

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
UNAN MANAGUA
Facultad de Medicina
HOSPITAL ESCUELA DR. ROBERTO CALDERÓN GUTIÉRREZ.



Tesis para Optar al Título de Especialista en Radiología

Elastografía en tiempo real como herramienta complementaria a la ecografía convencional en el estudio de lesiones malignas y musculo-esqueléticas, en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2017.

Autora

Dra. Jacqueline Luceyla Carcache Mendoza

Tutor

Dr. Jorge Chamorro, Especialista en Radiología.

Asesor

Dr. Steven Cuadra, MD., Msc., LicMed., PhD., PostDoc.

Marzo 2018.

DEDICATORIA

A Dios, nuestro creador, quien me ha guiado con su sabiduría para culminar esta etapa importante en mi vida.

A mis Padres Allen y Jacqueline, mi fuente de inspiración, quienes con su esfuerzo y amor incondicional me motivaron para alcanzar la meta anhelada. Los amo!

A mi esposo Cristhiam, quien me vio fallar y triunfar, me abrazó muy fuerte y me ayudó a mantenerme firme. Mi compañero de camino para siempre!

AGRADECIMIENTOS

A nuestro Señor, creador de la vida y el conocimiento, por darme la sabiduría, la fortaleza y la perseverancia para culminar exitosamente mis estudios de especialización.

A mi esposo y familia por el apoyo incondicional brindado y por estar siempre presentes a lo largo de este camino.

A mis docentes, quienes con su conocimiento, experiencia, consejos y confianza ayudaron en mi formación.

A mi tutor Dr. Jorge Chamorro, por orientarme con paciencia y brindarme sus conocimientos.

A mi asesor, Dr. Steven Cuadra, mi amigo, quien ha sido mi mano derecha en éste trabajo de investigación. Te agradezco por aportar considerablemente con tus conocimientos a mi tesis y por tu ayuda desinteresada.

A mis pacientes, quienes confiaron su salud en mis manos.

A todos ellos, ¡INFINITAS GRACIAS!

OPINIÓN DEL TUTOR

La doctora Luceyla Carcache nos expresa en su tesis su visión de la radiología como uno “...*los pilares fundamentales de la medicina moderna. Es una especialidad que resuelve problemas, aporta soluciones y proporciona una continuidad asistencial...*”

La doctora Carcache nos recuerda que “...*los radiólogos deben ser profesionales con formación altamente calificada y un elevado grado de competencia profesional. Se deben adaptar con facilidad a las innovaciones, especialmente a las técnicas y a los cambios en los procesos clínicos y a la vez mantener un eminente interés en su formación continua...*”

Esta tesis representa una prueba del espíritu del radiólogo y la radiología y de su respuesta a los retos diagnósticos y terapéuticos que la práctica clínica nos impone todos los días. El propósito general de este trabajo de investigación es brindar evidencia de la utilidad de la elastografía, un método por medio del cual es posible determinar la elasticidad del tejido, como herramienta complementaria a la ecografía convencional, en el marco de escenarios clínicos habituales.

Un aporte fundamental de esta tesis es la construcción de una colección pictórica que ilustra las aplicaciones diagnósticas de la elastografía en el estudio de las lesiones sospechosas de malignidad y de las lesiones musculoesqueléticas. El presente trabajo representa un esfuerzo valioso para evaluar una alternativa diagnóstica con beneficios potenciales para las pacientes y para el sistema de salud. La autora ha demostrado amplio conocimiento del tema, una coherencia metodológica consistente y gran disciplina en el trabajo. Espero este trabajo por un lado sirva a nuestra unidad de salud en cuanto a mejorar el abordaje diagnóstico de situaciones clínicas frecuentes y el aprovechamiento de los recursos disponibles y por otro lado motive a la comunidad científica y académica a seguir profundizando en la temática.

Dr. Jorge Chamorro, Especialista en Radiología

RESUMEN

Con el propósito de evaluar la elastografía en tiempo real como herramienta complementaria en el estudio de lesiones malignas y musculo-esqueléticas, se llevó a cabo un estudio transversal analítico con pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, en quienes se realizó BAAF, ecografía convencional y elastografía para el estudio de malignidad de nódulos mamarios (n=18), pacientes con nódulos tiroideos (n=18) y pacientes con síntomas (n=12) y sin síntomas (n=10) asociados a lesiones tendinosas del manguito rotador. Se utilizaron dos escalas elastográficas, UENO y Asteria. Se evaluó la correlación entre el resultado de dichas escalas, los hallazgos por ecografía convencional y los diagnósticos definitivos en los casos en estudio. Entre los principales hallazgos se observó que existe una correlación significativa entre los resultados de la elastografía interpretados a la luz de la escala de Asteria y el resultado de la BAAF en el estudio de los nódulos mamarios. A mayor dureza mayor probabilidad de malignidad. La principal utilidad en el caso del estudio de los nódulos fue respecto a la capacidad para seleccionar pacientes en quienes no se debe realizar BAAF (prevención de BAAF innecesarias) y que deben ser manejados con seguimiento y pacientes en quienes se debe descartar malignidad (que requieren BAAF a pesar de que su categoría de riesgo basados en hallazgos de la ecografía convencional sugieran bajo riesgo de malignidad). En el caso del estudio de las lesiones tendinosas del manguito rotador se observó que existe una correlación negativa entre la dureza y la presencia de lesión. De forma adicional se realizó un modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio nódulos. Se estimó que podrían ahorrarse del presupuesto hospitalario en promedio C\$ 700,000 aproximadamente, e incluso podría ahorrarse hasta un monto de C\$1, 300,000 en un año. Este resultado abre potenciales beneficios para el seguimiento utilizando a la ecografía como una herramienta de monitoreo para la curación y efectividad de los abordajes terapéuticos empleados. Un subproducto de esta tesis fue poder contar con un álbum de 16 imágenes típicas que orientan la evaluación de la elasticidad de los tejidos y la probable presencia de lesión.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTOS	3
OPINIÓN DEL TUTOR	4
RESUMEN	5
ÍNDICE	6
1 INTRODUCCIÓN	1
2 ANTECEDENTES.....	3
2.1 ANTECEDENTES NICARAGÜENSES.....	3
2.2 ANTECEDENTES INTERNACIONALES.....	3
2.2.1 <i>Elastografía y evaluación del nódulo tiroideo.....</i>	<i>3</i>
2.2.2 <i>Elastografía y evaluación del nódulo mamario</i>	<i>5</i>
2.2.3 <i>Comparación de diferentes escalas elastográficas.....</i>	<i>7</i>
2.2.4 <i>Elastografía y evaluación de la tendinosis del manguito rotador</i>	<i>8</i>
3 JUSTIFICACIÓN.....	10
3.1 BENEFICIOS PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA Y EL CUERPO MÉDICO EN GENERAL.....	10
3.2 BENEFICIOS PARA EL PACIENTE.....	11
3.3 BENEFICIOS PARA LA UNIDAD HOSPITALARIA Y EL SISTEMA DE SALUD.....	11
3.4 BENEFICIOS PARA LOS PROCESOS DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA DE LOS MÉDICOS RADIÓLOGOS Y DE OTRAS ESPECIALIDADES.....	12
3.5 BENEFICIOS PARA LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y ACADÉMICA	12
4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
5 OBJETIVOS.....	14
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	14
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14

6	HIPÓTESIS	15
7	MARCO TEÓRICO	16
7.1	ELASTOGRAFÍA	16
7.1.1	<i>Generalidades</i>	16
7.1.2	<i>Aplicaciones</i>	17
7.1.3	<i>Limitaciones actuales</i>	17
7.1.4	<i>Modalidades de elastografía</i>	18
7.2	ESCENARIO CLÍNICO #1: EVALUACIÓN DEL NÓDULO TIROIDEO	23
7.2.1	<i>Utilidad del ultrasonido en la evaluación de nódulo tiroideo</i>	23
7.2.2	<i>Aplicación clínica de la elastografía en la evaluación de nódulo tiroideo</i>	30
7.3	ESCENARIO CLÍNICO #2: EVALUACIÓN DEL NÓDULO MAMARIO	30
7.3.1	<i>Utilidad del ultrasonido en la evaluación de la patología mamaria</i>	31
7.3.2	<i>Aplicación clínica de la elastografía en patología mamaria</i>	34
7.4	ESCENARIO CLÍNICO #3: EVALUACIÓN DE LA TENDINOSIS DEL MANGUITO ROTADOR	35
7.4.1	<i>Utilidad de la ecografía en la evaluación del manguito rotador</i>	38
7.4.2	<i>Aplicación de la elastografía en la evaluación de las tendinopatía</i>	40
7.4.3	<i>Aplicación de la elastografía en la evaluación del manguito rotador</i>	42
8	DISEÑO METODOLÓGICO	43
8.1	TIPO DE ESTUDIO	43
8.2	ÁREA Y PERIODO DE ESTUDIO	43
8.3	POBLACIÓN DE ESTUDIO (POBLACIÓN FUENTE)	43
8.4	MUESTRA	43
8.5	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	44
8.5.1	<i>Criterios de inclusión</i>	44
8.5.2	<i>Criterios de exclusión</i>	45
8.6	TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECTAR LA INFORMACIÓN.....	45
8.6.1	<i>Unidad de análisis</i>	45
8.6.2	<i>Fuente de información</i>	45
8.6.3	<i>Instrumento de recolección de la información</i>	45
8.6.4	<i>Evaluación ecográfica del nódulo tiroideo y mamario</i>	47

8.6.5	<i>Ecografía convencional del manguito rotador</i>	47
8.6.6	<i>Creación de la base de datos</i>	49
8.6.7	<i>Estadística descriptiva</i>	49
8.6.8	<i>Exploración de la asociación entre variables</i>	49
8.7	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	52
9	RESULTADOS	53
10	DISCUSIÓN	59
10.1	UTILIDAD DE LA ELASTOGRAFÍA EN EL ESTUDIO DE LOS NÓDULOS TIROIDEOS	59
10.2	UTILIDAD DE LA ELASTOGRAFÍA EN EL ESTUDIO DE LOS NÓDULOS MAMARIOS	60
10.3	UTILIDAD EN EL ESTUDIO DE LAS LESIONES TENDINOSAS.....	61
10.4	POSIBLES LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	62
11	CONCLUSIONES	65
12	RECOMENDACIONES	67
12.1	RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA RADIOLOGÍA Y EL CUERPO MÉDICO EN GENERAL.....	67
12.2	RECOMENDACIONES PARA LA UNIDAD HOSPITALARIA Y EL SISTEMA DE SALUD.....	67
12.3	RECOMENDACIONES A LAS AUTORIDADES DOCENTES	68
13	BIBLIOGRAFÍA	69
14	ANEXOS	75

1 INTRODUCCIÓN

La radiología es uno de los pilares fundamentales de la medicina moderna. Es una especialidad que resuelve problemas, aporta soluciones y proporciona una continuidad asistencial. En este contexto, los radiólogos deben ser profesionales con formación altamente calificada y un elevado grado de competencia profesional. Se deben adaptar con facilidad a las innovaciones, especialmente a las técnicas y a los cambios en los procesos clínicos y a la vez mantener un eminente interés en su formación continua.

Un área donde se han suscitado grandes cambios y de forma rápida, son las técnicas diagnósticas y terapéuticas basadas en ecografía. Un ejemplo es la elastografía, un método por medio del cual es posible determinar la elasticidad del tejido (Barr, 2014).

Las técnicas de imagen basadas en elastografía combinada con la ecografía en modo B, usadas desde hace aproximadamente 20 años, han recibido una atención considerable en los últimos años para la evaluación no invasiva de las propiedades mecánicas tisulares (Dewall, 2013). Estas técnicas aprovechan las alteraciones de la elasticidad de los tejidos blandos en diversas patologías para proporcionar información cualitativa y cuantitativa que puede utilizarse con fines de diagnóstico en múltiples situaciones clínicas (estudio del riesgo de malignidad de nódulos en diversos órganos, lesiones crónicas de hígado, lesiones musculo esqueléticas y cardiovasculares, entre otras) (Barr, 2014; Dewall, 2013; Garra, 2015).

En los hospitales Nicaragüenses es muy frecuente la realización de ecografía de mama y tiroides y la indicación de biopsias por aspiración con aguja fina (BAAF) para descartar malignidad. También es frecuente el uso de la ecografía para la identificación de lesiones de hombro, especialmente lesiones del manguito rotador. En el caso de los nódulos tiroideos se ha evidenciado una alta tasa de BAAF negativas (solo el 5% resultan positivas) (Giles et al., 2015; Muratli, Erdogan, Sevim, Unal, & Akyuz, 2014) y se ha sugerido que la principal razón es la dificultad en la caracterización y clasificación ecográfica del riesgo de malignidad de los nódulos. En el caso de la lesión del manguito rotador su adecuada caracterización requiere como estándar de oro la resonancia

magnética (Gilmer & Guttmann, 2015), un método de alto costo y que no está disponible en todos los hospitales del país.

En estas áreas clínicas hay evidencia de la utilidad de la elastografía, por un lado mejorando la caracterización del riesgo de malignidad de los nódulos y por lo tanto la precisión diagnóstica, especialmente a través de la mejoría de la especificidad de la ecografía y la prevención de BAAF innecesarias, y por otro lado en el caso de la lesión del manguito rotador, mejora la capacidad de la ecografía para diagnóstico diferencial, mejora la caracterización y evita la necesidad de indicación de métodos complementarios más costosos (Cantisani et al., 2014; Dudea & Botar-Jid, 2015; S. H. Lee et al., 2014; Ricci et al., 2014). En ambos casos es evidente el potencial impacto positivo en la reducción de los costos de atención en salud ya que se asocia a una prevención del uso de procedimientos diagnósticos y terapéuticos innecesarios.

Con la meta de contribuir a la promoción de la aplicación de la elastografía, se hace un análisis de la relación costo – efectividad de la misma en el estudio del riesgo de malignidad del nódulo mamario y tiroideo, determinando específicamente el impacto en la reducción de los gastos debidos a la realización de BAAF innecesarias. A partir de los resultados de los casos estudiados en esta tesis se diseñó un álbum pictográfico (patrón de mapa elastográfico) y una caracterización clínica de dichos casos que servirá como una herramienta académica y científica de referencia y apoyo en el proceso diagnóstico.

2 ANTECEDENTES

2.1 Antecedentes nicaragüenses

Después de llevar a cabo una búsqueda en los principales centros de documentación y bibliotecas de las Universidades Nacionales y en la base del Ministerio de Salud, no se encontró ningún estudio similar a la presente investigación. Tampoco se encontraron estudios realizados en Nicaragua después de una búsqueda en las principales bases de datos indexadas (PubMed, Scholar, Scielo).

Por lo tanto a continuación por motivos de comparación presentamos algunos estudios realizados internacionales.

2.2 Antecedentes internacionales

2.2.1 Elastografía y evaluación del nódulo tiroideo

Kura y colaboradores publicaron en el 2014 los resultados de un estudio que tuvo como propósito presentar la experiencia de su grupo de investigación respecto a la categorización de la patología tiroidea, a través de la utilización de parámetros ecográficos de malignidad y elastografía con medición de la proporción de la deformación tisular, y la correlación de los hallazgos obtenidos con la clasificación histológica de Bethesda. Los autores llevaron a cabo un estudio prospectivo y observacional, entre septiembre de 2012 y abril del 2013, que incluyó 137 nódulos tiroideos. Se excluyeron 10 casos Bethesda III-IV. Se realizó ecografía Power, Doppler, visualización de micropartículas (Micropure) y elastografía con medición del ratio elastográfico, así como también punción aspirativa con aguja fina guiada por ecografía (con el patólogo presente), utilizando la clasificación Bethesda. Los estudios fueron hechos por el mismo operador con un ecógrafo Toshiba Aplio 400 y los datos

estadísticos se evaluaron con el programa IBM SPSS Statistics 20. Se estudiaron 127 nódulos en pacientes con una edad promedio de 59 ± 16 años. El 82% de los casos ocurrió en mujeres. Ciento veinte nódulos (94%) fueron clasificados como Bethesda II. La media elastográfica para Bethesda I-II fue de $1,94 \pm 2,12$ vs. $7,07 \pm 5,46$ para V-VI ($p: 0,048$). El punto de corte elastográfico ≤ 2 (87 de 127) presentó una sensibilidad del 85,7% y una especificidad del 81,7% para predecir Bethesda asociada a patología benigna, con un valor predictivo negativo (VPN) del 99% y un valor predictivo positivo del 15%. Los autores concluyeron que el ratio elastográfico permitió descartar la patología tiroidea maligna con valores ≤ 2 y un VPN del 99%, mejorando la selección de los pacientes para realizar biopsia por aguja fina. El incremento del ratio elastográfico se asoció a una mayor probabilidad de patología maligna, aunque no se pudo establecer un valor de corte debido al bajo número de casos con Bethesda V-VI (Kura et al., 2014).

Franco y colaboradores publicaron en el 2016 un estudio que evaluó retrospectivamente la capacidad diagnóstica de la elastografía semicuantitativa para diferenciar entre nódulos tiroideos benignos y malignos. Se analizaron 314 nódulos tiroideos de 295 pacientes consecutivos remitidos por el Servicio de Endocrinología del Centro Médico de Especialidades para estudio citológico; a todos ellos se les realizó ecografía convencional, elastografía y biopsia por aguja fina (BAAF). Se aplicó una elastosonografía semicuantitativa que mediante un mapa de colores refleja la elasticidad de los tejidos. Se elaboró una clasificación propia de los nódulos tiroideos basándonos en sus características de elastografía, distinguiendo tres grupos: predominantemente blandos, predominantemente rígidos y en mosaico. Se realizó un análisis estadístico mediante regresión logística para investigar la relación entre la elastografía y el cáncer de tiroides. Los autores observaron que se obtuvo un resultado definitivo de malignidad después de la cirugía en 19 nódulos, de los cuales 8 presentaron un patrón en mosaico en la elastografía, 6 fueron predominantemente rígidos y 5 predominantemente blandos. En ninguno de los modelos estimados se obtuvo que el patrón de elastografía analizado estuviera significativamente relacionado con la probabilidad de malignidad del nódulo tiroideo. Los autores concluyeron que la probabilidad de malignidad de un nódulo tiroideo no está relacionada con los

resultados de la elastografía. Por consiguiente, la elastografía semicuantitativa, tal y como nosotros la hemos definido, no permite reducir el número de BAAF realizadas (Franco Uliaque, Pardo Berdún, Laborda Herrero, & Pérez Lórenz, 2016).

2.2.2 Elastografía y evaluación del nódulo mamario

Mendoza y colaboradores publicaron en el 2011 los resultados de una investigación cuyo objetivo fue evaluar la utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias probablemente benignas, categoría BI-RADS 3. Se analizaron 38 pacientes con lesiones valoradas por elastografía y su correlación con el resultado cito/histológico mediante coeficiente de correlación diagnóstica kappa. Se establecieron los valores predictivos positivo y negativo de las lesiones estudiadas correspondientes a la categoría BI-RADS 3. De 38 pacientes 35 (92.2%) mostraron lesiones en categoría benigna mediante elastografía y su resultado cito/histológico también fue benigno; 3 pacientes (7.8%) mostraron lesiones benignas mediante elastografía pero su resultado cito/histológico fue maligno. Las características morfológicas de las lesiones fueron: 31 lesiones nodulares (81.57%) y 7 lesiones quísticas (18.43 %), de las cuales 5 correspondieron a quistes complejos. Los autores concluyeron que la elastografía mostró exactitud diagnóstica de 92.1%. La elastografía demostró mayor utilidad para clasificar como quísticas las imágenes nodulares de pequeño tamaño y localización posterior que el ultrasonido convencional, que únicamente valora el aspecto morfológico de la lesión sin considerar otras propiedades de los tejidos. Por otro lado los resultados elastográficos negativos propiciaron la modificación de la clasificación inicial de las lesiones en tanto que los resultados elastográficos positivos fueron determinantes para cambiar de la expectación a la intervención directa para la obtención de una correlación histopatológica (Mendoza Niño et al., 2011).

Moya y colaboradores publicaron en el 2013 un estudio cuyo propósito fue evaluar la correlación entre la elastografía mamaria y los hallazgos histopatológicos, desde febrero hasta julio del 2012. Lesiones sólidas de pacientes que fueron evaluados en

Diagnóstica S.A. por ultrasonido convencional fueron posteriormente sometidas al análisis por elastografía. Los resultados de las imágenes diagnósticas fueron comparados con los hallazgos histopatológicos. Para cada lesión se obtuvieron imágenes bidimensionales y de elastografía. Luego de que se determinó el score de la elasticidad se observó que éste fue mayor para las lesiones malignas que el score para los nódulos benignos. De 39 lesiones evaluadas, 29 (74%) mostraron correspondencia a categoría benigna mediante elastografía y su resultado histopatológico también fue benigno; 6 (15%) del total global se identificaron como lesiones probablemente malignas y se sugirió biopsia correspondiendo estas a lesiones benignas con la correlación histopatológica. Las restantes 4 lesiones (10%) correspondieron a lesiones malignas por elastografía y correspondieron también a lesiones malignas por histopatología respectivamente. Los hallazgos elastográficos tuvieron una sensibilidad para nódulos malignos alta y una especificidad alta también y a pesar de esto se calculó un coeficiente de correlación. Los autores concluyeron que la técnica de la elastografía demostró una alta sensibilidad y una especificidad relativa. Recomendamos su utilización especialmente en aquellos pacientes donde el ultrasonido convencional arroja resultados dudosos siendo éste un instrumento que permitiría seleccionar los pacientes candidatos a biopsia de mama con una precisión mayor (de Moya Díaz, Cruz Colón, & García, 2013).

Franco y colaboradores publicaron en el 2014 los resultados de un estudio que tuvo por objetivo evaluar la capacidad de la elastografía cualitativa por ultrasonido de mama para predecir la malignidad de los nódulos sólidos, clasificados como categorías BI-RADS 4 y 5, con posterior recomendación de biopsia. Se revisaron, en el sistema PACS, las imágenes de elastografía (mapa de color de acuerdo con la escala de UENO) de pacientes a las que se les realizó biopsia de lesiones BI-RADS 4 y 5 en el Centro de Imagen Diagnóstica de Mama del Hospital Christus Muguerza y que contaban con análisis histopatológico en dicho hospital. Se incluyeron 63 pacientes y se realizaron biopsias de 68 nódulos sólidos. En el análisis estadístico obtuvimos, para la elastografía, una sensibilidad a nódulos sólidos malignos BI-RADS 4 y 5 de 87%; una especificidad de 70%, un valor predictivo positivo de 71% y un valor predictivo negativo de 86%; la exactitud general fue de 77% y el intervalo de confianza de 95%.

Los autores concluyeron que debido a que los valores predictivos positivo y negativo no son más altos que los reportados en la literatura especializada mundial no podemos dejar de tomar en cuenta otros métodos de diagnóstico como la mamografía y el ultrasonido modo B para tomar la decisión de efectuar biopsias; la elastografía sólo representa una herramienta adicional con ventajas y desventajas (Franco-Hervert, Onofre-Castillo, Putz-Botello, & Mancilla-Serrato, 2014).

2.2.3 Comparación de diferentes escalas elastográficas

Koh et al. (2016) publicaron un estudio que tuvo como objetivo validar la variabilidad entre observadores para la sonoelastografía por compresión y comparar el rendimiento diagnóstico de una combinación de hallazgos ecográficos en escala de grises y sonoelastografía (Koh et al., 2016).

Tres observadores de diferentes instituciones evaluaron imágenes ecográficas en escala de grises y usaron archivos de video de 443 nódulos tiroideos benignos o malignos probados citopatológicamente durante un período de 3 meses. La variabilidad entre observadores no difirió estadísticamente entre los resultados de elastografía según los criterios de Asteria y los hallazgos ecográficos en escala de grises; sin embargo, la interpretación elastográfica utilizando los criterios de Rago tuvo el acuerdo interobservador más bajo ($p < 0.043$) (Koh et al., 2016).

Para los tres observadores, la sensibilidad aumentó al agregar elastografía por compresión a la escala de grises de del ultrasonido (81.3% -88.3%, 75.4% -85.4%) en comparación con la escala de grises del ultrasonido solo (70.4% -80.8%). La especificidad disminuyó al agregar elastografía a la escala de grises (51.7% -59.1%, 59.1% -73.9%) en comparación con la escala de grises sola (69.0% -82.8%). La elastografía y la escala de grises tuvieron una variabilidad interobservador comparable. Sin embargo, al agregar elastografía a escala de grises el rendimiento diagnóstico adicional fue limitado en comparación con el de escala de grises sola (Koh et al., 2016).

2.2.4 Elastografía y evaluación de la tendinosis del manguito rotador

Yen-Huai Lin y colaboradores publicaron en el 2015, los resultados de un estudio que tuvo por objetivo evaluar la dureza del área calcificada dentro del manguito de los rotadores mediante elastografía como una ayuda para la selección de aspiración o punción repetida con aguja fina para el tratamiento de la tendinosis calcificante del manguito de los rotadores (Lin et al., 2015).

Este estudio prospectivo incluyó a 39 pacientes (32 varones y 7 mujeres), con una edad media de 52,9 años, en quienes se realizó elastografía y ecografía en escala de grises antes del tratamiento guiado por ultrasonido para la tendinosis calcificante del manguito de los rotadores. La morfología de las calcificaciones se clasificó como arcos, fragmentadas, nodulares y quísticas. Se realizó la elastografía utilizando la técnica de imagen táctil virtual (impulso de fuerza de la radiación acústica) para examinar la región calcificada y obtener un elastograma que se clasificó como oscuro, intermedio o brillante. La dureza de las calcificaciones se registró y se clasificó como patrones táctiles duros, similares a la arena o fluidos durante el tratamiento guiado por ultrasonido y los patrones táctiles se compararon con los resultados de la elastografía y de la ecografía en escala de grises (Lin et al., 2015).

Aunque las morfologías de las calcificaciones se relacionaron significativamente con el patrón táctil de las punciones con aguja ($p < 0,001$), los hallazgos de ultrasonido en escala de grises no pudieron demostrar con precisión la dureza de las calcificaciones. Con la ayuda de la elastografía, el patrón táctil similar a fluido podría predecirse bien como un patrón no oscuro por elastografía ($p < 0,001$). Los autores concluyeron que la elastografía por ultrasonido es una modalidad útil para la evaluación de la tendinosis calcificante del manguito de los rotadores y como una ayuda para guiar el manejo. Si la elastografía muestra el área calcificada como un patrón no oscuro, entonces se debe realizar una aspiración con aguja fina (Lin et al., 2015).

Kocyigit y colaboradores publicaron en el 2016 otro estudio que tuvo por objetivo investigar la utilidad de la sonoelastografía en tiempo real (RTSE) en la evaluación del tendón supraespinoso en pacientes con síndrome de pinzamiento subacromial (SIS).

Se investigaron veinticinco pacientes con dolor de hombro unilateral que fue diagnosticado como SIS de acuerdo con los hallazgos de resonancia magnética. Los hombros sanos de los pacientes comprendieron el grupo de control. Los exámenes RTSE de hombro bilateral fueron realizados por un radiólogo que estaba cegado al lado afectado de los participantes. Las imágenes RTSE fueron grabadas y evaluadas por 2 radiólogos individualmente 1 mes después. Se aplicaron los índices de hombro de la American Houlder and Elbow Surgery Society y el Quick Disabilities of Arm Shoulder and Hand Questionnaire, para evaluar la discapacidad y el estado funcional. Se investigó la correlación entre la relación de deformación y los puntajes funcionales (Kocyigit et al., 2016).

De los 25 participantes, 9 (36%) eran hombres y 16 (64%) eran mujeres. Los hallazgos de RTSE fueron patológicos en los tendones de 23 pacientes (92%) con SIS. La relación de deformación fue significativamente mayor en los hombros afectados ($P < 0.001$). El grado de acuerdo interobservador (coeficiente de Kappa) fue bueno para el análisis de imágenes. No hubo una correlación significativa entre la relación de tensión y las puntuaciones funcionales. Los autores concluyeron que los cambios estructurales en el tendón supraespinoso se pueden demostrar con RTSE en pacientes con SIS (Kocyigit et al., 2016).

3 JUSTIFICACIÓN

La utilidad y beneficios de los resultados de la presente monografía se manifiestan en cuatro grandes áreas: 1) Beneficios para la práctica clínica del servicio de radiología y el cuerpo médico en general; 2) Beneficios para el paciente; 3) Beneficios para la unidad hospitalaria y el sistema de salud; 4) Beneficios para los procesos de formación especializada de los médicos radiólogos y de otras especialidades; y 5) Beneficios para la comunidad científica y académica.

3.1 Beneficios para la práctica clínica del servicio de radiología y el cuerpo médico en general

Tanto los profesionales de la radiología como de otras especialidades clínicas contarán con información sobre el desempeño diagnóstico de una herramienta adicional a la ecografía convencional, para la cual ya se cuenta con los accesorios y los software requeridos, pero que a la fecha todavía no han sido incorporadas en la práctica clínica de nuestro hospital.

El médico radiólogo podrá mejorar su capacidad de caracterización del riesgo de malignidad de los nódulos mamarios y tiroideos y el médico tratante podrá tomar decisiones informadas y establecer el mejor manejo posible para el paciente. Por otro lado en el caso de la lesión tendinosa del manguito rotador los especialistas en ortopedia podrán realizar un mejor diagnóstico diferencial y podrán explorar posteriormente la utilidad de la elastografía con respecto al estudio de la respuesta del tejido al tratamiento y monitorear con mayor precisión la evolución de la lesión.

3.2 Beneficios para el paciente

Contar con una herramienta que mejore la precisión diagnóstica con respecto a su problema de salud impactará positivamente tanto a nivel de su estado de salud física y emocional. Con respecto al impacto positivo en su salud física, se establecerán las intervenciones más apropiadas y se disminuirá la exposición a procedimientos innecesarios y por ende a sus complicaciones asociadas. Con respecto al impacto positivo en su salud emocional, una de las situaciones más frecuentes en estos casos son los resultados falso positivos de las pruebas de imagen que someten al paciente a un estado de ansiedad crítico y de incertidumbre sobre su futuro, por lo tanto con la reducción de los falsos positivos se evitará que una proporción considerable de pacientes se vean sometidos a estas situaciones de estrés.

3.3 Beneficios para la unidad hospitalaria y el sistema de salud

Los métodos basados en ultrasonido son de particular interés debido a sus muchas ventajas inherentes, tales como la amplia disponibilidad de equipos de ultrasonido en las distintas unidades de salud y un costo relativamente bajo.

Ahora bien, a pesar de que los accesorios y los softwares necesarios para la aplicación de las técnicas elastográficas no estén disponibles en todas las unidades asistenciales debido a que requieren una inversión adicional al equipo convencional, el gasto es considerablemente menor al requerido para las aplicaciones de otras modalidades diagnósticas por imagen.

Uno de los beneficios más evidentes será la reducción significativa de los costos económicos asociados a la realización de pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias como las BAAF en el caso de la evaluación de la malignidad de los nódulos mamarios y tiroides, se reducirá el número de visitas al hospital requeridas para cada paciente y se optimizará el uso del recurso humano especializado y técnico.

En el caso de las lesiones tendinosas disminuirá el número de pacientes que requieran estudios tomográficos y de resonancia magnética.

Se espera que el análisis de costo de estudio brinde las pautas para la valoración de la ampliación de los accesorios y softwares requeridos para la aplicación de otras modalidades de elastografía para el estudio de otras patologías que no pueden ser estudiadas con la elastografía por compresión.

3.4 Beneficios para los procesos de formación especializada de los médicos radiólogos y de otras especialidades

A la fecha a nivel de la escuela de radiología, no se cuenta con un módulo de entrenamiento en elastografía por lo que se espera que con esta investigación se motive al diseño de dicho módulo como parte de la formación de médico radiólogo residente y de los médicos especialistas.

Por otro lado es de suma importancia que se diseñen y ejecuten investigaciones aplicadas realizadas en nuestro medio que generen valores añadidos como la producción de álbumes de imagen con casos propios que permitan el enriquecimiento de la enseñanza y la sistematización de la experiencia clínica adquirida en nuestros servicios de radiología.

3.5 Beneficios para la comunidad científica y académica.

Se espera que esta tesis brinde las pautas para que se diseñen estudios posteriores que exploren aplicaciones adicionales de la elastografía para la evaluación de otras patologías. Por otro lado es necesario que se promuevan los estudios de costo efectividad en la especialidad de radiología, sobre todo en medios como el nuestro con recursos limitados.

4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La sonoelastografía en tiempo real en combinación con la ecografía en modo B es una técnica de imagen que evalúa propiedades mecánicas de los tejidos como su grado de dureza o elasticidad y por ende ha contribuido al estudio de la naturaleza de la lesión de los tejidos en múltiples escenarios clínicos que incluyen por ejemplo la predicción de la malignidad de una lesión en diversos órganos, la presencia de lesiones crónicas degenerativas y lesiones agudas en órganos internos, en músculos y tendones, en piel e incluso en enfermedades cardiovasculares.

Sin embargo los accesorios y softwares requeridos no están ampliamente disponibles en las unidades de salud tanto a nivel nacional como del resto de países en vías de desarrollo y su aplicación requiere una inversión adicional en la obtención de dichos elementos.

En el contexto como el de nuestras unidades hospitalarias, es necesario contar con información validada localmente para tomar una decisión informada por lo que se requiere hacer un análisis de costo-efectividad de este tipo de herramientas diagnósticas. Por lo tanto se han seleccionado una serie de escenarios clínicos habituales en la práctica radiológica nicaragüense para realizar este análisis y tratar de dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la utilidad de la elastografía por compresión en tiempo real como herramienta complementaria para mejorar el desempeño diagnóstico de la ecografía convencional (en escala de grises) y prevenir procedimientos innecesarios en el estudio de lesiones malignas y musculo-esqueléticas, en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez?

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Evaluar la utilidad de la elastografía por compresión en tiempo real como herramienta complementaria para mejorar el desempeño diagnóstico de la ecografía convencional (en escala de grises) y prevenir procedimientos innecesarios en el estudio de lesiones malignas y musculo-esqueléticas, en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez.

5.2 Objetivos específicos

1. Analizar el desempeño diagnóstico de la sonoelastografía por compresión en tiempo real, a través del uso de dos escalas elastográficas (UENO y ASTERIA), en combinación con la ecografía en modo B, para predecir malignidad de los nódulos mamarios y tiroideos, en los casos en estudio.
2. Determinar la proporción de BAAF innecesarias que se evitarían utilizando la elastografía como herramienta complementaria para establecer el riesgo de malignidad de los nódulos investigados.
3. Establecer la capacidad confirmatoria de presencia de lesión tendinosa del manguito rotador, de la elastografía por compresión, en los casos en estudio.
4. Predecir el impacto en la reducción de los costos de atención en salud de la aplicación de la sonoelastografía por compresión en tiempo real en el estudio de los nódulos mamarios y tiroideos, de los casos en estudio.

6 HIPÓTESIS

- El desempeño diagnóstico (precisión y seguridad diagnóstica) de la combinación entre elastografía en tiempo real y ecografía en modo B, es significativamente mayor que la utilización sola de la ecografía convencional en el estudio de los nódulos mamarios, tiroideos y lesión tendinosa del manguito rotador.
- El desempeño diagnóstico de la escala elastográfica de ASTERIA es significativamente mejor que la escala de UENO en el estudio de nódulos y lesiones tendinosas.

7 MARCO TEÓRICO

7.1 Elastografía

7.1.1 Generalidades

La elastografía asociada a la ultrasonografía convencional es una nueva modalidad de imagen que permite reflejar, en tiempo real, la organización estructural de los tejidos, comparando la dureza de las lesiones con respecto al parénquima normal circundante. De este modo, el análisis de la elasticidad tisular aporta información que junto con los datos de la ultrasonografía convencional y el modo Doppler, puede ayudar en el diagnóstico ecográfico de malignidad (Dietrich et al., 2017; Garra, 2015; Sigrist, Liau, Kaffas, Chammas, & Willmann, 2017).

La elastografía fue inicialmente descrita por Ophir y perfeccionada después por Pesavento. Mediante esta técnica el tejido se comprime y la deformación tisular resultante se refleja en una imagen. Como modalidad diagnóstica, se ha utilizado en el estudio de diferentes órganos (hígado, mama, próstata, corazón, partes blandas y vasos sanguíneos), añadiendo información estructural a las propiedades morfológicas que nos muestra la ultrasonografía convencional. Cada tejido en el organismo tiene propiedades mecánicas que lo caracterizan y, en función de estas, se comporta de un modo u otro ante la compresión ejercida por el transductor, devolviendo al explorador una imagen particular (Garra, 2015).

Las técnicas elastográficas se basan en la hipótesis de que los tejidos sanos se deforman más que las lesiones, y que estas diferencias pueden ser cuantificadas y caracterizadas mediante imágenes. Los valores de elasticidad obtenidos en las diversas afecciones se encuentran en íntima relación con la matriz que conforma la enfermedad. De esta manera, podemos inferir que una lesión maligna presentará un valor de elasticidad menor que una lesión benigna o un tejido normal (Garra, 2015).

7.1.2 Aplicaciones

La elastografía se ha comparado a la palpación manual de los tejidos, utilizada por los médicos durante siglos para ayudar en el diagnóstico clínico. La palpación manual de nódulos rígidos e irregulares en algunos tejidos como la mama y la próstata son señales de malignidad. Por ejemplo, el carcinoma de mama escirro se percibe a la palpación como un nódulo extremadamente duro, mientras que en el hígado, la cirrosis es más rígida que el tejido normal del hígado sano. Sin embargo, la palpación manual se limita generalmente a las estructuras superficiales y depende en gran medida de la capacidad del médico que realiza el examen (Barr, 2014; Barr et al., 2015; Dewall, 2013).

Las posibilidades que ofrece no son nada despreciables ya que mediante la elastografía se pueden orientar las punciones y biopsias al foco rígido de un presunto tumor maligno, se puede detallar la extensión de un tumor mediante ultrasonido, e incluso podría plantearse la monitorización de la eficacia de un tratamiento entre otras indicaciones (Barr, 2014; Barr et al., 2015; Dewall, 2013).

Además de las imágenes cualitativas, la elastografía puede medir la velocidad a la que el ultrasonido atraviesa un tejido determinado o bien la presión en kPa que ejerce el ultrasonido sobre el tejido (mismo principio que el FibroScan®) en una región de interés (Barr, 2014; Barr et al., 2015; Dewall, 2013).

En general, cuanto menos elástico es un tejido, mayor velocidad o mayor presión obtenemos en esa región. Esta medida es una propiedad intrínseca y reproducible del tejido, lo que evitaría el problema «operador-dependiente» (Barr, 2014; Barr et al., 2015; Dewall, 2013).

7.1.3 Limitaciones actuales

En el momento actual, la elastografía tiene el inconveniente de ser una técnica que se está desarrollando y se está en el proceso de corroborar el funcionamiento y fiabilidad de la elastografía cuantitativa (Barr, 2014; Das, Gupta, Kaur, & Kalucha, 2011; Garra, 2015).

El segundo problema es su dependencia del operador en su versión cualitativa. Se están realizando estudios para ver a qué niveles influye la pericia del explorador en la ejecución y resultados de la técnica (Barr, 2014; Das et al., 2011; Garra, 2015).

Algunos autores han recomendado que para solventar estos problemas, es necesario crear «mapas elastográficos» del organismo para asignar valores de referencia a tejidos sanos y enfermos, de modo que la técnica quedase normalizada para asegurar el principio de reproducibilidad, es decir, que pueda ser llevada a cabo en la clínica diaria con los mismos valores, resultados e interpretaciones (Barr, 2014; Das et al., 2011; Garra, 2015).(Barr, 2014; Dewall, 2013; Shiina et al., 2015).

7.1.4 Modalidades de elastografía

Existen dos tipos de sonoelastografía bien diferenciadas: la semicuantitativa (strain elastography) y la cuantitativa (shear-wave elastography) (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

La elastosonografía semicuantitativa adquiere primero los datos correspondientes a la anatomía tisular antes de la deformación o compresión. Posteriormente se aplica una pequeña presión mediante un compresor externo (transductor ecográfico) o una función fisiológica (respiración) y se adquiere otro mapa de la anatomía tisular (poscompresión o deformación). El desplazamiento del tejido deformado se calcula mediante la comparación de estos dos mapas anatómicos y se refleja en un mapa de colores (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

La elastosonografía cuantitativa mide el desplazamiento del tejido independientemente de la presión aplicada, al enviar microimpulsos acústicos con niveles mínimos de energía hacia los diferentes tejidos. De esta manera, se crea un mapa tisular relativo al desplazamiento de las estructuras adyacentes. La ventaja de esta con respecto a la anterior es obvia: no hay necesidad de comprimir con el transductor, por lo que existe menos variabilidad intra e interobservador, es decir, mayor reproducibilidad. Dentro de la elastosonografía cuantitativa podemos distinguir 3 subgrupos de imágenes: la «cualitativa», que nos ofrece un mapa de colores de la lesión con respecto al tejido

adyacente, la «cuantitativa», que nos da un valor en kPa o m/s que nos proporciona valores numéricos acerca de la mayor o menor deformidad en una región de interés elegida por nosotros, y un último subgrupo que combina en una misma imagen las 2 anteriores, es decir, sobre un mapa cualitativo de colores podemos medir el valor de dureza del tejido en una región de interés (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

La elastografía tanto semi como cuantitativa presenta la gran ventaja de estar incorporada al sistema de un equipo de ecografía convencional (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

7.1.4.1 Elastografía por compresión

La elastografía a tiempo real (RTE, Real Time Elastography) también se conoce como elastografía por compresión (strain elastography). Fue la primera técnica de elastosonografía disponible, y en ella se realiza una compresión externa de los tejidos al presionar la piel con el transductor, obteniéndose una imagen (elastograma) en la que se diferencian los tejidos según su deformación con la compresión. Los tejidos más duros se deforman menos, y al contrario, los tejidos más blandos se deforman más con la compresión (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

El Módulo de Young o módulo de Elasticidad (E) es mayor cuanto más duro es el tejido. En la fórmula: $E = \text{Compresión} / \text{Deformación}$, se observa que E y Deformación son inversamente proporcionales, por lo que tras realizar una compresión, los tejidos con menor deformación (más rígidos) presentan mayor Módulo de Young. El elastograma es una representación cualitativa (no cuantitativa) de la elasticidad tisular relativa, resultado de la diferente deformación de los tejidos tras realizar una compresión (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

Los equipos de ultrasonido por lo general usan una escala color donde los tejidos más rígidos se observan en azul, mientras que los más blandos se representan en un rojo. Los tejidos con elasticidad intermedia se observan con tonos verdes y amarillentos. El elastograma aparece dentro de un ROI, cuyo tamaño se puede ajustar, y cuya imagen se puede superponer a la imagen en modo B, ambos en tiempo real. Es recomendado

reducir el tamaño del ROI y evitar incluir en el elastograma las carótidas, la tráquea, y el esófago, para evitar artefactos de movimiento, así como los huesos para evitar un tejido muy rígido dentro del elastograma. Se recomienda que el ROI englobe la totalidad del nódulo a estudio y suficiente parénquima circundante, algunos autores recomiendan 5 mm o más del parénquima adyacente al nódulo (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

Algunos equipos de ultrasonido disponen de un factor de calidad (FC), que proporciona información a tiempo real sobre el artefacto global de movimiento en la adquisición del elastograma. Su valor varía de 0 a 100, y se considera adecuado cuando se observa en varios elastogramas seguidos un valor superior a 60 (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

El ecógrafo mediante el cual se realizan estos estudios es una unidad convencional de ecografía con un módulo de elastografía y utiliza el mismo transductor para los estudios en modo B y elastografía. Habitualmente se evalúa la lesión en modo B y posteriormente se realiza el estudio elastográfico. La presión que hay que ejercer sobre el tejido es mínima (pequeños movimientos oscilatorios de la mano, como un yo-yo), de unos 2 mm en la dirección vertical. En el ecógrafo existe un indicador de presión que no debe exceder los valores de 2-3. Si se ejerce más presión de la debida, se pierde la proporción lineal entre presión y tensión y se pueden producir falsos negativos (el tejido más duro muestra un falso desplazamiento). Es muy importante evitar los movimientos laterales o angulados; es éste uno de los aspectos técnicos que hay que aprender mejor para dominar la técnica (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

Los datos elastográficos se traducen a una escala de 256 colores (a cada pixel de la imagen elastográfica se le asigna uno de estos 256 colores) que se representa sobre la imagen en modo B. Los colores oscilan entre el rojo (corresponde a tejidos blandos, los que presentan el máximo grado de tensión o elasticidad) y el azul (corresponde a un tejido duro, con poca tensión o elasticidad), siendo el color verde indicador de una elasticidad media. El rectángulo de la región de interés (ROI región of interest) se coloca de modo semitransparente sobre la imagen en modo B, intentando que la lesión

a estudiar no ocupe más de un tercio del área total de la región de interés y que incluya el tejido celular subcutáneo y el musculo adyacente. Es habitual realizar medidas de los valores de elasticidad en planos ortogonales (axial y longitudinal) para alcanzar una mejor resolución espacial y capturar un posible desplazamiento lateral en las regiones más duras (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

En la pantalla del ecógrafo se pueden ver las dos imágenes simultáneamente (modo B y elastografía) y los cambios en la elasticidad se evalúan en tiempo real. La profundidad de las lesiones es un factor limitante para la elastosonografía. Se recomienda que las lesiones a estudiar sean superficiales (situadas a unos 2,5 - 3,5 cm de la piel). (Barr, 2014; Das et al., 2011; Dewall, 2013).

7.1.4.2 Escalas elastográficas

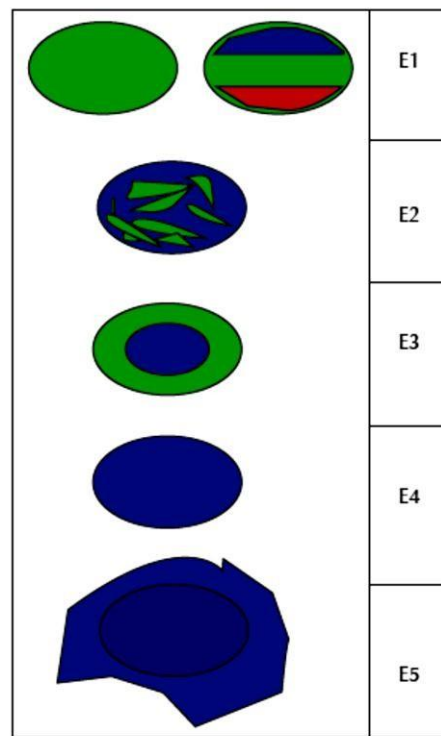
Para facilitar la interpretación se han propuestos diversas escalas, las escalas más frecuentemente reportadas y que son aplicables en el contexto de la presente tesis son la escala de UENO (Rago, Santini, Scutari, Pinchera, & Vitti, 2007; Ueno & Ito, 2004) y la escala de ASTERIA (Asteria et al., 2008; Moon et al., 2012), que se describen a continuación.

7.1.4.2.1 Escala Elastográfica de UENO

La escala de elasticidad más frecuentemente utilizada en la literatura es la de UENO, la cual se interpreta de la siguiente manera (Rago et al., 2007; Ueno & Ito, 2004):

- Una puntuación de 1 (E1): indica una tensión o elasticidad homogénea en toda la lesión, que se muestra homogéneamente de color verde. Una variante de este tipo es la imagen diagnóstica de los quistes: la imagen en tres capas: rojo, verde y azul.
- Una puntuación de 2 (E2): indica una lesión fundamentalmente elástica con algunas zonas de ausencia de elasticidad. La lesión muestra un patrón en mosaico verde y azul.

- Una puntuación de 3 (E3): indica elasticidad en la periferia de la lesión y ausencia de elasticidad en el centro, la periferia de la lesión se observa en color verde y el centro en azul).
- Una puntuación de 4 (E4): indica ausencia de elasticidad en toda la lesión, toda la lesión es de color azul.
- Una puntuación de 5 (E5): indica ausencia de elasticidad en toda la lesión y en el área circundante, el área de color azul es más grande que la propia lesión.



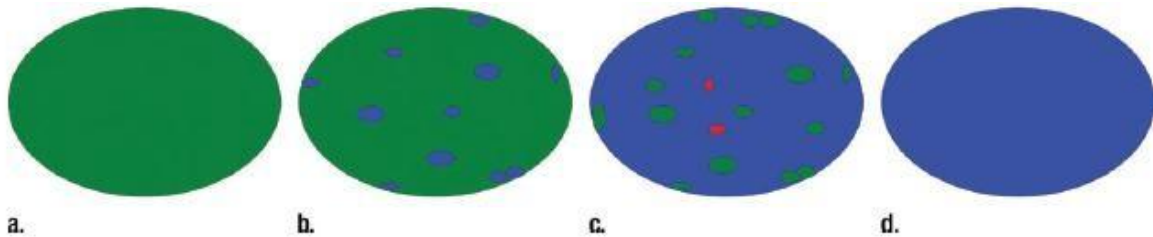
7.1.4.2.2 Escala Elastográfica de Asteria

Los criterios Asteria de elastografía se originan a partir del trabajo publicado por Ito y colaboradores (2006) quien originalmente aplicó y propuso la escala en el estudio de las lesiones mamarias (Itoh et al., 2006).

A diferencia de la escala de UENO esta escala propone 4 puntajes, basado en el predominio de la elasticidad o la dureza en el área examinada. En la siguiente figura se describe la escala (Asteria et al., 2008; Moon et al., 2012).

Puntaje elastográfico de acuerdo a los Criterios Asteria:

- Un puntaje de 1: indica elasticidad en el área total examinada.
- Un puntaje de 2: indica elasticidad en gran parte del área examinada.
- Un puntaje de 3: indica rigidez (dureza) en gran parte del área examinada.
- Un puntaje de 4: indica dureza en toda el área examinada, un área de lesión sin elasticidad.



7.2 Escenario clínico #1: Evaluación del nódulo tiroideo

La frecuencia de nódulos tiroideos es alta, en cambio la frecuencia del cáncer de tiroides es baja y con buen pronóstico. Se encuentran en 4 % a 8 % de adultos por palpación y en 13 % a 67% cuando se utiliza ultrasonido para su detección y 50 % por examen patológico de autopsia. La prevalencia aumenta con la edad y las mujeres tienen una prevalencia mayor que los hombres. La incidencia de malignidad de los nódulos tiroideos es relativamente baja entre 1.6% y 12% (Pellegriti, Frasca, Regalbuto, Squatrito, & Vigneri, 2013).

7.2.1 Utilidad del ultrasonido en la evaluación de nódulo tiroideo

La caracterización ecográfica del nódulo tiroideo llevada a cabo de por radiólogos experimentados permite la selección del nódulo que requieren ser sometidos a biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) guiada por ultrasonido. La BAAF proporciona información citológica que permite diferenciar entre tumores benignos y cáncer en el 80% de los casos (Remonti, Kramer, Leitao, Pinto, & Gross, 2015).

Sin embargo todavía continúa siendo difícil identificar cáncer de tiroides a partir de la imagen ecográfica, ha como es demostrado por la muy baja tasa (aproximadamente 5%) de cáncer detectada en todos aquellos que son sometidos a BAAF (Muratli et al., 2014; Remonti et al., 2015).

La semiología de imagen ecográfica del nódulo tiroideo ha ido siendo enriquecida a lo largo del tiempo gracias a la evolución de la tecnología y en particular a los cambios en las prácticas diagnósticas. El Sistema de Clasificación de Datos y Reporte de Imágenes de la Tiroides (TI-RADS; The Thyroid Imaging Reporting and Data System classification, por sus siglas en inglés), inspirado por el Sistema BI-RADS para la clasificación y manejo de las lesiones mamarias, ha permitido recientemente clasificar a los nódulos tiroideos de acuerdo a criterios ecográficos y determinar el riesgo de malignidad (Tessler et al., 2017).

El objetivo principal en el manejo de imagen de los nódulos tiroideos es la mayor detección de los nódulos y cánceres de tiroides clínicamente relevantes y al mismo tiempo minimizar el número de aspiraciones benignas guiadas por ultrasonidos en lesiones con características benignas (Tessler et al., 2017).

El ultrasonido no debe ser utilizado en la población general como método de tamizaje, solo está indicado como método complementario en presencia de factores de riesgo (tabla 1-1) (Tessler et al., 2017).

Tabla 7-1: Factores sugestivos de malignidad en nódulo tiroideo

Historia de radiación en cabeza y cuello
Historia familiar de carcinoma papilar y medular de tiroides, MEN2. Edad < 20 o > 70 años
Sexo masculino Adenopatías cervicales
Nódulo duro adherido a planos profundos
Crecimiento rápido del nódulo Síntomas compresivos: disfagia, disnea Parálisis de cuerdas vocales (disfonía) Nódulo único ≤ 4 cm

Existen características ultrasonográficas del nódulo tiroideo que se asocian a malignidad y son consideradas al momento de elegir el nódulo para la realización de la punción y aspiración con aguja fina (BAAF) (Tabla 1-2) (Tessler et al., 2017).

Tabla 7-2: Características ecográficas asociadas a malignidad en nódulo tiroideo

	Sensibilidad %	Especificidad %
Hipoecogenicidad	26.1–59.1	85.8–95.0
Microcalcificaciones	26.5–87.1	43.4–94.3
Márgenes irregulares o ausencia de halo	17.4–77.5	38.9–85.0
Sólido	69.0–75.0	52.5–55.9
Vascularidad intranodular	54.3–74.2	78.6–80.8
Aumento del diámetro antero-posterior en relación al transversal	32.7	92.5

El Colegio Americano de Radiología (ACR) en 2015 formó comités dedicados a desarrollar publicaciones que indiquen conductas para el abordaje de nódulos tiroideos incidentales y propuesta de una terminología estándar de nódulos tiroideos para el reporte de ultrasonido (léxico) y publicó una propuesta de estratificación de riesgo de nódulos tiroideos basado en las características sonográficas de los nódulos para recomendar criterios para BAAF (Grant et al., 2015).

Más recientemente en el 2017, el Colegio Americano de Radiología (ACR) publicó una actualización propuesta modificada. A continuación se describen ambas propuestas (Tessler et al., 2017).

7.2.1.1 Sistema de Clasificación TI-RADS ACR 2015

El patrón ultrasonográfico que define riesgo de malignidad según la clasificación TI-RADS ACR 2015 se especifica a continuación (Grant et al., 2015):

- a) TIRADS 1: Glándula tiroidea normal.
- b) TIRADS 2: Lesión benigna, incluye:
 - Quiste coloide típico, áreas anecoicas y manchas hiperecogénicas.
 - Nódulo mixto, no encapsulado con apariencia de malla, dado por áreas sólidas isoecoicas y manchas hiperecoicas.
 - Nódulo mixto, no encapsulado, isoecoico, con manchas hiperecoicas y vascularizado.

- c) TIRADS 3: Nódulo probablemente benigno, incluye:
- Nódulo hiper, iso o hipoecoico, parcialmente encapsulado con vascularización periférica, con aspecto sugestivo de tiroiditis de Hashimoto.
- d) TIRADS 4A: Nódulo indeterminado, incluye:
- Patrón neoplásico simple, nódulo sólido o mixto hiper, iso o hipoecoico sin calcificaciones, rodeado por fina capsula.
 - Patrón de Quervain, lesión hipoecoica con bordes mal definidos sin calcificaciones.
 - Patrón neoplásico sospechoso; nódulo hiper, iso o hipoecoico, hipervascularizado, rodeado por capsula gruesa y con calcificaciones.
- e) TIRADS 4B: Nódulo sospechoso para malignidad, incluye:
- Nódulo sólido hipoecoico, no encapsulado, con forma y márgenes mal definidos, vascularizado y con o sin calcificaciones.
- f) TIRADS 5: Nódulo compatible con malignidad, incluye:
- Nódulo sólido, no encapsulado, isoecoico o hipoecoico, hipervascularizado y con múltiples calcificaciones periféricas.
- g) TIRADS 6: Nódulo maligno, incluye:
- Nódulo mixto, isoecoico, hipervascularizado y no encapsulado con o sin calcificaciones y sin manchas hiperecoicas, que ya han sido confirmados por biopsia previa.

En la tabla 1-3 se presenta la posibilidad diagnóstica y el porcentaje de frecuencia de benignidad o malignidad de la clasificación TIRADS.

Los nódulos TIRADS 2 no necesitan la realización de BAAF, los nódulos TIRADS 3 requieren seguimiento en el tiempo, y algunos de estos necesitarán BAAF si presentan crecimiento o factores personales o familiares asociados a malignidad.

Los nódulos catalogados como sospechosos o probablemente malignos, TIRADS 4 y 5 deben ser evaluados por BAAF y generalmente son resueltos quirúrgicamente.

Tabla 7-3: Clasificación TI-RADS y riesgo de malignidad del nódulo tiroideo

Categoría	interpretación	Riesgo de malignidad
TIRADS 1	Glándula tiroidea normal	
TIRADS 2	Condición benigna	0% de malignidad
TIRADS 3	Nódulo probablemente benigno	< 5% de malignidad
TIRADS 4	Nódulo sospechoso	5-80% de malignidad
TIRADS 4a		5-10% de malignidad
TIRADS 4b		10-80% de malignidad
TIRADS 5	Nódulo probablemente maligno	> 80% de malignidad
TIRADS 6	Incluye diagnóstico de malignidad por biopsia	

7.2.1.2 Sistema de Clasificación TI-RADS ACR 2017

Los hallazgos sonográficos en el ACR TI-RADS 2017 son categorizados en: benigno, no sospechoso, mínimamente sospechoso, moderadamente sospechoso o altamente sospechoso para malignidad. El sistema otorga puntos a los hallazgos sonográficos del nódulo, con mayor puntuación para los hallazgos más sospechosos. Los hallazgos sonográficos se presentan en base a 5 categorías establecidas en el léxico de ACR e incluyen: composición, ecogenicidad, forma, margen y focos ecogénicos. Al valorar el nódulo se selecciona un hallazgo de cada una de las primeras categorías y todos los hallazgos que apliquen a la última categoría y se suman los puntos (Tessler et al., 2017).

La suma total de los puntos determina el nivel de ACR TI-RADS del nódulo que ocupa un rango de benigno a altamente sospechoso de malignidad (TR1 a TR5). Las recomendaciones para la BAAF o seguimiento por ultrasonido se basan en la categoría ACR TI-RADS y en su diámetro máximo (Tessler et al., 2017).

Los niveles o categorías TR3 a la TR5 presentan un tamaño base en el cual o por arriba del cual, la BAAF sería recomendada. De tal forma la BAAF de nódulos altamente sospechosos se hace solamente cuando son de 1 cm o más grandes en concordancia con las guías de otras organizaciones y a los nódulos con riesgo de

malignidad bajo o intermedio se les recomienda la biopsia cuando miden ≥ 2.5 cm y ≥ 1.5 cm (Tessler et al., 2017).

También se definen límites inferiores de tamaño para recomendar seguimiento con ultrasonido para nódulos en las categorías TR3, TR4 y TR5 para limitar el número de repetición de exámenes en aquellos nódulos que son benignos o no son clínicamente significativos. El seguimiento de los nódulos se recomienda en base al nivel de sospecha del ACR TI-RADS, con mayor número de exámenes de ultrasonido para las lesiones más sospechosas. El seguimiento para lesión TR5 se recomienda con ultrasonido cada año hasta por 5 años. Lesiones TR4 se seguirán por ultrasonido a 1, 2, 3, y 5 años, Para lesiones TR3 el seguimiento debe ser a 1, 3, y 5 años. Se considera que el seguimiento con ultrasonido en un tiempo menor a 1 año no está justificado (Tessler et al., 2017).

Las recomendaciones para el número de nódulos a biopsiar debe ser como máximo 2 nódulos con el mayor puntaje ACR TI-RADS que justifiquen los criterios para BAAF y el tamaño del nódulo no debe ser el criterio primario para decidir que nódulo requiere aspiración. La valoración de los ganglios linfáticos es parte integral del examen sonográfico tiroideo. Cuando se localizan ganglios con características sonográficas sospechosas, se recomienda BAAF de los ganglios sospechosos además de hasta 2 nódulos tiroideos en base a los hallazgos y categorías de ACR TI-RADS (Tessler et al., 2017).

Tabla 1-4: Clasificación ACR TI-RADS 2017 (traducida y adaptada por Carcache 2017)

ACR TI-RADS 2017				
Composición (Seleccionar una)	Ecogenicidad (Seleccionar una)	Forma (Seleccionar una)	Margen (Seleccionar una)	Foco ecogénico (Seleccionar todos los que aplican)
Quístico o casi completamente quístico 0 puntos	Anecoico 0 puntos	Más ancho que alto 0 puntos	Liso 0 puntos	Ninguno o artefacto grande de cola de cometa 0 puntos
Espongiforme 0 puntos	Hiperecoico o isoecoico 1 punto	Más alto que ancho 3 puntos	Mal definido 0 puntos	Macrocalcificaciones 1 punto
Mixto quístico - sólido 1 punto	Hipoecoico 2 puntos		Lobulado o irregular 2 puntos	Calcificaciones periféricas (anillo) 2 puntos
Sólido o casi completamente sólido 2 puntos	Muy hipoeicoico 3 puntos		Extensión extra-tiroidea 3 puntos	Foco ecogénico puntillado (puntiforme) 3 puntos

Sumar el puntaje de todas las categorías para determinar el nivel TI-RADS

0 puntos	2 puntos	3 puntos	4 a 6 puntos	7 puntos o más
TI-RADS 1 Benigno No BAAF	TI-RADS 2 No sospechoso No BAAF	TI-RADS 3 Levemente sospechoso BAAF si ≥ 2.5 cm Seguimiento si ≥ 1.5 cm	TI-RADS 4 Moderadamente sospechoso BAAF si ≥ 1.5 cm Seguimiento si ≥ 1 cm	TI-RADS 5 Altamente sospechoso BAAF si ≥ 1 cm Seguimiento si ≥ 0.5 cm

Composición	Ecogenicidad	Forma	Margen	Foco ecogénico
Espongiforme: Se compone predominantemente (> 50%) de pequeños espacios quísticos. No agregue más puntos para otras categorías. Mixto quístico y sólido: Asigne puntos para el componente sólido predominante. Asigne 2 puntos si no se puede determinar la composición debido a la calcificación.	Anecoico: Se aplica a nódulos quísticos o casi completamente quísticos. Hiperecoico / isoecoico / hipoeicoico: Comparado con el parénquima adyacente. Muy hipoeicoico: más hipoeicoico que los músculos infrahioideos. Asignar 1 punto si no se puede determinar la ecogenicidad.	Más alto que ancho: Debe evaluarse en una imagen transversal con medidas paralelas al haz acústico para la altura y perpendiculares al haz acústico para el ancho. Esto generalmente se puede evaluar mediante inspección visual.	Lobulado: Protrusiones en el tejido adyacente. Irregular: dentado, espiculado o en ángulo agudo. Extensión extra-tiroidea: invasión obvia = malignidad. Asigne 0 puntos si no se puede determinar el margen	Artefactos grandes de cola de cometa: en forma de V, > 1 mm, en componentes quísticos. Macrocalcificaciones: Causa sombreado acústico. Periférico: Completo o incompleto a lo largo del margen. Focos ecogénicos punteados: Puede tener pequeños artefactos de cola de cometa.

7.2.2 Aplicación clínica de la elastografía en la evaluación de nódulo tiroideo

Existen múltiples publicaciones sobre el uso de la elastografía asociada a la ultrasonografía para el estudio de los nódulos tiroideos. Si bien los resultados han sido diversos, la elastografía ha mostrado una mayor exactitud diagnóstica en comparación con los estudios ultrasonográficos convencionales, mostrando que la dureza de los nódulos malignos es mucho mayor que la de los nódulos benignos y que la del parénquima tiroideo normal (Asteria et al., 2008; Vito Cantisani et al., 2015; Moon et al., 2012; Rago et al., 2007)

Ante la evidencia disponible, la evaluación de la rigidez por elastografía se ha convertido en parte de la caracterización nodular. Desde hace poco más de 10 años la elastografía ha sido usada para la evaluación del nódulo de tiroides y actualmente a partir de diversas investigaciones se ha sugerido integrar en la clasificación nodular TI-RADS establecida por la ACR el resultado de la elastografía. Sin embargo en la última actualización del TI-RADS ACR 2017 se señala que a la fecha no se ha incluido a la elastografía como criterio debido a su limitada disponibilidad o ausencia en la mayoría de unidades de salud privadas y públicas (Asteria et al., 2008; V. Cantisani et al., 2015; Vito Cantisani et al., 2015; Magri, Chytiris, & Chiovato, 2016; Moon et al., 2012; Rago et al., 2007)

7.3 Escenario clínico #2: Evaluación del nódulo mamario

Las neoplasias de mama son clasificadas en benignas y malignas. Las benignas son un grupo heterogéneo de patologías, la incidencia de ésta no está adecuadamente documentada en la literatura y probablemente está incorrectamente estimada. En cambio el cáncer de mama es la neoplasia maligna más común en mujeres a nivel mundial, es un problema importante de salud pública y su incidencia se ha duplicado en los últimos 20 años. Actualmente el 31% de los casos de cáncer de mama en el mundo se encuentran en América Latina. El cáncer de mama junto con el cáncer cervicouterino, son las principales causa de muerte en mujeres entre los 35 y 64 años en América Latina. En Nicaragua, el cáncer de mama es la segunda causa más

frecuente de cáncer después del cáncer cérvico-uterino (Ferlay et al., 2015; Stewart & Wild, 2017; Tao et al., 2015).

7.3.1 Utilidad del ultrasonido en la evaluación de la patología mamaria

El cáncer de mama es una enfermedad heterogénea que incluye una amplia gama de manifestaciones clínicas, radiológicas y patológicas. El proceso de diagnóstico y de tratamiento de mujeres portadoras de cáncer de mama es en esencia, multidisciplinario. En este contexto la evaluación ecográfica de mama ha adquirido gran relevancia como parte de las estrategias de diagnóstico por imágenes frente a la sospecha de malignidad (Brem, Lenihan, Lieberman, & Torrente, 2015; Senkus et al., 2013).

El ultrasonido de mama es una técnica esencial en el diagnóstico y manejo de lesiones palpables y no palpables de mama, ya que ha demostrado ser útil no sólo para diferenciar entre lesiones quísticas y sólidas sino, además, entre lesiones benignas y malignas (Brem et al., 2015; Senkus et al., 2013).

Actualmente, la ultrasonografía o ecografía mamaria es el método de imagen más utilizado, además de la mamografía para la evaluación de lesiones de la mama, justificado en su bajo costo, fácil acceso por parte de las mujeres que lo requieren, ausencia de radiación ionizante y por su capacidad para diferenciar lesiones quísticas de sólidas. Adicionalmente evalúa de manera precisa el tejido celular subcutáneo y las axilas, lo que permite detectar otras patologías como quistes sebáceos, ganglios o abscesos (Brem et al., 2015; Senkus et al., 2013).

El Sistema BI-RADS® fue elaborado por el Colegio Americano de Radiología, en colaboración con seis sociedades científicas, con la finalidad de estandarizar la descripción de las lesiones mamarias en técnicas de imagen. Los objetivos de la estandarización son reducir la confusión en la descripción de lesiones mamarias, facilitar la comunicación entre clínicos y radiólogos y posibilitar la monitorización de los resultados. Se han publicado cuatro ediciones entre 1992 y 2013. Las tres primeras se dedicaron de forma exclusiva a la mamografía y la cuarta incluyó la ecografía y la RM,

actualmente está disponible la 5ta edición. Desde la primera edición, el sistema BIRADS ha sido aceptado por la comunidad médica como herramienta de descripción y asignación de sospecha en lesiones mamarias y su uso se ha generalizado de forma progresiva., lo que ha ayudado a mejorar las ediciones sucesivas y a identificar limitaciones y puntos de controversia (D'Orsi, 2013; Mercado, 2014).

Sin embargo en múltiples investigaciones se han señalado diversas limitante. Sus principales limitantes son la falta de reproducibilidad de los hallazgos en los diversos estudios, hallazgos incidentales, alta tasa de falsos positivos y su alta dependencia del operador (Mercado, 2014).

7.3.1.1 Sistema de Clasificación BI-RADS ACR 2013

A continuación se describe el sistema de clasificación de sospecha de malignidad más reciente con respecto a la evaluación ecográfica de la patología mamaria (D'Orsi, 2013).

- a) BIRADS 0: estudio insuficiente.
- b) BIRADS 1: Glándula mamaria normal.
- c) BIRADS 2:

Descriptor:

- Quiste simple, quiste con septo fino.
- Implantes mamarios.
- Cambios post QX estables.
- Fibroadenoma estable.
- Ganglios intramamarios.
- Quiste con nivel (complicado) múltiples.
- Nódulo ecogenico homogéneo.
- Ectasia ductal simple.

Estas patologías tienen un porcentaje de malignidad del 0 %

d) BIRADS 3

Descripción:

- Nódulo sólido, circunscrito, (fibroadenoma). NO palpable.
- Micro quistes agrupados.
- Quiste complicado aislado.
- Nódulo ecogenico heterogéneo.
- Necrosis Grasa.
- Ectasia ductal compleja.

Estas lesiones tienen menos del 2% de presentar malignidad.

e) BIRADS 4 A.

- Descripción:
- Nódulo sólido, circunscrito, (FA) palpable.
- Nódulo heterogéneo (FA).
- Nódulo solido con flujo Doppler.
- Crecimiento mayor del 20%.
- Nódulo intra ductal.
- Absceso.
- Lesión quística sólida.

Estas lesiones son de baja sospecha de malignidad y tienen del 2 al 10 % de presentarla.

f) BIRADS 4 B

- Descripción:
- Nódulo micro lobulado.
- Nódulo extensión ductal.

Estas lesiones son de moderada sospecha de malignidad y tienen del 10 al 50 % de presentarla.

g) BIRADS 4C

Descripción:

- Márgenes angulares.
- Anti paralelo.
- Sombra acústica.
- Anillo ecogénico.

Estas lesiones son de alta sospecha de malignidad y tienen del 51 al 95 % de presentarla.

h) BIRADS 5

Descripción:

- Nódulo espiculado.
- Al menos 3 descriptores de 4C.

Estas lesiones son altamente sugestivas de malignidad y tienen más del 95 % de presentarla.

i) BIRADS 6: Diagnóstico histológico de Cáncer de mama.

7.3.2 Aplicación clínica de la elastografía en patología mamaria

La elastografía, junto con el estudio ecográfico convencional de mama, aumenta la precisión diagnóstica, con lo que se obtiene un estudio más completo y fiable. Se considera a la elastografía como una técnica que evalúa objetivamente la consistencia o dureza de los tejidos, añadiendo información estructural a las propiedades morfológicas que nos muestra la ecografía en escala de grises y que permite alcanzar mejores resultados de especificidad. En todos los estudios publicados las lesiones malignas muestran dureza significativamente superior a las lesiones benignas.(Barr, 2012; J. F. Carlsen, Ewertsen, Lonn, & Nielsen, 2013; Franco-Hervert et al., 2014; Itoh et al., 2006; Mendoza Niño et al., 2011; Ueno & Ito, 2004)

En 1997 Garra y sus colaboradores publicaron el primer estudio clínico donde se demostró que la elastografía era útil en la diferenciación de las lesiones sólidas de mama; esta diferencia se atribuyó a la reacción desmoplásica que rodea a cierto tipo

de tumores (Garra, 2011). Krouskop clasificó la dureza elástica de los tejidos de menor a mayor como sigue: carcinoma ductal infiltrante (CDI), carcinoma ductal in situ (CDIS), tejido fibroso, tejido glandular normal, tejido adiposo; así estableció las bases de la aplicación clínica de la técnica (Krouskop, Wheeler, Kallel, Garra, & Hall, 1998).

Itoh y su grupo reportaron buena correlación entre ultrasonido con elastografía en tiempo real y el estudio histopatológico con altas sensibilidad y especificidad para clasificar lesiones benignas y malignas (Itoh et al., 2006; Ueno & Ito, 2004). Otras publicaciones demuestran que la elastografía mejora los valores de especificidad de la ecografía en modo B y su aplicación clínica fundamental se centra en las lesiones BI-RADS 3. En este grupo de lesiones, probablemente benignas, la elastografía permite detectar aquellas que se beneficiarán de una biopsia temprana por sus características elastográficas (J. Carlsen et al., 2015).

Algunos autores han sugerido que la principal indicación de la elastografía de mama es la posibilidad de reclasificar las lesiones catalogadas como BI-RADS 3 (hallazgos probablemente benignos) pudiendo orientar a benignidad y ser clasificada como BI-RADS 2 y evitar su seguimiento. En menor grado puede ayudar a valorar las lesiones catalogadas como cuarta, reclasificándolas en 3 o 4b (J. Carlsen et al., 2015).

7.4 Escenario clínico #3: Evaluación de la tendinosis del manguito rotador

El conocido manguito rotador del hombro está formado por varios músculos: supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular, los tres primeros tienen una función de rotación externa y el último de ellos de rotación interna, pero una de sus funciones principales es dotar a la articulación escapulo-humeral (el húmero con la escápula) de una coordinación adecuada, es decir, trabajan como una especie de guante que sujeta a la articulación dándole un mayor ajuste según se activen unos u otros músculos en menor y mayor medida.

El manguito rotador o de los rotadores tiene una importante función propioceptiva del hombro, dada su inserción en la zona más proximal del húmero abarca casi todo el perímetro de la cabeza del húmero con diferentes expansiones. Está íntimamente

relacionado con la cápsula articular y con los ligamentos, de esta forma es capaz de adaptarse a las puestas en tensión durante los movimientos y adecuar la posición de la cabeza humeral con respecto a la cavidad glenoidea (superficie articular cóncava de la escápula).

El complejo articular del hombro necesita una muy buena coordinación para trabajar correctamente, este complejo está compuesto por cuatro articulaciones que trabajan en conjunto: la escápula con el húmero, la clavícula con las costillas y el esternón, la clavícula con la escápula y además la articulación "virtual" de la escápula en su deslizamiento sobre la parrilla costal. Esta complejidad y todos los músculos que tienen importancia en el movimiento del hombro (deltoides, trapecio, pectorales, angular, bíceps y algunos más) hacen que existan diversos factores con posibilidades de facilitar la aparición de una tendinosis o tendinopatía en el manguito rotador.

La tendinosis del hombro es una lesión por la inflamación de los tendones del manguito rotador del hombro. El tendón del músculo supraespinoso es el que más comúnmente suele sufrir lesiones tendinosas, esto es debido a su posición, ya que su tendón está más comprometido a una posible fricción a su paso bajo el "techo" del acromion (la parte más alta y lateral de la escápula) y además por su función de abducción del hombro ya que este músculo tiene importancia cuando elevamos el brazo ayudando al deslizamiento de la cabeza del húmero con respecto a la escápula (articulación gleno-humeral).

Las causas de la tendinopatía son diversas, puede ser debido a una causa traumática como un golpe o una caída, que generen una contracción de defensa muscular que quede mantenida, una activación de puntos gatillo miofasciales, un proceso inflamatorio traumático, una mala biomecánica unida a movimientos repetidos, por ejemplo cuando existe un acortamiento del pectoral menor que arrastra a la escápula hacia adelante y altera su disposición con respecto al húmero, o a causas viscerales relacionadas con una mala alimentación y estrés continuado.

En la siguiente tabla se presentan los principales factores de riesgo:

Factores de riesgo
• Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en el trabajo
• Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en actividades deportivas
• Consumo de tabaco
• Obesidad
• Hipercolesterolemia
• Antecedentes familiares
• Episodios o lesiones previas
• Discinesia escapular
• Inestabilidad glenohumeral e hiperlaxitud por trauma

Un aspecto importante es que las manifestaciones clínicas orientan una lesión del manguito rotador. La patología del manguito rotador y del arco coracoacromial se definen clínicamente por el síndrome de atrapamiento complejo que incluye diferentes lesiones como la patología del manguito rotador, la bursitis subacromial, la tendinitis bicipital y la inestabilidad glenohumeral. Por lo tanto es importante realizar una evaluación diagnóstica adecuada que oriente los procedimientos terapéuticos y de rehabilitación.

A continuación se detallan los principales síntomas:

Síntomas
• Dolor leve que está presente con la actividad y también en reposo.
• Dolor que irradia desde la parte frontal del hombro a la parte lateral del brazo.
• Dolor súbito con movimientos de levantar pesos y extensión
• Dolor durante la noche.
• Pérdida de fuerza y movilidad
• Dificultad para realizar actividades que ponen el brazo detrás de la espalda
• Sensibilidad a la presión

7.4.1 Utilidad de la ecografía en la evaluación del manguito rotador

La ecografía tiene cuatro funciones principales para definir el tipo de lesión y orientar el tratamiento: a) confirmar la existencia real de la lesión tendinosa, b) precisar la ubicación exacta de la misma, c) determinar la gravedad de la lesión y d) evaluar su carácter activo o de secuela.

- a) Confirmación de la existencia de la lesión: La ecografía nos permite descubrir muchas de las mal llamadas “falsas lesiones tendinosas”. Estas se encuentran cerca de un tendón, su sintomatología evoca su origen tendinoso, y el examen clínico no permite diferenciarlas de una verdadera lesión tendinosa. Esto dificulta la distinción entre, por ejemplo, la bursitis y los flemones subcutáneos y una verdadera lesión tendinosa adyacente. Lo mismo ocurre con los músculos supernumerarios, casi siempre confundidos con una lesión del tendón adyacente, y las lesiones del periostio, cuando su localización es próxima a la inserción de un tendón.
- b) Ubicación exacta de la lesión: Precisar la localización exacta de una lesión tendinosa resulta de capital importancia a la hora de determinar la orientación terapéutica a seguir. Ante una tumefacción, en efecto, la primera cuestión que se plantea es: ¿de dónde proviene el engrosamiento del tendón, de él mismo o bien de su vaina? Esta distinción es fundamental, pues en la mayoría de los casos la lesión tendinosa no conlleva la inflamación de células, al contrario de lo que sucede en el caso de la envoltura sinovial. Incluso en el caso de alteraciones mecánicas, es igualmente importante diferenciar aquello que corresponde al cuerpo del tendón, propiamente dicho, de lo que afecta a la entesis, pues en uno u otro caso el tratamiento diferirá.

Clínicamente no resulta sencillo hacer dicha distinción, por ejemplo, en los hombros o la cadera. Igualmente, debe hacerse una distinción entre la lesión del tendón y aquella que se produce en la unión miotendinosa, concretamente en los casos de ruptura-desinserción, pues la topografía de la lesión puede, eventualmente, modificar la intervención quirúrgica.

Del mismo modo, la realización de una sutura del tendón calcáneo con frecuencia se desestima si la ruptura del tendón se sitúa a la altura de la unión miotendinosa, pues la parte superior del hilo quedaría en el seno del músculo, impidiendo una tensión satisfactoria. La radiología tendinosa en patología deportiva debe, por lo tanto, ser capaz de diferenciar las lesiones tendinosas en cuatro categorías: cuerpo, entesis, unión miotendinosa y peritendón.

c) Determinación de la gravedad de la lesión: Ante una misma sintomatología clínica, la radiografía muestra a veces lesiones de gravedad totalmente diferente, lo que conlleva la modificación de la terapia a seguir. En este sentido, es ejemplar el caso del hombro, pues en ciertas entesopatías sin rotura la impotencia funcional puede ser mayor, mientras que una gran parte de las lesiones completas son indoloras. De esta forma, al nivel del tendón calcáneo, podemos observar, en sintomatologías prácticamente idénticas, fisuras longitudinales que son lesiones relativamente benignas y desinserciones transversales parciales que suponen un debilitamiento del tendón importante, y que obligan a la inmovilización para evitar que sobrevenga una ruptura total.

d) Evaluación del carácter activo o de las secuelas de la lesión: El origen de las modificaciones morfológicas de las estructuras tendinosas puede encontrarse en el envejecimiento tendinoso, sin traducción sintomática, como si el organismo se adaptara a su nueva situación. Las referidas modificaciones son bien conocidas y, por ejemplo, sabemos que gran parte de las rupturas del tendón supraespinoso son asintomáticas después de los setenta años. En patología deportiva, el sobreuso de los tendones provoca que esas lesiones degenerativas sean, a veces, muy precoces. Además, como las lesiones son con frecuencia reiterativas, pueden verse lesiones de antigüedad diferente en el seno de un mismo tendón. La utilización de la ecografía Doppler permitirá distinguir la hipervascularización de aquellas lesiones que sean agudas, de las secuelas avasculares.

En la siguiente tabla se resumen los hallazgos ecográficos asociados a la lesión tendinosa del manguito rotador del hombro:

Hallazgos ecográficos
• Ruptura parcial
• Ruptura total
• Luxación
• Subluxación
• Líquido peritendón
• Líquido en articulación glenohumeral
• Líquido en bursa subacromial
• Irregularidad de la tuberosidad mayor
• Engrosamiento del tendón mayor de 2 mm en relación al contralateral
• Tendón heterogéneo
• Presencia de calcificaciones

7.4.2 Aplicación de la elastografía en la evaluación de las tendinopatía

La elasticidad del tejido humano es un parámetro que indica la calidad o condición del tejido. La medición de la elasticidad también podría ser útil para evaluar la actividad del sistema músculo esquelético (DeJong et al., 2017; Domenichini, Pialat, Podda, & Aubry, 2017; Schmalzl, Fenwick, Boehm, & Gilbert, 2017).

La elastografía por ultrasonido (EUS) es un método basado en ultrasonido para la evaluación de las propiedades mecánicas del tejido. El método se introdujo inicialmente in vitro en los años 90 y luego se convirtió en una herramienta de imágenes para aplicaciones in vivo (DeJong et al., 2017; Domenichini et al., 2017; Schmalzl et al., 2017).

La elastografía de ultrasonido musculo esquelético (MSK) parece ser adecuada para medir la actividad muscular en entornos clínicos porque ofrece mediciones en tiempo real con pacientes en posturas menos restringidas y posiciones articulares DeJong, 2017 #1;Domenichini, 2017 #5;Schmalzl, 2017 #4}.

La elastografía por compresión se basa en el principio de que el estrés aplicado al tejido causa cambios dentro del mismo, que dependen de las propiedades elásticas

del tejido. Existen varios enfoques de elastografía, según el método para evaluar la elasticidad DeJong, 2017 #1;Domenichini, 2017 #5;Schmalzl, 2017 #4}.

La elastografía por compresión es la técnica más común que se ha empleado principalmente en el campo de la oncología y cada día está adquiriendo mayor popularidad en la evaluación del sistema musculo esquelético DeJong, 2017 #1;Domenichini, 2017 #5;Schmalzl, 2017 #4}.

La enfermedad muscular y del tendón degenerativa y traumática produce cambios biomecánicos. Desde la disponibilidad comercial de la elastografía por compresión, ha habido un gran interés para posibles aplicaciones clínicas del método, como el diagnóstico precoz de la enfermedad muscular y del tendón, para guiar y controlar la terapia, para predecir el riesgo de lesión en los atletas y para evaluar el efecto de la fisioterapia o el entrenamiento en tejido musculotendinoso sano y enfermo DeJong, 2017 #1;Domenichini, 2017 #5;Schmalzl, 2017 #4}.

La mayor parte de la investigación clínica sobre aplicaciones musculoesqueléticas de la elastografía se centra en el tendón de Aquiles. Se ha encontrado que los tendones de Aquiles normales en voluntarios sanos pueden presentarse con dos apariencias EUS distintas: pueden ser estructuras homogéneamente duras o, en la mayoría de los casos (62%), pueden ser considerablemente no homogéneas con áreas blandas paralelas al eje largo del tendón (bandas o puntos longitudinales) DeJong, 2017 #1;Domenichini, 2017 #5;Schmalzl, 2017 #4}.

Se ha encontrado que la EUS para el tendón de Aquiles tiene una alta precisión y una buena reproducibilidad. La correlación general entre los hallazgos US y EUS es excelente. En comparación con los hallazgos clínicos, la USE tiene una sensibilidad media del 93,7% y una especificidad del 99,2% y la reproducibilidad inter e intraobservador de la USE es buena a excelente, si la evaluación del elastograma del tendón de Aquiles se realizaa cualitativamente y deficiente (variación 29-37%), si se emplean mediciones semicuantitativas (relación de deformación) de software. Es razonable pensar que se podrían obtener resultados similares al evaluar lesiones en otros tendones a la utilidad demostrada por la elastografia en la lesión del tendón de Aquiles DeJong, 2017 #1;Domenichini, 2017 #5;Schmalzl, 2017 #4}.

Existen estudios que indican utilidad de la elastografía en el estudio de la epicondilitis lateral, tendinopatía rotuliana, y lesiones del manguito rotador, entre otros, sin embargo, todavía la información es limitada DeJong, 2017 #1;Domenichini, 2017 #5;Schmalzl, 2017 #4}.

7.4.3 Aplicación de la elastografía en la evaluación del manguito rotador

Al evaluar la presencia de una lesión del manguito rotador, no es fácil diferenciar únicamente con la ecografía convencional en modo B una lesión tendinosa de una bursitis, es decir diferencia la presencia de una bolsa subacromial de un tendón supraespinoso degenerado y agrandado. Por el contrario, la elastografía mejora la diferenciación entre la imagen suave de una bolsa acromial de la imagen más dura de un tendón del manguito rotador lesionado DeJong, 2017 #1; Domenichini, 2017 #5; Schmalzl, 2017 #4}.

8 DISEÑO METODOLÓGICO

8.1 Tipo de estudio

Para la realización del presente estudio se combinaron dos tipos de estudio:

- a) Un estudio observacional, analítico de corte transversal para evaluar la efectividad de la elastografía (desempeño diagnóstico)
- b) Un estudio de modelación (predicción) de los costos y beneficios de la implementación de la elastografía.

8.2 Área y periodo de estudio

El estudio se llevó a cabo en el servicio de radiología del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, con pacientes atendidos entre el 1 de julio y el 31 de diciembre del 2017.

8.3 Población de estudio (población fuente)

Debido a que la tesis implica el análisis de diversos escenarios clínicos se definen tres tipos de población fuente: a) Pacientes en quienes se realizó BAAF por nódulo mamario; b) Pacientes en quienes se realizó BAAF por nódulo tiroideo; y C) Pacientes voluntarios con y sin síntomas de dolor en la región del manguito rotador.

8.4 Muestra

Debido al tipo de estudio y a que el total de paciente durante el período de estudio es limitada, se decidió incluir a todos los casos que cumplieren los criterios de selección y se le pudiese realizar elastografía hasta obtener una muestra que permitiese con una

confianza del 90% y una precisión (margen de error) de 0.1 (10%), la cual correspondió a 15 pacientes por grupo. Al final del estudio se logró incluir a 58 pacientes: 18 con nódulos tiroideos, 18 con nódulos mamarios y 22 pacientes, con y sin síntomas sugestivos de lesión del manguito rotador.

Estos cálculos se realizaron la siguiente fórmula muestral para la determinación de sensibilidad y especificidad con el programa Samples Size Calculation 2.0.

$$n = \frac{\left(Z_{\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\frac{1-\hat{P}_1}{P_1} + \frac{1-\hat{P}_2}{P_2}} \right)^2}{\left(\log(LR+) - \log \frac{\hat{P}_1}{\hat{P}_2} \right)^2}$$

Los pacientes fueron muestreados de forma aleatoria a partir de la programación rutinaria del hospital, seleccionando con un sistema aleatorio los días a estudiar y el paciente a ser invitado a participar. Una vez se determinó que paciente iba a ser invitado se aplicaron los criterios de selección y si los cumplía se incluyó en la muestra final.

Para el análisis de costos se llevó a cabo una revisión de las estadísticas del Hospital y se tomó como periodo de datos el año 2017 y como período de predicción el 2018.

8.5 Criterios de selección

8.5.1 Criterios de inclusión

- Paciente mayor de 18 años
- Que se le haya indicado ecografía de tiroides o de mama para estudio de nódulo.
- Que se le haya realizado BAAF.
- Que haya asistido durante el período de estudio
- Que haya aceptado participar en el estudio de forma voluntaria
- Que se le haya podido realizar la elastografía por compresión

8.5.2 Criterios de exclusión

- Resultado de BAAF no disponible al momento de finalizar el estudio
- Resultado de BAAF no concluyente.
- Que no se hayan completado los procedimientos de forma apropiada.

8.6 Técnicas y procedimientos para recolectar la información

8.6.1 Unidad de análisis.

La unidad de análisis corresponde al paciente caso de estudio.

8.6.2 Fuente de información.

Las fuentes de información fueron de tipo primaria y secundaria:

Primaria: Corresponde a medición directa en paciente caso de estudio (elastografía, ecografía e interrogatorio)

Secundaria: Expediente clínico (revisión de resultado de BAAF).

8.6.3 Instrumento de recolección de la información

8.6.3.1 *Diseño del instrumento y validación*

Para la elaboración de la ficha se hizo una revisión de la literatura y se consultaron médicos con experiencia en el tema, se procedió a elaborar una ficha preliminar (piloto) y esta fue validada con 3 casos.

Una vez revisada y finalizada la ficha se procedió a la recolección de la información.

8.6.3.2 Composición del instrumento

Instrumento #1: Evaluación del paciente

El instrumento está conformado de preguntas cerradas, distribuidas en las siguientes grandes secciones:

1. Características generales del paciente
2. Características del nódulo mamario
3. ACR BI-RADS 2013.
4. Elastografía del nódulo mamario
5. Resultado de BAAF del nódulo mamario
6. Características del nódulo tiroideo
7. ACR TI-RADS 2015 y 2017
8. Elastografía del nódulo tiroideo
9. Resultado de BAAF del nódulo mamario
10. Factores de riesgo de lesión tendinosa del manguito rotador
11. Síntomas de lesión tendinosa del manguito rotador
12. Hallazgos ecográficos de la exploración del manguito rotador
13. Elastografía de los tendones del manguito rotador

Instrumento #2: Análisis Costo-efectividad (predicción de reducción de gasto al prevenir BAAF innecesarias)

1. Costo (Monto estimado) asociados a la realización de una BAAF
2. Número de BAAF realizadas a año por nódulos mamarios y tiroideos
3. Número de BAAF negativas de nódulos mamarios y tiroideos
4. Número de BAAF innecesarias
5. Monto anual que se ahorraría debido a la prevención de BAAF innecesarias.

Se entiende por BAAF innecesaria a aquella BAAF negativas que pudo evitarse si el nódulo categoría BIRADS o TIRADS 4 se hubiese reclasificado a una categoría inferior

respecto al riesgo de malignidad tomando en cuenta el resultado de la elastografía (Escala de ASTERIA 1 o 2).

8.6.4 Evaluación ecográfica del nódulo tiroideo y mamario

Técnica de ultrasonido de tiroides

El estudio de la glándula tiroides se realizó mediante ecografía convencional en tiempo real modo B, con transductor lineal multifrecuencia de 7 a 11 MHz. Se colocó al paciente en decúbito supino, con un soporte debajo de sus hombros, se procedió a examinar la glándula en los planos longitudinal y transversal para la caracterización de la misma en cuanto al tamaño, forma, ecogenicidad y vascularidad al Doppler color. Se visualizó la glándula en búsqueda de lesiones nodulares o quísticas y sus características. Así mismo se evaluó la presencia de ganglios linfáticos cervicales.

Técnica de ultrasonido de mama

El estudio de la glándula mamaria se realizó mediante ecografía convencional, en tiempo real modo B, con transductor multifrecuencia de 7 a 11 MHz. Se colocó a la paciente en decúbito supino, ligeramente oblicua, con los brazos levantados por encima de la cabeza y se procedió a examinar las regiones axilares y cada una de las mamas en los planos longitudinal y transversal, en sentido horario, en búsqueda de lesiones nodulares o quísticas y las características de las mismas.

8.6.5 Ecografía convencional del manguito rotador

El estudio del hombro se realizó mediante ecografía convencional, en tiempo real modo B, con transductor multifrecuencia de 11 MHz. Se colocó al paciente sentado y se realizaron una serie de posiciones dinámicas para la evaluación de la corredera

bicipital, porción larga del tendón del bíceps, tendones del manguito rotador, articulación acromioclavicular, labrum y bursa subacromiosubdeltoidea.

Los procedimientos para la evaluación de las diferentes estructuras del hombro y su estudio dinámico se encuentran descritos en:

Jacobson, J. A. (2011). Shoulder US: anatomy, technique, and scanning pitfalls. *Radiology*, 260(1), 6-16.

8.6.5.1 Elastografía

Al momento de hacer el análisis de la rigidez o elasticidad del tejido en estudio (nódulo mamario, nódulo tiroideo y tendón supraespinoso) con el paciente en decúbito supino para la evaluación de los nódulos y en posición sentada para la evaluación del tendón supraespinoso.

Se realizó la valoración elastográfica aplicando la técnica de elastografía mediante compresiones simétricas verticales de aproximadamente 2 mm, por un periodo aproximado de 5 a 7 segundos, mediante lo cual se valoró la estructura interna del tejido estudiado y el grado de deformidad del mismo.

El resultado se reflejó mediante imágenes, llamadas elastogramas o mapa de colores. Las zonas de color rojo y verde indicaron tejido elástico y las zonas de color azul indicaron tejido rígido.

Para determinar el grado de dureza y la naturaleza de la lesión del tejido el patrón de colores fue clasificados mediante dos escalas elastográficas ampliamente validadas, la escala de UENO y de ASTERIA.

Para mayor detalle de la técnica elastográfica ver sección correspondiente en el marco teórico y Operacionalización de variables.

Técnicas y procedimientos para procesar y analizar la información

8.6.6 Creación de la base de datos

Basados en el instrumento de recolección se creó una platilla para captura de datos y cada ficha fue digitalizada en una base de datos creada en el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

8.6.7 Estadística descriptiva

Las variables se describieron dependiendo de su naturaleza. Las variables cualitativas o categóricas son descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos son ilustrados en forma de barras y pasteles. Las variables cuantitativas son descritas en términos de media, desviación estándar, mediana, y rango. Los datos son ilustrados en forma de histogramas, diagramas de dispersión y diagramas de cajas.

8.6.8 Exploración de la asociación entre variables

Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicará la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda).

Para evaluar la asociación entre dos variables cuantitativas se usará la correlación de Pearson o de Spearman (según corresponda).

Para determinar diferencias entre los grupos con respecto a una variable cuantitativa se utilizará la prueba de T de Student o la prueba de Mann Whitney (según corresponda).

Se consideró que hubo un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba sea <0.05 .

8.6.8.1 Evaluación de las propiedades de la elastografía como prueba diagnóstica complementaria (Desempeño diagnóstico)

Como indicador de prueba diagnóstica complementaria se usó el score de elasticidad de UENO y los Criterios Asteria (Ver marco teórico). Como estándar o prueba de comparación fue el resultado de BAAF para los nódulos y en el caso de la lesión tendinosa se usó la combinación de síntomas y hallazgos ecográficos.

Se estimaron los siguientes parámetros

Parámetros de validez

- a. Sensibilidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad (Proporción de pacientes enfermos que obtuvieron un resultado positivo en la prueba diagnóstica):

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

La sensibilidad se conoce como “fracción de verdaderos positivos (FVP)”.

- b. Especificidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo (capacidad para detectar a los sanos)

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Se denomina “fracción de verdaderos negativos (FVN)”.

La seguridad de una prueba diagnóstica (Valores predictivos)

- a. Valor predictivo positivo: Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos:

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

- b. Valor predictivo negativo: Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba:

$$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

8.6.8.2 Análisis de costos

El análisis de costo se llevó a cabo a través de simulaciones con el complemento SIMULACIÓN 4.0 de Excel. Los predictores del modelo fueron asignados como variables entradas o inputs.

Para cada predictor se definió el tipo de variable, la escala, la variabilidad, tipo de distribución y número de distribuciones.

Para variables cuantitativas continuas se utilizó una distribución normal o normal truncada introduciéndose la media y la desviación estándar.

Para variables cuantitativas discretas con distribución triangular se introdujo en el modelo el valor mínimo, el valor máximo y la moda.

Las variables efecto (variable relevante que se desea estimar) se definieron como outputs con base en la ecuación matemática construida a partir de los modelos que se explican en la tabla siguiente. Todas simulaciones se trabajaron con 300 iteraciones.

Variables de entrada (inputs) y su distribución asignada:

- Proporción de BAAF innecesarias (normal truncada)
- Proporción de BAAF negativas (normal)
- Número anual de BAAF (normal)
- Costo – BAAF (Triangular)

Variable de salida (outputs)

- Monto en dólares (y/o en córdobas) que se ahorraría anualmente

Modelo, Ecuación y valores asignados para cada variable (inputs)

	MINIMO B	MODA D	MÁXIMA C	Inputs (E)	Ecuación en Simulation 4.0
Costo de BAAF (2)	100	110	120	110	Simula_Triangular(B2,D2,C2,"Costo de BAAF")
	Media	DE			
Numero de BAAF anual (4)	400	25		400	Simula_Normal(B4,C4,"Numero de BAAF anual")
BAAF negativas (5)	0.9	0.1		0.9	Simula_Normal(B5,C5,"BAAF negativas")
BAAF innecesarias (6)	0.60	0.10		0.60	Simula_NormalTruncada(B6,C6,0,960,"BAAF innecesarias")
Monto de ahorro anual		¿?			(E4*E5*E6*E2)+simula_output("Monto de ahorro anual")

Los resultados de las simulaciones son presentados en cuatro hojas de salida:

- 1- Análisis de sensibilidad
- 2- Estadísticos
- 3- Tabla resumen
- 4- Hoja de datos (de cada iteración)

8.7 Consideraciones éticas

Durante el diseño y ejecución del trabajo investigativo, así como durante el análisis de la información, se siguieron los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas. Por otro lado se siguieron las recomendaciones éticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se contó con la autorización de las autoridades docentes del hospital y del servicio de radiología.

9 RESULTADOS

Escenario #1: Utilidad de la elastografía para diferenciar nódulos malignos de los benignos

Características de los pacientes con nódulos tiroideos

En relación a la edad de los pacientes sometidos a elastografía para el estudio de nódulo de tiroides, se observó que la media de edad de los pacientes con nódulos malignos fue de 53.25, con una desviación estándar de 12.8. La media de edad para los pacientes con nódulos benignos fue de 54.30, con una desviación estándar de 19.4. No hubo diferencia estadística entre los dos grupos ($P=0.897$). (Ver cuadro 1.1).

De los 18 pacientes (100%) sometidos a elastografía para el estudio del nódulo tiroideo, 17 (94.4%) eran femeninos y 1 (5.6 %) masculino; no encontrándose una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p=0.357$). (Ver cuadro 1.2).

Características del nódulo tiroideo

En cuanto a la localización del nódulo tiroideo se observó que el 61% se localizaban en el lóbulo izquierdo, 33.3% en el lóbulo derecho y sólo un 5.6% en el istmo. No hubo diferencia estadística entre ambos grupos ($p=0.644$). (Ver cuadro 1.3).

En cuanto a la profundidad del nódulo tiroideo en los pacientes sometidos a elastografía, la media fue de 17.13 mm para los nódulos malignos, con una desviación estándar de 3.5 y una media de 17.3 mm para los nódulos benignos, con una desviación estándar de 4.5. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.929$). (Ver cuadro 1.4).

Clasificación TIRADS

Con relación a la categoría de riesgo de malignidad asignada a la lesión según el sistema TIRADS ACR 2015, se observó que 55.6% fueron categorizados como 4A, seguido de un 27.8% como categoría 2, 11.1% como categoría 4B y 5.6% como categoría 3. (Ver cuadro 1.5).

De acuerdo a la clasificación TIRADS ACR 2017, del total de casos estudiados un 55.6% fueron clasificados como categoría 4, seguido de un 22.2% en categoría 1, 11.1% en categoría 3 y un 5.6% para las categorías 2 y 5, respectivamente. (Ver cuadro 1.5).

Elastografía del nódulo tiroideo

Al evaluar el grado de rigidez del nódulo tiroideo según la escala de UENO, el 50% de los casos estuvo ubicado en el score 2, seguido de un 33.3% en score 1, 11.1% score 3 y 5.6% score 4. (Ver cuadro 1.6).

De la misma manera se evaluó el grado de rigidez del nódulo tiroideo según la escala de Asteria, encontrando que el 55.6 % de los casos fueron clasificados con puntaje 2, un 38.9% con puntaje 3 y un 5.6% con puntaje 1. (Ver cuadro 1.6).

Al correlacionar el grado de rigidez del nódulo tiroideo según el puntaje de UENO determinado por elastografía y el resultado de la BAAF, se encontró que el 66.7% de los nódulos clasificados con score 1 y 2 respectivamente correspondían a nódulos benignos, y el 100% de los nódulos que presentaron score 3 y 4, correspondían a nódulos malignos, lo cual es estadísticamente significativo (valor de p: 0.021) (Ver cuadro 1.7).

Al correlacionar el grado de rigidez del nódulo tiroideo según el puntaje de Asteria determinado por elastografía y el resultado de la BAAF, se observó que el 100% de los nódulos categorizados como score 1 fueron benignos, al igual que el 70% de los score 2. El 71% de los nódulos clasificados como score 3 resultaron ser malignos, con

una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (valor de p: 0.015). (Ver cuadro 1.7).

Al comparar el grado de rigidez del nódulo tiroideo según el puntaje de Asteria determinado por elastografía con la categoría TIRADS asignada y el resultado de BAAF, se encontró que el 60% de los nódulos clasificados como TIRADS 4 presentaron score elastográfico 2 y fueron benignos por la BAAF y un 40% presentó score 2 y fueron malignos por la BAAF. Así mismo se observó que el 100% de los nódulos clasificados como TIRADS 4, con score elastográfico 3 fueron malignos por la BAAF, lo cual es estadísticamente significativo, con un valor de p: 0.038 (Ver cuadro 1.8).

Características de las pacientes con nódulos mamarios

Al hacer una comparación entre los nódulos con BAAF positiva y negativa en relación a la edad, IMC, eje horario afectado, profundidad de la lesión y tamaño del nódulo mamario en los paciente sometidos a elastografía combinado con ecografía modo B, se determinó que la media de edad para los nódulos malignos fue de 43 años, con una desviación estándar de 16.7, en el caso del IMC fue de 30.3 y una desviación estándar de 7.2. Se obtuvo una media de 8.2 horas del eje horario afectado, con desviación estándar de 3.1, una media de 15.3 mm para la profundidad con una desviación estándar de 9.3 y finalmente una media de 19 mm respecto al tamaño de los nódulos, con una desviación estándar de 8.0. (Ver cuadro 1.9).

Factores de riesgo de las pacientes con nódulos mamarios

En cuanto a los factores de riesgo del cáncer de mama de las pacientes sometidas a elastografía combinada con ecografía modo B, en 2 casos de los 18 se observó edad avanzada mayor de 65 años y en otros 2 familiar en primer grado con cáncer de mama. Es importante remarcar que el total de casos con factores de riesgo mayores resultaron positivos para malignidad según la BAAF. (Ver cuadro 1.10).

Clasificación BIRADS

Del total de casos de nódulos de mama estudiados (18), 9 (50%) fueron clasificados como BIRADS 4A, 4 (22.2%) como BIRADS 3, 2 (11.1%) como BIRADS 4C y otros 2 como BIRADS 5 (11.1%), respectivamente. Los nódulos categorizados como BIRADS 4C y 5 fueron positivos para malignidad según resultado de BAAF. Sin embargo el 45% de los nódulos clasificados con BIRAS 4A resultaron benignos (Ver cuadro 1.11). Los resultados observados fueron estadísticamente significativos.

Al evaluar el grado de rigidez del nódulo mamario según los puntajes de UENO y Asteria determinado por elastografía y el resultado de la BAAF, se observó que el 100% de los nódulos categorizados como score 1 fueron benignos, lo cual fue estadísticamente significativo ($p=0.381$). De igual forma el 100% de los nódulos categorizados en los scores 4 y 5, fueron positivos para malignidad según la BAAF. (Ver Cuadro 1.12).

Al evaluar el grado de rigidez del nódulo mamario según los puntajes de Asteria determinado por elastografía y el resultado de la BAAF, se observó que el 100% de los nódulos categorizados como score 2 fueron benignos, lo cual fue estadísticamente significativo ($p=0.003$). El 80% de los nódulos clasificados como score 3 fueron positivos para malignidad según la BAAF (Ver cuadro 1.12).

En el cuadro 1.13 se presenta el grado de rigidez del nódulo según puntajes de Asteria, y su correlación con la categoría BIRADS asignada y el resultado de la BAAF. Fue evidente que la categoría donde hubo mayor correlación fue BI-RADS 4A (con una especificidad cercana al 100% ($p=0.073$)) (ver cuadro 1.13)

En el cuadro 1.14 se representa la utilidad global de la elastografía en tiempo real para diferenciar nódulos malignos y benignos según puntajes de Asteria y su correlación con la probabilidad de malignidad basados en los hallazgos ecográficos. Los valores predictivos son superiores al 70% para la categoría de riesgo moderado y cercana al 100% para la categoría de riesgo alto ($p<0.05$) (Ver cuadro 1.14)

Escenario clínico #2: Utilidad de la elastografía para detección de las lesiones tendinosas.

Características de los pacientes en quienes se realizó ecografía de hombro

En cuanto a la edad y al IMC de los pacientes sometidos a elastografía para el diagnóstico de lesión tendinosa del manguito rotador se observó que la media de edad para los pacientes sintomáticos fue de 51.29 y para los pacientes asintomáticos fue de 29.6, con una diferencia estadística significativa ($p=0.0001$). La media de IMC de los pacientes sintomáticos fue de 28.7 y de 28 para los asintomáticos, sin diferencia estadística en ambos grupos para esta variable ($p>0.05$) (Ver cuadro 2.1).

En relación al sexo de los pacientes predominó el sexo femenino en los pacientes sintomáticos, a diferencia de los pacientes asintomáticos en donde predominó el sexo masculino, lo cual fue estadísticamente significativo ($p=0.003$). (Ver cuadro 2.2).

Factores de riesgo de la lesión tendinosa del manguito rotador

Con relación a los factores de riesgo asociados a tendinosis del manguito rotador, se observó que los factores que predominaron en ambos grupos fue la continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en el trabajo, así como la obesidad (ver cuadro 2.3).

En cuanto a los síntomas asociados a tendinosis del manguito rotador en pacientes en estudio, se encontró que el síntoma que predominó fue la dificultad para realizar actividades que colocan el brazo detrás de la espalda (100%), seguido del dolor (91.7%). (Ver cuadro 2.4).

Los hallazgos ecográficos predominantes en los pacientes con tendinosis del manguito rotador sometidos a elastografía combinada con ecografía convencional, fueron el engrosamiento del tendón, tendón heterogéneo y la irregularidad de la tuberosidad mayor, alcanzando porcentajes de 45.5% para los dos primeros y 36.4% para el último hallazgo. (Ver cuadro 2.5).

Al comparar el grado de dureza del tendón según la escala UENO determinado por elastografía entre pacientes con y sin síntomas, se observó los pacientes sintomáticos presentaron score 1 y 2 de elastografía, lo cual se interpreta como sugestivo de lesión tendinosa, sin embargo los pacientes asintomáticos presentaron también un score de elastografía 2. No se observaron diferencias significativas ($p=0.154$) (Ver cuadro 2.6)

Al comparar el grado de dureza según la escala de Asteria determinado por la elastografía entre los pacientes sintomáticos y asintomáticos se observó que el 75% de los pacientes sintomáticos presentaban un score grado 2 de elastografía, a diferencia de los pacientes asintomáticos, en quienes predominó el score 3, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p=0.0001.$) (Ver cuadro 2.6)

Modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio nódulos

El modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio de nódulos sugiere que en un año se ahorraría en promedio C\$ 734,241. Sin embargo si se implementase la elastografía se podría producir un ahorro de hasta C\$ 1, 345,304 (Ver cuadro 3.1 y 3.3).

El análisis de sensibilidad del modelo predictivo, revela que el mayor grado de incertidumbre se refieren a las variables inputs (entrada) relacionadas con los costos de la BAAF (coeficiente de correlación 0.2233) y el número de BAAF anual (coeficiente de correlación 0.2923). Los parámetros con mayor coeficiente de correlación fueron la proporción de BAAF negativas (coeficiente de correlación 0.5369) y BAAF innecesarias (coeficiente de correlación 0.7974). (Ver cuadro 3.2)

10 DISCUSIÓN

La elastografía por compresión es útil en la evaluación de las propiedades del tejido elástico gracias al breve tiempo de examen requerido, visualización en tiempo real, interpretación inmediata y costo limitado, y los criterios adoptados en la interpretación de imágenes han demostrado ser adecuados en la práctica clínica. Sin embargo, el método tiene ciertas limitaciones, ya que es un método exclusivamente cualitativo y es una técnica dependiente del operador que requiere una capacitación especial (Dietrich et al., 2017).

10.1 Utilidad de la elastografía en el estudio de los nódulos tiroideos

Nuestro estudio es consistente con lo reportado en estudios y meta-análisis previos e indica que la elastografía con ultrasonido tiene una buena eficacia diagnóstica para la diferenciación de los nódulos tiroideos benignos y malignos. Se puede utilizar como una herramienta complementaria con ecografía en escala de grises y puede reducir potencialmente la biopsia por aspiración con aguja fina innecesaria (Cantisani et al., 2014; Dewall, 2013; Dudea & Botar-Jid, 2015).

En nuestro estudio la escala de Asteria mostró un buen desempeño diagnóstico. Esto se corresponde con los resultados de un meta-análisis publicado recientemente (Nell et al., 2015) en el que se encontró que al utilizar el punto de corte estándar (ES 1-2 vs. ES 3-4), la elastografía de nódulo tiroideo en pacientes referidos para BAAF tenía una sensibilidad combinada del 85% y una especificidad del 80%. El VPN y VPP fueron 97% y 40%, respectivamente.

Este meta-análisis señala un VPN incluso mayor del 99% (IC 95%, 97-100%) cuando solo se consideraron nódulos completamente blandos como benignos (es decir, punto de corte entre ES 1 y 2). Esto implica que el 99% de los pacientes con un nódulo completamente blando sí tienen un nódulo benigno y que se pueden omitir con

seguridad otros procedimientos de diagnóstico, lo que significa un 14% de esta población de estudio (Nell et al., 2015).

De forma general el presente estudio sugiere que la elastografía cualitativa tiene una especificidad y sensibilidad adecuada y mejora la precisión diagnóstica en pacientes con un nódulo tiroideo referido para BAAF. Su principal fortaleza es la detección de nódulos benignos, con un VPN del 99% para los nódulos completamente blandos (Asteria ES 1) y un VPN del 97% cuando los nódulos predominantemente blandos también se consideran benignos (Asteria ES 2).

El resultado de nuestro análisis muestra que la BAAF se puede omitir de manera segura cuando la elastografía muestra Asteria ES 1. En consecuencia, en el 14% de los pacientes con un nódulo tiroideo remitido a BAAF se podrían evitar dichos procedimientos invasivos de diagnóstico. Incluso se podrían evitar una proporción mayor de procedimientos cuando se asociase el nódulo a una categoría de Asteria ES1 y ES2, los cuales se consideran benignos, alcanzando una proporción media incluso mayor (aproximadamente 60%). Es decir que 6 de cada 10 BAAF negativas podrían ser clasificadas como innecesarias. Entendiéndose como innecesarias aquellas BAAF negativas que pudieron evitarse si el nódulo categoría TIRADS 4 se hubiese reclasificado a un grado inferior e indicar seguimiento.

Se recomienda una evaluación diagnóstica adicional cuando la elastografía es positiva, porque en ese caso no se pueden extraer conclusiones confiables sobre la naturaleza del nódulo.

10.2 Utilidad de la elastografía en el estudio de los nódulos mamarios

La mamografía y la ecografía son los métodos de diagnóstico que han demostrado la mayor sensibilidad en la detección del cáncer de mama. Sin embargo, ambos métodos presentan algunas limitaciones. La mamografía realizada en mamas densas a menudo puede arrojar resultados falsos negativos. La ecografía es sensible en la detección de

lesiones, pero la especificidad es pobre ya que la mayoría de las lesiones sólidas son benignas (Brem et al., 2015; D'Orsi, 2013; Ferlay et al., 2015).

Para obtener una especificidad aceptable, se deben evaluar diversas características de las lesiones según los criterios BI-RADS definidos por el American College of Radiology (ACR). Lamentablemente, los criterios de BI-RADS generan un número significativo de resultados positivos falsos (Brem et al., 2015; D'Orsi, 2013; Ferlay et al., 2015). Esta limitación conduce a un aumento de las biopsias con una tasa de detección del cáncer de solo 10% -30%. Muchas biopsias se realizan en lesiones benignas que causan incomodidad a los pacientes y aumentan los costos.

Este estudio sugiere que la elastografía es altamente específica. Esto está en consonancia con los hallazgos de múltiples meta-análisis publicados recientemente (Sadigh, Carlos, Neal, & Dwamena, 2012; Xue, Yao, Li, & Zhang, 2017). La elastografía ha demostrado alcanzar una especificidad adecuada y un alto valor predictivo negativo en combinación con la ecografía. Otros estudios han demostrado que la utilidad de la elastografía mamaria se ha confirmado particularmente en pequeños nódulos, quistes complejos o quistes con contenido corpuscular.

La elastografía puede reducir la necesidad de realizar una biopsia en lesiones clasificadas como BI-RADS 3 en la imagen del ultrasonido y posponer el seguimiento.

10.3 Utilidad en el estudio de las lesiones tendinosas

El presente estudio reporta una excelente correlación entre los resultados de la elastografía y la presencia de lesión tendinosa, la capacidad predictiva fue incluso mayor a la observada en muchas series internacionales.

Con respecto a la detección de tendinopatía del manguito rotador (TMR) por elastografía, Lee et al analizaron los resultados de resonancia magnética de 39 pacientes con TMR y midieron su rigidez muscular con sonoelastografía, mostrando que las proporciones de tensión subcutánea del tendón se asociaron positivamente con la graduación de la IRM ($P < .001$) (S.-U. Lee et al., 2016).

A pesar de que existe evidencia de la utilidad de la elastografía todavía hay controversia. Liu et al examinaron un total de 60 pacientes diagnosticados con lesiones del tendón por IRM y sonoelastografía, de los cuales 42 pacientes clasificados por IRM con grado I de tendinopatía no mostraron ninguna anomalía obvia en la evaluación por sonoelastografía (Dudea & Botar-Jid, 2015). Una posible explicación podría ser que en la TMR de grado I, solo ocurren cambios remotos en el tejido que no afectan significativamente el valor de la tensión del tejido (es decir, la velocidad de propagación de la onda de corte).

10.4 Posibles limitaciones del estudio

Todo estudio clínico presenta limitaciones. Una de ellas es el número limitado de pacientes investigado. Debido a que la elastografía es una técnica novedosa en nuestro medio y que los accesorios requeridos no están disponibles en todos los equipos del hospital no fue posible ampliar la muestra, esto limita la inferencia estadística.

Por otro lado, la ecografista que realizó la evaluación conocía los hallazgos en modo B previamente a la valoración elastográfica, ya que la lesión era detectada y evaluada en primer lugar mediante ecografía convencional y posteriormente se realizaba la elastografía en tiempo real utilizando el mismo transductor.

Existen asimismo limitaciones relacionadas directamente con la técnica, claramente operador-dependiente. Es crucial mantener una ligera compresión, evitando los movimientos laterales o angulados, para obtener imágenes adecuadas. También es importante que exista suficiente tejido normal rodeando a la lesión para su correcta valoración. Y por supuesto, es necesaria una curva de aprendizaje.

Por otro lado, la aplicación de elastografía por ultrasonido a nódulos con calcificación y lesiones quísticas predominantes no es posible porque el haz de ultrasonido no cruza la calcificación y la compresión de la sonda no produce deformación del tejido, por lo que se generarán artefactos dentro de la imagen codificada por colores que causa

información inexacta. Además, las ubicaciones complejas de nódulos (p. ej., en el istmo o en el polo inferior en el caso de los nódulos tiroideos) dificultan la aplicación de presión uniforme y no se pueden lograr resultados confiables.

Por otro lado, existe un cierto grado de subjetividad en la asignación de la puntuación elastográfica y no se ha valorado la variabilidad intra e inter-observador ni la reproducibilidad en la adquisición de las imágenes, sin embargo estas limitaciones de la elastografía estática o por ondas de compresión, que proporciona una información cualitativa, podrían superarse gracias a una nueva tecnología supersónica o por ondas de cizallamiento (shear wave elastography), cuyos resultados parecen prometedores (Dietrich et al., 2017; Hu, Liu, & Qian, 2017). Esta técnica no precisa una compresión mecánica externa, ya que el propio sistema induce de forma remota una vibración mecánica utilizando la fuerza de radiación acústica creada por el haz ultrasónico, y los resultados se expresan con datos numéricos. Se trata, por tanto, de un método cuantitativo que permitiría aumentar la reproducibilidad de la técnica.

Modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio nódulos.

El modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio de nódulos sugiere que en un año se ahorraría en promedio C\$ 734,241. Sin embargo si se implementase la elastografía se podría producir un ahorro de hasta C\$ 1, 345,304.

En este análisis solo están incluidos los costos de toma de muestra y análisis de laboratorio, pero no están incluidos los aspectos relacionados con los costos indirectos y los costos de la atención al paciente durante el seguimiento

El análisis de sensibilidad del modelo predictivo, revela que el mayor grado de incertidumbre se refieren a las variables inputs (entrada) relacionadas con los costos de la BAAF y el número de BAAF anual.

Es decir que para mejorar el grado de certeza de la predicción hay que mejorar la calidad y la precisión de la información respecto a estos parámetros. Los parámetros

con mayor coeficiente de correlación fueron la proporción de BAAF negativas y BAAF innecesarias. Esto probablemente se debe a que son datos obtenidos de nuestro estudio por tanto hay mayor certeza de su comportamiento.

11 CONCLUSIONES

1. La elastografía tiene una buena especificidad y sensibilidad y mejora la precisión diagnóstica de la ecografía para descartar malignidad tanto de nódulos mamarios como tiroideos.
2. La mayor fortaleza o utilidad de la elastografía corresponde a la detección de benignidad, especialmente cuando solo los nódulos completamente blandos son calificados como benignos.
3. Los resultados de nuestro análisis muestran que la utilización de la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) se puede omitir con seguridad en los pacientes referidos para el análisis de su nódulo cuando la elastografía muestra que es completamente suave (elastografía Asteria 1) y en una proporción considerable (60%) cuando hay tejido predominantemente elástico (elastografía Asteria 2). Esto podría evitar procedimientos diagnósticos invasivos innecesarios en una parte sustancial de los pacientes.
4. La presencia de tendinosis del manguito rotador tiene una alta correlación con la rigidez / elasticidad, evaluada mediante sonoelastografía. Por lo tanto, la elastografía puede ser una herramienta de diagnóstico útil para la tendinopatía del supraespinoso.
5. La escala elastográfica que demostró mayor capacidad predictiva fue la escala de Asteria. De forma general fue posible identificar imágenes elastográficas típicas que pueden ser consideradas como parámetros de referencia al aplicar la escala de Asteria y pueden conformar un álbum pictórico para la aplicación de la elastografía en el estudio de los nódulos malignos y lesiones tendinosas.

6. El modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio de nódulos sugiere que en un año se ahorraría en promedio C\$ 734,241. Sin embargo si se implementase la elastografía se podría producir un ahorro de hasta C\$ 1, 345,304. El monto estimado es conservador y es muy probable que sea incluso mayor en la práctica, ya que nuestra estimación no incluye costos directos ni costos relacionados con la atención y el seguimiento.

12 RECOMENDACIONES

12.1 Recomendaciones a los profesionales de la radiología y el cuerpo médico en general

Recomendamos implementar la elastografía en tiempo real (por compresión) como herramienta complementaria a la ecografía en modo B, para el estudio de los nódulos mamarios y tiroideos y la lesiones tendinosas.

Recomendamos utilizar y validar el “Álbum de imágenes elastográficas para el estudio de lesiones malignas y musculo esqueléticas” que ha sido elaborado por la autora, ya que podría contribuir a la reproducibilidad y precisión diagnóstica de la elastografía como complemento de la ecografía.

Por otro lado en el caso de la lesión tendinosa del manguito rotador recomendamos a los médicos ortopedistas solicitar la realización de una elastografía para poder llevar a cabo un mejor diagnóstico diferencial y explorar la utilidad de la elastografía con respecto al estudio de la respuesta del tejido al tratamiento y monitorear la evolución de la lesión.

12.2 Recomendaciones para la unidad hospitalaria y el sistema de salud

Recomendamos protocolizar el uso de la elastografía para aquellas patologías en las cuales hay evidencia suficiente de utilidad diagnóstica ya que uno de los beneficios más evidentes será la reducción significativa de los costos económicos asociados a la realización de pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias como las BAAF y de la reducción en los costos de atención en salud.

Es necesario que se promuevan los estudios de costo efectividad en la especialidad de radiología y en la implementación y uso de los medios diagnósticos, sobre todo en unidades de salud como la nuestra, con recursos limitados.

12.3 Recomendaciones a las autoridades docentes

Recomendamos el diseño e implementación de un módulo especial de entrenamiento en elastografía.

Por otro lado es de suma importancia que se diseñen y ejecuten investigaciones aplicadas que exploren la aplicación y utilidad de la elastografía en otras situaciones clínicas.

13 BIBLIOGRAFÍA

- Asteria, C., Giovanardi, A., Pizzocaro, A., Cozzaglio, L., Morabito, A., Somalvico, F., & Zoppo, A. (2008). US-elastography in the differential diagnosis of benign and malignant thyroid nodules. *Thyroid*, 18(5), 523-531.
- Barr, R. G. (2012). Sonographic breast elastography: a primer. *J Ultrasound Med*, 31(5), 773-783. Retrieved from <http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.7863/jum.2012.31.5.773/asset/jum2012315773.pdf?v=1&t=jctz6o8x&s=a4349b6379123533332d3f824add81a6a6979147>
- Barr, R. G. (2014). Elastography in clinical practice. *Radiol Clin North Am*, 52(6), 1145-1162. doi:10.1016/j.rcl.2014.07.002
- Barr, R. G., Nakashima, K., Amy, D., Cosgrove, D., Farrokh, A., Schafer, F., . . . Kudo, M. (2015). WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 2: breast. *Ultrasound Med Biol*, 41(5), 1148-1160. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2015.03.008
- Brem, R. F., Lenihan, M. J., Lieberman, J., & Torrente, J. (2015). Screening breast ultrasound: past, present, and future. *American Journal of Roentgenology*, 204(2), 234-240.
- Cantisani, V., Grazhdani, H., Drakonaki, E., D'Andrea, V., Di Segni, M., Kaleshi, E., . . . D'Ambrosio, F. (2015). Strain US Elastography for the Characterization of Thyroid Nodules: Advantages and Limitation. *Int J Endocrinol*, 2015, 908575. doi:10.1155/2015/908575
- Cantisani, V., Grazhdani, H., Drakonaki, E., D'Andrea, V., Di Segni, M., Kaleshi, E., . . . Brunese, L. (2015). Strain US elastography for the characterization of thyroid nodules: advantages and limitation. *International journal of endocrinology*, 2015.
- Cantisani, V., Lodise, P., Grazhdani, H., Mancuso, E., Maggini, E., Di Rocco, G., . . . Catalano, C. (2014). Ultrasound elastography in the evaluation of thyroid pathology. Current status. *Eur J Radiol*, 83(3), 420-428. doi:10.1016/j.ejrad.2013.05.008

- Carlsen, J., Ewertsen, C., Sletting, S., Vejborg, I., Schafer, F. K., Cosgrove, D., & Bachmann Nielsen, M. (2015). Ultrasound Elastography in Breast Cancer Diagnosis. *Ultraschall Med*, 36(6), 550-562; quiz 563-555. doi:10.1055/s-0035-1553293
- Carlsen, J. F., Ewertsen, C., Lonn, L., & Nielsen, M. B. (2013). Strain Elastography Ultrasound: An Overview with Emphasis on Breast Cancer Diagnosis. *Diagnostics (Basel)*, 3(1), 117-125. doi:10.3390/diagnostics3010117
- D'Orsi, C. J. (2013). *ACR BI-RADS atlas: breast imaging reporting and data system*: American College of Radiology.
- Das, D., Gupta, M., Kaur, H., & Kalucha, A. (2011). Elastography: the next step. *J Oral Sci*, 53(2), 137-141. Retrieved from https://www.istage.jst.go.jp/article/josnusd/53/2/53_2_137/pdf
- de Moya Díaz, I. L., Cruz Colón, E. A., & García, Z. (2013). Correlación existente entre los hallazgos detectados en elastografía mamaria y su correspondencia histopatológica. *UCE Ciencia. Revista de postgrado*, 1(2).
- DeJong, H. M., Abbott, S., Zelesco, M., Kennedy, B. F., Ziman, M. R., & Wood, F. M. (2017). The validity and reliability of using ultrasound elastography to measure cutaneous stiffness, a systematic review. *Int J Burns Trauma*, 7(7), 124-141. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5768929/pdf/ijbt0007-0124.pdf>
- Dewall, R. J. (2013). Ultrasound elastography: principles, techniques, and clinical applications. *Crit Rev Biomed Eng*, 41(1), 1-19.
- Dietrich, C. F., Barr, R. G., Farrokh, A., Dighe, M., Hocke, M., Jenssen, C., . . . Havre, R. F. (2017). Strain Elastography - How To Do It? *Ultrasound Int Open*, 3(4), E137-e149. doi:10.1055/s-0043-119412
- Domenichini, R., Pialat, J. B., Podda, A., & Aubry, S. (2017). Ultrasound elastography in tendon pathology: state of the art. *Skeletal Radiol*, 46(12), 1643-1655. doi:10.1007/s00256-017-2726-2
- Dudea, S. M., & Botar-Jid, C. (2015). Ultrasound elastography in thyroid disease. *Med Ultrason*, 17(1), 74-96. doi:10.11152/mu.2013.2066.171.smd

- Ferlay, J., Soerjomataram, I., Dikshit, R., Eser, S., Mathers, C., Rebelo, M., . . . Bray, F. (2015). Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International journal of cancer*, 136(5).
- Franco-Hervert, A., Onofre-Castillo, J., Putz-Botello, M., & Mancilla-Serrato, A. (2014). Valor predictivo de malignidad de nódulos sólidos categorías BI-RADS 4 y 5 por elastografía cualitativa. *Anales de Radiología, Mexico*, 13(1).
- Franco Uliaque, C., Pardo Berdún, F., Laborda Herrero, R., & Pérez Lórenz, C. (2016). Utilidad de la elastografía semicuantitativa para predecir la malignidad de los nódulos tiroideos. *Radiología*, 58(5), 366-372.
- Garra, B. S. (2011). Elastography: current status, future prospects, and making it work for you. *Ultrasound Q*, 27(3), 177-186. doi:10.1097/RUQ.0b013e31822a2138
- Garra, B. S. (2015). Elastography: history, principles, and technique comparison. *Abdom Imaging*, 40(4), 680-697. doi:10.1007/s00261-014-0305-8
- Giles, W. H., Maclellan, R. A., Gawande, A. A., Ruan, D. T., Alexander, E. K., Moore, F. D., & Cho, N. L. (2015). False negative cytology in large thyroid nodules. *Annals of surgical oncology*, 22(1), 152-157.
- Gilmer, B. B., & Guttman, D. (2015). Rotator Cuff Pathology: A Comparison of Magnetic Resonance Imaging and Arthroscopic Findings *Normal and Pathological Anatomy of the Shoulder* (pp. 239-251): Springer.
- Grant, E. G., Tessler, F. N., Hoang, J. K., Langer, J. E., Beland, M. D., Berland, L. L., . . . Hamper, U. M. (2015). Thyroid ultrasound reporting lexicon: white paper of the ACR thyroid imaging, reporting and data system (TIRADS) committee. *Journal of the American college of radiology*, 12(12), 1272-1279.
- Hu, X., Liu, Y., & Qian, L. (2017). Diagnostic potential of real-time elastography (RTE) and shear wave elastography (SWE) to differentiate benign and malignant thyroid nodules: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*, 96(43), e8282. doi:10.1097/md.00000000000008282
- Itoh, A., Ueno, E., Tohno, E., Kamma, H., Takahashi, H., Shiina, T., . . . Matsumura, T. (2006). Breast disease: clinical application of US elastography for diagnosis. *Radiology*, 239(2), 341-350.

- Kocyigit, F., Kuyucu, E., Kocyigit, A., Herek, D. T., Savkin, R., & Aslan, U. B. (2016). Investigation of Biomechanical Characteristics of Intact Supraspinatus Tendons in Subacromial Impingement Syndrome: A Cross-sectional Study with Real-time Sonoelastography. *American journal of physical medicine & rehabilitation*, 95(8), 588-596.
- Koh, J., Moon, H. J., Park, J. S., Kim, S. J., Kim, H. Y., Kim, E.-K., & Kwak, J. Y. (2016). Variability in interpretation of ultrasound elastography and gray-scale ultrasound in assessing thyroid nodules. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 42(1), 51-59.
- Krouskop, T. A., Wheeler, T. M., Kallel, F., Garra, B. S., & Hall, T. (1998). Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression. *Ultrasonic imaging*, 20(4), 260-274.
- Kura, M., Balarinoa, C., Tamagone, F., Campagno, B., Bertini, K., Escalante, J., . . . Saubidet, A. (2014). Relationship between the value of elastography ratio and the Bethesda cutological classification in thyroid pathology. *Rev Argent Radiol*, 78(3), 128-137.
- Lee, S.-U., Joo, S. Y., Kim, S. K., Lee, S.-H., Park, S.-R., & Jeong, C. (2016). Real-time sonoelastography in the diagnosis of rotator cuff tendinopathy. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 25(5), 723-729.
- Lee, S. H., Chang, J. M., Cho, N., Koo, H. R., Yi, A., Kim, S. J., . . . Moon, W. K. (2014). Practice guideline for the performance of breast ultrasound elastography. *Ultrasonography*, 33(1), 3-10. doi:10.14366/usg.13012
- Lin, Y.-H., Chiou, H.-J., Wang, H.-K., Lai, Y.-C., Chou, Y.-H., & Chang, C.-Y. (2015). Management of rotator cuff calcific tendinosis guided by ultrasound elastography. *Journal of the Chinese Medical Association*, 78(10), 603-609.
- Magri, F., Chytiris, S., & Chiovato, L. (2016). The role of elastography in thyroid ultrasonography. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*, 23(5), 416-422. doi:10.1097/med.0000000000000274
- Mendoza Niño, H. E., Rodríguez San Martín, J., Lazcano Urbina, Á., Rodríguez Sardin, D. C., Martín Ramos, J., López Villanueva, G., . . . Arango Aguilar, J. (2011). *Utilidad de la elastosonografía en lesiones mamarias categoría BI-RADS 3*. Paper presented at the Anales de Radiología, Mexico.

- Mercado, C. L. (2014). BI-RADS Update. *Radiologic Clinics*, 52(3), 481-487.
- Moon, H. J., Sung, J. M., Kim, E.-K., Yoon, J. H., Youk, J. H., & Kwak, J. Y. (2012). Diagnostic performance of gray-scale US and elastography in solid thyroid nodules. *Radiology*, 262(3), 1002-1013.
- Muratli, A., Erdogan, N., Sevim, S., Unal, I., & Akyuz, S. (2014). Diagnostic efficacy and importance of fine-needle aspiration cytology of thyroid nodules. *Journal of Cytology/Indian Academy of Cytologists*, 31(2), 73.
- Nell, S., Kist, J. W., Debray, T. P., de Keizer, B., Van Oostenbrugge, T. J., Rinkes, I. H. B., . . . Vriens, M. R. (2015). Qualitative elastography can replace thyroid nodule fine-needle aspiration in patients with soft thyroid nodules. A systematic review and meta-analysis. *European journal of radiology*, 84(4), 652-661.
- Pellegriti, G., Frasca, F., Regalbuto, C., Squatrito, S., & Vigneri, R. (2013). Worldwide increasing incidence of thyroid cancer: update on epidemiology and risk factors. *Journal of cancer epidemiology*, 2013.
- Rago, T., Santini, F., Scutari, M., Pinchera, A., & Vitti, P. (2007). Elastography: new developments in ultrasound for predicting malignancy in thyroid nodules. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 92(8), 2917-2922.
- Remonti, L. R., Kramer, C. K., Leitao, C. B., Pinto, L. C. F., & Gross, J. L. (2015). Thyroid ultrasound features and risk of carcinoma: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Thyroid*, 25(5), 538-550.
- Ricci, P., Maggini, E., Mancuso, E., Lodise, P., Cantisani, V., & Catalano, C. (2014). Clinical application of breast elastography: state of the art. *Eur J Radiol*, 83(3), 429-437. doi:10.1016/j.ejrad.2013.05.007
- Sadigh, G., Carlos, R. C., Neal, C. H., & Dwamena, B. A. (2012). Ultrasonographic differentiation of malignant from benign breast lesions: a meta-analytic comparison of elasticity and BIRADS scoring. *Breast Cancer Res Treat*, 133(1), 23-35. doi:10.1007/s10549-011-1857-8
- Schmalzl, J., Fenwick, A., Boehm, D., & Gilbert, F. (2017). The application of ultrasound elastography in the shoulder. *J Shoulder Elbow Surg*, 26(12), 2236-2246. doi:10.1016/j.jse.2017.08.001

- Senkus, E., Kyriakides, S., Penault-Llorca, F., Poortmans, P., Thompson, A., Zackrisson, S., . . . Group, E. G. W. (2013). Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 24(suppl_6), vi7-vi23.
- Shiina, T., Nightingale, K. R., Palmeri, M. L., Hall, T. J., Bamber, J. C., Barr, R. G., . . . Kudo, M. (2015). WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 1: basic principles and terminology. *Ultrasound Med Biol*, 41(5), 1126-1147. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2015.03.009
- Sigrist, R. M. S., Liau, J., Kaffas, A. E., Chammas, M. C., & Willmann, J. K. (2017). Ultrasound Elastography: Review of Techniques and Clinical Applications. *Theranostics*, 7(5), 1303-1329. doi:10.7150/thno.18650
- Stewart, B., & Wild, C. P. (2017). World cancer report 2014. *Health*.
- Tao, Z., Shi, A., Lu, C., Song, T., Zhang, Z., & Zhao, J. (2015). Breast cancer: epidemiology and etiology. *Cell biochemistry and biophysics*, 72(2), 333-338.
- Tessler, F. N., Middleton, W. D., Grant, E. G., Hoang, J. K., Berland, L. L., Teefey, S. A., . . . Frates, M. C. (2017). ACR thyroid imaging, reporting and data system (TI-RADS): white paper of the ACR TI-RADS committee. *Journal of the American College of Radiology*, 14(5), 587-595.
- Ueno, E., & Ito, A. (2004). Diagnosis of breast cancer by elasticity imaging. *Eizo Joho Medical*, 36(12), 2-6.
- Xue, Y., Yao, S., Li, X., & Zhang, H. (2017). Value of shear wave elastography in discriminating malignant and benign breast lesions: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*, 96(42), e7412. doi:10.1097/md.00000000000007412

14 ANEXOS

Operacionalización de las variables

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
1	Edad	Número de años cumplidos por el individuo desde su nacimiento hasta el momento del estudio.	NA	Registro expediente clínico		Variable cuantitativa Escala discreta
2	Sexo	Características biológicas que definen a un ser humano como hombre o mujer.	NA	Registro expediente clínico	Femenino Masculino	Nominal
3	Procedencia	Lugar u origen del que procede el paciente en estudio.	NA	Registro expediente clínico		Nominal
4	Estado nutricional (determinado por IMC)	Valor de la relación entre el peso del individuo (medido en kilogramos) y la altura de éste (medida en metros) elevada al cuadrado.	NA	Examen físico Peso Talla		Cuantitativa continua
5	Factores de riesgo mayores de malignidad de nódulo mamario	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que hace que tenga una asociación más fuerte con la	Factores asociados con el mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama (riesgo relativo [RR]> 4.0): <ul style="list-style-type: none"> • Edad avanzada (Mayor de 65 años) 	Entrevista	Si No	Nominal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
		<p>malignidad de un nódulo mamario y cuya intervención en el riesgo se ha comprobado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hiperplasia atípica de mama (biopsia comprobada) • Ciertas mutaciones genéticas hereditarias (BRCA1, BRCA2, TP53, ATM, CDH1); RR 4-8 • Carcinoma ductal o lobular in situ (DCIS/ LCIS); RR 8-10 • Antecedentes familiares de cáncer de ovario temprano (edad <50 años) • Múltiples familiares de primer grado con cáncer de mama • Ionización de la exposición a la radiación antes de los 30 años (RR 22-40) • Antecedentes personales de cáncer de mama temprano (edad <40) 			
6	Factores de riesgo menores de malignidad de nódulo mamario	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que puede elevar el riesgo de	Factores asociados con RR 2.1-4.0 para el cáncer de mama:	Entrevista	Si No	Nominal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
		<p>malignidad de un nódulo mamario, pero cuya intervención en el mismo no ha sido comprobada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nivel alto de estrógeno o testosterona endógena (posmenopáusica) Primer embarazo a término después de los 35 años Senos muy densos (> 50%, en comparación con 11-25% mamográficamente) Un familiar de primer grado con cáncer de mama Enfermedades proliferativas de la mama (p. Ej., Hiperplasia ductal atípica) <p>Ciertas mutaciones genéticas hereditarias (p. Ej., CHEK2, PTEN)</p>			
7	Mama afectada	Determinación de la glándula mamaria específica en la que se localiza el nódulo.	NA	Ecografía (US)	Derecha Izquierda	Nominal
8	Eje horario	Determinación de la zona horaria específica, en la que se localiza el nódulo mamario por ecografía.	NA	Ecografía (US)	Eje de las 12 Eje de la 1 Eje de las 2 Eje de las 3 Eje de las 4 Eje de las 5 Eje de las 6	Ordinal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
					Eje de las 7 Eje de las 8 Eje de las 9 Eje de las 10 Eje de las 11	
9	Zona afectada	Identificación de la zona mamaria específica determinada por ecografía en la que se localiza el nódulo mamario.	NA	Ecografía (US)	Zona A Zona B Zona C Zona D	Nominal
10	Profundidad	Distancia medida en milímetros del centro del nódulo mamario hacia la piel, determinada ecográficamente.	NA	Ecografía		Cuantitativa continua
11	Tamaño	Medidas o dimensión longitudinal y del diámetro anteroposterior del nódulo mamario, expresadas en milímetros.	NA	Ecografía		Cuantitativa continua
12	BIRADS	Método que usan los radiólogos y los clínicos para clasificar de manera	NA	Ecografía (US)	BIRADS 2 BIRADS 3 BIRADS 4 BIRADS 5	Ordinal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
		estandarizada los nódulos mamarios en cuanto a sus características de benignidad o malignidad.				
13	Score de UENO de elastografía para lesión mamaria	Escala que evalúa la elasticidad o dureza de un nódulo mamario a través de un mapa colorimétrico determinado por UENO, clasificando al nódulo en cinco grupos.	NA		Score 1 Score 2 Score 3 Score 4 Score 5	Ordinal
14	Score de Asteria de elastografía para lesión mamaria	Escala que evalúa la elasticidad o dureza de un nódulo mamario a través de un mapa colorimétrico determinado por Asteria, clasificando al nódulo en cuatro grupos.	NA		Score 1 Score 2 Score 3 Score 4	Ordinal
15	Factores de riesgo mayores para malignidad del nódulo tiroideo	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que hace	Historia familiar de cáncer de tiroides Historia familiar de otro tipo de cáncer	Entrevista	Si No	Nominal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
		que tenga una asociación más fuerte con la malignidad de un nódulo tiroideo y cuya intervención en el riesgo se ha comprobado.	Historia personal de cáncer de tiroides Historia personal de otro cáncer endocrino Historia personal de otros cánceres Historia personal de síndrome de poliposis adenomatosa familiar Antecedentes de exposición a radiación			
16	Localización	Determinación del lugar específico de la glándula tiroidea en el que se localiza el nódulo.	NA	Ecografía	Istmo Lóbulo derecho Lóbulo izquierdo	Nominal
17	Profundidad	Distancia medida en milímetros del centro del nódulo tiroideo hacia la piel, determinada ecográficamente.	NA	Ecografía		Variable cuantitativa continua
18	Tamaño	Medidas o dimensión longitudinal y del diámetro anteroposterior del nódulo tiroideo, expresadas en milímetros.	NA	Ecografía		Variable cuantitativa continua

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
19	Características de malignidad	Cualidades ecográficas del nódulo tiroideo asociadas a una alta probabilidad de cáncer.	Nódulo sólido o mixto Nódulo más alto que ancho Contorno irregular Microcalcificaciones Fuertemente hipoeecogénico	Ecografía	Si No	Nominal
20	Características de benignidad	Cualidades ecográficas del nódulo tiroideo asociadas a una baja probabilidad de malignidad.	Quiste simple coloide Nódulo hiperecogénico Patrón en jirafa Nódulo esponjiforme Múltiples nódulos hiperplásicos sólidos Múltiples nódulos isoecogénicos confluentes Nódulo > 3 cm que no cumple criterios de malignidad	Ecografía	Si No	Nominal
21	TIRADS 2015	Método que usan los radiólogos y los clínicos para clasificar de manera estandarizada los nódulos tiroideos en cuanto a sus características de benignidad o malignidad, publicado en el año 2015	NA	Ecografía	TIRADS 2 TIRADS 3 TIRADS 4a TIRADS 4b TIRADS 4c TIRADS 5	Ordinal
22	TIRADS 2017	Método que usan los radiólogos y los	NA	Ecografía	TIRADS 1 TIRADS 2	Ordinal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
		clínicos para clasificar de manera estandarizada los nódulos tiroideos en cuanto a sus características de benignidad o malignidad, publicado en el año 2017.			TIRADS 3 TIRADS 4 TIRADS 5	
23	Score de UENO de elastografía para lesión tiroidea	Escala que evalúa la elasticidad o dureza de un nódulo tiroideo a través de un mapa colorimétrico determinado por UENO, clasificando al nódulo en cinco grupos.	NA	Ecografía	Score 1 Score 2 Score 3 Score 4 Score 5	Ordinal
24	Escore de Asteria de elastografía para lesión tiroidea	Escala que evalúa la elasticidad o dureza de un nódulo tiroideo a través de un mapa colorimétrico determinado por Asteria, clasificando al nódulo en cuatro grupos.	NA	Ecografía	Score 1 Score 2 Score 3 Score 4	Ordinal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
25	Hombro afectado	Determinación del hombro específico en el que se encuentra la lesión tendinosa.	NA	Entrevista	Derecho Izquierdo	Nominal
26	Factores de riesgo de tendinosis del manguito rotador	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que puede elevar el riesgo presentar una lesión tendinosa del manguito rotador.	Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en el trabajo Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en actividades deportivas Consumo de tabaco Obesidad Hipercolesterolemia Antecedentes familiares Episodios o lesiones previas Inestabilidad glenohumeral e hiperlaxitud por trauma	Entrevista	Si No	Nominal
27	Síntomas	Referencia subjetiva u objetiva que presenta un paciente causada por un estado patológico o una enfermedad.	Dolor leve que está presente con la actividad y también en reposo. Dolor que irradia desde la parte frontal del hombro a la parte lateral del brazo. Dolor súbito con movimientos de levantar pesos y extensión Dolor durante la noche. Pérdida de fuerza y movilidad	Entrevista	Si No	Nominal

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
			Dificultad para realizar actividades que ponen el brazo detrás de la espalda Sensibilidad a la presión			
28	Score de UENO de elastografía para lesión tendinosa	Escala que evalúa la elasticidad o dureza de un tendón a través de un mapa colorimétrico determinado por UENO, clasificando la lesión en cinco grupos.	NA	Ecografía	Score 1 Score 2 Score 3 Score 4 Score 5	Ordinal
29	Score de Asteria de elastografía para lesión tendinosa	Escala que evalúa la elasticidad o dureza de un tendón a través de un mapa colorimétrico determinado por Asteria, clasificando la lesión en cuatro grupos.	NA	Ecografía	Score 1 Score 2 Score 3 Score 4	Ordinal
30	Costo de BAAF	Monto estimado en base a los costos directos relacionados con el procedimiento y el análisis histopatológico	NA	Costos determinados por el valor de mercado		Variable cuantitativa (Escala continua)

	Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Valor	Escala
31	BAAF innecesaria	BAAF negativas que pudieron evitarse si el nódulo categoría BIRRADs 4 se hubiese reclasificado a un grado inferior e indicar seguimiento.	NA	Resultados del estudio		Si No
32	Monto de ahorro	Monto que no se usaría (que de otra manera se hubiese usado) anual si se utilizara la elastografía para evitar BAAF innecesarias	NA	Es el producto de: <input type="checkbox"/> Costo de BAAF <input type="checkbox"/> Numero de BAAF anual <input type="checkbox"/> BAAF negativas <input type="checkbox"/> % de BAAF innecesarias		Variable cuantitativa (Escala continua)



Elastografía en tiempo real como herramienta complementaria a la ecografía convencional en el estudio de lesiones malignas y musculo-esqueléticas, en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2017.

FICHA DE RECOLECCIÓN

A. DATOS GENERALES

- 1 No. Ficha _____
- 2 No. Expediente _____
- 3 Nombre del paciente _____
- 4 Edad (años) _____
- 5 Sexo 0. Femenino 1. Masculino _____
- 6 Municipio de procedencia _____
- 7 IMC _____

B. EVALUACIÓN DEL NÓDULO MAMARIO

1. Factores de riesgo mayores

1.1. Factores asociados con el mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama (riesgo relativo [RR]> 4.0):

- 1.1.1. Edad avanzada (Mayor de 65 años) _____
- 1.1.2. Hiperplasia atípica de mama (biopsia comprobada) _____
- 1.1.3. Ciertas mutaciones genéticas hereditarias (BRCA1, BRCA2, TP53, ATM, CDH1); RR 4-8 _____
- 1.1.4. Carcinoma ductal o lobular in situ (DCIS / LCIS); RR 8-10 _____
- 1.1.5. Antecedentes familiares de cáncer de ovario temprano (edad <50 años) _____
- 1.1.6. Múltiples familiares de primer grado con cáncer de mama _____
- 1.1.7. Ionización de la exposición a la radiación antes de los 30 años (RR 22-40) _____
- 1.1.8. Antecedentes personales de cáncer de mama temprano (edad <40) _____

1.2. Factores asociados con RR 2.1-4.0 para el cáncer de mama:

- 1.2.1. Nivel alto de estrógeno o testosterona endógena (posmenopáusica) _____
- 1.2.2. Primer embarazo a término después de los 35 años _____
- 1.2.3. Senos muy densos (> 50%, en comparación con 11-25% mamográficamente) _____
- 1.2.4. Un familiar de primer grado con cáncer de mama _____
- 1.2.5. Enfermedades proliferativas de la mama (p. Ej., Hiperplasia ductal atípica) _____
- 1.2.6. Ciertas mutaciones genéticas hereditarias (p. Ej., CHEK2, PTEN) _____

2. Características del nódulo

- 1 Mama afectada _____
- 2 Eje horario _____
- 3 Zona _____
- 4 Profundidad _____(mm)
- 5 Tamaño (diámetro mayor) _____ (mm)

3. BI-RADS

1 BIRADS 2 _____

- 3.1.1. Quiste simple, quiste con septo fino. _____
- 3.1.2. Implantes mamarios. _____
- 3.1.3. Cambios post QX estables. _____
- 3.1.4. Fibroadenoma estable. _____
- 3.1.5. Ganglios intramamarios. _____
- 3.1.6. Quiste con nivel (complicado) múltiples. _____
- 3.1.7. Nódulo ecogenico homogéneo. _____
- 3.1.8. Ectasia ductal simple. _____

2 BIRADS 3 _____

- 3.2.1. Nódulo sólido, circunscrito, (fibroadenoma). NO palpable. _____
- 3.2.2. Micro quistes agrupados. _____
- 3.2.3. Quiste complicado aislado. _____
- 3.2.4. Nódulo ecogenico heterogéneo. _____
- 3.2.5. Necrosis Grasa. _____
- 3.2.6. Ectasia ductal compleja. _____

3 BIRADS 4 A _____

- 3.3.1. Nódulo sólido, circunscrito, (FA) palpable. _____
- 3.3.2. Nódulo heterogéneo (FA). _____
- 3.3.3. Nódulo solido con flujo Doppler. _____
- 3.3.4. Crecimiento mayor del 20%. _____
- 3.3.5. Nódulo intra ductal. _____
- 3.3.6. Absceso. _____
- 3.3.7. Lesión quística sólida. _____

4 BIRADS 4B _____

- 3.4.1. Nódulo microlobulado. _____
- 3.4.2. Nódulo extensión ductal. _____

5 BIRADS 4C _____

- 3.5.1. Márgenes angulares. _____
- 3.5.2. Anti paralelo. _____
- 3.5.3. Sombra acústica. _____
- 3.5.4. Anillo ecogenico. _____

6 BIRADS 5 _____

Nódulo espiculado.
Al menos 3 descriptores de 4C.

C. Elastografía

- 1 Puntaje de UENO
- 2 Puntaje de Asteria

Resultado de BAAF

1 Maligno 2 Benigno _____

C. EVALUACIÓN DEL NÓDULO TIROIDEO

1 Factores de riesgo mayores

- 1 Historia familiar de cáncer de tiroides
- 2 Historia familiar de otro tipo de cáncer
- 3 Historia personal de cáncer de tiroides
- 4 Historia personal de otro cáncer endocrino
- 5 Historia personal de otros cánceres
- 6 Historia personal de síndrome de poliposis adenomatosa familiar
- 7 Antecedentes de exposición a radiación

2. Características del nódulo

- 1 Localización _____
- 2 Profundidad _____(mm)
- 3 Tamaño (diámetro mayor) _____ (mm)

3. TI-RADS

1 Características de benignidad

- 3.1.1. Quiste simple coloide 0.No 1. Si _____
- 3.1.2. Nódulo hiperecogénico 0.No 1. Si _____
- 3.1.3. Patrón en jirafa 0.No 1. Si _____
- 3.1.4. Nódulo esponjiforme 0.No 1. Si _____
- 3.1.5. Múltiples nódulos hiperplásicos sólidos 0.No 1. Si _____
- 3.1.6. Múltiples nódulos isoecogénicos confluentes 0.No 1. Si _____
- 3.1.7. Nódulo > 3 cm que no cumple criterios de malignidad 0.No 1. Si _____

2 Características de malignidad

- 3.2.1. Nódulo sólido o mixto 0.No 1. Si _____
- 3.2.2. Nódulo más alto que ancho 0.No 1. Si _____
- 3.2.3. Contorno irregular 0.No 1. Si _____
- 3.2.4. Microcalcificaciones 0.No 1. Si _____
- 3.2.5. Fuertemente hipocogénico 0.No 1. Si _____

6 Categoría TI-RADS - ACR 2015 _____

- 7 Categoría TI-RADS - ACR 2017 _____
- 3.7.1. Composición _____
- 3.7.2. Ecogenicidad _____
- 3.7.3. Forma _____
- 3.7.4. Márgenes _____
- 3.7.5. Foco ecogénico _____
- 8 Elastografía
- 1 Puntaje de UENO _____
- 2 Puntaje de ASTERIA _____
- 9 Resultado de BAAF 1 Maligno 2 Benigno _____

D

. EVALUACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR

1 Factores de riesgo

1. Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en el trabajo _____
2. Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en actividades deportivas _____
3. Consumo de tabaco _____
4. Obesidad _____
5. Hipercolesterolemia _____
6. Antecedentes familiares _____
7. Episodios o lesiones previas _____
8. Discinesia escapular _____
9. Inestabilidad glenohumeral e hiperlaxitud por trauma _____

2 Síntomas

1. Sin síntomas
2. Hombro afectado
 - 2.2.1. Dolor leve que está presente con la actividad y también en reposo. _____
 - 2.2.2. Dolor que irradia desde la parte frontal del hombro a la parte lateral del brazo. _____
 - 2.2.3. Dolor súbito con movimientos de levantar pesos y extensión _____
 - 2.2.4. Dolor durante la noche. _____
 - 2.2.5. Pérdida de fuerza y movilidad _____
 - 2.2.6. Dificultad para realizar actividades que ponen el brazo detrás de la espalda _____

2.2.7. Sensibilidad a la presión

3 **Hallazgos ecográficos**

1. Ruptura parcial
2. Ruptura total
3. Luxación
4. Subluxación
5. Líquido peritendón
6. Líquido en articulación glenohumeral
7. Líquido en bursa subacromial
8. Irregularidad de la tuberosidad mayor
9. Engrosamiento del tendón mayor de 2 mm en relación al contralateral
10. Tendon heterogéneo
11. Presencia de calcificaciones

Derecho Izquierdo

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

4 Elastografía

- 1 Puntaje de UENO
- 2 Puntaje de ASTERIA

Derecho Izquierdo

_____	_____
_____	_____

Elastografía en tiempo real como herramienta complementaria a la ecografía convencional en el estudio de lesiones malignas y musculoesqueléticas, en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez.

Ficha de recolección de la información para análisis de costos (predicción del monto de ahorro anual si se utilizara la elastografía para evitar BAAF innecesarias)

	MINIMO (B)	MODA (D)	MÁXIMA (C)	Inputs (E)	Tipo de distribución	Fuente de la información
Costo de BAAF (2)						
	Media	DE				
Numero de BAAF anual (4)						
BAAF negativas (5)						
BAAF innecesarias (6)						
Monto de ahorro anual						

Parte 1: Utilidad de la elastografía para diferenciar nódulos malignos de benignos

Cuadro 1.1: Edad (años) de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo.

		EDAD			
		n	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Resultado de biopsia por aguja fina	Maligno	8	53.25	12.8	4.5
	Benigno	10	54.30	19.4	6.1
P*		p=0.897			

*Prueba de T de Student; resultado es considerado significativo si $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección (Expediente / Entrevista)

Cuadro 1.2: Sexo de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo.

		Resultado de biopsia por aguja fina				Total		P*
		Maligno		Benigno				
		n	%	n	%	n	%	
Sexo	Femenino	8	100.0	9	90.0	17	94.4	0.357
	Masculino	0	0.0	1	10.0	1	5.6	
Total		8	100.0	10	100.0	18	100.0	

*Prueba de χ^2 ; resultado es considerado significativo si $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección (Expediente / Entrevista)

Cuadro 1.3: Localización del nódulo tiroideo de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B.

Localización del nódulo	Resultado de biopsia por aguja fina				Total		p
	Maligno		Benigno				
	n	%	n	%	n	%	
Istmo	0	0.0	1	10.0	1	5.6	0.644
Lóbulo derecho	3	37.5	3	30.0	6	33.3	
Lóbulo izquierdo	5	62.5	6	60.0	11	61.1	
Total	8	100.0	10	100.0	18	100.0	

*Prueba de χ^2 ; resultado es considerado significativo si $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.4: Profundidad de la lesión de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo.

	Resultado de biopsia por aguja fina	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Profundidad de la lesión (mm)	Maligno	8	17.13	3.482	1.231
	Benigno	10	17.30	4.473	1.415
	p	0.929			

*Prueba de T de Student; resultado es considerado significativo si $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.5: Categoría de riesgo de malignidad asignada a la lesión según el sistema TIRADS (versión 2015 y 2017) en los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo.

		N	%
Categoría TIRADS según clasificación ACR 2015	TR2	5	27.8
	TR3	1	5.6
	TR4A	10	55.6
	TR4B	2	11.1
	Total	18	100.0
Categoría TIRADS según clasificación ACR 2017	TR1	4	22.2
	TR2	1	5.6
	TR3	2	11.1
	TR4	10	55.6
	TR5	1	5.6
	Total	18	100.0

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.6: Grado de rigidez del nódulo según los puntajes de UENO y Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B.

		n	%
Escala de valor según clasificación de UENO	Score 1	6	33.3
	Score 2	9	50.0
	Score 3	2	11.1
	Score 4	1	5.6
	Total	18	100.0
Escala de valor según clasificación de Asteria	Score 1	1	5.6
	Score 2	10	55.6
	Score 3	7	38.9
	Total	18	100.0

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.7: Grado de rigidez del nódulo según los puntajes de UENO y Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B y correlación con el resultado de la BAAF.

		RESULTADO DE BIOPSIA POR AGUJA FINA						Total			P*
		MALIGNO			BENIGNO						
		n	% dentro de escala de valor	% dentro de resultado de biopsia por aguja fina	n	% dentro de escala de valor	% dentro de resultado de biopsia por aguja fina	n	% dentro de escala de valor	% dentro de resultado de biopsia por aguja fina	
Escala de valor según clasificación de UENO	Score1	2	33.3	25.0	4	66.7	40.0	6	100.0	33.3	0.021
	Score2	3	33.3	37.5	6	66.7	60.0	9	100.0	50.0	
	Score3	2	100.0	25.0	0	0.0	0.0	2	100.0	11.1	
	Score4	1	100.0	12.5	0	0.0	0.0	1	100.0	5.6	
Total		8	44.4%	100.0	10	55.6	100.0	18	100.0	100.0	
Escala de valor según clasificación de Asteria	Score1	0	0.0	0.0	1	100.0	10.0	1	100.0	5.6	0.015
	Score2	3	30.0	37.5	7	70.0	70.0	10	100.0	55.6	
	Score3	5	71.4	62.5	2	28.6	20.0	7	100.0	38.9	
Total		8	44.4%	100.0	10	55.6	100.0	18	100.0	100.0	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.8: Grado de rigidez del nódulo según puntajes de Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B y su correlación con la categoría TIRADS asignada y el resultado de la BAAF.

Categoría TIRADS según clasificación ACR 2017		Escala de valor según clasificación de Asteria	Resultado de biopsia por aguja fina				Total		p
			Maligno		Benigno				
			n	%	n	%	n	%	
TR 1		Score 1	0	0	1	100.0%	1	100.0%	0.038
		Score 2	0	0	2	100.0%	2	100.0%	
		Score 3	0	0	1	100.0%	1	100.0%	
		Total			4	100.0%	4	100.0%	
TR 2		Score 2	0	0	1	100.0%	1	100.0%	
		Total			1	100.0%	1	100.0%	
TR 3		Score 2	0	0	1	100.0%	1	100.0%	
		Score 3	0	0	1	100.0%	1	100.0%	
		Total			2	100.0%	2	100.0%	
TR 4		Score 2	2	40.0%	3	60.0%	5	100.0%	
		Score 3	5	100.0%	0	0.0%	5	100.0%	
		Total	7	70.0%	3	30.0%	10	100.0%	
TR5		SCORE2	1	100.0%			1	100.0%	
		Total	1	100.0%			1	100.0%	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.9: Edad (años), IMC, eje horario afectado, profundidad de la lesión y tamaño del nódulo, de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo mamario.

Resultado De Biopsia Por Aguja Fina		n	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	P*
Edad (años)	Maligno	9	43.0	16.7	5.6	0.037
	Benigno	9	29.0	7.8	2.6	
Índice de masa corporal	Maligno	9	30.3	7.2	2.4	0.091
	Benigno	9	25.3	4.1	1.4	
Eje horario afectado (horas)	Maligno	9	8.2	3.1	1.0	0.241
	Benigno	9	6.0	4.5	1.5	
Profundidad de la lesión (mm)	Maligno	9	15.3	9.3	3.1	0.168
	Benigno	9	10.6	3.4	1.1	
Tamaño (diámetro mayor de la lesión) mm	Maligno	9	19.0	8.0	2.7	0.026
	Benigno	9	11.8	3.7	1.2	

*Prueba de T de Student; resultado es considerado significativo si $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.10: Factores de riesgo de cáncer de mama, de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo mamario.

Factores de riesgo	Malignos (n=9)		Benignos (n=9)	
	n	%	n	%
Edad avanzada mayor de 65 años	2	22.2	0	0.0
Antecedentes personales de cáncer de mama	1	11.1	0	0.0
Nivel alto de estrógeno o testosterona (postmenopáusica)	1	11.1	0	0.0
Senos muy densos	1	11.1	0	0.0
Familiar de primer grado con cáncer de mama	2	22.2	0	0.0
Otros	0	0	0	0.0

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.11: Categoría de riesgo de malignidad asignada al nódulo según el sistema BIRADS en los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo mamario.

		Resultado de biopsia por aguja fina				Total		p
		Maligno		Benigno		n	n	
		n	n	N	n			
BIRADS	BIRADS 2	0	0.0%	1	100.0%	1	100.0%	0.058
	BIRADS 3	0	0.0%	4	100.0%	4	100.0%	
	BIRADS 4A	5	55.6%	4	44.4%	9	100.0%	
	BIRADS 4C	2	100.0%	0	0.0%	2	100.0%	
	BIRADS 5	2	100.0%	0	0.0%	2	100.0%	
Total		9	50.0%	9	50.0%	18	100.0%	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.12: Grado de rigidez del nódulo mamario según los puntajes de UENO y Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B.

		Resultado de biopsia por aguja fina				Total		p*
		Maligno		Benigno		n	%	
		n	%	n	%			
Escala de valor de UENO	Score 1	0	0.0%	1	100.0%	1	100.0%	0.381
	Score 2	7	46.7%	8	53.3%	15	100.0%	
	Score 4	1	100.0%	0	0.0%	1	100.0%	
	Score 5	1	100.0%	0	0.0%	1	100.0%	
Total		9	50.0%	9	50.0%	18	100.0%	
Escala de valor de Asteria	Score 2	0	0.0%	7	100.0%	7	100.0%	0.003
	Score 3	8	80.0%	2	20.0%	10	100.0%	
	Score 4	1	100.0%	0	0.0%	1	100.0%	
Total		9	50.0%	9	50.0%	18	100.0%	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.13: Grado de rigidez del nódulo según puntajes de Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B y correlación con la categoría BIRADS asignada y el resultado de la BAAF.

BIRADS	Escala de valor de Asteria	Resultado de biopsia por aguja fina				Total		p*
		Maligno		Benigno		n	%	
		n	%	n	%			
BIRADS 2	Score 2			1	100.0%	1	100.0%	
	Total			1	100.0%	1	100.0%	
BIRADS 3	Score 2			4	100.0%	4	100.0%	
				4	100.0%	4	100.0%	
BIRADS 4A	Score 2	0	0.0%	2	100.0%	2	100.0%	0.073
	Score 3	5	71.4%	2	28.6%	7	100.0%	
	Total	5	55.6%	4	44.4%	9	100.0%	
BIRADS 4C	Score 3	2	100.0%			2	100.0%	
	Total	2	100.0%			2	100.0%	
BIRADS 5	Score 3	1	100.0%			1	100.0%	
	Score 4	1	100.0%			1	100.0%	
	Total	2	100.0%			2	100.0%	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 1.14: Utilidad de la elastografía en tiempo real para diferenciar nódulos malignos y benignos según puntajes de Asteria y su correlación con la probabilidad de malignidad basados en los hallazgos ecográficos.

Sospecha			Resultado de biopsia por aguja fina				Total		p*
			Maligno		Benigno				
			n	%	n	%	n	%	
Baja sospecha de malignidad	Escala de valor de Asteria	Score 1	0	0.0%	1	100.0%	1	100.0%	0.013
		Score 2	0	0.0%	11	100.0%	11	100.0%	
		Score 3	5	55.6%	4	44.4%	9	100.0%	
	Total		5	23.8%	16	76.2%	21	100.0%	
Moderada sospecha de malignidad	Escala de valor de Asteria	Score 2	2	40.0%	3	60.0%	5	100.0%	0.038
		Score 3	5	100.0%	0	0.0%	5	100.0%	
	Total		7	70.0%	3	30.0%	10	100.0%	
Alta sospecha de malignidad	Escala de valor de Asteria	Score 2	1	100.0%			1	100.0%	
		Score 3	3	100.0%			3	100.0%	
		Score 4	1	100.0%			1	100.0%	
	Total		5	100.0%			5	100.0%	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Parte 2: Utilidad de la elastografía para detección de lesiones tendinosas

Cuadro 2.1: Edad e índice de masa corporal (IMC) de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el diagnóstico de lesión tendinosa del manguito rotador.

	GRUPO	n	Media	Desviación estándar	p
Edad	Pacientes sintomáticos	12	51.9	16.3	0.0001
	Pacientes asintomáticos	10	29.6	4.3	
Índice de masa corporal	Pacientes sintomáticos	12	28.7	4.4	0.770
	Pacientes asintomáticos	10	28.0	5.4	

*Prueba de T de Student; resultado es considerado significativo si $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 2.2: Sexo de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el diagnóstico de lesión tendinosa del manguito rotador.

		Sexo				Total		p*
		Femenino		Masculino		n	%	
		n	%	n	%			
Grupo	Pacientes sintomáticos	7	58.3	5	41.7	12	100.0	0.003
	Pacientes asintomáticos	0	0.0	10	100.0	10	100.0	
Total		7	31.8%	15	68.2	22	100.0	

*Prueba de χ^2 ; resultado es considerado significativo si $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 2.3: Factores de riesgo asociados a tendinitis del manguito rotador en pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B.

Factores de riesgo	Grupo				Total	
	Pacientes sintomáticos		Pacientes asintomáticos		n	%
	n	%	n	%		
Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en el trabajo	9	75.0	8	80.0	17	77
Continua repetición de movimientos de abducción y rotación externa en actividades deportivas	2	16.7	2	20.0	4	18
Consumo de tabaco	4	33.3	2	20.0	6	27
Obesidad	9	75.0	6	60.0	15	68
Hipercolesterolemia	2	16.7	0	0.0	2	9
Antecedentes familiares	3	25.0	0	0.0	3	14
Episodios o lesiones previas	5	41.7	0	0.0	5	23
Discinesia escapular	1	8.3	0	0.0	1	5
Inestabilidad glenohumeral e hiperlaxitud por trauma	1	8.3	0	0.0	1	5
	12		10		22	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 2.4: Síntomas asociados a tendinitis del manguito rotador en pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B.

SINTOMAS	n	%
Dolor leve presente en actividad y en reposo	11	91.7
Dolor que irradia desde la parte frontal del hombro hasta la parte lateral del brazo	11	91.7
Dolor súbito con movimientos de levantar peso y extensión	10	83.3
Dolor durante la noche	7	58.3
Pérdida de fuerza y movilidad	8	66.7
Dificultad para realizar actividades que ponen el brazo detrás de la espalda	12	100.0
Sensibilidad a la presión	8	66.7
Total	12	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 2.5: Hallazgos ecográficos en pacientes con tendinosis del manguito rotador sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B.

Hallazgos ecográficos	n	%
Ruptura parcial del tendón supraespinoso	2	9.1
Luxación	1	4.5
Líquido peritendón	2	9.1
Líquido en articulación glenohumeral	1	4.5
Líquido en bursa subacromial	3	13.6
Irregularidad de la tuberosidad mayor	8	36.4
Engrosamiento del tendón mayor de 2 mm en relación al contralateral	10	45.5
Tendón supraespinoso heterogéneo	10	45.5
Presencia de calcificaciones intrasustancia del tendón	3	13.6
Total	12	

*Nota: Ninguno de los pacientes asintomático mostro hallazgos ecográficos

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 2.6: Comparación del grado de dureza según escala de UENO determinado por elastografía por compresión entre pacientes sin síntomas y con síntomas asociados a tendinosis del manguito rotador

		Grupo						Total			p*
		Pacientes sintomáticos			Pacientes asintomáticos						
		n	% respecto al score	% respecto a los síntomas	n	% respecto al score	% respecto a los síntomas	n	% respecto al score	% respecto a los síntomas	
Escala de valor de clasificación de UENO en hombro	Score 1	3	100.0	25.0	0	0.0	0.0	3	100.0	13.6	0.154
	Score 2	9	47.4	75.0	10	52.6	100.0	19	100.0	86.4	
Total		12	54.5	100.0	10	45.5	100.0	22	100.0	100.0	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 2.7: Comparación del grado de dureza según escala de Asteria determinado por elastografía por compresión entre pacientes sin síntomas y con síntomas asociados a tendinosis del manguito rotador

		Grupo						Total			p*
		Pacientes sintomáticos			Pacientes asintomáticos						
		n	% respecto al score	% respecto a los síntomas	n	% respecto al score	% respecto a los síntomas	n	% respecto al score	% respecto a los síntomas	
Escala de valor de clasificación de Asteria en hombro	Score 1	1	100.0%	8.3%	0	0.0%	0.0%	1	100.0%	4.5%	0.0001
	Score 2	9	90.0%	75.0%	1	10.0%	10.0%	10	100.0%	45.5%	
	Score 3	2	18.2%	16.7%	9	81.8%	90.0%	11	100.0%	50.0%	
Total		12	54.5%	100.0%	10	45.5%	100.0%	22	100.0%	100.0%	

*Prueba de Chi²; resultado es considerado significativo si p<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Parte 3: Análisis de costo-efectividad

Cuadro 3.1: Modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio nódulos.

Variable	Máximo	Mínimo	Promedio	Varianza	DE	Dev./Promedio
Monto de ahorro anual	43396.91	8093.19	23685.19	27594313.59	5253.03	22.18%
BAAF innecesarias	0.90	0.33	0.60	0.01	0.10	17.21%
BAAF negativas	1.19	0.68	0.91	0.01	0.09	10.37%
Costo de BAAF	119.64	100.86	109.75	16.79	4.10	3.73%
Numero de BAAF anual	495.57	330.00	396.50	672.52	25.93	6.54%
Monto en córdobas	C\$ 1,345,304	C\$ 250,889	C\$ 734,241	C\$ 855423,721	C\$ 162,844	22.18%

Fuente: Ficha de recolección, Expediente clínico, Registros del Servicio de Patología, datos comerciales disponibles.

Cuadro 3.2: Análisis de sensibilidad del modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio nódulos.

Correlación	
Variables	Coefficiente de correlación
Costo de BAAF	0.2233
Numero de BAAF anual	0.2923
BAAF negativas	0.5369
BAAF innecesarias	0.7974

Fuente: Modelo predictivo

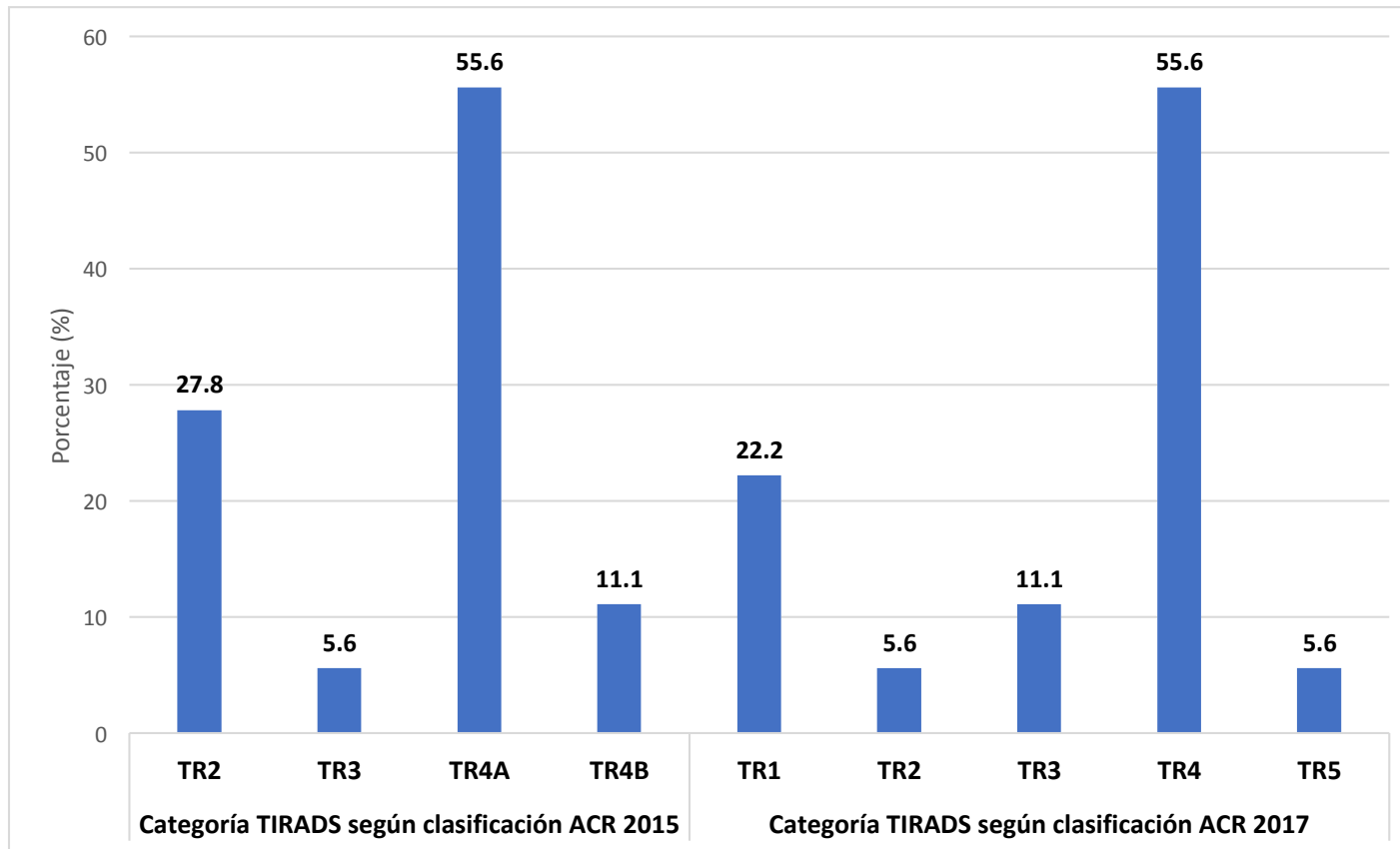
El análisis de sensibilidad nos indica que variables requiere que se mejore la información para reducir la incertidumbre del modelo predictivo.

Cuadro 3.2: Análisis de probabilidad del modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio nódulos.

Marca de clase	Frecuencia	Frecuencia acumulada.	Frecuencia relativa (%)	Frecuencia relativa acumulada (%)	Probabilidad	Monto en córdoba
8702	1	1	0.33%	0.33%	99.7%	C\$ 269,758.2
9919	0	1	0.00%	0.33%	99.7%	C\$ 307,496.6
11137	0	1	0.00%	0.33%	99.7%	C\$ 345,235.1
12354	2	3	0.67%	1.00%	99.0%	C\$ 382,973.5
13571	1	4	0.33%	1.33%	98.7%	C\$ 420,712.0
14789	2	6	0.67%	2.00%	98.0%	C\$ 458,450.5
16006	7	13	2.33%	4.33%	95.7%	C\$ 496,188.9
17223	5	18	1.67%	6.00%	94.0%	C\$ 533,927.4
18441	13	31	4.33%	10.33%	89.7%	C\$ 571,665.8
19658	22	53	7.33%	17.67%	82.3%	C\$ 609,404.3
20876	23	76	7.67%	25.33%	74.7%	C\$ 647,142.7
22093	32	108	10.67%	36.00%	64.0%	C\$ 684,881.2
23310	32	140	10.67%	46.67%	53.3%	C\$ 722,619.7
24528	20	160	6.67%	53.33%	46.7%	C\$ 760,358.1
25745	40	200	13.33%	66.67%	33.3%	C\$ 798,096.6
26962	22	222	7.33%	74.00%	26.0%	C\$ 835,835.0
28180	16	238	5.33%	79.33%	20.7%	C\$ 873,573.5
29397	15	253	5.00%	84.33%	15.7%	C\$ 911,311.9
30615	13	266	4.33%	88.67%	11.3%	C\$ 949,050.4
31832	8	274	2.67%	91.33%	8.7%	C\$ 986,788.8
33049	8	282	2.67%	94.00%	6.0%	C\$ 1024,527.3
34267	4	286	1.33%	95.33%	4.7%	C\$ 1062,265.8
35484	6	292	2.00%	97.33%	2.7%	C\$ 1100,004.2
36701	1	293	0.33%	97.67%	2.3%	C\$ 1137,742.7
37919	4	297	1.33%	99.00%	1.0%	C\$ 1175,481.1
39136	1	298	0.33%	99.33%	0.7%	C\$ 1213,219.6
40353	1	299	0.33%	99.67%	0.3%	C\$ 1250,958.0
41571	0	299	0.00%	99.67%	0.3%	C\$ 1288,696.5
42788	0	299	0.00%	99.67%	0.3%	C\$ 1326,435.0
44006	1	300	0.33%	100.00%	0.0%	C\$ 1364,173.4

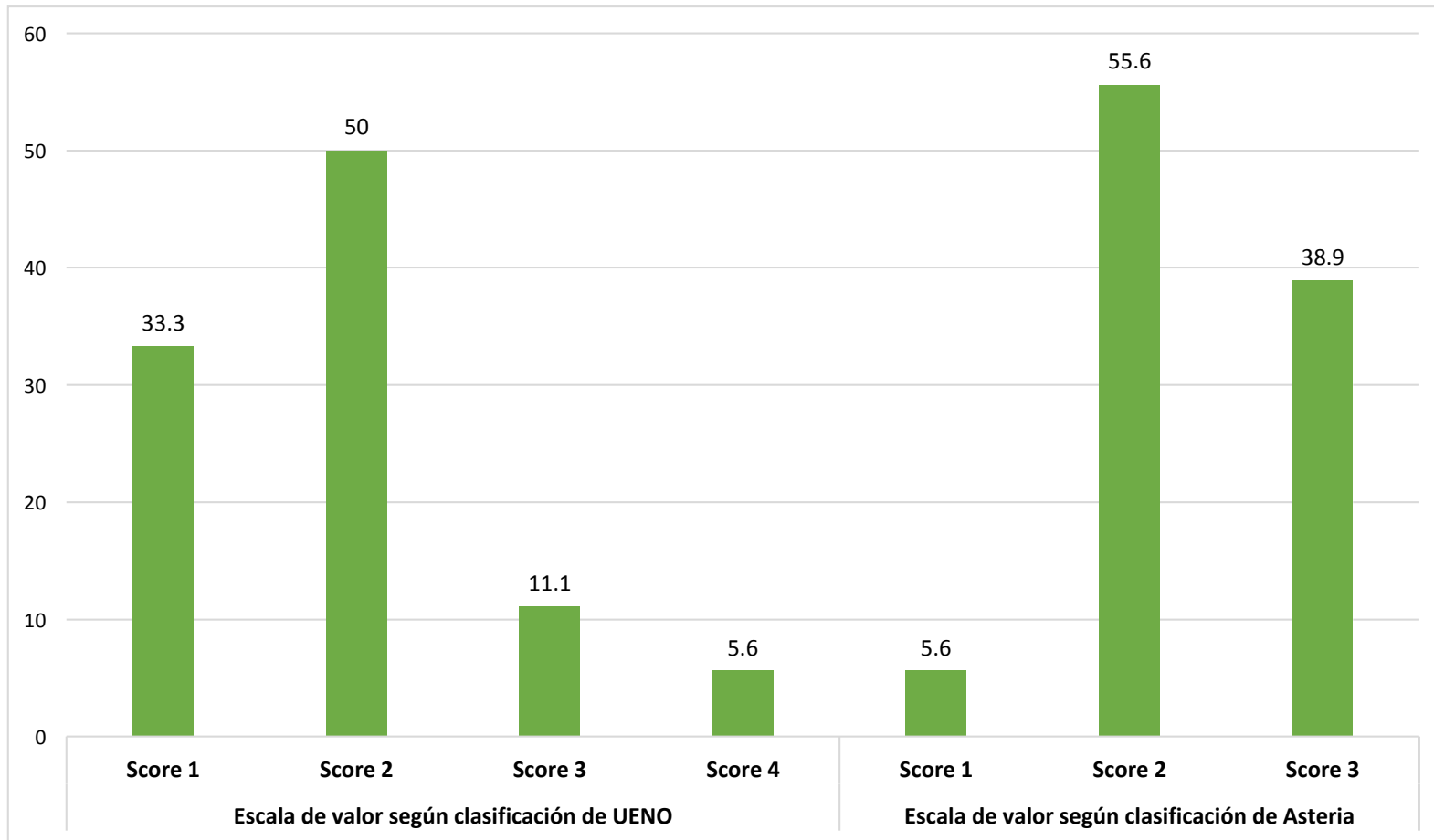
Fuente: Modelo predictivo

Gráfico 1: Categoría de riesgo de malignidad asignada a la lesión según el sistema TIRADS (versión 2015 y 2017) en los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo (n=18).



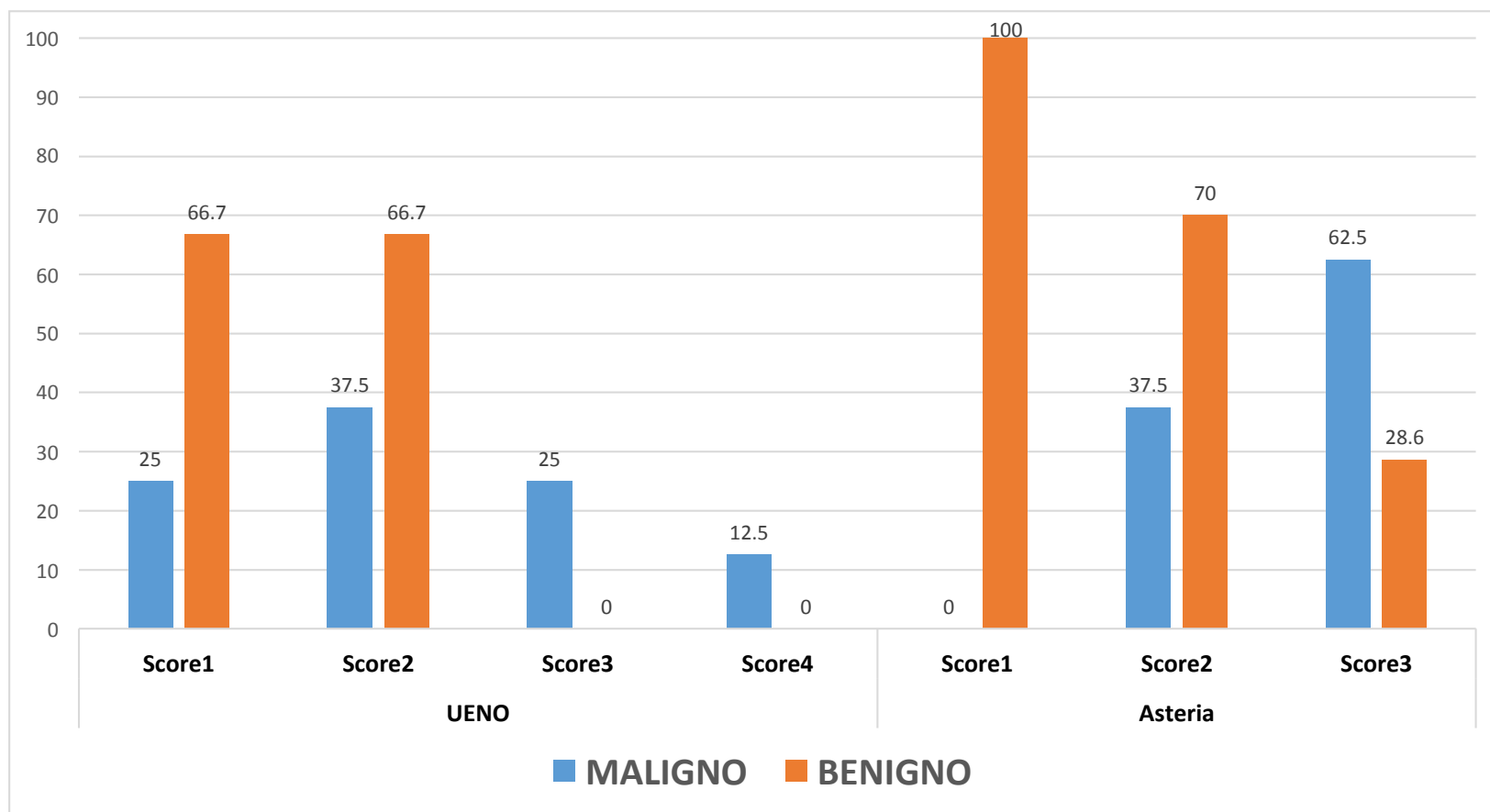
Fuente: Cuadro 1.5

Gráfico 2: Grado de rigidez del nódulo tiroideo según los puntajes de UENO y Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B (n=18).



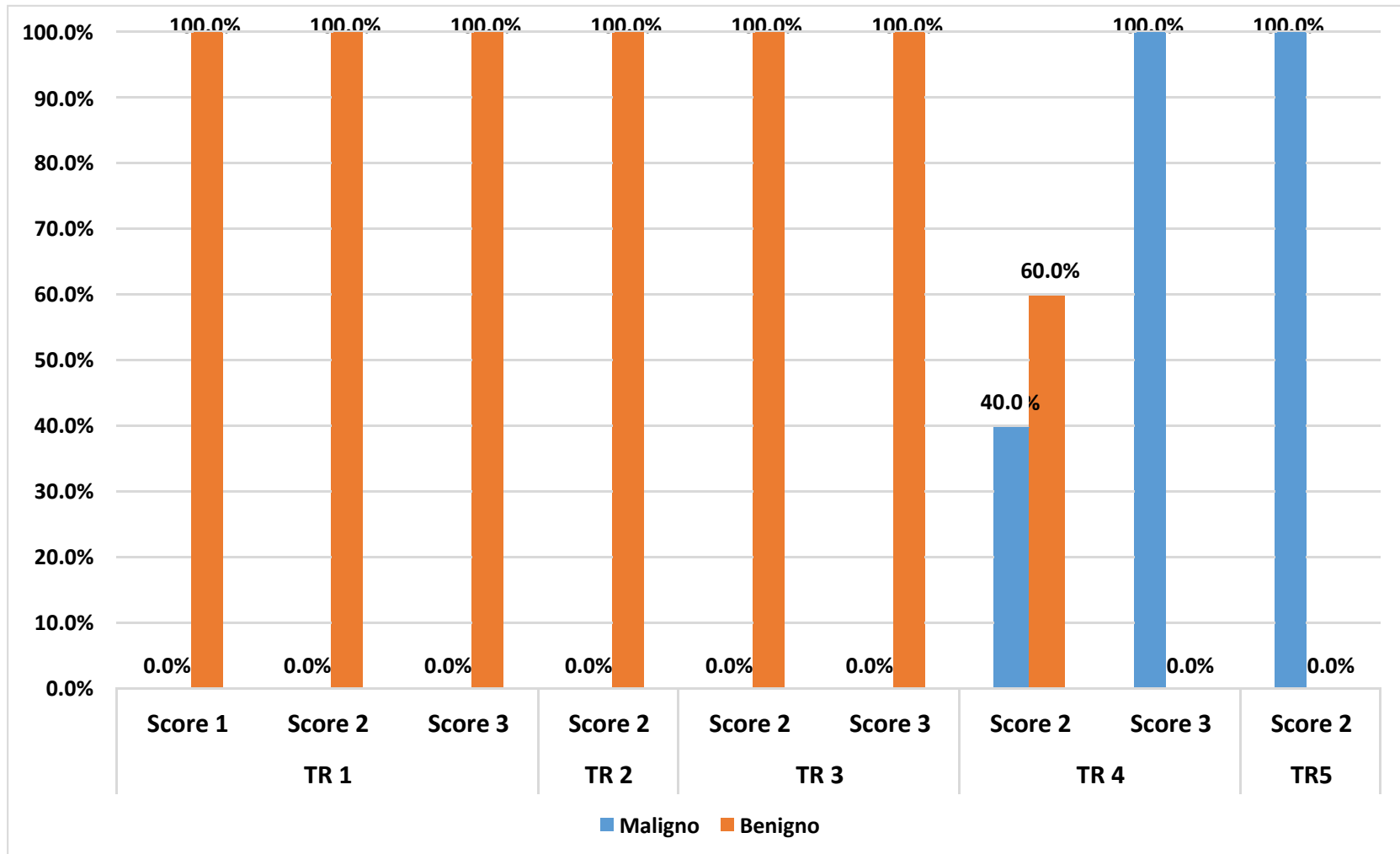
Fuente: Cuadro 1.6

Gráfico 3: Grado de rigidez del nódulo tiroideo según los puntajes de UENO y Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B y correlación con el resultado de la BAAF (n=18).



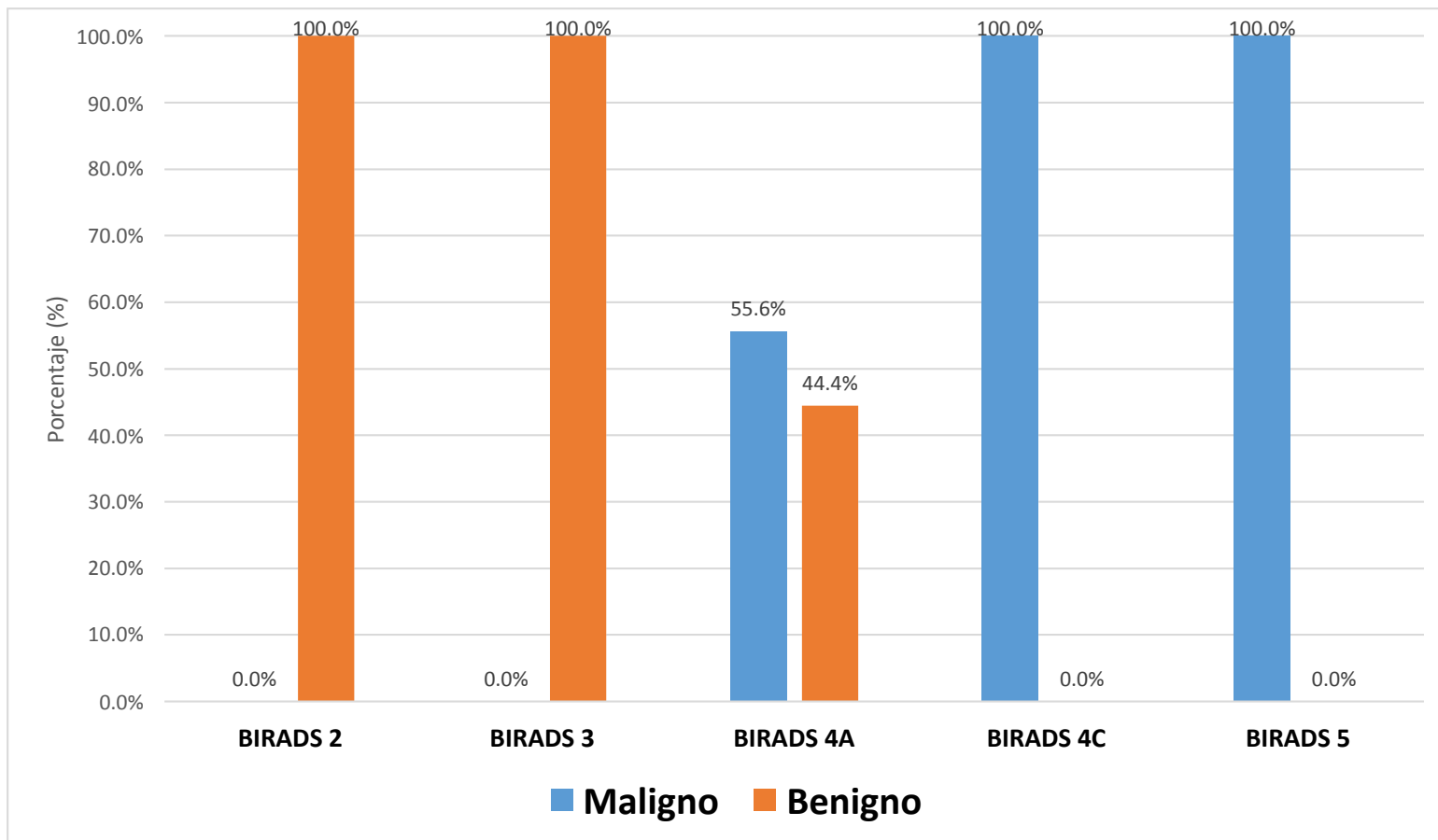
Fuente: Cuadro 1.7

Gráfico 4: Grado de rigidez del nódulo según puntajes de Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B y su correlación con la categoría TIRAD^S asignada y el resultado de la BAAF.



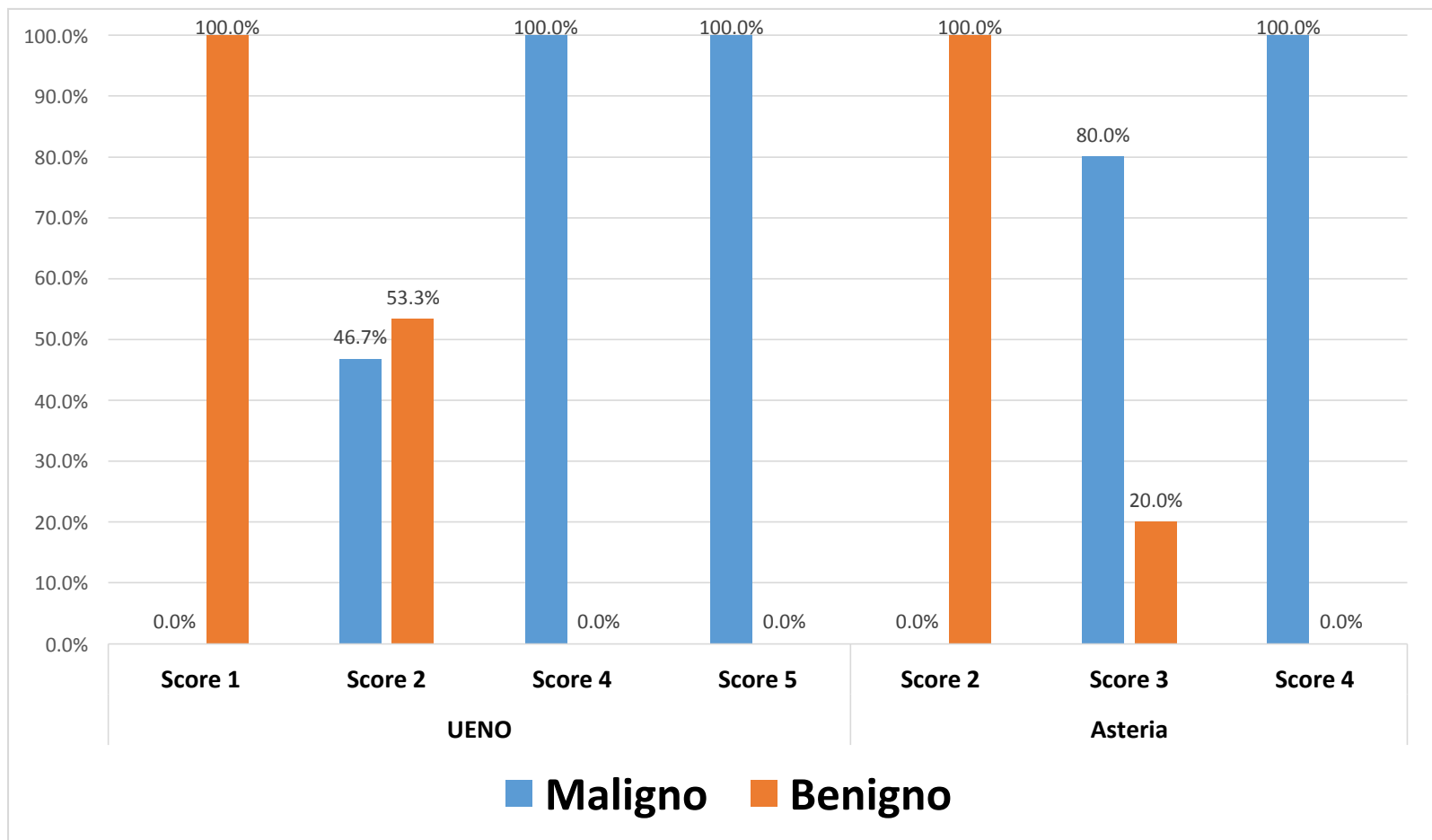
Fuente: Cuadro 1.8

Gráfico 5: Categoría de riesgo de malignidad asignada al nódulo según el sistema BIRADS en los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo mamario (n=18).



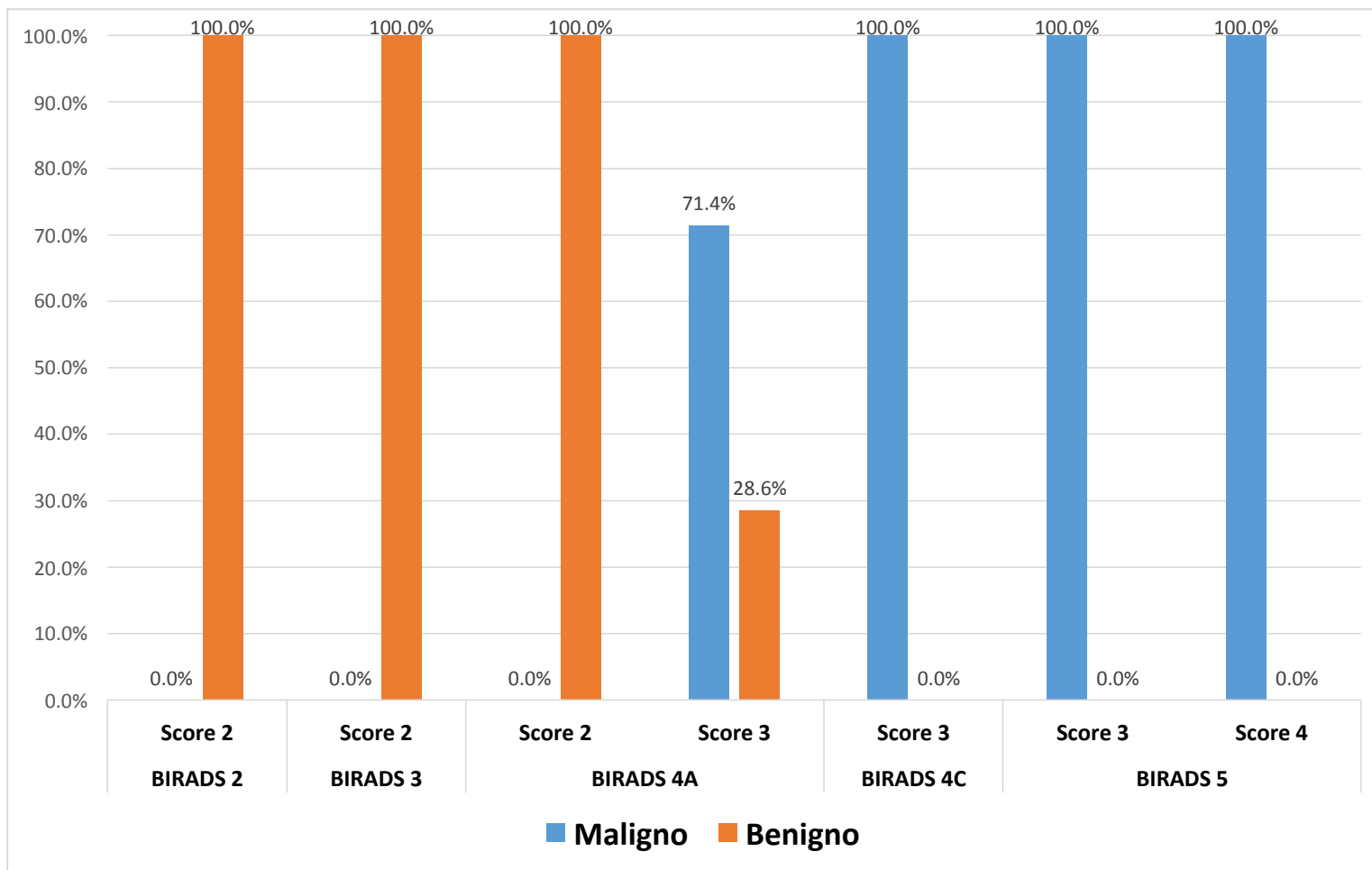
Fuente: Cuadro 1.11

Gráfico 6: Grado de rigidez del nódulo mamario según los puntajes de UENO y Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B (n=18)



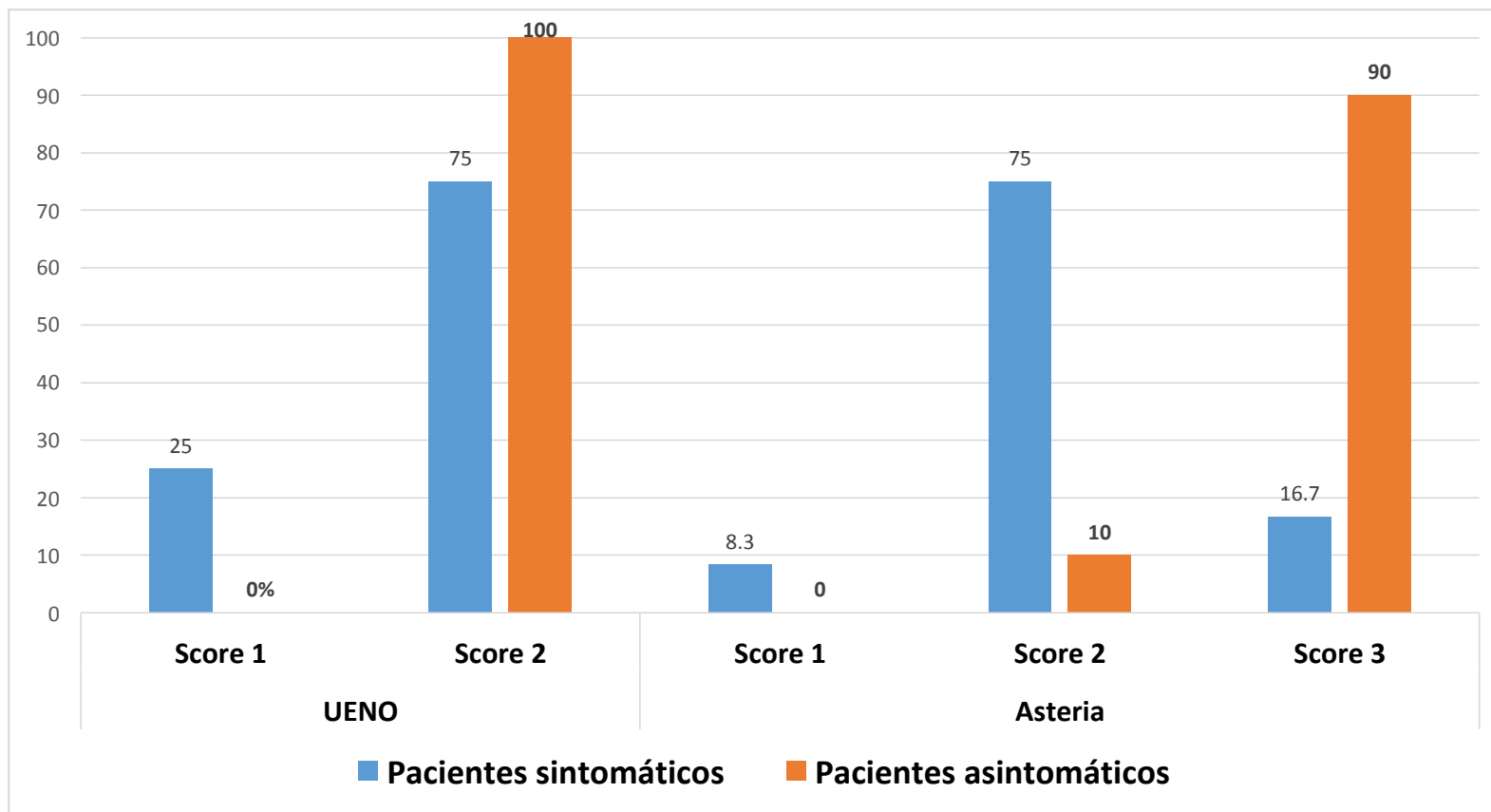
Fuente: Cuadro 1.12

Gráfico 7: Grado de rigidez del nódulo mamario según puntajes de Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B y correlación con la categoría BIRADS asignada y el resultado de la BAAF.



Fuente: Cuadro 1.13

Gráfico 8: Comparación del grado de dureza del tendón supraespinoso según escala de UENO y Asteria determinado por elastografía por compresión entre pacientes sin síntomas y con síntomas asociados a tendinitis del manguito rotador



Fuente: Cuadro 2.6

Álbum de imágenes elastográficas para el estudio de lesiones malignas y musculo esqueléticas

Elaborado por Jacqueline Luceyla Carcache Mendoza
Servicio de Radiología, Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez.

Aspectos generales del álbum

El propósito de este álbum es poner a disposición de los médicos en formación y especialistas en radiología una colección de imágenes que representan las propiedades elásticas de tejidos normales y alterados, que sirvan de referencia al médico y que faciliten la interpretación de los mapas elastográficos obtenidos por medio de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B.

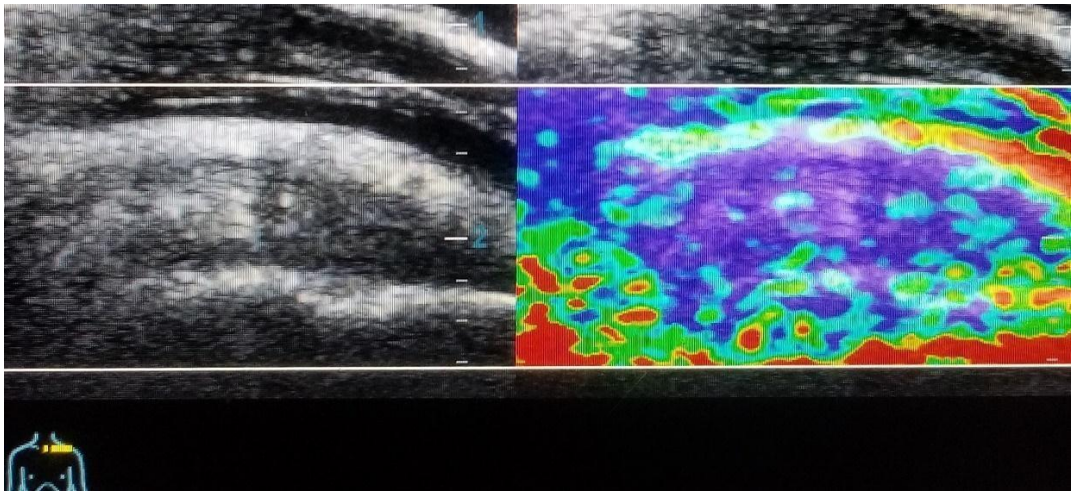
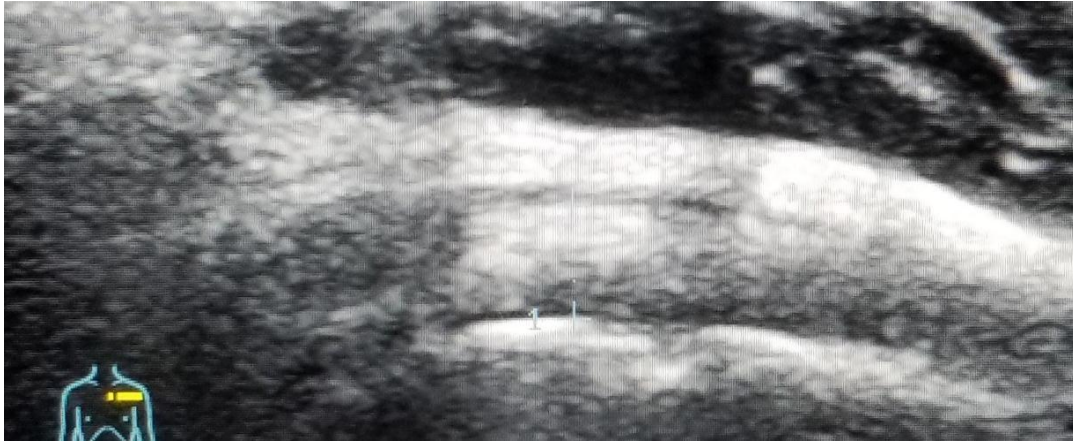
La elastografía en tiempo real (RTE, Real Time Elastography) también conocida como elastografía por compresión (strain elastography) consiste en la realización de una compresión externa de los tejidos al presionar la piel con el transductor del equipo de ultrasonido, obteniéndose una imagen (elastograma) en la que se diferencian los tejidos según su deformación con la compresión. Los tejidos más duros se deforman menos, y al contrario, los tejidos más blandos se deforman más con la compresión.

Los equipos de ultrasonido por lo general usan una escala color donde los tejidos más rígidos se observan en azul, mientras que los más blandos se representan en un rojo. Los tejidos con elasticidad intermedia se observan con tonos verdes y amarillentos. El elastograma aparece dentro de un ROI (región de interés delimitada por el operador), cuyo tamaño se puede ajustar, y cuya imagen se puede superponer a la imagen en modo B, ambos en tiempo real.

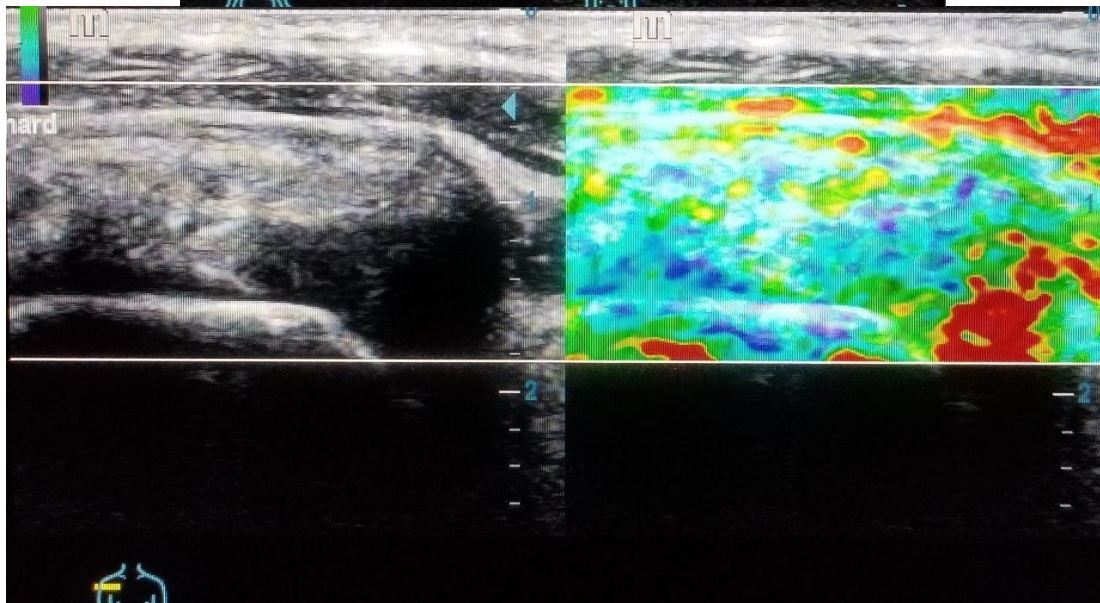
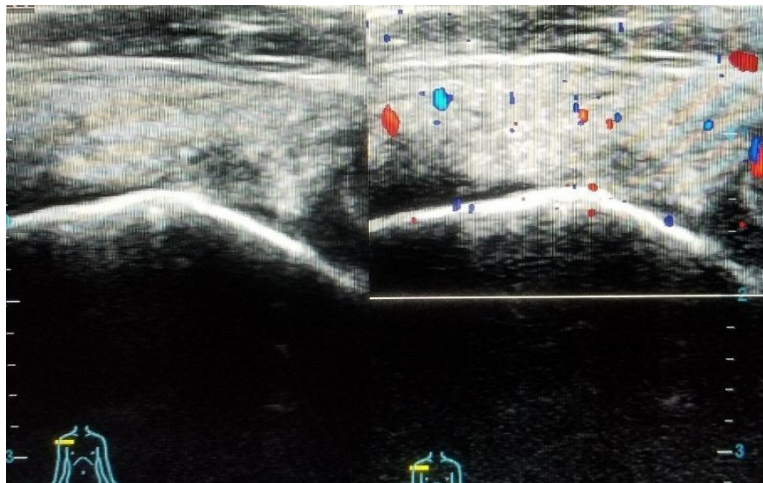
Las imágenes elastográficas de este álbum son interpretadas tomando como referencia el puntaje de Asteria para determinación del grado de elasticidad de los tejidos. Mostramos un conjunto de imágenes de nódulos mamarios, tiroideos y del tendón supraespinoso del manguito rotador. Cada imagen va acompañada de una descripción breve del caso correspondiente para facilitar la interpretación de las imágenes.

A. Imágenes elastográficas del tendón supraespinoso del manguito rotador

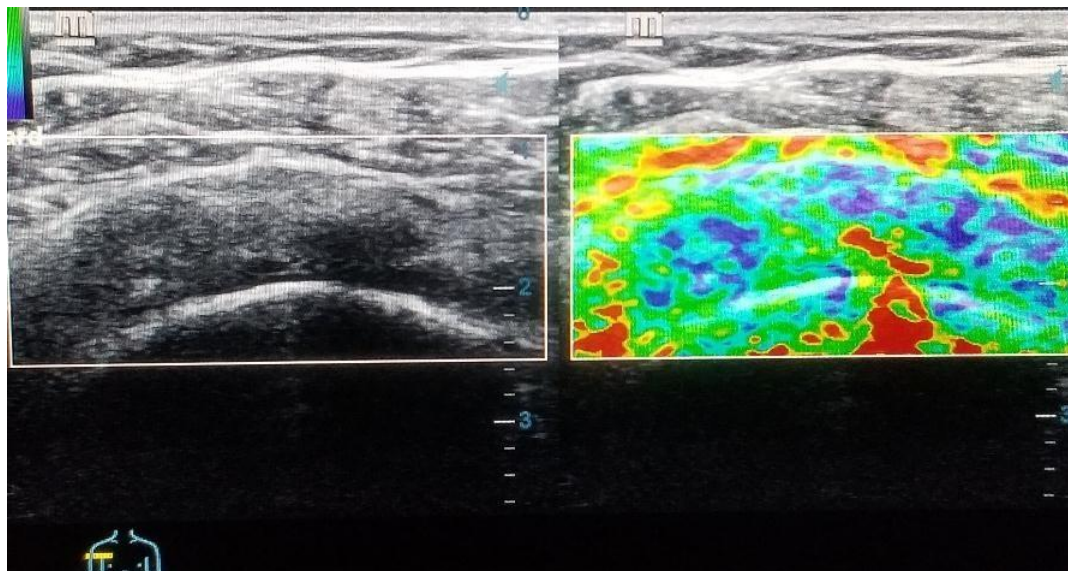
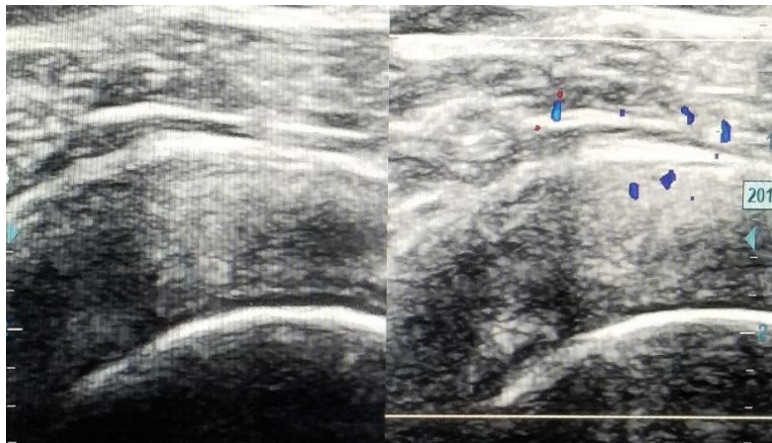
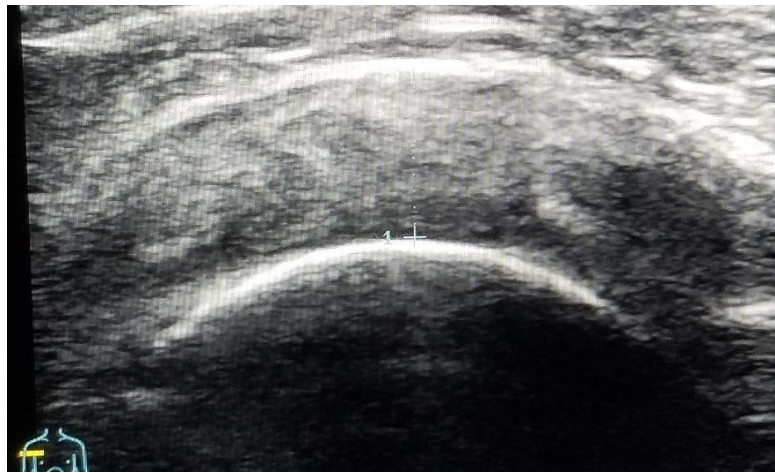
Caso 1: Masculino de 30 años de edad, asintomático, sin hallazgos ecográficos que indiquen lesión del tendón del músculo supraespinoso, con score elastográfico 3 de Asteria.



Caso 2: Masculino de 65 años de edad, con factor de riesgo laboral para lesión tendinosa, el cual presenta síndrome de hombro doloroso derecho, con hallazgos ecográficos que sugieren tendinosis del supraespinoso y score de elastografía 2 de Asteria.

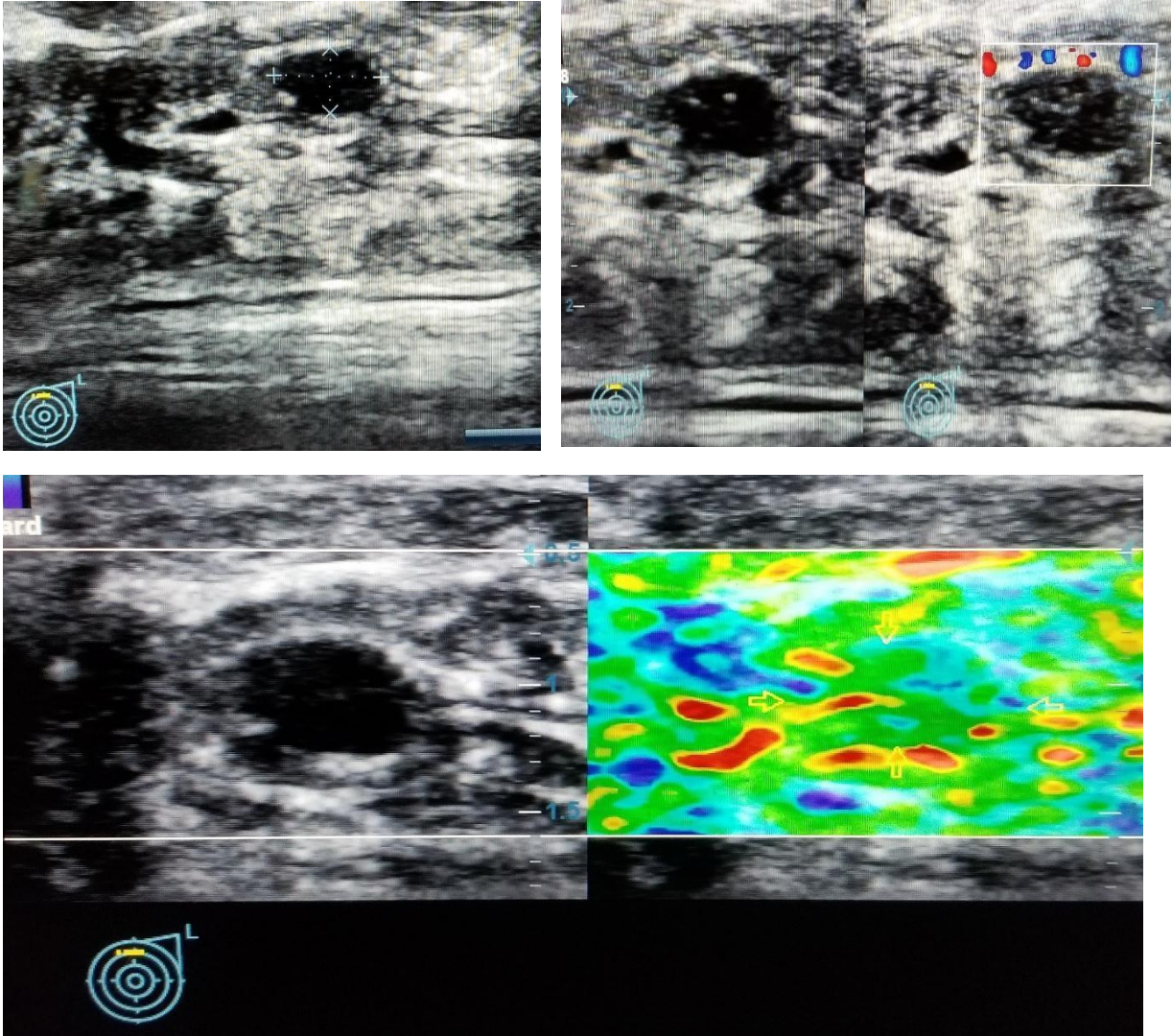


Caso 3: Femenina de 52 años de edad, con antecedentes de lesiones previas del hombro, presenta síndrome de hombro doloroso derecho, con hallazgos ecográficos de ruptura parcial del tendón supraespinoso y un score elastográfico 1 de Asteria.

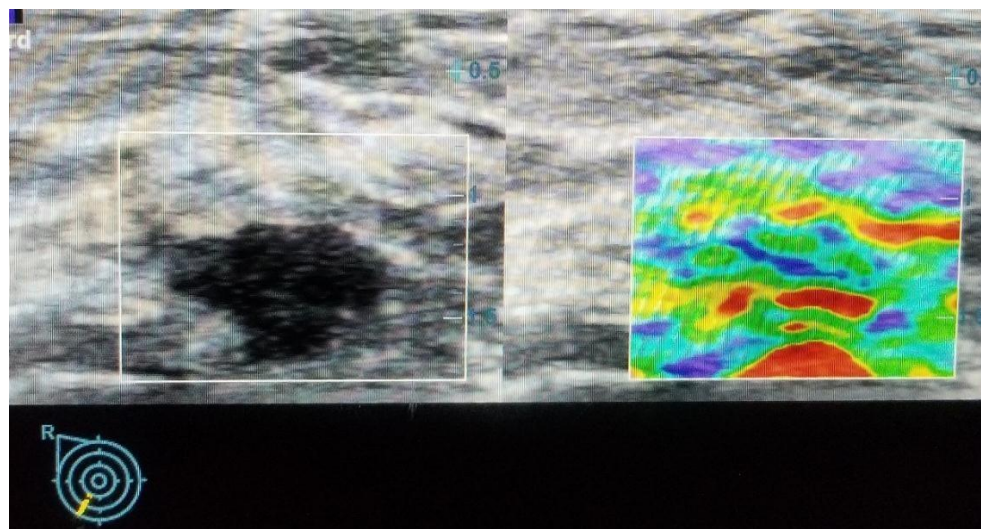
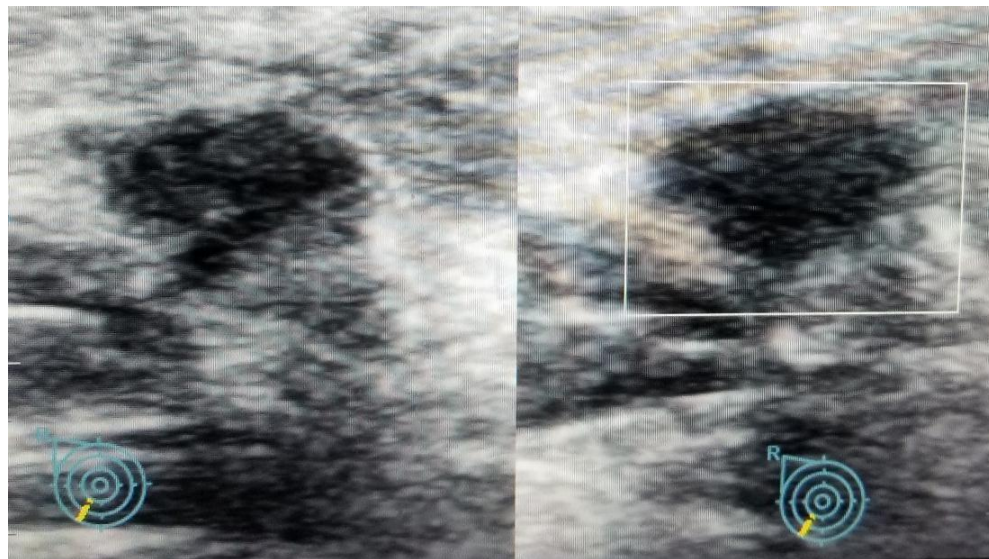
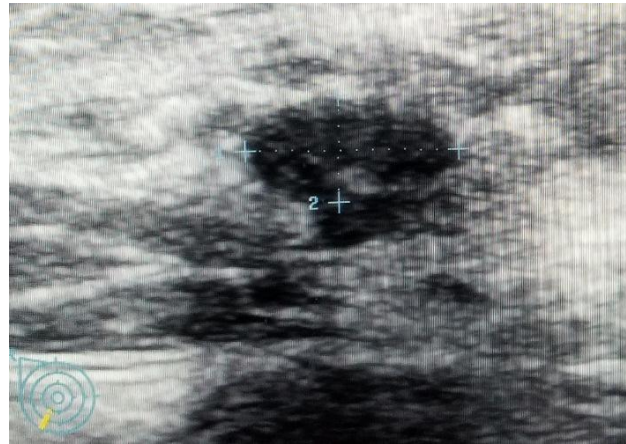


B. Imágenes elastográficas de nódulos mamarios

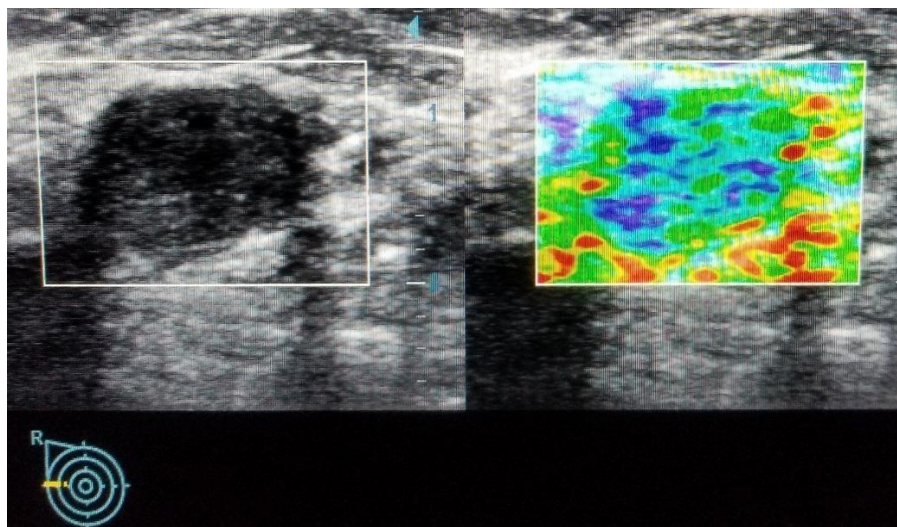
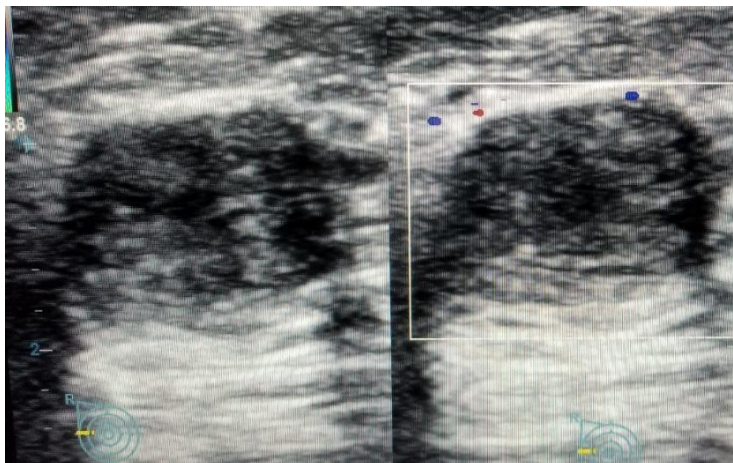
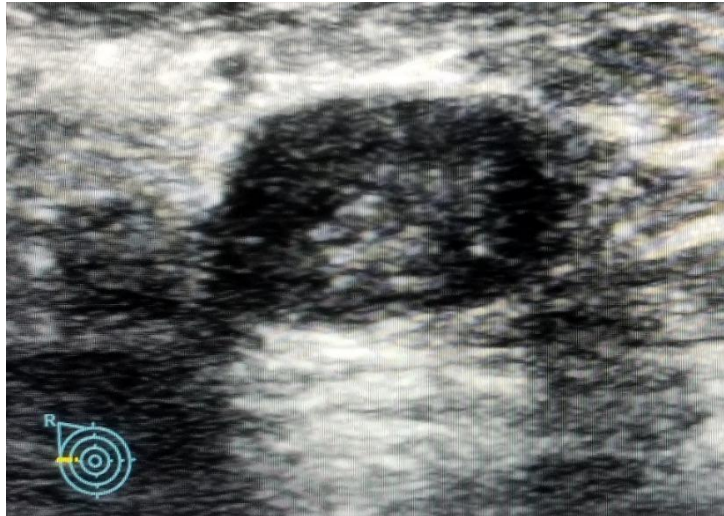
Caso 4: Femenina de 41 años de edad, la cual presenta lesión quística en el eje de las 12 zona B de mama izquierda, con vascularidad periférica al Doppler color, categorizada como BIRADS 2 por ecografía convencional y un score elastográfico 2 de Asteria. Resultado de BAAF negativo para malignidad.



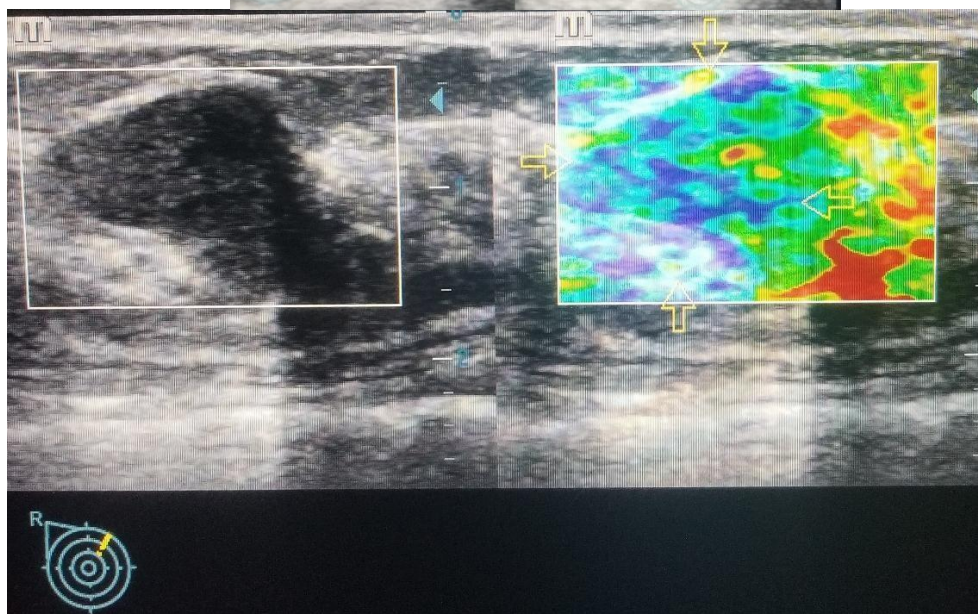
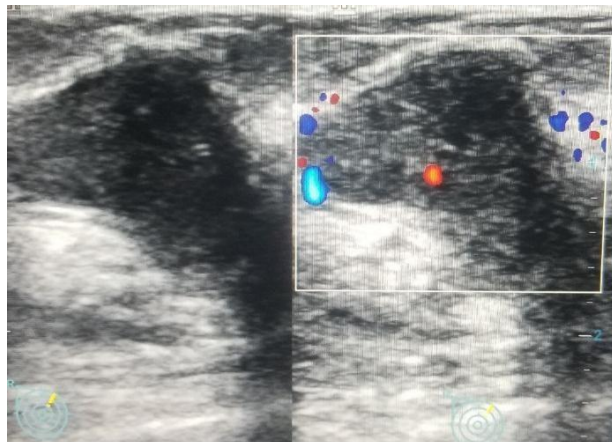
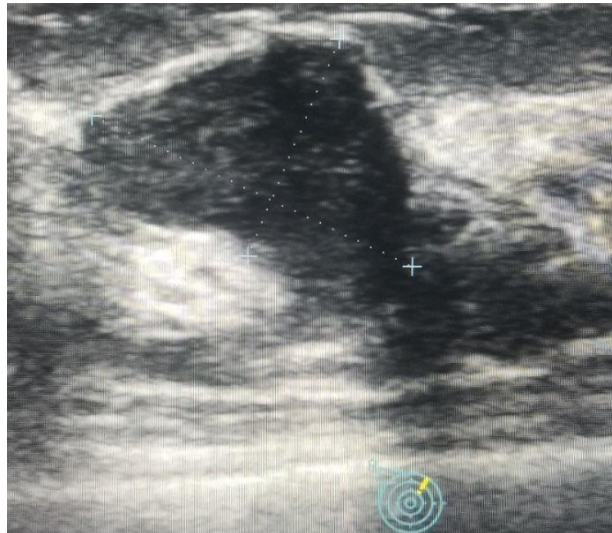
Caso 5: Femenina de 38 años de edad, con lesión nodular no palpable localizada en el eje de las 7 zona B de mama derecha, sin vascularidad a la aplicación del Doppler color, categorizada BIRADS 3 por ecografía convencional y un score elastográfico 2 de Asteria. Resultado de BAAF negativo para malignidad.



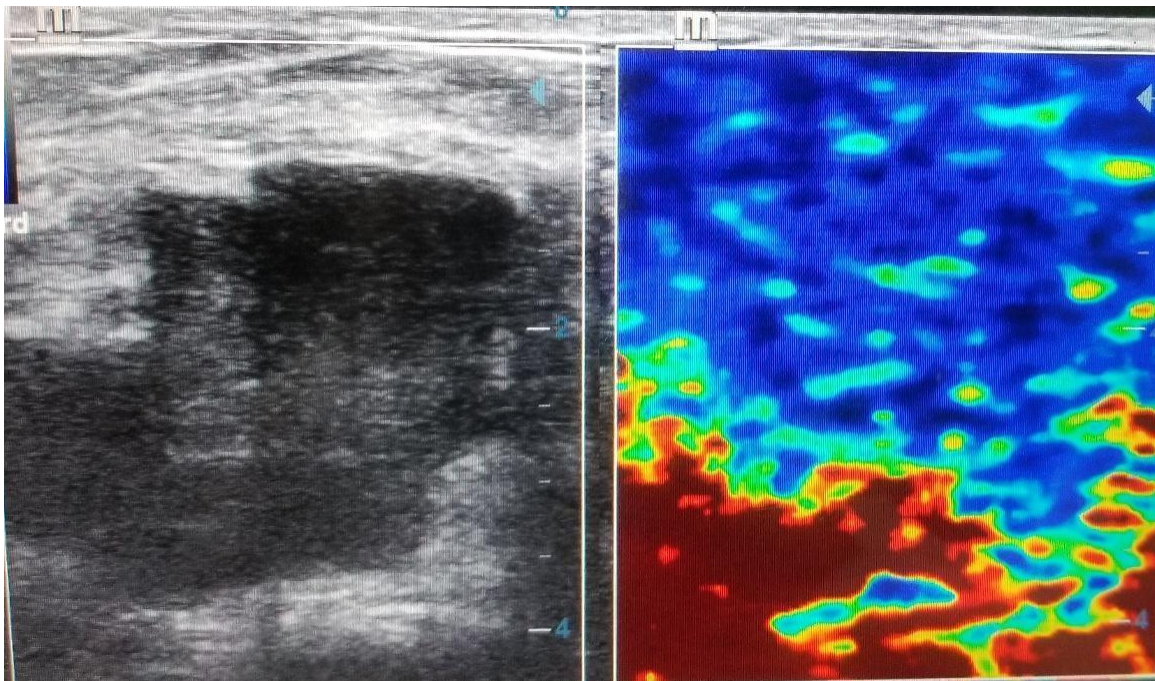
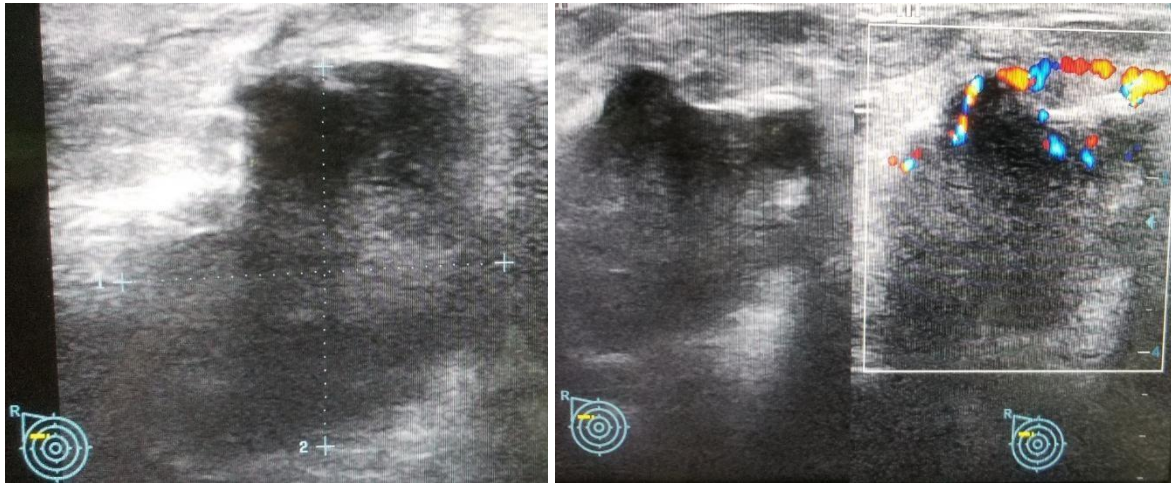
Caso 6: Femenina de 40 años de edad, con lesión nodular palpable localizada en el eje de las 9 zona B de mama derecha, con vascularidad periférica al Doppler color, categorizado BIRADS 4A por ecografía convencional y score elastográfico 3 de Asteria. Resultado de BAAF positivo para carcinoma ductal.



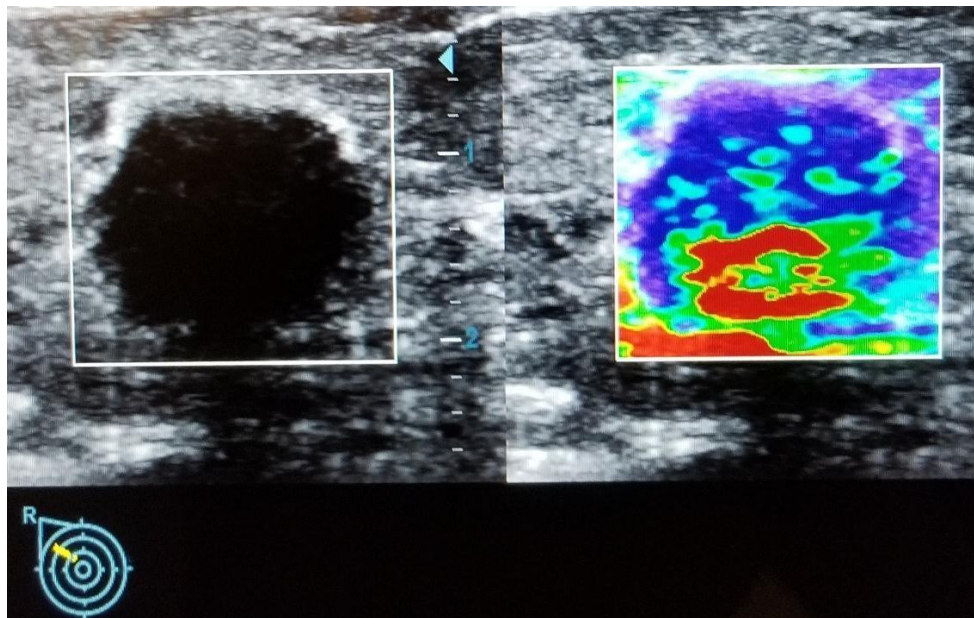
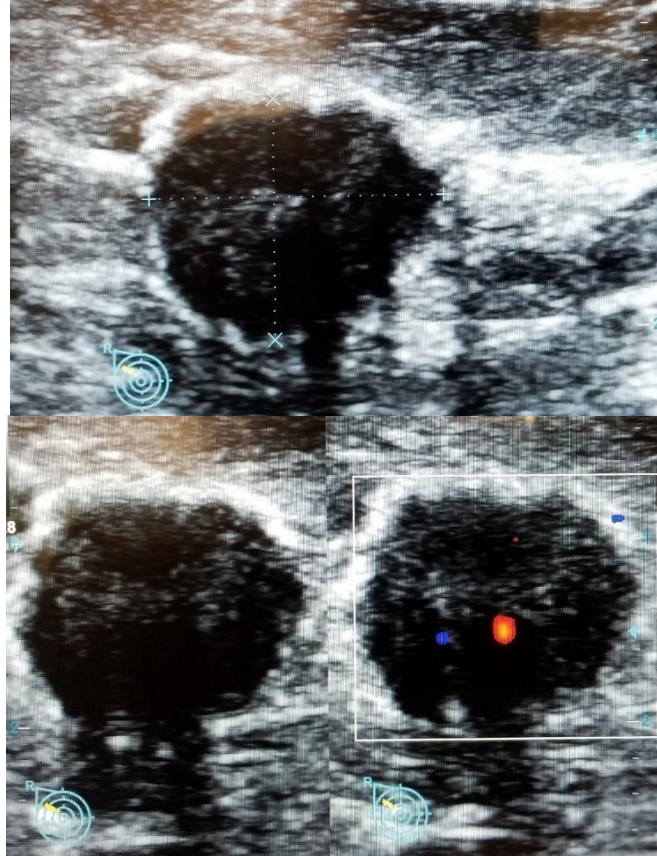
Caso 7: Femenina de 18 años de edad, con lesión nodular de márgenes angulares, localizada en el eje de las 2 zona B de mama derecha, categorizada como BIRADS 4C por ecografía convencional y score elastográfico 3 de Asteria. Resultado de BAAF positivo para Carcinoma Ductal.



Caso 8: Femenina de 39 años de edad, con antecedentes familiares de cáncer de mama en primer grado, presenta lesión nodular de márgenes angulares y orientación antiparalela, que emite sombra acústica posterior, localizada en el eje de las 9 zona B de mama derecha, categorizada como BIRADS 5 por ecografía convencional y score elastográfico 4. Resultado de BAAF positivo para carcinoma ductal infiltrante.

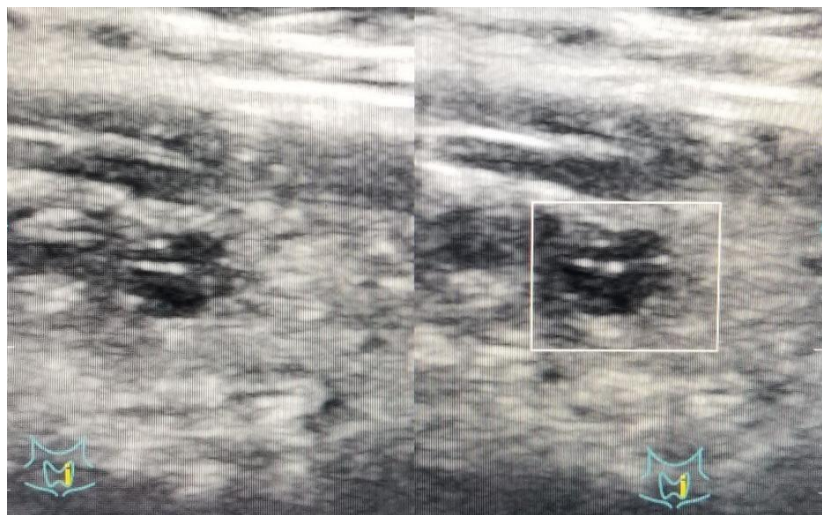
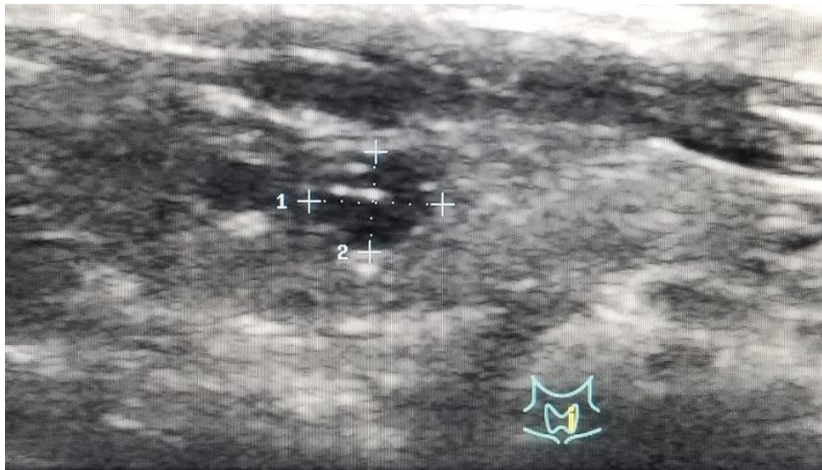


Caso 9: Femenina de 65 años de edad con lesión nodular de márgenes espiculados y vascularidad central a la aplicación del Doppler color, localizada en el eje de las 10 zona B de mama derecha, categorizada como BIRADS 5 por ecografía convencional y score elastográfico 4 de Asteria. Resultado de BAAF positivo para carcinoma ductal.

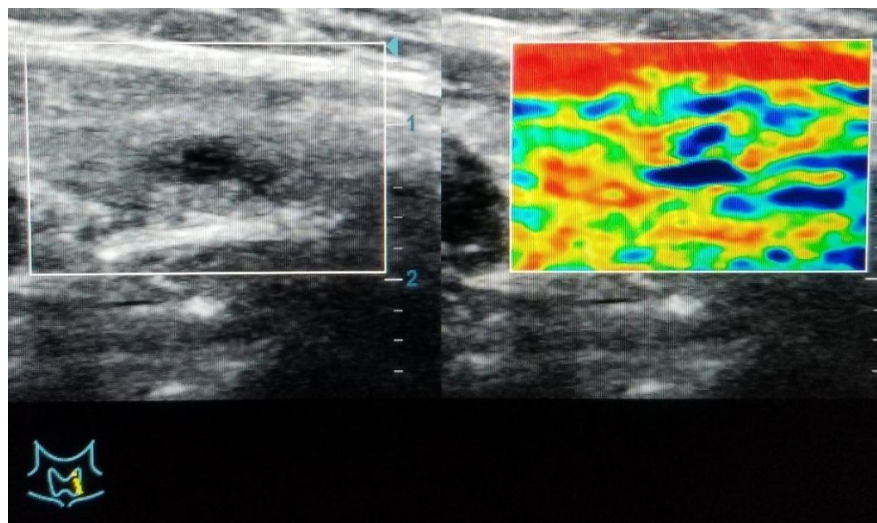
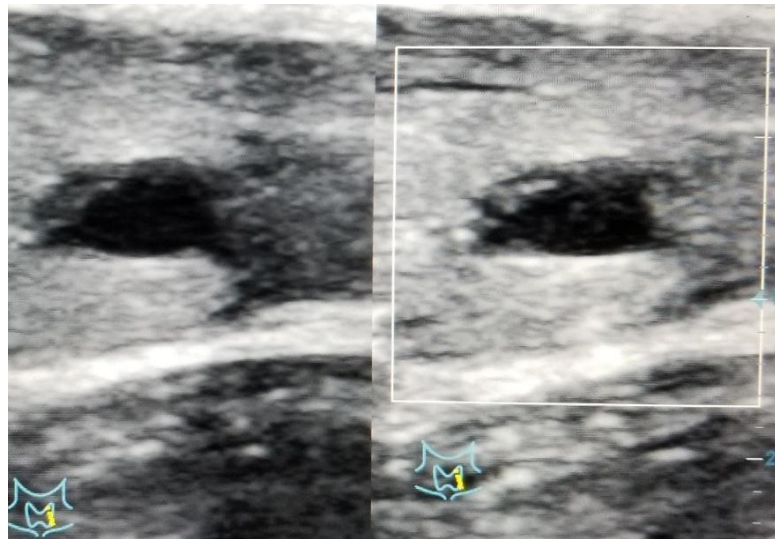
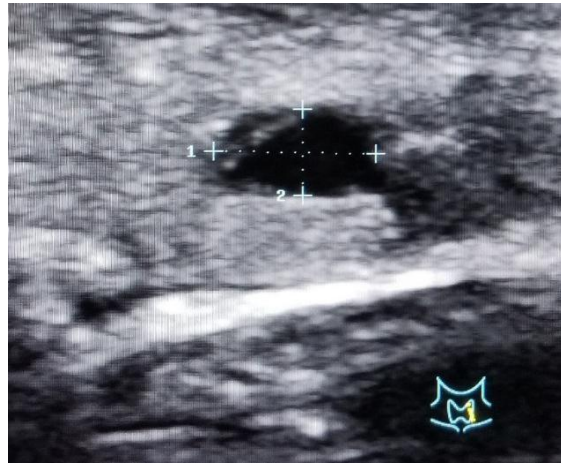


C. Imágenes elastográficas de nódulos tiroideos

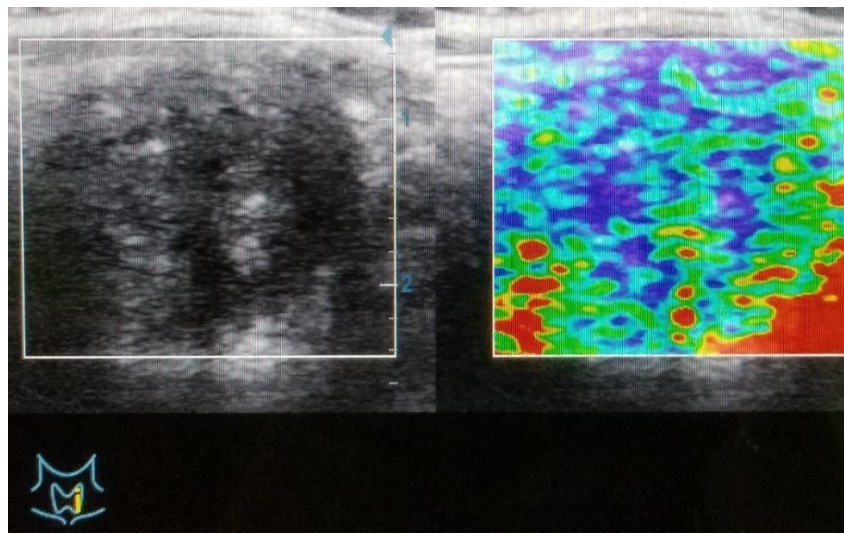
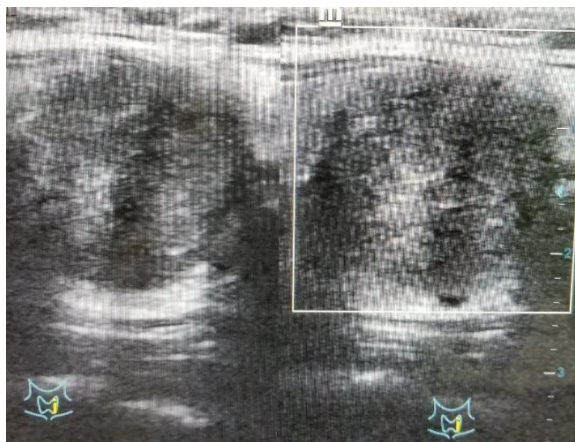
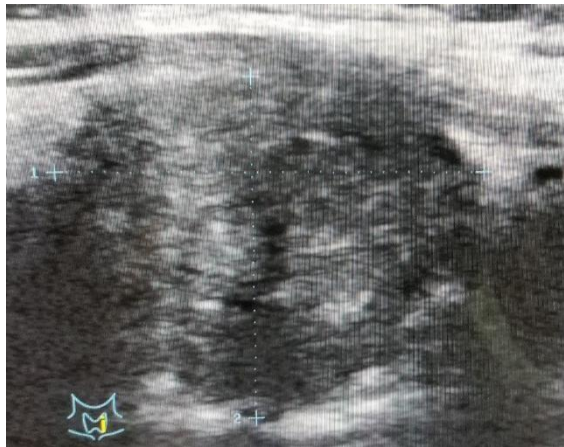
Caso 10: Femenina de 57 años de edad, presenta quiste coloide en lóbulo izquierdo de la tiroides, categorizado como TIRADS 1 según ACR 2017, con score elastográfico 1 de Asteria. Resultado de BAAF negativo para malignidad.



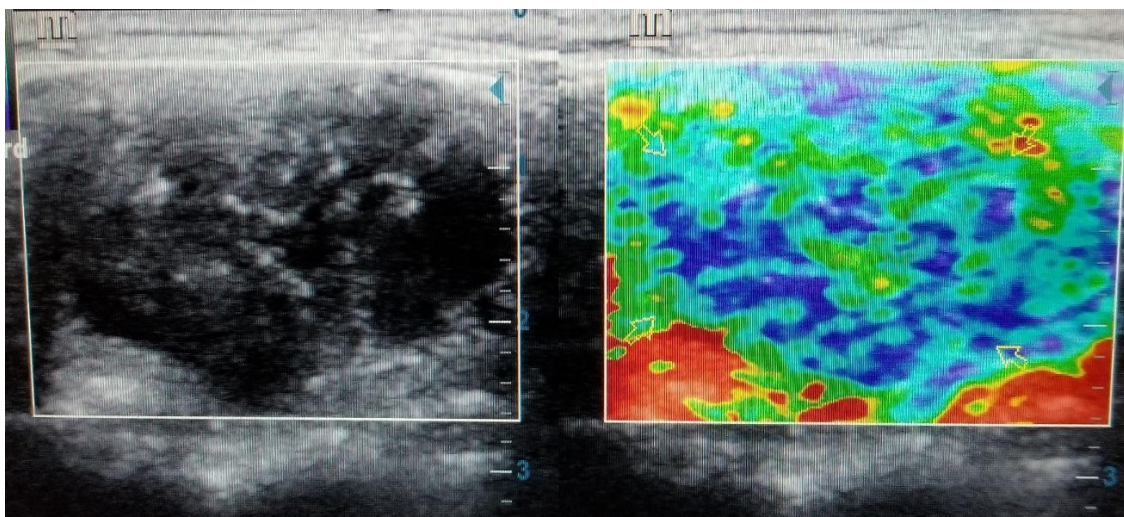
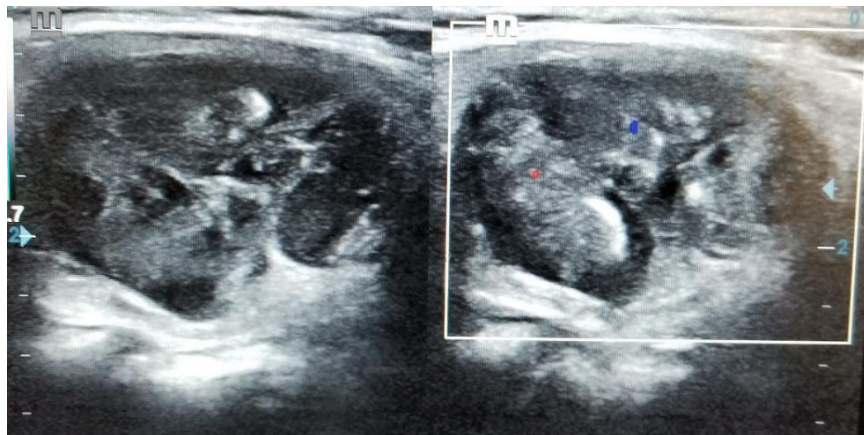
Caso 11: Femenina de 47 años de edad, con lesión quística tiroidea izquierda, categorizado como TIRADS 2 según ACR 2017, con score elastográfico 2 de Asteria. Resultado de BAAF negativo para malignidad.



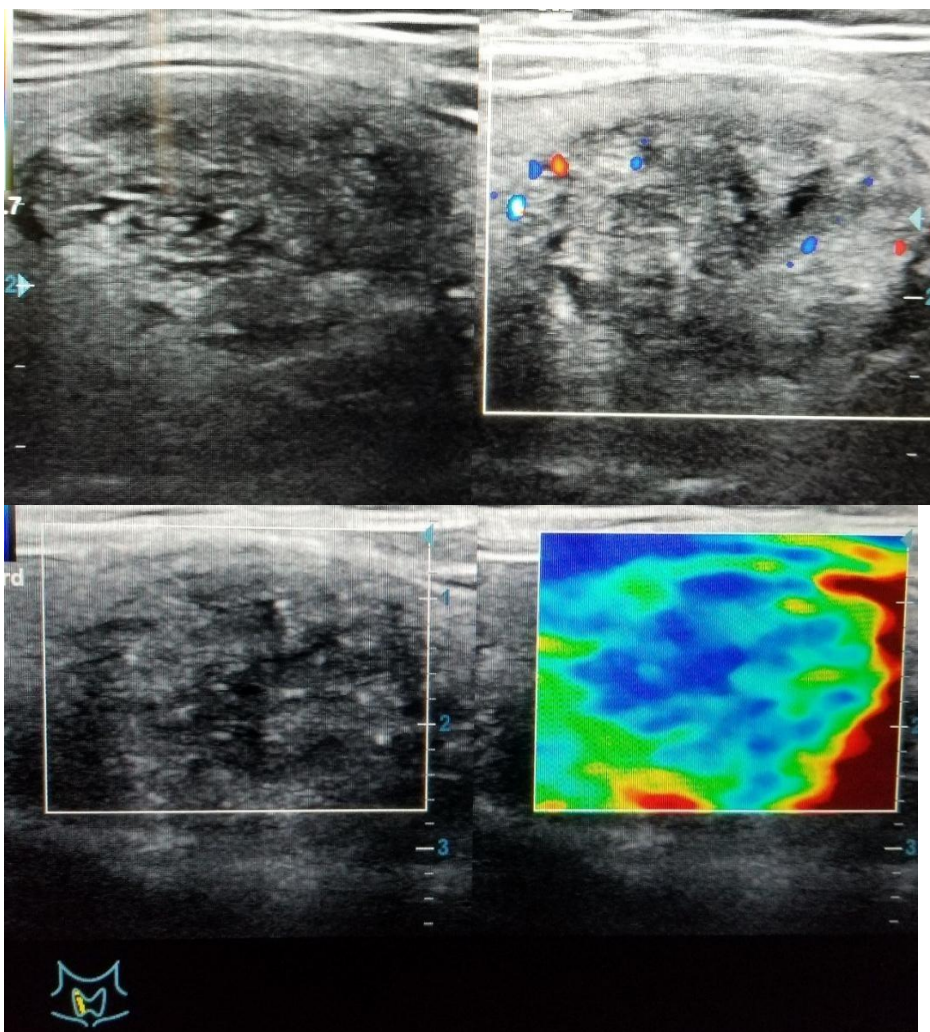
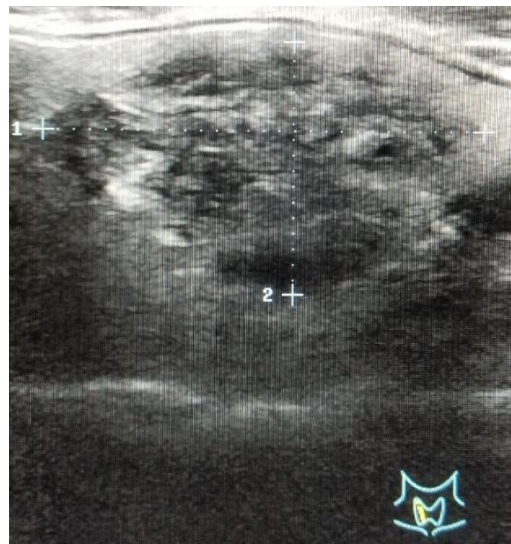
CASO 12: Femenina de 45 años de edad, con nódulo fuertemente hipoeoico en el lóbulo izquierdo de la tiroides, categorizado como TIRADS 4 según ACR 2017, con score elastográfico 3 de Asteria. Resultado de BAAF positivo para carcinoma papilar.



Caso 13: Femenina de 62 años de edad, con masa tiroidea izquierda, componente sólido-quístico, con vascularidad central al Doppler color, categorizada como TIRADS 4 según ACR 2017, con score elastográfico 3 de Asteria. Resultado de BAAF positivo para carcinoma papilar.

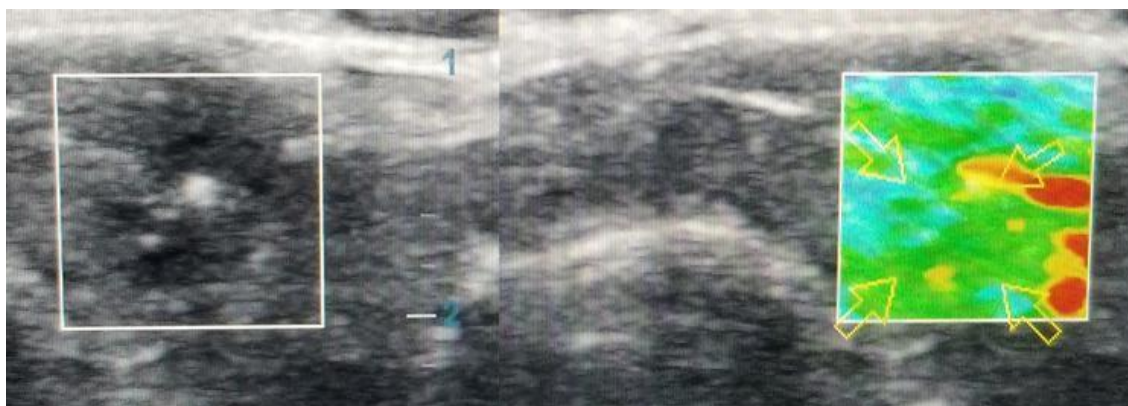


CASO 14: Femenina de 66 años de edad con nódulo mixto tiroideo derecho, categorizado como TIRADS 4 según ACR 2017, con score de elastografía 3 de Asteria. BAAF positivo para carcinoma folicular.



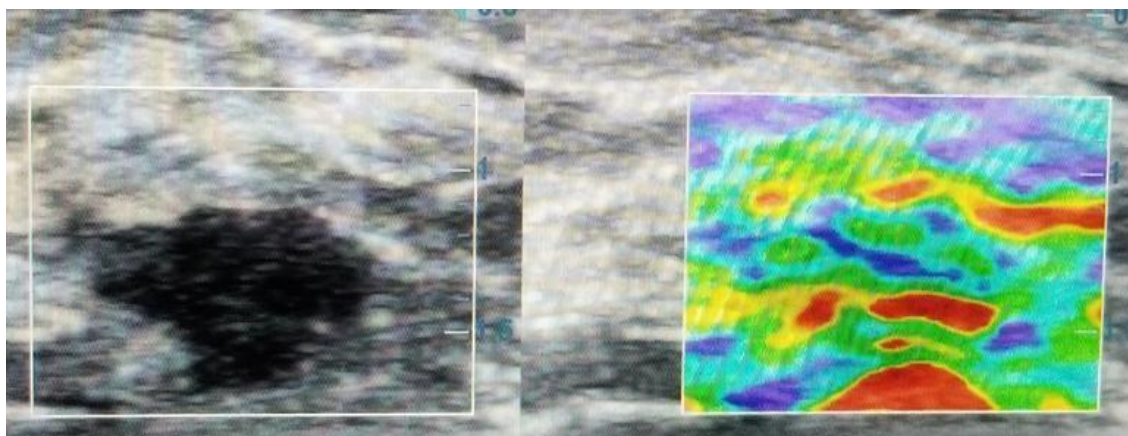
ESCALA DE ELASTOGRAFIA ASTERIA (Escala de 1 a 4)

Puntaje 1



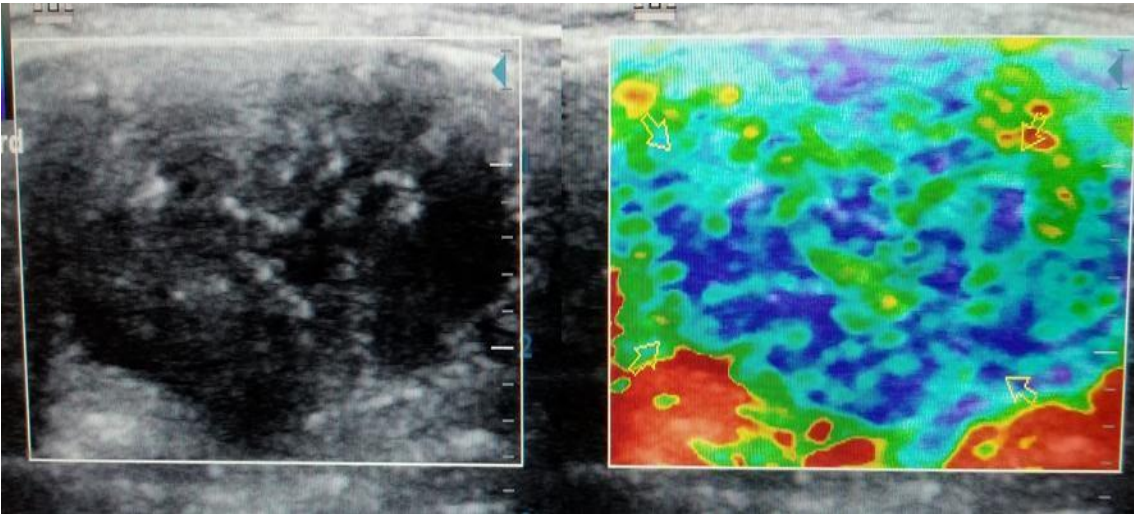
Un puntaje de 1 indica elasticidad en el área total examinada.

Puntaje 2



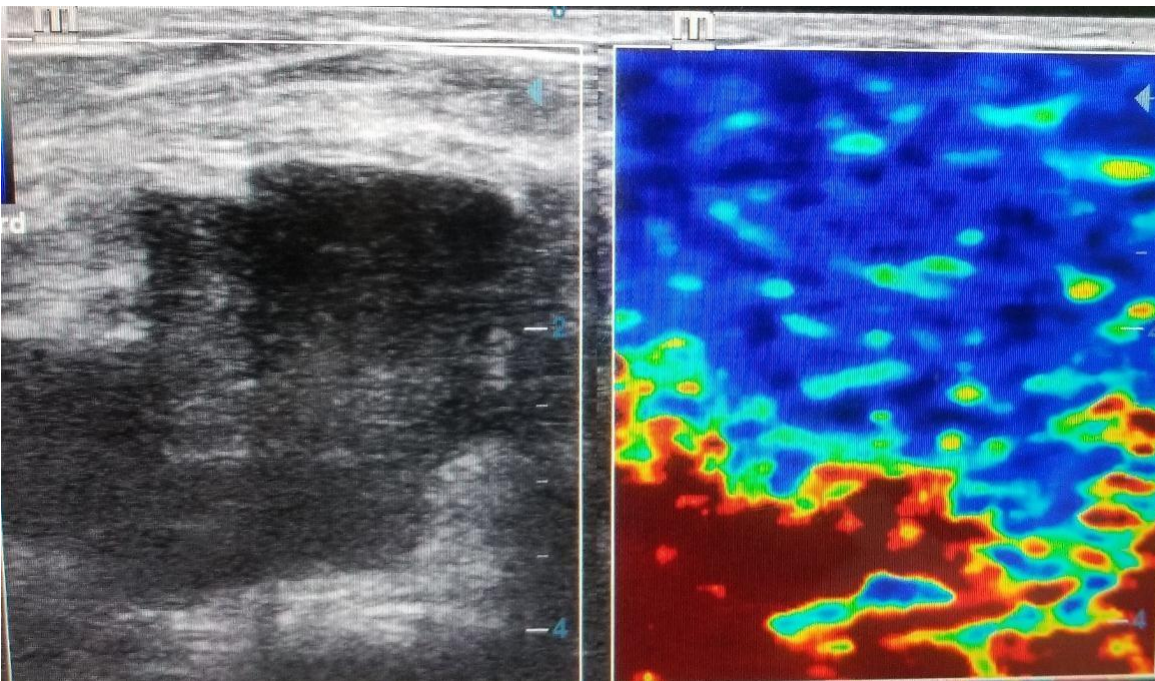
Un puntaje de 2 indica elasticidad en gran parte del área examinada.

Puntaje 3



Un puntaje de 3: indica rigidez (dureza) en gran parte del área examinada.

Puntaje 4



Un puntaje de 4 indica dureza en toda el área examinada, un área de lesión sin elasticidad.