

## Sensibilidad, especificidad y concordancia de la ecografía en el diagnóstico de lesiones tiroideas malignas. Barranquilla 2015 - 2016

### Sensitivity, specificity and concordance of ultrasonography in the diagnosis of malignant thyroid lesions. Barranquilla 2015-2016

Carlos Duran Chinchilla<sup>1</sup>, Álvaro Santrich Martínez<sup>2</sup>, Elías Monsalve Fábregas<sup>3</sup>, Harold Noriega Garrido<sup>4</sup>

<sup>1</sup>MD Cirujano, especialista en Cirugía de cabeza y cuello. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

<sup>2</sup>MD Cirujano, salubrista. Coordinador de investigación de los posgrados medico quirúrgicos. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

<sup>3</sup>Residente IV año del posgrado Cirugía General. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

<sup>4</sup>Residente IV año del posgrado Cirugía General. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

#### Resumen

**Introducción:** La glándula tiroides puede ser estudiada con diversas técnicas imageneológicas como cintigrafía, tomografía computada (TC) y resonancia magnética (RM).

**Objetivo:** determinar la sensibilidad, especificidad y concordancia de la ecografía en el diagnóstico de lesiones tiroideas malignas. Barranquilla 2015 – 2016.

**Materiales y métodos:** estudio multicéntrico descriptivo, ambispectivo de concordancia, en pacientes que consultan el servicio de consulta externa de Cirugía General y Cirugía de Cabeza y Cuello de la Clínica General del Norte y Clínica Prevenir Bonnadona, con diagnóstico de nódulo tiroideo y los cuales requirieron biopsia y procedimiento quirúrgico.

**Resultados:** edad media de  $51.0 \pm 11.2$  años, 52% se reportes histopatológicos de patología maligna, ecogenicidad índice de kappa: 0.79 y fuerza de concordancia buena, calcificaciones índices de kappa: 0.96 y fuerza de concordancia muy buena, contornos índices de kappa: 0.86 y fuerza de concordancia muy buena, sensibilidad de la ecografía de 96.2%, especificidad 91.6%, VPP 92.8% VPN 100% y exactitud diagnóstica del 96%.

**Conclusión:** La ecografía es el método de evaluación inicial de todos los nódulos tiroideos, diversas características ecográficas, orientan al requerimiento de estudio histopatológico, se estudiaron 68 pacientes las cuales se evaluaron ecográficamente e histológicamente, excluyéndose 18 por criterios planteados.

**Palabras clave:** sensibilidad, especificidad, concordancia.

#### Abstract

**Introduction:** Thyroid gland can be studied with different technical imageneologicas as scintigraphy, computed tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI). Objective: to determine the sensitivity, specificity and concordance of ultrasonography in the diagnosis of malignant thyroid lesions. Barranquilla 2015-2016.

**Objective:** To determine the sensitivity, specificity and agreement of ultrasonography in the diagnosis of malignant thyroid lesions. Barranquilla 2015 – 2016.

**Materials and methods:** Study descriptive multicenter ambispective match, in patients who consult outpatient service of General Surgery and Head and Neck Surgery of the Clínica General del Norte and Clínica Prevenir Bonnadona, diagnosed with thyroid nodule and which required biopsy and surgical procedure.

**Results:** Mean age  $51.0 \pm 11.2$  years, 52% histopathology of malignant pathology reports, echogenicity kappa index: 0.79 and strength of good agreement, calcifications kappa index: 0.96 and strength very good match, contours kappa index: 0.86 and very good strength of agreement, ultrasound sensitivity 96.2%, specificity 91.6%, VPP 92.8, VPN 100% and diagnostic accuracy of 96%.

**Conclusion:** Ultrasound is the method of evaluating initial of all thyroid nodules, ultrasound features diverse, intended to histopathologic study requirement, 68 patients, which evaluated ecograficamente e histologically, excluding 18 for proposed criteria.

**Key words:** Sensitivity, specificity, concordance.

Correspondencia:

Carlos Duran Chinchilla. Calle 76 No. 42 - 78. Barranquilla, Colombia  
Tel: 009+57 + 5 (código de área) +3697021

Recibido: 04/04/17; aceptado: 18/05/17

## Introducción

La glándula tiroidea puede ser estudiada con diversas técnicas imagenológicas como cintigrafía, tomografía computada (TC) y resonancia magnética (RM). Sin embargo, el método más utilizado es la ecografía; técnica de primera línea, que permite la evaluación morfológica y vascular. Además, permite la ubicación intraoperatoria de lesiones y sirve como guía en procedimientos invasivos. (1) El resultado de la ecografía determina conductas de diagnóstico, terapéuticas o ambas en un 63% de los pacientes con nódulos palpables. (2)

Se ha demostrado en diversos estudios que los nódulos tiroideos pueden estar presentes hasta en el 50% de la población general. (3) El cáncer de tiroides es el tumor endocrino maligno más frecuente, pues representa, aproximadamente, el 1,5% de todas las neoplasias malignas y causa el 0,5% de muertes por cáncer. La mayoría de los nódulos tiroideos son benignos, pero alrededor de uno de cada 20 es canceroso, lo que corresponde a menos del 7%. Afecta a mujeres más comúnmente que a hombres, y la mayoría de casos ocurren en pacientes con edades comprendidas entre los 25 y los 65 años. (4)

Cuando se detecta un nódulo tiroideo, es indispensable establecer su probable naturaleza de benignidad o malignidad, y para ello el estudio inicial es la ecografía, la cual permite en la mayoría de los casos presentar una recomendación al clínico para realizar seguimiento, manejo médico o manejo quirúrgico basado en las características ecográficas del nódulo. (5)

La modalidad de imagen de elección para la investigación de los nódulos tiroideos es la ecografía de alta resolución, tiene alta sensibilidad y baja especificidad para distinguir entre los nódulos tiroideos benignos y malignos. Aunque las características ecográficas individuales pueden ser de escaso valor, cuando aparecen combinados varios signos de malignidad de tiroides es posible realizar una predicción precisa. (6) Este estudio imagenológico permite realizar biopsia con aguja fina para la detección de nódulos de probable estirpe neoplásica; los datos publicados recientemente en relación con la detección de cáncer de tiroides mediante punción-aspiración con aguja fina guiada por ecografía indican una sensibilidad del 76% al 98%, especificidad del 71% al 100%, y precisión global del 69% al 97%; (7) sin embargo en nuestro medio la ecografía de tiroides convencional, es el primer estudio imagenológico al cual se enfrenta el cirujano, para orientar el plan de manejo, desconociéndose en el ámbito local la sensibilidad y especificidad de esta, así como la concordancia con la citología.

Los métodos imagenológicos para evaluar la patología tiroidea han sido motivo de estudio en las últimas décadas, especialmente la ecografía sobresale sobre las otras modalidades diagnósticas por su accesibilidad, portabilidad, y seguridad. A pesar de ello, las características ecográficas de cada nódulo han sido objeto de controversia en cuanto a su potencial detección de malignidad o benignidad.

La alta prevalencia de enfermedad nodular tiroidea hace indispensable obtener resultados de estudios útiles en nuestro medio sobre la sensibilidad, especificidad y concordancia de la ecografía en el diagnóstico de lesiones tiroideas malignas; así mismo esta investigación servirá para conocer las características ecográficas de los nódulos tiroideos sospechosos de malignidad y su correlación con los resultados de citología, permitiendo ayudar a reconocer características en los informes radiológicos, que sirvan de guía en el manejo por parte de médicos tratantes.

## Materiales y métodos

Estudio multicéntrico, descriptivo, ambispectivo de concordancia. La población corresponde a todos los pacientes que consultan el servicio de consulta externa de Cirugía General y Cirugía de Cabeza y Cuello de la Clínica General del Norte y Clínica Prevenir Bonnadona, con diagnóstico de nódulo tiroideo y los cuales requirieron biopsia y procedimiento quirúrgico, en el periodo julio de 2015 a junio de 2016. Fuente secundaria, basada en historias clínicas, libros de archivo, reportes ecográficos, reporte histopatología y descripción quirúrgica.

### Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo y los cuales requieren (ron) biopsia y procedimiento quirúrgico.
- Datos completos en historia clínica.

### Se excluyeron:

- Datos incompletos de variables en estudio en historia clínica.

Se tomaron los datos de una fuente secundaria; posteriormente estos datos se llevaron a formulario de recolección de la información previamente diseñado; así mismo los datos se tabularon en programa Epi-Info 3.5.3; el análisis estadístico incluyó métodos cualitativos y cuantitativos, se valoraron parámetros estadísticos de concordancia (índice de Kappa), especificidad, sensibilidad, VPN, VPP y exactitud diagnóstica.

## Resultados

En el periodo comprendido entre 1ro de Julio de 2015 a 30 de junio de 2016, se logró identificar 68 pacientes con diagnóstico de nódulo tiroideo y los cuales requirieron biopsia y procedimiento quirúrgico de estos pacientes se excluyeron 18 pacientes de acuerdo a criterios de exclusión, tomándose entonces una muestra total de 50 pacientes.

La distribución del sexo, mostró mayor prevalencia en el sexo femenino con el 88%, con edad media de  $51.0 \pm 11.2$  años.

El tiempo medio de evolución clínica fue de  $1.9 \pm 1.0$  años, donde la masa palpable fue la manifestación de mayor frecuencia con el 92%, le sigue la disfagia 42%,

dolor 20%, disfonía 8% y otras manifestaciones el 20%; el 56% de los pacientes presentaban función tiroidea normal (eutiroides), el 30% hipertiroides, mientras que el 14% hipotiroides.

El tamaño medio de la masa fue de  $1.8 \pm 0.4$  cms; el reporte histopatológico mostró que en el 52% de la muestra estudiada, se trataba de patología maligna, siendo el carcinoma papilar alcanzó la mayor frecuencia con el 80.7%, carcinoma folicular 11.5% y carcinoma medular 7.8%.

En relación con la ecogenicidad, la mayor frecuencia fueron hipoecogénicos con un 54%; en los nódulos hipoecogénicos, a su vez se encontró el mayor porcentaje de malignidad con un 48%. (Índice de kappa: 0.79, Fuerza de concordancia: Buena). (Tabla 1).

**Tabla 1.** Distribución de acuerdo a ecogenicidad y reporte histopatológico

Ecogenicidad \ Histopatología	Hipoecogénica		Isoecogénica		Hiperecogénica		Total	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Maligna	24	48%	2	4%	0	0%	26	52%
Benigna	3	6%	16	32%	5	10%	24	48%
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>54%</b>	<b>18</b>	<b>36%</b>	<b>5</b>	<b>10%</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Historias clínicas de la clínica General del Norte y clínica Prevenir Bonadonna.

La valoración de calcificaciones en la ecografía, mostró que el 46% presentaba microcalcificaciones, el total de pacientes con reporte histopatológico de malignidad; calcificaciones periféricas en anillo el 10% todas en

casos benignos y ausencia de estas en el 44% de los cuales el 38% se trataba de patología benigna. (Índice de kappa: 0.96, Fuerza de concordancia: Muy buena). (Tabla 2).

**Tabla 2.** Distribución de acuerdo a calcificaciones y reporte histopatológico

Calcificaciones \ Histopatología	Microcalcificaciones		Periféricas en anillo		Ausencia		Total	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Maligna	23	46%	0	0%	23	46%	0	0%
Benigna	0	0%	5	10%	0	0%	5	10%
<b>Total</b>	<b>23</b>	<b>46%</b>	<b>5</b>	<b>10%</b>	<b>23</b>	<b>46%</b>	<b>5</b>	<b>10%</b>

Fuente: Historias clínicas de la clínica General del Norte y clínica Prevenir Bonadonna

De acuerdo a los contornos ecográficos, el 58% presentaban contornos irregulares, donde el 52% se trataba de patología maligna. (Índice de kappa: 0.86, Fuerza de concordancia: Muy buena). (Tabla 3).

**Tabla 3.** Distribución de acuerdo a contornos y reporte histopatológico

Contornos \ Histopatología	Regulares		Irregulares		Total	
	No	%	No	No	%	No
Maligna	0	0%	26	0	0%	26
Benigna	21	42%	3	21	42%	3
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>42%</b>	<b>29</b>	<b>21</b>	<b>42%</b>	<b>29</b>

Fuente: Historias clínicas de la clínica General del Norte y clínica Prevenir Bonadonna.

La concordancia entre la ecografía y el resultado histopatológico, fue considerada como muy buena con un índice de Kappa= 0.920 (IC= 0.810-1.029). (Tabla 4).

**Tabla 4.** Correlación ecografía con reporte histopatológico

Contornos Histopatología	Regulares		Irregulares		Total	
	No	%	No	No	%	No
Maligna	0	0%	26	0	0%	26
Benigna	21	42%	3	21	42%	3
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>42%</b>	<b>29</b>	<b>21</b>	<b>42%</b>	<b>29</b>

**Fuente:** Historias clínicas de la clínica General del Norte y clínica Prevenir Bonadonna.

El grado de certeza de la ecografía en lesiones de tiroides, mostró una sensibilidad de 96.2%, especificidad 91.6%, VPP 92.8% VPN 100% y exactitud diagnóstica del 96%. (Tabla 5).

**Tabla 5.** Grado de certeza diagnóstica de la ecografía en lesiones tiroideas.

	Ecografía
Sensibilidad	96.2%
Especificidad	91.6%
VPP*	92.8%
Falsos positivos	4%
VPN**	100%
Falsos negativos	0%
Exactitud diagnóstica	96%

\* Valor predictivo positivo \*\* Valor predictivo negativo

**Fuente:** Historias clínicas de la clínica General del Norte y clínica Prevenir Bonadonna.

## Discusión

La ecografía es el método de evaluación inicial de todos los nódulos tiroideos, diversas características ecográficas (calcificaciones, tamaño, ecogenicidad, márgenes, morfología y patrón de vascularización), orientan al requerimiento de estudio histopatológico; así entonces se estudiaron 68 pacientes las cuales se evaluaron ecográficamente e histológicamente, excluyéndose 18 por criterios planteados, por lo que la muestra es representativa con criterios de normalidad ( $p=0.27$ ).

El comportamiento del sexo, mostró mayor prevalencia en el sexo femenino con el 88%; similar a lo descrito por Chala (8) (89.8%) y por Blanco y cols (93%) (5); la edad media de la población en estudio fue de  $51.0 \pm 11.2$  años muy similar al estudio realizado en nuestro país por Blanco quien reportó media de  $51.8 \pm 13.2$  años (5),

sin demostrarse diferencia significativas en cuanto a la edad de acuerdo a reporte de benignidad o malignidad. Campanella (9) y Chiorean (10) en estudios europeos y americanos respectivamente, refieren tiempo de evolución clínica de la lesiones tiroideas, hasta la evaluación ecográfica e histopatológica de 0.81 y 0.92 años respectivamente, observándose que es inferior a la reportada en esta serie ( $1.9 \pm 1.0$  años); esto muy probablemente explicado por fallas en nuestro sistema de salud, y debe mencionarse que por la naturaleza propia de la enfermedad, su evaluación temprana esta directamente relacionada con el pronóstico de la enfermedad; por otra parte de acuerdo a las manifestaciones clínicas de la enfermedad, se observó que al igual que lo descrito por estos autores, la masa fue la principal manifestación clínica, de la misma forma el 56% de los pacientes presentaron un comportamiento eutiroideo, similar a lo ya reportado por Anil y cols (1), quien reportó función eutiroidea hasta en el 60% de los pacientes con nódulo tiroideo.

La evaluación del tamaño de la lesión, mostró una media de  $1.8 \pm 0.4$  cms, Blanco (5) describió media de tamaño  $2.0 \pm 0.6$  cms, Chala y cols (8) reportan media de  $1.6 \pm 0.8$  cms, demostrándose un comportamiento similar en los diferentes estudios nacionales; Frates (11) en los Estados Unidos reporta una media  $1.2 \pm 0.4$  cms, atribuyéndose esta diferencia a la prontitud de la evaluación de los nódulos.

El 52% de los estudios histopatológicos, fueron reportados como malignos, de estos el 80.7% fueron carcinomas papilares, siendo este el mayormente reportado en la literatura (1, 5,9). De acuerdo a la ecogenicidad, la mayor frecuencia fueron hipoecogénicos con un 54%; en los nódulos hipoecogénicos, a su vez se encontró el mayor porcentaje de malignidad con un 48% (Índice de Kappa= 0.79); este comportamiento es similar a lo descrito por Blanco quien describe para la hipoecogenicidad una sensibilidad del 70%, especificidad 65%, valor predictivo positivo 72% y valor predictivo negativo de 63%; Frates (11) reporta sensibilidad y especificidad del 89% y 94% respectivamente para la hipoecogenicidad. El 46% presentaba microcalcificaciones, el total de pacientes con reporte histopatológico de malignidad (Índice de Kappa= 0.96), similar a lo descrito por Blanco, quien reporta una sensibilidad de 75%, especificidad de 92%, valor predictivo positivo de 96% y valor predictivo negativo de 59%, para los casos con presencia de microcalcificaciones; Shi (2) da un alto poder de concordancia para las microcalcificaciones reportadas en la ecografía y la anatomía patológica maligna. Los contornos regulares se observaron en el 42%, sin asociarse en ninguna caso con patología maligna, así el 58% presentaba contornos irregulares, donde en el 52% se trato de

patología maligna (Índice de Kappa= 0.86); Blanco (5) le da a los contornos de la lesión una sensibilidad de 40%, especificidad de 86%, valor predictivo positivo de 78% y valor predictivo negativo de 50%.

En general se observó una muy buena concordancia (Índice de Kappa= 0.920) observada de las características ecográficas en lesiones malignas tiroideas, con una sensibilidad de 96.2%, especificidad 91.6%, VPP 92.8% VPN 100% y exactitud diagnóstica del 96%; estos resultados superiores a lo descrito por Chala (8) y Blanco (5) en estudios recientes en nuestro país, sin embargo se asemejan a la alta sensibilidad y especificidad reportada en el metaanálisis de Campanella (9).

Por último debe mencionarse que una limitante importante en esta investigación, fue la escasa información reportada sobre la vascularización del nódulo, lográndose información en tan solo 26 pacientes, donde se observó con mayor frecuencia el flujo central en pacientes con patología maligna.

### Referencias

1. Anil Gopinathan. Thyroid nodules: risk stratification for malignancy with ultrasound and guided biopsy. *Cancer Imaging* 2011; 11(1): 209-223. DOI: 10.1102/1470-7330.2011.0030
2. Schi C, Li S, Shi T, Liu B, Qin H. Correlation between thyroid nodule calcification morphology on ultrasound and thyroid carcinoma. *J Int Med Res* 2012; 40(1):350-7. DOI: 10.1177/147323001204000136
3. Bonavita J, Mayo J, Babb J, Bennett G, Oweity T, Macari M et al. Pattern recognition of benign nodules at ultrasound of the thyroid: which nodules can be left alone? *Am J Roentgenol* 2009; 193(1):207-13.
4. Fragozo A, De Nubbila E, Parra G, Díaz I, Spath A. Caracterización ecográfica de las lesiones tiroideas malignas aspiradas con aguja fina (ACAF). *Rev Colomb Radiol.* 2009; 20(3):2697-01.
5. Blanco H. Caracterización de nódulos tiroideos: concordancia entre estudio citopatológico y ecografía en la detección de nódulos malignos. Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Radiología e Imágenes diagnósticas. Universidad del Rosario. 2015.
6. Papini E, Guglielmi R, Bianchini A, Crescenzi A, Taccogna S, Nardi F, et al. Risk of malignancy in nonpalpable thyroid nodules: predictive value of ultrasound and color-Doppler features. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002;87(5):1941-6. DOI: 10.1210/jcem.87.5.8504
7. Kim MJ, Kim EK, Park SI, Kim BM, Kwak JY, Kim SJ, et al. US-guided fine-needle aspiration of thyroid nodules: indications, techniques, results. *RadioGraphics.* 2008;28 (7):1869-86. DOI: 10.1148/rg.287085033
8. Chala A, Pava R, Franco H, Álvarez A, Franco A. Criterios ecográficos diagnósticos de neoplasia maligna en el nódulo tiroideo: correlación con la punción por aspiración con aguja fina y la anatomía patológica. *Rev Colomb Cir.* 2013;28:15-23.
9. Campanella P. Quantification of cancer risk of each clinical and ultrasonographic suspicious feature of thyroid nodules: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinol* 2014; 170(5): 203-11. DOI: 10.1530/EJE-13-0995.
10. Chiorean A, Georgescu C, Feier D, Florea M, Chiorean M, Sfrangeu S et al. Accuracy, reproducibility and reliability of ultrasound elastography vs histopathology of malignancy in patients with solid thyroid nodules. *Endocrine care* 2014; 10(3): 414-24. DOI: 10.4183/aeb.2014.414
11. Frates MC, Benson CB, Charboneau JW, Cibas ES, Clark OH, Coleman BG. Management of thyroid nodules detected at US. Society of Radiologists in Ultrasound consensus conference statement. *Radiology* 2005; 237(3):794-800. DOI: 10.1148/radiol.2373050220