



Universidad de Ciencias Médicas

Santiago de Cuba

Facultad No 1

Servicio de Cirugía General

Jornada Científica Estudiantil 2019

*Clasificación TI-RADS y Citología por aspiración
con aguja fina. Correlación en pacientes con nódulos
tiroideos.*



Autores:

Janet Quintero Chang*
Sheila Candebat Correa**
Rubén E. Díaz Samada ***

*Estudiante de 3^{er} Año de Medicina. Alumno Ayudante de Cirugía General.

**Estudiante de 3^{er} Año de Medicina. Alumno Ayudante de Cardiología.

*Estudiante de 5^{to} Año de Medicina. Alumno Ayudante de Cirugía General.

Tutor:

Dr. Sinuhé Rodríguez Hung***

***Especialista de I Grado en Cirugía General. Profesor Instructor

2019 “Año 61 de la Revolución”

Resumen

Introducción: El TI-RADS es un sistema de clasificación ultrasonográfico cuyo propósito es estandarizar el reporte de los nódulos tiroideos por categorías de riesgo de cáncer, lo cual disminuye el número global de biopsias.

Objetivo: Determinar la correlación ultrasonográfica de la clasificación TI-RADS y los resultados anatomopatológicos de citología por aspiración de aguja fina en la patología nodular de tiroides en el Servicio de Cirugía del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Saturnino Lora Torres de Santiago de Cuba, desde octubre del 2014 a octubre del 2018.

Diseño Metodológico: Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal en pacientes diagnosticados con patología nodular de la tiroides, la muestra estuvo conformado por 32 pacientes.

Resultados: Predominó el sexo femenino y los pacientes con edades entre 46 y 60 años. La presentación clínica predominante fue el aumento de volumen del cuello. La mayoría de nódulos tiroideos fueron clasificados como TI-RADS 2 y el resultado citológico más frecuente fue quiste coloide. La categoría TI-RADS 2 fue la más sensible y específica, con un valor predictivo de positividad y de negatividad del 100%.

Conclusiones: Los nódulos tiroideos se presentan con más frecuencia en el sexo femenino y entre la cuarta y sexta década de la vida, generalmente manifestándose por un aumento de volumen del cuello. El nivel de concordancia general de las categorías TI-RADS con los resultados citológicos fue alto, demostrando ser una buena herramienta para destinar la Citología por aspiración por aguja fina en pacientes que reúnan claras condiciones de sospecha de malignidad.

Palabras clave: nódulo tiroideo, TI-RADS, Citología por aspiración con aguja fina

Introducción

El Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS) es un sistema de clasificación ultrasonográfico cuyo propósito es estandarizar el reporte de los nódulos tiroideos por categorías de riesgo de cáncer, lo cual disminuye el número global de biopsias.⁽¹⁾

Los nódulos tiroideos presentan distintos patrones ecográficos, con una estructura hipo, iso o hiperecogénica. Esta, a su vez, puede asociarse no sólo a cambios cuánticos de forma y tamaño variables, sino también a macro y/o microcalcificaciones. Además, sus bordes y configuración pueden ser diferentes. Esta diversidad (mucho más amplia que la de las lesiones focales de otros órganos o glándulas) ocasiona serias dificultades en la correcta catalogación.⁽²⁾

Con el objetivo de solucionar este problema, y tomando como modelo a la clasificación BI-RADS, la cual es utilizada universalmente, ya que logró definir y clasificar los hallazgos mamográficos, ultrasonográficos y de Resonancia con grado variable de sospecha para cáncer mamario, creando un sistema estandarizado de informe y puntuación; la doctora Eleonora Horvarth, en el 2009, (The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism) estableció el sistema de clasificación TIRADS, sobre la base de cerca de 2000 nódulos puncionados bajo ultrasonido en el Servicio de Ecotomografía de Clínica Alemana de Santiago y analizados histológicamente y publicó un estudio prospectivo donde reporta la correlación de hallazgos ultrasonográficos y la punción por aspiración con aguja fina guiada por ecografía a 1 959 nódulos; determinó las siguientes variables a observaren cada nódulo: ecoestructura, presencia o ausencia de cápsula, superficie, ecogenicidad, transmisión acústica, bordes, forma-orientación, vascularidad y calcificaciones.⁽²⁾

El estudio TIRADS se realizó en 3 etapas:

Entre 2002 y 2008 con más de 1950 punciones bajo ultrasonido de nódulos, cuyas características ecográficas y el resultado histológico de las punciones han sido registrados en una base de datos, en forma prospectiva.⁽³⁾

- ❖ En la primera se definieron 10 patrones ecográficos que permiten clasificar prácticamente todo tipo de nódulos, como de tipo coloideo, neoplasias foliculares, distintos sub-tipos del cáncer papilar y lesiones encontradas en tiroiditis (Hashimoto, De Quervain). ⁽³⁾
- ❖ En la segunda etapa se estableció en qué categoría TIRADS se debe considerar los diferentes patrones ecográficos predefinidos para poder mantener los niveles de riesgo asignados en las 6 categorías – similares al sistema BIRADS: TIRADS 1 (0% malignidad), TIRADS 2 (0% malignidad), TIRADS 3 (< 5% malignidad), TIRADS 4 (5-80% malignidad) y TIRADS 5 (>80% malignidad), TIRADS 6 (100% malignidad). ⁽³⁾
- ❖ En la tercera fase se evaluaron los resultados en una serie de 1097 nódulos (703 benignos; 238 lesiones foliculares y 156 cánceres), obteniéndose sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y precisión diagnóstica: 88%, 49%, 49%, 88% y 94%, respectivamente. La baja especificidad y valor predictivo positivo se explica por la existencia del grupo lesiones foliculares, ya que se considera junto con los malignos, como no benigno. ⁽³⁾

En su estudio define diez patrones ecográficos, los patrones se incluyeron en seis grupos TI-RADS y se definieron los porcentajes de acuerdo con el riesgo de malignidad. Posteriormente en el año 2011, Kwak et al.⁶ complementaron esta clasificación agregando un subtipo (el 4c). ⁽⁴⁾

Actualmente se indica ecografía tiroidea con mayor frecuencia y en pacientes cada vez más jóvenes, por diversas razones: a raíz de una alteración en el examen físico, por disfunción de las pruebas tiroideas, como control a familiares de cáncer tiroideo, para investigar un hallazgo imagenológico incidental (en TAC, RM, Doppler carotídeo, PET) o por recomendación del otorrinolaringólogo, ginecólogo, nutricionista, entre otros. Por lo que es conveniente disponer de un sistema adecuado para la correcta selección de los nódulos candidatos a diagnóstico citológico. ⁽⁵⁾

El papel fundamental de la ecografía tiroidea reside en su utilidad para la caracterización morfológica de los nódulos tiroideos que permita una selección adecuada de aquellos NT subsidiarios de diagnóstico citológico, que diferencie el CT de otras patologías nodulares benignas. ⁽⁶⁾

Desde su publicación en 2009 hasta la fecha, el trabajo relacionado con Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS) ha reportado gran trascendencia; se conoce y se usa en varios centros en América Latina, principalmente en Argentina, Bolivia, Perú, Ecuador, Venezuela, Cuba y México y en algunos países más lejanos, como España, Hungría, Japón, Corea. ⁽⁷⁾

TI- RADS, como trabajo de investigación, ganó el Premio SOCHED (Sociedad Chilena de Endocrinología y Diabetes) en el año 2010. En la sesión “Latin America Presents” de la RSNA 2010, TIRADS fue presentado como uno de los 3 trabajos destacados de América Latina que aportó en los avances de la radiología mundial. “TI-RADS: An US Classification of Thyroid Nodules Related to Cancer Risk”.⁽⁷⁾

Los nódulos tiroideos son frecuentes; pueden hallarse por palpación, por manifestación clínica o incidentalmente durante el examen físico o radiológico. Sus causas pueden ser varias, incluyendo la enfermedad neoplásica de la tiroides, la cual representa el cáncer endocrinológico prevalente, en especial en mujeres y personas de edad mayor. ⁽⁸⁾

Los nódulos tiroideos tienen una prevalencia de 67% en la población humana adulta, 90% son de carácter benigno (adenomas foliculares) y el resto nódulos malignos (carcinomas); éstos son detectados en la práctica clínica en un porcentaje de 3 a 7% de la población. Su detección ecográfica ha aumentado de un 19% hasta 76% con el desarrollo tecnológico de los equipos de ultrasonido. Su prevalencia es mayor en mujeres que en hombres y su frecuencia aumenta con la edad, siendo más frecuente en pacientes mayores de 40 años. ⁽⁹⁾

Dicho está que sólo 10% de los nódulos tiroideos son malignos, la incidencia de malignidad de forma general es de 50 por millón en la población, el principal dilema

que surge al descubrir la presencia de un nódulo tiroideo es distinguir entre una lesión benigna y una lesión maligna, para evitar cirugías innecesarias en los nódulos benignos y asegurar el diagnóstico y el tratamiento precoz de los malignos. Gracias al progreso tecnológico, hoy el ultrasonido (US) por medio de transductores lineares de alta frecuencia (12 a 17 MHz) proporciona una imagen de extraordinaria resolución espacial, lo que permite la detección de quistes desde 1mm y reconocer nódulos sólidos como tales, desde 3 mm, hecho que – paralelamente con la experiencia radiológica adquirida en esta área –convirtió al US en el estudio tiroideo de primera línea frente a la patología nodular. ⁽¹⁰⁾

En Cuba, 3 de cada 10 personas experimentan un aumento de volumen de la glándula tiroidea, por lo que alrededor de tres millones de cubanos padecen de bocio; y aunque el cáncer tiroideo tiene una baja incidencia, constituye la neoplasia maligna de origen endocrino más común. La prevalencia de nódulos tiroideos en la población cubana en general depende del método de diagnóstico utilizado. Nódulos al examen físico se encuentran en un 4 a 7% de la población con un predominio en el sexo femenino, en imágenes de tiroides la prevalencia es de 19 a 67% y en estudios realizados en autopsias de pacientes sin antecedentes de patología tiroidea la prevalencia es de alrededor de un 49%.^(1, 3,11)

Criterios ecográficos de malignidad:

Las características ecográficas sospechosas de malignidad en las adenopatías cervicales incluyen:⁽¹²⁾

- ❖ Forma redondeada
- ❖ Hipoecogenicidad.
- ❖ Microcalcificaciones
- ❖ Nódulo parcialmente quístico con lobulación del componente sólido y ubicación excéntrica del componente líquido.
- ❖ Bordes irregulares.
- ❖ Invasión del parénquima tiroideo perinodular.

- ❖ Taller thanwide (más alto que ancho (>1)) (Cuando el diámetro anteroposterior dividido por el transversal es >1 en nódulos mayores y menores a 1cm más 2 de las siguientes características: hipogenicidad, microcalcificación, patrón vascular.⁽¹²⁾
- ❖ Vascularización intranodal.
- ❖ La ausencia de hilio vascular y de centro graso hiperecogénico.
- ❖ Ecoestructura heterogénea.
- ❖ Cambios quísticos.⁽¹²⁾

La probabilidad de malignidad se ha identificado mediante la evaluación clínica de factores como antecedente familiar de cáncer de tiroides, neoplasia endocrina múltiple, poliposis adenomatosa familiar o el síndrome de Cowden, irradiación a la cabeza y el cuello, y la historia de crecimiento rápido de una masa en el cuello. ⁽¹³⁾

La ultrasonografía es el método de elección para evaluación del tamaño, la anatomía de la glándula tiroides y las estructuras adyacentes en el cuello. Aunque la ultrasonografía es altamente dependiente del operador, la utilidad de los sistemas de clasificación es reducir el desacuerdo, unificar criterios diagnósticos y pronósticos.⁽¹⁴⁾

Las características por ultrasonografía sospechosas de malignidad para nódulo tiroideo más frecuentes que se han informado son la hipoecogenicidad, la cual tiene una sensibilidad hasta del 87% y especificidad hasta del 94%; seguido de las microcalcificaciones centrales, aumento de la vascularización intranodular, bordes irregulares o microlobulados, y el tamaño más largo que ancho. ⁽¹⁵⁾

Los autores consideran que como la valoración de la ecografía tiroidea tiene la importancia clínica de excluir el diagnóstico oncológico, es necesaria la adición de la muestra tomada por punción con aspiración con aguja fina (PAAF) para su análisis citológico. Sin embargo, existe controversia sobre la utilidad operativa y los costos de tomar biopsias a todos los nódulos, por lo cual se ha buscado estandarizar el informe de los nódulos tiroideos, lo cual permitiría tener un léxico semiológico

común y crear categorías de riesgo de cáncer que disminuirían el número global de biopsias y facilitarían el seguimiento.

El Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS) es un sistema de clasificación para ultrasonido creado por Horvath y colaboradores ^(10,16). Esta herramienta estandariza la nomenclatura en ultrasonografía de nódulos tiroideos entre radiólogos, endocrinólogos y cirujanos, con la finalidad de tomar conductas sobre las lesiones foliculares y papilares malignas. ^(16,17)

Cumpliendo una función análoga al BIRADS, TIRADS designa una puntuación para la patología tiroidea en general (TIRADS 1 a 6) y para los nódulos de 2 a 6, con posibilidad creciente de diagnosticar cáncer. ⁽¹⁸⁾

En este sistema de evaluación se definió cuáles son las lesiones tiroideas que pueden entrar en los diferentes grupos (TIRADS 2, 3, 4 y 5), manteniendo el mismo riesgo de malignidad establecida en el sistema de BI-RADS y esto para poder homologar también su manejo clínico (TIRADS 4 y 5: punción, resto sólo seguimiento). ⁽¹⁹⁾

TIRADS se fundamenta en la constante correlación entre imagen ecográfica y el resultado histológico de la PAAF. Gracias a una técnica de punción especial con aguja fina (21 y 19 G) - la técnica de coágulo - se obtiene material adecuado para citología y coágulos para el estudio histológico con análisis de la arquitectura del tejido tiroideo y se aumenta el rendimiento de la punción en forma significativa (tasa de PAAF insuficiente < 4-5%). ^(20,21)

Según los autores al respetar las recomendaciones de la clasificación TIRADS, la relación de nódulos benignos v/s no benignos puncionados puede llegar a 1:1. Esto permite un gran ahorro en términos de costos para la salud pública.

CATEGORÍAS DE EVALUACIÓN

El sistema TI-RADS se desarrolló con la misma intención del BI-RADS, la cual consiste en difundir ampliamente un informe unificado que permita correlacionar o

predecir la probabilidad de malignidad de acuerdo con categorías de patrones por ultrasonido. (22)

Esta clasificación no solo es válida para los nódulos, sino que es aplicable a la patología tiroidea en general. A continuación enumeramos las lesiones y situaciones que se agrupan en las respectivas categorías TIRADS, según su riesgo de malignidad.(23)

Al igual que la clasificación BI-RADS, el sistema TIRADS también es evolutivo y susceptible de modificarse según necesidades (ej. agregar en el futuro los hallazgos de la elastografía y PET tiroidea). (24,25)

Categoría TIRADS 1

Es un estudio negativo, considerado como normal (26). Las ecografías de tiroides no revelan lesión focal y la glándula tiroides muestra un patrón ecográfico homogéneo y normal, la glándula es de tamaño y de ecogenicidad conservados, sin nódulos, sin alteraciones en la vascularización, quistes ni calcificaciones. (27)

Categoría TIRADS 2

Los nódulos tiroideos tienen criterios de benignidad (0% de malignidad) bien definidos: quistes simples, nódulo sólido con quiste central, nódulos con calcificación periférica homogénea y nódulos espongiiformes. (26)

Se incluyen en este grupo: quiste coloide típico, áreas anecoicas y manchas hiperecogénicas. Nódulo mixto, no encapsulado con apariencia de malla, dado por áreas sólidas isoecoicas y manchas hiperecoicas (28). Nódulo mixto, no encapsulado, isoecoico con manchas hiperecoicas y vascularizado. (29)

Significa hallazgos benignos, por lo cual un simple seguimiento anual/bienal es suficiente. En este grupo se consideran por ejemplo: (30)

- ❖ Tiroiditis de Hashimoto
- ❖ Tiroiditis de De Quervain típico.

- ❖ Enfermedad de Graves.
- ❖ Lesiones coloideas US-benignas (patrón Tipo 1 y 2)
- ❖ Calcificación intra-parenquimatosa sin nódulo asociado.
- ❖ Nódulo ya puncionado con resultado benigno, concordante con su imagen US.
- ❖ Pequeños pseudo-nódulos hiperecogénicos en tiroiditis de Hashimoto.
- ❖ Nódulo coloideo antiguo en involución espontánea (exámenes anteriores disponibles que avalan la preexistencia de una lesión coloidea mayor en la misma ubicación).
- ❖ Situaciones como por ejemplo un control post-operatorio normal. ⁽³⁰⁾

Categoría TIRADS 3

Si el nódulo mide 3 cm o más. Hallazgos probablemente benignos. Una anomalía de esta categoría debería tener menos de 5% de malignidad, lo que autoriza un seguimiento ecográfico a tres meses, a algunos de estos pacientes se les realiza biopsia cuando está clínicamente justificado: si el nódulo crece durante el seguimiento, exposición a radiación en el cuello, antecedentes de cáncer de tiroides y más remotamente por angustia del paciente.⁽²⁹⁾

En esta clasificación se incluyen varios nódulos en la misma glándula con un patrón ecográfico similar: nódulos hiper o isoecogénicos, parcialmente encapsulados con vascularización periférica con aspecto sugestivo de tiroiditis de Hashimoto, con pequeños cambios quísticos y pequeñas áreas hipoecogénicas, así como también con macrocalcificaciones y perfusión periférica. En la gammagrafía tiroidea los NT constituyen adenomas tóxicos en un paciente con hipertiroidismo.⁽³¹⁾

Los autores consideran que si somos capaces de minimizar la PAAF de estos nódulos, optimizaremos recursos importantes. Solo se hará punción en caso de ansiedad o en presencia de factores de riesgo, como antecedentes familiares, irradiación externa del cuello, etc.

Se incluyen:

- ❖ Nódulos coloideos hiperplásicos eco-benignos (patrón Tipo 3) de hasta 2-3 cm.
- ❖ Pseudo-nódulos en tiroiditis de Hashimoto.⁽²⁹⁾

Vale destacar que muchos de los nódulos TI-RADS 3 son adenomas tiroideos normofuncionantes o tóxicos y que una malignidad en esta categoría no solo constituye una rareza, sino también un hallazgo histológico, por lo general inesperado, luego de la intervención quirúrgica de un bocio nodular.⁽²⁹⁾

Categoría TIRADS 4

Esta categoría está reservada a aquellas anomalías indeterminadas / sospechosas que poseen probabilidad de malignidad de mayor rango, de 5% hasta un 80%, por lo tanto, la recomendación es de punción y estudio histológico:⁽²⁹⁾

- ❖ Nódulos sólidos hipoecogénicos en general (patrón maligno Tipo A)
- ❖ Nódulos encapsulados (de patrón neoplásico simple y sospechoso)
- ❖ Nódulos con calcificaciones (tanto microcalcificaciones como gruesas calcificaciones, incluso calcificaciones periféricas en “cáscara de huevo”)
- ❖ Áreas hipoecogénicas con o sin microcalcificaciones en tiroiditis crónica de Hashimoto⁽²⁹⁾
- ❖ Nódulos mixtos (patrón coloideo Tipo 3) US-benignos, mayores a 3 cm (se puede optar por PAAF - no por sospecha, sino para confirmar benignidad y de este modo facilitar la posición del médico tratante frente a la angustia de su paciente)⁽²⁹⁾
- ❖ Nódulos PET- positivos
- ❖ Nódulos en tiroides ectópico (ej. en conducto tirogloso)
- ❖ Nódulos hipoecogénicos en el lecho operatorio post-tiroidectomía por cáncer (sospechoso de recidiva, no granuloma)
- ❖ Nódulos dudosos preexistentes en enfermedad de Basedow
- ❖ Nódulos dudosos preexistentes, antes de indicar radioyodo. ⁽²⁹⁾

Es optativo subdividir en categorías 4A y 4B, indicando menor o mayor probabilidad de malignidad. ⁽³²⁾

- ❖ Categoría TI-RADS 4A: indica menor probabilidad de malignidad (5-10%). Incluye Patrón neoplásico simple, Patrón de Quervain y Patrón neoplásico sospechoso.
- ❖ Categoría TI-RADS 4B: indica mayor probabilidad de malignidad (10-80%) e incluye el patrón ecográfico de malignidad tipo A, que consiste en un nódulo sólido, marcadamente hipoecogénico, no encapsulado, de forma redonda y bordes lobulados, vascularizado, con vasos penetrantes, que puede o no tener calcificaciones. ⁽³²⁾

Categoría TIRADS 5

Estas lesiones tienen una probabilidad mayor del 80% de corresponder a un cáncer. En estos casos la punción es indispensable. Consiste en la presencia de un nódulo sólido, no encapsulado, isoecoico o hipoecoico, hipervascularizado y con múltiples calcificaciones. ⁽²⁹⁾

Incluye:

- ❖ Nódulos con patrones malignos (Tipo A con calcificaciones, Tipo B y C)
 - Patrón ecográfico de malignidad tipo B: Nódulo sólido iso / hipoecogénico, de bordes mal definidos, sin cápsula, con microcalcificaciones (que pueden tener aspecto en "sal y pimienta") y vascularización intrínseca. ⁽²⁹⁾
 - Patrón ecográfico de malignidad tipo C: Nódulo mixto, no encapsulado con componente sólido, isoecogénico, vascularizado, con micro o macrocalcificaciones en su interior. Corresponde a la variante quística del carcinoma papilar.
- ❖ Adenopatía + nódulo sospechoso ipsilateral. ⁽²⁹⁾

Categoría TIRADS 6

Esta categoría - al igual que en el sistema BI-RADS - está reservada para nódulos malignos ya confirmados por punción (malignidad: 100%), aun no operados (ej. ecografía de etapificación preoperatoria, recidiva de cáncer conocido en seguimiento con US, etc.).⁽²⁹⁾

Los criterios de Kim definen los nódulos con características ultrasonográficas sospechosas aquellos con marcada hipoecogenicidad, márgenes irregulares o microlobuladas, microcalcificaciones y una razón de diámetro anteroposterior al transversal de 1 o mayor.⁽³⁰⁾

Sin embargo The Society of Radiologists in Ultrasound Criteria determina como criterios los nódulos de 1 cm o más de diámetro si tienen microcalcificaciones; nódulo de 1,5 cm o más de diámetro si es completo o casi completamente sólido, o si tiene macrocalcificaciones; nódulo de 2 cm o más de diámetro si tiene componentes mixtos sólido y quístico, o nódulo casi completamente quístico, con un componente mural sólido, y si ha crecido desde el examen de ultrasonido anterior.⁽³⁰⁾

En la literatura disponible existen distintas recomendaciones para la toma de conducta sobre los nódulos tiroideos. Los autores consideran que independiente de las características de ultrasonido, se considera alto riesgo si hay ganglios linfáticos anormales, con ecotextura heterogénea, calcificaciones, áreas quísticas, forma redonda y efecto de masa.

Para The American Association of Clinical Endocrinologists, el PAAF se debe practicar en nódulos hipoecoicos con márgenes irregulares, manchas vasculares intranodulares, diámetro más largo que ancho y microcalcificaciones. Otras recomendaciones, como las de la Sociedad Latinoamericana de Tiroides para el Manejo de Nódulos Tiroideos, implican seguimiento ultrasonográfico para los nódulos menores de un 1 cm, con PAAF cuando existan historia familiar, crecimiento, invasión extracapsular o ganglios linfáticos cervicales sospechosos.⁽³⁰⁾

Los autores coincidimos con el criterio de La guía de la Asociación Americana de Tiroides que recomienda hacer PAAF a todo nódulo mayor de 1 cm, o nódulo de cualquier tamaño con historia familiar de alto riesgo, o características ultrasonográficas sospechosas.

Nuevas aportaciones en la clasificación de los nódulos tiroideos

Los autores consideran que es muy conveniente y de gran utilidad médica disponer de un sistema estandarizado de informe de los NT, para estratificar su riesgo de malignidad.

TI-RADS es un sistema de clasificación ecográfica que describe los hallazgos encontrados en un nódulo tiroideo mediante ecografía. El sistema de categorización ecográfico de nódulos tiroideos TI-RADS (Thyroid Imaging Reporting and Data System) fue propuesto por Hovarth et al en 2009 con el objetivo de poder caracterizar todo tipo de nódulos tiroideos: benignos y no benignos, formas histológicas foliculares y no foliculares y así poder definir cuales nódulos tiroideos son electivos para BAAF/PAAF (biopsia o punción por aspiración de aguja fina) esto basado en las calcificaciones, vascularización, ecogenicidad y estructura del nódulo. (2)

El TI-RADS logra generar una clasificación junto a una descripción de todos los tipos de lesión detectadas por ultrasonido, definiendo tres patrones benignos, un patrón de nódulo solido benigno y uno de nódulo maligno. El ultrasonido idealmente debe de ser con un transductor lineal de alta frecuencia (10- 14 MHz) y qué además cuente con capacidad Doppler.(7)

La clasificación TIRADS establece las bases de un sistema que recomienda punción diagnóstica sólo en aquellos nódulos que claramente reúnen las condiciones de sospecha (TIRADS 4 y 5), disminuyendo así estrés, gastos e intervenciones quirúrgicas innecesarias con los riesgos que esto conlleva. Por otro lado, fomenta la punción diagnóstica de todos los nódulos de características ecográficas sospechosas, independientemente de su tamaño. Además permite establecer un lenguaje y codificación común entre radiólogos y clínicos al servir de referente en el

manejo y en el seguimiento costo-efectivo. Puncionando todos los nódulos de características ecográficas sospechosas, independientemente de su tamaño, facilitará un diagnóstico y tratamiento precoz. ⁽¹⁵⁾

Su ventaja reside en la mayor practicidad y facilidad de aplicación. El primer paso en la catalogación ecográfica de los NT consiste en evaluar la posible existencia de criterios sospechosos de malignidad. Luego de su detección, hay que adicionar a la escala de valoración los puntos correspondientes. Así, si tiene cero puntos en la escala, el NT es con seguridad benigno (TI-RADS 2) en los patrones ecográficos descritos (quiste simple, nódulo sólido con quiste central, nódulo con calcificación periférica homogénea y nódulo esponjiforme) o probablemente benigno (TI-RADS 3). A partir de un punto en la escala, los NT comienzan a tener, en función de la puntuación final, desde una catalogación incierta hasta una elevada probabilidad de malignidad. En los NT clasificados como TI-RADS 4a la forma de proceder depende del contexto clínico general. Cuando se trata de un hallazgo casual en un paciente con historia clínica negativa en cuanto al riesgo de padecer un carcinoma tiroideo (por ejemplo, ningún familiar con carcinoma de tiroides, ninguna radiación cervical por procesos malignos, etc.), es suficiente realizar un control ecográfico en aquellos NT con un tamaño inferior a 1cm; mientras que en aquellos nódulos superiores a 1cm se debe efectuar una gammagrafía tiroidea con ^{99m}Tc-pertecnetato sódico para evaluar su captación.⁽²⁾

El posible manejo protocolizado de los casos TI-RADS 4a, con realización adicional de una PAAF, depende de la anamnesis, la evaluación clínica, así como también de los hallazgos gammagráficos y los controles ecográficos. Por el contrario, en los NT clasificados como TI-RADS 4b y 4c se debe llevar a cabo siempre, salvo alguna contraindicación o un riesgo elevado, una PAAF. De acuerdo con los resultados de este estudio, los TI-RADS 5 invariablemente deberán contar con una evaluación histológica luego de la cirugía ⁽³³⁾

La clasificación TI-RADS es meramente ecográfica. La evaluación final y la toma de una decisión terapéutica ante la presencia de un NT no puede reducirse al resultado de una ecografía de tiroides. Para ello, son importantes también, además de los

análisis usuales de laboratorio para determinar la función tiroidea, la tiroglobulina, la calcitonina y los diversos anticuerpos tiroideos, así como la gammagrafía de tiroides con ^{99m}Tc -pertechnetato sódico.⁽⁴⁾

Problema Científico: ¿Cuál es la correlación ultrasonográfica de la clasificación TI-RADS y los resultados anatomopatológicos de biopsias por aspiración de aguja fina en pacientes afectados por enfermedades nodulares del tiroides en el Servicio de Cirugía del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres” de Santiago de Cuba, desde octubre del 2014 a octubre del 2018?

Justificación del problema científico:

En la actualidad las enfermedades nodulares del tiroides, constituyen entidades muy frecuentes, con una significativa incidencia y una amenaza para la vida del paciente. Se trata de una entidad que se encuentra entre las primeras causas de morbilidad dentro de las enfermedades del tiroides; y nuestro país no está exento de ello.

Para el óptimo manejo de la patología nodular de la tiroides, hoy por hoy existe una urgente necesidad de unificar criterios, encontrar parámetros ultrasonográficos de uso común y general para la determinación de cáncer / neoplasia y para definir benignidad con un valor predictivo adecuado y la clasificación TIRADS, plantea solucionar el problema de selección de los nódulos para CAAF. A pesar de la cantidad de información disponible, no hay muchos estudios que apoyen la fuerza de concordancia de varios criterios de la ecografía con el resultado de la punción por aspiración con aguja fina y el reporte final de anatomía patológica para hacer de la ecografía de tiroides una herramienta diagnóstica suficiente para predecir neoplasia maligna en un nódulo tiroideo, independientemente de su tamaño. Por lo que se decidió llevar a cabo este estudio, para que además pueda servir como medio de consulta para la realización de futuras investigaciones y como bibliografía para cualquier persona interesado en el tema en cuestión.

Objetivos

General:

Determinar la correlación ultrasonográfica de la clasificación TI-RADS y los resultados anatomopatológicos de citología por aspiración con aguja fina en pacientes afectados por enfermedades nodulares del tiroides en el Servicio de Cirugía del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres” de Santiago de Cuba, desde octubre del 2014 a octubre del 2018.

Específicos:

- Caracterizar la población de pacientes afectados por enfermedades nodulares del tiroides según variables epidemiológicas y clínicas de interés.
- Determinar la correlación ultrasonográfica de la clasificación TI-RADS y los resultados anatomopatológicos de citología por aspiración con aguja fina
- Determinar valores predictivos positivo y negativo, sensibilidad y especificidad de la clasificación TI-RADS.

Diseño metodológico

Clasificación y contexto del estudio.

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal en pacientes afectados por enfermedades nodulares del tiroides en el Servicio de Cirugía del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres” de Santiago de Cuba, que abarcó un período de 4 años, desde octubre del 2014 hasta octubre del 2018.

Universo y muestra

El **universo** de estudio estuvo conformado por pacientes con enfermedades nodulares del tiroides en la provincia de Santiago de Cuba.

Con base en muestreo no probabilístico, se adoptaron como criterios:

Criterios de inclusión: Pacientes diagnosticados con nódulos tiroideos captados en la consulta externa de cirugía general durante el periodo comprendido entre octubre 2014– octubre 2018, con historias clínicas disponibles, ultrasonido de cuello con informe de la categoría TI- RADS 2, 3, 4 o 5 y con diagnóstico histopatológico obtenido por citología por aspiración con aguja fina, de cualquier edad y sin distinción de sexo.

Criterios de exclusión:

Se asumió como criterio de exclusión a todos aquellos pacientes que tienen incompletos los exámenes complementarios.

La **muestra** quedó conformada por 32 pacientes, información obtenida a través de las historias clínicas en el lugar e intervalo de tiempo antes mencionado.

Operacionalización de las variables

1. Edad.

- ✓ **Clasificación:** Cuantitativa continua.
- ✓ **Descripción:** Tiempo de vida en años cumplidos según la fecha de nacimiento del carné de identidad de los pacientes en el momento del diagnóstico.
- ✓ **Escala:**

- 15 años-30 años
- 31 años-45años
- 46 años-60años
- Más de 60años
- ✓ **Indicadores:** frecuencia absoluta, por ciento.

2. Sexo.

- ✓ **Clasificación:** Cualitativa nominal dicotómica.
- ✓ **Descripción:** Sexo genético que se determina al momento de la fecundación.
- ✓ **Escala:**
 - *Masculino*
 - *Femenino*
- ✓ **Indicadores:** Frecuencia absoluta, por ciento.

3. Síntoma principal.

- ✓ **Clasificación:** Cualitativa nominal politómica.
- ✓ **Descripción:** Síntoma predominante referido por el paciente en el momento de iniciada la enfermedad, motivo de consulta.
- ✓ **Escala:**
 - Aumento de volumen del cuello
 - Disfonía
 - Disfagia
 - Disnea
 - Síntomas de hiperfunción tiroidea
 - Síntomas de hipofunción tiroidea
 - Ninguno
- ✓ **Indicadores:** Frecuencia absoluta, por ciento.

4. Categoría de clasificación TI-RADS

- ✓ **Clasificación:** Cualitativa nominal politómica.

- ✓ **Descripción:** Categoría TI-RADS del nódulo tiroideo teniendo en cuenta su aspecto ecográfico y los resultados ultrasonográficos del informe del Departamento de Imagenología del Hospital Provincial Saturnino Lora.
- ✓ **Escala:**
 - Categoría TI-RADS 2
 - Categoría TI-RADS 3
 - Categoría TI-RADS 4
 - Categoría TI-RADS 5
- ✓ **Indicadores:** Frecuencia absoluta, por ciento.

5. Resultados de la Citología por Aspiración con Aguja Fina (CAAF)

- ✓ **Clasificación:** Cualitativa nominal politómica.
- ✓ **Descripción:** Resultados de la CAAF según el informe del patólogo del Departamento de Anatomía Patológica del hospital.
- ✓ **Escala:**
 - Quiste coloide
 - Nódulo folicular
 - Carcinoma papilar
 - Carcinoma folicular
 - Carcinoma medular
 - Carcinoma anaplásico
- ✓ **Indicadores:** frecuencia absoluta, por ciento.

Parámetros Éticos

La investigación fue realizada de acuerdo con los cuatro principios éticos básicos: el respeto a las personas, la beneficencia, la no maleficencia y el de justicia. Se pusieron en práctica los dos pilares fundamentales: la autonomía, que es el respeto al derecho de autodeterminación de todo aquel capaz de hacerlo, y la protección de personas con autonomía disminuida o afectada, que exige la protección de aquellos con esas características.

✓ **Aplicación de los principios bioéticos.**

a) **Principio de Justicia:** Queda implícito que en nuestra sociedad todos los ciudadanos tienen derechos y acceso a los servicios de salud de forma equitativa y gratuita.

b) **Principio de Beneficencia y no Maleficencia:** el primero se aplicará en todo sujeto objeto de estudio al: eliminar el daño o enfermedad y facilitar un estado de bienestar físico, social y mental, maximizando los posibles beneficios y minimizando los posibles daños o equivocaciones.

c) **El principio de autonomía:** se explicó a todos los pacientes las características de su enfermedad y las opciones terapéuticas posibles, incluyendo los resultados desfavorables de la no actuación.

✓ **Justificación ética de la investigación.**

El estudio ha sido aprobado de acuerdo con los resultados obtenidos en trabajos informados en la bibliografía médica mundial, comprendida una evaluación de la importancia de los objetivos de la investigación.

 **Métodos e instrumentos para la recolección de datos**

La recolección se inició desde el momento mismo en que se planificó la investigación y se le concedió especial importancia:

1. Al enfoque que se hace del problema
2. Al tipo de estudio
3. Los objetivos trazados
4. A las variables estudiadas

La recolección de la información se realizó en dos fases. En la primera fase se efectuaron varias revisiones bibliográficas de artículos, libros y otras publicaciones acorde con la temática a investigar, disponibles en internet o de manera impresa. Fueron además consultadas tesis desarrolladas sobre el mismo enfoque en periodos anteriores.

La segunda fase abarcó la información recolectada mediante la aplicación de las técnicas de revisión documental de las historias clínicas de los pacientes seleccionados y mediante la coordinación previa con el Departamento de Archivo del hospital. Los datos de los pacientes se obtuvieron durante su estancia en el hospital y se plasmaron en un modelo destinado para el vaciamiento de éstos (Ver Anexo 1).

📌 Técnicas y procedimientos para dar salida a los objetivos con el plan de tabulación y análisis de datos en cada caso:

- El procesamiento de la información se efectuó de forma computarizada, utilizando para ello una PC AOpen Pentium V. En este sentido, el análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS, versión 21, lo que permitió aplicarle los cálculos estadísticos pertinentes. Las variables fueron clasificadas según los objetivos, y se crearon cuadros estadísticos o de contingencia de dos o múltiples entradas, en los que se usaron valores absolutos y porcentajes. Como medida de resumen se utilizaron estadísticas descriptivas como el cálculo del por ciento y la frecuencia absoluta.
- Se calculó la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo de positividad y el valor predictivo de negatividad del sistema de clasificación TI-RADS, teniendo en cuenta los siguientes conceptos y fórmulas:

➤ **Sensibilidad:**

Es la capacidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo la prueba logre un resultado positivo. La sensibilidad es por lo tanto, la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad. La prueba ideal debe ser 100% sensible, esto es, no debe tener resultados falsos negativos.

➤ Especificidad:

Es la capacidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano la prueba logre un resultado negativo. La especificidad es, por lo tanto, la capacidad de la prueba para no equivocarse al detectar una enfermedad. La prueba ideal debe ser 100% específica, esto es, no debe tener resultados falsos positivos.

➤ Valor predictivo positivo:

Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en la prueba. 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.

➤ Valor predictivo negativo:

Es la probabilidad de no padecer la enfermedad si se obtiene un resultado negativo en la prueba. El valor predictivo negativo puede estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado negativo en la prueba que finalmente resultaron sanos.

➤ Resultados falsos positivos:

Es el resultado de una prueba que indica que una persona padece una enfermedad o afección determinada, cuando, en realidad, no la padece.

➤ Resultados falsos negativos:

Es el resultado de una prueba que indica que una persona no padece una determinada enfermedad o afección, cuando, en realidad, la padece. Los resultados falsos negativos están relacionados con la especificidad de la prueba.

Verdaderos positivos

Sensibilidad = -----100

Verdaderos positivos + falsos negativos

Verdaderos negativos

Especificidad= ----- 100

Verdaderos negativos + falsos positivos

Verdaderos positivos

Valor predictivo positividad = ----- 100

Verdaderos positivos + falsos positivos

Verdaderos negativos

Valor predictivo negatividad = ----- 100

Verdaderos negativos + falsos negativos

- Para la redacción del informe final y la confección de los esquemas, tablas y gráficos se empleó el paquete Microsoft Office 2007 para Windows Vista. Posterior al procesamiento de los principales resultados obtenidos, se analizó y describió cada figura o tabla colocada, resaltando los aspectos más relevantes. Esto permitió establecer comparaciones con otras investigaciones nacionales o extranjeras precedentes, para sobre la base del análisis inductivo, emitir conclusiones y recomendaciones.

Resultados

Tabla 1. Distribución de pacientes con patología nodular de tiroides según edad y sexo. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018.

Sexo						
Edad	Femenino		Masculino		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
15-30 años	2	8.7%	1	11.1%	3	9.4%
31-45 años	7	30.4%	2	22.2%	9	28.1%
46-60 años	9	39.1%	3	33.3%	12	37.5%
Más de 60 años	5	21.7%	3	33.3%	8	25.0%
Total	23	100.0%	9	100.0%	32	100.0%

Fuente: Historias clínicas.

Se puede apreciar la existencia de una gran diferencia entre los sexos con un predominio de pacientes del sexo femenino y de pacientes de ambos sexos con edades entre 46 y 60 años.

Tabla 2. Distribución de pacientes con patología nodular de tiroides según síntoma principal. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018.

Síntoma Principal	No.	%
Disfonía	2	6.3%
Hipofunción	5	15.6%
Aumento de volumen	17	53.1%
Disnea	1	3.1%
Disfagia	2	6.3%
Hiperfunción	2	6.3%
Ninguno	3	9.4%
Total	32	100.0%

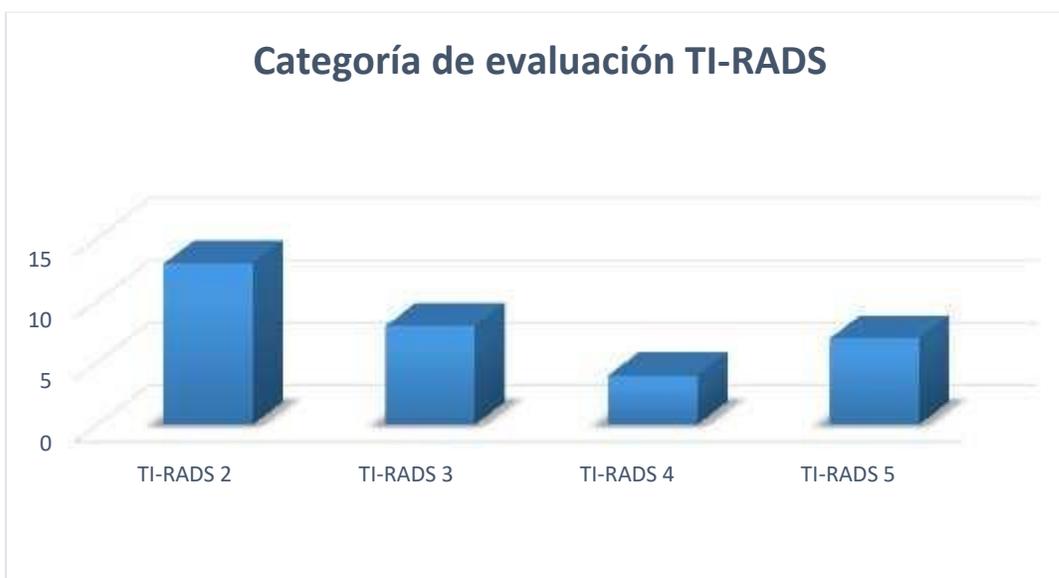
Fuente: Historias clínicas.

El síntoma predominante en los pacientes fue el aumento de volumen de la tiroides, presente en 17 de estos, seguidos de síntomas de hipofunción tiroidea.

Tabla 3 y Gráfico 1. Distribución de pacientes con patología nodular de tiroides según categoría de evaluación TI-RADS. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018

Categoría de evaluación TI-RADS	No.	%
TI-RADS 2	13	40.6%
TI-RADS 3	8	25.0%
TI-RADS 4	4	12.5%
TI-RADS 5	7	21.9%
Total	32	100.0%

Fuente: Historias clínicas.



Fuente: Tabla 3

Se puede apreciar que la categoría de evaluación TI-RADS que predomina en los pacientes en estudio es la categoría TI-RADS 2, presente en 13 de estos, seguida de la categoría TI-RADS 3.

Tabla 4 y Gráfico 2. Distribución de pacientes con patología nodular de tiroides según resultado citológico. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018.

Resultado citológico	No.	%
Quiste coloide	16	50%
Nódulo folicular	8	25%
Carcinoma papilar	3	9.38%
Carcinoma folicular	2	6.25%
Carcinoma medular	2	6.25%
Carcinoma anaplásico	1	3.13%
Total	32	100.0%

Fuente: Historias clínicas.



Fuente: Tabla 4

En la tabla 4 y gráfico 2 se puede apreciar que del total de pacientes estudiados predominaron aquellos que presentan quistes coloides, para un total de 16, seguido de los que presentan nódulos foliculares.

Tabla 5. Distribución de pacientes con patología nodular de tiroides con diagnóstico citológico de carcinoma según edad. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018

Edad	Carcinomas			
	Papilar	Folicular	Medular	Anaplásico
15-30 años	2	-	-	-
31-45 años	1	-	-	1
46-60 años	-	-	1	-
Más de 60 años	-	2	1	-
Total	3	2	2	1

Fuente: Historias Clínicas

En la tabla 5 se aprecia que los 12 jóvenes con enfermedad nodular tiroidea 3 fueron diagnosticado con carcinoma papilar y solo 2 pacientes diagnosticados con carcinoma folicular, mayores de 60 años

Tabla 6. Distribución de pacientes con patología nodular de tiroides según correlación entre el método de clasificación TI-RADS y el resultado por citología punción con aguja fina. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018.

Tipos	TI-RADS 2 Benigno	TI-RADS 3 Probablemente benigno	TI-RADS 4 Sospechoso	TI-RADS 5 Sugere de malignidad
N= 32	N=13	N=8	N=4	N=7
Benigno	13 (100%)	7 (87.5%)	3 (75%)	1 (14.3%)
Cáncer	-	1 (12.5%)	1 (25%)	6 (85,7%)

Fuente: Historias clínicas.

Tabla 7. Distribución de pacientes con patología nodular de tiroides según falsos positivos y negativos obtenidos en citología por punción con aguja fina. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018.

Categoría TI-RADS	Resultados	
	Falsos positivos	Falsos negativos
TI-RADS 2	-	-
TI-RADS 3	-	1
TI-RADS 4	1	-
TI-RADS 5	1	-
Total	2	1

Fuente: Historias clínicas

En la tabla 7 se evidencia que hubo 2 falsos positivos y solo un falso negativo.

Tabla 8. Magnitud de la correlación (valores predictivos negativos y positivos), sensibilidad y especificidad de la clasificación TI-RADS. Servicio de Cirugía. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Saturnino Lora Torres”. Santiago de Cuba. 2014-2018.

Categoría	VPP (%)	VPN (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
TI-RADS 2	100	100	100	100
TI-RADS 3	89	99	87.5	93.7
TI-RADS 4	25	100	75	78
TI-RADS 5	80	93	87	88

Fuente: Historias clínicas. VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo.

En la tabla 8 se observa que, de los 32 pacientes en estudio, 29 coinciden los resultados de la citología con la categoría TI-RADS, siendo la más sensible y específica la TI-RADS 2.

Análisis y discusión

La enfermedad nodular tiroidea se define por la presencia de nódulos de tiroides de consistencia sólida, líquida o mixta, sean o no palpables. Se puede presentar en forma de nódulo tiroideo solitario o bocios difusos y multinodulares ⁽³¹⁾. El nódulo tiroideo constituye un problema clínico frecuente, con una prevalencia muy variable en función del método usado para el diagnóstico; así la prevalencia clínica en población adulta es del 4% y tiene una incidencia de 100 casos/100,000 hab./año ⁽³²⁾.

En este sentido, el nódulo tiroideo representa una lesión de estirpe monoclonal con un trasfondo fisiopatológico multifactorial; donde convergen múltiples vías mitogénicas, propias del sistema estimulante de la célula folicular; algunas de ellas con actividad inhibida bajo condiciones fisiológicas y estimuladas en mayor o menor medida bajo el contexto de una lesión nodular ⁽³²⁾. Asimismo este se presenta del 4% al 7 % de la población general; aunque si se examina por medio de ultrasonido será de 30% y por necropsia hasta de un 50%. Tiene una frecuencia de presentación en el sexo femenino del 94% y del 6% en el masculino. Además puede estar presente en todas las edades, pero con una mayor incidencia entre la tercera y cuarta décadas de la vida ⁽³¹⁾.

En la **Tabla 1** se recogió la distribución de los pacientes incluidos en el estudio según edad y sexo, en esta se constató un predominio del sexo femenino (71.8%) y de los pacientes con edades entre 46 y 60 años con un porcentaje significativo del total de los casos (37.5%), además también resultó destacado el elevado número de pacientes entre 31 y 45 años de edad (28.1%).

La marcada superioridad de la incidencia en el sexo femenino se ha explicado a través de los años; y se argumenta que pueda estar dada por el influjo hormonal estrogénico que promueve un aumento de los niveles séricos de tiroglobulina; y por consiguiente, los niveles de T4, llegando a presentarse en las mujeres entre el 10% y 20 % más de niveles de tiroglobulina que en el hombre. Esta condición aumenta con el embarazo hasta en un 50%, con un aumento equivalente a TSH ⁽³³⁾.

Lo planteado es corroborado por otros autores, quienes obtuvieron similares resultados. Dentro de ellos, Macías⁽³⁴⁾ en el 2002 arrojó como resultado de su investigación, un total de 261 pacientes intervenidos en el Hospital Provincial Saturnino Lora, donde existió predominio del sexo femenino con 239(91,6%) pacientes y solo 22 (8,4%) de ellos del sexo masculino.

La mayor cantidad de pacientes con enfermedad nodular de tiroides estuvieron comprendidos entre la tercera y sexta década de la vida. En este sentido, es evidente la tendencia a presentar enfermedades nodulares tiroideas en edades más avanzadas, lo cual es compatible con otros estudios, como es el caso del Dr. San José ⁽³⁵⁾ (1999) en donde un 36,1 % estuvo enmarcado en las edades de 46 años a 60 años. Además, Macías ⁽³⁴⁾ (2002) obtuvo en su trabajo resultados similares, en los cuales 34,5 % estaban comprendidos entre 46 años y 60 años continuados de cerca por un 32,6% por las edades entre 31 años y 45 años.

Esto se explica por la tendencia fisiológica a la formación de nódulos tiroideos durante el proceso de envejecimiento ⁽³²⁾.

Las manifestaciones clínicas de la patología nodular de tiroides se observan en la **Tabla 2**, destacándose que la presencia del aumento de volumen del cuello constituyó el 53.1% de los casos con 17 pacientes, seguido de la hipofunción de la glándula, que estuvo presente en 5 pacientes para un 15.6%, ambos constituyeron las manifestaciones clínicas más frecuentes de enfermedad tiroidea (68,7%).

Marco González Acosta ⁽³⁶⁾ (2001) reportó en su investigación porcentajes aún mayores de pacientes con aumento de volumen del cuello, en su serie de 30 pacientes operados con diagnóstico de nódulo tiroideo, el 100% presentó esta manifestación clínica. En cuanto a otros síntomas, difieren de nuestro estudio las manifestaciones de hiperfunción, ya que el porcentaje supera con un 26.6% los valores registrados en nuestra serie, en la cual es de solamente un 6.3%.

En otros informes, se muestra que la comprensión traqueal se ha observado entre el 20% y el 56% de los pacientes. Por otra parte, el desplazamiento esofágico posterior y lateral produce disfagia en aproximadamente un 25% de los pacientes con prolongación endotorácica. ⁽³²⁾

En la **Tabla 3 y Gráfico 1** se recogió la distribución de los pacientes estudiados según la categoría de evaluación TI-RADS, evidenciándose un predominio de las categorías TI-RADS 2 con un total de 13 pacientes representando un 40.6% y TI-RADS 3 con un 25%. Los resultados obtenidos coinciden con el estudio de Montaña-Ascencio (2014)⁽³⁷⁾, en el cual de la serie de 37 pacientes con diagnóstico clínico de nódulo tiroideo 15 fueron clasificados como TI-RADS 2 y 9 como TI-RADS 3.

En la literatura consultada los autores coinciden que en la categoría TI-RADS 2 se incluyen: quiste coloide típico, áreas anecoicas y manchas hiperecogénicas. Nódulo mixto, no encapsulado con apariencia de malla, dado por áreas sólidas isoecoicas y manchas hiperecogénicas. Nódulo mixto, no encapsulado, isoecoico con manchas hiperecogénicas y vascularizado.⁽²⁹⁾

En el estudio realizado por Fernández Sánchez (2014) ⁽³⁸⁾ de 3650 nódulos tiroideos, 1302 mostraron características ecográficas benignas: 73 quistes simples 104 nódulos tiroideos con un quiste central (tipo 1, según la clasificación de Kim et al. sobre los nódulos tiroideos parcialmente quísticos), 56 nódulos con calcificación periférica homogénea no interrumpida y 1069 espongiiformes. Dado su patrón ecográfico y la inexistencia de criterios ecográficos de malignidad, a estos 1302 nódulos se los catalogó como TI-RADS 2, lo que representa el 35,6% de esta serie, porcentaje similar al de nuestro estudio.

Sin embargo se clasificaron como TI-RADS 3, 2194 nódulos tiroideos (60,1%) del cómputo total de dicha serie, cifra mucho mayor a la de nuestra serie. Estos nódulos no presentaban criterios ecográficos de malignidad: se mostraron hiperecogénicos, sin o con pequeñas alteraciones quísticas, 527 nódulos; y sólidos con vascularización periférica y un patrón mixto de áreas hipo, iso o hiperecogénicas y/o pequeños cambios quísticos y/o macrocalcificaciones, 1667 nódulos. Solo 48 (2,2% de los 2194) fueron malignos (comprobado histológicamente luego de cirugía). ⁽³⁸⁾

Los autores consideran que si somos capaces de minimizar la CAAF de estos nódulos, optimizaremos recursos importantes. Solo se hará punción en caso de

ansiedad o en presencia de factores de riesgo, como antecedentes familiares, irradiación externa del cuello, etc.

A su vez, 154 nódulos (4,2%) del estudio de Fernández ⁽³⁸⁾ fueron clasificados como TI-RADS 4, resultado que difiere con el de nuestra serie, la cual presenta un porcentaje mucho mayor con un 12.5% de pacientes con nódulos en esta categoría. La distribución de los pacientes según su resultado citológico se muestra en la **Tabla 4 y el Gráfico 2**. Los datos obtenidos en nuestra investigación apuntan a que las enfermedades nodulares del tiroides se relacionaron con el diagnóstico de quiste coloide, de ellos 16 pacientes fueron concluidos con este diagnóstico, lo que constituyó un 50% de los casos estudiados. A esta entidad le sigue en frecuencia el nódulo folicular con 8 casos (25%) y los diferentes tipos de carcinomas con igual porcentaje, dentro de los cuales predomina el carcinoma papilar con un total de 3 pacientes.

Macías ⁽³⁴⁾ (2002) reportó que el 16,1% de los pacientes de su estudio fueron diagnosticados como cáncer. Al igual que en nuestro estudio, el cáncer mantuvieron una alta frecuencia; sin embargo, se presentó con mucha más frecuencia en nuestra serie (25.01%).

Respecto al tipo histológico de los pacientes con diagnóstico positivo de cáncer tiroideo, la distribución en nuestra serie se expresó de la siguiente forma: carcinomas papilares 3 casos (9.38%), carcinomas foliculares 2 casos (6.25%), carcinomas medulares 2 casos (6.25%) y carcinoma anaplásico 1 caso (3.13 %).

En la **Tabla 5** se puede observar que el carcinoma papilar es el más frecuente (3 pacientes) principalmente en edades tempranas entre los 15 y 45 años de edad, seguido del carcinoma folicular, presentes en 2 pacientes mayores de 60 años.

La mayoría de las disertaciones coinciden en que el carcinoma papilar es el más frecuente y puede aparecer a cualquier edad, generalmente en niños y adultos jóvenes afectando predominantemente al sexo femenino. El carcinoma folicular constituye cerca del 25,0% y se presenta en edades más avanzadas, con predominio en el sexo femenino ⁽²⁰⁾.

El carcinoma medular de tiroides (*Medullary Thyroid Carcinoma* o MTC) aparece aproximadamente en un 4% de los carcinomas de tiroides; cifra menor que nuestra serie. Se origina de las células C derivadas de la glándula tiroides. Algunas veces este cáncer puede propagar a los ganglios linfáticos, pulmones y al hígado, incluso antes de que se detecte un nódulo tiroideo ⁽³⁷⁾.

En la actualidad el ultrasonido tiroideo de alta resolución (> 7,5 MHz) ha desplazado al estudio con radionúclidos ya que aporta información concerniente al número de nódulos, características ecográficas como: tamaño, vascularización, bordes, halo, calcificaciones, ecogenicidad e incluso índice de coalescencia; todas ellas relevantes para orientar el enfoque diagnóstico.⁽³⁴⁾

Debe realizarse de forma rutinaria en aquellos pacientes con antecedentes de carcinoma medular familiar, radiaciones en cabeza y cuello (especialmente en la infancia) y en pacientes con adenopatías que sugieran malignidad, también en pacientes con nódulo tiroideo que expresan un alto riesgo de desarrollar cáncer ⁽³⁷⁾

El papel y el uso de la ecografía en la evaluación inicial de los nódulos tiroideos es controvertido y algunas escuelas no lo recomiendan rutinariamente. Para otros autores sin embargo, constituye el método de imagen de elección en la evaluación de la morfología de la glándula tiroidea ⁽³⁸⁾.

La citología aspirativa con aguja fina (CAAF) de tiroides es más fiable y de mejor rendimiento para la selección de pacientes que requieren cirugía diagnóstica que cualquier combinación de métodos no agresivos. Varios estudios indican que esta técnica es tan exacta como el estudio intraoperatorio, e incluso mejor que este para los tumores tiroideos más frecuentes (carcinoma papilar).

Los autores consideran que de todas formas, como en cualquier órgano la fiabilidad de la CAAF tiroidea depende de la experiencia de un centro determinado y del conocimiento de sus limitaciones y la realización innecesaria de esta prueba constituye un problema en términos de costos para la salud pública. Por lo tanto, existe la necesidad de establecer los criterios básicos para seleccionar los nódulos que serán puncionados y con ello evitar las biopsias innecesarias con la finalidad de minimizar costos y maximizar beneficios.

En nuestro estudio el sistema de clasificación TI-RADS ha demostrado ser una buena herramienta para destinar la punción, como método diagnóstico, a aquellos nódulos que claramente reúnan las condiciones de sospecha, evitando intervenciones quirúrgicas innecesarias en los nódulos puncionados al azar sin un perfil de riesgo, con el costo y riesgo que esto conlleva.

En la **Tabla 6** se muestra la correlación existente entre el método de clasificación TI-RADS y el resultado obtenido por citología por aspiración por aguja final. Al total de pacientes de nuestra serie se les realizó la CAAF y se expresó de la siguiente forma: Para un total de 24 (75%) el resultado fue negativo para células neoplásicas (patologías benignas), en 8 pacientes (25%) se mostró positivo para células neoplásicas (**Tabla 6**). El presente estudio obtuvo resultados similares al de Montaña- Ascencio ⁽³⁷⁾ (2014), en el cual de la serie de 37 pacientes con diagnóstico clínico de nódulo tiroideo 28 fueron negativos para células neoplásicas y 9 fueron positivos para células neoplásicas.

En la **Tabla 7** se aprecia que la categoría TI-RADS 2 no presentó ningún falso negativo, sin embargo de los nódulos clasificados como TI-RADS 3, 1 de ellos fue maligno, resultando un falso negativo; mientras que TI-RADS 4 y 5 cada uno presentó un falso positivo.

La presencia de falsos negativos comunicada en las publicaciones dentro de la categoría TI-RADS 3 fluctúa entre un 1,5% y un 8,0% y los casos insatisfactorios hasta un 15% ⁽³²⁾. En algunos estudios los casos no detectados fueron de 14,9%⁽³⁷⁾. Sin embargo tres de ellos correspondieron a microcarcinomas papilares encontrados en cortes seriados y que en la literatura son considerados como lesiones incidentales, sin significado clínico. Por lo tanto los falsos negativos reales, correspondieron solo a un carcinoma folicular invasor (2,1%) ⁽³⁹⁾.

Al presentar la categoría TI-RADS en la que fueron clasificados los nódulos tiroideos de los 32 pacientes en relación con el resultado citológico, podemos apreciar que en nuestra serie TI-RADS 2 demostró ser la categoría más sensible y específica, con valor predictivo de positividad y de negatividad del 100% (**Tabla 8**), con lo que podemos demostrar el beneficio que obtenemos al usar este método ya que en

nuestro entorno médico esta clase de nódulos siempre eran biopsiados, independiente del tamaño y características, cuando la recomendación ideal es seguimiento a tres meses. Este resultado es comparable con el de Gómez-Martins⁽³⁹⁾, ya que en su estudio la categoría TI-RADS 2 también fue la más sensible, sin embargo tuvo una especificidad del 88%.

La categoría TI-RADS 3 que presentó una sensibilidad de 87.5%, con una especificidad de 93.7%, un valor predictivo de positividad de 89% y valor predictivo de negatividad de 99%. El autor Oertel ⁽⁴⁰⁾, recomienda que estos nódulos deben tener seguimiento a tres meses, a algunos de estos pacientes se les realiza biopsia cuando está clínicamente justificado: si el nódulo crece durante el seguimiento, exposición a radiación en el cuello, antecedentes de cáncer de tiroides y más remotamente por angustia del paciente.

Los autores coinciden con la literatura que los pacientes en la categoría TI-RADS 4 requieren biopsia ya que las lesiones encontradas pueden ser desde una lesión folicular, neoplasia o carcinoma. Importante mencionar que en este grupo se puede incluir a los pacientes con probable recidiva tumoral.

El nivel de concordancia general fue alto para todas las categorías TI-RADS, coincidiendo en 29 pacientes el riesgo de malignidad con el diagnóstico histológico obtenido por la CAAF. Cabe mencionar que de los 8 pacientes con carcinoma 7 fueron intervenidos quirúrgicamente y tuvieron confirmación de neoplasia maligna en la anatomía patológica.

Si bien la incidencia de nódulo tiroideo puede no haber cambiado, su diagnóstico se hace más frecuentemente gracias a la ecografía, la cual permite identificar lesiones muy pequeñas, muchas veces halladas de manera incidental en la evaluación de un paciente que consulta por síntomas de origen diferente al de una enfermedad tiroidea; sin embargo, una vez se identifica el nódulo, el médico se ve confrontado a decidir frente al paciente la necesidad de practicar una biopsia por aspiración con aguja fina con el ánimo de descartar neoplasia maligna, lo que conlleva a un aumento de los costos en salud y genera una ansiedad innecesaria, sobre todo si

resulta benigno; pero también, obliga al médico a hacer un ejercicio clínico juicioso que no deje pasar de manera inadvertida un cáncer de tiroides.⁽⁴⁰⁾

Los resultados del presente estudio brindan información que permite validar la concordancia de algunos criterios de la ecografía de tiroides que sugieren neoplasia maligna frente a la enfermedad definitiva. El mismo muestra una buena sensibilidad y especificidad, con una agudeza diagnóstica similar a la de otros grupos.

Consideramos que aunque el ultrasonido es un estudio no invasivo, práctico y fácil de realizar, en la práctica no es posible determinar por sí solo si la lesión es benigna o maligna.

Conclusiones

- La enfermedad nodular de tiroides se presenta con más frecuencia en el sexo femenino, entre los 46 y 60 años de edad, siendo generalmente el motivo de consulta, el aumento de volumen del cuello.
- La categoría TI-RADS 2 fue la predominante y el nódulo folicular fue el diagnóstico más frecuente.
- La clasificación TIRADS establece las bases de un sistema que recomienda punción diagnóstica sólo en aquellos nódulos que claramente reúnen las condiciones de sospecha, mostrando una buena sensibilidad y especificidad fundamentalmente la categoría TI-RADS 2.

Referencias Bibliográficas

1. Ross DS. Diagnostic approach to and treatment of thyroid nodules. UpToDate. (Artículo en Línea). 2015. Biblioteca Virtual de la Salud. [Consultado 3 enero del 2018]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/diagnostic-approach-to-and-treatment-of-thyroid-nodules>
2. American Association of Clinical Endocrinologists, Association Medicine and European Thyroid Association. Medical Guidelines for Clinical Practice for the Diagnosis and Management of Thyroid Nodules. *Endocrine Practice*. 2015; 16 1: 1-43.
3. American College of Radiology (ACR). ACR BI-RADS® - Ultrasound. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston, VA. American College of Radiology; 2013.
4. Sipos J. Advances in ultrasound for the diagnosis and management of thyroid cancer. *Thyroid* 2015; 19(12):1363-72.
5. Hoang KJ, WaiKit B, Michael L, Daryl J, Farrel S. US Features of Thyroid Malignancy: Pearls and Pitfalls. *RadioGraphics* 2014; 27:847-865.
6. Wémeau JL, Sadoulb JL. Guidelines of the French society of Endocrinology for the management of thyroid nodules. *Recommandations de la Société Française d' Endocrinologie pour la prise en charge des nodules thyroïdiens. Annales d' Endocrinologie* .September 2015. 45: 251–281.
7. Liénart F, Charret F, Daper C. Le nodule thyroïdien: bénin ou malin? [Thyroid nodules: benign or malignant?]. *Rev Med Brux*. 2016; 445-52.
8. Rivera Moscoso R, Hernández Jiménez S; Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología. Diagnóstico y Tratamiento del Nódulo Tiroideo. 2010.
9. Cuvertino E; Romero N. Criterios TI-RADS. Conceptos diagnósticos para el manejo de la enfermedad tiroidea. (Artículo en Línea). 2015. MEDISAN. [Consultado 3 enero del 2018]. Disponible en: <http://www.hospitales.nisa.es/nuclear/medinuc/endocrinologia/tir3.htm>

10. Horvath E, Majlis S, Rossi R, Franco C, Niedmann P, Castro A, et al. An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009; 94:1748-51.
11. Young Kwak J, Kyung HH, Jung Hyun Y, Jung Moon H, Ju Son F, Hee Park S, et al. Thyroid Imaging Reporting and Data System for US Features of Nodules : A Step in Establishing Better Stratification of Cancer Risk. *Radiology RSNA.* 2011; 260:892-9.
12. Cheng S, Lee J, Lin J. Characterization of thyroid nodules using the proposed thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS). *Head Neck.* 2013; 35:541-7.
13. Russ G, Royer B, Bigorgne C. Prospective evaluation of thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS) on 4550 nodules with and without elastography. *Eur J Endocrinol.* 2013; 168:649-55.
14. Flack V, Afifi A, Lachenbruch P. Sample size determinations for the two-rater kappa statistic. *Psychometrika.* 1988; 53:321-5.
15. Kottner J, Audige L, Brorson S. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *Int J Nurs Stud.* 2014; 48:661-71.
16. Sim J, Wright CC. The kappa statistic in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements. *Phys Ther.* 2015; 85:257-68.
17. Streiner D, Norman G. *Health measurement scales a practical guide to their development and use.* 3rd ed. Oxford, England: Oxford University Press; 2003.
18. Kundel HL, Polansky M. Measurement of observer agreement. *Radiology.* 2013; 228:303-8.
19. Moon W, Jung S, Lee JI. Benign and malignant thyroid nodules: US Differentiation- multicenter retrospective study. *Radiology.* 2008; 247:762-70.
20. Román González A, Giraldo LR, Monsalve CA, Vélez A, Restrepo JG. Nódulo tiroideo, enfoque y manejo. *Iatreia.* 2016. 26:197.
21. Park CS, Kim SH, Jung SL. Observer variability in the sonographic evaluation of thyroid nodules. *J Clin Ultrasound.* 2017; 38:287-93.

22. Domínguez M., Franco C., Contreras L. Punción por aguja fina del tiroides. Análisis de los resultados obtenidos usando un nuevo método con estudio histológico de la muestra. Rev. Med. Chil. 1995; 123 (8): 982-990
23. Ahn SS, Kim EK, Kang DR. Biopsy of thyroid nodules: comparison of three sets of guidelines. AJR Am J Roentgenol. 2014; 194:31-7.
24. Friedrich-Rust M, Meyer G, Dauth N. Interobserver agreement of thyroid imaging reporting and data system and real time elastography for the assessment of thyroid nodules. EndocrAbstr.(Artículo en Línea). 2016. MEDISAN. [Consultado 3 enero del 2018]. Disponible en: <http://www.endocrine-abstracts.org/ea/0032/ea0032p1093.htm>
25. Cheng SP, Lee JJ, Lin JL. Characterization of thyroid nodules using the proposed thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS). Head & Neck, 2016.
26. Min Jung K, Eun-Kyung K, Sung Il P, Byung Moon K, Jin Young K, Soo Jin K, et al. US-guided Fine-Needle Aspiration of Thyroid Nodules: Indications, Techniques, Results. RadioGraphics 2008; 28:1869-1889.
27. Fernández Sánchez, J. Clasificación TI-RADS de los nódulos tiroideos en base a una escala de puntuación modificada con respecto a los criterios ecográficos de malignidad. Rev Argentina radiol. Septiembre 2014. 78 (3): 138-148.
28. Montaña Asencio P; García Baeza L; Gómez Vargas E; Pérez Hernández J. Valor predictivo positivo del ultrasonido en la clasificación TI-RADS. Anales de Radiología México. (Artículo en Línea). 2014. MEDISAN. [Consultado 3 enero del 2018]. Disponible en: <http://www.radiología.com/contents/valor-predictivopositivo-en-TIRADS>
29. Hamberger B, Gharib H, Melton LJ, Goellner JR, Zinsmeister AR. Fine-needle aspiration biopsy of thyroid nodules: impact on thyroid practice and cost of care. Am J Med .1982; 73:381-4.
30. Yassa L, Cibas ES, Benson CB, Frates MC, Doubillet PM, Gawande AA, et al. Longterm assessment of a multidisciplinary approach to thyroid nodule diagnostic evaluation. Cancer. 2007; 111:508-16.

31. Brander A, Viikinkoski P, Nickels J, Kivisaari L. Thyroid gland: US screening in a random adult population. *Radiology*.2014; 181:683-7.
32. Harach HR, Franssila KO, Wasenius VM. Occult papillary carcinoma of the thyroid. A "normal" finding in Finland. A systematic autopsy study. *Cancer*. 2015; 56:531-8.
33. Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, Kloos RT, Stephanie LL, Mandel SJ et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. The American Thyroid Association (ATA) Guidelines Taskforce on thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. 2015.19:1167-1214.
34. Macías J. Enfoque terapéutico y quirúrgico de sujetos con nódulo de tiroides. Trabajo para optar por el Título de Especialista en Primer Grado en Cirugía general. 2002. Hospital docente Saturnino Lora Torres, Santiago de Cuba.
35. San José E. Diagnóstico y tratamiento quirúrgico de las enfermedades nodulares del tiroides. Trabajo para optar por el Título de Especialista en Primer Grado en Cirugía General.1999. Hospital Provincial Saturnino Lora, Santiago de Cuba.
36. Gonzales A. M Romero L. F Diaz L. J Moreno G. Manejo quirúrgico de los nódulos de la glándula tiroides. *RevFac Med UNAM*. 2001 ; 44(4) :567-589
37. Montaña P; Ascencio J. Patología nodular tiroidea: Utilidad de sus métodos diagnósticos. *Revista de posgrado de la VI cátedra de medicina*. No 193, 2014.
38. Fernández Sánchez A. Manejo de los nódulos tiroideos. *RevChilCir*. 2014; 3:187-94.
39. Gómez S. Martins S. V, Méndez A. I, Sánchez L. M. Diagnóstico y Tratamiento del Nódulo Tiroideo. *Revista de Endocrinología y Nutrición*. 2015, 8(3):87-93.
40. Oertel YC. "Fine-Needle Aspiration of the Thyroid: Technique and terminology". *EndocrinolMetabClin N Am*. 2016 (36):737-751.