotal la frecuencia de presentación es cercana a cero (9)

La medición del calcio sérico es la mejor herramienta para la determinación del hipoparatiroidismo postquirúrgico, se mide en algunas ocasiones la Hormona Paratiroidea (PTH , valores normales 8 – 55 pg/ml) (21), sin embargo la correlación funcional no siempre es adecuada, aunque se ha evidenciado que un descenso mayor al 80% del nivel basal de la misma es un buen predictor de la presencia de hipocalcemia, y un descenso por encima del 98% podría ser indicación para iniciar reposición de calcio, aun en ausencia de síntomas (22). El rango normal de calcio sérico es de 8.5 mg/dl a 10.5 mg/dl, y no siempre su déficit generará manifestaciones clínicas (23), siendo más frecuente la afectación neuromuscular, rara vez pero con mayor potencial de mortalidad puede haber sintomatología respiratoria bronco obstructiva o arritmias cardiacas. Los síntomas suelen presentarse entre el primer a séptimo día postoperatorio, con un pico de incidencia a las 72 horas (24).

La suplencia de calcio se inicia usualmente vía oral , con un nivel de calcio sérico menor o igual a 7.5 mg/dl o menor a 8.5 mg/dl si hay sintomatología; la reposición endovenosa se reserva para casos muy sintomáticos o niveles séricos muy bajos (25).

Usualmente los pacientes recuperan la función paratiroidea entre los 6 a 12 meses siguientes, por lo que se ha establecido que esta complicación postquirúrgica será permanente cuando no se da la recuperación después de 1 año , teniendo en cuenta que no solo va a ser necesaria la medición de PTH, sino la ausencia de síntomas al retirar la suplementación con calcio y/o vitamina D (25, 26).

## 2.2 PATOLOGÍA BENIGNA DE TIROIDES

Aunque el cáncer de tiroides cobra más importancia clínica por sus implicaciones a futuro, las lesiones benignas de la glándula son más comunes, sin embargo en más del 90% de casos la primera manifestación será el hallazgo de un nódulo tiroideo imagenológicamente indiferenciable (27, 28) que únicamente pueden ser diagnosticados por los estudios histopatológicos ya sea en biopsia o posterior a cirugía. A diferencia de las patologías malignas únicamente van a requerir seguimiento o manejo con suplencia hormonal pero no requieren tratamientos adicionales y su manejo a largo plazo está dado por el tratamiento de complicaciones postquirúrgicas. Dentro de estos se encuentran:

- Adenomas foliculares: suelen ser únicos. Clínica y morfológicamente son difíciles de distinguir de hiperplasia o carcinomas foliculares. La evaluación histopatológica en la que se detecte infiltración de la capsula o de los vasos sanguíneos será el criterio más confiable de malignidad. Cuando son funcionales, lo que no es frecuente, se consideran adenomas tóxicos (29).
- Tiroiditis subaguda: Es la causa más frecuente de nódulo tiroideo doloroso, puede deberse a un proceso inflamatorio infeccioso o no infeccioso. Son cuadros que resuelven en un periodo de 4-8 semanas (30) y su manejo es sintomático, siempre vigilando función tiroidea.

## 2.3 NÓDULO TIROIDEO

El nódulo tiroideo es un tumor que se diferencia del resto del parénquima tiroideo y es una patología muy común en la población. Pueden ser lesiones tanto benignas como malignas. Aunque su detección durante el examen físico puede no ser común, hasta el 68% de los pacientes pueden tener una lesión de este tipo durante estudios imagenológicos o pueden encontrarse hasta en un 60% en necropsias (31)

y su importancia radica en que puede existir entre un 7 y 15% de estos con diagnóstico de malignidad, por lo que es necesario establecer sus características tanto en la imagen estudiada como de la función tiroidea para definir el estudio y manejo(20).

A pesar de que en recientes guías de manejo el PET SCAN es la imagen que puede brindar las mejores características para determinar la necesidad de manejo, usualmente es la ecografía de tiroides el estudio inicial y en muchos casos, debido al costo, la única imagen con la que se cuenta para determinar la necesidad o no de biopsia(5).

### 2.3.1 Ecografía de tiroides

Las guías de la ATA, que son las más utilizadas a nivel mundial, recomiendan según ciertas características ecográficas asociado a otros datos de la historia clínica como antecedentes de exposición a diferentes tipos de radiación especialmente localizada en cuello, ciertas patologías como síndromes endocrinos múltiples (MEN), antecedentes familiares y de función tiroidea, la necesidad de realizar estudio histopatológico complementario.

Sin embargo, en múltiples revisiones, el rendimiento de la ecografía para detectar lesiones realmente malignas no es alto cuando se registra un solo hallazgo pero con más de uno su sensibilidad y especificidad aumentan desde un 40% aproximadamente para cada característica hasta incluso más del 80% (31) Dichos hallazgos ecográficos son:

- **Microcalcificaciones:** Son lesiones menores de 2 mm sin sombra acústica posterior y que histopatológicamente son cuerpos de psamoma con agregaciones brillantes y gruesas. Este tipo de lesiones pueden encontrarse tanto en patología

benigna como maligna y usualmente recobran más importancia cuando se encuentran irregulares en la lesión(32) . Es un hallazgo poco común ya que tiende a confundirse con otro tipo de calcificaciones o distinta disposición dentro de las lesiones, sin embargo altamente específico para malignidad, sin embargo dentro de la literatura se reportan sensibilidad 52 % (26 %– 73%) y especificidad 83% (69% – 96%) (33)

- **Tamaño del nódulo:** Se ha encontrado que nódulos mayores a 2 centímetros tendrán mayor probabilidad de malignidad, sin embargo hay autores que incluso recomiendan, en general, no incluir esta característica por sí sola, como criterio de malignidad (33)
- **Ausencia de halo:** El halo es la representación ecográfica de la presencia de un tejido fibroso y grueso alrededor del nódulo, que sugiere una formación neoplásica. En diferentes estudios se encuentra sensibilidad entre 46 % - 100% y especificidad entre 30 – 72% (6, 7, 29, 33).
- **Márgenes irregulares:** Describe qué tan clara es la diferenciación del nódulo respecto al parénquima tiroideo circundante, sin embargo tiene una alta variación inter observador. Entre menos diferenciado sea, se describirá como irregular, y así mismo es más sugestivo de malignidad. (33)
- **Hipoecogenicidad:** Refleja la composición interna del nódulo y se establece comparativamente con el tejido tiroideo y en general, cervical circundante. Usualmente es una de las características más utilizadas para definir necesidad de biopsia. Se encuentra descrita una sensibilidad del 81% y especificidad del 53% (33)
- **Incremento del flujo nodular:** Se realiza a través del análisis doppler. Un aumento del flujo sanguíneo en la región central del nódulo podría relacionarse con malignidad, esta, junto con la característica previa también es muy importante para la decisión de estudio complementario, con una sensibilidad del 67% y especificidad del 81%.(33)

En la revisión de la literatura se han encontrado más frecuentemente reportes respecto a diversas características, no siempre describiendo las mismas, sugiriendo que no todos los hallazgos tienen la misma frecuencia y por lo tanto no otorgarán un peso estadístico significativo para generar conclusiones en cuanto a su utilidad por lo que en muchos casos la experiencia de quien valora los resultados también afecta la decisión en la realización de biopsias.

Uniendo 2 o más criterios y al evidenciar infiltración de tejido local o linfa adenopatías regionales la probabilidad de malignidad se incrementa, alcanzando un 90 %. (35).

Adicionalmente existe una clasificación, uniendo estos criterios, que se ha propuesto para estandarizar el reporte final ecográfico en el estudio de nódulo tiroideo, conocida como la clasificación TIRADS que se puede observar en la siguiente tabla (36):

Tabla 1. Clasificación TIRADS

CLASIFICACION	DESCRIPCION	PROBABILIDAD DE MALIGNIDAD
TIRADS 1	Glándula tiroidea normal	
TIRADS 2	Condición benigna	0%
TIRADS 3	Nódulo probablemente benigno	<5%
TIRADS 4	Nódulo sospechoso	5-80%
TIRADS 4 a		5-10%
TIRADS 4 b		10-80%
TIRADS 5	Nódulo probablemente maligno	Más de 80%
TIRADS 6	Incluye diagnóstico de malignidad por biopsia	

"An Ultrasonogram Reporting System for Thyroid Nodules Stratifying Cancer Risk for Clinical Management",  
Horvath, E. JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY & METABOLISM. 2009(36)

Sin embargo, dado que no siempre se describen las mismas características, su aplicación es difícil y, particularmente en nuestro país, la adherencia a esta clasificación no es alta, por lo que en muchas de las ecografías se relatan los hallazgos sugestivos de malignidad sin utilizar esta escala en las conclusiones, a pesar de que debe ser un criterio para decidir la toma de biopsia.

Finalmente se puede considerar que la ecografía tiene la desventaja de ser operador dependiente lo cual implica que juega un papel muy importante la experiencia del radiólogo, sin embargo tiene la ventaja de ser un estudio de bajo costo, accesible y de utilidad en el seguimiento de pacientes con nódulos benignos, para evaluar cambios en el tiempo, que indiquen necesidad de nuevas conductas.  
(2)

### 2.3.2 Clasificación Bethesda para biopsia por aspiración con aguja fina de nódulo tiroideo

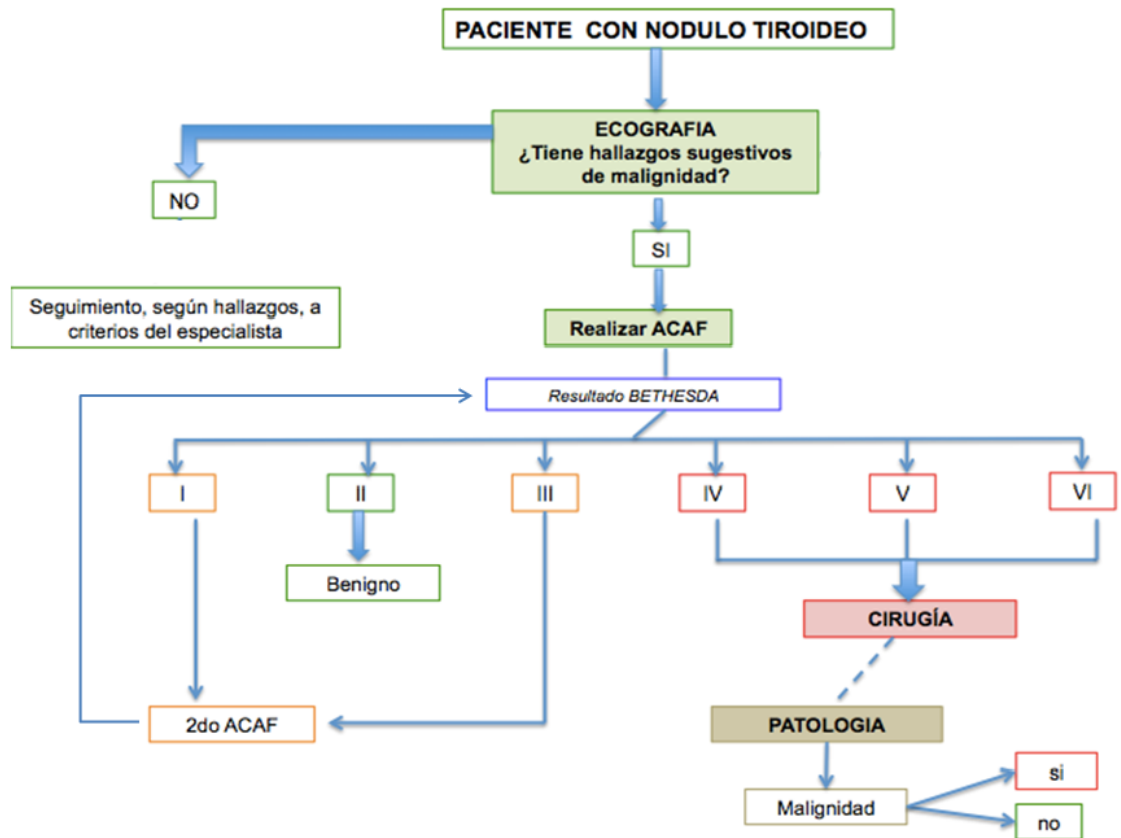
La clasificación Bethesda es el sistema internacional que se utiliza para el reporte de patología de las biopsias por aspiración con aguja fina en este caso para nódulos tiroideos. De acuerdo a su clasificación se tomarán conductas de seguimiento, estudios complementarios o intervención quirúrgica. Se clasifica en (12):

- Bethesda I: Muestra insuficiente, no diagnóstica
- Bethesda II: Patología benigna
- Bethesda III: Atipia de significado indeterminado/Lesión folicular de significado indeterminado (AUS/FLUS – en sus siglas en inglés)
- Bethesda IV: Neoplasia folicular/Sospechoso de neoplasia folicular (FN/FSN – en sus siglas en inglés). También incluye neoplasias de células de Hurtle o sospechoso de neoplasia de Hurtle.

- Bethesda V: Sospechoso de malignidad
- Bethesda VI: Maligno

### 2.3.3 Conducta según resultado de Bethesda

Según las recomendaciones de guías internacionales este es el algoritmo diagnóstico de nódulo tiroideo general:



*Elaboración propia*

Imagen 1. Algoritmo diagnóstico en el estudio de nódulo tiroideo

### **3. HIPÓTESIS**

La ecografía como estudio inicial de nódulo tiroideo tiene un alto rendimiento en la detección de características de malignidad.

## 4. OBJETIVOS

### 4.1 GENERAL

Evaluar el rendimiento de la ecografía de tiroides en la detección de características sugestivas de malignidad, su correlación con los resultados de la biopsia y el resultado final de patología, una vez el paciente ha sido llevado a intervención quirúrgica, si esa es su indicación.

### 4.2 ESPECÍFICOS

- Caracterizar la población con nódulos tiroideos en una IPS de Bogotá, desde 01 de Enero de 2016 a 30 de Noviembre de 2017
- Identificar la frecuencia de presentación de los diferentes hallazgos ecográficos sugestivos de malignidad en nuestra población estudio.
- Establecer la asociación entre cada una de las características ecográficas con el resultado final de malignidad del nódulo tiroideo
- Explorar los hallazgos ecográficos en relación con los resultados del ACAF y de patología en caso de que el paciente haya sido llevado a intervención quirúrgica, estableciendo la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.
- Analizar los resultados del ACAF y su asociación con el diagnostico final por patología, en los pacientes llevados a intervención quirúrgica.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 ENFOQUE

Se realizó un estudio cuantitativo donde recolectaron una serie de datos que buscan responder a los objetivos planteados y comprobar o descartar la hipótesis conceptual.

### 5.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Se llevó a cabo un estudio de corte transversal analítico, donde se evaluó cada uno de los criterios ecográficos que tienen relación con malignidad, dentro del estudio inicial de nódulo tiroideo, y su rendimiento diagnóstico respecto a la confirmación final de cáncer tiroideo a través del reporte de patología.

### 5.3 POBLACIÓN

Se tomaron todos los pacientes afiliados a CAFAM IPS llevados a biopsia por aspiración con aguja fina de nódulo tiroideo en el periodo del 01 de enero del 2015 al 30 de noviembre del 2017 que cumplieran con los criterios de inclusión propuestos.

### 5.4 DISEÑO MUESTRAL

Se realizó un muestreo por conveniencia, revisando de manera retrospectiva las historias clínicas de los pacientes que habían sido vistos en la consulta médica asistida, de Medicina Interna y Endocrinología.

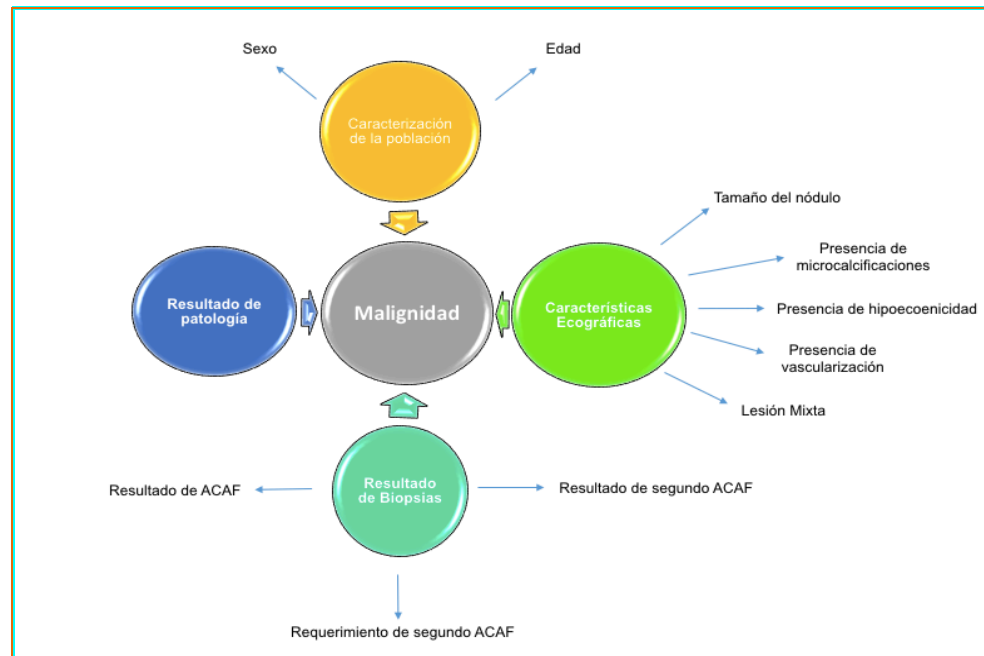
El cálculo de la muestra se realizó a través del programa estadístico *Epiinfo*® versión 3.1.5, considerando la población total de la IPS que son 800.000 pacientes, con una prevalencia de la variable de desenlace del 2.9% según datos arrojados por la OMS con un nivel de confianza del 95% y un error muestral del 2%, siendo el  $n = 271$  pacientes.

## 5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Para el presente estudio se tomaron todos los pacientes mayores de 18 años con historias clínicas que contengan datos completos de resultado del ACAF con especificación de categoría Bethesda y resultado de patología en caso de tiroidectomía. Por otro lado se excluyeron los pacientes valorados por especialistas no vinculados con la IPS y los llevados a biopsias, con diagnóstico de malignidad previamente conocido.

## 5.6 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

### 5.6.1 Diagrama de variables



*Elaboración propia*

Imagen 2. Diagrama de interacción de variables

### 5.6.2 Tabla de variables

Tabla 2. Tabla de variables

VARIABLE			CLASIFICACION		
NOMBRE	ETIQUETA	VALORES	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	POSICIÓN EN LA INVESTIGACIÓN
SEXO	Sexo	1. Masculino 2. Femenino	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
EDAD	Edad	Años cumplidos	Cuantitativa (discreta)	Razón	Independientes
TAMANO	Tamaño del nódulo	Centímetros	Cuantitativa (continua)	Razón	Independientes

MICROCALC	Presencia de microcalcificaciones	1. Si, 2. No	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
HIPOECOG	Presencia de hipoecogenicidad	1. Si, 2. No	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
VASCUL	Presencia de vascularización	1. Si, 2. No	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
MIXTO	Lesión mixta (quística más sólida)	1. Si, 2. No	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
ACAF	Resultado de ACAF	1. I, 2. II, 3. III, 4. IV, 5. V, 6. VI	Categórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
REQACAF	Requiere segundo ACAF	1. Si, 2. No	Categórica (dicotómica)	Nominal	Dependientes
SEGACAF	Resultado segundo ACAF	1. I, 2. II, 3. III, 4. IV, 5. V, 6. VI	Categórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
PATO	Resultado de patología	1. Maligno, 2. Benigno	Categórica (dicotómica)	Nominal	Dependientes

## 5.7 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La fuente de información fue secundaria, se utilizaron datos de las historias clínicas de la IPS, previa autorización por parte del comité de ética y del área de calidad de la institución y bajo supervisión del área de epidemiología. Se creó en Excel una tabla con las diferentes variables necesarias para el estudio, siendo esta el instrumento de recolección, en el cual se codificaron por numeración consecutiva los pacientes, para anonimizar posteriormente la base de datos.

Se hizo verificación cruzada de la información registrada por parte de los investigadores, para detectar errores en el registro de datos y acceder de manera oportuna nuevamente a la historia, con el fin de corregir los mismos.

Las historias fueron seleccionadas, buscando a través de los siguientes códigos de diagnóstico CIE-10:

- C73X: Tumor maligno de la glándula tiroides.

- D440: Tumor de comportamiento incierto o desconocido de la glándula tiroides.
- E041: Nódulo tiroideo solitario, no tóxico.
- E042: Bocio multinodular no tóxico.
- E890: Hipotiroidismo consecutivo a procedimientos

## 5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

Tabla 3. Sesgos del estudio y control de los mismos

<b>SESGO</b>		<b>MANERA DE CONTROLARLO</b>
De información	Variación en los datos registrados, dependiendo del tiempo de revisión de la información del paciente	Todas las historias clínicas se revisaron en formato electrónico, utilizando el programa <i>Integra</i> ®, que no permite modificación de historias clínicas previas.
	Calidad y confiabilidad de las pruebas diagnosticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas las ecografías son realizadas por Radiólogos adscritos a la IPS, y su informe fue revisado vía electrónica en la historia clínica o formato impreso original, con firma del radiólogo que la realizó.</li> <li>- Todos los informes de ACAF son tomados del reporte original impreso, firmado por patólogo.</li> </ul>

## 5.9 TÉCNICAS Y PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Con el fin de realizar la caracterización demográfica y de hallazgos ecográficos se realiza un análisis univariado donde se utilizan frecuencias absolutas y relativas y para las variables continuas medidas de tendencia central y de dispersión, de acuerdo a la distribución de los datos.

Posteriormente, para realizar análisis de asociación o correlación se realizan pruebas de Chi cuadrado de Pearson ya que se recodifica la variable cuantitativa continua en bivariada y se calculan los datos entre las variables de características ecográficas y el resultado de patología, y así mismo entre el resultado de biopsia y la patología.

Para dichos análisis se utiliza el programa estadístico SPSS versión 25, licenciado a la Universidad del Rosario

## 6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se clasifica como una investigación con riesgo mínimo ya que se va a recolectar información desde las historias clínicas de la IPS donde sus datos únicamente se utilizarán en el momento de lectura de las historias clínicas pero no se requieren para ningún tipo de análisis ni para publicación y no se realizará ningún tipo de intervención que modifique las condiciones actuales biológicas, psicológicas o sociales ni la información contenida en su historial. Cada investigador se compromete a velar por la confidencialidad de la información y protegerá la información y datos de los pacientes, todo lo anterior de acuerdo a la resolución 008430 de 1993.

En esta investigación el principio más importante es el de beneficencia/no maleficencia puesto que se pretende con los resultados encontrar las características ecográficas que puedan predecir malignidad tiroidea y por lo tanto disminuir la necesidad de realización de biopsias lo que disminuye riesgos asociados al procedimiento y menor cantidad de intervenciones quirúrgicas. Estos resultados buscan beneficiar a toda la población afiliada a la IPS y mejorar los conocimientos de los profesionales que laboran en la institución para ofrecer la mejor atención a los pacientes.

La institución solicita a todos los pacientes la firma de consentimiento informado para la realización de biopsias el cual queda anexado al final del presente trabajo, al igual que la carta de autorización para el uso de la información emitida por el comité de investigación y de ética de la IPS.

## 7. RESULTADOS

### 7.1 CARACTERIZACIÓN SOCIO DEMOGRÁFICA DE LA POBLACIÓN

De acuerdo a los datos obtenidos más del 90% de los pacientes son del sexo femenino y en cuanto a la edad se obtuvo una media de todos los participantes de 53 años

Tabla 4. Edad media en años de la población según sexo

Sexo	Edad (DE)
Femenino	53.3 (14)
Masculino	56.6 (12.2)

### 7.2 FRECUENCIA DE HALLAZGOS ECOGRÁFICOS, RESULTADOS DE ACAF Y RESULTADO DE PATOLOGÍA

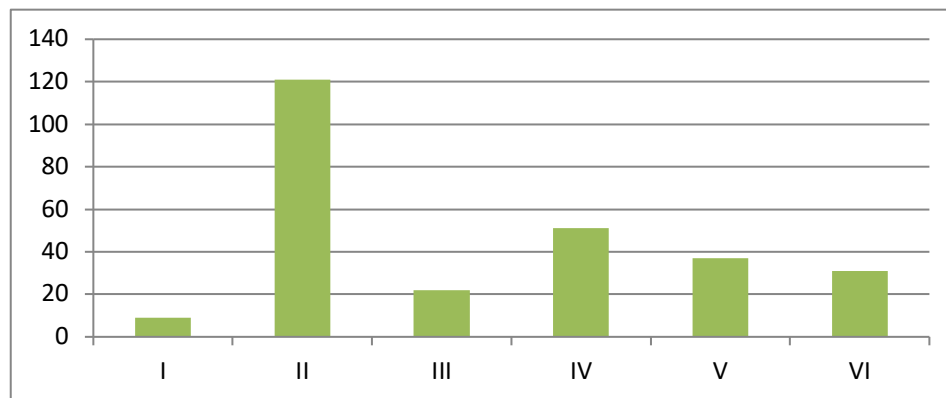
De las distintas características evaluadas se encontró que la presencia de microcalcificaciones es el hallazgo más común presentándose en más de una tercera parte de los pacientes, seguido en un porcentaje similar la hipoecogenicidad, cerca de 3 de cada 10 pacientes presentan vascularización y una quinta parte lesiones mixtas. En cuanto al tamaño del nódulo se evidencia una mediana de 14mm (RI  $\pm$  12mm)

Tabla 5. Frecuencia de presentación de hallazgos ecográficos

Hallazgo	Frecuencia	Porcentaje (%)
Microcalcificaciones	95	35.1
Hipoecogenicidad	93	34.3
Vascularización	76	28
Lesión mixta	57	21

En los resultados de ACAF casi la mitad de los pacientes correspondieron a Bethesda II, seguido en aproximadamente 2 de cada 10 sujetos con Bethesda IV y un poco más del 10% estuvo en resultados indeterminados (I y III) que fueron quienes requirieron realización de segundo ACAF que correspondieron a 31 pacientes de los cuales más del 50% tuvieron como resultado final de biopsia Bethesda II

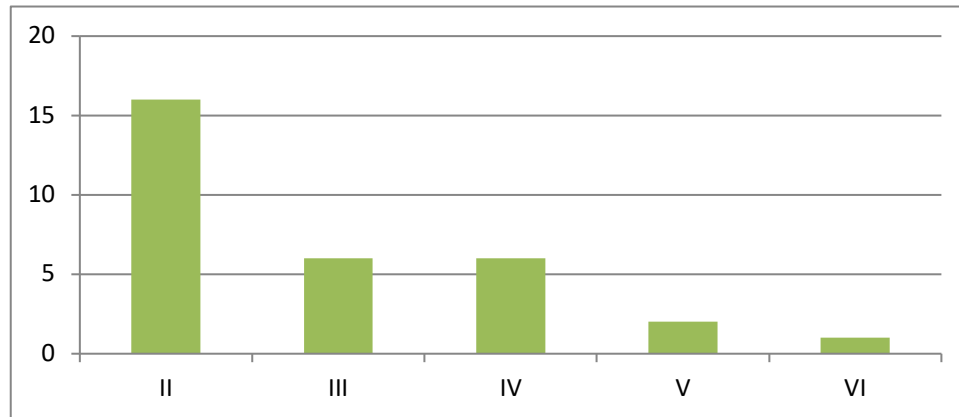
Gráfico 1.



(n: 271)

Número de pacientes según resultado de primer ACAF

Gráfico 2.



(n: 31)

Número de pacientes según resultado de segundo ACAF

Por último de los 134 pacientes llevados a tiroidectomía total más de 7 de cada 10 pacientes tuvieron resultado de patología maligna lo que da para este estudio una prevalencia del 36% de malignidad.

### 7.3 ASOCIACION ENTRE LAS CARACTERISTICAS ECOGRAFICAS Y EL RESULTADO DE PATOLOGIA

Al evaluar la asociación entre los hallazgos ecográficos y el diagnóstico de los 134 pacientes llevados a tiroidectomía total, se encuentra que únicamente la presencia de microcalcificaciones presentan asociación, aumentando más de 3 veces el riesgo de que sea patología maligna, las demás características no tienen relación con la aparición de cáncer.

Tabla 6. Asociación entre características ecográficas y resultado de patología

Característica	PATOLOGÍA		<i>p</i>	RP	IC
	Benigno	Maligno			
Microcalcificaciones	7	45	0.005	3.518	1.4-8.7
Hipoecogenicidad	12	47	0.131	1.843	0.8-4
Vascularización	15	17	0.003	0.294	0.1-0.6
Lesión mixta	11	14	0.032	0.374	0.1-0.9
Tamaño >20mm	13	29	0.471	0.744	0.3-1.6

#### 7.4 SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, VALOR PREDICTIVO POSITIVO Y VALOR PREDICTIVO NEGATIVO DE LOS HALLAZGOS ECOGRAFICOS, EN RELACION CON LOS RESULTADOS DEL ACAF Y DE PATOLOGÍA

Las diferentes características ecográficas muestran una sensibilidad muy baja, incrementándose a medida que aumenta el Bethesda únicamente para la presencia de microcalcificaciones y vascularización, no siendo superior a casi el 60%, sin evidenciar ningún tipo de incremento en los otros dos hallazgos y encontrándose resultados similares e incluso mucho más bajos para los valores predictivos positivos.

En cuanto a la especificidad todas las características mantienen valores entre 6 a 7 de cada 10 sujetos, aunque no se observa que estén relacionados con la clasificación de las biopsias.

En general tienen un mejor comportamiento en cuanto a la clasificación de pacientes como sanos principalmente en las características de lesión mixta, vascularización y tamaño del nódulo sin relación progresiva con la categoría de biopsia alcanzando valores cercanos al 83%, con valores predictivos negativos que en casi todos los resultados son mayores al 80%, sin embargo tampoco relacionados con el resultado de ACAF.

Tabla 7. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las características ecográficas de acuerdo al resultado de ACAF

CARACTERÍSTICA	BETHESDA	SEN	ESP	VPP	VPN
Microcalcificaciones	II	30,7%	60,4%	44,2%	46,0%
	III	14,3%	64,4%	1,1%	96,6%
	IV	19,6%	60,9%	11,6%	74,4%
	V	56,4%	68,5%	23,2%	90,3%
	VI	59,4%	68,2%	20,0%	92,6%
Vascularización	II	24,1%	55,2%	35,5%	41,6%
	III	14,3%	65,2%	1,1%	96,6%
	IV	37,5%	66,5%	22,6%	80,3%
	V	51,3%	68,5%	21,5%	89,3%
	VI	56,3%	68,6%	19,4%	92,1%
Hipoecogenicidad	II	32,1%	76,1%	57,9%	52,3%
	III	14,3%	71,6%	1,3%	96,9%
	IV	30,4%	72,6%	22,4%	80,0%
	V	25,6%	71,6%	13,2%	85,1%
	VI	12,5%	69,9%	5,3%	85,1%
Lesión mixta	II	24,1%	82,1%	57,9%	51,4%
	III	42,9%	79,5%	5,3%	98,1%
	IV	23,2%	79,5%	22,8%	79,9%
	V	12,8%	77,6%	8,8%	84,1%
	VI	9,4%	77,4%	5,3%	86,4%
Tamaño > 20mm	II	29,9%	69,4%	50%	49,2%
	III	57,1%	70,5%	4,9%	98,4%
	IV	28,6%	69,3%	19,5%	78,8%
	V	25,6%	69%	12,2%	84,7%
	VI	34,4%	70,3%	13,4%	88,9%

*Sen: Sensibilidad, Esp: Especificidad, VPP: valor predictivo positivo, VPN valor predictivo negativo*

Adicionalmente en cuanto al rendimiento de la ecografía con los resultados finales de patología maligna en paciente llevados a tiroidectomía se puede observar que únicamente hay especificidades entre aproximadamente 60 y 80% siendo la mayor de ellas las microcalcificaciones, las demás mediciones no evidencian un rendimiento adecuado para malignidad.

Tabla 8. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las características ecográficas de acuerdo al resultado de patología maligna

CARACTERÍSTICA	SEN	ESP	VPP	VPN
Microcalcificaciones	45,9%	80,6%	86,5%	35,4%
Vascularización	17,3%	58,3%	53,1%	20,6%
Hipoecogenicidad	48%	66,7%	79,7%	32%
Lesión mixta	14,3%	69,4%	56%	22,9%
Tamaño > 20mm	29,6%	63,9%	69%	25%

*Sen: Sensibilidad, Esp: Especificidad, VPP: valor predictivo positivo, VPN valor predictivo negativo*

## 7.5 ASOCIACION ENTRE LOS RESULTADOS DEL ACAF Y EL DIAGNOSTICO FINAL POR PATOLOGIA, EN PACIENTES LLEVADOS A INTERVENCION QUIRURGICA

Se evidencia que entre los resultados de ACAF Bethesda V y VI hay una asociación para malignidad aumentando el riesgo desde 9 hasta 16 veces de que se presente cáncer de tiroides, sin embargo para el Bethesda IV donde fueron llevados a intervención 56 pacientes la mitad de ellos obtuvieron patología benigna.

Tabla 9. Asociación entre resultados de ACAF y diagnóstico de patología

Bethesda	PATOLOGÍA		$p$	RP	IC
	Benigno	Maligno			
II	7	0	0.269	0.263	0.19-0.35
III	4	3	0.083	0.253	0.05-1.19
IV	28	28	0.000	0.114	0.04-0.281
V	2	36	0.000	9.871	2.23-43.53
VI	1	31	0.001	16.194	2.12-123.6

## 8. DISCUSIÓN

El nódulo tiroideo es una patología relativamente frecuente, no siempre como un hallazgo esperado, dado que suele encontrarse dentro de los estudios realizados a un paciente por alguna otra causa y únicamente entre el 4 al 7% corresponden a un diagnóstico primario generalmente porque son lesiones ya palpables (2, 3, 37); sin embargo, en el resto de casos, a pesar de ser incidentales se requiere que se haga una clasificación como maligno o no, puesto que del 7 al 15% realmente lo son (2-4) aunque en el caso de nuestro estudio dicha prevalencia aumentó a más del 30%, lo cual puede estar más en relación con el tipo de consulta de donde fueron tomados los datos, ya que es consulta especializada en patología tiroidea y que los nódulos que se deciden estudiar cumplen con criterios más estrictos para la realización de estudios complementarios, adicionalmente se encontró, que aunque la prevalencia de patología tiroidea concuerda con la teórica en cuanto a que es mayor en el sexo femenino (15), más del 90% de los hombres intervenidos tuvieron patología maligna, lo cual podría tomarse como un factor de riesgo adicional en conjunto con las demás características ya conocidas (16).

La ecografía juega un papel fundamental como primer paso del algoritmo diagnóstico (3, 5, 20) al ser una herramienta básica y fácilmente accesible en todo el país, para que el médico tome una decisión sobre la necesidad o no de ampliar estudios basado en los hallazgos informados, pero debido a que es un examen “operador dependiente”, su rendimiento se ve afectado de acuerdo con la capacidad de observación de quien la esté realizando y la familiaridad que tenga con las diferentes características ecográficas que se requieren para el estudio del nódulo, además de que a pesar de múltiples estudios y protocolos de manejo, se ha puesto en duda que dichos hallazgos se encuentren realmente relacionados con la

aparición de cáncer de tiroides, ya que no presentan rendimiento ecográfico importante lo cual ha sido demostrado en múltiples investigaciones (7-10, 34, 36, 38).

En cuanto a la presencia de hallazgos ecográficos aunque no se encontraron estudios que especifiquen la frecuencia de presentación de cada uno, el estudio realizado en un hospital de Quito (38) informó una alta asociación entre las distintas características ecográficas y la presencia de malignidad, encontrando importante sensibilidad y especificidad para cada una, sin embargo, debido a que no se toma cada característica por separado para la decisión de intervención quirúrgica, es necesario correlacionar dichos hallazgos únicamente con la biopsia y a partir de esta, si tomar la decisión de tiroidectomía. Adicionalmente se encontró que en un poco más de un tercio de los nódulos evaluados hay microcalcificaciones y/o hipoecogenicidad, al parecer debido a que son las características que más han tenido relación con malignidad, por lo que en general son más informadas, lo que no implica necesariamente que se presenten con mayor frecuencia que otros hallazgos.

Revisando el rendimiento diagnóstico de la ecografía en relación con la clasificación Bethesda se encuentra que no es bueno en cuanto a la detección de pacientes con nódulo tiroideo potencialmente maligno, como se ve en los valores de sensibilidad y valor predictivo positivo, cuyos valores oscilan entre un 10 – 60 %, no teniendo ningún tipo de aumento o descenso progresivo en cuanto va cambiando la categoría de clasificación de la biopsia, en cambio, si es un buen estudio para evaluar los pacientes probablemente sanos, con una especificidad del 60 – 70 %, incluso con un comportamiento ascendente en las características de vascularización y microcalcificaciones, al igual que el valor predictivo negativo que se encuentra entre un 50 – 98 %, siendo las microcalcificaciones la característica de mejor comportamiento (34), lo que nos hace considerar que es necesario optimizar los

métodos diagnósticos de los pacientes que tienen hallazgos sugestivos de malignidad, con el fin de tomar la decisión de llevarlos a cirugía con unos criterios más contundentes, teniendo en cuenta la morbilidad que este procedimiento acarrea (20).

Es una limitante en nuestro estudio que la descripción de la lesión en cuanto a la ausencia del componente mixto, no la podíamos posteriormente subdividir en si era sólida o quística, ya que en la literatura se describe que las lesiones sólidas tienen mayor probabilidad de malignidad (39), sin embargo por la manera en que se hace el reporte de hallazgos ecográficos en los pacientes de nuestra muestra, no contamos con este detalle en la descripción. Esto nos muestra una vez más la importancia de estandarizar los reportes, idealmente con el sistema T-RADS (36).

Comparando adicionalmente el rendimiento de la ecografía, con el desenlace final de malignidad, en los pacientes que fueron llevados a tiroidectomía, se puede evidenciar que no es una prueba con un buen rendimiento, y solo la característica de microcalcificaciones tiene una alta sensibilidad y a la vez un buen valor predictivo negativo, siendo 80.6% y 86.5% respectivamente, las demás características oscilan entre un 14 - 70 % de rendimiento, siendo entonces esta primera característica mencionada la que más se asemeja a los datos reportados en la literatura (34, 38); adicionalmente estudios refieren que el tamaño del nódulo es indiferente para la probabilidad de malignidad (39), y en la literatura se habla que una lesión de 2 cm o más podría ser de mal pronóstico, y en nuestro trabajo esta característica tuvo un buen rendimiento tanto en relación a los resultados de Bethesda, como de diagnóstico final de malignidad, para los primeros entre un 70 a 98 % de rendimiento en cuanto a especificidad y valor predictivo negativo, incluso con un comportamiento lineal en cuanto ascendía la clasificación histopatológica, y entre 60 - 70 % de especificidad y valor predictivo positivo en quienes fueron llevados a tiroidectomía.

En relación con la prevalencia de los resultados de ACAF el estudio de Kassia B realizado en Brasil con más de 500 pacientes (40) tiene una representación similar según las diferentes categorías de clasificación (12), siendo el mayor Bethesda II aunque en nuestro estudio correspondió a un poco menos de la mitad de la población, sin embargo, se observa que hay una mayor prevalencia de Bethesda IV, V y VI, siendo el primer resultado donde se encontró una mayor diferencia con respecto a dicho estudio con un 10% más de pacientes, también llama la atención que un poco más de 10 de cada 100 pacientes tuvieron resultados no conclusivos que requirieron segunda biopsia, sin embargo en el estudio antes mencionado no todos fueron reclasificados, por lo que los resultados no son comparables, esto implica que más del 10% de los pacientes al requerir un estudio adicional se ven expuestos nuevamente a las complicaciones que puede traer dicho procedimiento (9, 20, 24) sin embargo se resalta que al realizar una segunda biopsia en nuestros pacientes se reclasificó más de la mitad como categorías benignas lo cual evitó la intervención quirúrgica

De acuerdo a nuestros hallazgos se encontró que se realizaron 14 tiroidectomías que no tenían por protocolos de manejo la indicación clara (7 con Bethesda II, todos con resultado de patología benigna y 4 con Bethesda III sin estudios complementarios o con segunda biopsia Bethesda III) y que no todos los pacientes que tienen ACAF con Bethesda IV o más tuvieron resultado de malignidad (patología benigna en un 50% Bethesda IV, alrededor de 5% Bethesda V y 1 paciente con Bethesda VI) lo cual se encuentra de acuerdo a múltiples estudios donde se evaluaron los mismos resultados (40-42), esto nos sugiere nuevamente que no solo el resultado de la biopsia es indicativo de cirugía y que se deben tener en cuenta otros parámetros (11, 20).

Respecto a los pacientes clasificados como Bethesda III nuestros resultados iniciales fueron muy similares al estudio de Ho Allen S. et al (41), donde en la biopsia

inicial se obtuvo el mismo porcentaje, sin embargo en nuestros hallazgos todos los pacientes fueron llevados a segunda biopsia, lo que no ocurrió en el estudio previamente mencionado, donde aproximadamente el 65% fueron llevados a intervención quirúrgica sin repetir el procedimiento, lo que pudo afectar los resultados de patología puesto que reportan un 38% de malignidad frente al 42% encontrado en nuestra población de estudio, ya que en esta última se tomó la decisión con base en una segunda biopsia, que confirmara la necesidad de practicar la tiroidectomía.

Cabe anotar, que como se menciona en la literatura (43) según la prevalencia de malignidad del nódulo tiroideo en cada institución, es más probable, si esta es baja, que la clasificación histopatológica ante hallazgos benignos vs indeterminados, tienda más hacia la segunda opción; en nuestro estudio, el total de pacientes clasificados como Bethesda I o III, que son las categorías que describen hallazgos no conclusivos o insuficientes, no superó el 12%, lo que podría ser explicado por el tipo de población seleccionada, que correspondía a pacientes de consulta especializada, lo que hace que sea más frecuente, que en una institución de menor nivel de complejidad, las conclusiones certeras de benignidad o malignidad, tanto porque el paciente realmente las tenga, como por la experiencia del patólogo que realiza el estudio correspondiente (42).

Estudios plantean el concepto de una “epidemia” en el diagnóstico de nódulo tiroideo y un “sobrediagnóstico” del cáncer de tiroides a pesar de que no ha cambiado la mortalidad en los últimos años (11, 12, 39), evidenciando la necesidad de establecer consensos entre las diferentes asociaciones médicas para un diagnóstico óptimo de malignidad en esta patología, y el costo-beneficio que esto implica cuando la prevalencia de lesiones malignas no es alta y su mortalidad tampoco, lo que se convierte en un gasto a revisar en salud (12, 39).

Lo anterior nos permite dilucidar la importancia de evaluar técnicas diagnósticas complementarias y considerar los procedimientos en el contexto del paciente, incluyendo otros antecedentes como procedimientos radiológicos cervicales, historia familiar de cáncer, etc., (11, 16) que puedan aportar a la práctica médica diaria y que permitan además ofrecerle al paciente con mayor seguridad la información necesaria para justificar una cirugía, con los riesgos y beneficios que esta implica, y lo que a largo plazo impactará en su adherencia al seguimiento y a su vez en el costo dentro del sistema.

## 9. CONCLUSIONES

A pesar de que se han realizado múltiples estudios tratando de evaluar el rendimiento de la ecografía en el diagnóstico de cáncer de tiroides no se logra encontrar cambios relevantes en nuestro estudio con respecto a lo informado previamente, incluso al intentar realizar modelos explicativos o predictivos no es posible encontrar, de acuerdo a los criterios seleccionados, un grupo de hallazgos que realmente se puedan utilizar para la toma de decisión sobre la realización de biopsias.

Sin embargo, aunque se encuentra que varias características están asociadas con malignidad, los hallazgos ecográficos por si solos no son suficientes para tener certeza de malignidad en los pacientes llevados a intervención quirúrgica, por lo que para la toma de decisiones es necesario incrementar su rendimiento combinando no solo la presencia de los criterios imagenológicos, sino adicionar los antecedentes familiares y personales y el criterio del médico tratante, además de abrir la puerta a la inclusión de nuevos métodos diagnósticos, que están empezando a mencionarse en la práctica actual.

Luego de los diferentes resultados obtenidos en nuestro estudio, y comparados con los que se describen en la literatura, es posible deducir que la ecografía no tiene un alto rendimiento para el diagnóstico final de malignidad del nódulo tiroideo. Incluso con los hallazgos que mostraron asociación con el diagnóstico de malignidad sumados a las características sociodemográficas de nuestra población, se obtuvo un modelo que solo alcanzaba a explicar en un 26% la presencia de malignidad con las diferentes variables antes mencionadas.

Adicionalmente y a pesar de que no se encuentran estandarizados aún, se espera que al ingresar los estudios moleculares a las biopsias, principalmente aquellas con resultado indeterminado o Bethesda IV, se disminuyan considerablemente las

cirugías y con estas la morbilidad que conlleva el procedimiento, lo cual permite proponer nuevas investigaciones para evaluar esta hipótesis en el país, incluyendo estudios con mayor tamaño de muestra, idealmente con diversas instituciones prestadoras de salud, que permita tener resultados más contundentes y así poder de nuevo proponer modelos de regresión que incluyan lo estudiado en nuestra investigación.

## BIBLIOGRAFIA

1. Pellegriti G, Frasca F, Regalbuto C, Squatrito S, Vigneri R. Worldwide Increasing Incidence of Thyroid Cancer: Update on Epidemiology and Risk Factors. *Journal of Cancer Epidemiology*. 2013;1-10.
2. Kato H, Yamashita K, Enomoto T, Watanabe M. Classification and general considerations of thyroid cancer. *Ann Clin Pathol*. 2015;3(1):1045.
3. Uricoechea HV, Chaparro JH, Cabrera IM, Delgado VA. Epidemiología del Cáncer de Tiroides. *Revista Medicina*. 2015;37(2):140-63.
4. GLOBOCAN 2012 Globocan: Globocan; 2017 [2012:[Estimated numbers of cancer cases, all ages]. Disponible en: [http://globocan.iarc.fr/old/pie\\_pop.asp?selection=40170&title=Colombia&sex=0&type=0&window=1&join=1&submit=%C2%A0Execute%C2%A0](http://globocan.iarc.fr/old/pie_pop.asp?selection=40170&title=Colombia&sex=0&type=0&window=1&join=1&submit=%C2%A0Execute%C2%A0).
5. Haugen BR. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: What is new and what has changed? *Cancer*. 2017;123(3):372-81.
6. Roldán Caballero P, Vílchez FJ, Vallejo E, Martínez Parra D. Protocolo diagnóstico y terapéutico del nódulo tiroideo. *Diagnostic and therapeutic protocol of thyroid nodule (English)*. 2012;11:836-9.
7. Román-González A, Giraldo LR, Monsalve CA, Vélez A, Restrepo JG. Nódulo tiroideo, enfoque y manejo. Revisión de la literatura. (Spanish). Approach and management of thyroid nodule A literature review (English). 2013;26(2):197-206.
8. Obregón-Guerrero G, Martínez-Ordaz JL, Peña-García JF, Ramírez-Martínez ME, Pérez-Álvarez C, Hernández-Avenidaño V. Factores asociados con malignidad en nódulos tiroideos. (Spanish). *Cirugía y Cirujanos*. 2010;78(6):482-7.
9. Pérez JA, Venturelli F. Complicaciones de la cirugía tiroidea. *Cuad cir(Valdivia)*. 2007;21(1):84-91.

10. Rosato L, Avenia N, Bernante P, De Palma M, Gulino G, Nasi PG, et al. Complications of thyroid surgery: analysis of a multicentric study on 14,934 patients operated on in Italy over 5 years. *World journal of surgery*. 2004;28(3):271-6.
11. Smallridge RC, Ain KB, Asa SL, Bible KC, Brierley JD, Burman KD, et al. American Thyroid Association guidelines for management of patients with anaplastic thyroid cancer. *Thyroid*. 2012;22(11):1104-39.
12. Cancer of the Thyroid - Cancer Stat Facts National Cancer Institute: NIH, National Cancer Institute; 2017 [Cancer Stat Facts: Thyroid Cancer]. Disponible en: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/thyro.html>.
13. Domínguez E, Seuc A, Galán Y, Navarro D, Tuero Á. Mortalidad y años de vida potencial perdidos por cáncer de tiroides. Cuba: años 1990, 1995, 2000 y 2004. Mortality and years of potential life lost due to thyroid cancer Cuba: years 1990, 1995, 2000 and 2004. 2007;18(2):1-12.
14. Schmidt Jensen J, Mirian C, Gronhoj C, Jensen DH, Jakobsen KK, Karnov K, et al. Trends in thyroid cancer: Retrospective analysis of incidence and survival in Denmark 1980-2014. *CANCER EPIDEMIOLOGY*. 2018;55:81-7.
15. Kebebew E. Thyroid cancer gender disparity. *FUTURE ONCOLOGY*. 2010;6(11):1771-9.
16. Kloos RT, Eng C, Evans DB, Francis GL, Gagel RF, Gharib H, et al. Medullary Thyroid Cancer: Management Guidelines of the American Thyroid Association. *THYROID*. 2009;19(6):565-612.
17. DİZbay Sak S. Variants of Papillary Thyroid Carcinoma: Multiple Faces of a Familiar Tumor. *Turkish Journal of Pathology*. 2015;31:34-47.
18. Novelli Jose Luis BO, Gonzalez Garcia Marcela, Sanchez Ariel , Echecury Mario. Neoplasia de células de Hurthle: diagnóstico, artículo histórico. *Glándula Tiroides Paratiroides [Internet]*. 2005; 14:[8-15 pp.].
19. Deschler D, Moore M, Smith R. Quick reference guide to TNM staging of head and neck cancer and neck dissection classification. *American Academy of*

Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Alexandria, VA Google Scholar. 2014.

20. 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.

21. EE.UU BndMdl. Examen de hormona paratiroidea (PTH) en la sangre: MedlinePlus enciclopedia médica 2017 [Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003690.htm>].

22. Del Río L, Castro A, Bernáldez R, Del Palacio A, Giráldez CV, Lecumberri B, et al. Parathyroid hormone as a predictor of post-thyroidectomy hypocalcemia. *Acta Otorrinolaringologica (English Edition)*. 2011;62(4):265-73.

23. Coimbra C, Monteiro F, Oliveira P, Ribeiro L, de Almeida MG, Condé A. Hypoparathyroidism following thyroidectomy: predictive factors. *Acta Otorrinolaringologica (English Edition)*. 2017;68(2):106-11.

24. del Moral JMV, Aledo VS, Alonso AC, Pastor BF, Rodríguez MTG, Serrano JO, et al. Clinical pathway for thyroidectomy. *Cirugía Española (English Edition)*. 2015;93(5):283-99.

25. Hermann B-M, María José D-R, Josías J-C. Hipocalcemia e hipoparatiroidismo post-tiroidectomía / Hypocalcemia and hypoparathyroidism after thyroidectomy. *Acta Médica Costarricense*. 2015(4):184.

26. Ritter K, Elfenbein D, Schneider DF, Chen H, Sippel RS. Hypoparathyroidism after total thyroidectomy: incidence and resolution. *Journal of Surgical Research*. 2015;197(2):348-53.

27. Martín AML, Pedrol NA, Sala AS. Enfermedad nodular tiroidea. Diagnóstico y tratamiento. *Medicina clínica*. 2000;114(5):181-4.

28. wwwthyroidorg [Internet]: American thyroid association. 2017. Disponible en: <http://www.thyroid.org/nodulos-tiroideos/>.

29. Robbins Stanley L. CRS, Kumar Vinay. Patología humana. Séptima edición ed. Madrid, España.: Elsevier; 2004. 726-42 p.
30. Herranz Sandra MdIP, Gonzales Tomás, Perez Pelayo Miriam, Alcazar Victoria, Del Olmo Dolores. Tiroiditis subaguda de inicio como nódulo tiroideo doloroso, Notas clínicas. Endocrinologic Nutrition [Internet]. 2007; 54:[494-5 pp.].
31. Brito JP, Gionfriddo MR, Al Nofal A, Boehmer KR, Leppin AL, Reading C, et al. The Accuracy of Thyroid Nodule Ultrasound to Predict Thyroid Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY & METABOLISM. 2014;99(4):1253-63.
32. Dilek A, Didem O, Neslihan C, Ahmet D, Aylin K, Gulnur G, et al. Evaluation of cytopathological findings in thyroid nodules with macrocalcification: macrocalcification is not innocent as it seems / Avaliação dos achados citopatológicos em nódulos tiroidianos com macrocalcificações: elas não são tão inocentes como parecem. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia. 2014(9):939.
33. Blanco Ruiz HD. Caracterización de nódulos tiroideos: concordancia entre estudio citopatológico y ecografía en la detección de nódulos malignos: Universidad del Rosario, Especialización en Radiología. Facultad de Medicina; 2015; 19-30.
34. Latorre Sierra Guillermo. Enfoque del paciente con nódulo tiroideo 2015; 12(Patología tiroidea):[36-48 pp.].
35. Horvath E, Majlis S, Rossi R, Franco C, Niedmann JP, Castro A, et al. An Ultrasonogram Reporting System for Thyroid Nodules Stratifying Cancer Risk for Clinical Management. JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY & METABOLISM. 2009;94(5):1748-51.
36. Anda E, Ernaga A. Clinical management protocol for thyroid nodule. Medicine (Spain). 2016;12(13):754-7.
37. come VR, Palacios MF, Guadalupe RA. 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. Association of ecographic characteristics and histopathological findings of thyroid nodules in thyroidectomised patients from 2005 to 2015 Dr Enrique Garcés General Hospital, Quito. 2018;13(1):1-5.

38. Anil G. Thyroid nodules: risk stratification for malignancy with ultrasound and guided biopsy. *CANCER IMAGING*. 2011;11(1):209-23.

39. Reuters KB, Mamone MCOC, Ikejiri ES, Camacho CP, Nakabashi CCD, Janovsky CCPS, et al. Bethesda Classification and Cytohistological Correlation of Thyroid Nodules in a Brazilian Thyroid Disease Center. *EUROPEAN THYROID JOURNAL*. 2018;7(3):133-8.

40. Ho AS, Sarti EE, Jain KS, Nixon IJ, Shaha AR, Shah JP, et al. Malignancy rate in thyroid nodules classified as bethesda category III (AUS/FLUS). *Thyroid*. 2014;24(5):832-9.

41. Mario Alexander M-U, Álvaro S, Alfredo R-R, Gabriel P, Elga Johanna V, María Claudia A, et al. The Bethesda system for reporting thyroid cytopathology in Colombia: Correlation with histopathological diagnoses in oncology and non-oncology institutions. *Journal of Cytology*, Vol 32, Iss 1, Pp 12-16 (2015). 2015(1):12.

42. Ferris RL, Baloch Z, Bernet V, Chen A, Fahey TJ, Ganly I, et al. American Thyroid Association Statement on Surgical Application of Molecular Profiling for Thyroid Nodules: Current Impact on Perioperative Decision Making. *Thyroid*. 2015;25(7):760-8.

## ANEXOS

### Anexo 1. Carta de autorización para la realización del proyecto de investigación, por parte de la IPS



**Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I. CAFAM<sup>8</sup>**  
Caja de Compensación Familiar CAFAM Floresta  
Av Cra.68 No 90-88 Bogotá  
Bloque 5 Piso 4  
Teléfono 6468000 ext. 1584

Bogotá, 12 de Abril de 2018

C.I.E.I. CAFAM/2018-4842

**Dra. Ivonne Jarava Durán**  
Gestor Investigación y Educación Salud.  
Caja de Compensación Familiar CAFAM  
Sede Centro de Atención en Salud CAFAM Floresta  
**Ref. Proyecto de Investigación: "Rendimiento de la ecografía para el diagnóstico final de malignidad del nódulo tiroideo, en una IPS de Bogotá, Colombia".**

**Asunto: Aprobación Proyecto de Investigación IPS CAFAM**

Estimada Doctora Jarava:

Mediante Acta No. 475 del 11 de abril de 2018. El C.I.E.I. CAFAM, recibe, revisa y aprueba el estudio, "Rendimiento de la ecografía para el diagnóstico final de malignidad del nódulo tiroideo, en una IPS de Bogotá, Colombia" propuesto para realizar en nuestra institución por la Dra. María Camila Gutiérrez Castellanos y Dra. Catalina Gutierrez Bustamante. La investigadora adiciono las sugerencias dadas por la Dra. Claudia Amaya Epidemióloga del Comité, avaladas por la tutora de la Tesis de la Universidad El Rosario y el Presidente del Comité delegado para la aprobación expedita definitiva con los nuevos ajustes. Informando de la aprobación a través de la presente comunicación

Acta No.	475
Fecha de aprobación:	11 de Abril de 2018
Evaluación expedita final	12 de Abril de 2018
Delegado para la aprobación	Dra. Mirtha Sáenz Cortes, Presidente del Comité
Institución Aprobada	Caja de Compensación Familiar CAFAM Sede Centro de Atención en Salud CAFAM Floresta

Atentamente,


  
**Mirtha Sáenz Cortes**  
Presidente C.I.E.I.

C.C.: Archivo del Estudio

*I. Jarava*  
13 ABR 2018

## Anexo 2. Consentimiento informado de la IPS para la realización de procedimientos

Página 1:



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROCEDIMIENTOS DE FRECUENCIA Y RIESGO VARIABLE  
SUBDIRECCIÓN DE SALUD

TECHA ELABORACIÓN \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN GENERAL**

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PACIENTE	SEXO	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
TIPO DE DOCUMENTO <input type="checkbox"/> T.A. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> R.C. <input type="checkbox"/> C.E.	NÚMERO DEL DOCUMENTO	EXPEDIDA EN	DIRECCIÓN
TELÉFONO(S)	RELIGIÓN	NOMBRE COMPLETO DEL ACIDENTE Y/O ACOMPAÑANTE	
PARENTESCO	TELÉFONO(S)	NOMBRE DEL PROFESIONAL QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN	ESPECIALIDAD

Se ha puesto de presente al paciente toda la información relacionada con el procedimiento a realizar: El diagnóstico por el cual se va a llevar a cabo el mismo, en qué consiste el procedimiento, los riesgos tanto generales, como específicos, las complicaciones y las alternativas de tratamiento originadas o derivadas del mismo, tanto verbalmente como a través del anexo de riesgo (cuando aplique). Lo anterior en cumplimiento con las normas éticas exigidas al profesional de la salud en Colombia señaladas entre otras, por la ley 23 de 1981 y el decreto 13437 de 1991. No obstante teniendo en cuenta la información suministrada por el paciente en la historia clínica pueden haber riesgos adicionales como:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Al firmar este documento reconozco que he leído o se me ha leído la información, se me ha explicado suficientemente, y que comprendo perfectamente lo contenido en el anexo de riesgo (cuando aplique), así como en este formato. Se me ha dado la oportunidad de formular preguntas, las cuales han sido respondidas o explicadas en forma satisfactoria. He comprendido dicha información, los riesgos posibles y remotos, los riesgos relacionados con mis circunstancias personales y mis condiciones particulares en salud. Entiendo, como se me ha expresado, que no todos los riesgos son previsibles, pero desde ya los asumo en su totalidad. Se me ha explicado de otras posibles alternativas y las consecuencias que se pueden derivar de mi negativa, como también de que en el curso del procedimiento o con posteridad a él, pueden presentarse situaciones imprevistas que requieran procedimientos adicionales, para lo cual estoy de acuerdo en su realización según se juzgue necesario, en pro de mantener la vida.

Me comprometo a cumplir con las instrucciones y recomendaciones recibidas del personal asistencial, para contribuir a minimizar los riesgos del procedimiento.

Página 2:

CONSENTIMIENTO		
<p>Considerando lo anterior <b>SI</b> <input type="checkbox"/> - <b>NO</b> <input type="checkbox"/> doy consentimiento y autorizo la práctica del procedimiento o intervención quirúrgica que se propuso y los procedimientos que eventualmente puedan sobrevenir, de igual forma <b>SI</b> <input type="checkbox"/> - <b>NO</b> <input type="checkbox"/> autorizo la transfusión sanguínea, en caso de ser necesario.</p>		
_____	_____	
LUGAR	FECHA	
_____	No. _____	_____
NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PACIENTE	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA DEL PACIENTE
_____	No. _____	_____
NOMBRE COMPLETO DEL TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA
_____	No. _____	_____
NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PROFESIONAL QUE INFORMA	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA DEL PROFESIONAL

RENUNCIA A LA INFORMACIÓN		
<p>He decidido renunciar a la información del procedimiento que se me va a practicar y delego a _____, identificado(a) con Cédula de Ciudadanía No. _____, para tomar las decisiones relacionadas con mi estado de salud incluido el de dar mi consentimiento y autorización para la práctica del procedimiento.</p>		
_____	_____	
LUGAR	FECHA	
_____	No. _____	_____
NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PACIENTE	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA DEL PACIENTE
_____	No. _____	_____
NOMBRE COMPLETO DEL TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA
_____	No. _____	_____
NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PROFESIONAL QUE INFORMA	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA DEL PROFESIONAL

REVOCACIÓN		
<p>He decidido <b>REVOCAR</b> el consentimiento firmado el día _____ y <b>NO</b> deseo proseguir con el tratamiento que doy por finalizado.</p>		
_____	_____	
LUGAR	FECHA	
_____	No. _____	_____
NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PACIENTE	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA DEL PACIENTE
_____	No. _____	_____
NOMBRE COMPLETO DEL TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA
_____	No. _____	_____
NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PROFESIONAL QUE INFORMA	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA DEL PROFESIONAL