



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL ESCUELA DR. ROBERTO CALDERÓN GUTIERREZ



Tesis para optar al título de especialista en radiología

“Elastosonografía asociada al ultrasonido convencional en el estudio del nódulo tiroideo según categorías TIRADS, en pacientes adultos atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, septiembre a diciembre del 2018.”

Autora:

Dra. Martha Gabriela Flores Márquez

Tutora:

Dra. Jacqueline Luceyla Carcache Mendoza

Especialista en Radiología

Managua, Febrero 2019

CD333^F684^2019

DEDICATORIA

A Dios, nuestro creador, quien con su sabiduría me ha permitido llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mis padres Wilfredo Flores y Juana Márquez, por ser los pilares más importantes y quienes con su amor incondicional me motivaron para alcanzar la meta anhelada. ¡Los amo!

A mi tutora Dra. Luceyla Carcache, quien además es una gran amiga, a quien quiero y aprecio mucho, ya que sin ella no hubiese podido ser posible dicha tesis. Por su tiempo, esmero y apoyo, así como por la sabiduría que me transmitió en el desarrollo de mi formación profesional.

A aquellas personas que me brindaron su apoyo incondicional en la realización de dicho estudio y a lo largo de esta.

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 familia por el apoyo incondicional brindado y por estar siempre presentes a lo largo de este camino, por haberme enseñado a no desfallecer y rendirme ante nada y siempre perseverar a través de sus sabios consejos.

A mi tutora Dra. Luceyla Carcache, por su valiosa guía y asesoramiento en la realización de la misma. Por orientarme con paciencia y brindarme sus conocimientos, por el tiempo dedicado y su apoyo incondicional.

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

A todas aquellas personas que me ayudaron en la realización de este estudio.

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

A todos ellos, ¡INFINITAS GRACIAS!

OPINIÓN DEL TUTOR

El uso generalizado de los métodos de imagen cervicales ha aumentado el diagnóstico de nódulos tiroideos asintomáticos, que en su mayoría son benignos (93-97%), siendo uno de los grandes problemas determinar si es maligno o benigno sin necesidad de cirugía. Actualmente, la punción aspiración con aguja fina es el estándar de referencia para el diagnóstico del nódulo tiroideo, sin embargo, aproximadamente un 15-20% de sus resultados son de indefinición histológica y, por lo tanto, no diagnósticos, lo que condiciona que tengan que intervenir para descartar la malignidad.

El desarrollo de nuevos métodos diagnósticos no invasivos más sensibles como la elastosonografía, está complementando la información aportada por la biopsia. La elastografía tiroidea es una técnica reciente que estima las propiedades viscoelásticas de los tejidos mediante ultrasonidos, y se muestra como una prueba prometedora para descartar malignidad en la glándula tiroides y reducir el número de biopsias y cirugías en los casos con dudas razonables en el resto de pruebas.

Esta tesis representa una evidencia de la utilidad de la elastografía en la evaluación del riesgo de malignidad de los nódulos tiroideos, demostrando que posee una alta especificidad, en especial con respecto a las categorías TIRADS 2 y 3. Así mismo reflejó que su mayor utilidad es la correcta clasificación de las lesiones probablemente benignas, con score de ASTERIA 1 y 2, con respecto a las categorías TIRADS de 1 a 3.

Felicito a la Dra. Martha Gabriela Flores por la realización de la presente investigación, la cual representa un esfuerzo valioso en la evaluación de una alternativa diagnóstica con beneficios potenciales para los pacientes y para el sistema de salud. La autora ha demostrado amplio conocimiento del tema y gran disciplina en el trabajo.

Espero este trabajo sea de gran valía para los médicos radiólogos en el reto diagnóstico diario, permitiendo mejorar su capacidad de caracterización del riesgo de malignidad de los nódulos tiroideos, así como para los médicos tratantes, quienes podrán tomar decisiones informadas y establecer el mejor manejo posible para el paciente.

Dra. Jacqueline Luceyla Carcache Mendoza

Especialista en Radiología

RESUMEN

Con el propósito de evaluar la utilidad de la elastosonografía asociada al ultrasonido convencional en el estudio del nódulo tiroideo según categorías TIRADS, en pacientes adultos atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, septiembre a diciembre del 2018, se llevó a cabo un estudio descriptivo, transversal, prospectivo, en que se reclutaron 35 pacientes en quienes se determinó la categoría TIRADS 2017, el grado de elasticidad por sonoelastografía aplicando el score de ASTERIA y se compararon con respecto al resultado de malignidad y benignidad por patología.

Se observó que los pacientes en estudio fueron comparables a otras series hospitalarias publicadas a nivel nacional e internacional, con un predominio del sexo femenino y población relativamente joven. Por otro lado, se detectó una correlación moderada, pero significativa entre la elastografía y el TIRADS, pero de forma individual la elastografía presentó una correlación adecuada con respecto a la malignidad o benignidad de la lesión, en especial para los grados que sugieren elasticidad o benignidad.

Al evaluar la sensibilidad de la elastografía se determinó que fue de moderada a baja, sin embargo la especificidad es alta, en especial con respecto a las categorías TIRADS 2 y 3. Por otro lado se observaron valores predictivos negativos altos.

Los resultados de este estudio sugieren que la mayor utilidad de la elastografía es la correcta clasificación de las lesiones probablemente benignas, con score de ASTERIA 1 y 2, con respecto a las categorías TIRADS de 1 a 3. Por lo tanto la probabilidad de un resultado negativo en estas condiciones es alta.

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	10
2	ANTECEDENTES.....	12
2.1	Estudios internacionales	12
2.2	Estudios nacionales	15
3	JUSTIFICACIÓN	18
4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
5	OBJETIVOS	21
5.1	Objetivo general.....	21
5.2	Objetivos específicos.....	21
6	MARCO TEÓRICO.....	22
6.1	Generalidades sobre los nódulos tiroideos	22
6.2	Ultrasonido tiroideo.....	23
6.3	Sistema de Clasificación TI-RADS ACR 2017	23
6.4	Elastografía	27
6.4.1	Generalidades	27
6.4.2	Aplicaciones.....	28
6.4.3	Limitaciones actuales.....	28

6.4.4	Modalidades de elastografía.....	29
6.5	Escalas elastográfica	33
6.6	Escala Elastográfica de Asteria.....	33
6.7	BAAF y el sistema de BETHESDA.....	34
7	DISEÑO METODOLÓGICO.....	39
7.1	Tipo de estudio.....	39
7.2	Área y periodo de estudio	39
7.3	Población de estudio (Universo).....	39
7.4	Muestra	39
7.5	Criterios de selección	40
7.5.1	Criterios de inclusión	40
7.5.2	Criterios de exclusión	40
7.6	Técnicas y procedimientos para recolectar la información	40
7.6.1	Unidad de análisis.....	40
7.6.2	Fuente de información.	40
7.6.3	Instrumento de recolección de la información	41
7.6.4	Evaluación ecográfica del nódulo tiroideo (técnica)	41
7.6.5	ACR 2017	42
7.6.6	8.6.5.1 Elastografía	42
7.7	Técnicas y procedimientos para procesar y analizar la información.	43

7.7.1	Creación de la base de datos	43
7.7.2	Estadística descriptiva.....	43
7.7.3	Exploración de la asociación entre variables	43
7.8	Consideraciones éticas	45
8	RESULTADOS.....	46
9	DISCUSIÓN	49
10	CONCLUSIONES.....	52
11	RECOMENDACIONES	53
12	BIBLIOGRAFÍA.....	54
	ANEXOS	57

Índice de tablas y figuras

Tabla 2-1: Patologías asociadas a nódulos tiroideos	22
Tabla 2-5: Categoría para el reporte de BAAF y riesgo de malignidad	38

1 INTRODUCCIÓN

La frecuencia de nódulos tiroideos es alta, en cambio la frecuencia del cáncer de tiroides es baja y con buen pronóstico.

La caracterización ecográfica del nódulo tiroideo llevada a cabo por radiólogos con experiencia permite la selección del nódulo que requiere ser sometido 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.

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

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.

Existen múltiples publicaciones sobre el uso de la elastografía asociada a la ultrasonografía para el estudio de los nódulos tiroideos. Si bien los resultados publicados han sido variables, parece ser que la elastografía mejora la exactitud diagnóstica en combinación 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.

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.

En especial, varios estudios han demostrado la utilidad de la sonoelastografía para evitar BAAF innecesarias y discriminar nódulos benignos de malignos. La sensibilidad y especificidad varían desde 43.2-100% hasta 70-92%, respectivamente, junto con amplias alteraciones del valor predictivo positivo (40-60%); sin embargo, lo más llamativo es en que todos los estudios coinciden en obtener resultados altos para los valores predictivos negativos (VPN) que van del 90-99% en casi todos los estudios. A pesar de todas sus limitaciones, actualmente se considera a la sonoelastografía como un método confiable en el diagnóstico de nódulos benignos.

En este contexto se decidió llevar a cabo el presente estudio para evaluar la elastosonografía asociada al ultrasonido convencional en el estudio del nódulo tiroideo según categorías TIRADS, en pacientes adultos atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, septiembre a diciembre del 2018.”

2 ANTECEDENTES

2.1 Estudios internacionales

Nell y colaboradores publicaron en el 2015 un estudio titulado *“La elastografía cualitativa puede reemplazar la aspiración con aguja fina del nódulo tiroideo en pacientes con nódulos tiroideos blandos. Una revisión sistemática y meta-análisis”*. El objetivo de la revisión fue investigar el valor diagnóstico de la elastografía cualitativa para distinguir los nódulos benignos de los malignos de la tiroides en pacientes remitidos para aspiración con aguja fina (BAAF). Para ello se realizó una búsqueda sistemática en la literatura (PubMed, Embase y Cochrane Library). Los estudios incluidos informaron las puntuaciones de color de la elastografía del nódulo tiroideo y los hallazgos citológicos o histológicos relacionados en pacientes con un nódulo tiroideo referido para BAAF. Dos revisores independientes extrajeron los datos del estudio y evaluaron la calidad del estudio. Las sensibilidades agrupadas y las especificidades de las diferentes poblaciones se calcularon utilizando un marco bayesiano bivariado. Se analizaron veinte estudios que incluyeron nódulos tiroideos. Los resultados combinados de la elastografía indican una sensibilidad resumida del 85% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 79–90%) y una especificidad del 80% (IC del 95%, 73–86%). Los respectivos valores predictivos negativos y predictivos positivos agrupados fueron del 97% (IC 95%, 94-98%) y 40% (IC 95%, 34-48%). La probabilidad previa de un nódulo benigno fue del 82%. Solo el 3,7% de los nódulos falsos negativos fue un carcinoma folicular de tiroides. Se encontró un valor predictivo negativo combinado de 99% (IC 95%, 97–100%) cuando solo los nódulos blandos completos (elastografía 1 de Asteria) se clasificaron como benignos, que incluían el 14% de la población estudiada. Los autores concluyeron que la elastografía tiene una especificidad y una sensibilidad justas para la

precisión diagnóstica. Su mayor fortaleza implica la detección de la benignidad, especialmente cuando solo los nódulos completamente blandos se califican como benignos. Los resultados del análisis muestran que la BAAF podría omitirse con seguridad en los pacientes remitidos para el análisis de su nódulo tiroideo cuando la elastografía muestra que es completamente blanda (elastografía de Asteria 1). Esto podría evitar procedimientos de diagnóstico invasivos innecesarios en una parte sustancial de los pacientes.

Erkan y colaboradores publicaron en el 2016 un estudio titulado *Prevención de Biopsias por Aspiración con Aguja Fina (BAAF) innecesarias con el uso de la clasificación del sistema de datos de informes de imágenes tiroideas y la elastografía de tensión, basada en el Sistema Bethesda para informes de citopatología tiroidea*". Este estudio tuvo como objetivo analizar la utilidad del sistema TI-RADS y de la elastografía con respecto al resultado de la Biopsia por Aguja Fina (BAAF) y evaluar prospectivamente a 369 pacientes consecutivos remitidos para BAAF de un nódulo tiroideo, que fueron remitidos al Hospital de Capacitación e Investigación de Haydarpasa (Estambul, Turquía) entre enero y junio de 2014. Se comparó el resultado de la estratificación con el Sistema TI-RADS y el resultado de la elastografía con respecto al Sistema Bethesda para el Informe de Citopatología de la Tiroides para determinar, y se estableció si hubo un acuerdo entre los sistemas de clasificación; Estadísticamente, se observó cierto acuerdo. Se obtuvieron medianas de los valores máximos de SE (E-max) para los resultados de BAAF benignos y malignos y se encontró que eran 1.97 [rango intercuartil (IQR): 1.87] y 2.8 (IQR: 3.42), respectivamente ($P = 0.004$). Los autores señalaron que el número de estudios que investigan la utilidad de TI-RADS y elastografía es actualmente limitado y que el estudio realizado por los autores demostró que un enfoque multidisciplinario con el uso de TI-RADS y elastografía puede mejorar el manejo de los nódulos tiroideos.

Abbas y colaboradores publicaron en el 2017 los resultados de una investigación cuyo propósito fue comparar la elastografía por ultrasonido (UE) y la biopsia aspiración con aguja fina (BAAF) para la predicción de malignidad en los nódulos tiroideos en base a los resultados histopatológicos. Analizaron un total de 60 pacientes con nódulos tiroideos, que tenían una indicación de tiroidectomía. Fueron seleccionados para sonoelastografía (SE) y BAAF antes de la cirugía, luego con histopatología después de la cirugía. 19 casos que en el examen de elastografía diagnosticaron como nódulos benignos y se confirmaron histológicamente se clasificaron como puntuación 1 y 2 de elastografía. La sensibilidad de la elastografía fue de 87.5% y especificidad 85.7% mientras que la BAAF mostró 87.5% y 96.4 % para sensibilidad, especificidad respectivamente. El análisis de ROC mostró que el área bajo la curva de elastografía fue de 0,88 (intervalo de confianza del 95%, 0,712 a 1.02) mientras que 0.92 (intervalo de confianza del 95%, 0.779 a 1.06) para la curva de BAAF. Los autores concluyeron que el estudio sugiere que la BAAF es aún más confiable que la elastografía por ultrasonido, pero la elastografía es fácil, no invasiva y rápida y que puede ayudar en las exploraciones de la tiroides para identificar casos en los que si es necesario realizar BAAF, reduciendo el número de biopsias innecesarias, y por lo tanto reduciendo riesgos y costes.

Franco y colaboradores publicaron en el 2017 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 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.

2.2 Estudios nacionales

El primer estudio reportado que se haya realizado en Nicaragua sobre elastografía en la evaluación de los nódulos tiroideos fue publicado por Carcache y colaboradores a principios del 2018, como parte de una investigación más amplia titulada *“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”*. Los autores llevaron a cabo un estudio transversal analítico con pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez de la Ciudad de Managua Nicaragua, 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 tiroideos y 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). De forma adicional se realizó un modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias. Se estimó que el estudio de nódulos tiroideos 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. Un subproducto de esta investigación 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.

Un estudio publicado por Maltez y colaboradores en el 2018 tuvo como propósito evaluar la utilidad de la elastosonografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio del nódulo tiroideo. Los autores llevaron a cabo un estudio transversal analítico en pacientes adultos que acudieron al Hospital Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, 2017, en quienes se le realizó ecografía convencional de tiroides y que fueron clasificados como TIRADS 3 a 5, a los cuales se les realizó de forma complementaria elastografía por compresión (cualitativa). Los resultados fueron comparados con los resultados citológicos de la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF). Los resultados revelan una alta sensibilidad y especificidad

(>90%), sin embargo los valores predictivos fueron levemente menores (entre el 80 y el 85%). Un dato relevante es que a partir de este estudio se estima que si se usa la elastografía para determinar la dureza del nódulo tiroideo se podría prevenir hasta el 80% de las BAAF innecesarias. Por lo que se recomienda valorar su integración en la práctica de la clasificación del riesgo de malignidad del nódulo tiroideo por ecografía.

3 JUSTIFICACIÓN

La incidencia de nódulos tiroideos es alta en la población general y del 5% al 15% de los nódulos tiroideos son malignos. El ultrasonido de alta resolución ha desempeñado un papel clave en detectar nódulos tiroideos, sin embargo continúa siendo un desafío discriminar nódulos malignos de nódulos benignos. Muchos sistemas de estratificación de riesgo, incluyendo el sistema de información y datos de imágenes tiroideas (TIRADS), se han introducido en la práctica clínica, que proporcionan una efectiva estratificación del riesgo de malignidad para nódulos de tiroides, mediante la aplicación de varias características ultrasonográficas. Sin embargo estos sistemas han mostrado baja especificidad. Hasta la fecha no se han identificado características ultrasonográficas que sean específicas de los nódulos tiroideos malignos. Además, varios hallazgos ultrasonográficos son evidentes tanto en los nódulos tiroideos benignos como en los malignos.

Esta baja especificidad puede conducir a la realización de una BAAF innecesaria de nódulos benignos, lo que a su vez puede conducir a un aumento de los gastos médicos y complicaciones innecesarias. Finalmente, el diagnóstico ultrasonográfico de nódulos sospechosos de malignidad puede causar preocupación y ansiedad innecesarias en el paciente.

Con el propósito de mejorar la especificidad diagnóstica, recientemente ha emergido la sonoelastografía como un método complementario novel no invasivo adicional al ultrasonido convencional, para la evaluación de la rigidez del tejido del nódulo (grado de dureza), con la premisa que nódulos duros tienen mayor riesgo de malignidad y nódulos blandos (o estáticos) tienen mayor probabilidad de benignidad.

A pesar de la evidencia disponible, el Colegio Americano de Radiología no incluye todavía la elastografía en la versión actualizada del sistema TIRADS 2017, aunque reconoce que es una técnica prometedora, debido a que probablemente no esté disponible en la mayoría de unidades de salud con servicios de radiología.

En este sentido, si este estudio muestra que existe una buena correlación de la elastografía con los resultados cito-histológicos, podríamos recomendar que este método sea considerado para complementar la exploración en nuestro medio, así como vigilancia por ultrasonido en modo B con aplicación de elastografía.

Por otro lado en nódulos que a través de ecografía convencional no se observen datos sugestivos de malignidad, se puede reforzar la decisión de no realizar BAAF en el caso de presentar un resultado negativo de elastografía (hallazgo de un nódulo blando o elástico). De esta manera se evitaría un número considerable de biopsias innecesarias.

4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) de tiroides ha sido ampliamente aceptada como una herramienta precisa y rentable en el manejo de los nódulos tiroideos. Para evitar las BAAF innecesarias y proporcionar un manejo adecuado, la evaluación del paciente debe basarse en un enfoque multidisciplinario. Para este propósito, se ha propuesto adicionar al Sistema de datos e informes de imágenes tiroideas (TI-RADS) la evaluación elastográfica como herramientas para la evaluación del riesgo de malignidad en los nódulos tiroideos.

Sin embargo, existe controversia sobre la utilidad de la elastografía en la evaluación del nódulo tiroideo para la clasificación del riesgo de malignidad, tanto por la limitante en el número de estudios disponibles y la poca disponibilidad de los equipos necesarios para implementar dicha técnica en la mayoría de los servicios de radiología, sobre todo en los países en vía de desarrollo. Los estudios disponibles sugieren una alta sensibilidad y especificidad del grado de dureza del nódulo tiroideo determinado por elastografía como indicador de malignidad. El Colegio Americano de Radiología reconoce la importancia y la buena correlación de los hallazgos de elastografía y el resultado cito-histológico del nódulo tiroideo, sin embargo todavía no integra a la dureza del nódulo dentro de los criterios y características del sistema TI-RADS.

En este contexto, nos planteamos el siguiente problema de investigación:

¿Cuál es la utilidad de la elastosonografía asociada al ultrasonido convencional en el estudio del nódulo tiroideo según categorías TIRADS, en pacientes adultos atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, septiembre a diciembre del 2018?.

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Evaluar la utilidad de la elastosonografía asociada al ultrasonido convencional en el estudio del nódulo tiroideo según categorías TIRADS, en pacientes adultos atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, septiembre a diciembre del 2018.

5.2 Objetivos específicos

1. Identificar las características generales de los pacientes en estudio.
2. Describir los hallazgos ecográficos y la clasificación del nódulo tiroideo según el sistema TI-RADS ACR 2017.
3. Estimar el grado de dureza del nódulo tiroideo a través de elastografía, conforme la escala de ASTERIA.
4. Establecer la validez (sensibilidad y especificidad) y seguridad (valores predictivos) de la elastografía para diferenciar lesiones benignas y malignas en categorías TIRADS.

6 MARCO TEÓRICO

6.1 Generalidades sobre los nódulos tiroideos

Se conoce como nódulo tiroideo al aumento focal del volumen y consistencia de la glándula tiroides, que se detecta por palpación o mediante estudio de imagen y cuyas características permiten su distinción del resto del parénquima.

La incidencia del nódulo tiroideo es más alta con la edad, en personas provenientes de áreas con deficiencia de yodo, mujeres y después de exposición a radiación.

La prevalencia del nódulo tiroideo detectado a la palpación es del 3 al 7% en población general, detectado por ultrasonido varía entre un 20 y un 76% según la población y datos de autopsia reportan una prevalencia entre el 8 y el 65%.

Las patologías asociadas a nódulos tiroideos benignos o malignos más comunes se enumeran en la tabla 2-1.

Tabla 6-1: Patologías asociadas a nódulos tiroideos

Causas benignas	Nódulo coloide	
	Quiste simple o hemorrágico	
	Adenoma folicular	
	Tiroiditis de Hashimoto	
	Tiroiditis subaguda	
Causas malignas	Primarias	Carcinoma derivado de células foliculares: Carcinoma papilar, folicular, anaplásico
		Carcinoma derivado de la células C: Carcinoma medular
		Linfoma tiroideo
	Secundarias	Carcinoma metastásico

Fuente: Sipos & Mazzaferri (2010).

6.2 Ultrasonido tiroideo

El ultrasonido (US) de alta resolución (transductor de 7-15 MHz) es el método más sensible para detectar lesiones tiroideas, permite medir sus dimensiones, identificar su estructura y evaluar los cambios del parénquima. El US asociado a Doppler proporciona además información acerca de la vascularidad y la presencia de cortocircuitos arteriovenosos.

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). Existen diversos sistemas de estratificación del riesgo de malignidad basado en características ecográficas. El más ampliamente utilizado es el sistema TI-RADS, propuesto por el Colegio Americano de Radiología (ACR), cuya última actualización corresponde al año 2017.

De acuerdo a estas características, se cataloga el nódulo según el sistema de clasificación TI-RADS, utilizado para identificar los nódulos que deben ser evaluados por BAAF y establecer la probabilidad de malignidad.

6.3 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 e 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 punto		Lobulado o irregular 2 puntos	Calcificaciones periféricas (anillo) 2 punto
Sólido o casi completamente sólido 2 puntos	Muy hipoecoico 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 TI-RADS 1 Benigno No BAAF	2 puntos TI-RADS 2 No sospechoso No BAAF	3 puntos TI-RADS 3 Levemente sospechoso BAAF si ≥ 2.5 cm Seguimiento si ≥ 1.5 cm	4 a 6 puntos TI-RADS 4 Moderadamente sospechoso BAAF si ≥ 1.5 cm Seguimiento si ≥ 1 cm	7 puntos o más 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 / hipoecoico: Comparado con el parénquima adyacente. Muy hipoecoico: más hipoecoico 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.

6.4 Elastografía

6.4.1 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.

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.

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 diferenciadas 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.

6.4.2 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.

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 US, e incluso podría plantearse la monitorización de la eficacia de un tratamiento entre otras indicaciones.

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.

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 sortearía el problema de la «operador-dependencia».

6.4.3 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.

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.

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.

6.4.4 Modalidades de elastografía

Existen 2 clases de sonoelastografía bien diferenciadas: la semicuantitativa (strain elastography) y la cuantitativa (shear-wave elastography).

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 2 mapas anatómicos y se refleja en un mapa de colores.

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.

La elastografía tanto semi como cuantitativa presenta la gran ventaja de estar incorporada al sistema de un equipo de ecografía convencional.

6.4.4.1 Evaluación del nódulo tiroideo con 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).

6.5 Escalas elastográfica

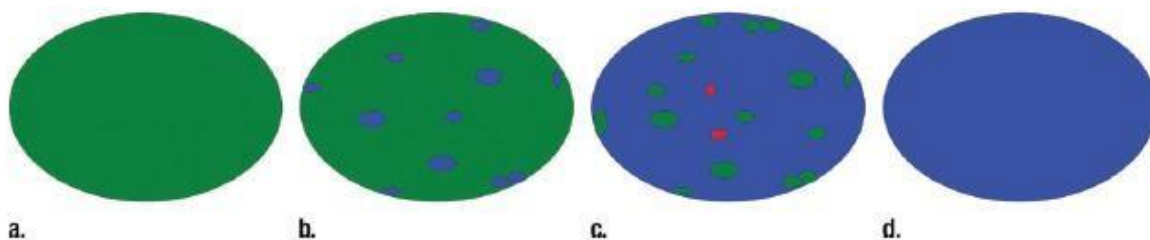
Para facilitar la interpretación se ha propuesto la escala de ASTERIA (Asteria et al., 2008; Moon et al., 2012), que se describe a continuación.

6.6 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.



Recientemente Carcache y colaboradores (2018) elaboraron un álbum elastográfico proponiendo una representación pictórica de la escala de asteria. El propósito de este álbum fue 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. Las imágenes elastográficas de este álbum son interpretadas tomando como referencia el puntaje de Asteria para determinación del grado de elasticidad de los tejidos. La autora muestra 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.

6.7 BAAF y el sistema de BETHESDA

La BAAF es el examen más importante en el estudio de un nódulo tiroideo, cuando la medida de TSH se encuentra dentro de los valores de normalidad, para el método empleado. Este procedimiento no requiere de anestesia que en general se hace con una aguja fina (Calibre 21-23) para obtener material celular que es fijado para estudio citológico. Genera cierta molestia y el nivel de dolor dependerá del umbral de cada individuo.

Es un método: sencillo, eficaz con un buen rendimiento diagnóstico y de bajo costo. Las limitaciones del método son: 1) la eventual necesidad de repetir la punción si se obtiene material inadecuado, 2) la imposibilidad del método para diferenciar lesiones foliculares malignas y benignas (adenoma vs. carcinoma folicular), 3) no contar con un citólogo entrenado en la visualización de estas imágenes.

Por otra parte cuando el nódulo es de característica quística permite su vaciamiento y puede ser un procedimiento terapéutico. Este examen tiene una sensibilidad de 90 a 95 % especificidad de 85% en manos experimentadas.

Durante muchos años han existido dificultades en la expresión de los resultados de dicho estudio citológico. Con el intento de subsanar este problema, el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EE.UU. organizó una reunión de consenso en el año 2007 en BETHESDA. Las discusiones y conclusiones de la misma en relación a la terminología y criterios morfológicos fueron publicadas posteriormente en el atlas The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology”.

Esta reunión tuvo como objetivo intentar consensuar la terminología a emplear y que la misma se usara de forma universal. El citopatólogo debe enviar al médico un informe claro sucinto, y clínicamente útil.

Para poder entender mejor el Sistema BETHESDA (SB) se recomienda que cada informe de citopatología tiroidea cuente con una categoría diagnóstica de las seis que han sido establecidas:

- I. No diagnóstico o Insatisfactorio
- II. Benigno
- III. Atipia de significado indeterminado o lesión folicular de significado indeterminado
- IV. Neoplasia folicular o Sospechoso de Neoplasia folicular
- V. Sospechoso de malignidad
- VI. Maligno

Además se destaca que en algunas de las categorías generales algún grado de subcategorización puede ser informado y muchas veces necesario, recomendando la siguiente terminología:

I. No diagnóstico o Insatisfactorio

- Fluido quístico solamente
- Espécimen virtualmente acelular
- Otros (oscurecido por sangre, material grumoso, etc.)

II. Benigno

- Compatible con nódulo folicular benigno.
- Aquí se agrupan entidades clasificadas histológicamente como bocio nodular, nódulo hiperplásico (adenomatoide), nódulo coloide, nódulos en enfermedad de Graves Basedow y el subtipo macrofolicular de los adenomas. Puede utilizarse un término más específico en el contexto clínico cada patología.
- Compatible con tiroiditis linfocitaria (Hashimoto) asociado a la presentación clínica.
- Compatible con tiroiditis granulomatosa (subaguda).

III. Atipia de significado indeterminado (AUS)

- Lesión folicular de significado indeterminado (FLUS).

El término AUS está reservado para las muestras que contienen células (foliculares, linfoides u otras) con atipia arquitectural y/o nuclear que no es suficiente para ser clasificada como sospechosa de neoplasia folicular, sospechosa de malignidad o maligna pero es más marcada que la atribuible a cambios benignos. El término FLUS es igualmente aceptado para

la mayoría de los casos en los que la atopia es de origen folicular. Su uso no debe superar el 7% de los diagnósticos citológicos (NCI). Si bien varios trabajos demuestran un número mayor que puede llegar hasta el 20%, según la literatura consultada

IV. Neoplasia folicular o Sospechoso de Neoplasia folicular

- Especificar si es de tipo células de Hürthle (oncocítica)

V. Sospechoso de malignidad

- Sospechoso para carcinoma papilar
- Sospechoso para carcinoma medular
- Sospechoso para metástasis de carcinoma
- Sospechoso para linfoma
- Otros

VI. Maligno

- Carcinoma papilar
- Carcinoma pobremente diferenciado
- Carcinoma medular
- Carcinoma indiferenciado (anaplásico)
- Carcinoma de células escamosas
- Carcinoma con características mixtas (especificar)
- Carcinoma metastásico
- Linfoma No-Hodgkin
- Otros

Tabla 6-2: Categoría para el reporte de BAAF y riesgo de malignidad

Categoría diagnóstica	Riesgo de malignidad
Insatisfactorio	1 - 4 %
Benigno	0 - 3 %
Atipia de Significado. Indeterminado o Lesión Folicular de Significado Indeterminado	~ 5 – 30 %
Neoplasia Folicular o Sospechoso de Neoplasia Folicular	15 – 30 %
Sospechoso de Malignidad	60 - 75 %
Maligno	97 - 99 %

Fuente: Stelow, Dustin, & Hanley (2010).

7 DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 Tipo de estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo-transversal y prospectivo.

7.2 Área y periodo de estudio

Se realizó en el servicio de Imagenología del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de la Ciudad de Managua. Incluyendo pacientes atendidos en el hospital entre el 1 de septiembre y el 31 de diciembre del 2018.

7.3 Población de estudio (Universo)

Corresponde al total de pacientes en quienes se detecta nódulo tiroideo y se le indica BAAF para determinar malignidad del nódulo, en el Hospital. Debido a que es prospectivo es universo es no conocido.

7.4 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 cumpliesen 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 corresponde a 35 pacientes. Estos cálculos se realizaron a través del despeje con la siguiente fórmula muestral para la determinación de sensibilidad y especificidad con el programa Samples Size Calculation 2.0.

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

Por razones de tiempo y logística se reclutaron 35 pacientes, los que según el despeje de la forma fue suficiente para el cálculo de sensibilidad y especificidad.

7.5 Criterios de selección

7.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayor de 18 años
- Que se le haya indicado ecografía de tiroides por nódulo tiroideo
- Que haya sido clasificado según sistema TIRADS ACR 2017.
- 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

7.5.2 Criterios de exclusión

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

7.6 Técnicas y procedimientos para recolectar la información

7.6.1 Unidad de análisis.

La unidad de análisis corresponde al paciente caso de estudio.

7.6.2 Fuente de información.

La fuente de información es de tipo primaria, corresponde a medición directa en paciente caso de estudio.

7.6.3 Instrumento de recolección de la información

7.6.3.1 *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 será validada con 3 casos. Una vez revisada y finalizada la ficha se procederá a la recolección de la información.

7.6.3.2 *Composición del instrumento*

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

- A. Características generales del paciente
- B. Características del nódulo
- C. Categoría TI-RADS ACR 2017
- D. Escala Elastográfica
- E. Citología / Histología

7.6.4 Evaluación ecográfica del nódulo tiroideo (técnica)

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 transversa 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.

7.6.5 ACR 2017

Cada lesión fue evaluada con ecografía convencional (escala de grises), determinando si era un nódulo único o un bocio multinodular. Además se tuvo en cuenta la ubicación del nódulo a punzar (derecho, izquierdo, ambos lados o istmo), así como también sus características (quístico, complejo, solido), ecogenicidad (iso, hiper o hipoecogenico), bordes (regular o irregular), halo (completo o incompleto), y tamaño. Se evaluó el tipo de patrón Doppler (central, periférico, mixto y avascular). Se aplicaron los criterios del sistema TI-RADS ACR 2017 para estratificar el riesgo de malignidad.

7.6.6 8.6.5.1 Elastografía

Al momento de hacer el análisis de la rigidez o elasticidad del tejido en estudio (nódulo tiroideo) con el paciente en decúbito supino, 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 la escala elastográfica de ASTERIA utilizando como referencia el álbum de imágenes publicado por Carcache y colaboradores (2017) (Ver anexos)

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

7.7 Técnicas y procedimientos para procesar y analizar la información.

7.7.1 Creación de la base de datos

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

7.7.2 Estadística descriptiva

Las variables se describen dependiendo de su naturaleza. Las variables cualitativas o categóricas serán descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos serán 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.

7.7.3 Exploración de la asociación entre variables

Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda). Se considera que hay un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba sea <0.05 .

7.7.3.1 Evaluación de las propiedades de la elastografía como prueba diagnóstica complementaria

Como indicador de prueba diagnóstica complementaria se usó el score de elasticidad de ASTERIA: Score 1 / 2 (nódulo blando) vs Score 3 / 4 (nódulo duro). Como prueba de comparación se usó el resultado citológico – histológico (Resultado de BAAF)

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:

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

7.8 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

8 RESULTADOS

Resultados del objetivo #1: Identificar las características generales de los pacientes

La media de edad del grupo en estudio fue de 52 años (± 9.8), con un rango que va de 27 a 63 años (ver cuadro 1)

Con respecto al sexo, hubo un claro predominio de sexo femenino (90.1%) en comparación con el masculino (9.9%) (Ver cuadro 2)

Resultados del objetivo #2: Describir los hallazgos ecográficos y la clasificación del nódulo tiroideo según el sistema TI-RADS ACR 2017.

En el 15% de los casos hubo un nódulo palpable, localizado en el lóbulo derecho en 48% y en el lóbulo izquierdo en el 37%, con un tamaño variable, predominando los nódulos de 1 a 1.5 cm (33%) y < 1 cm (30%). (Ver cuadro 3)

En cuanto a la composición predomina las características espongiiforme (44%) y composición mixta (sólido / quístico) (37%). En relación a la ecogenicidad hubo un predominio de lesiones hipoecogénicas (52%) y muy hipoecogénica (22%).

Con respecto a la orientación, la mayoría fueron “paralelos” (89%). El 11% fue anti-paralelo (Ver cuadro 3)

En cuanto a los márgenes, se observó características lisas en un 52% y mal definidos en un 33% (ver cuadro 3)

En cuanto al foco ecogénico, la gran mayoría no presentó foco (67%).

En un similar porcentajes se detectaron macrocalcificaciones y calcificaciones puntiformes en 14.8% (ver cuadro 3)

Con respecto a la clasificación ecográfica actual siguiendo las recomendaciones del colegio americano de radiología (ACR) 2017 se observó que en el 33% de los casos se clasificó como TI-RADS categoría 2, un 26% se clasificó como categoría 3 y 4 y un 14.8% en categoría 5. (Ver cuadro 4).

Resultados del objetivo 3: Estimar el grado de dureza del nódulo tiroideo a través de elastografía, conforme la escala de ASTERIA

Al determinar el grado de dureza según escala elastográfica de ASTERIA, en los casos en estudio se observó la siguiente distribución: 31% para el score 1, 42.9 % score 2, 22.9% score 3 y 2.9% score 4. (Ver cuadro 5)

Resultado del objetivo 4: Establecer la validez (sensibilidad y especificidad) y seguridad (valores predictivos) de la elastografía para diferenciar lesiones benignas y malignas.

Al evaluar la validez y seguridad de la elastografía, en el grupo en estudio se observó que de la sensibilidad del score elastográfico de dureza (Grado 3/4 vs Grados 1/2) fue del 44% y sin embargo presentó una especificidad de 93%. (ver cuadro 6)

Al determinar si la elastografía mejora el desempeño diagnóstico de la ecografía en la evaluación del nódulo tiroideo. (Ver cuadro 8)

En los casos clasificados como TIRADS 2 (n=10) el 60% presentaba un score 2 de elasticidad, el 40% un score 3 y 0% de score 4 (ver cuadro7)

En los casos clasificados como TIRADS 3 (n=13) el 15% presentaba un score 1 de elasticidad, el 31% un score 2 y 46% de score 3 y 23% score 4 (ver cuadro 7)

En los casos clasificados como TIRADS 4 (n=8) 0% presentaba un score 2 de elasticidad, el 75% un score 3 y 25% de score 4. (Ver cuadro 7)

En los casos clasificados como TIRADS 5 (n=4) el 0% presentaba un score 1 o 2 de elasticidad, el 75% un score 3 y 25% de score 4. (Ver cuadro 7)

9 DISCUSIÓN

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.

En nuestro estudio la escala de ASTERIA mostró un buen desempeño diagnóstico. Esto se corresponde con los resultados de un meta-análisis publicado recientemente 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.

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 alto, superior al 80% para los nódulos blandos categoría 3 y un VPN del 90% cuando los nódulos se consideran benignos con categoría ASTERIA 2.

El resultado de nuestro análisis muestra que la BAAF se puede omitir de manera segura cuando la elastografía muestra una escala de ASTERIA 2. En consecuencia, hasta un 50% de los pacientes con un nódulo tiroideo remitido a BAAF podrían evitar los procedimientos invasivos de diagnóstico si estos eran clasificados como TIRADS 4.

Por otro lado los valores relacionados con la seguridad de la prueba muestran valores adecuados. La sensibilidad de la elastografía fue alta cuando el nódulo fue clasificado con un grado de dureza 4 o 5 y se correlacionó con el resultado patología (benigno/maligno). Los valores de sensibilidad y especificidad fueron superiores al 80%.

Esto se corresponde con lo observado por 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. El punto de corte elastográfico ≤ 2 en escala de ASTERIA 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%.

Ahora bien es importante discutir, algunos aspectos metodológicos. 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 el software

requerido no está disponible en todos los equipos del hospital no fue posible ampliar la muestra, esto limita la inferencia estadística.

Una fortaleza del estudio fue que el ecografista que realizó la evaluación no conocía los hallazgos histopatológicos, ya que primero se realizaba la ecografía y posteriormente se solicitaba el resultado de la BAAF por lo tanto se evitó el sesgo de clasificación y el sesgo del observador. Es decir que la probabilidad de una mala clasificación diferencial fue extremadamente bajo.

Por otro lado, 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 realización de elastografía a nódulos con calcificaciones gruesas y lesiones quísticas presenta mayores dificultades en su interpretación, debido a que este no produce deformación correcta del tejido, por lo que se generarán artefactos dentro de la imagen codificada por colores.

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.

10 CONCLUSIONES

1. Los pacientes en estudio fueron comparables a otras series hospitalarias publicadas a nivel nacional e internacional, con un predominio del sexo femenino y población relativamente joven.
2. Se observó una correlación moderada, pero significativa entre la elastografía y el TIRADS, pero de forma individual la elastografía presentó una correlación adecuada con respecto a la malignidad o benignidad de la lesión, en especial para los grados que sugieren elasticidad o benignidad.
3. La sensibilidad de la elastografía es moderada a baja, sin embargo la especificidad es alta, en especial con respecto a las categorías TIRADS 2 y 3. Por otro lado se observaron valores predictivos negativos altos.
4. Los resultados de este estudio sugieren que la mayor utilidad de la elastografía es la correcta clasificación de las lesiones probablemente benignas, con score de ASTERIA 1 y 2, con respecto a las categorías TIRADS de 1 a 3. Por lo tanto la probabilidad de un resultado negativo en estas condiciones es alta.

11 RECOMENDACIONES

1. Recomendamos implementar el uso de la elastografía en especial en aquellos casos con categorías TIRADS ACR entre 2 y 3, con el propósito de reforzar la decisión clínica y no realizar BAAF, evitando así procedimientos innecesarios y por lo tanto reducir los costos al servicio y los posibles efectos negativos en los pacientes.
2. A las autoridades docentes recomendamos el diseño e implementación de un módulo especial de entrenamiento en elastografía.
3. 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.

12 BIBLIOGRAFÍA

- Cantisani, V. (2017). US-Elastography in Differential Diagnosis of Benign and Malignant Thyroid Nodules. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 43, S239.
- 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
- Dean, D. S., & Gharib, H. (2015). Fine-needle aspiration biopsy of the thyroid gland.
- 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
- 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
- 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. (2015). Elastography: history, principles, and technique comparison. *Abdom Imaging*, 40(4), 680-697. doi:10.1007/s00261-014-0305-8

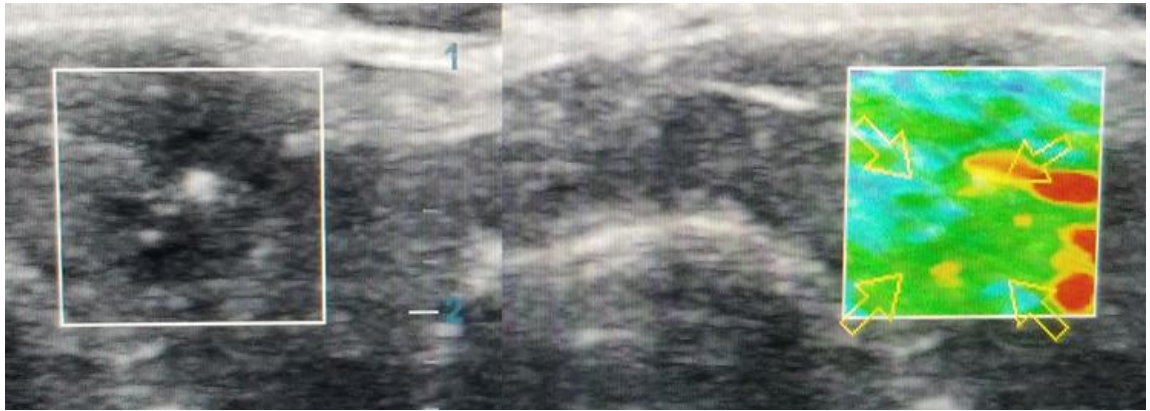
- Jo, V. Y., Stelow, E. B., Dustin, S. M., & Hanley, K. Z. (2010). Malignancy risk for fine-needle aspiration of thyroid lesions according to the Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *American journal of clinical pathology*, 134(3), 450-456.
- Kura, M., Balarinoa, C., Tamagone, F., Campagno, B., Bertini, K., Escalante, J., . . . Saubidet, A. (2014). Relationship between the value of elastography ratio and the Bethesda cutolgical classification in thyroid pathology. *Rev Argent Radiol*, 78(3), 128-137.
- 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
- 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.
- Shiina, T. (2013). JSUM ultrasound elastography practice guidelines: basics and terminology. *J Med Ultrason (2001)*, 40(4), 309-323. doi:10.1007/s10396-013-0490-z
- 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
- Sipos, J., & Mazzaferri, E. (2010). Thyroid cancer epidemiology and prognostic variables. *Clinical oncology*, 22(6), 395-404.
- Sun, J., Cai, J., & Wang, X. (2014). Real-time ultrasound elastography for differentiation of benign and malignant thyroid nodules: a meta-analysis. *J Ultrasound Med*, 33(3), 495-502. doi:10.7863/ultra.33.3.495
- 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.

ANEXOS

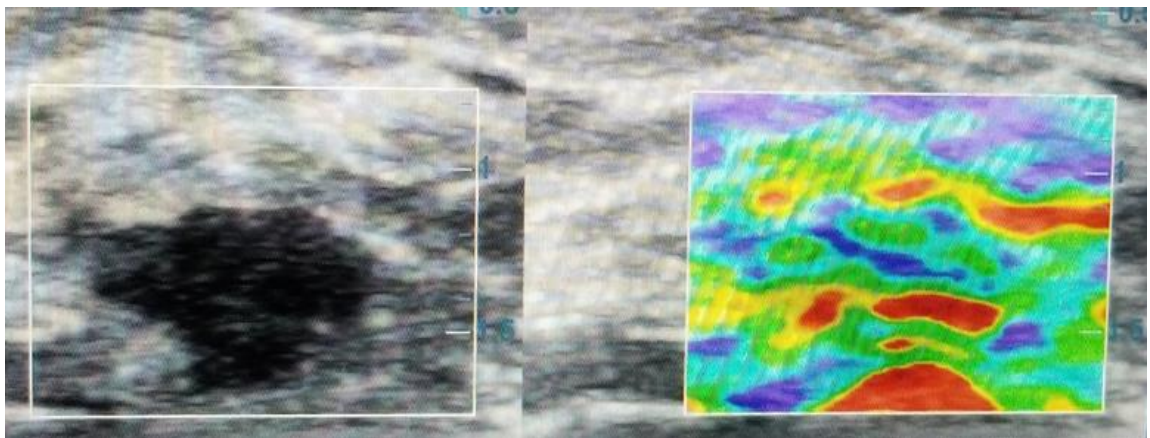
ESCALA DE ELASTOGRAFIA ASTERIA (Carcache et al., 2018)
(Escala de 1 a 4)

Puntaje 1



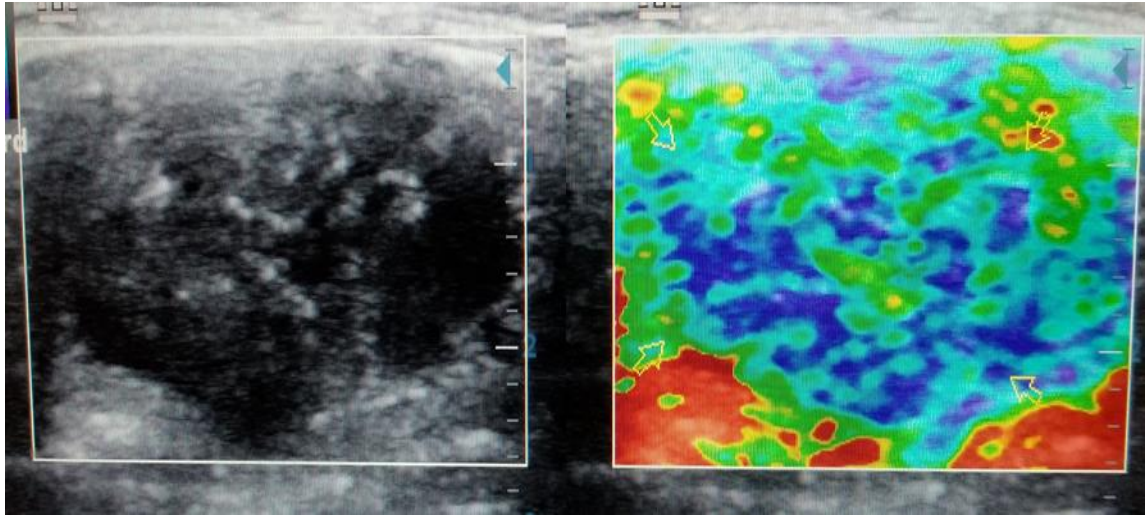
Un puntaje de 1 indica elasticidad en el área total examinada.

Puntaje 2



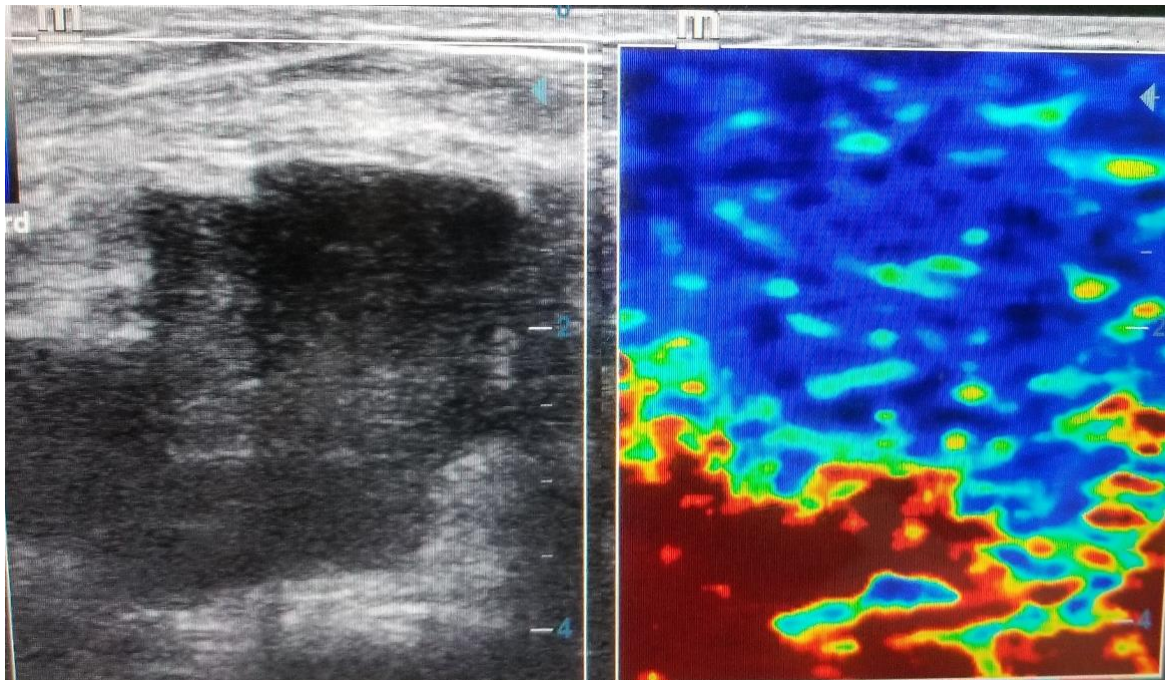
Un puntaje de 2 indica elasticidad en gran parte del área examinada.

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.

Utilidad de la elastosonografía asociada al ultrasonido convencional en el estudio del nódulo tiroideo según categorías TIRADS, en pacientes adultos atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, septiembre a diciembre del 2018

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 | Tiempo de evolución | _____ |

B. EVALUACIÓN DEL NÓDULO TIROIDEO

1 Factores de riesgo mayores

Historia familiar de cáncer de tiroides

Historia familiar de otro tipo de cáncer

Historia personal de cáncer de tiroides

Historia personal de otro cáncer endocrino

Historia personal de otro cánceres

Historia personal de síndrome de poliposis adenomatosa familiar

Antecedentes de exposición a radiación

C. CARACTERÍSTICAS ULTRASONOGRÁFICAS DEL NÓDULO

1. Localización

2. Profundidad _____(mm)

3. Tamaño (diámetro mayor) _____ (mm)

Categoría TI-RADS - ACR

2017

Composición _____

Ecogenicidad _____

Forma _____

Márgenes _____

Foco ecogénico

ELASTOGRAFÍA

Puntaje de ASTERIA

BAAF

Resultado

1 Maligno 2 Benigno

Tipo histológico (reportado)

Cuadro 1: Edad de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo.

N	35
Media	51.96
Mediana	54.0
Desviación estándar	9.83
Mínimo	27.0
Máximo	67.0

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Cuadro 2: Sexo de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo.

		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Femenino	32	90.1
	Masculino	3	9.9
	Total	35	100.0

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 3: Hallazgos ecográficos del nódulo tiroideo en los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B.

		n	%
Nódulo Palpable	No	23	85.2
	Si	4	14.8
	Total	35	100.0
Localización	Lóbulo derecho	13	48.1
	Lóbulo izquierdo	10	37.0
	Itsmo	4	14.8
	Total	35	100.0
Tamaño	< 1 cm	8	29.6
	1 - 1.5 cm	9	33.3
	1.6 - 2.5 cm	5	18.5
	> 2.5 cm	5	18.5
	Total	35	100.0
Composición	Quístico (0 puntos)	1	3.7
	Espongiforme (0 puntos)	12	44.4
	Sólido / quístico (1 punto)	10	37.0
	Sólido (2 puntos)	4	14.8
	Total	35	100.0
Ecogenicidad	Anecoico (0 puntos)	2	7.4
	Hiper o Iso ecoico (1 punto)	5	18.5
	Hipoecogénico (2 puntos)	14	51.9
	Muy hipoecogénico (3 puntos)	6	22.2
	Total	35	100.0
Válido	Paralelo (0 puntos)	24	88.9
	Antiparalelo (3 puntos)	3	11.1
	Total	35	100.0
Márgenes	Liso (0 puntos)	14	51.9
	Mal definidos (0 puntos)	9	33.3
	Lobulados o irregulares (2 puntos)	2	7.4
	Extensión extra tiroidea	2	7.4
	Total	35	100.0
Foco Ecogénico	Ninguno o cometa (0 puntos)	18	66.7
	Macrocalcificaciones (1 punto)	4	14.8
	Calcificaciones en anillo (2 puntos)	1	3.7
	Calcificaciones puntiformes (3 puntos)	4	14.8
	Total	35	100.0

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 4: Categoría de riesgo de malignidad asignada a la lesión según el sistema TIRADS ACR 2017 en los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo.

Categoría TIRADS ACR 2017		N	%
TIRADS	2	10	33.3
	3	13	25.9
	4	8	25.9
	5	4	14.8
	Total	35	100.0

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 5: Grado de dureza del nódulo tiroideo a través de elastografía (SCORE DE ASTERIA)

		Frecuencia	Porcentaje
Elasticidad	SCORE 1	11	31.4
	SCORE 2	15	42.9
	SCORE 3	8	22.9
	SCORE 4	1	2.9
	Total	35	100.0

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 6: Validez (sensibilidad y especificidad) y seguridad (valores predictivos) de la elastografía, con respecto a los resultados de patología (Benigno/Maligno).

Validez y seguridad de la prueba		IC 95%	
		LI	LS
Probabilidad pretest*	44%	26%	64%
Sensibilidad	42%	16%	71%
Especificidad	93%	66%	100%
Probabilidad para resultado de la prueba de cualquier tipo			
Positivo	22%	9%	43%
Negativo	78%	57%	91%
Probabilidad para una prueba con resultado positivo			
Verdaderos positivos	83%	36%	99%
Falsos positivos	17%	1%	64%
Probabilidad para una prueba con resultado negativo			
Verdaderos positivos	67%	43%	85%
Falsos positivos	33%	15%	57%

*Frecuencia observada de malignidad

**Sensibilidad: Probabilidad de que la elastografía clasifique a la lesión como probablemente maligna en el grupo de pacientes con lesiones malignas.

***Especificidad: Probabilidad de que la elastografía clasifique a la lesión como probablemente benigna en el grupo de pacientes con lesiones benignas

Cuadro 7: Comparación del score de elasticidad de Asteria con la clasificación TIRADS ACR 2017

		Elasticidad								Total	
		SCORE 1		SCORE 2		SCORE 3		SCORE 4			
		N	%	n	%	n	%	n	%	N	%
TIRADS ACR 2017	2	0	0	6	60	4	40	0	0	10	100
	3	2	15	4	31	6	46	3	23	13	100
	4	0	0	0	0	6	75	2	25	8	100
	5	0	0	0	0	3	75	1	25	4	100

P<0.05 (Chi²)

Gráfico 1: Sexo de los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo, (n= 35)

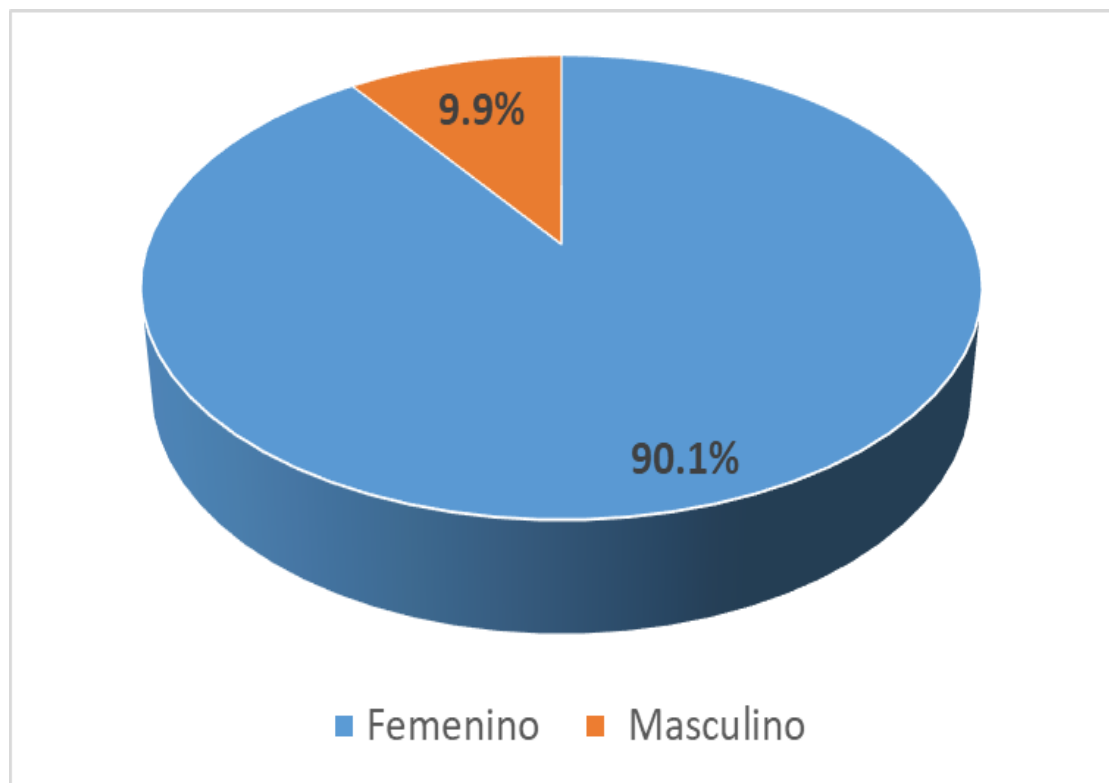


Gráfico 2: Categoría de riesgo de malignidad asignada a la lesión según el sistema TIRADS ACR 2017 en los pacientes sometidos a elastografía combinada con ecografía en modo B para el estudio del nódulo tiroideo, (n=35).

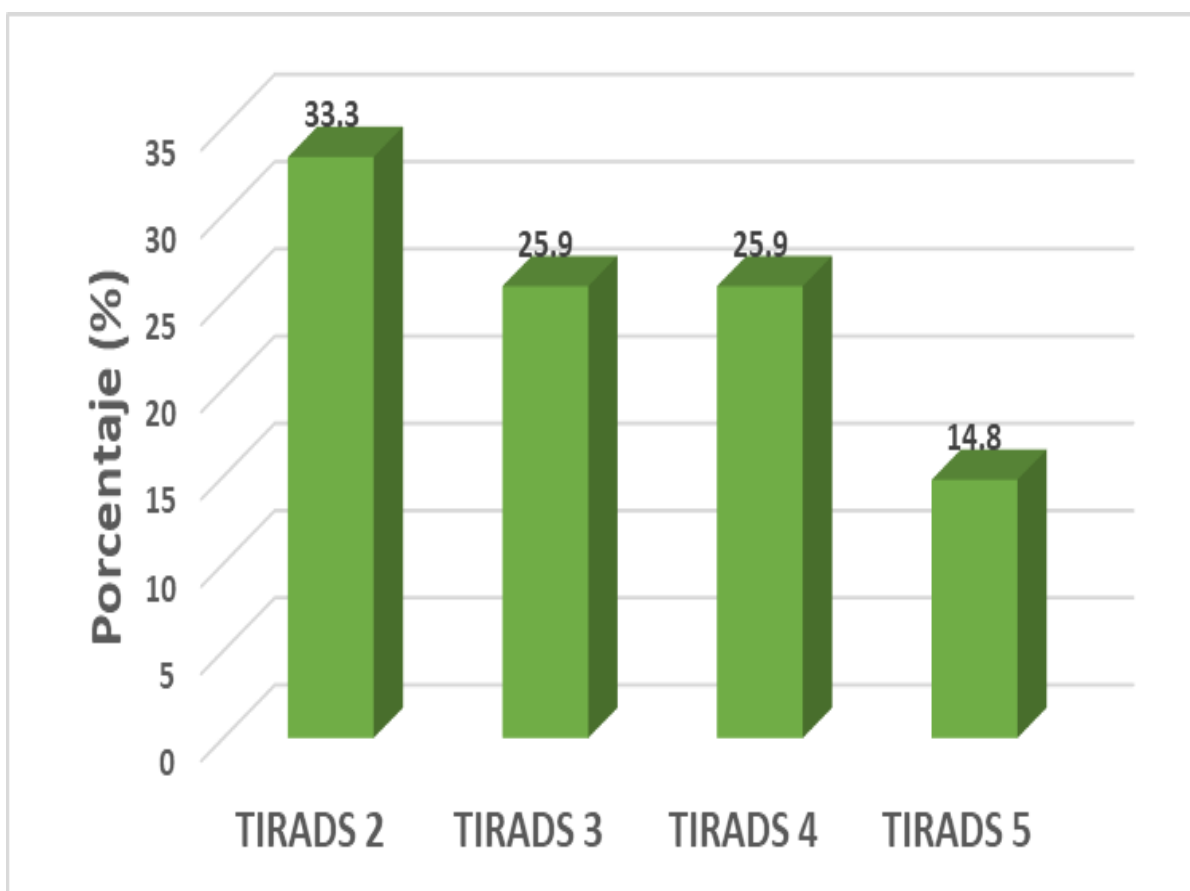


Gráfico 3: Grado de rigidez del nódulo tiroideo según Score de Asteria, determinado a través de elastografía en tiempo real combinada con ecografía en modo B (n=35).

