

TESIS DOCTORAL



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

Programa de Doctorado Ciencias de la Salud

Impacto médico, económico y asistencial de la implantación de la ecografía cervical en consulta de alta resolución de patología tiroidea en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor

Autor:

Antonio Galindo Fernández

Director:

Dr. D. Francisco García-Purriños García

Murcia, mayo de 2024

TESIS DOCTORAL



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

Programa de Doctorado Ciencias de la Salud

Impacto médico, económico y asistencial de la implantación de la ecografía cervical en consulta de alta resolución de patología tiroidea en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor

Autor:

Antonio Galindo Fernández

Director:

Dr. D. Francisco García-Purriños García

Murcia, mayo de 2024

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DE LA TESIS PARA SU PRESENTACIÓN

El Dr. D. Francisco José García-Purriños García como Director de la Tesis Doctoral titulada “Impacto médico, económico y asistencial de la implantación de la ecografía cervical en consulta de alta resolución de patología tiroidea en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor” realizada por D. Antonio Galindo Fernández en el Programa de Doctorado Ciencias de la Salud, **autoriza su presentación a trámite** dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firmo, para dar cumplimiento al Real Decreto 99/2011 de 28 de enero, en Murcia a 14 de abril de 2024.



RESUMEN

Introducción

El nódulo tiroideo es la patología más frecuente de la glándula tiroides. La ecografía cervical constituye una prueba complementaria obligatoria para su valoración, lo que ha disparado el aumento de diagnósticos en las últimas décadas. Su manejo clínico constituye un auténtico desafío multidisciplinario en el que resulta crucial definir protocolos eficaces y eficientes que diagnostiquen precozmente los casos de malignidad, evitando duplicar pruebas complementarias, tratamientos innecesarios o seguimientos prescindibles. Esta necesidad, asociada al auge imparable de la ecografía clínica y a su sistematización e implantación en unidades monográficas y consultas de alta resolución, motivan el desarrollo de este proyecto de investigación.

Objetivos

Evaluar la pertinencia, factibilidad y seguridad de implementar un modelo de consulta especializada de alta resolución en patología tiroidea en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor, incorporando la ecografía cervical como una herramienta diagnóstica principal. Además, se pretende analizar el impacto médico, económico y asistencial de la implementación de este modelo en nuestro medio.

Material y método

Se llevó a cabo de manera sistemática una exploración ecográfica a los pacientes en seguimiento en la consulta especializada de patología tiroidea del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor, que ya habían sido sometidos a una exploración ecográfica reglamentaria previa realizada por especialistas en Radiodiagnóstico. Se analizaron las principales variables ecográficas del nódulo tiroideo, evaluando así la variabilidad en la puntuación del ACR TI-RADS obtenido entre ambas especialidades.

Se analizaron los siguientes factores desde un enfoque médico, económico y asistencial: se calculó el coeficiente Kappa ponderada de Cohen para evaluar el grado de concordancia de la ecografía cervical entre ambas especialidades, se realizó un análisis de coste-efectividad para estimar el ahorro económico y se objetivó el impacto asistencial contabilizando el tiempo de espera ahorrado y el aumento en el número de visitas por año en nuestra consulta.

Resultados

Se compararon, en un total de 188 pacientes y de 258 nódulos tiroideos, los resultados ecográficos ACR-TIRADS entre ambas especialidades. El coeficiente Kappa ponderada de Cohen fue de 0.833, lo que establece una variabilidad interobservador muy baja y un grado de concordancia muy alto. El modelo sanitario en el que la ecografía clínica es realizada por el otorrinolaringólogo y cirujano de cabeza y cuello presenta un ratio de coste-efectividad 2.44 veces menor que el modelo actual, lo que supone una reducción del 144% del coste médico directo, un ahorro de 92.2 euros por paciente, un beneficio total de 11.525 euros al año, una disminución media de 135 días de espera y un aumento de hasta 29 nuevas primeras visitas asumibles al año en consulta monográfica de patología tiroidea del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor.

Conclusiones

La propuesta de implementar, incorporar y sistematizar la ecografía cervical como una herramienta diagnóstica esencial en una consulta especializada de alta resolución de patología tiroidea en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor es relevante, factible y segura. Asimismo, posibilita mejoras y avances desde el punto de vista médico, económico y asistencial, favorables para el paciente, los profesionales sanitarios y el sistema sanitario.

Palabras clave

Ecografía cervical; Ecografía clínica; Nódulo tiroideo; Consulta de alta resolución.

ABSTRACT

Introduction

Thyroid nodule is the most common pathology of the thyroid gland. Cervical ultrasound is a mandatory complementary test for its assessment, leading to a surge in diagnoses in recent decades. Its clinical management represents a true multidisciplinary challenge in which defining effective and efficient protocols is crucial to early diagnosis of malignancy, avoiding redundant complementary tests, unnecessary treatments, or dispensable follow-ups. This necessity, coupled with the unstoppable rise of clinical ultrasound and its systematization and implementation in specialized units and high-resolution clinics, motivates the development of this research project.

Objectives

To assess the relevance, feasibility, and safety of implementing a high-resolution specialized clinic model for thyroid pathology in the Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery Department at the University Hospital Los Arcos del Mar Menor, incorporating cervical ultrasound as a primary diagnostic tool. Additionally, the aim is to analyze the medical, economic, and healthcare impact of implementing this model in our setting.

Methodology

A systematic ultrasound examination was carried out on patients under follow-up in the specialized thyroid pathology clinic of the Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery Department at the University Hospital Los Arcos del Mar Menor. These patients had previously undergone a mandatory ultrasound examination conducted by Radiodiagnostics specialists. The main ultrasound variables of the thyroid nodule were analyzed, evaluating the variability in the ACR TI-RADS scoring between both specialties.

The following factors were analyzed from a medical, economic, and healthcare perspective: the Cohen's weighted Kappa coefficient was calculated to assess the degree of agreement in cervical ultrasound between both specialties, a cost-effectiveness analysis was carried out to estimate economic savings, and the healthcare impact was documented by accounting for the saved waiting time and the increase in the number of visits per year to our clinic.

Results

The ACR-TIRADS ultrasound results were compared between both specialties in a total of 188 patients and 258 thyroid nodules. Cohen's weighted Kappa coefficient was 0.833, which establishes a very low interobserver variability and a very high degree of agreement. The healthcare model in which clinical ultrasound is performed by the otorhinolaryngologist and head and neck surgeon has a cost-effectiveness ratio 2.44 times lower than the current model, which represents a 144% reduction in direct medical costs, savings of 92.2 euros per patient, a total benefit of 11,525 euros per year, an average decrease of 135 waiting days and an increase of up to 29 new acceptable first visits per year in monographic thyroid pathology consultation at the University Hospital Los Arcos del Mar Menor.

Conclusions

The proposal to implement, incorporate, and systematize cervical ultrasound as an essential diagnostic tool in a specialized high-resolution clinic for thyroid pathology in the Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery Department at the University Hospital Los Arcos del Mar Menor is relevant, feasible, and safe. Likewise, it enables improvements and advancements from a medical, economic, and healthcare perspective, beneficial for patients, healthcare professionals, and the healthcare system.

Keywords

Cervical ultrasound; Clinical ultrasound; Thyroid nodule; High resolution consultation.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, por dotarme de todos los medios e infraestructuras necesarias para desarrollarme libremente en todos los sentidos de la vida.

A ti, por ser fuente de cuidado, apoyo, compañía, motivación e inspiración.

Al director de esta Tesis Doctoral y jefe del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor, el Dr. Don Francisco José García-Purriños García, por su dedicación constante hacia mí, por contagiarme su afán investigador y por impulsar mi desarrollo laboral hasta convertirse en un referente para mí.

Al equipo de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor, por enseñarme todo lo que sé sobre esta maravillosa especialidad, el carácter altruista de esta profesión y el valor del trabajo en equipo.

Al servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor por su constante colaboración, compromiso y compañerismo.

Al servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Morales Meseguer por su contribución en mi formación en ecografía clínica.

Esta Tesis Doctoral está dedicada a todos aquellos que en algún momento me ayudaron y animaron a continuar con ilusión en este proyecto. ¡Gracias!

“No puedo entender por qué la gente está asustada con las ideas nuevas. Yo lo
estoy de las viejas”. John Cage (1912-1992).

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	7
I - INTRODUCCIÓN	29
1.1. Anatomía de la glándula tiroides	29
1.1.1. Anatomía descriptiva de la glándula tiroides	29
1.1.1.1. Embriología.....	29
1.1.1.2. Situación, morfología y tamaño	30
1.1.1.3. Vascularización arterial.....	32
1.1.1.4. Vascularización venosa	35
1.1.1.5. Drenaje linfático	35
1.1.1.6. Inervación y relaciones anatómicas.....	36
1.1.2. Anatomía radiológica de la glándula tiroides.....	37
1.1.2.1. Ecografía.....	38
1.1.2.2. Tomografía Computarizada.....	38
1.1.2.3. Resonancia magnética nuclear	39
1.1.2.4. Técnicas de Medicina Nuclear	39
1.1.2.5. Elastosonografía	41
1.2. Estudio del nódulo tiroideo	42
1.2.1. Definición, epidemiología, etiología y clasificación	42
1.2.2. Manejo clínico	45
1.2.3. Algoritmo diagnóstico-terapéutico.....	46
1.2.4. Seguimiento.....	54
1.3. Ecografía cervical	55
1.3.1. Generalidades y principios básicos de la ecografía	55
1.3.2. Indicaciones de la ecografía en patología tiroidea.....	56
1.3.3. Evaluación ecográfica del nódulo tiroideo	57
1.3.3.1. Sistemática de la exploración	57
1.3.3.2. Variables ecográficas del nódulo tiroideo	59
1.3.4. Riesgo de malignidad: ACR-TIRADS.....	66

1.4. Manejo de la ecografía clínica por médicos no especialistas en radiodiagnóstico	69
1.4.1. Auge y accesibilidad de la ecografía clínica	69
1.4.2. Tipos de evaluación ecográfica	70
1.4.3. Precisión, pertinencia y variabilidad interobservador	71
1.4.4. Problemática médico-legal de la ecografía clínica	73
1.4.5. Acreditación, formación y capacitación en ecografía clínica	74
II - JUSTIFICACIÓN	81
III - HIPÓTESIS	85
3.1. Hipótesis principal	85
3.2. Hipótesis secundarias	85
IV - OBJETIVOS	89
4.1. Objetivo principal	89
4.2. Objetivos secundarios	89
V - MATERIAL Y MÉTODO	93
5.1. Diseño del estudio	93
5.1.1. Tipo y periodo de estudio	93
5.1.2. Criterios de inclusión	93
5.1.3. Criterios de exclusión	94
5.1.4. Recogida y procesamiento de datos	94
5.1.5. Tamaño muestral	95
5.2. Metodología	96
5.2.1. Protocolo del estudio	96
5.2.2. Factores analizados	99
5.2.2.1. Variabilidad interobservador	99
5.2.2.2. Valoración monetaria	100
5.2.2.3. Presión y eficiencia asistencial	101
5.2.3. Análisis estadístico	102
5.3. Consideraciones éticas	103

VI - RESULTADOS.....	107
6.1. Estadística descriptiva	107
6.1.1. Sexo	107
6.1.2. Edad	108
6.1.3. Número de NT.....	109
6.1.4. Tamaño	110
6.1.5. Realización de PAAF	111
6.1.6. Diagnóstico citopatológico.....	112
6.1.7. Seguimiento.....	113
6.1.8. Tratamiento quirúrgico	114
6.1.9. Diagnóstico anatomopatológico.....	115
6.1.10. Puntuación ACR-TIRADS del NT asignada por RX	116
6.1.11. Puntuación ACR-TIRADS del NT asignada por ORL-CCC....	117
6.1.12. Número de días de demora entre ambas EC.....	118
6.1.13. Costes médicos directos	119
6.1.14. Número de días de demora entre consultas.....	120
6.1.15. Número de primeras visitas por año.....	120
6.2. Contraste de hipótesis	121
6.2.1. Impacto médico: grado de correlación diagnóstica.....	121
6.2.2. Impacto económico: análisis de coste-efectividad.....	126
6.2.3. Impacto asistencial: tiempo de espera y número de visitas	130
VII - DISCUSIÓN.....	137
VIII - CONCLUSIONES	165
8.1. Conclusión principal	165
8.2. Conclusiones secundarias.....	165
IX - LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	169
X- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	¡Error! Marcador no definido.
X - ANEXOS.....	203

SIGLAS Y ABREVIATURAS

<i>AACE</i>	Asociación Americana de Endocrinología Clínica
<i>ACE</i>	Análisis de Coste-Efectividad
<i>ACR</i>	Colegio Americano de Radiología
<i>ACR-TIRADS</i>	Sistema de Informes y Datos de Imágenes Tiroideas del Colegio Americano de Radiología
<i>AEC</i>	Asociación Española de Cirujanos
<i>AMORL</i>	Asociación Madrileña de Otorrinolaringología
<i>ATA</i>	Asociación Americana de Tiroides
<i>CK</i>	Coeficiente Kappa ponderada de Cohen
<i>E</i>	Especificidad
<i>EFSUMB</i>	Federación Europea de Sociedades de Ultrasonido en Medicina y Biología
<i>EC</i>	Ecografía Clínica
<i>ETA</i>	Asociación Europea de Tiroides
<i>EU-TIRADS</i>	Sistema de Informes y Datos de Imágenes Tiroideas Europeo
<i>GT</i>	Glándula Tiroides
<i>HULAMM</i>	Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor
<i>MIR</i>	Médico Interno Residente
<i>NT</i>	Nódulo(s) Tiroideo(s)

<i>ORL-CCC</i>	Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
<i>PAAF</i>	Punción Aspiración con Aguja Fina
<i>PET</i>	Tomografía por Emisión de Positrones
<i>RCR</i>	Real Colegio de Radiólogos de Londres
<i>RX</i>	Radiodiagnóstico
<i>RMN</i>	Resonancia Magnética Nuclear
<i>S</i>	Sensibilidad
<i>SAEDYN</i>	Sociedad Andaluza de Endocrinología, Diabetes y Nutrición
<i>SEECO</i>	Sociedad Española de Ecografía
<i>SEUS</i>	Sociedad Española de Ultrasonidos
<i>SMS</i>	Sistema Murciano de Salud
<i>SNS</i>	Sistema Nacional de Salud
<i>SPECT</i>	Tomografía Computarizada de Emisión Monofotónica
<i>TC</i>	Tomografía Computarizada
<i>T3</i>	Triyodotironina
<i>T4</i>	Tiroxina
<i>TSH</i>	Hormona Estimulante de Tiroides
<i>VPP</i>	Valor Predictivo Positivo
<i>VPN</i>	Valor Predictivo Negativo
<i>WHO</i>	Organización Mundial de la Salud

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1. Glándula tiroides. Visión anterior del cuello.....	32
- Figura 2. Algoritmo diagnóstico-terapéutico del NT de referencia en nuestro centro.....	53
- Figura 3. Parénquima tiroideo normal y relaciones anatómicas.....	58
- Figura 4. Composición del NT. Imagen ecográfica HULAMM.	60
- Figura 5. Ecogenicidad del NT. Imagen ecográfica HULAMM.	61
- Figura 6. Morfología del NT. Imagen ecográfica HULAMM.	62
- Figura 7. Márgenes del NT. Imagen ecográfica HULAMM.	63
- Figura 8. Presencia de focos ecogénicos del NT. Imagen ecográfica HULAMM..	64
- Figura 9. Esquema ACR-TIRADS.....	68
- Figura 10. Diagrama de flujo de pacientes.....	95
- Figura 11. Histograma de la variable sexo.	108
- Figura 12. Histograma de la variable edad.....	109
- Figura 13. Histograma de la variable número de NT.	110
- Figura 14. Histograma de la variable tamaño del NT.	111
- Figura 15. Histograma de la variable realización de PAAF.	112
- Figura 16. Histograma de la variable diagnóstico citopatológico.	113
- Figura 17. Histograma de la variable seguimiento.	114
- Figura 18. Histograma de la variable tratamiento quirúrgico.	115
- Figura 19. Histograma de la variable diagnóstico anatomopatológico.	116
- Figura 20. Histograma de la variable puntuación ACR-TIRADS asignada por RX.....	117

- <i>Figura 21. Histograma de la variable puntuación ACR-TIRADS asignada por ORL-CCC.</i>	<i>118</i>
- <i>Figura 22. Histograma de variable número de días entre ambas EC.</i>	<i>119</i>
- <i>Figura 23. Valores CK ACR-TIRADS ORL-CCC vs. ACR-TIRADS RX.</i>	<i>124</i>
- <i>Figura 24. Valores CK ACR-TIRADS RX vs. ACR-TIRADS ORL-CCC.</i>	<i>125</i>
- <i>Figura 25. Ratio coste-efectividad modelo EC realizada por RX vs. modelo EC realizada por RX ORL-CCC.</i>	<i>128</i>

ÍNDICE DE TABLAS

- *Tabla 1. Clasificación de neoplasias tiroideas (WHO) 2022 44*
- *Tabla 2. Sistema Bethesda de Informe Citológico de Tiroides 50*
- *Tabla 3. Coeficiente Kappa ponderado de Cohen 121*
- *Tabla 4. Tabla cruzada ACR-TIRADS ORL-CCC vs. ACR-TIRADS RX..... 122*

ÍNDICE DE ANEXOS

- *Anexo 1. Consentimiento Informado - Acceso a la historia clínica del paciente y utilización de sus datos clínicos..... 2033*
- *Anexo 2. Consentimiento Informado - Ecografía Cervical. 2045*

I – INTRODUCCIÓN

I - INTRODUCCIÓN

1.1. ANATOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES

1.1.1. Anatomía descriptiva de la glándula tiroides

1.1.1.1. *Embriología*

Las estructuras anatómicas de la cabeza y el cuello derivan de unas formaciones embriológicas denominadas arcos branquiales o faríngeos. Estas estructuras, presentan entre sí unos surcos denominados hendiduras branquiales o faríngeas, sobre las cuales se desarrollarán unas invaginaciones conocidas como bolsas branquiales o faríngeas¹.

En la tercera semana del desarrollo embrionario, la glándula tiroides (GT) comienza a desarrollarse desde el suelo de la faringe. Se origina a nivel de la línea media de la faringe, a raíz de una digitación o engrosamiento derivado del endodermo ubicado entre la primera y la segunda bolsa faríngea, denominado divertículo tiroideo^{1,2}.

Durante las siguientes semanas de desarrollo, el tejido tiroideo primitivo cambia su morfología dejando atrás su forma esférica para adquirir un aspecto lobulado. También cambia su localización, ya que desciende hasta su posición final, que será en la porción más inferior de la región cervical anterior². Esta migración se produce por la línea media cervical, por delante de la estructura cartilaginosa de la laringe y del hueso hioides, describiendo una estructura o tracto tubular denominado conducto tirogloso, que marcará el trayecto recorrido por la GT desde su primordio embriológico en la base de la lengua hasta su posición definitiva³.

Si no se producen alteraciones en la migración de la GT, esta alcanza su posición y morfología definitivas en la séptima semana del desarrollo embrionario. Posteriormente, el conducto tirogloso se oblitera y desaparece persistiendo únicamente su porción proximal, que conforma el agujero ciego de la lengua³.

En el adulto, es habitual que durante el descenso embriológico de la GT persista un remanente del conducto tirogloso en la porción más distal de su trayectoria, conformando el lóbulo piramidal de la GT⁴. Es posible que, por alteraciones en el descenso, se originen tejido tiroideo ectópico y/o accesorio o quistes tiroglosos. Excepcionalmente, es posible que la GT no migre y adopte una posición definitiva en la base de la lengua, denominándose tiroides lingual⁵.

Respecto a la embriología de la celularidad de la GT, esta tiene lugar a partir de dos estirpes celulares diferentes: los cuerpos últimobranquiales y el primordio tiroideo. En primer lugar, los cuerpos últimobranquiales, que derivan de la cresta neural, se encargarán de la producción de calcitonina y conformarán un tercio del volumen definitivo de la GT. Por otra parte, el primordio tiroideo, con origen endodérmico, producirá las hormonas tiroideas triyodotironina (T3) y tiroxina (T4), aportando dos tercios del volumen glandular final. Ambas formaciones, se aproximarán y fusionarán entre sí a nivel del tercio medio de la GT conformando bilateralmente una digitación o prolongación lateral denominada tubérculo de Zuckerkandl².

La GT comienza a producir hormonas tiroideas funcionantes a partir del final de tercer mes de gestación¹.

1.1.1.2. *Situación, morfología y tamaño*

La GT es un órgano impar y único que se ubica en la región anterior e inferior del cuello. Se sitúa, respecto a la tráquea, desde el segundo hasta el cuarto anillo

traqueal. Respecto al esqueleto óseo, dicha disposición abarca desde la quinta vértebra cervical hasta la primera vértebra torácica².

Habitualmente su forma es bilobulada, con dos partes laterales más altas y anchas, denominadas lóbulos tiroideos, unidas entre sí por un puente central más estrecho denominado istmo tiroideo. Su morfología se describe como en "hemianillo en forma de H" o en "alas de mariposa"².

La GT se relaciona por su cara anterior con la musculatura prelaríngea mientras que por su cara posterior descansa sobre la cara anterior de la tráquea. Considerando el lóbulo tiroideo, sus relaciones son: anteriormente con la musculatura prelaríngea, posteriormente con el paquete vasculonervioso del cuello y con las glándulas paratiroides superior e inferior ipsilaterales, lateralmente se apoya sobre el músculo esternocleidomastoideo mientras que medialmente se relaciona con la cara lateral de la tráquea⁶.

Los medios de sujeción de la GT son variados, y todos ellos permiten la fijación de la GT por firmes adherencias con la cápsula tiroidea. Intervienen la musculatura infrahioidea, conformada por el músculo esternohioideo, esternotiroideo y omohioideo, la capa media de la fascia cervical profunda y finalmente, el ligamento de Berry, que sujeta la GT por su borde anteroinferior al conectarlo con el borde posterolateral del cartílago cricoides y los dos primeros anillos traqueales⁶.

En el 50% de los casos, del borde superior izquierdo del istmo tiroideo surge una prolongación digitiforme con dirección ascendente, que descansa sobre el primer anillo traqueal y cartílago cricoides, denominada lóbulo piramidal² (Figura 1)⁷.

La GT pesa entre 25 y 30 gramos, siendo ligeramente superior en peso y volumen en el sexo femenino, diferencia que se intensifica durante la gestación y la

menstruación. Su volumen está directamente relacionado con la edad ya que la GT no patológica tiende a involucionar con el paso del tiempo¹.

Su color habitual es rojo pardo. Las dimensiones de la GT son variables, considerándose normales aquellas no superiores a 6 x 6 x 1.5 centímetros².

1.1.1.3. *Vascularización arterial*

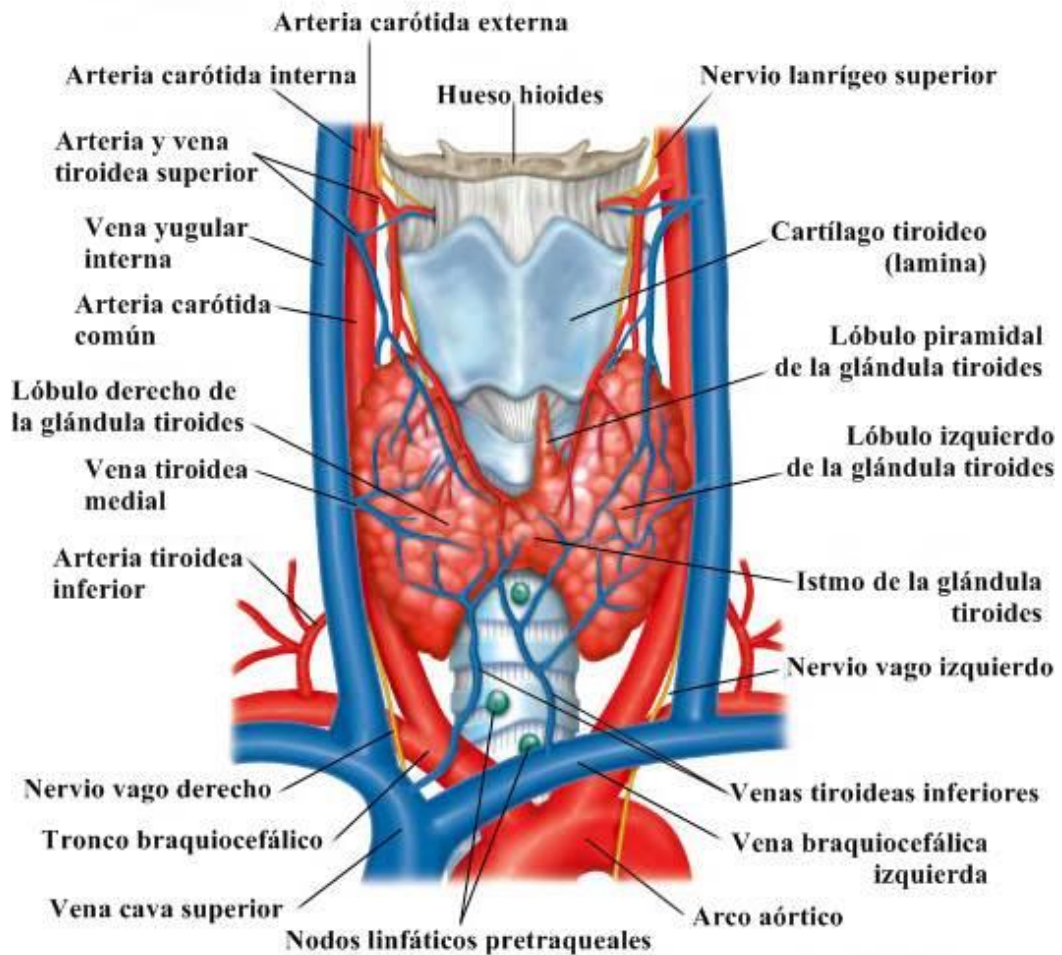


Figura 1. Glándula tiroides. Visión anterior del cuello

El aporte arterial de la GT es considerable, como ocurre con la mayoría de los órganos endocrinos, y, habitualmente, las arterias que nutren la glándula presentan abundantes anastomosis. El suministro arterial de la GT está conformado, bilateralmente, en la mayoría de los casos por dos arterias: la arteria tiroidea superior y la arteria tiroidea inferior⁸. Sin embargo, en un porcentaje no despreciable de casos, en torno al 10%, existen ramas arteriales adicionales, como la arteria tiroidea media o accesoria⁹.

El aporte vascular para la mitad superior de la GT depende de la arteria carótida externa, a través de la arteria tiroidea superior mientras que la vascularización arterial de la mitad inferior de la GT se nutre del tronco tirocervical o de la arteria subclavia a través de la arteria tiroidea inferior¹⁰.

Respecto a la arteria tiroidea superior, han sido descritas hasta cuatro estructuras vasculares diferentes de las que se puede originar²:

- **Tipo I:** origen en la bifurcación carotidea (35%).
- **Tipo II:** origen en la arteria carótida común (14%).
- **Tipo III:** origen en la arteria carótida externa (47%).
- **Tipo IV:** origen en un tronco común con una o más ramas de la carótida externa (2%):
 - **Subtipo IVa:** tronco tirolingual (2%).
 - **Subtipo IVb:** tronco tirolinguofacial (<1%).

La arteria tiroidea superior, en su trayecto descendente, se sitúa lateralmente a la rama externa del nervio laríngeo superior y antes ramificarse en sus ramas terminales, emite dos arterias: superiormente, emerge la arteria laríngea, que se relaciona con el nervio laríngeo superior en su entrada en la laringe por la membrana tirohioidea, e inferiormente nace la arteria cricotiroidea, que discurre por el borde inferior del cartílago tiroides y por la membrana cricotiroidea⁹.

A una distancia variable del polo superior, la arteria tiroidea superior se divide en sus tres ramas terminales: rama anterior, rama posterior y rama lateral. La rama anterior discurrirá superficialmente al músculo esternotiroideo y cruzará la línea media hasta anastomosarse con la rama anterior de la arteria tiroidea superior contralateral. La rama lateral discurre hasta la región más lateral de la mitad superior de la GT, no siendo infrecuente su anastomosis con la arteria tiroidea media cuando esta está presente. La rama posterior se anastomosa con las ramas más superiores de la arteria tiroidea inferior¹⁰.

Respecto a la arteria tiroidea inferior, esta se origina, en torno al 90% de los casos, del tronco arterial tirocervical, mientras que el 10% restante lo hace directamente de la arteria subclavia. Ascende apoyada sobre el músculo escaleno anterior, lateralmente a la arteria carótida común hasta cambiar de dirección abruptamente a nivel cartílago cricoides y se horizontaliza, describiendo una morfología en "S"².

De la arteria tiroidea inferior emerge la arteria laríngea inferior antes de dar sus tres ramas terminales en el polo inferior de la GT, que son la rama posterior, inferior y profunda. La rama posterior se anastomosa con otra rama posterior de la arteria tiroidea superior en la cara posterior de la GT. La rama inferior de la arteria tiroidea inferior se anastomosa con su homónima contralateral constituyendo una anastomosis arterial subístmica. La rama profunda habitualmente penetra en el cuerpo de la GT en su mitad inferior⁸.

Sólo en menos del 6% de los casos, la arteria tiroidea inferior está ausente, siendo su aporte vascular reemplazado por la arteria tiroidea media. Esta anomalía vascular es más frecuente en el lado derecho y puede tener su origen directamente en la carótida común, arteria subclavia o en el arco aórtico¹⁰.

1.1.1.4. *Vascularización venosa*

El drenaje venoso de la GT está conformado por un rico plexo venoso situado superficialmente a la glándula entre el músculo esternotiroideo y la tráquea cuyo contenido recogen las venas tiroideas superiores, medias e inferiores. La variabilidad anatómica de la vascularización venosa es mayor que la de la vascularización arterial^{8,9}.

La vena tiroidea superior, que acompaña a su arteria homónima, recoge el drenaje venoso de la mitad superior de la GT y desemboca en la vena yugular interna directamente sobre la misma o vía tronco tirolinguofacial. La vena tiroidea media, más inconstante, ya que sólo está presente en el 48% de los casos, drena directamente en la vena yugular interna desde su origen en el borde anterolateral de la GT tiroideas. Excepcionalmente, pueden existir varias venas tiroideas medias y son más frecuentes en el lado derecho de la GT. La vena tiroidea inferior suele ser la vena con mayor calibre y también drena directamente sobre la vena yugular interna. En más del 60% de los casos, sólo existe una única vena tiroidea inferior, pero se han descrito hasta cinco^{2,8,9}.

1.1.1.5. *Drenaje linfático*

La GT cuenta con un drenaje linfático muy desarrollado debido a que los folículos linfoides están rodeados de pequeños vasos linfáticos intraglandulares. Estos a su vez forman conexiones linfáticas dentro de la GT que facilitan el drenaje linfático a través de las mismas hacia los ganglios linfáticos pericapsulares⁶.

Los vasos linfáticos tiroideos siguen la trayectoria de las arterias y venas tiroideas conformando tres troncos principales de drenaje: vasos linfáticos de la parte inferior y medial de los lóbulos, vasos linfáticos de la parte lateral de los lóbulos y vasos linfáticos de la parte superior y del istmo tiroideo².

La trayectoria de los vasos linfáticos inferiores y mediales de la GT sigue la dirección de las venas tiroideas inferiores y se extiende hasta los nodos pretraqueales y paratraqueales, que conforman el área VI, y hasta los nodos yugulares inferiores, que conforman el área IV. Es posible la diseminación linfática de esta región de la GT hasta el área mediastínica anterior o área VII, siendo excepcional el drenaje linfático hasta los nodos submaxilares o suprahioides⁶.

El drenaje linfático de las caras laterales de la GT continúa la dirección de las venas tiroideas medias y drenan en los nodos yugulares del área II, III y IV. Del mismo modo, el drenaje linfático de la parte superior de la GT y del istmo sigue la trayectoria de las venas tiroideas superiores hasta los nodos pretraqueales (délfico o cricotiroideo) y nodos yugulares medios (área III)^{6,8}. En los tres troncos linfáticos de la GT se ha descrito la diseminación contralateral a través de los ganglios prelaríngeos pretraqueales pericapsulares⁶.

1.1.1.6. *Inervación y relaciones anatómicas*

La GT recibe inervación tanto de los sistemas adrenérgico como colinérgico a través de ramificaciones que provienen de los ganglios cervicales y del nervio vago, respectivamente. Esta red de inervación desempeña un papel en la regulación del sistema vasomotor, y, por ende, en la irrigación de la GT. Fibras adrenérgicas forman una red delicada que termina en proximidad a las células tiroideas, estableciendo conexiones mediante receptores específicos. Esto evidencia una influencia directa en la regulación de la función tiroidea⁵.

La GT presenta una íntima relación anatómica con dos estructuras nerviosas cervicales: la rama externa del nervio laríngeo superior y el nervio laríngeo recurrente.

El nervio laríngeo superior, una rama del nervio vago, presenta dos ramas terminales: una interna, que es sensitiva, y otra externa, que es motora. Esta última rama nerviosa transcurre próxima al pedículo vascular que porta los vasos tiroideos superiores de la GT para acabar inervando el músculo cricotiroideo. Dado que este músculo se encarga de tensar las cuerdas vocales, cualquier daño al nervio durante la ligadura de estos vasos afectará a la fonación^{1,9}.

El nervio laríngeo recurrente, que también es una rama del nervio vago, inerva al resto de la musculatura laríngea y proporciona movilidad a las cuerdas vocales y sensibilidad en la subglotis. En el lado derecho, el nervio hace un bucle posterior a la arteria subclavia para ascender oblicuamente hasta alcanzar la depresión traqueoesofágica cerca del límite inferior de la GT. Sin embargo, en el lado izquierdo el nervio hace un bucle posterior al cayado aórtico y asciende hasta la laringe en la depresión traqueoesofágica. El nervio puede dividirse en varias ramas que también inervarán la tráquea y al esófago^{1,9}.

Este nervio tiene una relación muy cercana con la arteria tiroidea inferior, donde puede yacer ya sea anterior o posteriormente a esta estructura vascular. Habitualmente, la identificación del nervio laríngeo recurrente puede ser más complicada en el lado izquierdo. El nervio también puede estar estrechamente relacionado con el ligamento de Berry o, más raramente, incluido dentro del mismo. En algunos casos, el nervio laríngeo recurrente puede discurrir a través del parénquima de la GT^{8,9}.

1.1.2. Anatomía radiológica de la glándula tiroides

La anatomía de la GT se puede evaluar mediante diferentes técnicas radiológicas como la ecografía cervical, la tomografía computarizada (TC), la resonancia magnética nuclear (RMN), las técnicas de medicina nuclear y la elastosonografía.

1.1.2.1. *Ecografía*

La EC constituye, generalmente, la primera prueba de imagen que se lleva a cabo en la evaluación de la GT. Desde una perspectiva diagnóstica, esta prueba se destaca por su alta rentabilidad, atribuible a la ubicación accesible de la GT en el compartimento anterior cervical, lo cual facilita su exploración mediante EC. Esta técnica permite estimar el tamaño, la composición y el volumen de la GT, evaluar la presencia de nódulos tiroideos (NT) y proporcionar información detallada sobre otras características de la glándula. Asimismo, resulta útil para evaluar el riesgo potencial de malignidad de las lesiones tiroideas y para complementar otros procedimientos intervencionistas como la punción aspiración con aguja fina (PAAF)^{12 11}.

La EC se erige, por tanto, como una herramienta diagnóstica de bajo coste y alta disponibilidad. Es inocua, rápida, reproducible y presenta una elevada sensibilidad (S) y especificidad (E) sobre la patología de la GT y otras estructuras de la región cervical anterior por lo que es considerada como la técnica diagnóstica de elección para el estudio de la patología tiroidea¹¹⁻¹³.

1.1.2.2. *Tomografía Computarizada*

Aunque la TC es una técnica menos útil en el diagnóstico inicial de la patología tiroidea, proporciona información muy precisa sobre la GT y las estructuras cervicales circundantes. Es útil para la evaluación de las adenopatías locorregionales, la valoración prequirúrgica, la infiltración de estructuras vecinas y en el estudio de la enfermedad extratiroidea, especialmente en casos de afectación torácica y pulmonar, por lo que está indicada ante casos de bocio intratorácico y sospecha de enfermedad a distancia¹⁴.

La TC desempeña un papel fundamental en el seguimiento de las lesiones tiroideas tras cirugía o radioterapia puesto que es la prueba radiológica con mayor S y E tras los cambios histológicos y morfológicos propios de estos procesos terapéuticos¹⁵.

1.1.2.3. *Resonancia magnética nuclear*

La RMN tampoco es una prueba complementaria rutinaria en la evaluación de la patología tiroidea. Sin embargo, es especialmente útil en la caracterización de anomalías del desarrollo embrionario, como el quiste tirogloso u otras lesiones cervicales complejas. Esta técnica radiológica es claramente superior al resto cuando se sospecha invasión de la vía aerodigestiva superior, esófago cervical o torácico, eje vascular u otros tejidos blandos cervicales. También presenta alta S y E para la evaluación de linfadenopatías asociadas a patología tiroidea¹⁴.

1.1.2.4. *Técnicas de Medicina Nuclear*

Existen tres técnicas de medicina nuclear que permiten la evaluación de la patología tiroidea: la gammagrafía tiroidea, la tomografía por emisión de positrones (PET) y la tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT).

La gammagrafía tiroidea con isótopos radiactivos permite conocer la funcionalidad de la GT en relación al grado de captación del isótopo radiactivo por parte de las células tiroideas. Está indicada en pacientes con NT sospechosos con niveles de hormona estimulante de tiroides (TSH) bajos o suprimidos¹⁶.

Si la lesión tiroidea posee un tejido hipermetabólico con respecto al tejido tiroideo normal y muestra una mayor avidéz por el radioisótopo, dará lugar a una

imagen en la gammagrafía conocida como "nódulo caliente". Esta imagen es típica de adenomas tiroideos autónomos, con bajo riesgo de malignidad. Sin embargo, si la lesión tiroidea es hipocaptante y presenta menor avidez por el radioisótopo se presentará en la gammagrafía como un "nódulo frío", lo que le atribuye una mayor probabilidad de malignidad. Por último, cuando el parénquima tiroideo presenta una captación de radioisótopo normal, se conoce como "nódulo templado", lo que se traduce en un tejido tiroideo normofuncionante¹⁷.

El radioisótopo tradicionalmente más usado es el Yodo-123. Sin embargo, el radiofármaco más utilizado actualmente, gracias a su mayor disponibilidad, menor costo, mejor calidad de imagen y menor exposición a la radiación es el Tecnecio-99. Posteriormente se han introducido otros radiotrazadores como el Yodo-131, Yodo-131-Metayodobenzilguanidina, Tecnecio-99-Metoxiisobutilisonitrilo o ácido dimercapsuccínico¹⁸.

Actualmente la gammagrafía tiroidea ha quedado relegada a un segundo plano por la ecografía tiroidea, estando indicada para confirmar resecciones completas de la GT tras la cirugía y para el estudio de NT de comportamiento incierto¹⁹.

La PET con 18-fluorodeoxiglucosa es una prueba especialmente útil para confirmar la presencia del tumor primario, realizar la estadificación inicial tanto a nivel local como a distancia, y durante el seguimiento en casos de sospecha de recidiva¹³. Las técnicas híbridas que combinan el PET con la RMN o la TC (PET-RMN o PET-TC) posibilitan un mayor grado de exactitud en la localización anatómica y permiten el desarrollo de tratamientos individualizados²⁰.

No es infrecuente que la PET detecte, de forma casual, una captación tiroidea anormal en un estudio realizado por otro motivo. Dicha captación generalmente se corresponde con un NT, y ante este tipo de hallazgos está indicada la realización de una EC posterior para definir sus características¹³.

Con respecto al SPECT, la evolución de esta técnica diagnóstica ha permitido desarrollar hojas de cálculo que posibilita estimar la "masa tiroidea funcional" y la presencia de tejido tiroideo ectópico. Además, es posible implementar una técnica híbrida al combinar el SPECT con la TC (SPECT-TC), lo cual permite una localización anatómica más precisa y la caracterización de los focos metabólicamente activos. Esto mejora la exactitud diagnóstica, reduce posibles problemas interpretativos e incluso modifica la clasificación TNM, así como el enfoque clínico basado en las imágenes planares²¹.

El SPECT ha demostrado ser considerablemente más preciso que otras técnicas diagnósticas en la localización de lesiones en las glándulas paratiroides y tiene potencial de ser considerada como una modalidad de imagen de primera línea en la evaluación del hiperparatiroidismo primario. Sin embargo, esta técnica presenta como principales inconvenientes los derivados del aumento del tiempo de evaluación, la dificultad en su interpretación y el coste sobreañadido²².

1.1.2.5. *Elastosonografía*

La elastosonografía es una herramienta diagnóstica en auge que se basa en la medición y análisis de la resistencia de los tejidos a la presión. Se lleva a cabo una compresión externa de los tejidos mediante la aplicación de presión a la piel con el transductor. Esto resulta en la obtención de una imagen, conocida como elastograma, que permite diferenciar los tejidos según su respuesta a la compresión. Los tejidos más rígidos experimentan una menor deformación, mientras que, en contraste, los tejidos más blandos exhiben una mayor deformación en respuesta a la compresión²³.

Su interpretación es simple: cuando se aplica una compresión excesiva, la rigidez del tejido comprimido aumenta, disminuyendo la diferencia entre el tumor y los tejidos circundantes. En contraste, con una compresión suave, la disparidad

entre el tejido tumoral y el tejido adyacente es mayor, siempre y cuando la tumoración se presente como una región de baja elasticidad²⁴.

La exposición favorable de la GT en la región cervical anterior y la mínima resistencia de la piel, el tejido celular subcutáneo y la musculatura prelaríngea a la compresión, permiten la valoración del NT mediante la elastosonografía, obviando así otras técnicas diagnósticas más lentas, más caras o no exentas de complicaciones²⁵.

Las características de esta técnica la posicionan como una herramienta complementaria a la EC en el estudio del NT, aumentando su fiabilidad al usarse de forma simultánea, lo que disminuye el número de técnicas invasivas requeridas e integra a la elastosonografía como una prueba complementaria factible en el manejo del NT.

1.2. ESTUDIO DEL NÓDULO TIROIDEO

1.2.1. Definición, epidemiología, etiología y clasificación

La Asociación Americana de Tiroides (ATA) define el NT como "cualquier crecimiento anormal de las células tiroideas que forma un tumor dentro de la GT". Se trata, por tanto, de una lesión intratiroidea que es radiológicamente distinguible del parénquima tiroideo sano circundante. Los NT pueden ser únicos, múltiples, quísticos o sólidos y pueden presentarse de forma aislada o simultáneamente con otras patologías tiroideas, como bocio, tiroiditis o neoplasias¹⁶.

Respecto a su fisiopatología, el principal factor de riesgo conocido para el desarrollo de NT es la exposición a radiación ionizante. Otros factores que

aumentan el riesgo de NT incluyen el tabaquismo, la obesidad, el síndrome metabólico, el consumo de alcohol, niveles elevados de factor de crecimiento similar a la insulina-1 y los fibromas uterinos. Sin embargo, los factores asociados con un riesgo disminuido incluyen el uso de anticonceptivos orales y el tratamiento con estatinas²⁶.

Los NT constituyen una entidad muy frecuente y, no en vano, son considerados como la patología endocrinológica más común²⁶. Durante los últimos años su diagnóstico ha aumentado debido a la sistematización de la ecografía clínica (EC) y al aumento de la S de otras pruebas diagnósticas²⁷.

Son detectables entre un 5% y un 7% de la población adulta sólo mediante el examen físico. Sin embargo, la EC muestra una prevalencia entre un 20 y un 76% en esa misma población. Los datos de autopsias han mostrado una prevalencia mayor al 50% de NT mayores de un centímetro en pacientes sin enfermedad tiroidea previamente diagnosticada²⁶.

Otros datos postmortem han revelado que el cáncer de tiroides oculto, en su mayoría de tipo papilar, presenta una prevalencia que oscila entre el 6% y el 28%. Esto evidencia que, por lo general, el cáncer de tiroides tiende a tener una progresión lenta y sin dolor, con una tasa de mortalidad muy baja. Sin embargo, también se han registrado casos de tumores aparentemente inofensivos, incluso de tamaño reducido, que avanzan rápidamente, desarrollando enfermedad metastásica e, incluso conduciendo a la muerte²⁸.

Los NT son aproximadamente entre 4 y 10 veces más comunes en mujeres que en hombres con una prevalencia del 0,8% y del 5,3% en hombres y mujeres, respectivamente. Sin embargo, la tasa de cáncer tiroideo es el doble de alta en hombres que en mujeres (8% versus 4%). Los NT también se presentan con mayor frecuencia en personas que viven en áreas geográficas deficientes en yodo. El riesgo de presentar un NT es directamente proporcional a la edad²⁶.

Con respecto a su comportamiento, los NT se clasifican en benignos y malignos, situándose la incidencia de los últimos en torno al 5%. Por tanto, ante el diagnóstico de un NT, aproximadamente en un 95% de los casos nos encontraremos ante un NT benigno, generalmente con escasa relevancia clínica^{26,29,30}.

Según la última clasificación de la Organización Mundial de la Salud (WHO) sobre neoplasias tiroideas (Tabla 1)³¹, la lesión tiroidea benigna más frecuente es el adenoma, concretamente el adenoma folicular, mientras que el hallazgo histológico más frecuente en lesiones tiroideas malignas es el carcinoma papilar de tiroides, que representa hasta un 80% de todas las neoplasias de tiroides³¹.

Tabla 1. Clasificación de neoplasias tiroideas (WHO) 2022³¹

CLASIFICACIÓN DE NEOPLASIAS TIROIDEAS (WHO) 2022		
LESIONES BENIGNAS	NEOPLASIAS DE BAJO RIESGO	NEOPLASIAS TIROIDEAS MALIGNAS
Enfermedad nodular folicular tiroidea	Neoplasia folicular tiroidea no invasiva con características nucleares de carcinoma papilar (NIFTP)	Carcinoma papilar tiroideo (PTC)
Adenoma folicular tiroideo	Tumor folicular tiroideo con potencial de malignización desconocido (FT-UMP)	Carcinoma folicular tiroideo (FTC)
Adenoma folicular tiroideo con arquitectura papilar	Tumor tiroideo bien diferenciado con potencial de malignización desconocido (WD-UMP)	Carcinoma papilar tiroideo variante folicular invasiva encapsulada (IEFV-PTC)
Adenoma oncocítico o de células de Hürtle	Tumor trabecular hialinizante de tiroides (HTT)	Carcinoma oncocítico tiroideo o de células de Hürtle (OCA)
		Carcinoma tiroideo diferenciado de alto grado (DHGTC)
		Carcinoma tiroideo pobremente diferenciado (PDTC)
		Carcinoma anaplásico tiroideo (ACA)

1.2.2. Manejo clínico

La evaluación de un NT debe centrarse principalmente en descartar la presencia de malignidad. El verdadero desafío reside en identificar cuáles de los NT sospechosos según la historia clínica, examen físico o EC, requieren intervención diagnóstica y terapéutica, ya que la mayoría de los NT detectados son clínicamente irrelevantes debido a su naturaleza benigna e indolente. Por lo tanto, nos enfrentamos a una situación en la que es crucial establecer estrategias apropiadas para lograr un diagnóstico preciso de malignidad, evitando así intervenciones diagnósticas y quirúrgicas innecesarias tanto para los pacientes como para el Sistema Nacional de Salud (SNS)^{29,30}.

El principio del estudio de la patología tiroidea debe iniciarse con la anamnesis. Esta debe hacer hincapié en signos y síntomas compatibles con alteraciones estructurales o funcionales de la GT tales como la aparición de tumoraciones cervicales anteriores, disfagia, odinofagia, disnea, tos, estridor inspiratorio, disfonía, cambios en el tono de la voz, pirosis, reflujo gastroesofágico, cambios bruscos de peso, caída del cabello, nerviosismo, agitación, apatía, embotamiento mental, etc³⁰.

Resulta indispensable indagar sobre los antecedentes familiares de patología tiroidea, así como otras patologías endocrinológicas. Es altamente recomendable recabar información acerca de otros síndromes familiares hereditarios que cursan con alteraciones en la GT tales como la neoplasia endocrina múltiple tipo II, poliposis colónica familiar, el síndrome de Cowden, el síndrome de Gardner, el síndrome de Wermer o el complejo de Carney^{30,32}.

Con la exploración física se debe evaluar sistemáticamente la cavidad oral y se realizará un examen minucioso del cuello mediante palpación cervical. Además, es obligatoria la realización de una nasofibrolaringoscopia para evaluar la movilidad de las cuerdas vocales^{33,34}.

Aunque la WHO³¹ recomienda la realización de una palpación cervical sistemática en áreas endémicas de patología tiroidea, la S de la misma es limitada, lo que se atribuye a la dificultad para palpar NT profundos y/o menores de 1 cm, así como a la presencia de un panículo de tejido celular subcutáneo cervical variable. De hecho, la concordancia para la detección del NT entre la palpación cervical y la EC es muy pobre, estimada entre un 21 y un 49%³⁵.

Se han descrito una serie de factores de riesgo de malignidad que pueden ser sugeridos por la historia clínica o detectados mediante la exploración física, los más importantes son: tumoración cervical de crecimiento súbito, edad menor de 20 años o mayor de 70 años, antecedentes familiares de cáncer de tiroides, exposición previa a radiación ionizante, tumoraciones mayores de 4 cm, presencia de adenopatías sospechosas, parálisis de cuerdas vocales asociadas o sexo masculino^{29,34,36}.

1.2.3. Algoritmo diagnóstico-terapéutico

Existen entre la literatura científica multitud de asociaciones y entidades médicas con indiscutible rigor científico y trascendencia médica que han publicado sus recomendaciones y algoritmos sobre el manejo del NT. Internacionalmente, destacan los estudios de la ATA¹⁷, la Asociación Americana de Endocrinología Clínica (AACE)³⁷ y la Asociación Europea de Tiroides (ETA)³⁸. A nivel nacional las publicaciones más relevantes han sido expuestas por la Asociación Española de Cirujanos (AEC)³⁹, la Asociación Madrileña de Otorrinolaringología (AMORL)³³ y la Sociedad Andaluza de Endocrinología, Diabetes y Nutrición (SAEDYN)⁴⁰, entre otros⁴¹. Es por ello que en la actualidad resulta muy complicado estandarizar o recomendar el uso de una sola guía.

No existe la suficiente evidencia científica como para justificar un cribado de patología tiroidea en la población general⁴². La implantación de programas de

detección intervencionistas en familiares de pacientes diagnosticados de carcinoma diferenciado de tiroides es controvertida, ya que no ha demostrado una reducción de la morbimortalidad^{43,44}. Sin embargo, existe evidencia que justifica la realización de un cribado genético en familiares de primer grado de pacientes afectados por carcinoma medular de tiroides, pudiendo estar indicada la tiroidectomía y linfadenectomía cervical profilácticas⁴⁵.

Por lo tanto, el primer paso del algoritmo diagnóstico-terapéutico de la patología tiroidea suele ser el manejo clínico cuando ya existe sospecha de NT, como se ha expuesto en el apartado anterior.

Existe consenso universal en la obligatoriedad de realizar dos pruebas diagnósticas ante la sospecha de un NT: una determinación analítica de TSH y una EC^{13,33,34,37-40,46}.

Si los niveles de TSH son bajos se recomienda la realización de una gammagrafía tiroidea para estudiar la funcionalidad del NT, aunque la tendencia actual opta por obviar esta prueba y realizar directamente una EC^{13,17,34,37,39}. Si se escoge realizar la gammagrafía tiroidea, en el caso de que sea hipocaptante (nódulo frío), se continuará la valoración con una EC y/o estudio citológico, mientras que en el caso de sea hipercaptante (nódulo caliente) el riesgo de malignidad se reduce y se deberá realizar un seguimiento para descartar otras causas de hiperfunción^{13,34,40,41}. Por el contrario, o si los niveles de TSH son normales o altos se opta directamente por la realización de una EC^{17,37,39,41}.

La EC permite caracterizar con alta S y E las características del NT: tamaño, ecogenicidad, morfología, estudio de los bordes, disposición, composición, vascularización, presencia de focos ecogénicos u otros hallazgos. Estas cualidades le confieren un determinado riesgo de malignidad y posibilitan una orientación diagnóstica, si bien la EC no permite llegar al diagnóstico definitivo del NT. De este hecho surge la necesidad de aunar criterios y desarrollar clasificaciones que, en base a la EC, pronostiquen el riesgo de malignidad de los NT, posibilitando así

continuar el algoritmo diagnóstico-terapéutico con un estudio citopatológico del NT cuando el riesgo de malignidad es elevado o, por el contrario, con seguimiento clínico cuando el potencial de malignización del NT es bajo.

En este punto, la literatura científica propone diferentes guías de decisión para la evaluación citopatológica, mediante la realización de la PAAF, en función de la sospecha de malignidad atribuible a la EC.

La última actualización de la ATA evalúa la realización de PAAF en función del tamaño y del riesgo de malignidad¹⁷:

- Indicada ante un patrón ecográfico compatible con alta o intermedia sospecha de malignidad en NT mayores de 1 cm.
- Indicada ante un patrón ecográfico compatible con baja sospecha de malignidad en NT mayores de 1,5 cm.
- Podría estar indicada ante un patrón ecográfico compatible con muy baja sospecha de malignidad en NT mayores de 2 cm.
- No está indicada ante un NT que no cumpla con los criterios anteriormente expuestos.

Otras instituciones como la ETA³⁸, utilizan sistemas de clasificación estandarizados basados en hallazgos ecográficos, en este caso el Sistema de Informes y Datos de Imágenes Tiroideas Europeo (EU-TIRADS)⁴⁷, para indicar el estudio citológico:

- Indicado ante un NT con alta sospecha de malignidad mayor de 1 cm.
- Altamente recomendado ante un NT con alta sospecha de malignidad menor de 1 cm.

- Indicado ante un NT con moderada sospecha de malignidad mayor de 1,5 cm.
- Indicado ante un NT con baja sospecha de malignidad mayor de 2 cm.

Sin embargo, organizaciones como la AAEC³⁷, la AEC³⁹, la AMORL³³ y la SAEDYN⁴⁰, entre las que se incluye nuestro centro, el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (ORL-CCC) del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor (HULAMM), basan la indicación de PAAF, según sus últimas publicaciones, en el Sistema de Informes y Datos de Imágenes Tiroideas del Colegio Americano de Radiología (ACR-TIRADS)⁴⁸:

- Indicada ante un NT con alta sospecha de malignidad mayor de 1 cm.
- Indicada ante un NT con moderada sospecha de malignidad mayor de 1,5 cm.
- Indicada ante un NT con baja sospecha de malignidad mayor de 2,5 cm.

La PAAF guiada por ecografía presenta una S del 65-98%, una E del 72-100%, una tasa de falsos negativos del 0-11%, un valor predictivo positivo (VPP) del 50-96% y una exactitud global del 95%⁴⁹. No obstante, según bibliografía reciente, estos datos varían en función de cuáles fueron las clasificaciones usadas para la indicación de dicho estudio citológico⁵⁰.

Para paliar las dificultades en la interpretación de los informes citopatológicos dada la variabilidad y las inexactitudes de los mismos tras la PAAF, se creó en el año 2007 el Sistema Bethesda de Informe Citológico de Tiroides, que continúa vigente actualmente. Se constituye así un sistema estandarizado y autónomo que unifica criterios y establece 6 categorías asociadas a un orden creciente de malignidad (Tabla 2)⁵¹.

Tabla 2. Sistema Bethesda de Informe Citológico de Tiroides⁵¹

SISTEMA BETHESDA DE INFORME CITOLÓGICO DE TIROIDES		
CATEGORÍA DIANÓSTICA	DESCRIPCIÓN	RIESGO ESTIMADO DE MALIGNIDAD
Categoría I	Muestra insatisfactoria, insuficiente o no diagnóstica. No evaluable.	1 - 4%
Categoría II	Tejido tiroideo benigno. Habitualmente nódulo hiperplásico, coloide o tiroiditis.	0 - 3%
Categoría III	Atipia o lesión folicular de significado incierto o indeterminado. Contiene células foliculares con atipias en su núcleo o alteraciones de la arquitectura celular.	5 - 15%
Categoría IV	Sospecha de neoplasia folicular. Es necesario especificar si se trata de células tipo Hürtle.	15 - 30%
Categoría V	Altamente sospechoso para cualquier neoplasia de tiroides.	60 - 75%
Categoría VI	Malignidad confirmada para cualquier neoplasia de tiroides.	97 - 99%

Se ha evaluado la validez del Sistema Bethesda de Informe Citológico de Tiroides estudiando la correlación entre el riesgo de malignidad atribuible a cada categoría y la histología definitiva del NT. En la evaluación de malignidad, se identificaron los siguientes parámetros: una S del 98,6%, una E del 97,6%, un VPP del 93,5%, valor predictivo negativo (VPN) del 99,5% y una precisión diagnóstica global del 97,9%⁵².

Existe cierta correlación bibliográfica en que el manejo terapéutico del NT viene dado por el riesgo de malignidad estimado por la categoría diagnóstica impuesta por el Sistema Bethesda de Informe Citológico de Tiroides^{33,37-41,51}:

- Categoría I: engloba muestras insuficientes, insatisfactorias o no diagnósticas. La literatura recomienda repetir la PAAF pasados 3 meses^{33,37,38,41}.
- Categoría II: incluye muestras de tejido tiroideo benigno. La más frecuente es el adenoma folicular. Se incluyen en esta categoría los NT coloides, hiperplásicos o las tiroiditis. Existe consenso en realizar un seguimiento clínico en este grupo, realizando nueva punción si existen cambios clínicos analíticos o ecográficos^{30,37,39-41}.
- Categoría III: agrupa muestras con resultados ambiguos o inciertos. Existe una amplia recomendación sobre repetir la PAAF en este grupo dado que en un segundo intento se resuelve el diagnóstico hasta en un 95%. En los casos en los que no es posible esclarecer el diagnóstico en posteriores evaluaciones citológicas el manejo es controvertido, jugando un papel relevante la PET con 18-fluorodeoxiglucosa^{17,33,37,38}.
- Categoría IV: integra patrones tiroideos foliculares sugestivos de neoplasia, pero sin diagnóstico definitivo de la misma. En términos generales, no se recomienda repetir el estudio citopatológico debido a que apenas en un 10% de los casos se obtendrá otro diagnóstico^{37,39,40}. La ATA¹⁷, recomienda realizar una valoración genética en busca de las mutaciones más frecuentemente asociadas a neoplasias tiroideas (*BRAF*, *RAS*, *RET/PTC*, *PAX8/PPAR γ*). La PET con 18-fluorodeoxiglucosa y la elastosonografía pueden ayudar a la tomar la decisión terapéutica^{33,35}. Generalmente, se recomienda el tratamiento quirúrgico frente a la vigilancia activa, quedando indicada la hemitiroidectomía si la lesión es pequeña o aislada^{17,33,37-39}. Sin embargo, está indicada la tiroidectomía total cuando existe un NT mayor de 4 cm, existen adenopatías cervicales o por deseo expreso del paciente^{34,39}.
- Categoría V: comprende lesiones tiroideas altamente sugestivas de malignidad. En función del tamaño y la localización de la lesión pueden estar indicadas tanto la tiroidectomía total como la hemitiroidectomía^{33,39}. Las últimas publicaciones abogan por la hemitiroidectomía con muestra de biopsia intraoperatoria, completando la tiroidectomía total si la pieza quirúrgica es positiva para malignidad^{30,38}.

- Categoría VI: abarca lesiones tiroideas con diagnóstico definitivo de malignidad. Antes de decidir el tratamiento se debe evaluar la presencia de lesiones locorreionales y a distancia. En el caso de presentar adenopatías cervicales, deben asociarse vaciamientos ganglionares cervicales^{33,39}. Aunque tradicionalmente se ha indicado la tiroidectomía total en estos casos^{37,41}, existen estudios recientes que sugieren que los focos de carcinoma papilar menores de 1 cm y con una localización controlable pueden ser seguidos mediante vigilancia activa ya que más del 90% permanecerán estables en los siguientes 10 años, siempre que la decisión sea consensuada con el paciente^{35,39,53}. Sin embargo, en el carcinoma medular siempre debe realizarse una tiroidectomía total^{13,34,41}.

A continuación, en base a lo anteriormente expuesto y en consonancia con la literatura referida, se expone en la Figura 2 el algoritmo diagnóstico-terapéutico del NT de referencia en nuestro centro:

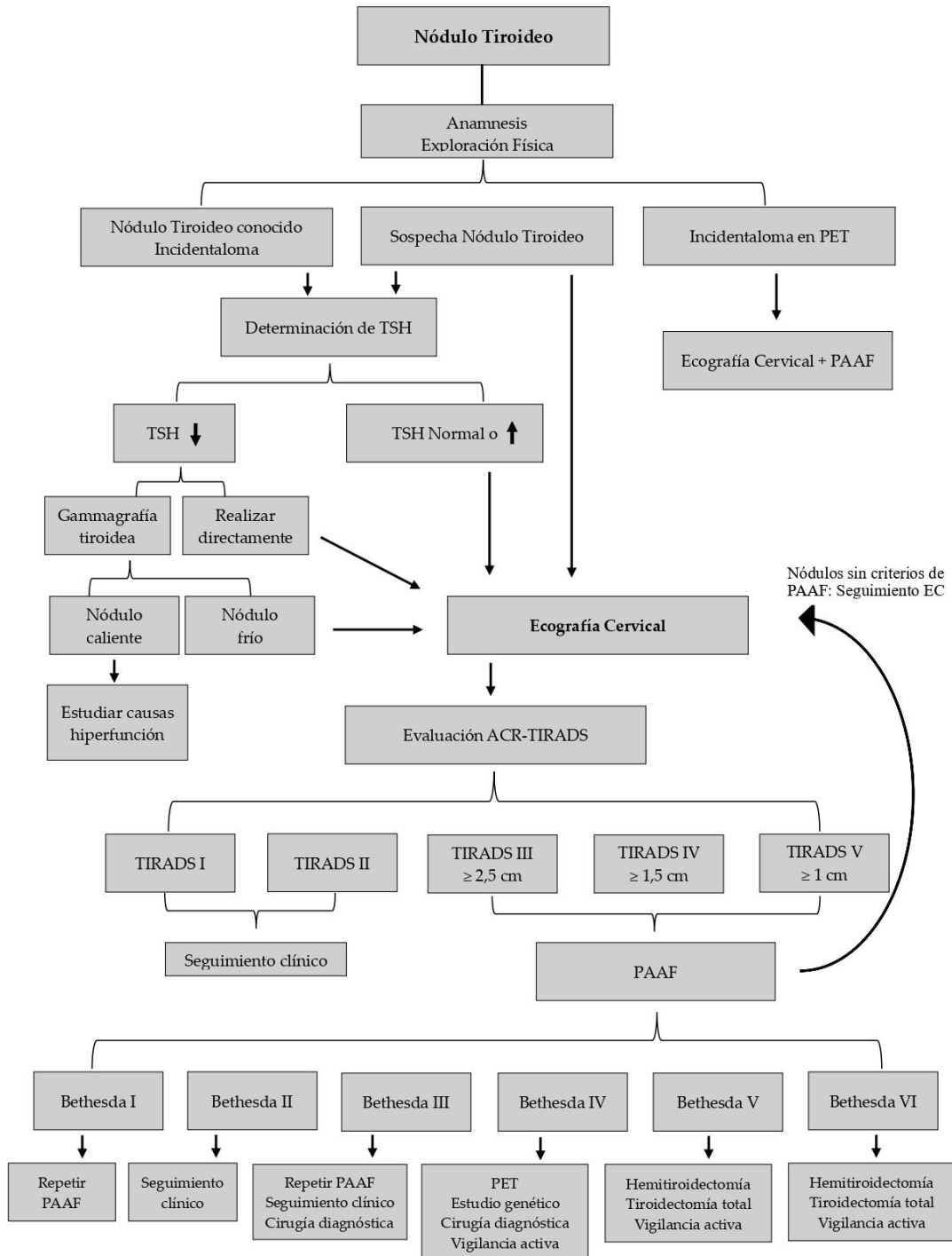


Figura 2. Algoritmo diagnóstico-terapéutico del NT de referencia en nuestro centro

1.2.4. Seguimiento

El NT constituye una entidad crónica que requiere un notable esfuerzo clínico y de gestión médica. El seguimiento, al igual que ocurre con el diagnóstico, está orientado a la detección precoz de malignidad de la forma más eficiente posible³⁰.

Durante el seguimiento, los pacientes con NT se pueden clasificar en tres categorías: NT con estudio citológico previo, NT sin estudio citológico previo y NT con criterio quirúrgico independientemente del estudio citológico.

En el grupo de pacientes con NT con punción previa, como se expuso en el apartado anterior, el manejo viene dado en función de la categoría obtenida por el Sistema Bethesda. Así, en la categoría I se recomienda realizar una nueva PAAF a los 3 meses, para evitar contaminaciones de la intervención previa. En la categoría II, se acepta realizar un seguimiento clínico del paciente, indicando una EC si el paciente presenta nuevos síntomas clínicos y/o cambios en la exploración física. Con respecto a la categoría III y IV, dado que existe variabilidad en la toma de decisiones, el seguimiento puede diferir de unas publicaciones a otras. Sin embargo, si se decidió realizar un seguimiento este debe realizarse con una EC cada 6-18 meses, reduciendo el intervalo de estudio a medida que aumenta la categoría Bethesda. Por último, en la categoría V y VI es raro que se requiera un seguimiento ya que en la mayoría de los casos se optará por una actitud quirúrgica. No obstante, existen publicaciones que respaldan la observación y vigilancia activa mientras que el tumor sea pequeño y presente una localización favorable, siempre y cuando el paciente esté de acuerdo^{17,33,37-40,53,54}.

En el grupo de pacientes con NT sin punción previa, generalmente el seguimiento es más laxo ya que si el NT no cumple criterios de PAAF se le presupone una mayor probabilidad de benignidad. De hecho, está indicado realizar únicamente un seguimiento clínico en los NT que no requieren estudio citopatológico ya que un seguimiento a largo plazo de este tipo de NT no cambiará

la actitud terapéutica en la mayoría de los casos⁵⁴. No obstante, algunas guías aún recomiendan la realización de una EC cada 12-24 meses⁴⁰.

Por último, existen pacientes con NT que presentan criterios quirúrgicos sin importar el estudio citopatológico^{17,33,34,38-40}:

- Aparición de síntomas clínicos compresivos como disfagia disfonía o disnea.
- Bocio intratorácico.
- NT mayor de 4 cm.
- Crecimiento progresivo de un NT benigno.
- Preferencia estética del paciente.
- Cancerofobia.

1.3. ECOGRAFÍA CERVICAL

1.3.1. Generalidades y principios básicos de la ecografía

Desde que el Dr. Karl Dussik publicara en 1942 la primera imagen ecográfica de los ventrículos cerebrales, la EC ha desarrollado un crecimiento acelerado y exponencial durante los últimos 20 años, propiciado por el creciente desarrollo clínico y mejoría en avances tecnológicos, postulándose como la herramienta diagnóstica más estandarizada tanto a nivel hospitalario como en Atención Primaria^{55,56}.

La EC es una técnica diagnóstica que capta los ultrasonidos emitidos por la sonda ecográfica. Estos ultrasonidos son resultado de ondas mecánicas generadas por la vibración de un cuerpo elástico y se propagan a través de un medio material mediante compresiones y dilataciones sucesivas, fenómeno físico conocido como refracción. Las imágenes en escala de grises y color que empleamos en el diagnóstico clínico se originan a partir de la interacción de la energía acústica con las diversas interfaces tisulares, que, tras la reflexión de las ondas en el tejido, hace rebotar los ultrasonidos hasta el foco emisor^{57,58}.

La sonda ecográfica recibe la energía reflejada y determina la profundidad de la interfaz mediante la medición del tiempo necesario para su retorno, determinando la impedancia acústica. En el cuerpo humano, los materiales corporales se dividen en 3 tipos en función de su impedancia acústica: el gas, con una impedancia muy baja; el hueso, que posee una impedancia muy alta; y el tejido blando, que muestra una impedancia intermedia^{58,59}.

Dada la inocuidad de los ultrasonidos, no se han descrito hasta la fecha en la literatura científica efectos adversos de la EC, y existe amplia aceptación de que su uso rutinario, siempre que se respeten las indicaciones médicas y los mecanismos de seguridad, supone una ventaja diagnóstico-terapéutica en comparación con los riesgos y/o limitaciones de la técnica^{35,56,59,60}.

1.3.2. Indicaciones de la ecografía en patología tiroidea

Como se expuso en el apartado anterior, la EC está indicada de forma rutinaria en la evaluación de pacientes con sospecha de NT. Además, debe solicitarse si existen síntomas o signos clínicos compatibles con alteraciones estructurales o funcionales de la GT. Asimismo, se recomienda una valoración ecográfica también cuando existen antecedentes familiares de neoplasias tiroideas,

como el carcinoma medular de tiroides, u otras alteraciones endocrinas asociadas a patología tiroidea.

La EC también debe solicitarse como complemento de otros exámenes diagnósticos y como medio de apoyo para procedimientos intervencionistas, como la PAAF. Este estudio complementario es indispensable tanto en el diagnóstico como en el proceso de evaluación preoperatoria y el seguimiento posoperatorio^{35,5861}.

Por otra parte, la EC, que incluye la ecografía tiroidea, también valora otras estructuras cervicales como la presencia de adenopatías cervicales, las glándulas salivales, las glándulas paratiroides y otras lesiones cervicales como quistes tiroglosos o branquiales, abscesos, lipomas, etc^{35,58}.

1.3.3. Evaluación ecográfica del nódulo tiroideo

1.3.3.1. *Sistemática de la exploración*

Antes de iniciar la evaluación ecográfica del NT, resulta obligatorio sistematizar la exploración para no obviar detalles y mejorar la eficiencia⁴⁸.

El parénquima tiroideo normal es homogéneo e isoecogénico (Figura 3)⁶². La forma normal del tiroides se asemeja a la letra H (a una mariposa), con lóbulos derecho e izquierdo destacando predominantemente en el eje cráneo-caudal. Estos lóbulos presentan contornos suaves y bordes generalmente agudos, midiendo típicamente entre 30 y 60 mm en su eje longitudinal y presentado un volumen de entre 10 y 18 ml, según la literatura. El istmo también presenta un predominio del eje longitudinal, con un diámetro anteroposterior que oscila entre los 3 y los 6 mm^{35,63,64}.

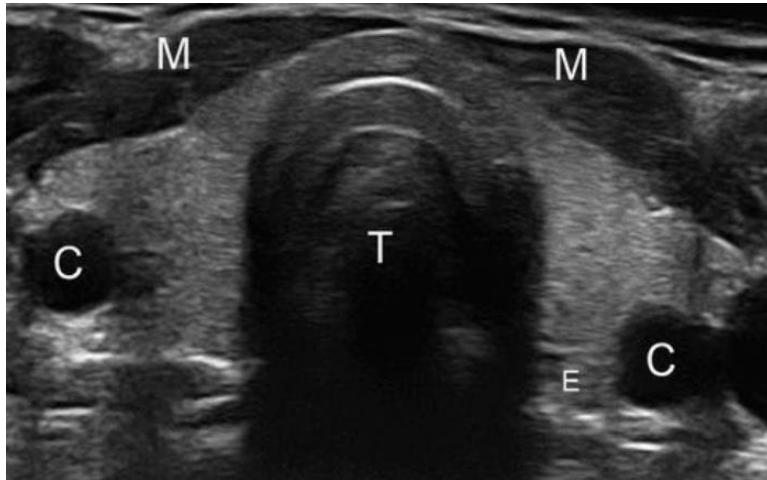


Figura 3. Parénquima tiroideo normal y relaciones anatómicas⁶²

M: musculatura prelaríngea; T: tráquea; C: arteria carótida común; E: esófago.

La exploración comienza con un corte axial en la línea media donde se valora el tamaño, simetría y ecoestructura. En este plano se mide también el espesor del istmo y el volumen de cada lóbulo. Se debe continuar con barridos ortogonales en los planos axial y longitudinal de los lóbulos, con el fin de detectar lesiones focales y valorar la ecoestructura y vascularización⁶³.

Para el estudio de los NT, es crucial evaluar con precisión en los tres planos, utilizando dos imágenes vinculadas: una axial para medir el eje máximo y su perpendicular, y otra en el plano longitudinal. Se deben proporcionar imágenes suficientes para caracterizar sus variables ecográficas y precisar su ubicación^{63,65}.

La exploración concluye con barridos laterales desde las celdas submaxilares hasta huecos supraclaviculares y en la línea media anterior. Este último paso tiene como objetivo detectar adenopatías sospechosas u otras lesiones. Las adenopatías deben medirse, al menos en su eje menor^{63,66}.

1.3.3.2. *Variables ecográficas del nódulo tiroideo*

La EC permite evaluar los cinco signos ecográficos del NT establecidos por el ACR-TIRADS, que son composición, ecogenicidad, morfología, márgenes y presencia focos ecogénicos⁴⁸:

- Composición (Figura 4): determina el contenido del NT y se clasifican en quísticos (1), mixtos (2) o sólidos (3). La naturaleza de los NT quísticos es mayoritariamente líquida, la de los NT sólidos es, obviamente, sólida mientras que los NT mixtos presentan contenido líquido y sólido simultáneamente. Esta variable considera también a los NT espongiiformes (4) que presentan una composición mayoritaria de pequeñas áreas quísticas. El riesgo de malignidad del NT se incrementa a medida que aumenta la solidez de este⁶³⁻⁶⁵.

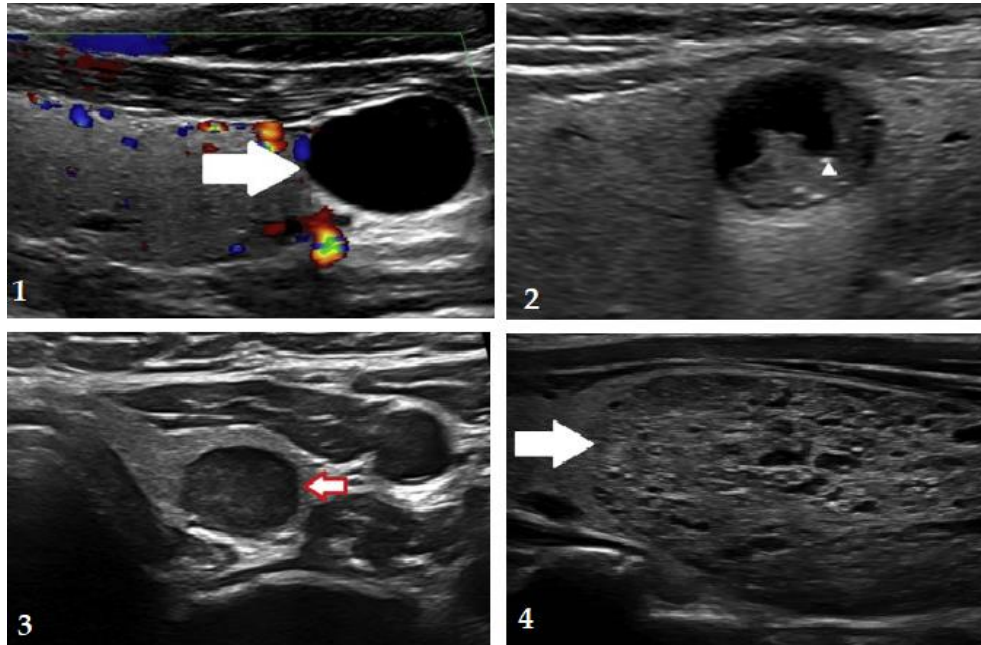


Figura 4. Composición del NT. Imagen ecográfica HULAMM.

(1): NT quístico: detalle flecha blanca; (2): NT mixto: detalle de la interfase punta de flecha blanca; (3): NT sólido: detalle flecha blanca y roja; (4): NT esponjiforme: detalle flecha blanca.

- Ecogenicidad (Figura 5): esta característica se refiere a la reflectividad de un NT en relación con el tejido tiroideo circundante, donde se utiliza la musculatura prelaríngea como base de comparación. Se clasifican en hiperecoicos (1), isoecoicos (2) e hipoecoicos (3) en función de si presentan mayor, igual o menor ecogenicidad que la musculatura prelaríngea, respectivamente. Esta categoría también incluye los NT anecoicos (4), que se aplica a NT completamente líquidos. El riesgo de malignidad del NT se incrementa a medida que disminuye la ecogenicidad de este⁶³⁻⁶⁵.

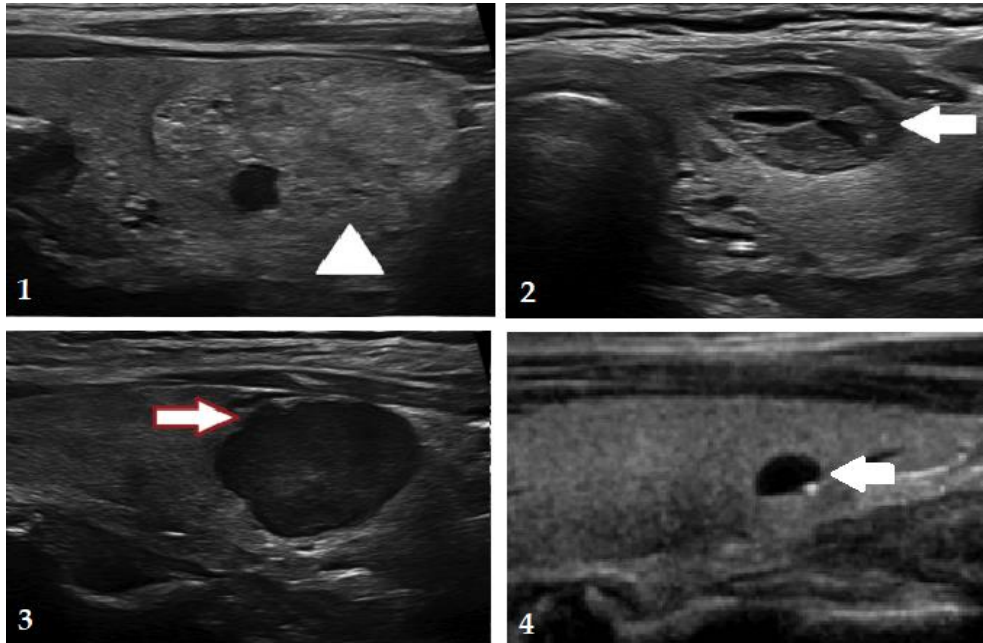


Figura 5. Ecogenicidad del NT. Imagen ecográfica HULAMM.

(1): NT hiperecoico: detalle punta de flecha blanca; (2): NT isoecoico: detalle flecha blanca; (3): NT hipoeicoico: detalle flecha blanca y roja; (4): NT anecoico: detalle flecha blanca.

- Morfología (Figura 6): se ha de medir la forma del NT en el plano axial comparando la altura y la anchura del NT (líneas discontinuas A y B, respectivamente), medidas de manera paralela y perpendicular al haz de ultrasonido. La presencia de una forma más alta que ancha (1) es un indicador de malignidad que, aunque poco sensible, posee una alta E⁶⁷.



Figura 6. Morfología del NT. Imagen ecográfica HULAMM.

(1): NT más alto que ancho: detalle punta de flecha blanca. Sección de un plano transversal. La línea discontinua A muestra la longitud cráneo-caudal y la línea discontinua B muestra la longitud transversal.

- Márgenes (Figura 7): los bordes periféricos del NT pueden tener buena definición cuando son lisos (1), o ser mal definidos (2). También es posible que el nódulo muestre bordes espiculados, irregulares o lobulados (3), o incluso extensión extratiroidea (4), aunque puede resultar difícil reconocer este hallazgo si el nódulo no está bien definido, se encuentra en una GT heterogénea o limita con otros NT. El riesgo de malignidad del NT se incrementa a medida que aumenta la irregularidad de este⁶³⁻⁶⁵.

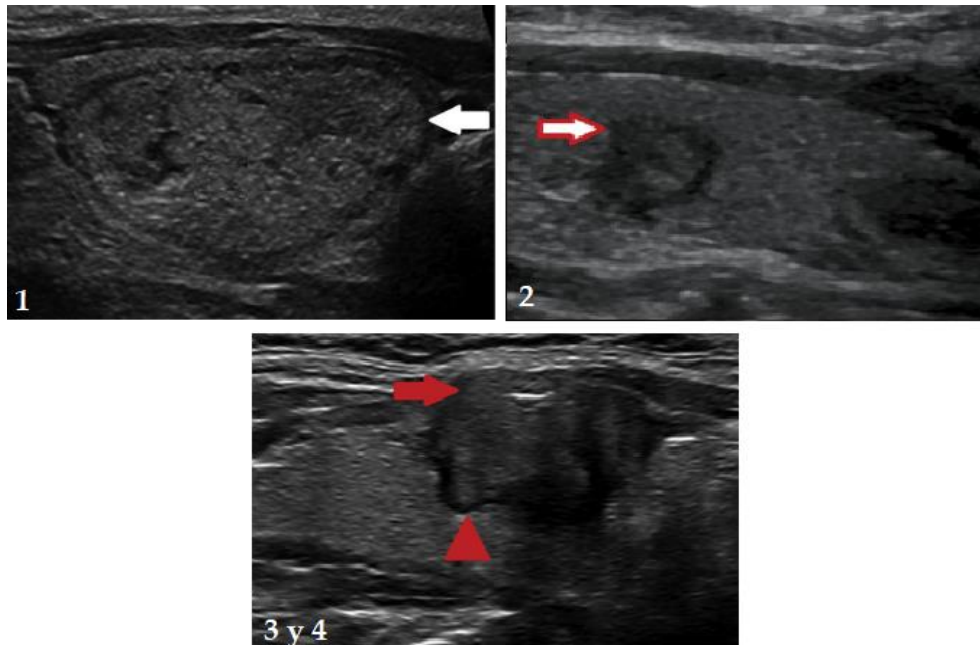


Figura 7. Márgenes del NT. Imagen ecográfica HULAMM.

(1): NT de bordes lisos: detalle flecha blanca; (2): NT mal definido: detalle flecha blanca y roja; (3 y 4): NT de bordes espiculados (detalle punta de flecha roja) con extensión hacia la musculatura prelaríngea (detalle flecha roja).

- Presencia de focos ecogénicos (Figura 8): se pueden presentar cuatro tipos de hallazgos: artefactos en cola de cometa (1), calcificaciones periféricas (2), macrocalcificaciones (3) y microcalcificaciones (4). Los artefactos en cola de cometa realmente son focos ecogénicos asociados a nódulos coloides benignos. Las calcificaciones periféricas son aquellas que se distribuyen a lo largo del margen del NT. Tanto las macrocalcificaciones como las microcalcificaciones son focos ecogénicos que se diferencian en el tamaño, siendo las primeras de un diámetro mayor a un milímetro y con menor probabilidad de malignidad, además de mostrar una sombra acústica posterior como hallazgo ecográfico típico⁶⁸.

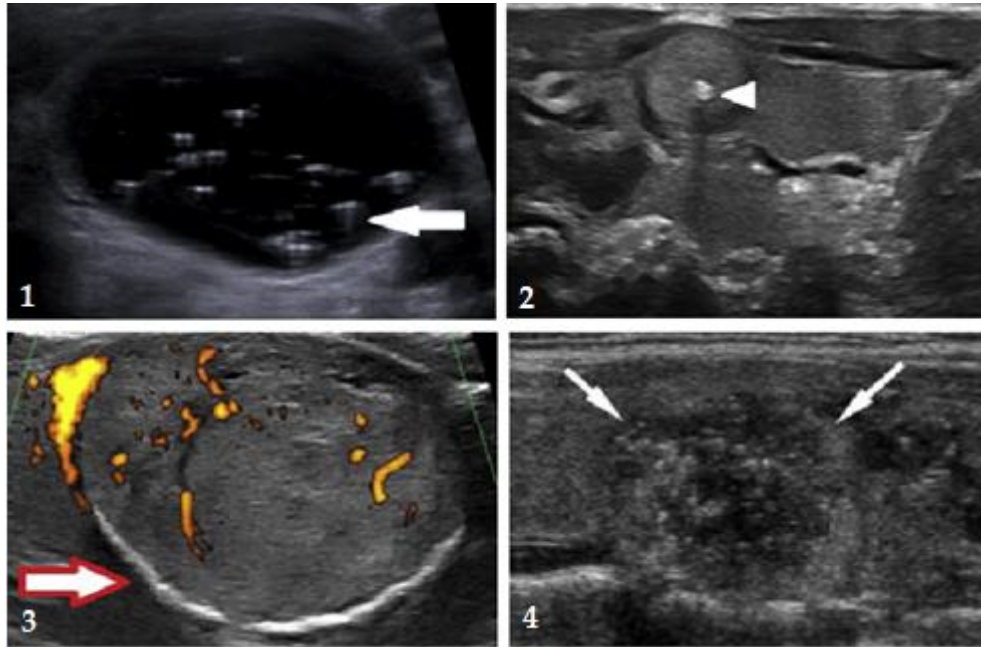


Figura 8. Presencia de focos ecogénicos del NT. Imagen ecográfica HULAMM.

(1): Artefactos en cola de cometa: detalle flecha blanca; (2): macrocalcificación: detalle punta de flecha blanca; (3): calcificaciones periféricas: detalle flecha blanca y roja; (4): microcalcificaciones: detalle flechas blancas.

Además, la EC permite valorar otros múltiples aspectos complementarios como el tamaño, el número de nódulos, la localización, la vascularización tiroidea y las adenopatías cervicales^{35,48,60,63,65,66}:

- Tamaño: dado que el riesgo de malignidad y de metástasis ganglionares aumenta proporcionalmente con el aumento de tamaño del NT, se debe evaluar la talla del NT de forma precisa⁶⁹. Sin embargo, algunas investigaciones han revelado una falta significativa de concordancia entre el tamaño ecográfico y el riesgo potencial de malignidad del NT⁷⁰.

- Número de NT: a menudo el NT no se presenta de forma aislada, sino que coexiste con otros NT, formando un tiroides multinodular. Determinar el número de NT resulta fundamental dado que se debe realizar un seguimiento individualizado para cada uno de ellos⁶⁴.
- Localización: en la mayoría de los casos los NT se encuentran inmersos dentro de la GT. Sin embargo, excepcionalmente se pueden encontrar en una GT ectópica, como un tiroides lingual⁶³.
- Vascularización: esta categoría no está recogida en el ACR-TIRADS para evaluar el riesgo de malignidad, no obstante, aporta información no desdeñable. Típicamente, la vascularización del NT se divide en central y periférica, siendo la primera de ellas un signo casi constante en los NT malignos, lo que confiere a este hallazgo una altísima S, aunque menor E. El flujo Doppler de la EC valora la vascularización glandular, pudiendo confirmar un aumento generalizado de la misma, típico de las tiroiditis, o puede mostrar un NT muy vascularizado, sugestivo de malignidad. También valora las grandes estructuras vasculares del cuello objetivando, por ejemplo, trombosis en la vena yugular interna o placas de ateromatosis en la arteria carótida⁶⁵.
- Presencia de adenopatías: un estudio sistemático y riguroso del NT mediante EC debe considerar la existencia o ausencia de adenopatías en el cuello, ya sea en el compartimento cervical anterior o en ambos compartimentos laterocervicales. La detección de ganglios linfáticos cervicales en rango patológico puede hacer sospechar una diseminación linfática de una neoplasia tiroidea⁶⁶.

1.3.4. Riesgo de malignidad: ACR-TIRADS

El ACR-TIRADS establece hallazgos ecográficos del NT sugestivos de malignidad⁴⁸. Este sistema, que pronostica el riesgo de malignidad del NT mediante EC, está aceptado y estandarizado por la mayoría de las guías, protocolos y algoritmos de manejo del NT (incluido el servicio de ORL-CCC del HULAMM)^{33,37,39,40,48}, a excepción de la ATA¹⁷, que emplea su propio sistema y de la ETA³⁸, que se basa en el EU-TIRADS.

El Colegio Americano de Radiología (ACR) desarrolló en el año 2017 un protocolo con el objetivo de sistematizar el estudio de la GT mediante EC, aunar criterios radiológicos y definir las variables ecográficas de interés para el estudio del NT, guiando así la toma de decisiones con respecto a la necesidad de realizar un estudio citopatológico del NT y el seguimiento posterior⁴⁸.

Se estudian cinco variables ecográficas: composición, ecogenicidad, morfología, márgenes y presencia de focos ecogénicos. A cada uno de estos cinco aspectos se le otorga un valor de 0 a 3 puntos en función del riesgo de malignidad, excepto la variable composición que oscila entre 0 y 2 puntos. Posteriormente, para determinar el nivel de la categoría ACR-TIRADS se suman todos los puntos de las cinco variables ecográficas estudiadas, obteniéndose una puntuación mínima de 0 puntos y máxima de 14 puntos.

Esta suma determinará la categoría ACR-TIRADS, estableciéndose 5 opciones en orden creciente de riesgo de malignidad:

- 0 puntos: ACR-TIRADS I – Benigno
- 2 puntos: ACR-TIRADS II – No sospechoso
- 3 puntos: ACR-TIRADS III – Baja sospecha de malignidad
- 4 - 6 puntos: ACR-TIRADS IV – Moderada sospecha de malignidad

- 7 o más puntos: ACR-TIRADS V– Alta sospecha de malignidad

Como ya ha sido expuesto, las categorías ACR-TIRADS I y ACR-TIRADS II no precisan seguimiento ecográfico. La EC está indicada en el seguimiento de los NT de las categorías ACR-TIRADS III, IV y V que no cumplen criterios de PAAF cuando presentan un tamaño mayor de 1.5 cm, 1 cm y 0.5 cm, respectivamente⁴⁸. Por último, los NT de las categorías ACR-TIRADS III, IV y V cumplen criterios de estudio citopatológico cuando presentan un tamaño mayor de 2.5 cm, 1.5 cm y 1 cm, respectivamente⁴⁸.

A continuación (Figura 9), se expone el esquema ACR-TIRADS⁴⁸:

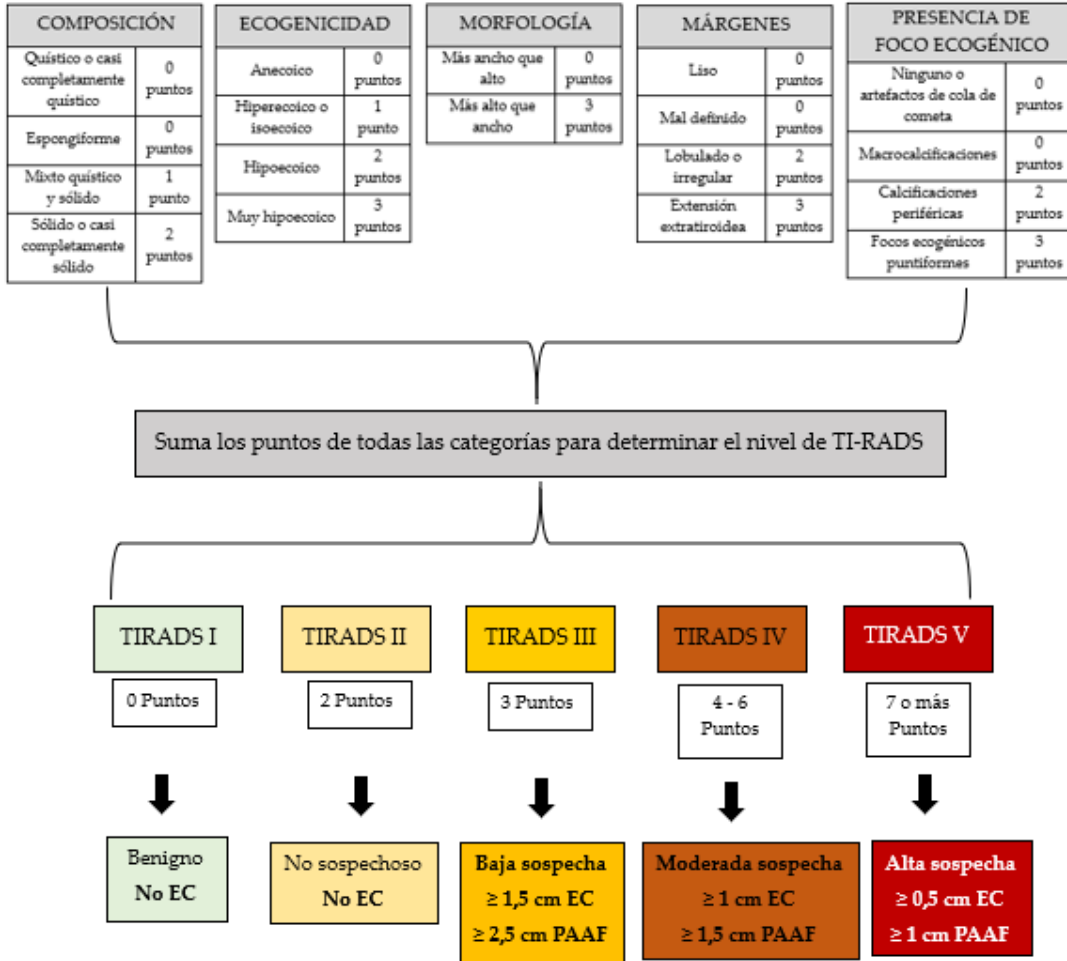


Figura 9. Esquema ACR-TIRADS

1.4. MANEJO DE LA ECOGRAFÍA CLÍNICA POR MÉDICOS NO ESPECIALISTAS EN RADIODIAGNÓSTICO

1.4.1. Auge y accesibilidad de la ecografía clínica

La EC es una técnica de imagen que prescinde de radiaciones ionizantes, no demanda instalaciones específicas y es portátil, lo que ha propiciado su integración en diversas especialidades médicas. A lo largo de las últimas décadas, ha dejado de ser exclusiva de los servicios de Radiodiagnóstico (RX), integrándose notoriamente en disciplinas como Cardiología, Ginecología o Unidades de Cuidados Intensivos. Además, otras especialidades como Medicina de Familia, Endocrinología y ORL-CCC están comenzando a sistematizar su uso, dado el aumento del interés técnico y científico de los profesionales sanitarios no especialistas en RX y la creciente expansión y anhelo de autonomía de las especialidades médicas y quirúrgicas⁷¹.

Además, el progresivo desarrollo de esta técnica, motivado por la reducción en el costo de los equipos asociado a su mayor compacidad, ocasiona un aumento en la solicitud de exploraciones radiológicas a los servicios de RX, lo cual multiplica la demanda asistencial, por lo que los radiólogos se ven desafiados para satisfacer este aumento de peticiones. Ante esta situación, se están adoptando medidas para cubrir dicho incremento en las solicitudes, como la delegación de exploraciones a técnicos de RX o la derivación de pacientes a centros concertados de RX, un proceso que requiere esfuerzo en formación, cambio de mentalidad y que, probablemente, empobrece la calidad asistencial⁷².

Independientemente de que la EC sea llevada a cabo por el médico especialista en RX o no, la premisa que ha de garantizarse es que el responsable a cargo de la técnica lo haga en las condiciones más idóneas para asegurar resultados óptimos en beneficio del paciente⁷¹⁻⁷³.

1.4.2. Tipos de evaluación ecográfica

La evaluación mediante ecografía se puede clasificar, en función de quién realiza la prueba, en dos tipos: la ecografía reglamentaria o estándar y la ecografía clínica.

- **Ecografía reglamentaria o estándar:** se conoce a este tipo de ecografía, como la realizada por radiólogos en el servicio de RX. Constituye la valoración "Gold estándar" en ecografía. También conocida como "ecografía de segundo nivel". Se demanda una formación y experiencia mayor que la requerida a un médico no especialista en RX para realizarla. Suele ser la prueba que se solicita, cuando un médico no tiene los medios, conocimiento o habilidad para desempeñar una ecografía, o bien cuando la efectúa, pero necesita confirmar sus hallazgos, existen dudas o detecta algún descubrimiento patológico que precise de una valoración más especializada y ampliada, que matizará la hipótesis diagnóstica inicial del clínico^{61,73,74}.
- **EC:** puede definirse como la exploración ecográfica realizada por el médico clínico responsable del paciente. Su objetivo principal es complementar la evaluación centrada en abordar el problema específico que motivó la consulta, ya sea de manera urgente, diagnóstica o de seguimiento. Es importante destacar que estas exploraciones no persiguen ser exhaustivas, ni detectar o definir cualquier hallazgo ecográfico, sino que se centran exclusivamente en el problema concreto bajo estudio. Esta herramienta posibilita la observación directa, medición y evaluación de estructuras internas que son inaccesibles por otros medios, lo que contribuye a aumentar la seguridad, reducir la incertidumbre y mejorar la capacidad resolutoria del médico no especialista en RX. Se subraya que la efectividad de este tipo de exploración está intrínsecamente vinculada al nivel de formación,

habilidad y experiencia del médico explorador. Es esencial que el profesional sea plenamente consciente de sus capacidades y limitaciones en este contexto^{71,75,76}. Por último, resulta obligatorio clarificar el rol suplementario y adicional que desempeña la EC, ya que esta no debe aspirar a sustituir a la ecografía reglamentaria como prueba de referencia.

La coexistencia simultánea de la ecografía reglamentaria y la ecografía clínica aporta beneficios significativos en cuatro dimensiones. En primer lugar, alivia la carga asistencial en los servicios de RX y fortalece el rol de los radiólogos como referentes en imagen. En segundo lugar, proporciona a los médicos clínicos mayor agilidad en el diagnóstico, otorgándoles una mayor autonomía. En tercer lugar, favorece la comunicación entre especialidades, mejorando la eficiencia dentro del entorno hospitalario. Por último, y de manera más destacada, el principal beneficiario de esta práctica es el paciente⁷².

1.4.3. Precisión, pertinencia y variabilidad interobservador

El profesional especializado en ecografía que no es radiólogo debe ampliar sus conocimientos y aplicar la técnica ecográfica con cautela y discernimiento, acorde a su formación. En contraste, los radiólogos, con sus habilidades, experiencia y compromiso, están capacitados para ofrecer orientación a los médicos no radiólogos, influyendo de manera positiva en la calidad de los servicios que estos prestan. Este enfoque colaborativo e interdisciplinario contribuirá a la mejora de los servicios en beneficio de los pacientes⁷⁷.

El principal inconveniente y la limitación más importante de la ecografía es que es una prueba operador dependiente y presenta gran variabilidad en función de quién la realiza^{75,78}. De este hecho deriva la que, durante décadas, ha sido la principal traba para que médicos no especialistas en RX adquieran competencias en EC y sistematicen su uso: la realización sistemática de EC por parte de médicos

no radiólogos se traducirá en un aumento de exploraciones deficientes y/o poco rigurosas que obligarán a la repetición de las mismas por parte de RX, aumentando la demanda asistencial y disminuyendo la eficiencia del Sistema Sanitario⁷⁷. Asimismo, podría obligar a realizar otras pruebas diagnósticas o intervenciones prescindibles, o incluso provocar una adulteración de los datos en la investigación si el número de falsos positivos es elevado^{77,79}.

Por ello, resulta obligatorio estudiar el grado de acuerdo entre aquellos que realicen esta prueba diagnóstica. La proporción de correlación o concordancia para determinar la variabilidad interobservador se evalúa mediante el coeficiente Kappa ponderada de Cohen (CK), descrito en 1977 por Landis y Koch, vigente a día de hoy: "Esta es una medida de la diferencia entre el acuerdo observado y el acuerdo esperado. La escala de CK es la siguiente: < 0, acuerdo casual; 0.1 - 0.2, acuerdo leve; 0.21 - 0.40, acuerdo justo; 0.41 - 0.60, acuerdo moderado; 0.61 - 0.80, acuerdo sustancial; 0.81 - 0.99, acuerdo sólido o casi perfecto"⁸⁰.

En el caso concreto de la evaluación del NT mediante el ACR-TIRADS, existe bibliografía en la que la variabilidad interobservador oscila entre médicos radiólogos con amplia, moderada y baja experiencia en patología tiroidea. Los resultados arrojan CK mayores de 0.8, compatibles con acuerdos sustanciales o sólidos en todos los casos, aunque los valores de CK son ligeramente mayores de forma proporcional a la experiencia del ecografista, siempre y cuando la evaluación del NT fuese mediante el ACR-TIRADS^{81,82}. No obstante, algunas publicaciones sobre estudios ecográficos del NT informan haber obtenido valores compatibles con acuerdos moderados, concretamente 0.51⁸³ y 0.62⁸⁴, respectivamente.

La bibliografía reporta casos que, aunque presentan un CK similar a los anteriores, establecen que éste es más sólido si la formación del equipo de ecografistas es similar y si existe sistematización de los patrones de práctica ecográfica. Así, concluyen que, si el estudio del NT mediante EC sigue un patrón normalizado y estructurado, como el estandarizado ACR-TIRADS, es más probable

alcanzar un índice de variabilidad interobservador mayor, independientemente del grado formativo del ecografista⁸⁵.

Otras especialidades médicas han comparado su variabilidad interobservador en comparación con RX a la hora de desempeñar la ecografía clínica. En este caso, se expone un CK de 1 entre las ecografías realizadas por Medicina de Familia diagnosticando aneurismas aórticos mayores de 5 cm y comparándolas con las ejecutadas en RX⁸⁶. Otro ejemplo, publica un CK de 0,86 para el diagnóstico de trombosis venosa profunda comparando la ecografía de miembro inferior en Atención Primaria y la efectuada por los radiólogos⁸⁷.

Tras lo expuesto, la pertinencia y la idoneidad del desarrollo de la ecografía clínica por parte de servicios no especialistas en RX es indiscutible. Así, el desarrollo de consultas de alta resolución de patología tiroidea por parte de facultativos en ORL-CCC con amplia experiencia, que integren la EC en la práctica clínica habitual, constituye un ejemplo conveniente y preciso.

1.4.4. Problemática médico-legal de la ecografía clínica

La ejecución de un examen ecográfico no se reduce simplemente a llevar a cabo la ecografía en sí. Conlleva una preparación previa y un seguimiento posterior que conduce a asumir las implicaciones de los descubrimientos por parte del paciente, del médico que prescribe la prueba y del médico que la realiza⁸⁸.

Ha de tenerse en cuenta que, si un médico realiza cualquier acto diagnóstico o terapéutico, en este caso una EC, que no esté reconocido por algún organismo oficial como una competencia propia de su especialidad médica y/o formación complementaria, puede estar incurriendo en un delito de intrusismo laboral con la repercusión médico-legal que esto puede conllevar⁸⁹.

Usualmente, las reclamaciones relacionadas con el uso de la EC se centran en la indicación y en fallos en el momento de realizar la prueba en el momento más adecuado, más que en el diagnóstico definitivo o la interpretación de los resultados. De hecho, la mayoría de los casos legales en el ámbito médico se vinculan con la ecografía obstétrica y ginecológica⁹⁰.

Es esencial tener en cuenta la importancia de reducir al mínimo los riesgos. Por tanto, se aconseja que el profesional que realiza la ecografía, ya sea radiólogo u otro, garantice que recibe una solicitud o petición de ecografía adecuada y que emita un informe por escrito, a la vez que registra las imágenes que puedan respaldar los hallazgos. Se deben detallar de manera clara las limitaciones de la exploración que podrían afectar la capacidad de realizar un diagnóstico y resulta obligatorio cerciorarse de que el equipo utilizado sea el apropiado⁷⁷⁻⁷⁹.

1.4.5. Acreditación, formación y capacitación en ecografía clínica

Se infiere que las habilidades y aptitudes del operador de ecografía están directamente relacionadas con la cantidad de prácticas realizadas y el tiempo dedicado al estudio e investigación. No obstante, el número de ecografías necesarias para alcanzar competencia genera un amplio debate en el ámbito de la Radiología en la actualidad. Esto se debe a que, aunque la formación y el adiestramiento en esta técnica son fundamentales para la especialidad, también existen intereses de índole económica, logística y administrativa que influyen en la expansión de la ecografía más allá del ámbito de RX⁶⁰.

La capacidad para realizar ecografías está intrínsecamente ligada a la formación y experiencia del ecografista. La competencia en esta técnica se construye sobre la base del número de ecografías realizadas y el tiempo de entrenamiento. Por lo tanto, es imperativo establecer como requisito la implementación de programas de formación en EC desde el inicio de la formación

de los médicos internos residentes (MIR) en especialidades médicas y quirúrgicas que deseen incorporar esta prueba diagnóstica entre sus habilidades y competencias⁹¹.

A modo de ejemplo, en España, a lo largo de la formación MIR de RX, se realizan innumerables ecografías. Por ejemplo, el Boletín Oficial del Estado estipula un número mínimo de valoraciones a realizar por el MIR, establecido en 200 ecografías tiroideas durante la rotación de Cabeza y Cuello entre 6 y 12 meses⁹².

De manera similar, algunas especialidades consideran la posibilidad de integrar la ecografía en los planes de formación del sistema MIR, siendo la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria la más destacada, seguida por ORL-CCC. Dado que la ecografía actualmente no forma parte de su Plan Nacional de Formación ni de las pautas formativas establecidas, será responsabilidad de cada especialidad evaluar esta necesidad y regularla oficialmente⁹³, siguiendo el precedente de especialidades como Ginecología y Obstetricia⁹⁴ y Cardiología⁹⁵.

En España, actualmente existen multitud de actividades formativas, cursos y másteres universitarios en EC ofertados por sociedades científicas, universidades, colegios de médicos u otras instituciones, por ejemplo, la Sociedad Española de Ultrasonidos (SEUS) oferta cursos formativos y la Sociedad Española de Ecografía (SEECO)⁹⁶ permite acreditarse en ecografía de cuello mediante un examen teórico y otro práctico. Sin embargo, en nuestro país no existe una vía oficial única de formación acreditada multinivel como ya existe en otros países como el Reino Unido⁶³.

En respuesta al uso generalizado de ultrasonidos por parte de profesionales no radiólogos, entidades como la Federación Europea de Sociedades de Ultrasonido en Medicina y Biología (EFSUMB) en 2006 y el Real Colegio de Radiólogos de Londres (RCR) en 2017 emitieron directrices con el objetivo de asegurar la práctica de alta calidad. Estas directrices establecen requisitos tanto teóricos como prácticos, así como habilidades teórico-prácticas, con el fin de

obtener la certificación necesaria para llevar a cabo, de manera autónoma, la práctica de la EC⁹⁷.

En el caso del RCR, se establecen tres grupos de nivel para la formación ecográfica. Sin embargo, no especifica el número de pruebas a realizar por el médico en proceso de capacitación ecográfica, sino que se limita a determinar que el número de exploraciones realizadas puede ser variable en función de la velocidad de aprendizaje del clínico, sus logros y el volumen de las unidades en las que desempeñar su labor⁹⁸.

En el año 2017, la Federación Mundial de Ultrasonidos en Medicina y Biología (WFUMB) emitió un documento de posicionamiento que aborda tanto la situación actual como las futuras perspectivas de la EC. En este documento, se destaca la plena integración de la ecografía en la formación de los estudiantes de medicina⁹⁹.

En 2023, la Sociedad Británica de Ecografía Médica (BMUS)⁷⁸, cuyo propósito es impulsar la excelencia en la práctica de la ecografía, fomentar la investigación en este ámbito y brindar recursos educativos y de desarrollo profesional para profesionales especializados y no especializados en ecografía médica, emitió las siguientes recomendaciones y directrices, tras la acreditación de médicos en EC:

- "Los médicos que realicen exploraciones ecográficas deben ser conscientes de que son legalmente responsables de sus acciones profesionales, incluido el informe de las exploraciones de ultrasonido, en todas las circunstancias".
- "El informe es un documento público y forma parte del expediente médico del paciente, junto con cualquier imagen y/o grabación de vídeo que lo acompañe".

- "Cuando un paciente consiente a una exploración ecográfica, tiene derecho a esperar que sea realizada e informada por un médico competente en ecografía".
- "Un médico competente en ecografía es aquel que trabaja según los estándares definidos por las pautas de su lugar de trabajo, el código de conducta de su categoría profesional, las pautas de ese y otros organismos relevantes, y del organismo regulador correspondiente cuando sea necesario".
- "El estándar de atención proporcionado por un médico competente en ecografía es el que la mayoría de individuos similares proporcionaría en circunstancias similares y contemporáneas".
- "Las imágenes que acompañan a una exploración ecográfica realizada por un médico competente en ecografía evidencian la suposición de que se ha entregado el estándar de atención necesario".
- "Todas las imágenes deben poder atribuirse a la exploración correcta y deben incluir el identificador(es) del paciente, la fecha y la hora de la exploración".

II – JUSTIFICACIÓN

II - JUSTIFICACIÓN

El manejo de la patología tiroidea representa un desafío clínico significativo, y en su abordaje resultan fundamentales herramientas de diagnóstico precisas y no invasivas. La ecografía de tiroides ha emergido como una técnica imprescindible en la evaluación de estas condiciones, ofreciendo ventajas sustanciales en términos de accesibilidad, seguridad y coste, en comparación con otros métodos de imagen.

Los otorrinolaringólogos y cirujanos de cabeza y cuello, dada su experiencia en anatomía y patología de la región cervical, están posicionados de manera única para realizar ecografías tiroideas con un enfoque clínico y quirúrgico específico. La integración de la ecografía en el ámbito de la especialidad de ORL-CCC permite ampliar las capacidades diagnósticas de sus especialistas y optimizar los recursos del Sistema Sanitario, reduciendo los tiempos de espera y facilitando un manejo más integral y eficiente de los pacientes con patología tiroidea, con la indiscutible mejoría en el impacto asistencial.

Fomentar la colaboración entre otorrinolaringólogos y radiólogos, estableciendo protocolos de trabajo conjunto y contrastando conocimientos, promoverá un enfoque interdisciplinario que beneficiará la calidad de la atención al paciente.

En resumen, la implementación de un modelo de ecografía de tiroides en una consulta de patología tiroidea de alta resolución dirigida por otorrinolaringólogos es una evolución lógica y necesaria, que no solo capitaliza las ventajas de la ecografía como herramienta de imagen, sino que también se alinea con la evolución de la práctica médica hacia una mayor integración de habilidades especializadas.

Por ende, esta Tesis Doctoral busca profundizar en la viabilidad, beneficios y desafíos de esta iniciativa, contribuyendo así al avance de la práctica clínica y a la mejora continua de la atención al paciente en el ámbito de la patología tiroidea.

III – HIPÓTESIS

III -HIPÓTESIS

3.1. HIPÓTESIS PRINCIPAL

El establecimiento, integración y sistematización del empleo de la EC en un modelo de consulta monográfica de patología tiroidea en un servicio de ORL-CCC constituye una herramienta diagnóstica legal, eficaz, plausible, innovadora y segura.

3.2. HIPÓTESIS SECUNDARIAS

1. El empleo rutinario de la EC por parte de un servicio de ORL-CCC es una alternativa válida, reproducible y certera para el estudio de la patología tiroidea dado que obtiene una correlación diagnóstica aceptable con respecto a especialistas en RX.
2. La implementación de la EC en consulta monográfica de patología tiroidea, integrada en un servicio de ORL-CCC, mejora el pronóstico del paciente con patología tiroidea dado que proporciona un diagnóstico más precoz, al reducir el espacio temporal entre la primera evaluación y el tratamiento definitivo.
3. El uso sistemático de la EC en la práctica clínica habitual de un servicio de ORL-CCC disminuye el gasto sanitario invertido en el paciente, al obviar nuevas visitas médicas en el servicio de ORL-CCC y la duplicidad en segundas ecografías prescindibles en RX.

4. El desempeño de la EC en el estudio de patología tiroidea por parte de especialistas en ORL-CCC potencia la calidad asistencial, dado que posibilita un aumento del número de pacientes visitados por año y reduce tiempos de espera, por ende, mejora la eficiencia asistencial.

IV – OBJETIVOS

IV - OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Analizar la idoneidad, viabilidad y seguridad de la implantación de un modelo de consulta de alta resolución de patología tiroidea en el servicio de ORL-CCC del HULAMM, integrando la EC como herramienta diagnóstica fundamental.

4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Comparar la variabilidad interobservador en EC, describiendo el grado de concordancia diagnóstica entre los parámetros del ACR-TIRADS descritos por un servicio de ORL-CCC y los detectados por especialistas en RX.
2. Proporcionar un diagnóstico radiológico certero y precoz durante la primera evaluación clínica, mediante la incorporación de la EC en un modelo de consulta monográfica de patología tiroidea en un servicio de ORL-CCC, reduciendo así la demora diagnóstica y mejorando el pronóstico de los pacientes.
3. Estimar el impacto económico, mediante el análisis de coste-efectividad (ACE), de la incorporación de la EC en la práctica clínica habitual de un servicio de ORL-CCC.

4. Detallar el impacto asistencial de la incorporación de la EC en un modelo de consulta monográfica de patología tiroidea desempeñado íntegramente por especialistas en ORL-CCC.

V - MATERIAL Y MÉTODO

V - MATERIAL Y MÉTODO

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo y periodo de estudio

Se diseñó un estudio de tipo observacional, analítico y ambispectivo, que fue llevado a cabo por el servicio de ORL-CCC en el HULAMM, con un período de estudio de 18 meses, comprendido entre junio de 2022 y noviembre de 2023.

5.1.2. Criterios de inclusión

Fueron considerados como válidos para incluir en este estudio de investigación aquellos pacientes en seguimiento en consulta monográfica de patología tiroidea en el servicio de ORL-CCC del HULAMM, incluidos en el periodo de estudio, que cumplieran en los siguientes criterios:

- Presentar una ecografía cervical previa a nuestra consulta realizada e informada por el servicio de RX, que otorgara una puntuación válida en la escala ACR-TIRADS en la valoración del NT.
- Posibilitar un seguimiento clínico y ecográfico del NT a largo plazo.
- Comprender y aceptar los consentimientos informados del presente estudio de investigación, así como su metodología.

5.1.3. Criterios de exclusión

No fueron considerados como válidos para incluir en este estudio de investigación aquellos pacientes que cumplieran los siguientes criterios:

- No presentar una ecografía cervical previa a nuestra consulta realizada e informada por el servicio de RX.
- Disponer de una ecografía cervical no realizada e informada en un servicio hospitalario de RX, como las derivadas a centros externos concertados de RX, dada su presunta menor calidad diagnóstica.
- Mostrar incongruencias en la puntuación ACR-TIRADS en la valoración ecográfica del NT no acordes con la descripción ecográfica del mismo.
- Imposibilitar un seguimiento clínico y ecográfico del NT a largo plazo.
- No comprender y/o aceptar los consentimientos informados del presente estudio de investigación, así como su metodología.
- Presentar errores en la recogida de datos.

5.1.4. Recogida y procesamiento de datos

La recopilación de datos se llevó a cabo mediante la revisión de las historias clínicas electrónicas de los pacientes incluidos del estudio a través de dos plataformas informáticas hospitalarias del Sistema Murciano de Salud (SMS): SELENE® y Ágora®. La información revisada consistió básicamente en informes de pruebas complementarias como la EC, resultados de anatomía patológica y protocolos quirúrgicos. El posterior procesamiento de datos, el contaje y almacenaje de las variables a estudio, se realizó electrónicamente a través del programa Microsoft Office Excel 2007®.

5.1.5. Tamaño muestral

El número máximo de pacientes posibles que cumplieron los criterios de inclusión durante el periodo de estudio de esta Tesis Doctoral fueron registrados e incluidos en la muestra definitiva. Por lo tanto, no se realizó ningún cálculo estadístico previo que estimara el tamaño muestral necesario. Ha de tenerse en cuenta que el tamaño muestral definitivo está conformado por el número definitivo de NT a estudio, y no por el número de pacientes, ya que en algunos pacientes se evalúa más de un NT.

Tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, el número total de pacientes incluidos en el estudio fue de 188 pacientes, lo que conforma un tamaño muestral definitivo de 258 NT.

A continuación, en la Figura 10, se expone el diagrama de flujo de pacientes:

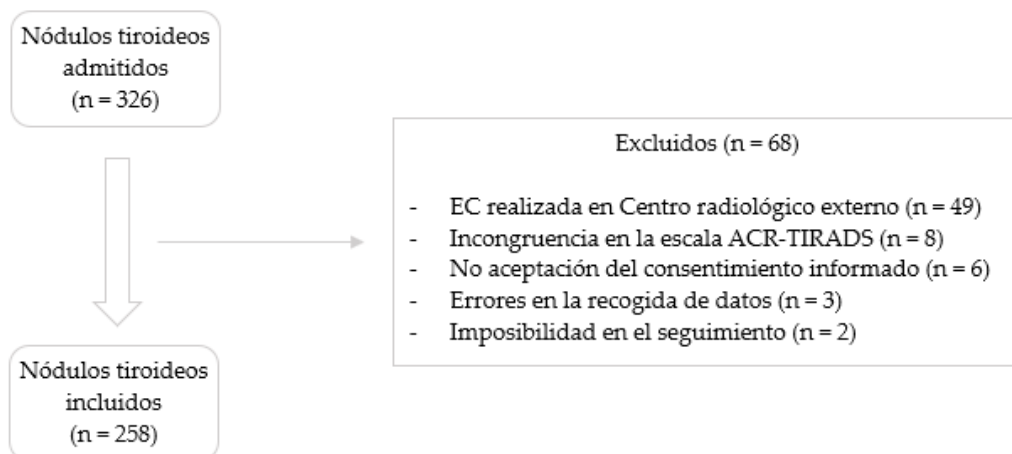


Figura 10. Diagrama de flujo de pacientes

5.2. METODOLOGÍA

5.2.1. Protocolo del estudio

El servicio de ORL-CCC del HULAMM posee una consulta monográfica de patología tiroidea. El manejo del NT llevado a cabo en nuestro servicio sigue el algoritmo diagnóstico-terapéutico y de seguimiento expuesto en el capítulo de introducción en la Figura 2. La frecuencia de consultas monográficas de patología tiroidea de nuestro servicio es de una a la semana, mientras que el número de pacientes con NT susceptible de valoración por EC oscila entre 5 y 10 pacientes por consulta.

El estudio ecográfico del NT en nuestro medio ha sido desempeñado tradicionalmente por el servicio de RX del propio hospital. Sin embargo, desde hace unos años, el aumento de la demanda en las peticiones ha obligado a derivar algunas de estas pruebas a centros externos de RX, en los cuales los informes radiográficos son, a menudo, incompletos, inconexos o poco rigurosos. Este hecho, asociado al aumento en la autonomía de los profesionales de nuestro servicio en EC tanto en consulta como de forma intraoperatoria, ha propiciado el desarrollo de este estudio investigación.

Durante su desarrollo, se realizó sistemáticamente una EC a los pacientes en seguimiento en la consulta monográfica de patología tiroidea del servicio de ORL-CCC del HULAMM que ya presentaban una EC previa informada por especialistas en RX, con el fin de analizar las principales variables ecográficas del NT, evaluando así el grado de concordancia entre la puntuación ACR-TIRADS obtenida en la EC realizada por especialistas en RX y la EC realizada por especialistas en ORL-CCC.

El equipo ecográfico empleado por nuestro servicio ha sido el "Mindray® Z-60: sistema digital de diagnóstico por ultrasonidos". Es un ecógrafo portátil indicado para el estudio tiroideo, vascular y de tejidos blandos, entre otros. Las

sondas ecográficas más usadas han sido lineales, concretamente la 7L4P y la 7L4BP, que presentan anchos de banda de 3.7 – 13.1 MHz y 3.2 – 11.2 MHz, respectivamente.

Se recogieron e incluyeron en formato electrónico las siguientes variables:

- **Variables poblacionales:**

- Sexo
- Edad

- **Variables radiológicas:**

- Número de NT
- Tamaño del NT
- Puntuación ACR-TIRADS del NT obtenida por RX
- Puntuación ACR-TIRADS del NT obtenida por ORL-CCC

- **Variables clínicas:**

- Necesidad de realización de PAAF
- Tratamiento final del NT
- Necesidad de seguimiento

- **Variables histológicas:**

- Resultado citopatológico de la punción (si procede)
- Resultado anatomopatológico de la pieza quirúrgica (si procede)

- **VARIABLES CRONOLÓGICAS:**
 - Fecha de realización de la EC realizada en RX
 - Fecha de realización de la EC realizada en ORL-CCC
 - Número de días de demora entre ambas EC

Independientemente del grado de correlación entre ambas evaluaciones, en ningún caso se planteó tomar decisiones terapéuticas relativas al diagnóstico, tratamiento o seguimiento del NT teniendo en cuenta únicamente la valoración ecográfica de ORL-CCC y siempre se solicitó una EC reglamentaria realizada por especialistas en RX cuando el paciente no presentaba ningún estudio de imagen previo o existían dudas.

Se informó a todos los pacientes de la existencia de este estudio de investigación y del motivo de realizar una nueva EC tras la ya realizada en RX cuando eran valorados durante el seguimiento en consulta de ORL-CCC. Sistemáticamente se ofertó la participación e inclusión en el proyecto. A los pacientes que aceptaron, se les entregaron y explicaron detalladamente dos consentimientos informados.

La evaluación ecográfica por parte de ORL-CCC fue desarrollada en todos los casos por un único miembro del equipo con el fin de evitar la variabilidad interobservador propia de esta técnica. Por otra parte, el miembro de ORL-CCC que realizaba dicha EC, consultaba el resultado de la puntuación ACR-TIRADS obtenida tras la EC de RX, siempre después de realizar la exploración complementaria, con el fin de desconocer el resultado de la misma para que el mismo no influyera en su valoración, respetando en todo momento la rigurosidad de los resultados de ambas pruebas.

De esta forma, queda respetado el ciego en la realización de la técnica ecográfica ya que el investigador principal, que es quién la lleva a cabo, desconoce el resultado otorgado a la prueba de referencia a comparar. Sin embargo, dada la

naturaleza de este estudio resulta imposible respetar el doble ciego propio de otros estudios de investigación por el simple hecho de que, respetando el consentimiento informado, es necesario informar al paciente de quién realiza la prueba.

Como investigador principal y autor de este trabajo de investigación, yo, he constituido, en calidad de MIR, el miembro del equipo de ORL-CCC del HULAMM elegido para realizar los exámenes ecográficos. Dado que ni la guía formativa MIR y ni el plan de formación nacional en ORL-CCC incluyen, de momento, la EC como una competencia necesaria a adquirir durante la formación como especialista, vengo realizando de forma previa y concomitante a la realización de esta Tesis Doctoral trámites de formación y capacitación en EC, como rotaciones externas en servicios de RX de otros hospitales especializados en ecografía de cabeza y cuello, así como cursos formativos y acreditaciones propuestas por sociedades oficiales españolas.

5.2.2. Factores analizados

La metodología de esta Tesis Doctoral está orientada a confirmar o desmentir las hipótesis de las que parte este estudio de investigación, evaluando múltiples aspectos desde tres enfoques muy diferentes, aunque ligados: médico, económico y asistencial.

5.2.2.1. *Variabilidad interobservador*

El análisis médico se evaluó mediante la comparación de la variabilidad interobservador de la EC. Constituyó la estimación realizada en primer lugar, con la finalidad de resolver la hipótesis principal de este estudio y condición *sine qua non* para el estudio del resto de factores a analizar.

Se realizó una comparación del CK entre la puntuación obtenida en el ACR-TIRADS en el estudio del NT por parte de ORL-CCC con la puntuación obtenida en esta misma escala y en ese mismo NT por parte de RX. El objetivo fue determinar el grado de concordancia en el estudio del NT mediante EC por ambas especialidades.

Para estudiar el resto de factores, se aceptó la premisa de que la variabilidad entre ambas especialidades era lo suficientemente baja, o lo que es lo mismo, presentaba un CK alto. Este hecho se traduciría en que la EC puede ser realizada por parte de ORL-CCC en su consulta de alta resolución, proporcionando precozmente un diagnóstico desde la primera evaluación clínica y mejorando el pronóstico de pacientes con patología tiroidea.

5.2.2.2. *Valoración monetaria*

En segundo lugar, tras aceptar la premisa anterior, la perspectiva financiera de este trabajo se estudió mediante un análisis económico típico en el ámbito sanitario: el ACE.

El ACE tiene por objetivo comparar los costes relativos, en términos de ratio de coste-efectividad, de dos o más alternativas. Es uno de los análisis económicos más empleados en ciencias de la salud ya que la medida de sus resultados normalmente se corresponde con una variable de la práctica clínica habitual y porque los resultados se esquematizan aumentando su comprensibilidad por parte del profesional sanitario¹⁰⁰.

La indicación clásica de este tipo de análisis económico es la evaluación de situaciones en las que la innovación tecnológica aporta un beneficio en salud, pero incrementa los costes y se quiere constatar el coste-efectividad de dicha innovación o, como el caso de nuestro trabajo, cuando existe una tesitura en la que

presumiblemente se ahorran costes sanitarios manteniendo el rigor científico y/o conservando o mejorando los resultados médicos^{101,102}.

El cálculo del ratio de coste-efectividad es sencillo. Consiste en dividir el coste total por paciente de la intervención sanitaria en estudio entre el porcentaje de éxito de dicha intervención. El valor numérico resultante expresará el ratio de coste-efectividad. Lógicamente, cuanto menor sea el ratio de coste efectividad más eficiente será la intervención sanitaria a estudio¹⁰².

Para estimar el potencial del ahorro de recursos de la implantación de la EC en una consulta monográfica de patología tiroidea de ORL-CCC, se tuvieron en cuenta únicamente los costes médicos directos de la atención sanitaria prescindible o no realizada, usando como referencia los costes los precios establecidos por la Consejería de Sanidad y el SMS¹⁰³.

Estos costes médicos fueron los derivados de dos actividades: el primero fue el coste de una EC realizada tradicionalmente en RX, mientras que el segundo fue el coste derivado de una segunda visita en ORL-CCC para el seguimiento, prescindible en el caso de que el manejo ecográfico se haya llevado a cabo en una consulta de acto único en ORL-CCC.

5.2.2.3. *Presión y eficiencia asistencial*

Por último, el impacto asistencial, íntimamente ligado a los factores anteriores, se estudió mediante dos variables: el tiempo de espera y el número de visitas por año.

En primer lugar, se calculó la demora o el tiempo transcurrido en el que el paciente permanece a la espera entre la primera visita en ORL-CCC, la siguiente

visita en RX para realizarse la EC, y la tercera visita de nuevo en nuestra especialidad para decidir una actitud terapéutica, lo que se podría traducir en el tiempo transcurrido que el paciente se ahorraría si la valoración se hubiese desarrollado en un acto único de forma integral.

Por último, se valoró el aumento en el número de visitas por año que la consulta monográfica de patología tiroidea podría satisfacer implantando la EC. El cálculo fue posible al considerar el tiempo empleado en atender a los pacientes a los que le ahorrábamos una segunda cita en nuestra consulta, que podría ser empleado en atender nuevas primeras visitas.

5.2.3. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 23.0 para Windows®. Las diferencias consideradas estadísticamente significativas fueron aquellas cuya p fue menor a 0.05. Los valores p se comprobaron e informaron según los cálculos del software estadístico.

Se efectuó un análisis descriptivo y gráfico de las todas las variables objeto de estudio de nuestra investigación. Los resultados fueron expuestos gráficamente mediante diagramas de barras o diagramas de cajas.

Para la evaluación del aspecto médico de este trabajo se calculó una tabla cruzada, diagramas de barras y el CK. Este valor se utiliza ampliamente en la clasificación cruzada como medida del acuerdo entre evaluadores observados. Es un índice de acuerdo adecuado cuando las puntuaciones son escalas nominales politómicas que mide el acuerdo de dos sujetos ordinales con categorías idénticas¹⁰⁴.

El valor de CK oscila necesariamente entre 0.00 y 1.00. Esta unidad se divide clásicamente en 5 grupos en función del grado de acuerdo: < 0.20 = Pobre, 0.21 – 0.40 = Débil, 0.41 – 0.60 = Moderada, 0.61 – 0.80 = Buena y 0.81 – 1.00 = Muy buena. Por tanto, podemos concluir que a mayor valor de CK, mayor es el grado de correlación o acuerdo interobservador y menor será la variabilidad entre los mismos. Es decir, a mayor valor de CK mayor será la exactitud diagnóstica^{80,104}.

Respecto a la valoración económica, se calculó el ratio de coste-efectividad de ambas intervenciones con el objetivo de compararlas entre sí mediante la ecuación matemática propia del análisis económico-sanitario de coste-efectividad, que resulta de dividir el gasto total empleado por paciente entre el porcentaje de éxito de la intervención aplicada¹⁰¹.

Por último, la estimación desde el punto de vista asistencial consistió en calcular matemáticamente el aumento en el número de visitas por año en consulta monográfica de patología tiroidea del HULAMM, si se confirma la hipótesis principal de este estudio investigación.

5.3. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La ejecución de este proyecto de Tesis Doctoral ha sido sometida a evaluación y aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Área II y VIII de Salud del SMS, así como por el Comité de Ética e Investigación de la Universidad Católica de Murcia.

Los participantes en esta investigación han sido plenamente informados y han optado por participar de manera voluntaria. Se les proporcionaron y explicaron dos formularios de consentimiento informado. El primero abarca la información y autorización para acceder al historial clínico del paciente con fines

de investigación y/o enseñanza, así como para la utilización de sus datos clínicos con propósitos científicos, incluido en el Anexo 1. El segundo documento se refiere a la información y autorización para llevar a cabo una EC, incluido en el Anexo 2. Ambos consentimientos informados incluyeron la opción de revocación.

Con el objetivo de salvaguardar la confidencialidad de los datos de los participantes, estos se exportaron en formato Microsoft Excel® para realizar el análisis en el software estadístico, excluyendo en todo momento nombres o apellidos para prevenir su identificación. A lo largo del estudio, todos los pacientes reclutados pudieron ser identificados, pero sus datos se mantuvieron disociados en la base de datos informatizada.

Se asegura el completo anonimato de los participantes en este estudio y la confidencialidad de los datos, conforme a lo estipulado por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999. La identidad de los participantes y la información relacionada con su estado de salud se consideraron confidenciales en todos los aspectos y nunca fueron desveladas ni difundidas.

VI – RESULTADOS

VI - RESULTADOS

6.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Se realizó una EC en un total de 188 pacientes en el servicio de ORL-CCC del HULAMM en un período de estudio de 18 meses que abarca desde junio de 2022 a noviembre de 2023. Fueron incluidos en el estudio definitivo hasta 258 NT de los 326 NT evaluados inicialmente, un 79.1% del total, no cumpliendo los criterios de inclusión hasta 68 NT, lo que representa el 20.9% restante. 49 NT (15%) fueron excluidos por haber sido valorados en un centro externo de RX ajeno a nuestro hospital, 8 NT (2%) no fueron incluidos por presentar incongruencias entre la descripción ecográfica del NT y el valor otorgado en la escala ACR-TIRADS, hasta 6 NT (1.8%) no aceptaron el consentimiento informado, en 3 NT (0.9%) ocurrieron errores en la recogida de datos y en 2 NT (0.6%) no fue posible un seguimiento.

6.1.1. Sexo

Respecto al sexo, 161 del total de 188 pacientes de nuestro estudio fueron mujeres, lo que representa hasta un 85.6% del total. Por lo tanto, solo el 14.4% de la muestra fueron hombres, disminuyendo esta cifra hasta 27 pacientes (Figura 11).

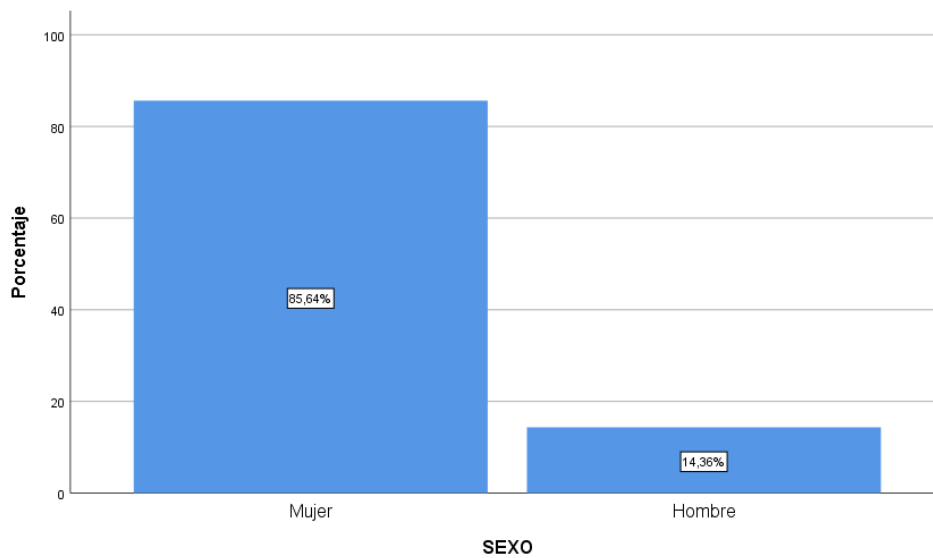


Figura 11. Histograma de la variable sexo

6.1.2. Edad

La edad media del total de pacientes de nuestra muestra fue de 55.58 años. La desviación típica fue de 12.74 y el rango intercuartil de 19.75. Del total de la muestra, la edad mínima fue de 12 años mientras que la edad máxima fue de 87 años. A continuación, (Figura 12), se expone el histograma de la variable edad:

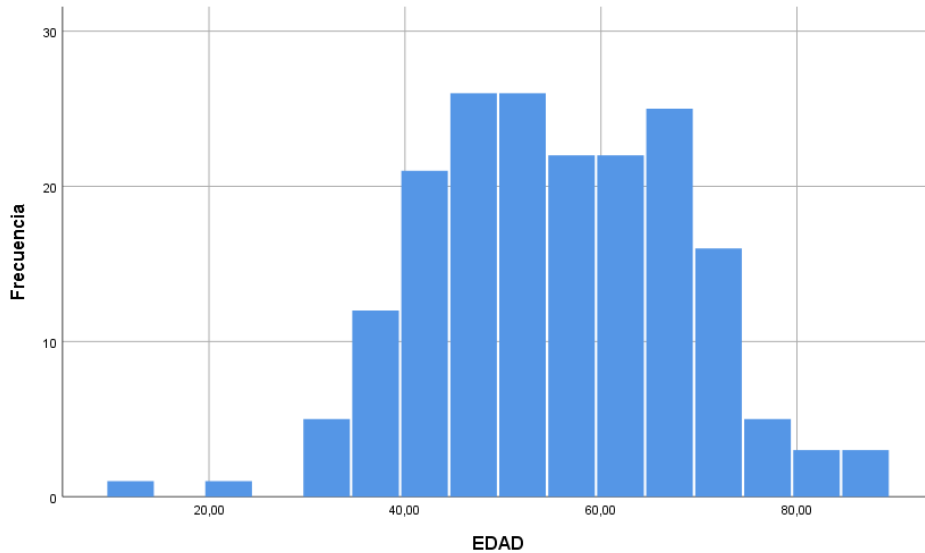


Figura 12. Histograma de la variable edad

6.1.3. Número de NT

Considerando el total de la muestra la media del número de NT estudiados en cada paciente es de 1.37, presentando una desviación de 0.47. La mediana y el valor mínimo fue de 1.0 mientras que el valor máximo de NT detectados por paciente fue de 3.0.

Hasta 124 pacientes presentaron solamente un único NT, el valor más repetido dentro de la muestra, con una frecuencia del 66%. El segundo valor más repetido fue de 2 NT, alcanzado por 58 pacientes, representando una frecuencia del 30.9%. Por último, solamente 6 pacientes, el 3.1% del total, mostraron 3 NT, tal y como refleja la Figura 13.

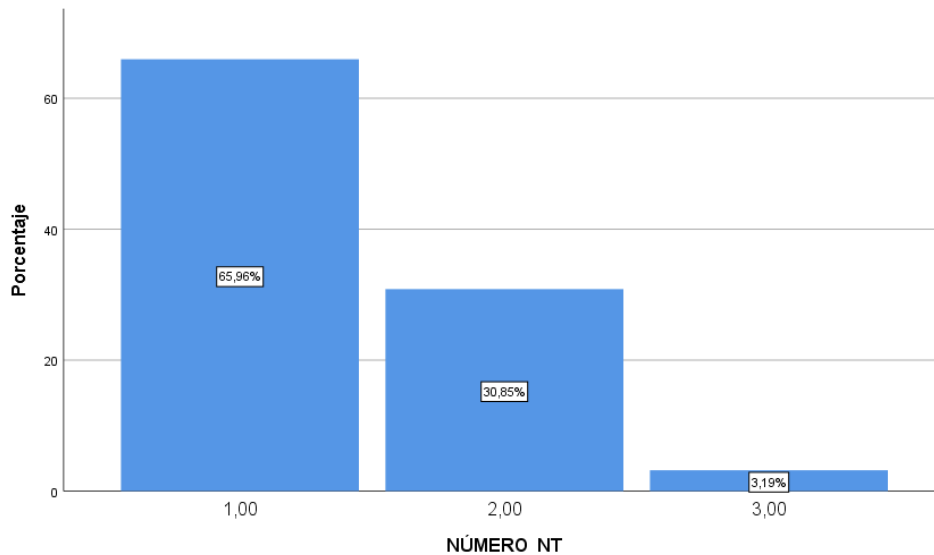


Figura 13. Histograma de la variable número de NT

6.1.4. Tamaño

Respecto al tamaño del NT, fueron recogidos en milímetros, los diámetros en los ejes cráneo caudal y transversal (Figura 14). En primer lugar, por parte de la especialidad de ORL-CCC, la media en milímetros del diámetro cráneo caudal fue de 16.66 mm, mientras que la media del diámetro transversal fue de 13.34 mm, presentando una desviación de 9.52 y 8.53, respectivamente. Por otra parte, la especialidad de RX estableció la media en el diámetro cráneo caudal de los NT estudiados en 16.76 mm con una desviación de 9.13. La media del diámetro transversal fue de 13.62 mm con una desviación de 8.80.

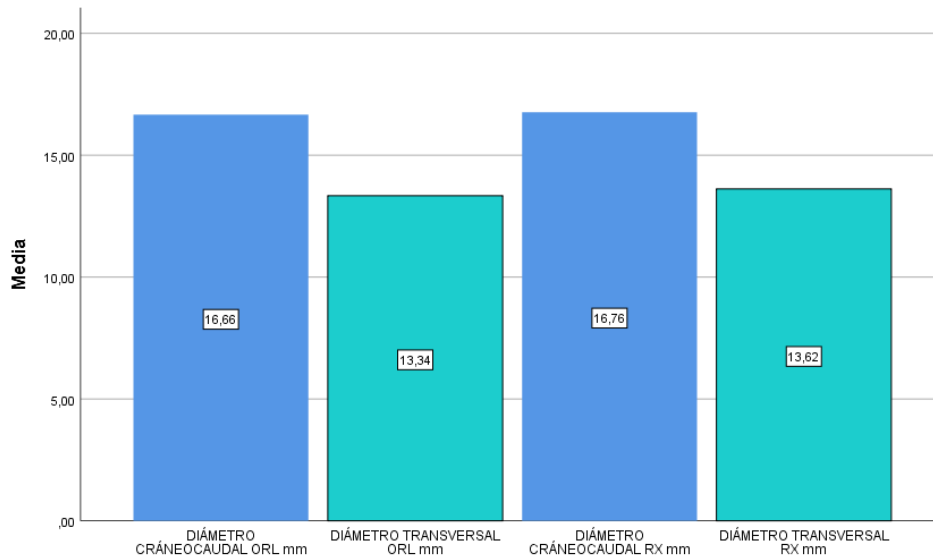


Figura 14. Histograma de la variable tamaño del NT

6.1.5. Realización de PAAF

En la mayoría de pacientes estudiados, concretamente en 119 (63.3%), no fue necesario el estudio citopatológico con PAAF, mientras que a los 69 restantes (36.7%), sí se les realizó una PAAF (Figura 15).

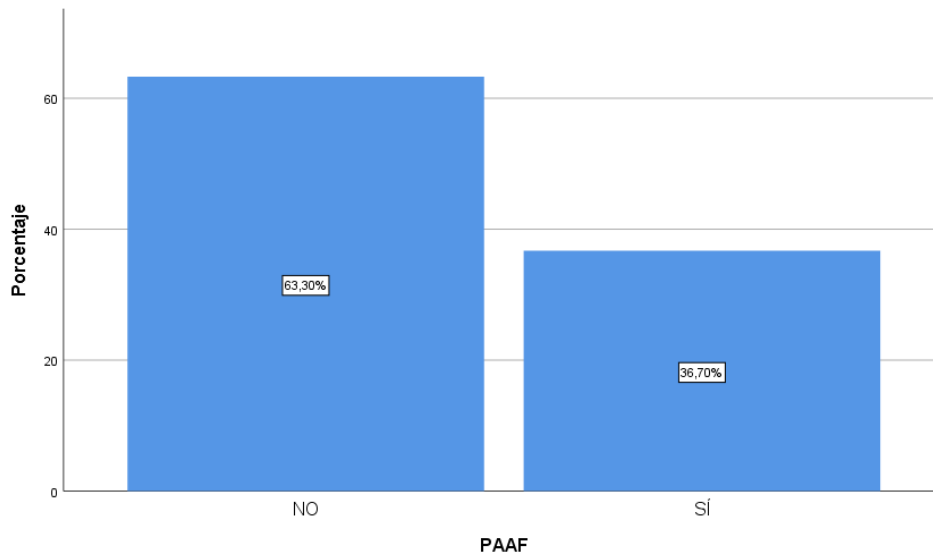


Figura 15. Histograma de la variable realización de PAAF

6.1.6. Diagnóstico citopatológico

Cerca de la mitad del total de pacientes a los que se le realizó una PAAF mostraron un resultado citopatológico compatible con Bethesda II, concretamente un 49.3% (34 pacientes). El segundo resultado más frecuente fue el Bethesda III, hasta en un 21.7% de los casos (15 pacientes). La punción fue insuficiente hasta en 9 casos (13%). En un 7.2% de los casos (5 pacientes) resultó un informe congruente con Bethesda VI. Por último, el resultado menos frecuente fue el de Bethesda IV y Bethesda V, ambos detectados en 3 pacientes (4.3%). Dichos resultados se exponen a continuación en la Figura 16:

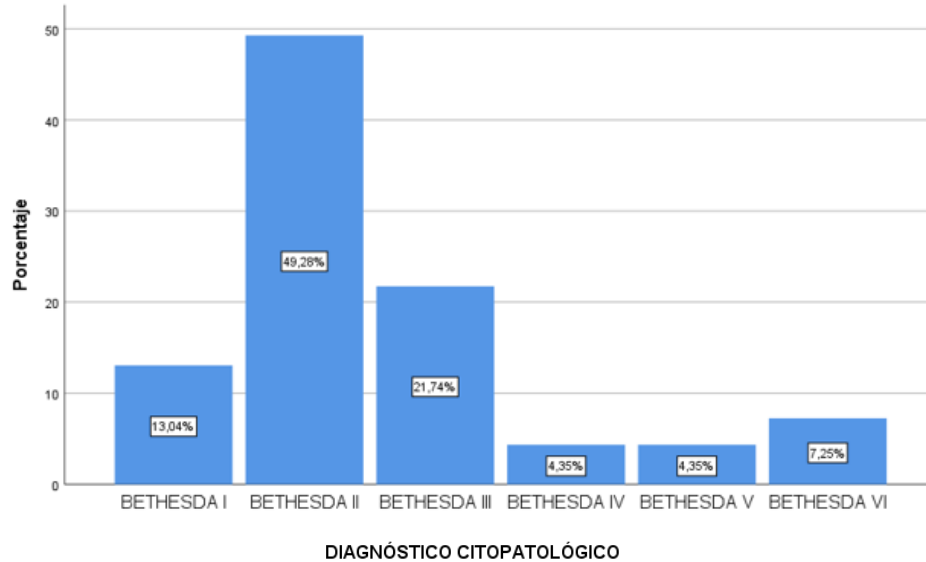


Figura 16. Histograma de la variable diagnóstico citopatológico

6.1.7. Seguimiento

Durante la recogida de datos, el seguimiento ecográfico fue necesario e indicado hasta en el 58% del total (109 pacientes) mientras que no precisaron dicho seguimiento el 42% restante (79 pacientes). Dentro de este último grupo, 50 pacientes (25.5%) no precisaron seguimiento con EC porque se les indicó un tratamiento quirúrgico que eliminaba completamente la GT. Los 29 pacientes restantes de este grupo (16.5%) presentaban NT que no precisaban seguimiento ecográfico según establece el protocolo ACR-TIRADS y fueron dados de alta, tal y como refleja la Figura 17.

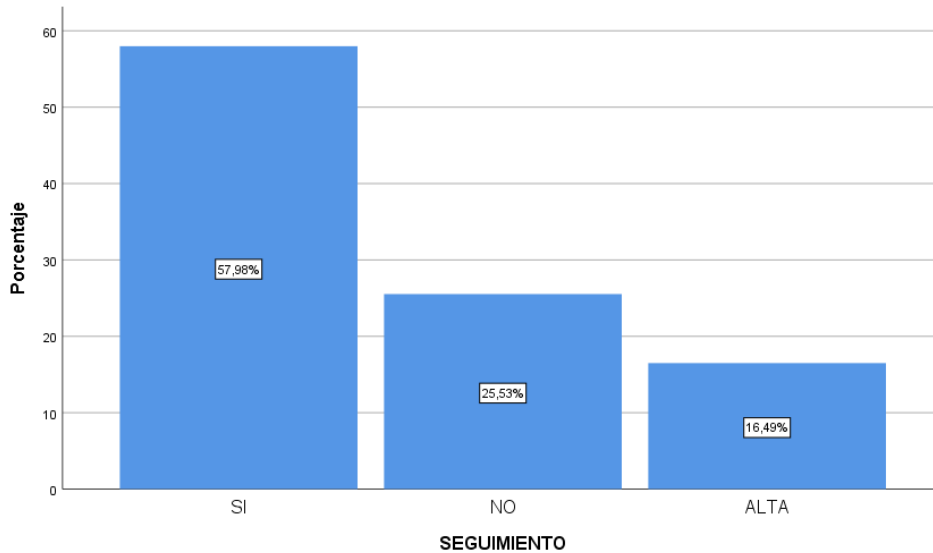


Figura 17. Histograma de la variable seguimiento

6.1.8. Tratamiento quirúrgico

La cirugía sobre la GT más realizada fue la tiroidectomía total, llevada a cabo hasta en 20 pacientes (40%). Seguida, en orden descendente de frecuencia, por la hemitiroidectomía derecha o izquierda, ya que ambas cirugías se realizaron en 10 pacientes (20%). En 6 pacientes (12%) fue necesario completar la hemitiroidectomía previa y se les realizó hemitiroidectomía derecha. En 3 pacientes (6%) fue necesario completar la hemitiroidectomía previa y se les realizó hemitiroidectomía izquierda. Por último, un paciente (2%) resultó quirúrgicamente inoperable. A continuación, estos datos se exponen en la Figura 18:

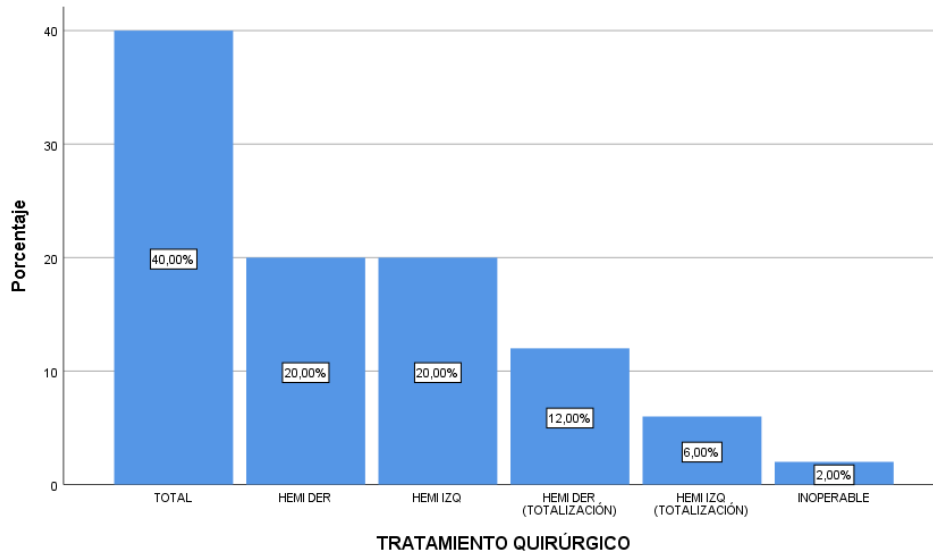


Figura 18. Histograma de la variable tratamiento quirúrgico

6.1.9. Diagnóstico anatomopatológico

El diagnóstico anatomopatológico más frecuente fue, con 19 casos y representando un 38% del total de la muestra, el carcinoma papilar de tiroides. El adenoma folicular representa el segundo de los diagnósticos más frecuentes, con 13 casos (26%), seguido de la hiperplasia multinodular en tercera posición con 11 casos (22%). Se diagnosticó en 4 pacientes (8%) tiroiditis de Quervain. Las dos últimos diagnósticos de la lista corresponden a neoplasias malignas de la GT: se detectaron 2 casos de carcinoma folicular de tiroides (4%) y un único caso de carcinoma anaplásico de tiroides (2%). La Figura 19 muestra dichos resultados:

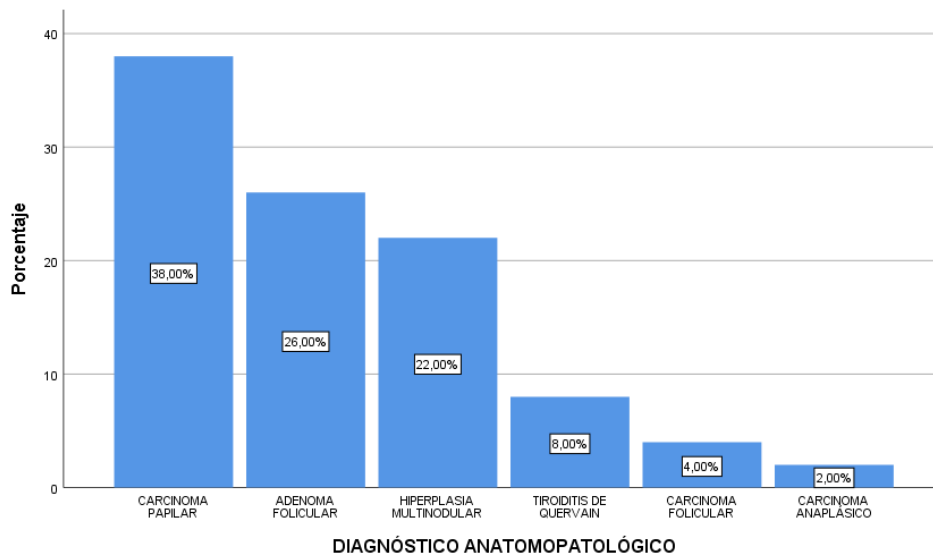


Figura 19. Histograma de la variable diagnóstico anatomopatológico

6.1.10. Puntuación ACR-TIRADS del NT asignada por RX

La puntuación ACR-TIRADS más frecuentemente obtenida por el servicio de RX de nuestro hospital fue de ACR-TIRADS 3, asignada hasta en 103 NT, lo que se traduce en el 39.9% del total de la muestra. El segundo valor más obtenido fue el de ACR-TIRADS 2, alcanzándose hasta en 76 ocasiones (29.5%). La puntuación de ACR-TIRADS 4 se obtuvo en el 25.2% del total (65 NT). Solamente se obtuvieron 14 casos de ACR-TIRADS 5 (5.4%). En la Figura 20, se muestran estas cifras:

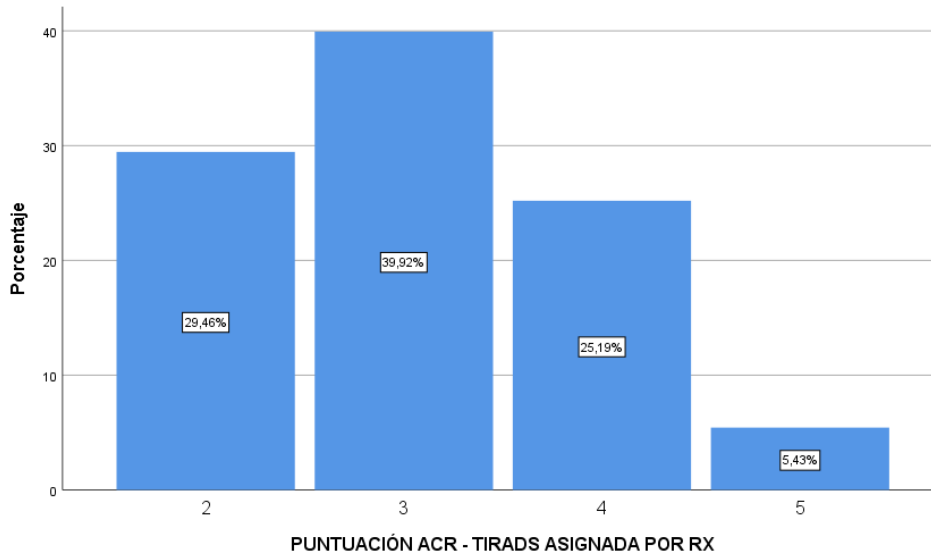


Figura 20. Histograma de la variable puntuación ACR-TIRADS asignada por RX

6.1.11. Puntuación ACR-TIRADS del NT asignada por ORL-CCC

En 111 ocasiones del total de NT estudiados en el servicio de ORL-CCC de nuestro hospital se asignó la puntuación de ACR-TIRADS 3, representando un 43% del global. Este porcentaje desciende hasta 29.1% cuando se visualiza un NT compatible con ACR-TIRADS 2 (75 casos). La categoría de ACR-TIRADS 4 fue designada a 58 NT (22,5%). Por último, en 14 ocasiones se describieron NT ACR-TIRADS 5 (5,4%), según queda reflejado en la Figura 21.

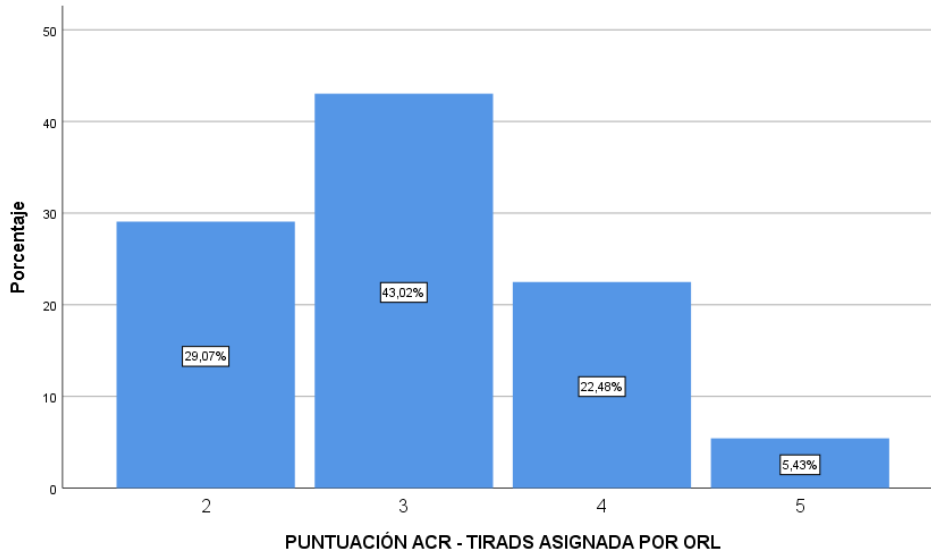


Figura 21. Histograma de la variable puntuación ACR-TIRADS asignada por ORL-CCC

6.1.12. Número de días de demora entre ambas EC

El número de días transcurridos entre la realización de la EC en consulta de ORL-CCC y la EC previamente efectuada en el servicio de RX fue de 66.26 días. La mediana fue de 56 días, la desviación de 54.56 y el rango intercuartil de 54.50. El mínimo número de días de demora entre ambas pruebas fue de 2 días mientras que el máximo asciende a 317 días (Figura 22).

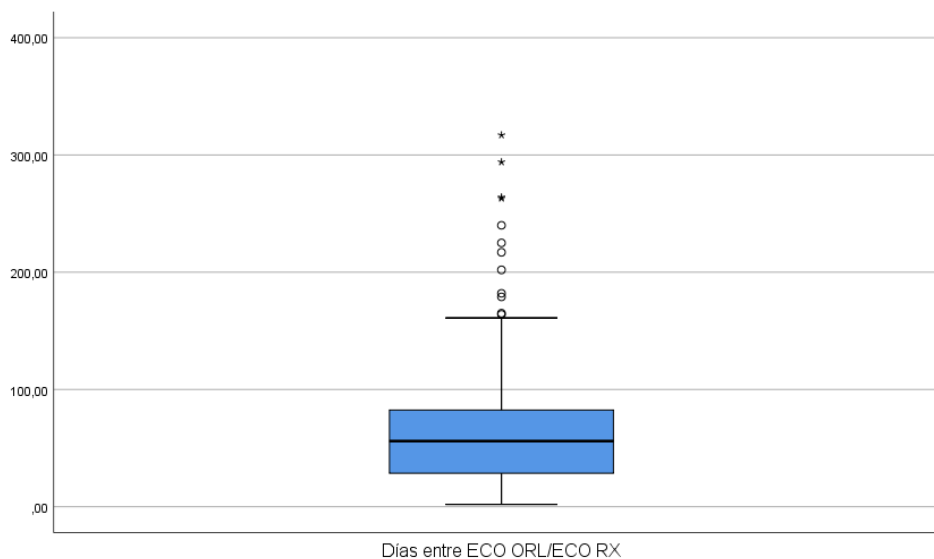


Figura 22. Diagrama de caja de la variable número de días de demora entre ambas EC

6.1.13. Costes médicos directos

Los costes médicos directos considerados, establecidos por la Consejería de Sanidad y el SMS¹⁰³, fueron divididos en dos grupos.

En primer lugar, se calculó el coste médico directo (en euros) de la realización de una ecografía tiroidea realizada en un servicio de RX de la Región de Murcia. El precio establecido para dicha prueba diagnóstica es de 53.28 euros¹⁰³.

En segundo lugar, se calculó el coste médico directo derivado de una segunda visita en ORL-CCC para el seguimiento en nuestra consulta, prescindible en el caso de que el manejo ecográfico se haya llevado a cabo en una consulta de acto único en ORL-CCC. El precio establecido por una segunda consulta o sucesiva en Atención Especializada es de 102.88 euros¹⁰³.

6.1.14. Número de días de demora entre consultas

El número de días de demora entre la consulta ORL-CCC del HULAMM en la que se evaluaba por primera vez al paciente con NT y se indicaba la realización de un estudio ecográfico tiroideo en el servicio de RX y entre la cita en dicho servicio para la ejecución de la misma ha sido, durante 2022 y 2023, de 68.6 días de media.

6.1.15. Número de primeras visitas por año

Tal y como se expuso en el protocolo del estudio, el número de pacientes con NT valorables en cada consulta es entre 5 y 10, sin embargo, el número total de pacientes atendidos cada día en la consulta de patología tiroidea de ORL-CCC del HULAMM ha sido, durante 2022 y 2023, de 17 pacientes de media.

Dicha consulta está dividida en un 40% de primeras visitas y el 60% restante en segundas consultas o sucesivas. Por tanto, considerando que se atienden 7 primeras visitas y 10 consultas de revisión en cada sesión y teniendo en cuenta que se desarrolla una consulta por semana, el número total de primeras visitas por año es de 336 y de consultas de revisión por año es de 480, lo que asciende hasta 816 visitas al año en nuestra consulta de tiroides.

6.2. CONTRASTE DE HIPÓTESIS

6.2.1. Impacto médico: grado de correlación diagnóstica

El grado de correlación diagnóstica, variabilidad interobservador o porcentaje de acuerdo acerca de la puntuación obtenida en la escala ACR-TIRADS en la evaluación del NT mediante EC desempeñada por la especialidad de ORL-CCC y el servicio de RX de nuestro hospital fue evaluada mediante la estimación del CK. El CK obtenido fue de 0.833, con un valor de p de 0.000. El error estándar asintótico fue de 0.027, el resultado de Z fue de 19.114, el producto inferior al 95% asintótico fue de 0.781 y la cifra superior al 95% asintótico fue de 0.886. Dichos resultados quedan expuestos en la Tabla 3:

Tabla 3. Coeficiente Kappa ponderado de Cohen

Ponderación	Kappa	Error estándar asintótico	Z	Valor P	Inferior al 95% asintótico	Superior al 95% asintótico
Lineal	0,833	0,027	19,114	0,000	0,781	0,886

ACR-TIRADS ORL vs. ACR-TIRADS RX

Por tanto, con un nivel de confianza superior al 95%, se puede aceptar la hipótesis de que la concordancia entre ambas especialidades en la puntuación ACR-TIRADS otorgada al NT al realizar la EC es, según la escala de interpretación del CK, muy sólida o casi perfecta.

A continuación, en la Tabla 4, se expone una tabla cruzada de los resultados ACR-TIRADS ORL-CCC enfrentados y contrastados con los ACR-TIRADS RX:

Tabla 4. Tabla cruzada ACR-TIRADS ORL-CCC vs. ACR-TIRADS RX

			ACR-TIRADS RX				Total
			2	3	4	5	
ACR-TIRADS ORL-CCC	2	Recuento	66	7	2	0	75
		% dentro de TIRADS ORL	88,0%	9,3%	2,7%	0,0%	100,0%
		% dentro de TIRADS RX	86,8%	6,8%	3,1%	0,0%	29,1%
	3	Recuento	10	90	11	0	111
		% dentro de TIRADS ORL	9,0%	81,1%	9,9%	0,0%	100,0%
		% dentro de TIRADS RX	13,2%	87,4%	16,9%	0,0%	43,0%
	4	Recuento	0	6	51	1	58
		% dentro de TIRADS ORL	0,0%	10,3%	87,9%	1,7%	100,0%
% dentro de TIRADS RX		0,0%	5,8%	78,5%	7,1%	22,5%	
5	Recuento	0	0	1	13	14	
	% dentro de TIRADS ORL	0,0%	0,0%	7,1%	92,9%	100,0%	
	% dentro de TIRADS RX	0,0%	0,0%	1,5%	92,9%	5,4%	
Total		Recuento	76	103	65	14	258
		% dentro de TIRADS ORL	29,5%	39,9%	25,2%	5,4%	100,0%
		% dentro de TIRADS RX	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

En esta tabla cruzada se confrontan los resultados obtenidos por ambas especialidades. En las columnas se exponen los resultados de las puntuaciones ACR-TIRADS propuestas por el servicio de RX, respectivamente en las columnas 2, 3, 4 y 5. Lo mismo ocurre con las filas, en los que quedan reflejados los valores ACR-TIRADS otorgados por ORL-CCC, también numerados del 2 al 5 en función de dicho resultado.

En el interior de cada cuadro en el que se enfrentan las puntuaciones otorgadas por ambas especialidades, podemos encontrar 3 valores: el primero de ellos es el recuento, que representa el número de NT en los que ambas especialidades han señalado la misma puntuación y, por tanto, coinciden. El segundo valor es el porcentaje que el recuento representa dentro de todos los NT a los que ORL-CCC les ha otorgado dicho valor. Por último, el tercer valor es el porcentaje que el recuento representa dentro de todos los NT los que RX les ha otorgado dicho valor.

A modo de ejemplo, en el cuadro en el que se enfrentan las puntuaciones de ACR-TIRADS 2 propuestas por ambas especialidades, existen 66 NT en los que las dos especialidades coinciden. Considerando que ORL-CCC ha señalado hasta un total de 75 NT, dicha cifra representa un 88% del total. Asimismo, dado que RX ha encontrado hasta 76 NT con esta puntuación, el porcentaje desciende a 86.8%.

En color verde se encuentran sombreadas las cuatro casillas que aportan los porcentajes más esclarecedores. En primer lugar, considerando las puntuaciones ACR-TIRADS del NT emitidas por ORL-CCC, el porcentaje de acuerdo en la categoría ACR-TIRADS 2 es de 88%, en la categoría de ACR-TIRADS 3 es de 81.1%, en la categoría ACR-TIRADS 4 es de 87.9% y en la categoría ACR-TIRADS 5 es de 92.9%. En segundo lugar, estos porcentajes varían ligeramente si se tienen en cuenta los resultados ACR-TIRADS del NT considerados por RX: 86.8% en la categoría ACR-TIRADS 2, 87.4% en la categoría ACR-TIRADS 3, 78.5% en la categoría ACR-TIRADS 4 y de 92.9% en la categoría ACR-TIRADS 5.

A continuación, en la Figura 23, quedan expuestas gráficamente mediante un diagrama de barras las cifras anteriormente referidas, considerándolas desde la perspectiva de la valoración efectuada por ORL-CCC en comparación a las descritas con RX:

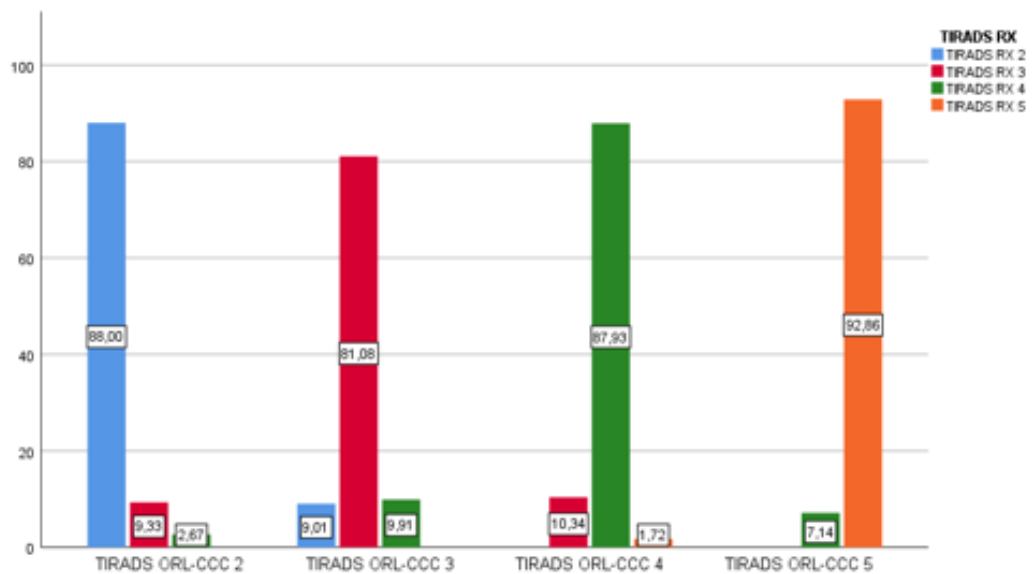


Figura 23. Valores CK ACR-TIRADS ORL-CCC vs. ACR-TIRADS RX

Por lo tanto, considerando los valores especificados por nuestra especialidad, la categoría ACR-TIRADS que presenta mayor grado de concordancia con la especialidad a comparar es la categoría ACR-TIRADS 5. En orden descendente, las categorías con menor variabilidad interindividual son la categoría ACR-TIRADS 2, seguida de la categoría ACR-TIRADS 4 y, por último, la categoría ACR-TIRADS 3. De esta manera, el mayor grado de acuerdo o concordancia se sitúa en el 92.9% con la categoría ACR-TIRADS 5, mientras que el menor grado de concordancia únicamente desciende hasta el 81.1% con la categoría ACR-TIRADS 3.

Del mismo modo, el siguiente diagrama de barras reflejado en la Figura 24, vuelve a mostrar los mismos valores esta vez tomando como referencia el estudio llevado a cabo por RX enfrentado a los resultados obtenidos por ORL-CCC:

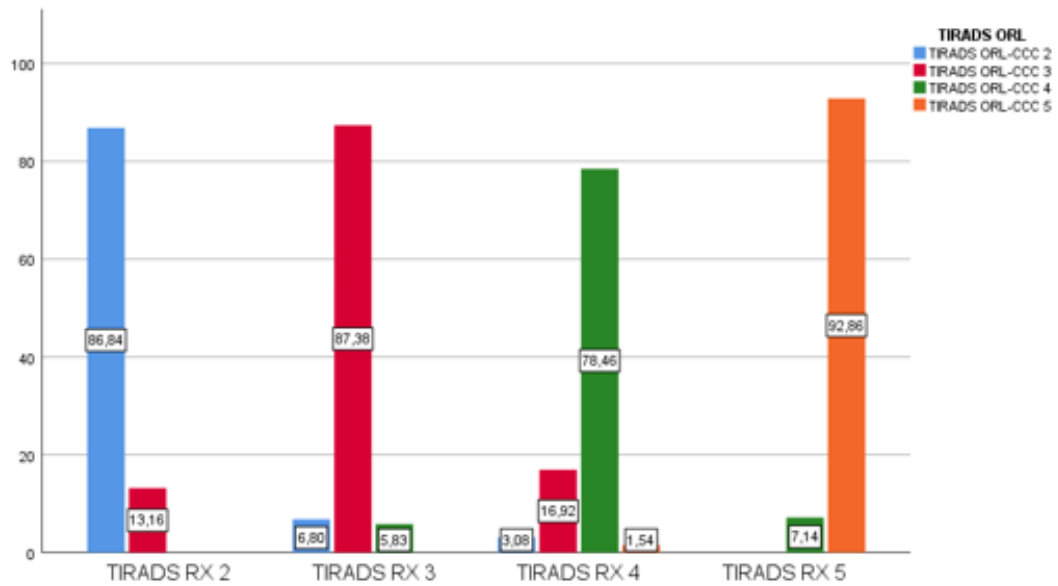


Figura 24. Valores CK ACR-TIRADS RX vs. ACR-TIRADS ORL-CCC

Con un enfoque radiológico, la puntuación más obtenida es también la correspondiente a la ACR-TIRADS 5, con un porcentaje idéntico al recogido por nuestra especialidad, 92.9%. En este caso, el ACR-TIRADS 4 muestra el porcentaje más bajo de CK, un 78.5%. Entre ambos valores, encontramos los valores de CK de la categoría ACR-TIRADS 3, con un 87.4% y de la categoría ACR-TIRADS 2, con un 86.8%.

6.2.2. Impacto económico: análisis de coste-efectividad

La evaluación monetaria se llevó a cabo con el análisis económico de tipo ACE. Como ya se ha referido en el apartado anterior, el ratio de coste-efectividad viene determinado por la siguiente fórmula matemática:

$$ACE = \frac{\text{COSTE TOTAL DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA (POR PACIENTE)}}{\text{PORCENTAJE DE ÉXITO DE DICHA INTERVENCIÓN SANITARIA}}$$

El resultado de esta ecuación determina el ratio de coste-efectividad de la actitud sanitaria evaluada, por cada paciente. Cuando se comparan dos intervenciones sanitarias mediante este tipo de análisis económico, la que presenta menor ratio de coste efectividad es la más eficiente desde el punto de vista financiero, es decir, el ratio de coste y efectividad y la eficiencia son inversamente proporcionales.

En primer lugar, se calculó el ACE del primer escenario sanitario que vamos a estudiar, el vigente, en el que la EC es llevada a cabo por el radiólogo. Los costes médicos directos derivados de esta intervención son principalmente dos: el precio de la realización de la ecografía y el precio de una consulta sucesiva en ORL-CCC necesaria para valorar dicha prueba y decidir la actitud terapéutica. Por otra parte, dado que sea considerado como "Gold estándar" la ecografía tiroidea realizada por el radiólogo, aquí el porcentaje de éxito representa 100%.

Por lo tanto, el coste total de esta intervención sanitaria por paciente es el representado por la suma de 53.28 euros, que es el precio establecido para la realización de una ecografía cervical según el SMS en nuestro hospital, más los 102.88 euros derivados de la consulta sucesiva en nuestra especialidad, lo que asciende a un total de 156.16 euros. Así, el ratio de coste-efectividad del modelo

sanitario en el que la EC es realizada por RX viene determinada por la siguiente fórmula:

$$\text{ACE modelo sanitario EC realizada por RX} = \frac{53.28 + 102.88 \text{ euros}}{1}$$

$$\text{Ratio coste-efectividad modelo sanitario EC realizada por RX} = \mathbf{156.16}$$

En segundo lugar, se calculó el ACE para el modelo sanitario bajo estudio en esta Tesis Doctoral, aquel en el que la EC de la GT puede ser evaluada en una consulta única de alta resolución por parte del otorrinolaringólogo y cirujano de cabeza y cuello. Por lo tanto, el coste total de esta intervención sanitaria, teniendo en cuenta que el coste estipulado para las ecografías es el mismo para todas las especialidades siempre que se estudie el mismo órgano o patología, es de 53.28 euros. En este caso, el porcentaje de éxito de la intervención es el establecido por el grado de acuerdo interobservador, fijado por el valor de CK en 0.833. Así, el ratio de coste-efectividad del modelo sanitario en el que la EC es realizada por el otorrinolaringólogo en una consulta única de patología tiroidea de alta resolución es el siguiente:

$$\text{ACE modelo sanitario EC realizada por ORL-CCC} = \frac{53.28 \text{ euros}}{0.833}$$

$$\text{Ratio coste-efectividad modelo sanitario EC realizada por ORL-CCC} = \mathbf{63.96}$$

En definitiva, tal y como se expone en la Figura 25, los ratios de coste-efectividad son de 156.16 en el caso del modelo de la EC realizada el RX, mientras que desciende hasta 63.96 en el caso del modelo sanitario en el que la EC se realiza

en ORL-CCC. Es decir, el ratio de coste-efectividad, en el caso de que esta técnica fuese realizada por nuestra especialidad, es de 2.44 veces menor, lo cual representa una reducción en el coste médico directo invertido en esta intervención sanitaria del 144%.

$$\text{Relación ratios de coste efectividad} = \frac{156.16}{63.96}$$

Ratio coste-efectividad modelo sanitario EC realizada por ORL-CCC =
2.44 veces menor (reducción del **144%** del coste medico directo)

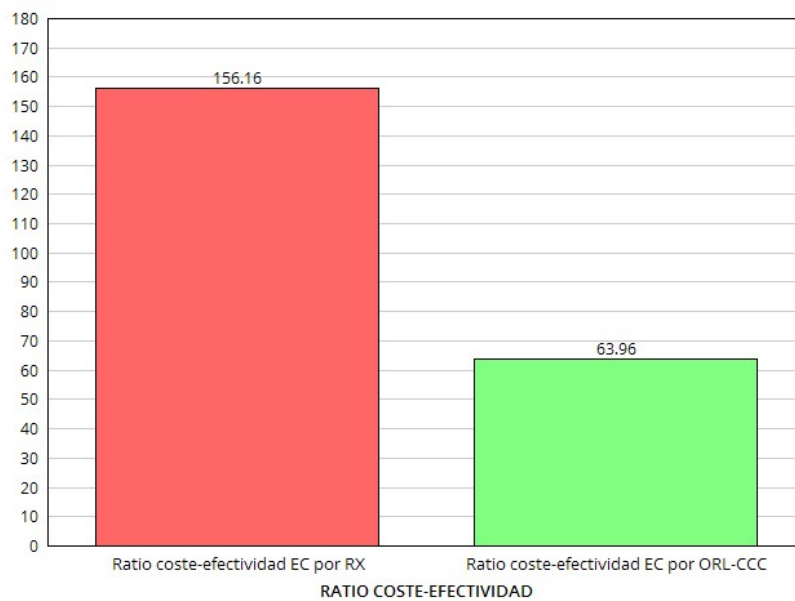


Figura 25. Ratio coste-efectividad modelo EC realizada por RX vs. modelo EC realizada por RX ORL-CCC

Por último, de los cálculos derivados del ACE, se han estimado los costes totales por proceso y paciente y el coste total (en euros) que podrían ahorrarse de la implantación de este modelo de consulta de alta resolución. Dado que el coste total por proceso y paciente en el modelo en el que el radiólogo practica la ecografía de la GT se ha estimado en 156.16 euros y el precio de la práctica médica en la EC se engloba en una única consulta de ORL-CCC es de 63.96 euros, la resta de ambos valores, que resulta en 92.2 euros, representa el valor ahorrado por cada consulta.

Coste ahorrado por paciente y proceso de la implantación modelo sanitario
EC realizada por ORL-CCC = $156.16 - 63.96 = 92.2$ euros

Además, para el cálculo del ahorro económico total en valor absoluto, fue estimado el número de pacientes con patología tiroidea que precisaran estudio ecográfico por parte de nuestra especialidad. Mediante una sencilla regla de 3 calculamos que el número de pacientes al año que podemos estudiar ecográficamente es de 125, considerando que la muestra total de este trabajo es de 188 pacientes y el periodo de estudio fue de 18 meses. Por lo tanto, el coste total ahorrado en valor absoluto por año resulta de multiplicar el coste ahorrado por paciente al número de pacientes atendidos al año, es decir, 92.2 euros multiplicado por 125 pacientes, que asciende hasta 11.525 euros.

Coste total ahorrado por año de la implantación modelo sanitario EC
realizada por ORL-CCC = $92.2 \times 125 = 11.525$ euros

6.2.3. Impacto asistencial: tiempo de espera y número de visitas

Se contabilizaron el número de días de demora que sucedían entre la cita en ORL-CCC en la que se indicaba el estudio ecográfico de la GT en RX y entre la cita posterior en este servicio en la que el paciente se realizaba la EC, que resultó, de media en periodo de estudio, en 68.6 días.

Para calcular el número de días totales de espera que el paciente ahorraría, una vez confirmada la hipótesis principal de este trabajo, es necesario estimar y sumar dos intervalos de tiempo diferentes. El primero es el que acontece desde que el paciente es valorado en un primer momento en consulta de patología tiroidea de ORL-CCC hasta que se efectúa la valoración ecográfica, que había sido indicada en un primer momento por el ORL-CCC, en el servicio de RX. Tal y como refleja el párrafo anterior este periodo es de 68.6 días. El segundo intervalo de tiempo a estimar es el que resulta entre el día en el que el paciente se realiza la ecografía tiroidea en el servicio de RX hasta que es valorado en una consulta sucesiva de patología tiroidea de nuestra especialidad en la que la EC era realizada por el otorrinolaringólogo por primera vez, puesto que ya disponíamos de la prueba "Gold estándar" con la que compararla. Este periodo de tiempo es el que coincide exactamente con el número de días de demora entre la realización de ambas EC, que tal y como se expuso en el apartado anterior de estadística descriptiva, se sitúa en 66.26 días.

$$\text{Número días totales espera} = 68.6 + 66.26 \text{ días} = \mathbf{134.86 \text{ días}}$$

Por otra parte, se realizó una estimación en el aumento en el número de visitas por año, que una vez confirmada la hipótesis principal de esta Tesis Doctoral, que podría acontecer en el servicio de ORL-CCC del HULAMM de implantarse la medida estudiada. Para ello se calculó el número total de consultas

sucesivas o de revisión que se podría ahorrar en el supuesto de realizar una evaluación del NT integralmente por ORL-CCC. Dado que la muestra total del presente estudio es de 188 pacientes, estudiados durante 18 meses, se puede inferir que el número total de pacientes susceptibles de valoración del NT por nuestro servicio al año es de 125 pacientes. Por lo tanto, consideramos que con esta medida se podrían ahorrar 125 consultas sucesivas al año en consulta de patología tiroidea.

En el apartado de estadística descriptiva, se estimó que el número de primeras visitas al año es de 336 mientras que asciende hasta 480 el número de visitas sucesivas en nuestra consulta, lo que suma un total de 816 visitas al año. Dado que el tiempo empleado en la valoración es el mismo ya sea primera consulta o de revisión, se puede inferir que las 125 consultas sucesivas ahorradas podrían ser empleadas en atender 125 nuevas primeras visitas al año en nuestro medio. Sin embargo, estas 125 nuevas citas de consulta generadas podrían, eventualmente, ocuparse por pacientes de consultas no monográficas de nuestra especialidad y no necesariamente derivar en un aumento de primeras visitas en consulta monográfica de GT en función de la demanda asistencial.

No obstante, con el fin de hacer esta estimación más fidedigna, se ha estimado el aumento del tiempo empleado en cada consulta que se precisa para realizar las EC que, necesariamente, obligará a disminuir el número de pacientes atendidos por cada consulta. Dado que esta consulta de alta resolución es específica, habitualmente emplea más tiempo en estudiar a cada paciente que el resto de consultas no monográficas de nuestra especialidad y siempre es efectuada por dos profesionales médicos, generalmente un facultativo adjunto y un MIR. Este hecho permite que ambos profesionales efectúen la EC simultáneamente a la anamnesis, exploración física y a la transcripción de datos e informes a la historia clínica informatizada.

Por lo tanto, considerando que el tiempo de realización de la EC en nuestra consulta es, de media, entre 8 y 14 minutos, que esta se lleva a cabo al mismo tiempo que otras etapas o fases de la evaluación clínica y teniendo en cuenta que este hecho

nos proporciona unos minutos adicionales al evitar generar una nueva petición de esta prueba complementaria al servicio de RX, se ha calculado que la práctica de esta intervención sanitaria por nuestra especialidad retrasa la consulta, de media, unos 4.5 minutos.

Si tenemos en cuenta que se evalúan diariamente una media de 7.5 pacientes con NT en nuestra consulta, esto supondría un aumento de 34 minutos en el tiempo asistencial diario. Este hecho se traduce en que la implantación de esta práctica sanitaria por nuestra parte obligaría a reducir el número total de pacientes valorados diariamente en consulta de tiroides descendiendo desde 17 pacientes, que es el número de pacientes actuales, hasta 15 pacientes al día.

De esta manera, aplicando esta estimación, el número total de pacientes atendidos al año disminuiría desde 816 pacientes, que es el número de pacientes totales que se atienden si consultan 17 pacientes al día, hasta 720 que es el número de pacientes que se podrían atender al año siendo evaluados 15 pacientes íntegramente al añadir esta prueba complementaria en su evaluación de patología tiroidea holística e integral por parte de ORL-CCC. Por lo tanto, el número total de pacientes atendidos al año disminuiría en 96 pacientes, resultantes de restar 816 a 720. Sin embargo, la implantación de la EC posibilitaría, como se calculó anteriormente, aumentar en 125 las citas disponibles para primeras visitas en nuestra especialidad.

En conclusión, teniendo en cuenta el beneficio generado por las consultas sucesivas prescindibles y el aumento en el tiempo de consulta por cada paciente, el aumento en el número de visitas al año derivado de la implantación de esta intervención sanitaria resulta de restar a la cifra del nuevo número de pacientes que pueden ser atendidos al año, es decir, 125 pacientes, al actualizado número total de pacientes atendidos al año, es decir, 96, lo cual establece en 29 el número de visitas por año que esta medida sanitaria conseguiría implementar en nuestro centro.

Aumento número visitas por año = 125 - 96 visitas = **29 visitas**

Respecto de las 336 primeras visitas que nuestra consulta de alta resolución satisface al año, el aumento en 29 nuevas primeras visitas supone, porcentualmente, un incremento del 8.6% anualmente.

VII – DISCUSIÓN

VII - DISCUSIÓN

La altísima prevalencia del NT, estimada mediante ecografía tiroidea en un 60%, convierte esta entidad en la patología de la GT más frecuente, y, además, la posiciona como la enfermedad endocrinológica más común. Sin embargo, la incidencia de neoplasias malignas derivadas del NT es radicalmente más baja, estimada en un 5%¹⁰⁵.

A pesar de esta baja incidencia de patología neoplásica del NT, el diagnóstico de cáncer de tiroides se ha disparado durante las últimas décadas. Aun considerando una creciente exposición a factores ambientales como causa etiológica, la mayoría de nuevos diagnósticos guardan una estrecha relación y son atribuibles a la generalización de pruebas diagnósticas de imagen y a la vigilancia médica¹⁰⁶.

Este incremento disparado de diagnósticos de NT, ha generado gran desasosiego e inquietud entre la comunidad científica, especialmente en las áreas de dirección y gestión sanitaria, debido al aumento de sobrecostos sanitarios que conlleva el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del NT. Especialmente, si consideramos que únicamente 1 de cada 20 NT acabará desarrollando una neoplasia tiroidea que, mayoritariamente será de un tipo histológico de bajo riesgo susceptible, por tanto, de vigilancia activa^{107,108}.

Así, las guías de práctica clínica y los protocolos de manejo del NT, al igual que el algoritmo diagnóstico-terapéutico del NT desarrollado en nuestro centro (Figura 2), tienen por objetivo proporcionar un diagnóstico, tratamiento y seguimiento certeros y reproducibles, maximizando la eficiencia y disminuyendo el número de visitas de revisión, exámenes ecográficos, estudios histológicos e incluso cirugías

diagnósticas y el ingreso hospitalario y/o seguimiento clínico derivado de las mismas^{16,18,33,38,40-42,46,47,109}.

Según múltiples publicaciones sobre el algoritmo de evaluación del NT, en consonancia con lo establecido por el servicio de ORL-CCC del HULAMM, el primer paso a realizar es, de forma previa a la realización de la EC, la identificación de los factores clínicos de riesgo de malignidad. La edad es el principal factor a tener en cuenta ya que ha sido descrito que la mayoría de los NT se detectan en pacientes mayores de 40 años, siendo el riesgo de desarrollar una neoplasia tiroidea directamente proporcional a la edad del paciente. Otro factor de riesgo ampliamente establecido es la exposición a radiaciones ionizantes durante la infancia. La historia clínica del paciente debe establecer si existen antecedentes familiares de patología tiroidea o síndromes hereditarios que predispongan a neoplasias de esta glándula dado que el riesgo de que el NT oculte patología maligna es mayor en estos casos. Por último, aquellos NT de gran tamaño, pétreos a la palpación o de rápido crecimiento son, estadísticamente, más propensos a desarrollar cáncer de tiroides^{105,110,111}.

Tras la determinación de los factores de riesgo de malignidad del NT, y tras la evaluación de la TSH, la recomendación más extendida, y que seguimos en nuestro centro, es la realización de una EC, dado está considerada como la prueba radiológica "Gold estándar" para el estudio de la GT^{112,113}. El *modus operandi* de ORL-CCC en nuestro hospital con respecto a la EC consiste en valorar y describir sistemáticamente las cinco características ecográficas que se evalúan en el ACR-TIRADS, que son: composición, ecogenicidad, morfología, márgenes y presencia focos ecogénicos. Además, tal y como recomiendan algunos autores^{114,115}, consideramos la presencia de adenopatías, la vascularización central y/o periférica de la GT y la localización del NT, ya que recientemente se ha descrito la importancia de la localización en cuanto al riesgo de malignidad asociado al NT, describiéndose como más probablemente malignos aquellos NT ubicados en el istmo de la GT. Por el contrario, aquellos NT que se localizan en el tercio inferior del lóbulo tiroideo son más sugestivos de benignidad en comparación con los situados en el lóbulo medio o superior del mismo¹¹⁶.

Tras la evaluación ecográfica, se establecerá el manejo posterior del NT. Habitualmente, los NT no sospechosos y benignos ecográficamente, es decir, los NT con categoría ACR-TIRADS 1 y 2, no precisan seguimiento ecográfico, ya que menos del 5% de los NT con características de malignidad presentará ecográficamente un aspecto y características indolentes¹¹⁷. Actuación de acuerdo con nuestro protocolo, establecido en la Figura 2.

Sin embargo, aunque es raro que los NT no sospechosos y benignos requieran tratamiento, a veces estos NT cumplen criterios quirúrgicos al diagnóstico, ya sea por tamaño del NT, clínica comprensiva acompañante, deformidad estética y/o cancerofobia del paciente. En estos casos, han sido estudiadas otras técnicas mínimamente invasivas para obviar un abordaje quirúrgico.

Esta reciente publicación coreana, ha evaluado el tratamiento de los NT benignos con ablación con etanol, consiguiendo hasta una reducción del 50% del tamaño del NT a los 10 años del seguimiento¹¹⁸. Además, otra publicación austriaca ha alcanzado reducciones del tamaño del NT del 80% mediante la ablación por radiofrecuencia¹¹⁹. No obstante, si finalmente se opta por el tratamiento quirúrgico, la alternativa entre hemitiroidectomía y tiroidectomía total dependerá de los síntomas, las comorbilidades del paciente, la presencia de NT contralaterales, la experiencia del cirujano y las preferencias del paciente¹⁰⁹. Actualmente, estas técnicas mínimamente invasivas no se desempeñan en nuestro centro, sino que se opta directamente por la cirugía.

Por otra parte, si la EC establece un riesgo del NT bajo, moderado o alto, es decir, NT con categoría ACR-TIRADS 3, 4 o 5, se debe solicitar estudio citológico mediante PAAF si el tamaño del NT supera los 2.5 cm, 1.5 cm o 1 cm, respectivamente, según lo establecido por la ATA¹⁶. Si bien los NT con los riesgos estadísticos de malignidad previamente descritos que no cumplan criterios de estudio mediante PAAF deben ser evaluados y seguidos posteriormente con EC, recomendándose en estos casos repetir la evaluación ecográfica en un intervalo que oscila entre 6 y 12 meses, pudiendo alargarse este intervalo hasta 24 meses si

persiste estabilidad radiológica y acortarse si el riesgo ecográfico es más alto²⁷. Este dictamen de vigilancia y actuación sobre el NT es también seguido en nuestro medio.

Una vez conocido el resultado citopatológico de la PAAF, este clasifica el riesgo de malignidad del NT en función del sistema Bethesda de Informe Citológico de Tiroides⁵¹. El manejo del NT posterior al resultado de este informe posibilita un amplio abanico de posibilidades diagnósticas, de seguimiento y terapéuticas.

Las últimas publicaciones, protocolos de actuación y guías de manejo del NT, entre las que se incluye la propuesta establecida y desempeñada por los otorrinolaringólogos y cirujanos de cabeza y cuello del HULAMM, establecen la hoja de ruta a seguir en función de la categoría Bethesda de Informe Citológico de Tiroides:

- Así, ante el resultado de Bethesda I, se recomienda volver a repetir la punción en 12 meses si la lesión tiene una sospecha de malignidad baja o intermedia, reduciendo este periodo temporal a 6 meses si el riesgo es alto, no recomendando realizarla antes de los 3 meses postpunción¹²⁰. Esta recomendación es seguida en nuestro medio exactamente con esta temporalidad.

- Cuando el resultado es de Bethesda II, se recomienda el seguimiento clínico pudiendo valorar el alta médica si no se producen cambios clínicos ni en la exploración física a los 24 meses, no obstante, se puede valorar un control mediante EC a los 12 meses, si dichos cambios son de alarma. Sin embargo, aunque el riesgo citopatológico sea bajo, si el NT presentaba un riesgo ecográfico alto, se recomienda adelantar la evaluación ecográfica a los 6 meses e incluso repetir la PAAF. En el caso de presentar dos estudios de citología benigna, está indicada el alta médica¹²¹. En el servicio de ORL-CCC del HULAMM, a los pacientes que presentan NT con este resultado citológico generalmente no se les evalúa nuevamente con EC y son dados de alta a los 24 meses si no presentan clínica ni cambios en la exploración

física. Sin embargo, si estos pacientes presentaban un NT con mayor riesgo ecográfico inicial son reevaluados clínicamente a los 6 meses.

- En el caso de la categoría Bethesda III, existen diferentes alternativas que pasan por realizar un seguimiento clínico y ecográfico estrecho del NT, realizar una segunda evaluación citopatológica o una cirugía diagnóstica^{122,123}. En nuestra opinión, los pacientes con NT de estas características citológicas deben ser pertinentemente informados del riesgo y beneficio de las alternativas citadas. Así, en nuestro medio, es el propio paciente el que habitualmente toma la decisión definitiva a seguir, una vez propuestas las alternativas por el facultativo. En nuestra experiencia, la acción más realizada frecuentemente es la quirúrgica, concretamente, la hemitiroidectomía asociada a biopsia intraoperatoria de la lesión.
- Lo mismo sucede con la categoría Bethesda IV, en la que además de la cirugía diagnóstica y el seguimiento clínico y ecográfico estrecho, se ha sugerido que tanto el estudio genético del NT como una evaluación corporal mediante PET estarían indicadas dada la alta rentabilidad diagnóstica que aportan¹²⁴⁻¹²⁶. En nuestro centro nos apoyamos puntualmente en la información del PET en casos de pacientes con NT cuyo manejo es controvertido y del test genético en casos seleccionados.
- Por último, las categorías Bethesda V y VI, dado que el riesgo de malignidad del NT es muy alto o confirmado, respectivamente, presentan una sólida indicación quirúrgica, estando recomendadas tanto la hemitiroidectomía como la tiroidectomía total en función de las características del NT y de la GT en su conjunto. Sin embargo, recientemente se han sugerido pautas de vigilancia activa de estos NT altamente sospechosos si presentan características anatómicas favorables, grados histológicos benévolos y el paciente presenta alto riesgo quirúrgico o declina la intervención¹²⁷⁻¹²⁹. En nuestro hospital, siempre se ofrece la opción quirúrgica ante NT con estos hallazgos dado el alto potencial de malignidad de los mismos, ya sea tiroidectomía total o hemitiroidectomía, a excepción de pacientes con altísimo riesgo anestésico o que se niegan a intervenir quirúrgicamente. En estos casos

realizamos controles clínicos y ecográficos cada 6 meses, tras comunicar al paciente el riesgo de progresión de la enfermedad.

En este sentido, la institución pública sanitaria de referencia en nuestro medio, es decir, la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SMS, publicó en el año 2021 un protocolo de seguimiento del NT para la Región de Murcia¹³⁰. En el mismo se recogen los siguientes apartados:

- Indicaciones y contraindicaciones de EC, así como las patologías tiroideas que no requieren estudio ecográfico, tales como la tiroiditis autoinmune o el hipotiroidismo subclínico.
- Requerimientos exigibles a un informe de EC.
- Indicaciones de PAAF.
- Recomendaciones para el seguimiento de NT con resultados de PAAF no sospechosa (Bethesda II).
- Recomendaciones para el seguimiento ecográfico de NT sin criterio inicial de PAAF.

Todas las sugerencias, orientaciones y consejos de este protocolo son respetados y seguidos en nuestra práctica clínica habitual ya que son compatibles y congruentes en su totalidad con el algoritmo diagnóstico-terapéutico del NT de referencia en el servicio de ORL-CCC del HULAMM.

Por otra parte, una vez discutidas y comparadas las secuencias de decisión con respecto al diagnóstico, tratamiento y seguimiento del NT propias con respecto a la bibliografía, se contrastan, a continuación, nuestros resultados descriptivos con la literatura al respecto.

Respecto al sexo, nuestro trabajo arrojó una prevalencia de NT claramente mayor en el sexo femenino, concretamente un 86%, mientras que el 14% restante de la muestra corresponde al sexo masculino. Trabajos similares al nuestro muestran resultados superponibles con respecto al sexo, encontrando entre un 60% y un 80% de NT en pacientes del sexo femenino, hallazgo en probable relación con la edad fértil y el embarazo¹³¹⁻¹³³.

La edad media de nuestra muestra fue de 56 años. Además, la gran mayoría de los pacientes evaluados se encontraban entre la quinta y la octava década de la vida, condición en consonancia con bibliografía reciente, que señala el mayor riesgo de presentar NT con la edad¹³⁴. Sin embargo, tal y como sucede con nuestra muestra, la incidencia de NT en pacientes menores de 20 años es excepcional, situándose en el 2%¹³⁵. Por otra parte, se ha establecido una relación directa entre el cáncer diferenciado de tiroides y la edad igual o superior a los 65 años¹³⁶.

Nuestros pacientes presentaron, de media, más de un NT, concretamente 1.37 NT. Sin embargo, la enfermedad tiroidea uninodular fue el hallazgo más frecuente, encontrándose hasta en un 66% de los casos. En este sentido, estudios similares también han encontrado una mayor incidencia de NT único con respecto al bocio multinodular¹³⁷. Este hallazgo resulta fundamental dada la mayor incidencia de patología neoplásica sobre un único NT con respecto a una GT con múltiples NT¹³⁸.

Con respecto al tamaño del NT, unificando las mediciones obtenidas por el servicio de RX y ORL-CCC de nuestro hospital, obtuvimos valores medios de NT de 17 mm (diámetro cráneo caudal) por 13 mm (diámetro transversal). Publicaciones similares aportan tamaños medios de NT ligeramente mayores, de 26 mm (diámetro cráneo caudal) por 13 mm (diámetro transversal), y de 29 mm (diámetro cráneo caudal) por 20 mm (diámetro transversal), lo cual sugiere una infraestimación de las dimensiones del NT por nuestra parte^{139,140}.

La relación entre el tamaño del NT y el riesgo de cáncer de tiroides sigue siendo a día de hoy controvertida, aportándose en la literatura científica

publicaciones que aseguran que el riesgo de malignidad es mayor cuando el NT presenta más de 4 cm¹⁴¹, mientras que otras defienden que el tamaño del NT no guarda relación con el riesgo neoplásico o incluso lo disminuye¹⁴². Sin embargo, existe un relativo consenso en que el tamaño del NT no guarda una relación lineal con el riesgo de malignidad que conlleva, encontrándose una relación directa de aumento del riesgo de malignidad hasta los 2 cm de tamaño del NT, tamaño a partir del cual no existe una relación clara entre ambas variables^{143,144}.

Considerando el resultado citopatológico, dado que hasta el 42% de los NT estudiados presentaron un resultado de baja sospecha mediante EC (ACR-TIRADS 3) y más de un 29% de NT mostraron un escenario ecográfico no sospechoso (ACR-TIRADS 2), la mayoría de nuestros pacientes (63%) no precisaron estudio histológico, frente a un 37% restante en el que sí se realizó una PAAF. Por otra parte, más de la mitad de los pacientes estudiados, concretamente un 58%, precisó seguimiento mediante EC. Por último, de los pacientes restantes, un 26% fue tratado quirúrgicamente y el 17% fue dado de alta. Estos resultados muestran cierta similitud con un trabajo publicado por un grupo especializado en patología tiroidea de la Región de Murcia, que establece, evaluando un total de 211 NT, que al 35% de los pacientes se les indicó directamente un tratamiento quirúrgico y hasta un 15% del total no precisó seguimiento mediante EC ni estudio citopatológico²⁵.

Prácticamente la mitad de nuestra muestra (49%) presentó un informe citopatológico compatible con Bethesda II. El segundo resultado más frecuente fue el Bethesda III, hasta en un 22% de los casos, seguido de Bethesda VI (7%) y de Bethesda IV y V, ambos detectados en un 4.3%. En comparación con los datos publicados en una investigación que evaluó a 522 pacientes y reportó los siguientes porcentajes de estudio citológico: categoría Bethesda II, III, IV, V y VI (49; 15; 14; 7 y 12%, respectivamente), y otro trabajo reciente con una muestra de 364 pacientes y los resultados de categoría Bethesda II, III, IV, V y VI (50; 8; 13; 7 y 18%, respectivamente) nuestra muestra presenta valores idénticos de Bethesda II, ligeramente superiores de Bethesda III e inferiores de Bethesda IV, V y VI^{145,146}.

La PAAF fue insuficiente hasta en un 13% de los casos. Hallazgo ligeramente inferior a lo publicado en estudios y revisiones similares, que sitúan la tasa de Bethesda I o PAAF no satisfactoria en un 19% y un 24%, respectivamente^{147,148}.

Desde el punto de vista quirúrgico, se realizaron exactamente el mismo porcentaje de tiroidectomías totales que de hemitiroidectomías (40%), teniendo en cuenta que un 20% fueron hemitiroidectomías izquierdas y el 20% restante fueron hemitiroidectomías derechas. La cirugía de totalización tiroidea tras una hemitiroidectomía previa se llevó a cabo en el 18% de los pacientes. Solamente en un único caso (2%) el tumor tiroideo fue inoperable por tratarse de un carcinoma anaplásico con extensa invasión vascular. De esta manera, porcentualmente, se practicaron un 58% de cirugías parciales o hemitiroidectomías y un 40% de tiroidectomías totales sobre el total de nuestra muestra. En este sentido, un estudio sueco del año 2024 ha reportado resultados más elevados de tiroidectomías totales con respecto al tipo de cirugía llevada a cabo ante el diagnóstico de neoplasias tiroideas, puesto que, de un total de más de 2.500 intervenciones quirúrgicas, un 59% fueron tiroidectomía totales y un 41% fueron hemitiroidectomías¹⁴⁹.

Sin embargo, Medas et al., publicaron en el año 2023 una revisión multicéntrica que incluye casi 8500 NT sospechosos para evaluar los efectos de la pandemia COVID-19 sobre la cirugía de la GT. Teniendo en cuenta los resultados pre y post pandemia, en el 54% se desarrollaron hemitiroidectomías y en el 46% tiroidectomías totales. Por lo tanto, parece que la tiroidectomía total es relativamente más frecuente cuando la sospecha de neoplasia tiroidea es alta o confirmada, sin embargo, cuando el NT solamente es sospechoso de malignidad la hemitiroidectomía se impone porcentualmente¹⁵⁰. Este hecho, que también se cumple en la metodología de nuestro trabajo, es congruente con los manejos del NT más recientes, que abogan por una cirugía menos agresiva y un control más estrecho mediante vigilancia activa y EC seriadas del NT sospechoso^{151,152}.

El diagnóstico anatomopatológico más frecuente fue, representando un 38% del total de la muestra, el carcinoma papilar de tiroides. El adenoma folicular se

erigió en el segundo puesto de los diagnósticos más frecuentes (26%), seguido de la hiperplasia multinodular (22%), la tiroiditis de Quervain (8%), el carcinoma folicular de tiroides (4%) y, por último, el carcinoma anaplásico de tiroides (2%). Así, considerando el total de NT de la muestra, un 44% fueron diagnosticados de forma definitiva de una neoplasia tiroidea mientras que el 56% restante presentó patología benigna de la GT. Al comparar estos datos con otra evaluación análoga que incluye 373 pacientes, los resultados se invierten, aunque siguen muy próximos al 50% de la muestra: el 47% se diagnosticó de tumor benigno de la GT y en el 53% restante el informe anatomopatológico definitivo fue maligno. Por una parte, de los tumores malignos, el más frecuente fue, al igual que nuestro estudio, el carcinoma papilar de tiroides (24%), seguido de cerca por el grupo de variantes de carcinoma folicular de tiroides (22%) y otros carcinomas de la GT, que incluyen el carcinoma anaplásico (7%). Por otra parte, entre la patología benigna destaca, en primer lugar, el bocio multinodular por hiperplasia (34%), seguido del adenoma folicular (9%) y la tiroiditis (4%)¹⁵³.

Muy recientemente se ha publicado otra valoración al respecto, que incluye 293 pacientes, reportando un 62% de casos anatomopatológicamente benignos mientras que el 38% restante corresponde a neoplasias tiroideas. La lesión tiroidea benigna más frecuente es, en congruencia con los resultados anteriores, la hiperplasia y el bocio multinodular (40%), seguida con un empate en la segunda posición, establecido en el 11%, por el adenoma folicular y la tiroiditis. Con respecto a la patología maligna, y al igual que nuestro estudio, el principal responsable es el carcinoma papilar de tiroides (28%), seguido desde el 7% por un grupo heterogéneo de neoplasias tiroideas que incluyen el carcinoma anaplásico de tiroides (1%) y, por último, el carcinoma folicular de tiroides (4%)¹⁵⁴.

Por lo tanto, respecto del punto de vista anatomopatológico, los valores de benignidad que arroja nuestro estudio, 56%, se sitúan muy próximos a los límites del intervalo establecido por la bibliografía 47-62%^{153,154}. De igual manera ocurre con la patología maligna, situada por nosotros en un 44%, y desde un 38% hasta un 53%, respectivamente según la literatura referida^{154,153}. Existe un fuerte acuerdo

entre nuestros resultados y la literatura científica de que la neoplasia maligna de la GT más frecuente encontrada es el carcinoma papilar de tiroides, aunque nuestro estudio aporta valores ligeramente superiores al resto, 38% frente al 28% y el 24% respectivamente^{154,153}. También se reportan resultados muy similares con respecto al carcinoma más infrecuente, el anaplásico. Sin embargo, sí que existen notables diferencias con respecto al carcinoma folicular de tiroides, hallazgo en probable relación con los cambios introducidos recientemente en la última clasificación de las neoplasias tiroideas en este grupo histológico³¹. Por último, respecto a los resultados benignos, la literatura referida coincide en que el bocio por hiperplasia multinodular es la lesión más frecuente, aunque en nuestros resultados ocupa el segundo lugar, superada mínimamente por el adenoma folicular. Dado que las diferencias en estos porcentajes son mínimas, pueden explicarse simplemente por el azar dado el número relativamente bajo de nuestra muestra o por el nivel de entrenamiento y/o resolución diagnóstica de los diferentes servicios de Anatomía Patológica.

Unificando los valores de la puntuación ACR-TIRADS obtenidos por el servicio de RX y ORL-CCC de nuestro hospital, los resultados fueron en orden descendente: ACR-TIRADS 3 (42%), ACR-TIRADS 2 (29%), ACR-TIRADS 4 (24%) y ACR-TIRADS 5 (5%). Otros trabajos similares reportan resultados ecográficos relativamente dispares con respecto al nuestro. Un estudio con una muestra definitiva de 69 NT publicó los siguientes valores: ACR-TIRADS 2 (54%), ACR-TIRADS 3 (20%), ACR-TIRADS 4 (25%) y ACR-TIRADS 5 (1%)¹⁵⁵. En el mismo sentido, otra investigación similar, con un total de 184 NT, arrojó estos datos: ACR-TIRADS 2 (63%), ACR-TIRADS 3 (24%), ACR-TIRADS 4 (8%) y ACR-TIRADS 5 (5%)¹⁵⁶. Otro análisis sobre 190 NT concluyó: ACR-TIRADS 1 (18%), ACR-TIRADS 2 (42%), ACR-TIRADS 3 (16%), ACR-TIRADS 4 (18%) y ACR-TIRADS 5 (5%)¹⁵⁷. Por tanto, nuestros hallazgos son ligeramente superiores para la categoría ACR-TIRADS 3, notablemente inferiores para la categoría ACR-TIRADS 2 y muy similares con respecto a la categoría ACR-TIRADS 4 y 5. Este hecho radica probablemente en el buen desempeño que ocurre en los centros de Atención Primaria de nuestra área de salud, que sirven de filtro para una primera aproximación al diagnóstico del NT y que, en ocasiones, no solicitan una primera

visita en nuestra consulta de alta resolución de patología tiroidea si el paciente presenta un estudio ecográfico previo con diagnóstico de NT ACR-TIRADS 2, tal y como recomienda el algoritmo de seguimiento del NT establecido por el SMS, por tanto, el número de NT ACR-TIRADS 2 estudiados en nuestra muestra es menor con respecto a la literatura¹³⁰.

Por otra parte, una vez discutidos nuestros resultados descriptivos y contrastados con la literatura, a continuación, focalizaremos la discusión en el apartado más importante de esta Tesis Doctoral: el contraste de hipótesis sobre el impacto médico y el grado de correlación diagnóstica de la EC.

El grado de acuerdo, correlación diagnóstica o variabilidad interobservador entre 2 o más intervenciones médicas cualesquiera son habitualmente evaluadas e interpretadas en medicina mediante el valor de CK.

El valor de CK obtenido en nuestro trabajo fue de 0.833, con un IC 95% de (0.781 - 0.886) y un valor de p de 0.000, lo cual se interpreta como que existe un grado de acuerdo y correlación diagnóstica muy alto o casi perfecto a la hora de evaluar el NT mediante la aplicación de la escala ACR-TIRDS entre el servicio de ORL-CCC y el de RX del HULAMM.

En el año 2022 fue publicado por Li et al., un metaanálisis que incluye 9 revisiones sistemáticas y más de 5200 NT, con diferentes grados de acuerdo interobservador, todos ellos analizados por médicos especialistas en RX que han aplicado la escala ACR-TIRADS para la evaluación del NT. El valor de CK global obtenido fue de 0.51, lo cual establece un acuerdo moderado y sitúa estos valores por debajo de los obtenidos en nuestra investigación¹⁵⁸.

Otro trabajo publicado en el año 2018 por Hoang et al., evaluó la variabilidad interobservador entre radiólogos de la práctica privada y pública a la hora de evaluar el NT mediante la clasificación ACR-TIRADS, obteniendo una

concordancia justa con un valor de CK de 0.27 entre los radiólogos privados. Sin embargo, los radiólogos de la práctica pública tuvieron una concordancia moderada con un valor de CK de 0.51. Este resultado cuestiona el nivel de exactitud diagnóstica de las pruebas complementarias realizadas en centros externos privados de RX con respecto a las realizadas en los centros hospitalarios de referencia, ya que el valor de CK prácticamente se duplica. Este motivo fue considerado en nuestra metodología a la hora de dejar de considerar para este estudio de investigación las ecografías de la GT realizadas en centros privados, tal y como recoge el diagrama de flujo de la Figura 10⁸⁴.

Itani et al., publicaron en el año 2018 un acuerdo interobservador entre cuatro radiólogos que evaluaron 191 NT, con un valor de CK global de 0.31. Achacan este valor de acuerdo tan bajo a falta de consenso entre la aplicación de los criterios ACR-TIRADS entre sus radiólogos¹⁵⁹.

El trabajo de Huang et al., del año 2021 describe un nivel de acuerdo entre radiólogos especialmente alto, establecido en 0.86 en la evaluación de los NT con la escala ACR-TIRADS¹⁶⁰. Según los autores los motivos por los que alcanzaron este altísimo valor, y que explican que nuestro valor se sitúa ligeramente más bajo, fueron dos: únicamente se compararon los resultados de dos radiólogos entre sí, además, la mayoría de los NT presentaban una localización muy favorable para su visualización puesto que la mayoría de ellos fueron descritos sobre el istmo tiroideo.

Otra publicación del año 2019 que aporta valores de CK sustanciales, fue la publicada por el grupo de Basha et al., que analizó los resultados de casi 950 NT establecidos por 3 radiólogos expertos hasta encontrar un grado de acuerdo del 0.64¹⁶¹.

La Sociedad Española de Radiología Médica publicó en el año 2018 en su congreso nacional anual una revisión de 110 NT supervisados por dos radiólogos

expertos. Encontraron un nivel de variabilidad interobservador exacto al nuestro, es decir, un CK de 0.83¹⁶².

Las diferencias entre radiólogos y otros especialistas relativas al grado de exactitud diagnóstica del NT mediante ecografía también han sido descritas. En el año 2024, un grupo navarro de cuatro especialistas en Endocrinología interpretó 100 NT mediante EC, obteniendo acuerdos sustanciales. Reportó, respectivamente, los siguientes valores de CK, al estudiar el NT mediante las categorías de la guía de práctica clínica de la ATA; 0.63, la categoría EU-TIRADS; 0.64 y la categoría ACR-TIRADS; 0.68¹⁶³.

En este trabajo liderado por Mazzaglia, cirujanos generales especialistas en la GT realizaron 500 EC obteniendo resultados muy alentadores: 80% de VPP al evaluar por separado cuatro de las características ecográficas incluidas en el ACR-TIRADS (forma, márgenes, ecogenicidad y presencia de foco ecogénico del NT)¹⁶⁴.

Las diferencias existentes entre el grado de acuerdo diagnóstico en función del grado de experiencia del evaluador han sido estudiadas por un grupo coreano que comparó en 3 grupos diferentes: el primero formado por médicos facultativos en RX, el segundo grupo formado por MIR senior de RX y el tercer grupo formado por MIR junior de la misma especialidad. El grado de acuerdo para la escala ACR-TIRADS fue de 0.72, 0.62 y 0.60, respectivamente¹⁶⁵.

El valor del entrenamiento en ecografía para la caracterización de los NT fue estudiado y publicado en el año 2022 por Du et al., mediante un trabajo en el que se evaluaba el valor de CK de forma previa y posterior a un entrenamiento en ecografía tiroidea al que se sometieron MIR de RX durante 6 semanas. Este valor ascendió tras el entrenamiento de 0.14 a 0.36¹⁶⁶. Esta conclusión ejemplifica cómo un médico en formación puede aumentar su tasa de acierto en más de un 50% en la evaluación ecográfica del NT con un corto periodo formativo. No obstante, estos resultados no pueden extrapolarse ya que no presentan un nivel de CK aceptable,

según nuestro criterio. Sin embargo, su interpretación puede servir como modelo y hoja de ruta para la capacitación en EC de médicos no expertos en RX.

En el año 2024 un grupo danés liderado por Warm, evaluó cómo un curso básico de sólo 6 horas de ecografía en cabeza y cuello para MIR de ORL-CCC aumentaba la S diagnóstica de los residentes de nuestra especialidad en un 13% tras la realización del mismo. La comparación entre los resultados de todos los MIR, alcanzó un CK de 0.63 para una escala específica (OSAUS), que evalúa las competencias en ultrasonidos de lesiones en cabeza y cuello. Si bien, dicha escala no es específica para la GT, sino que incluye patología infecciosa, oncológica y de glándulas salivares, entre otras¹⁶⁷.

Aunque no se recoge directamente entre las hipótesis y los objetivos de este estudio de investigación, cabe resaltar que también han sido ampliamente descritas y estudiadas las diferencias interobservador que existen al estudiar el NT mediante diferentes escalas o protocolos. En este sentido, las cifras publicadas aportan valores de CK de 0.49, 0.49 y 0.69 para la escala ACR-TIRADS, 0.49, 0.33 y 0.67 para la escala EU-TIRADS y 0.61, 0.38 y 0.65 para la guía de práctica clínica de la ATA, respectivamente¹⁶⁸⁻¹⁷⁰. Por tanto, resulta necesario destacar que el modo de evaluación del NT usado en nuestro centro, es decir, la escala ACR-TIRADS, presenta, de media, mayores valores de CK, por ende, mayor reproducibilidad.

El papel que puede desarrollar la Inteligencia Artificial en el estudio del NT fue evaluado por un grupo coreano, liderado por Jun Choi, encontrándose valores de CK de 0.66, 0.74, y 0.73, al comparar las muestras entre los radiólogos y el sistema informático para las variables del NT composición, orientación y ecogenicidad, respectivamente¹⁷¹.

En resumen, tras la evaluación de los diferentes resultados acerca de la variabilidad interobservador para el estudio del NT entre médicos especialistas en RX, entre estos y otros especialistas no radiólogos, entre facultativos y MIR de RX, entre diferentes escalas de evaluación del NT, entre MIR de ORL-CCC y entre

médicos y la Inteligencia Artificial, podemos concluir que nuestro estudio ofrece generalmente unas tasas de acuerdo y correlación diagnóstica notablemente mayores a las publicadas en la literatura anteriormente referida. Desde nuestro punto de vista y, en congruencia con la bibliografía expuesta, son dos los motivos por los que hemos obtenido unos resultados tan distintivamente consistentes. El primero de ellos es la sistematización y rigurosidad en la aplicación de un modelo concreto de valoración ecográfica del NT, lo cual ya potencia la exactitud diagnóstica en sí mismo. Además, entre todos los modelos disponibles, el integrado en nuestro medio es el que ha ofrece mayor reproducibilidad, el ACR-TIRADS¹⁷². El segundo motivo deriva de la tendencia a obtener mayores valores de CK cuanto menor es el número de observadores. Así, el hecho de que en nuestro caso solo exista un único observador por parte de ORL-CCC, posibilita valores más sólidos de concordancia diagnóstica¹⁷³. Sin embargo, aunque este hecho aporte cierta potenciación del grado de acuerdo interobservador, conforma una considerable traba de nuestro estudio al no hacerlo extrapolable a otros compañeros de nuestra especialidad hasta que éstos no evalúen sus propias competencias en EC, lo cual se expone en el apartado de limitaciones y futuras líneas de investigación.

Por lo tanto, estos hechos otorgan, sin duda, un eminente valor diagnóstico, acompañado de certeza, fiabilidad y reproducibilidad a la implantación, integración y el desempeño de la EC como herramienta diagnóstica fundamental en consulta de alta resolución de patología tiroidea en el servicio de ORL-CCC del HULAMM.

Por otra parte, a continuación, se contrastan los datos de la segunda hipótesis más importante de este trabajo: el impacto económico, analizado mediante ACE, que tendría la implantación de la EC en el servicio de ORL-CCC del HULAMM.

El ACE es, junto con el análisis de coste-utilidad y el análisis de costes mínimos y máximos, la evaluación monetaria más frecuentemente usada por los sistemas sanitarios para la valoración financiera de diferentes intervenciones sanitarias. Resulta de dividir el coste de esta intervención entre su porcentaje de

éxito cuyo resultado es el ratio de coste efectividad. Obviamente, la opción que presente menos ratio de coste-efectividad será más eficiente puesto que conseguirá el mismo porcentaje de éxito con un menor coste monetario¹⁷⁴.

El coste médico directo (en euros) derivado de la realización de una ecografía tiroidea realizada en un servicio de RX de la Región de Murcia es de 53.28 euros¹⁰³. Este precio se sitúa dentro de la media nacional, cuyo valor más bajo es el ofertado por la Comunidad Autónoma de Cataluña, que lo establece en 20.00 euros, mientras que el valor más alto es el fijado por la Comunidad Autónoma del País Vasco, en 65.99 euros^{175,176}.

El coste médico directo (en euros) derivado de una segunda consulta o sucesiva en Atención Especializada en la Región de Murcia (ORL-CCC) es de 102.88 euros¹⁰³. Este precio se sitúa también dentro de la media nacional, cuyo valor más bajo es el ofertado por la Comunidad Autónoma de Cataluña, que lo estipula en 41.57 euros, mientras que el valor más alto es el instaurado por la Comunidad Autónoma de Castilla y León, en 136.62 euros^{175,177}.

En el apartado de resultados se expuso cómo la implantación de nuestro modelo alcanzaría un ratio de coste-efectividad 2.44 veces menor que el modelo actual, lo cual representa una reducción del 144% en el coste médico directo invertido en esta intervención sanitaria, una reducción del coste de 92.2 euros por paciente y un ahorro total de 11.525 euros al año.

Un grupo de trabajo chino, Yang et al., público en el año 2021 un trabajo que ejemplifica el empleo del ACE para evaluar el ratio de coste-efectividad del empleo de la EC para el estudio de la GT. Evaluaron el ratio de coste-efectividad de realizar un cribado universal para el cáncer de tiroides mediante realización sistemática de EC en la población y lo compararon con el ratio de coste-efectividad de no hacerlo. El coste médico directo total de la no intervención ascendía a más de 15.000 dólares, sin embargo, el implantar este cribado universal aumentaría el coste hasta pasados los 18.000 dólares. El éxito de la intervención fue medida en años de vida ajustados

por calidad, que fueron ligeramente superiores en el grupo en el que se realizaba el cribado. A pesar de ello el ratio de coste-efectividad fue 1.18 veces menor en el grupo en el que no se realizó el cribado, posicionándola como la opción sanitaria más eficiente¹⁷⁸.

En el año 2018, el equipo de cirujanos endocrinológicos de la Universidad de Columbia, liderado por Kuo, realizó un análisis económico tipo ACE para evaluar si la vigilancia activa mediante EC de NT sospechosos era más eficiente o no que la PAAF. Concluyen un ratio de coste-efectividad 1.61 veces menor en el caso de realizar el seguimiento con EC con respecto al grupo de realización de la PAAF, puesto que, en este último grupo el porcentaje de éxito, estimado en años de vida ajustados por calidad, fue menor y, además, el coste médico directo era más elevado¹⁷⁹.

Una asociación científica formada por varias unidades de Endocrinología de nuestro país realizó un análisis económico mediante ACE, evaluando dos intervenciones sanitarias diferentes relacionadas con la patología de la GT. El objetivo fue conocer la relación de coste-efectividad entre realizar un cribado universal de hipotiroidismo durante el primer trimestre de gestación frente a no realizar dicho cribado. Se calcularon los ratios de coste-efectividad de las dos modalidades considerando el coste monetario representado en euros y el éxito de la intervención representado en años de vida ajustados por calidad. La alternativa de realizar un cribado durante el primer trimestre de gestación alcanzó un ratio de coste-efectividad 1.28 veces menor que la alternativa de no realizar cribado, representando así una opción más eficiente desde el punto de vista sanitario¹⁸⁰.

El departamento de Radiología de la capital de Colombia publicó en el año 2020 un estudio de investigación comparable al nuestro. En este caso no se confrontaban los ratios de coste-efectividad de modelos de evaluación ecográfica del NT desempeñados por dos especialistas diferentes, sino que se contrastó la diferencia entre el ratio de coste-efectividad de la aplicación de dos modelos

ecográficos diferentes en el estudio del NT, el ACR-TIRADS y el establecido por la guía de práctica clínica de la ATA. Concluyó que el ratio de coste efectividad del modelo ACR-TIRADS fue 1.12 veces menor, al obviar un número no despreciable de EC y PAAF, manteniendo la misma solidez diagnóstica¹⁸¹.

Por último, tras la bibliografía anteriormente revisada, cabe destacar la escasa recopilación de artículos, estudios y otras publicaciones en la literatura científica que hayan evaluado, de forma análoga a nuestro trabajo, el análisis económico mediante ACE contrastando entre sí varias intervenciones sobre la escala ACR-TIRADS del NT, lo cual otorga, sin lugar a dudas, cierto carácter innovador y originalidad a nuestro trabajo. Sin embargo, sí son más numerosas las evaluaciones de tipo ACE con respecto a otras hipótesis de trabajo directamente relacionadas con la valoración ecográfica del NT, tales como las intervenciones sobre el cribado ecográfico, la vigilancia ecográfica *versus* procedimientos invasivos y el contraste de diferentes modelos ecográficos.

Desde el punto de vista comparativo, relacionar nuestros resultados económicos en valor absoluto con respecto a la literatura referida carece de sentido e interés puesto que los costes médicos directos y las evaluaciones sobre el éxito de las intervenciones sanitarias no son comparables. No obstante, sí que presenta un gran atractivo el contrastar la diferencia entre ratios de coste-efectividad de nuestros resultados con la bibliografía. Las diferencias entre ratios de coste-efectividad analizadas han sido, en orden descendente: 1.61, 1.28, 1.18 y 1.12, respectivamente^{179,180,178,181}. Todas ellas presentan valores ligera o notablemente menores a los nuestros que, recordemos, son de 2.44. Por tanto, interpretamos que nuestros hallazgos son económicamente tan favorables por dos razones principales: en primer lugar, porque el coste médico directo evaluado no depende únicamente de un único acto médico, sino que es la suma del precio de la EC asociado al de la consulta de revisión en Atención Especializada, lo cual aumenta notoriamente el dividendo del coste sanitario total. En segundo lugar, porque el porcentaje de éxito de la intervención sanitaria en estudio, la cual queremos demostrar más eficiente, es muy alto (0.83).

En definitiva, tras lo expuesto queda patente que el ejercicio de la EC por parte de ORL-CCC en el HULAMM, posibilitaría un impacto altamente beneficioso para el SMS, no solo desde un punto de vista médico sino también económico.

Para concluir con el apartado de discusión, se analizarán y compararán con la literatura los resultados de nuestro tercer contraste de hipótesis: el impacto asistencial de la implantación de la EC en nuestro hospital, mediante la evaluación de los tiempos de espera y el número de visitas por año en nuestra consulta de GT.

El número de días transcurridos entre la realización de la EC en consulta de ORL-CCC y la EC previamente efectuada en el servicio de RX en nuestro hospital fue de 66 días, mientras que la demora entre la consulta de ORL-CCC del HULAMM y la cita en el servicio de RX para la ejecución de un estudio ecográfico tiroideo de la misma fue de 69 días de media. Por tanto, con el modelo interdisciplinar actual, el paciente espera un total de 135 días de media para la valoración integral de la patología nodular de la GT.

Teniendo en cuenta que el número total de pacientes atendidos cada día en la consulta monográfica de patología tiroidea de ORL-CCC del HULAMM es de 17 pacientes de media, el número total de visitas por año es de 816 visitas. Aun considerando la disminución en el número de visitas que pueden atenderse cada día debido al aumento en el tiempo empleado en la realización de la EC por nuestra parte, obtuvimos que podíamos aumentar en 29 visitas al año al prescindir de un gran número de visitas de revisión que podrían obviarse al ser atendidas y evaluadas ecográficamente en una consulta de acto único.

El modelo sanitario que integra la valoración ecográfica por parte de profesionales médicos no radiólogos en una consulta de alta resolución de patología tiroidea en un acto único, fue evaluado de forma pionera en el año 2013 en el Hospital General de Granollers. Esta investigación fue desarrollada entre otros por la Unidad de Endocrinología de este hospital, que aunó e integró la EC en una consulta de alta resolución monográfica de NT de su servicio. Durante 6

años fueron estudiados hasta 1036 pacientes y dividieron su estudio en dos intervalos diferentes: un primer periodo en el que no usaban el ecógrafo y la EC era realizada por RX y un segundo periodo en el que sí lo usaban y ellos mismos realizaban las EC en consulta¹⁸².

Respecto al número total de visitas por año asumidas por una consulta de alta resolución, en el primer periodo describieron hasta 143 visitas por año, valor que ascendió hasta 181 visitas por año tras la integración de la EC en su consulta de alta resolución, lo cual supone un aumento del 126% y un incremento en el valor absoluto de 38 nuevas visitas por año gracias a la creación de una consulta de acto único. Cabe destacar, en primer lugar, que el número de visitas por año en este hospital es aproximadamente entre 5 o 6 veces menor que el número de primeras visitas asumidas en nuestro medio. Por lo tanto, debemos interpretar los datos asumiendo esta diferencia. No obstante, sus conclusiones son similares y congruentes a las nuestras dado el aumento en el número de visitas por año posibilitado por la implantación de la EC en consulta de acto único. Sin embargo, su aumento es, porcentualmente, mucho mayor que el nuestro ya que se aumentan las nuevas visitas en 38 respecto de un total de 143 visitas por año mientras que nuestros resultados aumentan en 29 respecto de un total de 816 visitas por año. Interpretamos con cautela estos resultados ya que, a nuestro juicio este estudio presenta dos limitaciones fundamentales que le hacen alcanzar unos valores tan anormalmente favorables: el primero de ellos es que presenta un número relativamente limitado de visitas por año en su consulta de alta resolución, por lo tanto, pequeños aumentos en el número de visitas por año que puedan asumir tras la implantación de la EC, posibilitarán aumentos porcentualmente mayores que otros estudios, como por ejemplo el nuestro, en el que se desarrollan más visitas por año que en otras unidades. El segundo motivo radica en que en que en este trabajo han asumido que el tiempo por consulta es el mismo independientemente de que se realice un estudio ecográfico o no, lo cual resulta inverosímil y, obviamente, facilita que los datos sean más destacados.

Por otra parte, respecto al tiempo de espera, documentaron durante el primer periodo un tiempo de espera entre la primera visita en su especialidad y la consulta en la que se indicaba la cirugía de 308 días. Sin embargo, durante el segundo periodo este tiempo se redujo drásticamente hasta 110 días de espera lo cual supone un ahorro total de 208 días de espera de media para el paciente. En este sentido, se presentan unos resultados en concordancia con los establecidos por nuestro trabajo ya que en ambos ejemplos se reduce drásticamente el tiempo de espera del paciente. Si bien es cierto que en nuestro medio se reducen de una forma ligeramente menos acentuada, únicamente en 135 días. Parece lógico establecer un paralelismo entre ambos ejemplos puesto que la implantación de la EC posibilita al paciente esperar un menor tiempo. Sin embargo, resulta especialmente complicado identificar cuáles son los factores de los que depende esta diferencia entre los días de espera ahorrados puesto que no derivan de los servicios evaluadores, Endocrinología en su caso, y ORL-CCC en nuestro caso, ni tampoco del servicio de RX de ambos hospitales sino que probablemente se encuentren en relación con razones idiosincrásicas inherentes al hospital tales como diferencias en los servicios de Admisión, distinciones en las programaciones y las listas de espera quirúrgicas, disparidades en el funcionamiento de los servicios de Anestesiología y Reanimación, etc.

Otro estudio muy similar y más equiparable por volumen de pacientes al nuestro, es el desarrollado por la Unidad de Endocrinología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, publicado en el año 2016. Tal y como sucede en nuestro medio, presentan una consulta de alta resolución de patología tiroidea que evalúa, de media, 16 pacientes cada día, lo cual posibilita el estudio de en torno a 1000-1200 pacientes al año. Este último dato es ligeramente superior al nuestro, ya que esta Unidad de Endocrinología está formada por 3 facultativos que realizan un mayor número de consultas con respecto a nuestro hospital. En este trabajo se evaluaron, mediante más de 3700 EC de NT, entre otros, el número de días de espera ahorrados al paciente, el aumento en el número de visitas asumible por su consulta y el grado de satisfacción del paciente tras la sistematización de la ecografía tiroidea con respecto al año previo en el que esta no estaba integrada en su unidad. El número de visitas sucesivas al año descendió, tras la implantación de la EC, de 1301

a 1198 visitas. Es decir, que se ahorraron hasta 103 visitas al año que podrían emplearse en valorar nuevos pacientes con patología nodular tiroidea. Este valor es aproximadamente 3 veces mayor al valor del número de nuevas visitas posibilitadas en nuestra consulta de alta resolución si se implantase la EC en ORL-CCC, lo cual es lógico si consideramos que el número de facultativos de este estudio es 3 veces mayor a los facultativos presentes en nuestra consulta. Por lo tanto, estos hallazgos son porcentualmente muy similares entre sí¹⁸³.

La media de días de demora entre la realización de la EC en la consulta de alta resolución de Endocrinología y la petición de la misma fue de 37 días. Este valor es equiparable en nuestro trabajo a los días de demora entre la realización de la EC en consulta de alta resolución de ORL-CCC y la realización de la EC previa en el servicio de RX ya que es ese mismo día en el que el paciente solicita la cita de revisión por nuestra parte, que en nuestro caso fue de 66 días. Cabe subrayar la gran eficiencia con la que esta Unidad de Endocrinología desempeña su labor puesto que presenta unos días de demora muy asumibles pese al gran volumen de pacientes que estudia. De hecho, aunque su presión asistencial es mayor que la nuestra, mejora nuestros resultados en tiempo de espera en el intervalo temporal descrito en 29 días.

Otro ítem del impacto asistencial valorado en este trabajo fue el nivel de satisfacción percibido por los pacientes mediante una rápida encuesta anónima tras esta consulta, que resultó en una mejoría del 75%. Este aspecto aporta, desde nuestro punto de vista, un valor sobreañadido a la evaluación del impacto asistencial y será, por ende, tenido en cuenta por nuestra unidad para futuras investigaciones.

Especialistas en Endocrinología del Hospital de Puerto Real en Cádiz diseñaron un estudio muy novedoso en el año 2015 en el que se estudiaba el impacto asistencial de la integración de la EC como herramienta diagnóstica fundamental dentro de su consulta de alta resolución de patología tiroidea de acto único, no mediante el tiempo de espera ahorrado o el número de visitas al año

aumentadas, sino midiendo la reducción porcentual en el número de peticiones ecográficas al servicio de RX de su hospital, que resultó en una disminución del 43% de las mismas, así como el ahorro en números absolutos en visitas de revisión, establecido en 1080 visitas. Sin embargo, estos datos de gran interés sociosanitario, no han sido objeto de estudio de esta Tesis Doctoral¹⁸⁴.

No son frecuentes entre la literatura científica estudios que evalúen desde el punto de vista asistencial el modelo de consulta de alta resolución de patología tiroidea que integre la EC en un acto único, sin embargo, todos apuntan en la misma dirección: es coste efectiva, mejora la calidad asistencial y el nivel de satisfacción del paciente^{185,186}.

La ausencia de publicaciones científicas que evalúen la implantación de la EC en una consulta de alta resolución de patología tiroidea llevada a cabo por otorrinolaringólogos y cirujanos de cabeza y cuello denota de nuevo, el enfoque actualizado e insólito de nuestro trabajo. No obstante, las similitudes que pueden establecerse entre nuestra Unidad y las lideradas por Endocrinología previamente analizadas, ejemplifican sin lugar a dudas, el destacado avance que la instauración de las mismas posibilita desde el punto de vista asistencial, reduciendo los tiempos de espera para los pacientes, aumentando su satisfacción y construyendo consultas más eficientes¹⁸²⁻¹⁸⁶.

Finalizando la discusión, resulta obligatorio destacar la importancia que la reducción en los tiempos de espera del manejo del NT tiene para el paciente con lesiones tiroideas sospechosas de malignidad desde el punto de vista del pronóstico y de la supervivencia global, la calidad de vida percibida por el paciente y las tasas de recidiva de la enfermedad.

En el año 2021 un trabajo evaluó a más de 100.000 pacientes en Estados Unidos con el objetivo de encontrar una relación entre la demora diagnóstica y el pronóstico y la supervivencia de la enfermedad. Concluyeron que la supervivencia de la enfermedad a los 5 años es inversamente proporcional al intervalo temporal

entre el diagnóstico y el tratamiento quirúrgico del cáncer de tiroides, manifestando valores de supervivencia del 96%, 93% y 88%, en función de si el paciente se había sometido a la cirugía sólo 90 días tras el diagnóstico, entre 91 y 180 días y más de 180 días, respectivamente¹⁸⁷.

También se ha demostrado como a mayor intervalo temporal entre el diagnóstico y la indicación quirúrgica, la tasa de recidiva del carcinoma papilar de tiroides aumenta, en muy probable relación al menor crecimiento tumoral y a la baja diseminación de células neoplásicas a nivel ganglionar y a distancia si se adelanta la cirugía¹⁸⁸.

En el año 2017 una Tesis Doctoral defendida en la Universidad Católica de Murcia ejemplifica cómo, desde el punto de vista de la Psicooncología, la sospecha de padecer un episodio neoplásico y más especialmente un cáncer de tiroides puede producir en el paciente sintomatología psicológica perjudicial para su salud que puede variar desde la apatía, alteraciones del humor, depresión, labilidad emocional, episodios de manía e incluso un trastorno de ansiedad generalizada, síntomas que pueden aumentar en frecuencia y/o intensidad cuánto más se alargue la incertidumbre propia del proceso diagnóstico-terapéutico¹⁸⁹.

En definitiva, quedan patentes las múltiples ventajas para el paciente desde el punto de vista asistencial derivadas de la implementación de la EC como herramienta diagnóstica fundamental en la consulta monográfica de alta resolución de patología tiroidea del servicio de ORL-CCC del HULAM.

VIII – CONCLUSIONES

VIII - CONCLUSIONES

8.1. CONCLUSIÓN PRINCIPAL

La implantación, integración y normalización de la EC como herramienta diagnóstica fundamental en consulta monográfica de alta resolución de patología tiroidea en el servicio de ORL-CCC del HULAMM constituye una propuesta válida, pertinente, novedosa, eficiente y segura.

8.2. CONCLUSIONES SECUNDARIAS

1. El desarrollo de la EC para el estudio del NT por parte de la especialidad de ORL-CCC presenta un alto grado de concordancia diagnóstica entre los parámetros del ACR-TIRADS descritos por nuestra especialidad y los detectados por especialistas en RX, definido un valor de CK de 0.833, lo cual representa un modelo sanitario legítimo, acertado y reproducible.
2. La implementación de la EC en la consulta monográfica de patología tiroidea desempeñada por ORL-CCC posibilita un diagnóstico acertado y precoz al reducir notablemente la demora diagnóstica, mejorando así el pronóstico de pacientes con patología tiroidea.
3. El prototipo sanitario en el cual la EC es practicada sistemáticamente en un servicio de ORL-CCC en comparación con el modelo desarrollado por RX presenta un ratio de coste-efectividad de 2.44 veces menor, lo que reduce el

gasto sanitario en 11.525 euros al año al disminuir en un 114% los costes médicos directos derivados de esta intervención.

4. El uso regularizado de la EC por parte del otorrinolaringólogo y cirujano de cabeza y cuello incrementa y potencia la calidad asistencial prestada al paciente ya que reduce en 135 días el tiempo de espera y permite que la consulta monográfica de patología tiroidea de nuestro centro pueda abarcar hasta 29 nuevas primeras visitas al año.

IX - LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

IX - LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

La principal limitación de esta Tesis Doctoral radica su metodología, concretamente en la realización de la EC por parte de ORL-CCC, ya que ha sido desarrollada en todos los casos por un único miembro. Aunque la razón que justifica esta decisión es disminuir la variabilidad interobservador para comparar los resultados ecográficos entre ambas especialidades, lo cual le otorga a este proyecto mayor rigurosidad y credibilidad, este hecho no permite que los resultados sean extrapolables a la integridad del servicio del ORL-CCC del HULAMM, sino que únicamente serían aplicables al explorador que ha realizado los estudios ecográficos. Asimismo, tampoco se ha tenido en cuenta la variabilidad intraobservador.

Otra posible limitación reside en que se ha establecido como "Gold estándar" la ecografía convencional realizada por el radiólogo cuándo, evidentemente, esta también puede presentar errores o incongruencias. Por ejemplo, al comparar nuestra puntuación del ACR-TIRADS con la otorgada por RX, a veces, la puntuación obtenida era distinta porque la puntuación de la ecografía reglamentaria no coincidía con la nuestra, aunque sí coincidiese su descripción. Es decir, existía un error al otorgar la puntuación del ACR-TIRADS, aunque el informe radiológico era correcto. Lógicamente, estos casos fueron excluidos restando exactitud a los cálculos correlativos.

Por otra parte, solamente se han tenido en cuenta para realizar el análisis económico los costes médicos directos. Así, se han obviado los costes médicos indirectos, como pueden ser el coste en el desplazamiento de los pacientes, la repercusión psicológica negativa de la enfermedad o los costes derivados de la baja laboral, dados los evidentes problemas técnicos y limitaciones para recabar esta información. Existe por lo tanto una infraestimación del impacto económico.

Respecto al tamaño muestral, este ha sido lo suficientemente amplio como para establecer significaciones estadísticas. Sin embargo, en comparación con la bibliografía, nuestra muestra presenta un tamaño menor. Este hecho podría explicar que no se haya alcanzado la significación estadística en algunos casos.

Los resultados favorables que ha arrojado esta Tesis Doctoral, posicionan este protocolo de implantación de EC en consulta monográfica de patología tiroidea de alta resolución en una situación muy favorable desde el punto de vista de la eficacia y la efectividad. Sin embargo, consideramos necesarias nuevas publicaciones con algoritmos y protocolos de manejo del NT mediante EC definidos por otros grupos de investigación en ORL-CCC que aporten solidez y continuidad a nuestros hallazgos.

Para concluir con las limitaciones, juzgamos oportuno que la SEORL-CCC y otros organismos oficiales competentes, revisen y establezcan en los planes y guías formativas de la especialidad, los procedimientos de formación, capacitación y acreditación necesarios para los MIR en esta técnica radiológica.

Algunas líneas de investigación desarrolladas por Endocrinología han conseguido ir un paso más allá evaluando la integración, no solo de la EC en la consulta de patología tiroidea, sino de la PAAF. Si este protocolo se confirma y se sistematiza, constituiría un modelo a seguir para nuestra especialidad, globalizando el manejo del NT e integrándolo en un único acto médico.

Ya que la EC no valora solamente GT, la sistematización de esta técnica por parte de nuestra especialidad constituirá también el desarrollo y la formación de nuestros especialistas en la valoración de otras patologías cervicales como patología neoplásica, alteraciones vasculares y trastornos infecciosos que, hipotéticamente, podrían suponer su inalienable repercusión médica, económica y asistencial.

X – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

X- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stewart WB, Rizzolo LJ. Embryology and Surgical Anatomy of the Thyroid and Parathyroid Glands. Capítulo 2. En: Oertli D, Udelsman R, editores. Surgery of the Thyroid and Parathyroid Glands. 2ª ed. Berlin: Springer; 2012. p. 15-23. ISBN: 978-3-642-23459-0.
2. Maranillo E, Duque J, Dablanca M, Ortega C, Ortega P. Anatomía quirúrgica de las glándulas tiroides y paratiroides. Capítulo 1.2. En: Fernández M, editor. Patología y cirugía de las glándulas tiroides y paratiroides. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. Madrid: CYAN Proyectos Editoriales; 2015. p. 27-40. ISBN: 978-84-8198-935-9.
3. Pradhan R, Agarwal A, Lombardi CP, Raffaelli M. Applied Embryology of the Thyroid and Parathyroid Glands. Capítulo 2. En: Randolph GW, editor. Surgery of the Thyroid and Parathyroid Glands. 3ª ed. United Kindom: Elsevier; 2020. p. 15-25. ISBN: 9780323661270.
4. Braun EM, Windisch G, Wolf G, Hausleitner L, Anderhuber F. The pyramidal lobe: clinical anatomy and its importance in thyroid surgery. Surg Radiol Anat. 2007; 29(1):21-27. doi: 10.1007/s00276-006-0165-1.
5. Hernández MF, Rendón M, Mesa M. Fisiología de las glándulas tiroides y paratiroides. Capítulo 140. En: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial, coordinador. Libro virtual de formación en Otorrinolaringología. España: Elsevier; 2015. p. 1-18.

6. Liddy W, Bonilla-Vélez J, Triponez F, Kamani D, Randolph GW. Principles in Thyroid Surgery. Capítulo 31. En: Randolph GW, editor. *Surgey of the Thyroid and Parathyroid Glands*. 3^a ed. United Kindom: Elsevier; 2020. p. 273-293. ISBN: 9780323661270.
7. Netter MD. *Atlas of Human Anatomy. A Systems Approach*. 8^a ed. Barcelona: Elsevier; 2023. p. 525. ISBN: 978-84-1382-418-5.
8. Paunović I, Živaljević V, Gorić Z, Slijepčević N, Denović M, Diklić A. Surgical anatomy of thyroid and parathyroid glands and basic principles of operative technique. *Med Glas*. 2012;17(43):7-28. doi: 10.5937/medgla1243007P.
9. Fancy T, Gallagher D, Hornig JD. Surgical anatomy of the thyroid and parathyroid glands. *Otolaryngol Clin North Am*. 2010;43(2):221-227. doi: 10.1016/j.otc.2010.01.001.
10. Vázquez T, Cobiella R, Marañillo E, Valderrama FJ, McHanwell S, Parkin I, et al. Anatomical variations of the superior thyroid and superior laryngeal arteries. *Head Neck*. 2009;31(8):1078-1085. doi: 10.1002/hed.21077.
11. Sholosh B, Borhani AA. Thyroid Ultrasound Part 1: Technique and Diffuse Disease. *Radiol Clin North Am*. 2011;49(3):391-416. doi: 10.1016/j.rcl.2011.02.002.
12. Brito JP, Gionfriddo MR, Al Nofal A, Boehmer KR, Leppin AL, Reading C, et al. The Accuracy of Thyroid Nodule Ultrasound to Predict Thyroid Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014;99(4):1253-1263. doi: 10.1210/jc.2013-2928.

13. Rodríguez I, Lourido D. Técnicas de imagen en la evaluación de la patología de las glándulas tiroides y paratiroides. Capítulo 1.6. En: Fernández M, editor. Patología y cirugía de las glándulas tiroides y paratiroides. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. Madrid: CYAN Proyectos Editoriales; 2015. p. 65-74. ISBN: 978-84-8198-935-9.
14. Kabala JE. Computed tomography and magnetic resonance imaging in diseases of the thyroid and parathyroid. *Eur J Radiol.* 2008;66(3):480-492. doi: 10.1016/j.ejrad.2008.03.030.
15. Hoang JK, Grady AT, Nguyen XV. What to do with incidental thyroid nodules identified on imaging studies? Review of current evidence and recommendations. *Curr Opin Oncol.* 2015;27(1):8-14. doi: 10.1097/CCO.0000000000000147.
16. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid.* 2016;26(1):1-133. doi: 10.1089/thy.2015.0020.
17. Haugen BR. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: What is new and what has changed? *Cancer.* 2017;123(3):372-381. doi: 10.1002/cncr.30360.
18. Gharib H, Papini E, Paschke R, Duick DS, Valcavi R, Hegedüs L, et al. American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, and European Thyroid Association Medical Guidelines for Clinical Practice for the Diagnosis and Management of Thyroid Nodules: Executive Summary of Recommendations. *Endocrine Practice.* 2010;16(3):468-475. doi: 10.4158/EP.16.3.468.

19. Beristain Hernandez JL, Servin-Torres E, Caballero A, García J, Bobarín R, Teyer G, et al. Determinación de la certeza diagnóstica de la gammagrafía tiroidea con tecnecio 99 sestamibi en pacientes con nódulo tiroideo y resultado histopatológico definitivo. *Endocrinol Nutr.* 2010;57:460-466. doi:10.1016/j.endonu.2010.07.002.
20. Trybek T, Kowalska A, Lesiak J, Młynarczyk J. The role of 18F-Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography in patients with suspected recurrence or metastatic differentiated thyroid carcinoma with elevated serum thyroglobulin and negative I-131 whole body scan. *Nucl Med Rev Cent East Eur.* 2014;17(2):87-93. doi: 10.5603/NMR.2014.0023.
21. Tao WC, Kang O, Russo R, Mansberg R. Accessory Thyroid Tissue Detected Using 131I SPECT/CT Imaging. *Clin Nucl Med.* 2022;47(10):900-903. doi: 10.1097/RLU.0000000000004255.
22. Lu R, Zhao W, Yin L, Guo R, Wei B, Jin M, et al. Efficacy of ultrasonography and Tc-99m MIBI SPECT/CT in preoperative localization of parathyroid adenomas causing primary hyperthyroidism. *BMC Med Imaging.* 2021;21(1):87. doi: 10.1186/s12880-021-00616-1.
23. Franco C, Pardo FJ, Laborda R, Pérez C. Utilidad de la elastografía semicuantitativa para predecir la malignidad de los nódulos tiroideos. *Radiología.* 2016;58(5):366-372. doi: 10.1016/j.rx.2016.05.001.
24. Magri F, Chytiris S, Chiovato L. The role of elastography in thyroid ultrasonography. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes.* 2016;23(5):416-22. doi: 10.1097/MED.0000000000000274.
25. Ríos A, Rodríguez JM, Torregrosa NM, Torregrosa B, Cepero A, Abellán MD, et al. Evaluación del nódulo tiroideo con ecografía y elastografía de alta resolución sin la punción-aspiración con aguja fina. *Med Clin.* 2018;151(3):89-96. doi: 10.1016/j.medcli.2017.09.016.

26. Zamora EA, Khare S, Cassaro S. Thyroid Nodule. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. PMID: 30571043.
27. Durante C, Costante G, Lucisano G, Bruno R, Meringolo D, Paciaroni A, et al. The Natural History of Benign Thyroid Nodules. *JAMA*. 2015;313(9):926. doi: 10.1001/jama.2015.0956.
28. Del Valle A, Martos JM, Pérez M, Pérez I, Charlo T. Nódulo tiroideo. Un viejo problema ante un nuevo siglo. *Cir Esp*. 2013;24(5):80-93.
29. Gómez-Pérez AM, Fernández-García JC, Iglesias P, Díez JJ, Álvarez-Escolá C, Lecumberri B, et al. Diagnóstico y tratamiento del nódulo tiroideo en España. Resultados de una encuesta nacional. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2020;67(7):438-45. doi: 10.1016/j.endinu.2019.10.003.
30. Tala H, Díaz RE, Domínguez JM, Sapunar J, Pineda P, Arroyo P, et al. Estudio y manejo de nódulos tiroideos por médicos no especialistas. Consenso SOCHED. *Rev Med Chil*. 2017;145(8):1028-37. doi: 10.4067/s0034-98872017000801028.
31. Christofer C, Mete O, Baloch ZW. The 2022 WHO classification of thyroid tumors: novel concepts in nomenclature and grading. *Endocr Relat Cancer*. 2022;30(2):1-10. doi: 10.1530/ERC-22-0293.
32. Feng X, Milas M, O'Malley M, LaGuardia L, Berber E, Jin J, et al. Characteristics of Benign and Malignant Thyroid Disease in Familial Adenomatous Polyposis Patients and Recommendations for Disease Surveillance. 2015;25(3):325-332. doi: 10.1089/thy.2014.0107.
33. Martínez JM, Pasamontes JA, editores. Manejo del nódulo tiroideo. Evidencias y recomendaciones. Monografía AMORL nº6. Madrid: Asociación Madrileña de Otorrinolaringología; 2015. p. 1-620. ISBN: 978-84-608-1796-3.

34. De la Fuente R, Montes-Jovellar L, Fernández M. Evaluación del paciente y exploración física. Capítulo 1.4. En: Fernández M, editor. *Patología y cirugía de las glándulas tiroides y paratiroides*. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. Madrid: CYAN Proyectos Editoriales; 2015. p. 51-58. ISBN: 978-84-8198-935-9.
35. Lobo M. Thyroid ultrasound. *Rev Med Clin Condes*. 2018;29(4):440-449. doi: 10.1016/j.rmclc.2018.06.002.
36. Pellegriti G, Frasca F, Regalbuto C, Squatrito S, Vigneri R. Worldwide Increasing Incidence of Thyroid Cancer: Update on Epidemiology and Risk Factors. *J Cancer Epidemiol*. 2013;1-10. doi: 10.1155/2013/965212.
37. Garber JR, Papini E, Frasoldati A, Lupo MA, Harrell RM, Parangi S, et al. American Association of Clinical Endocrinology And Associazione Medici Endocrinologi Thyroid Nodule Algorithmic Tool. *Endocr Pract*. 2021(7):649-660. doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.007.
38. Durante C, Hegedüs L, Czarniecka A, Paschke R, Russ G, Schmitt F, et al. 2023 European Thyroid Association Clinical Practice Guidelines for thyroid nodule management. *Eur Thyroid J*. 2023;12(5):1-22. doi: 10.1530/ETJ-23-0067.
39. Valderrábano P. Manejo diagnóstico del nódulo tiroideo. Capítulo 1. En: Gómez J, editor. *Cirugía Endocrina*. 3ª ed. Madrid: Arán Ediciones; 2020. p. 23-38. ISBN 978-84-18116-81-0.
40. Martínez de Pinillos G, Torres A, García C, Fernández JC, Álvarez AI, Mancha I. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del nódulo tiroideo. Libro Digital Sociedad Andaluza de Endocrinología y Nutrición. Mancha I, Navarro E, coordinadores. Cádiz: Edición Digital SAEDYN; 2018. p. 1-40. ISBN: 978-84-09-01995-3.

41. Dablanca M, Vargas E, Duque J, Ortega C, Ortega P, Montes-Jovellar L, Fernández M. Nódulo tiroideo: algoritmos para la toma de decisiones. Capítulo 1.7. En: Fernández M, editor. Patología y cirugía de las glándulas tiroides y paratiroides. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. Madrid: CYAN Proyectos Editoriales; 2015. p. 74-80. ISBN: 978-84-8198-935-9.
42. Reales FJ, Barceló WA. Screening tiroideo universal: beneficio potencial o costo innecesario. *Biociencias*. 2017;12(1):55-63. doi: 10.18041/2390-0512/bioc..1.2439.
43. Orois A, Mora M, Halperin I, Oriola J. Carcinoma diferenciado de tiroides familiar: más allá de las formas sindrómicas. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2021;68(4):260-269. doi: 10.1016/j.endinu.2020.08.002.
44. Nixon IJ, Suárez C, Simo R, Sanabria A, Angelos P, Rinaldo A, et al. The impact of family history on non-medullary thyroid cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2016;(10):1455-1463. doi: 10.1016/j.ejso.2016.08.006.
45. Herrero A, Sánchez AI, Martín MA, García M, Beaulieu LM, Mories MT. Diagnóstico del carcinoma medular de tiroides. *Rev ORL*. 2022;13(2):1-12. doi: 10.14201/orl.27141.
46. Lebbink CA, Links TP, Czarniecka A, Dias RP, Elisei R, Izatt L, et al. 2022 European Thyroid Association Guidelines for the management of pediatric thyroid nodules and differentiated thyroid carcinoma. *Eur Thyroid J*. 2022;11(6):1-40. doi: 10.1530/ETJ-22-0146.
47. Russ G, Bonnema SJ, Erdogan MF, Durante C, Ngu R, Leenhardt L. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: The EU-TIRADS. *Eur Thyroid J*. 2017;(5):225-237. doi: 10.1159/000478927.

48. Tessler FN, Middleton WD, Grant EG, Hoang JK, Berland LL, Teefey SA, et al. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. *J Am Coll Radiol*. 2017;14(5):587-595. doi: 10.1016/j.jacr.2017.01.046.
49. Erkinuresin T, Demirci H. Diagnostic accuracy of fine needle aspiration cytology of thyroid nodules. *Diagnosis (Berl)*. 2020;7(1):61-66. doi: 10.1515/dx-2019-0039.
50. Staibano P, Forner D, Noel CW, Zhang H, Gupta M, Monteiro E, et al. Ultrasonography and Fine-Needle Aspiration in Indeterminate Thyroid Nodules: A Systematic Review of Diagnostic Test Accuracy. *Laryngoscope*. 2022;132(1):242-251. doi: 10.1002/lary.29778.
51. Cibas ES, Ali SZ. The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *Thyroid. Am J Clin Pathol*. 2009;132(5):658-665. doi: 10.1309/AJCPPHLWMI3JV4LA.
52. Mora-Guzmán I, Muñoz de Nova JL, Marín-Campos C, Jiménez-Heffernan JA, Cuesta Pérez JJ, Lahera Vargas M, et al. Rendimiento del sistema Bethesda en el diagnóstico citopatológico del nódulo tiroideo. *Cir Esp*. 2018;96(6):363-368. doi: 10.1016/j.ciresp.2018.02.017.
53. Tapia CM, Cardemil MF. Vigilancia activa en carcinoma papilar tiroideo de bajo riesgo (parte II): historia de progresión de la enfermedad, calidad de vida y costo-efectividad. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2021; 81: 431-442. doi: 10.4067/S0718-48162021000300431.
54. Pirola I, Rotondi M, Di Lodovico E, Pezzaioli LC, Agosti B, Castellano M, et al. When and why patients drop out from benign thyroid nodules follow-up: a single centre experience. *Endocrine*. 2023;79(3):512-516. doi: 10.1007/s12020-022-03256-9.

55. Dietrich CF, Bolondi L, Duck F, Evans DH, Ewertsen C, Fraser AG, et al. History of Ultrasound in Medicine from its birth to date (2022), on occasion of the 50 Years Anniversary of EFSUMB A publication of the European Federation of Societies for Ultrasound In Medicine and Biology (EFSUMB), designed to record the historical development of medical ultrasound. *Med Ultrason.* 2022;21;24(4):434-450. doi: 10.11152/mu-3757.
56. Lane N, Lahham S, Joseph L, Bahner DP, Fox JC. Ultrasound in medical education: listening to the echoes of the past to shape a vision for the future. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery. Eur J Trauma Emerg Surg.* 2015;41(5):461-467. doi: 10.1007/s00068-015-0535-7.
57. Segura-Grau A, Sáez-Fernández A, Rodríguez-Lorenzo A, Díaz-Rodríguez N. Curso de ecografía abdominal. Introducción a la técnica ecográfica. Principios físicos. Lenguaje ecográfico. *Semergen.* 2014;40(1):42-46. doi: 10.1016/j.semerg.2013.09.008.
58. Zhang D, Kahilili K, Yu H, Levine D. Physics of Ultrasound. Capítulo 1. En: Rumack LD, Levine D, editores. *Diagnostic Ultrasound (2º Volumen Set)*. 6ª ed. Philadelphia: Elsevier; 2023. p. 1-46. ISBN: 9780323877954.
59. Alonso DE, Bilbao JA, Díaz J, Viver S; Grupo de Trabajo de Ecografía Clínica Pediátrica de la AEP. Ecografía básica abdominal. En: *Congreso de Actualización en Pediatría 2020*. Madrid: Lúa Ediciones; 2020. p. 611-620.
60. Poggio GA, Mariano J, Gopar LA, Ucar ME. La ecografía primero: ¿Por qué, cómo y cuándo?. *Rev Argent Radiol.* 2017;81(3):192-203. doi: 10.1016/Zj.rard.2016.06.005.
61. Lee MK, Na DG, Joo L, Lee JY, Ha EJ, Kim JH, et al. Standardized Imaging and Reporting for Thyroid Ultrasound: Korean Society of Thyroid Radiology Consensus Statement and Recommendation. *Korean J Radiol.* 2023;24(1):22-30. doi: 10.3348/kjr.2022.0894.

62. Alejandro PL, Fernández-Villa T, Idoate F. Ecografía Tiroidea: en qué podemos equivocarnos y cómo evitarlo. 33º Congreso Nacional SERAM [Internet]. 2018. p. 1-29.
63. Alonso-Torres A, Monte-González JC, Castaño-Saiz AM, Aragonés-García M, Familiar-Carrasco V, Baudraxler F. Ecografía de tiroides realizada por profesionales no radiólogos. *Rev ORL*. 2022;13(2):137-146. doi: 10.14201/orl.27476.
64. Manso S, Velasco MJ. Valor actual de la ecografía en la caracterización de los nódulos tiroideos. Revisión de las últimas guías clínicas de actuación. *Radiología*. 2015;57(3):248-258. doi: 10.1016/j.rx.2014.03.001.
65. Guernizo JA, Ortiz S, Nuñez J, Trujillo IA. Hallazgos ecográficos para la determinación de nódulos tiroideos malignos. *Salud UIS*. 2021;53(1):1-7. doi: 10.18273/saluduis.53.e:21026.
66. Wagner JM, Alleman AM. Ultrasonography of Cervical Lymph Nodes. *Radiol Clin North Am*. 2019;57(3):485-500. doi: 10.1016/j.rcl.2019.01.005.
67. Landa R, del Cura J. Ecografía de tiroides. Nódulos tiroideos. Manejo del nódulo tiroideo. Capítulo 10. En: Delago MJ, Azpeitia J, coordinadores. Actualización SERAM: Radiología de la cabeza y cuello. Madrid: Elsevier España; 2012. p. 128-137. ISBN: 978-84-7592-747-3.
68. Herrera C, Lagos C, Solar A, Díaz Y, Garzón V, Cruz F. Microcalcificaciones y focos ecogénicos puntiformes, ¿qué tan bien sabemos lo que estamos viendo?. *Rev Chil Radiol*. 2017;23(4):143-150. doi:10.4067/S0717-93082017000400143.67.
69. Kamran SC, Marqusee E, Kim MI, Frates M, Ritner J, Peters H, et al. Thyroid nodule size and prediction of cancer. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013;98(2):564-570. doi:10.1210/jc.2012-2968.

70. Rahimi M, Farshchian N, Rezaee E, Shahebrahimi K, Madani H. To differentiate benign from malignant thyroid nodule comparison of sonography with FNAC findings. *Pak J Med Sci.* 2013;29(1):77-80. doi:10.12669/pjms.291.2595.
71. Tapia M, Chia C, Manji J, Magarey MJR, Flatman S. Surgeon-performed ultrasound changes surgical management in patients with thyroid cancer. *ANZ J Surg.* 2022;92(12):3268-3272. doi:10.1111/ans.18018.
72. Bueno A, Del Cura JL, García P, Gónzalea S. Informe de la Sociedad Española de Ultrasonidos (SEUS) sobre delegación y transferencia de competencias en ecografía a los técnicos de radiología. *Radiología.* 2012;54(2):1-46. doi: 10.1016/j.rx.2010.11.006.
73. Flatman S, Kwok MK, Magarey MJ. Introduction of surgeon-performed ultrasound to a head and neck clinic: indications, diagnostic adequacy and a new clinic model?. *ANZ J Surg.* 2020;90(5):861-866. doi:10.1111/ans.15886.
74. Sánchez-Duque JA, Muñoz-Marin GA. Ecografía a pie de cama en atención primaria. *Aten Primaria.* 2022;54(11):102474. doi:10.1016/j.aprim.2022.102474.
75. Liao LJ, Wen MH, Yang TL. Point-of-care ultrasound in otolaryngology and head and neck surgery: A prospective survey study. *J Formos Med Assoc.* 2021;120(8):1547-1553. doi:10.1016/j.jfma.2021.02.021.
76. Slough CM, Kamani D, Randolph GW. In-Office Ultrasonographic Evaluation of Neck Masses/Thyroid Nodules. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):559-575. doi:10.1016/j.otc.2019.02.012.
77. Sánchez IM, Tranche S. Razones para la pertinencia de la ecografía realizada por los médicos de familia. *Aten Primaria.* 2015;47(5):261-263. doi:10.1016/j.aprim.2015.04.001.

78. Society of Radiographers (SoR) and British Medical Ultrasound Society (BMUS). Guidelines for Professional Ultrasound Practice. 7^a ed. United Kingdom; 2022. ISBN: 978-1-909802-81-0.
79. Stolz L, O'Brien KM, Miller ML, Winters-Brown ND, Blaivas M, Adhikari S. A review of lawsuits related to point-of-care emergency ultrasound applications. *West J Emerg Med.* 2015;16(1):1-4. doi:10.5811/westjem.2014.11.23592.
80. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159-174.
81. García L, García L. Utilidad clínica de la ecografía tiroidea en los pacientes con hipotiroidismo primario. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2022;69(9):686-693. doi: 10.1016/j.endinu.2021.11.005.
82. González CM, Muñoz JA, Isaza S, González JF, García V. Concordance of the ACR TI-RADS. *Radiología.* 2021;63(6):469-475. doi:10.1016/j.rxeng.2020.04.007.
83. Alyami J, Almutairi FF, Aldoassary S, et al. Interobserver variability in ultrasound assessment of thyroid nodules. *Medicine (Baltimore).* 2022;101(41):1-6. doi:10.1097/MD.00000000000031106.
84. Hoang JK, Middleton WD, Farjat AE, et al. Interobserver Variability of Sonographic Features Used in the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. *AJR Am J Roentgenol.* 2018;211(1):162-167. doi:10.2214/AJR.17.19192.
85. Murrieta-Peralta E, Vázquez-Mezquita AJ, Ramirez-Landero J, Murrieta-González H. Variabilidad interobservador para la categorización de pacientes con nódulos tiroideos de acuerdo con el TIRADS 2017. *An Radiol Mex.* 2021;20(4):275-287. doi: 10.24875/ARM.200001801.

86. Lindgaard K, Riisgaard L. Validation of ultrasound examinations performed by general practitioners. *Scand J Prim Health Care*. 2017;35(3):256-261. doi:10.1080/02813432.2017.1358437.
87. Mumoli N, Vitale J, Giorgi-Pierfranceschi M, Sabatini S, Tulino R, Cei M, et al. General Practitioner-Performed Compression Ultrasonography for Diagnosis of Deep Vein Thrombosis of the Leg: A Multicenter, Prospective Cohort Study. *Ann Fam Med*. 2017;15(6):535-539. doi:10.1370/afm.2109.
88. Vicente-Ramírez RM, del Barrio JL, Rodríguez G. Radiología médico-legal. Un dilema ético para el técnico en radiología. *Acta Bioeth*. 2017;23(2):245-251. doi:10.4067/S1726-569X2017000200245.
89. Berlin L. Medicolegal-Malpractice and Ethical Issues in Radiology. Patient Injured Owing to Delayed Interpretation of Radiologic Examination Sent to a Private Office That Is Closing and Not Read Until Following Day: Who Is Liable, the Departing Radiologist or Next Day's Radiologist?. *AJR Am J Roentgenol*. 2018;211(3):185. doi:10.2214/AJR.18.20129.
90. Genc A, Ryk M, Suwała M, Żurakowska T, Kosiak W. Ultrasound imaging in the general practitioner's office - a literature review. 2016;16(64):78-86. doi: 10.15557/JoU.2016.0008.
91. Sidhu HS, Olubaniyi BO, Bhatnagar G, Shuen V, Dubbins P. Role of simulation-based education in ultrasound practice training. *J Ultrasound Med*. 2012;31(5):785-791. doi:10.7863/jum.2012.31.5.785.
92. Orden SCO/634/2008, de 15 de febrero, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiodiagnóstico. *Boletín Oficial del Estado (BOE)*, nº 60, Sec 3, (10-03-2008). p. 14333-14341.

93. Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. Boletín Oficial del Estado (BOE), nº 173, (20-07-2022). p. 1-27.
94. Orden SAS/1350/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Obstetricia y Ginecología. Boletín Oficial del Estado (BOE), nº 129, Sec 3, (28-05-2009). p. 44730-44812.
95. Orden SCO/1259/2007, de 13 de abril, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Cardiología. Boletín Oficial del Estado (BOE), nº 110, Sec 3, (08-05-2007). p. 19859-19865.
96. Jaén JI, responsable de Glándula Tiroides y Cuello de la Sociedad Española de Ecografía (SEECO). Acreditación de Ecografía Tiroidea y Cuello [sede Web]. Madrid: Sociedad Española de Ecografía (SEECO); 2023 [actualizada 3 de junio de 2023; acceso 4 de abril de 2024]. Disponible en: <https://seeco.es/acreditacion-de-ecografia-tiroidea-y-cuello>.
97. Education and Practical Standards Committee, European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUM). Minimum training recommendations for the practice of medical ultrasound. *Ultraschall Med.* 2006;27(1):79-105. doi:10.1055/s-2006-933605
98. The Royal College of Radiologists (RCR). *Ultrasound training recommendations for medial and surgical specialties.* 3º ed. London: The Royal College of Radiologists; 2017. p. 1-114.

99. Dietrich CF, Goudie A, Chiorean L, Wu X, Helge O, Dong Y, et al. Point of Care Ultrasound: A WFUMB Position Paper. *Ultrasound Med Biol*. 2017;43(1):49-58. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2016.06.021.
100. Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertrán M, Abellán-Perpiñán JM, Brosa-Riestra M y Servei Català de la Salut. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut: Barcelona, 2014.
101. Campillo-Artero C, Ortún V. El análisis de coste-efectividad: por qué y cómo. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69(4):370-373. doi: 10.1016/j.recesp.2016.01.013.
102. Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J, et al. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin*. 2004;122(13):505-510. doi: 10.1157/13060174.
103. Orden del 2 de febrero de 2023, de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Administración Digital, por la que se publican las tarifas de las tasas y precios públicos aplicables en el año 2023. Sede Electrónica del Boletín Oficial de la Región de Murcia, (18-02-2023). p. 4423-540.
104. Li M, Gao Q, Yu T. Kappa statistic considerations in evaluating inter-rater reliability between two raters: which, when and context matters. *BMC Cancer*. 2023;23(1):799. doi: 10.1186/s12885-023-11325-z.
105. Grani G, Sponziello M, Pecce V, Ramundo V, Durante C. Contemporary Thyroid Nodule Evaluation and Management. *J Clin Endocrinol Metab*. 2020;105(9):2869-2883. doi:10.1210/clinem/dgaa322.
106. Lim H, Devesa SS, Sosa JA, Check D, Kitahara CM. Trends in Thyroid Cancer Incidence and Mortality in the United States, 1974-2013. *JAMA*. 2017;317(13):1338-1348. doi:10.1001/jama.2017.2719.

107. Ramundo V, Sponziello M, Falcone R, Verrienti A, Filetti S, Durante C, et al. Low-risk papillary thyroid microcarcinoma: Optimal management toward a more conservative approach. *J Surg Oncol.* 2020;121(6):958-963. doi:10.1002/jso.25848.
108. Filetti S, Durante C, Hartl D, Leboulleux S, Locati L, Newbol K, et al. Thyroid cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2019;30(12):1856-1883. doi:10.1093/annonc/mdz400.
109. Patel KN, Yip L, Lubitz CC, Grubbs E, Miller B, Shen W, et al. The American Association of Endocrine Surgeons Guidelines for the Definitive Surgical Management of Thyroid Disease in Adults. *Ann Surg.* 2020;271(3):1-73. doi:10.1097/SLA.0000000000003580.
110. Haynes J, Arnold KR, Aguirre-Oskins C, Chandra S. Evaluation of neck masses in adults. *Am Fam Physician.* 2015;91(10):698-706. PMID: 25978199.
111. Land C, Kwon D, Hoffman FO, Moroz B, Drozdovitch V, Bouville A, et al. Accounting for Shared and Unshared Dosimetric Uncertainties in the Dose Response for Ultrasound-Detected Thyroid Nodules after Exposure to Radioactive Fallout. *Radiat Res.* 2015;183(2):159-173. doi:10.1667/RR137941.
112. Alexander L, Patel N, Caserta M, Robbin M. Thyroid Ultrasound: Diffuse and Nodular Disease. *Radiol Clin North Am.* 2020;58(6):1041-1057. doi:10.1016/j.rcl.2020.07.003.
113. Uludag M, Unlu MT, Kostek M, Aygun N, Caliskan O, Ozel A, et al. Management of Thyroid Nodules. *Sisli Etfal Hastan Tip Bul.* 2023;57(3):287-304. doi:10.14744/SEMB.2023.06992.
114. Maxwell C, Sipos J. Clinical Diagnostic Evaluation of Thyroid Nodules. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2019;48(1):61-84. doi:10.1016/j.ecl.2018.11.001.

115. Tarrazo JA, Morales JM, Pujol J, Sánchez IM, Diaz S, Conangla L. Utilidad y fiabilidad de la ecografía clínica en medicina familiar: ecografía del cuello y ecografía en urgencias. *Aten Primaria*. 2019;51(6):367-379. doi:10.1016/j.aprim.2019.03.004.
116. Jasim S, Baranski TJ, Teefey SA, Middleton WD. Investigating the Effect of Thyroid Nodule Location on the Risk of Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2020;30(3):401-407. doi:10.1089/thy.2019.0478.
117. Rosário PW, Calsolari MR. What Is the Best Criterion for Repetition of Fine-Needle Aspiration in Thyroid Nodules with Initially Benign Cytology?. *Thyroid*. 2015;25(10):1115-1120. doi:10.1089/thy.2015.0253.
118. Hahn SY, Shin JH, Na DG, Ha EJ, Ahn HS, Lim HK, et al. Ethanol Ablation of the Thyroid Nodules: 2018 Consensus Statement by the Korean Society of Thyroid Radiology. *Korean J Radiol*. 2019;20(4):609-20. doi:10.3348/kjr.2018.0696.
119. Dobnig H, Zechmann W, Hermann M, Lenhner M, Heute D, Mirzaei S, et al. Radiofrequency ablation of thyroid nodules: "Good Clinical Practice Recommendations" for Austria: An interdisciplinary statement from the following professional associations: Austrian Thyroid Association (ÖSDG), Austrian Society for Nuclear Medicine and Molecular Imaging (OGNMB), Austrian Society for Endocrinology and Metabolism (ÖGES), Surgical Endocrinology Working Group (ACE) of the Austrian Surgical Society (OEGCH). *Wien Med Wochenschr*. 2020;170(1-2):6-14. doi:10.1007/s10354-019-0682-2.
120. Souteiro P, Polónia A, Eloy C. Repeating thyroid fine-needle aspiration before 3 months may render increased nondiagnostic results. *Clin Endocrinol*. 2019;91(6):899-900. doi:10.1111/cen.14080.

121. Kant R, Davis A, Verma V. Thyroid Nodules: Advances in Evaluation and Management. *Am Fam Physician*. 2020;102:298-304. PMID: 32866364.
122. Orlando G, Graceffa G, Mazzola S, Vassallo F, Proclama M, Richiusa P, et al. The Role of “Critical” Ultrasound Reassessment in the Decision-Making of Bethesda III Thyroid Nodules. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59:1484. doi: 10.3390/medicina59081484.
123. Kim J, Shin JH, Oh YL, Hahn SY, Park KW. Approach to Bethesda system category III thyroid nodules according to US-risk stratification. *Endocr J*. 2022;69(1):67-74. doi: 10.1507/endocrj.EJ21-0300.
124. Hu T, Nguyen D, Patel M, Beckett K, Douek M, Masamed R, et al. The Effect Modification of Ultrasound Risk Classification on Molecular Testing in Predicting the Risk of Malignancy in Cytologically Indeterminate Thyroid Nodules. *Thyroid*. 2022;32(8):905-916. doi: 10.1089/thy.2021.0659.
125. Raghunathan R, Praw S, Livhits M. Molecular testing for indeterminate thyroid nodules: past, present, and future. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2023;30(5):231-237. doi: 10.1097/MED.0000000000000829.
126. De Koster E, Noortman W, Mostert M, Booij J, Brouwer C, Keizer B, et al. Quantitative classification and radiomics of [18F]FDG-PET/CT in indeterminate thyroid nodules. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2022;49(7):2174-2188. doi: 10.1007/s00259-022-05712-0.
127. Worrall B, Papachristos A, Aniss A, Glover A, Sidhu S, Clifton-Bligh R, et al. Lobectomy and completion thyroidectomy rates increase after the 2015 ATA Differentiated Thyroid Cancer Guidelines update. *Endocr Oncol*. 2023;3(1):e220095. doi: 10.1530/EO-22-0095.

128. Martos-Martínez JM, Rubio-Manzanares M, Pino V, Pérez M, Razak A; Padillo-Ruiz J. Cáncer papilar de tiroides 2020: ¿para ser progresista hay que ser conservador? *Cirugía Andaluza*. 2020;31(3):224-35. doi: 10.37351/2020313.3.
129. Cho S, Suh CH, Baek J, Chung S, Choi YJ, Chung KW, et al. Active Surveillance for Small Papillary Thyroid Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Thyroid*. 2019;29(10):1399-1408. doi: 10.1089/thy.2019.0159.
130. Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud. Protocolo de seguimiento ecográfico del nódulo tiroideo del servicio murciano de salud. Región de Murcia: Consejería de Salud de la Región de Murcia; 2021.
131. Acosta-Falomir MJ, Téllez- Cienfuegos JG, Hernández-Hernández R, López-Lagos V. Frecuencia de nódulos tiroideos identificados mediante ultrasonografía. *An Radiol Mex*. 2017;16(3):218-226.131.
132. Kung A, Chau MT, Lao T, Tam S, Low L. The Effect of Pregnancy on Thyroid Nodule Formation. *J Clin Endocrinol Metab*. 2002;87(3):1010-4. doi: 10.1210/jcem.87.3.8285.
133. Iglesias G, García I, Correa L. Características clínico-epidemiológicas de pacientes operados de bocio coloide reintervenidos por recidiva. *MediSur*. 2015;13(5):622-629. doi: 180042311009133.
134. Mu C, Ming X, Tian Y, Liu Y, Yao M, Ni Y, et al. Mapping global epidemiology of thyroid nodules among general population: A systematic review and meta-analysis. *Front Oncol*. 2021;12:1029926. doi: 10.3389/fonc.2022.1029926.134.
135. Azcona C. Nódulos tiroideos en la infancia. *An Pediatr Contin*. 2013;11(4):181-6. doi: 10.1016/S1696-2818(13)70136-7.

136. Díez JJ, Cabrera L, Iglesias P, Benavent M, López G, Argüello G, et al. Carcinoma de tiroides en personas mayores: caracterización mediante herramientas de big data. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2023;70(3):179-88. doi:10.1016/j.endien.2023.03.011.
137. Jena A, Patnayak R, Prakash J, Sachan A, Suresh V, Lakshmi AY. Malignancy in solitary thyroid nodule: A clinicoradiopathological evaluation. *Indian J Endocrinol Metab.* 2015;19(4):498-503. doi:10.4103/2230-8210.159056.
138. Tai JD, Yang JL, Wu SC, Wang BW, Chang CJ. Risk factors for malignancy in patients with solitary thyroid nodules and their impact on the management. *J Cancer Res Ther.* 2012;8(3):379-383. doi:10.4103/0973-1482.103516.
139. Gupta M, Bhat N, Karna R, Karna A. Thyroid nodule size to predict malignancy. *IJMS.* 2021;6(6):1-11. ISSN 2542:2766.
140. Al-Hakami HA, Alqahtani R, Alahmadi A, Almutairi D, Algarni M, Alandejani T. Thyroid Nodule Size and Prediction of Cancer: A Study at Tertiary Care Hospital in Saudi Arabia. *Cureus.* 2020;12(3):e7478. doi:10.7759/cureus.7478.
141. Kuru B, Gulcelik NE, Gulcelik MA, Dincer H. Predictive index for carcinoma of thyroid nodules and its integration with fine-needle aspiration cytology. *Head Neck.* 2009;31(7):856-866. doi:10.1002/hed.21049.
142. Bestepe N, Ozdemir D, Baser H, Evranos B, Sungu N, Kilic M, et al. Is thyroid nodule volume predictive for malignancy? *Arch Endocrinol Metab.* 2019;63(4):337-344. doi:10.20945/2359-3997000000113.
143. Kamran SC, Marqusee E, Kim MI, Frates MC, Ritner J, Peters H, et al. Thyroid nodule size and prediction of cancer. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013;98(2):564-570. doi:10.1210/jc.2012-2968.

144. El-Gammal A, E-Balshy M, Zahran K. Relationship between thyroid nodule size and incidence of thyroid cancer. *Menoufia Medical Journal*. 2019;32:1142-1148. doi: 10.4103/mmj.mmj_178_18.
145. Mora-Guzmán I, Muñoz de Nova JL, Marín-Campos C, Jiménez-Heffernan JA, Cuesta Pérez JJ, Lahera Vargas M, et al. Rendimiento del sistema Bethesda en el diagnóstico citopatológico del nódulo tiroideo. *Cir Esp*. 2018;96(6):363-368. doi: 10.1016/j.ciresp.2018.02.017.
146. Avior G, Dagan O, Shochat I, Frenkel Y, Tessler I, Meir A, et al. Outcomes of the Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology: Real-Life Experience. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2021;94(3):521-527. doi:10.1111/cen.14341.
147. Doubi A, Alrayes NS, Alqubaisi AK, Al-Dhahri SF. The value of repeating fine-needle aspiration for thyroid nodules. *Ann Saudi Med*. 2021;41(1):36-42. doi:10.5144/0256-4947.2021.36.
148. Cibas ES, Ali SZ. The 2017 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *Thyroid*. 2017;27(11):1341-1346. doi:10.1089/thy.2017.0500
149. Lind P, Nordenström E, Johansson L, Wallin G, Daskalakis K. Impact of fine-needle aspiration cytology in thyroidectomy extent and associated surgical morbidity in thyroid cancer. *Langenbecks Arch Surg*. 2024;409(1):68. doi:10.1007/s00423-024-03258-3.
150. Medas F, Dobrinja C, Al-Suhaimi EA, Altmeir J, Anajar S, Arikan AE, et al. Effect of the COVID-19 pandemic on surgery for indeterminate thyroid nodules (THYCOVID): a retrospective, international, multicentre, cross-sectional study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2023;11(6):402-413. doi:10.1016/S2213-8587(23)00094-3.

151. Ghirri A, Prete A, Ramone T, Romei C, Rago T, Elisei R, et al. Active surveillance: a feasible option for indeterminate thyroid nodules. *Endocrine Abstracts*. 2023;92:1. doi: 10.1530/endoabs.92.OP-04-05.
152. Altshuler B, Bikas A, Pappa T, Marqusee E, Cho NL, Nehs MA, et al. Nonoperative, Active Surveillance of Larger Malignant and Suspicious Thyroid Nodules. *J Clin Endocrinol Metab*. 2024. doi: 10.1210/clinem/dgae082.
153. Zarif HA, Ghandurah SE, Al-Garni MA, Binmahfooz SK, Alsaywid BS, Satti MB. Thyroid Nodules Cytopathology Applying the Bethesda System with Histopathological Correlation. *Saudi J Med Med Sci*. 2018;6(3):143-148. doi: 10.4103/sjmms.sjmms_178_17.
154. Saavedra S, Grageda L. Precisión de la PAAF en el reporte histopatológico de cirugía de tiroides. *Gac Med Bol*. 2023;46:33-38. doi: 10.47993/gmb.v46i1.628.
155. Biswas A, Basu K, De S, Karmakar S, De D, Sengupta M, et al. Correlation between Thyroid Imaging Reporting and Data System and Bethesda System of Reporting of Thyroid Cytopathology of Thyroid Nodule: A Single Center Experience. *J Cytol*. 2020;37(4):193-199. doi:10.4103/JOC.JOC_57_19.
156. Periakaruppan G, Seshadri K, Krishna GM, Mandava R, Sai PM, Rajendiran S. Correlation between Ultrasound-based TIRADS and Bethesda System for Reporting Thyroid-cytopathology: 2-year Experience at a Tertiary Care Center in India. *Indian J Endocrinol Metab*. 2018;22(5):651-655. doi:10.4103/ijem.IJEM_27_18.
157. Fawzy MM, Harb D, Sheta H. Accuracy of Bethesda system in the diagnosis of thyroid nodules: Utility of combined histopathological and radiological reporting systems. *IJCBR*. 2021;5(4):147-158. doi: 10.21608/IJCBR.2021.71741.1199.

158. Li W, Sun Y, Xu H, Shang W, Dong A. Systematic Review and Meta-Analysis of American College of Radiology TI-RADS Inter-Reader Reliability for Risk Stratification of Thyroid Nodules. *Front Oncol.* 2022;12:(84). doi:10.3389/fonc.2022.840516.
159. Itani M, Assaker R, Moshiri M, Dubinsky T, Dighe M. Inter-observer Variability in the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System: In-Depth Analysis and Areas for Improvement. *Ultrasound Med Biol.* 2019;45(2):461-470. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2018.09.026.
160. Huang Y, Hong Y, Xu W, Song K, Huang P. Contrast-Enhanced Ultrasound Improves the Accuracy of the ACR TI-RADS in the Diagnosis of Thyroid Nodules Located in the Isthmus. *Ultraschall Med.* 2022;43(6):599-607. doi:10.1055/a-1543-6033.
161. Basha M, Alnaggar A, Refaat R, El-Maghraby A, Refaat M, Abd Elhamed M, et al. The validity and reproducibility of the Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS) in categorization of thyroid nodules: Multicentre prospective study. *Eur J Radiol.* 2019;117:184-192. doi:10.1016/j.ejrad.2019.06.015.
162. Alberdi N, López P, Gómez H, Caballero P, Álvarez B. Clasificación de los nódulos tiroideos según la Guía Americana de Tiroides del 2015: Correlación con resultados citológicos de ECO-PAAF. Revisión de 110 casos. 33º Congreso Nacional SERAM [Internet]. 2018. p. 1-20.
163. De Carlos J, Garcia J, Basterra F, Pineda J, Ollero M, Toni M, et al. Interobserver variability in thyroid ultrasound. *Endocrine.* 2024. doi:10.1007/s12020-024-03731-5.

164. Mazzaglia PJ. Surgeon-performed ultrasound in patients referred for thyroid disease improves patient care by minimizing performance of unnecessary procedures and optimizing surgical treatment. *World J Surg.* 2010;34(6):1164-1170. doi:10.1007/s00268-010-0402-y.
165. Kim SH, Park CS, Jung SL, Kang BJ, Kim JY, Choi JJ, et al. Observer Variability and the Performance between Faculties and Residents: US Criteria for Benign and Malignant Thyroid Nodules. *Korean J Radiol.* 2010;11(2):149-155. doi: 10.3348/kjr.2010.11.2.149.
166. Du Y, Bara M, Katlariwala P, Croutze R, Resch K, Porter J, et al. Effect of training on resident inter-reader agreement with American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. *World J Radiol.* 2022;14(1):19-29. doi:10.4329/wjr.v14.i1.19.
167. Warm J, Melchior J, Kristensen T, Aabenhus K, Charabi B, Eberhard K, et al. Head and neck ultrasound training improves the diagnostic performance of otolaryngology residents. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2024;9(1):e1201. doi:10.1002/lio2.1201.
168. Seifert P, Görges R, Zimny M, Kreissl MC, Schenke S. Interobserver agreement and efficacy of consensus reading in Kwak-, EU-, and ACR-thyroid imaging recording and data systems and ATA guidelines for the ultrasound risk stratification of thyroid nodules. *Endocrine.* 2020;67(1):143-154. doi:10.1007/s12020-019-02134-1.
169. Persichetti A, Di Stasio E, Coccaro C, Graziano F, Bianchini A, Di V, et al. Inter- and Intraobserver Agreement in the Assessment of Thyroid Nodule Ultrasound Features and Classification Systems: A Blinded Multicenter Study. *Thyroid.* 2020;30(2):237-242. doi: 10.1089/thy.2019.0360.

170. Grani G, Lamartina L, Cantisani V, Maranghi M, Lucia P, Durante C. Interobserver agreement of various thyroid imaging reporting and data systems. *Endocr Connect*. 2018;7(1):1-7. doi:10.1530/EC-17-0336.
171. Choi YJ, Baek JH, Park HS, Shim WH, Kim TY, Shong YK, et al. A Computer-Aided Diagnosis System Using Artificial Intelligence for the Diagnosis and Characterization of Thyroid Nodules on Ultrasound: Initial Clinical Assessment. *Thyroid*. 2017;27(4):546-552. doi: 10.1089/thy.2016.0372.
172. Araruna R, Menis F, Calsavara VF, Stefanini FS, Novaes T, Saieg M. The impact of the use of the ACR-TIRADS as a screening tool for thyroid nodules in a cancer center. *Diagn Cytopathol*. 2022;50(1):18-23. doi: 10.1002/dc.24904.
173. Kraemer HC, Periyakoil VS, Noda A. Agreement Statistics: Kappa Coefficients in Medical Research. Capítulo 1. En: D'Agostino RB, editor. *Tutorials in Biostatistics*. Nueva Jersey: John Wiley & Sons Inc; 2004. p. 85-105. ISBN: 978-0470023655.
174. Gupta N, Verma R, Dhiman RK, Rajsekhar K, Prinja S. Cost-Effectiveness Analysis and Decision Modelling: A Tutorial for Clinicians. *J Clin Exp Hepatol*. 2020;10(2):177-184. doi:10.1016/j.jceh.2019.11.001177.
175. Orden SLT/30/2013, de 20 de febrero, por la que se aprueban los precios públicos del Servicio Catalán de la Salud. *Boletín Oficial de Cataluña (España)*, nº 6323, (26-02-2013). p. 10695- 10862.
176. Servicio de Salud Osakidetza. Tarifas para facturación de Servicios Sanitarios y Docentes de Osakidetza para 2022. Vitoria-Gazteiz; Dirección General de Salud del Gobierno Vasco; 2021.

177. Decreto 25/2010, de 17 de junio, por el que se actualizan los precios públicos por actos asistenciales y servicios sanitarios prestados por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Boletín Oficial de Castilla y León (España), nº 119,(23-06-2010). p. 49646- 49667.
178. Yang N, Yang H, Guo J, Hu M, Li S. Cost-Effectiveness Analysis of Ultrasound Screening for Thyroid Cancer in Asymptomatic Adults. *Front Public Health*. 2021. doi: 10.3389/fpubh.2021.729684.
179. Kuo EJ, Wu JX, Zanoocco KA. Cost effectiveness of immediate biopsy versus surveillance of intermediate-suspicion thyroid nodules. *Surgery*. 2018;164(6):1330-1335. doi:10.1016/j.surg.2018.06.003.
180. Donnay S, Balsa JA, Álvarez J, Crespo C, Pérez-Alcántara F, Polanco C. Análisis coste-efectividad del cribado universal de la enfermedad tiroidea en mujeres embarazadas en España. *Endocrinol Nutr*. 2015;62(7):322-330. doi: 10.1016/J.ENDONU.2015.03.007.
181. Vásquez A. Modelo de análisis de costo-efectividad, utilizando los sistemas de clasificación ATA y TIRADS en pacientes con nódulos tiroideos con sospecha intermedia de malignidad [tesis doctoral]. Bogotá: Fundación Santa Fé de Bogotá; 2020.
182. Castells I, Pardo N, Videla S, Giménez G, Llargues E, Simo O, Recasens MA, et al. Impacto asistencial tras la introducción de la ecografía tiroidea en una unidad monográfica de atención al nódulo tiroideo. *Endocrinol Nutr*. 2013;60(2):53-59. doi: 10.1016/j.endonu.2012.05.005.
183. Díaz-Soto G, Torres B, López Gómez JJ, Gómez Hoyos E, Villar A, Romero E, et al. Impacto económico y satisfacción de la implantación de una consulta de alta resolución de patología nodular tiroidea en Endocrinología. *Endocrinol Nutr*. 2016;63(8):414-420. doi:10.1016/j.endonu.2016.04.005.

184. Carral F, Ayala M del C, Jiménez AI, García C. Impacto asistencial y económico de la ecografía tiroidea en acto único en consultas de endocrinología (estudio ETIEN 1). *Endocrinol Nutr.* 2016;63(2):64-69. doi:10.1016/j.endonu.2015.10.008.
185. Molina Vega M, Rodríguez Pérez C, Álvarez-Mancha A, Baena-Nieto G, Riestra M, Alcázar V, et al. Clinical and Ultrasound Thyroid Nodule Characteristics and Their Association with Cytological and Histopathological Outcomes: A Retrospective Multicenter Study in High-Resolution Thyroid Nodule Clinics. *J Clin Med.* 2019;8(12):2172. doi:10.3390/jcm8122172.
186. Tofé S, Argüelles I, García H, Quevedo J, Díaz S, Serra G, et al. Incorporación de la ecografía y la punción de tiroides a la actividad de endocrinología en una consulta de alta resolución. *Endocrinol Nutr.* 2010;57(2):43-48. doi: 10.1016/j.endonu.2009.12.001.
187. Fligor SC, Lopez B, Uppal N, Lubitz CC, James BC. Time to Surgery and Thyroid Cancer Survival in the United States. *Ann Surg Oncol.* 2021;28(7):3556-3565. doi:10.1245/s10434-021-09797-z.
188. Hernández AV, Jiménez-López M, Serrano F, Obregón GG, Pérez M. Factores de riesgo asociados a recidiva de carcinoma papilar de tiroides. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello.* 2019;79:67-74. doi: 10.4067/S0718-48162019000100067.
189. Javaloyes N. Evaluación de la intervención psicooncológica mediante Counselling en pacientes con cáncer diferenciado de tiroides en tratamiento con radioyodo [tesis doctoral]. Murcia: Universidad Católica San Antonio de Murcia; 2017.

XI – ANEXOS



X - ANEXOS

*Anexo 1. Consentimiento Informado - Acceso a la historia clínica del paciente y utilización de sus datos clínicos.***DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y/O DE DOCENCIA Y PARA LA UTILIZACIÓN DE SUS DATOS CLÍNICOS CON FINES CIENTÍFICOS**

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:
Centro:

DECLARACIONES Y FIRMAS

Con frecuencia, los médicos deben de utilizar los datos de la enfermedad de los pacientes con fines de revisión, de confirmación del diagnóstico, de docencia, de investigación o de difusión en medios científicos.

Se trata de conceptos generales de la enfermedad, datos analíticos, informes de exploraciones complementarias, imágenes relativas al proceso, muestras de sonido, etc.

En ningún caso, se utilizan datos que puedan identificar al/los paciente/s concretos, si bien se suelen utilizar siglas relativas al nombre –que son figuradas- la edad, el sexo y la ocupación del/de los pacientes.

Todo ello, al amparo de lo previsto en el Artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. De acuerdo a esta Ley, el acceso a la historia clínica con fines de estudio o investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado su anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Por su parte, el personal médico asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos personales a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información personal a la que pueda tener conocimiento de manera incidental o con motivo de la realización de sus estudios o publicaciones, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la información personal, aún después de la conclusión del estudio, a expensas, en el caso de transgresión de este compromiso, de sufrir las sanciones previstas por la ley.

Tras todo ello, autorizo a los médicos que me atienden a acceder a mi historia clínica con los fines mencionados, sin más autorización que la presente y sin mediar ninguna contraprestación económica, ni de ninguna otra naturaleza.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL ACCESO A LA
HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y/O DE
DOCENCIA Y PARA LA UTILIZACIÓN DE SUS DATOS CLÍNICOS CON FINES
CIENTÍFICOS**

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el
paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este
momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría
el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda
sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación
podría derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

Nombre y apellidos:

Firma:

*Anexo 2. Consentimiento Informado - Ecografía Cervical.***DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ECOGRAFÍA CERVICAL**

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:
Centro:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la prueba complementaria que le van a realizar, así como los aspectos más importantes del procedimiento y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de la misma, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La ecografía cervical es una prueba complementaria inocua basada en la observación de las estructuras del cuello con un dispositivo basado en ultrasonidos. No es dolorosa, es rápida (en torno a 10 o 15 minutos) y no tiene efectos nocivos para la salud. Sirve para observar las estructuras del cuello y para detectar y estudiar anomalías a este nivel.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

En caso de NO AUTORIZARSE la obtención y/o utilización de estos datos, su negativa no tendrá ninguna consecuencia en el tratamiento médico que Vd. reciba, por parte del equipo de facultativos que le atiende.

BENEFICIOS ESPERABLES

Podrán estudiarse sus alteraciones o problemas de las estructuras del cuello de una forma no invasiva, no dolorosa y sin efectos nocivos para su salud.

Dicho estudio puede ayudar al progreso de la medicina en general y a la discusión de aspectos relativos a su enfermedad, en particular, para que otros pacientes, o Vd. mismo, puedan beneficiarse de los avances que puedan conseguirse mediante la utilización de estos datos.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Los riesgos más frecuentes son las reacciones alérgicas cutáneas leves al gel lubricante. No se han descrito riesgos graves de la ecografía cervical.

Nombre y apellidos:

Firma:

Página 1 de 3

Página 1 de 3

Consentimiento Informado aprobado y consensado por la
Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE ECOGRAFÍA CERVICAL**

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que presenten alguna patología cervical, hernias discales cervicales, siringomielia, artrodesis cervical o cualquier otra patología que imposibilite la movilidad cervical o suponga un riesgo para su salud serán excluidos y no se les realizará dicha prueba.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la prueba complementaria que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden. Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipomédico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Acepto que, durante la prueba complementaria, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En resumen, considero que la información ofrecida por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA PRUEBA COMPLEMENTARIA**, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a _____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ECOGRAFÍA CERVICAL

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a _____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a _____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

Nombre y apellidos:

Firma:

