

### Endocrinología, Diabetes y Nutrición



www.elsevier.es/endo

#### **REVISIÓN**

### Criterios sobre la utilización y requerimientos técnicos de la ecografía tiroidea en los servicios de endocrinología y nutrición



Tomás Martín-Hernández<sup>a,\*</sup>, Juan José Díez Gómez<sup>b</sup>, Gonzalo Díaz-Soto<sup>c</sup>, Alberto Torres Cuadro<sup>a</sup>, Elena Navarro González<sup>d</sup>, Amelia Oleaga Alday<sup>e</sup>, Marcel Sambo Salas<sup>f</sup>, Jordi L. Reverter Calatayud<sup>g</sup>, Iñaki Argüelles Jiménez<sup>h</sup>, Isabel Mancha Doblas<sup>i</sup>, Diego Fernández García<sup>i</sup> y Juan Carlos Galofré<sup>j</sup>

- a Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España
- <sup>b</sup> Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Departamento de Medicina, Universidad de Alcalá de Henares, Madrid, España
- c Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España
- d Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España
- <sup>e</sup> Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Basurto, Bilbao, España
- f Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España
- <sup>g</sup> Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Germans Trias i Pujol, Universidad Autónoma de Barcelona, Badalona, España
- h Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España
- i UGC Endocrinología y Nutrición, Hospitales Virgen de la Victoria y Regional de Málaga, Málaga, España
- <sup>j</sup> Departamento de Endocrinología, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España

Recibido el 12 de julio de 2016; aceptado el 17 de octubre de 2016 Disponible en Internet el 13 de febrero de 2017

#### PALABRAS CLAVE

Ecografía tiroidea; Cáncer de tiroides; Intervencionismo tiroideo; Consenso; Organización; Requisitos; Asistencia sanitaria **Resumen** La ecografía se ha convertido en un instrumento imprescindible en la asistencia a los pacientes con enfermedades tiroideas. La detección de los nódulos tiroideos se ha incrementado con el uso generalizado de la misma, siendo la herramienta principal para su detección, orientación diagnóstica, seguimiento y, en ocasiones, también terapéutica.

Los Grupos de Trabajo de Cáncer de Tiroides y de Técnicas ecográficas de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición han promovido este documento en el que se resumen los requisitos necesarios para la mejor práctica clínica posible con esta técnica.

Los objetivos del trabajo incluyen encuadrar su utilización dentro de la especialidad, los requisitos técnicos y legales necesarios, las situaciones clínicas de su aplicación, los niveles de conocimiento y aprendizaje, la responsabilidad asociada, la comunicación estandarizada

Correo electrónico: tmartin@cica.es (T. Martín-Hernández).

<sup>\*</sup> Autor para correspondencia.

24 T. Martín-Hernández et al.

de resultados e integración en los sistemas de información hospitalarios, posicionando la técnica ecográfica dentro de la cartera de servicios en las actuales unidades de Endocrinología y Nutrición.

© 2017 SEEN. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

#### **KEYWORDS**

Thyroid ultrasound; Thyroid cancer; Minimally invasive therapies; Consensus; Organization; Requirements; Healthcare

## Consensus statement for use and technical requirements of thyroid ultrasound in endocrinology units

**Summary** Thyroid nodule detection has increased with widespread use of ultrasound, which is currently the main tool for detection, monitoring, diagnosis and, in some instances, treatment of thyroid nodules. Knowledge of ultrasound and adequate instruction on its use require a position statement by the scientific societies concerned.

The working groups on thyroid cancer and ultrasound techniques of the Spanish Society of Endocrinology and Nutrition have promoted this document, based on a thorough analysis of the current literature, the results of multicenter studies and expert consensus, in order to set the requirements for the best use of ultrasound in clinical practice. The objectives include the adequate framework for use of thyroid ultrasound, the technical and legal requirements, the clinical situations in which it is recommended, the levels of knowledge and learning processes, the associated responsibility, and the establishment of a standardized reporting of results and integration into hospital information systems and endocrinology units.

© 2017 SEEN. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

#### Introducción

El conocimiento de los patrones ecográficos característicos de la glándula tiroidea, la obtención de muestras citológicas de calidad y relevancia, el estudio de su vascularización, su papel en la evaluación del cáncer de tiroides y, el desarrollo de terapias mínimamente invasivas ha revolucionado el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la patología tiroidea benigna y maligna, convirtiéndose en uno de los avances más importantes en nuestra especialidad en las últimas décadas.

En la actualidad, ninguna otra modalidad de imagen puede competir con ella para elegir la ruta de punción y optimizar el acceso a la lesión a estudiar o tratar con el mínimo el riesgo de complicaciones; sin embargo, las actuaciones derivadas de una deficiente interpretación del examen ecográfico y la realización incorrecta de procedimientos invasivos puede acarrear un riesgo innecesario para el paciente y consecuencias legales para el médico, por lo que su realización debe partir de una correcta formación e integración en el plan funcional de las unidades clínicas.

Con el fin de ayudar a los equipos clínicos a integrar todos estos factores en el diseño y elaboración del plan diagnóstico, terapéutico y de seguimiento de los pacientes con patología tiroidea y, a propuesta de los Grupos de trabajo de Cáncer de tiroides y Técnicas ecográficas de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN), se ha elaborado un documento de consenso (<a href="http://www.seen.es/docs/apartados/439/Documento.Consenso.Ecografia.pdf">http://www.seen.es/docs/apartados/439/Documento.Consenso.Ecografia.pdf</a>), y este resumen del mismo cuya finalidad es establecer el marco de conocimientos y habilidades del endocrinólogo en este campo y el equipamiento, dotación y demás condiciones necesarias de las unidades que debieran de

ser consideradas como guía para la comunidad médica y la administración sanitaria.

## Uso racional e indicaciones de la ecografía tiroidea

La prevalencia de los nódulos tiroideos detectados por palpación oscila entre un 4 y un 8%<sup>1,2</sup> y, asciende hasta un 66% mediante ecografía<sup>3-6</sup>, aunque solo un pequeño porcentaje (2-15%) de los mismos serán malignos<sup>7-10</sup>. Además, la utilización generalizada de pruebas de imagen para el estudio tiroideo y de otras patologías, ha generado un incremento casi exponencial en la detección de la enfermedad nodular tiroidea<sup>11-16</sup>. Sin embargo, el riesgo de malignidad de estos «incidentalomas» es reducido, entre el 5 y el 13% para los hallados por ecografía, tomografía computerizada o resonancia magnética<sup>15,17</sup>, y entre el 27 y 42% mediante tomografía por emisión de positrones<sup>16,18</sup>.

Actualmente, la realización de una ecografía tiroidea está indicada en incidentalomas encontrados por otra técnica de imagen, pacientes de alto riesgo de cáncer de tiroides, con nódulos palpables o con adenopatías sospechosas<sup>19</sup>, pero no se recomienda como prueba de cribado en población general o en pacientes con palpación normal y riesgo bajo de cáncer de tiroides<sup>19,20</sup>. Por otro lado, las características ecográficas no permiten diferenciar con certeza los nódulos benignos de los malignos pero pueden identificar características de malignidad<sup>8,10,11,21</sup>, permitiendo seleccionar los que deben ser sometidos a una punción y aspiración con aguja fina (PAAF)<sup>20</sup>, optimizar el diagnóstico<sup>22</sup> y proporcionar información sobre la situación funcional glandular<sup>23</sup>.

**Tabla 1** Beneficios de la ecografía para el paciente, profesional y el sistema sanitario

Beneficios para el paciente

Técnica inocua, sin radiaciones ionizantes

Indolora, bien tolerada

Accesibilidad inmediata

Reproducibilidad

Priorizar la derivación del paciente según la gravedad, agilizando su diagnóstico

Permite el diagnóstico diferencial de algunas patologías tiroideas

Permite evaluar criterios de sospecha de malignidad Modalidad de imagen para seguimiento del cáncer de tiroides

Beneficios para el profesional y el sistema sanitario

Técnica eficaz y eficiente

Desplazable gracias a los equipos portátiles Imagen en tiempo real, correlación con el cuadro clínico

Apoyo en el proceso de decisión clínica

Útil para guiar procedimientos mínimamente invasivos diagnósticos y terapéuticos

Aumenta el coste-efectividad en el manejo de la enfermedad nodular tiroidea

Coste económico bajo

En la tabla 1 se exponen las ventajas del uso de la ecografía; no obstante, sus resultados son dependientes del operador y su fiabilidad está relacionada con la formación, la experiencia y la destreza del mismo<sup>23-26</sup>. Las principales indicaciones actuales de la ecografía tiroidea son las siguientes<sup>27-36</sup>.

- 1. Evaluación de la presencia, tamaño y situación de la glándula tiroides y masas cervicales.
- 2. Evaluación del estado de las cuerdas vocales y estructuras vecinas.
- Evaluación de anomalías funcionales tiroideas (hipo- e hipertiroidismo), tiroiditis y evaluación de la patología nodular benigna previa o posterior al tratamiento con yodo radioactivo.
- Manejo del nódulo tiroideo: identificación de lesiones subsidiarias de estudio citológico y guía para la realización de PAAF. Soporte para los procedimientos mínimamente invasivos.
- 5. Carcinoma diferenciado de tiroides: a) evaluación preoperatoria: invasión extratiroidea, afectación contralateral y ganglionar, b) localización intraoperatoria: en reintervenciones o en localizaciones complicadas, localizando y marcando lesiones concretas, c) seguimiento: localizando recidivas, persistencia tumoral o metástasis ganglionares y, d) tratamiento: sirviendo de guía para la ablación percutánea tanto en lecho tiroideo como en adenopatías metastásicas.
- Hiperparatiroidismo: identificación y localización de la paratiroides. Tratamiento percutáneo de adenomas paratiroideos y, localización y seguimiento de implantes autólogos de paratiroides.

## Técnicas mínimamente invasivas en patología tiroidea

El tratamiento estándar actual de los nódulos benignos sintomáticos es la cirugía; sin embargo, esta tiene un coste elevado, en muchos casos requerirá tratamiento sustitutivo, se acompaña de una cicatriz en ocasiones antiestética y puede causar complicaciones permanentes potencialmente graves<sup>37</sup>. Por otra parte, cada vez se tienen más en cuenta su influencia sobre la calidad de vida de los pacientes y su rechazo a la cirugía<sup>38</sup>. En las últimas décadas, por estos motivos, se han desarrollado técnicas no quirúrgicas mínimamente invasivas guiadas por ecografía para el tratamiento de los nódulos tiroideos cuando la cirugía está contraindicada o el paciente no la acepta, como la inyección percutánea de etanol, la ablación por radiofrecuencia, microondas, por láser y mediante ultrasonidos de alta frecuencia<sup>39-41</sup>.

## Infraestructura y requisitos administrativos para la realización de ecografías tiroideas

#### Espacio físico y equipamiento básico<sup>24,25,42-44</sup>

Aunque no requiere medidas de protección radiológica, debe evitarse su instalación cercana a campos magnéticos. El número de salas se ajustará en función de la demanda y características de los procedimientos a realizar. Se estima una media de 2-3 exploraciones/hora, y puede ser realizada en la consulta del especialista para la realización de procedimientos diagnósticos, siempre que reúna unos requisitos mínimos y otra área para procedimientos terapéuticos intervencionistas. Integrar esta última dentro de las instalaciones del hospital de día, sala de pruebas funcionales o unidad de cirugía mayor ambulatoria es suficiente para cumplir con los requisitos de instalaciones, equipamiento y personal.

#### Marco legal y administrativo<sup>46–48</sup>

Desde el 2005 la SEEN se ha posicionado sobre la conveniencia de disponer en nuestros servicios de un ecógrafo para la práctica, fundamentalmente, de la ecografía tiroidea y la realización de punción-aspiración con aguja fina por parte del endocrinólogo. En la Orden SCO/3122/2006 se publica el programa formativo de la especialidad señalando la necesidad de adquirir «conocimientos» y «habilidades» en ecografía tiroidea y biopsia por aspiración con aguja fina de la glándula tiroidea <sup>49</sup> y, en 2011, la Comisión de Asistencia de la Sociedad de Endocrinología y Nutrición establecía la inclusión de un ecógrafo como «equipamiento necesario» de consultas hospitalarias y extrahospitalarias <sup>50</sup>, instando a las distintas unidades de Endocrinología a «organizar unidades multidisciplinares» en los centros y entre ellas destacaban las «unidades de alta resolución de nódulo tiroideo».

Poner en funcionamiento estas unidades precisa un contexto asistencial concreto que permita definir no solo su campo de acción y competencias, sino los requisitos y estándares a la que se encontrarán sujetas<sup>44,51–53</sup>. Además, su actividad asistencial estará orientada al paciente, siendo su objetivo último «la mejora de la eficiencia del sistema

26 T. Martín-Hernández et al.

Tabla 2 Normas de calidad relacionadas con las condiciones técnicas y de seguridad del equipo

Un equipo medio de ultrasonidos responde a las siguientes clasificaciones, conforme a IEC/EN 60601-1:6.8.1: Clasificaciones:

Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase I

Grado de protección contra descarga eléctrica (conexión de paciente): equipo de tipo BF

Grado de protección contra la penetración dañina de agua: el equipo normal y todas las partes aplicadas (IPX7, IPX8) cumplen con el nivel de protección contra penetración de acuerdo a la norma IEC 60529

Grado de seguridad de aplicación en presencia de material anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso: equipo no diseñado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo

El sistema de ultrasonido debe cumplir las siguientes normas:

EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004)

EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 (IEC 60601-2-37:2001 + A1:2004 + A2:2005)

EN 55022:2010, Clase B (CISPR 22:2008, modificado)

EN 55011:2007 + A2:2007, Grupo 1, Clase B (CISPR 11:2003 + A2:2006)

EN 61000-4-2:2009 (IEC 61000-4-2:2008)

EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 (IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010)

EN 61000-4-4:2004 + A1:2010 (IEC 61000-4-4:2004 + A1:2010)

EN 61000-4-5:2006 (IEC 61000-4-5:2005)

EN 61000-4-6:2009 (IEC 61000-4-6:2008)

EN 61000-4-8:2010 (IEC 61000-4-8:2009)

EN 61000-4-11:2004 (IEC 61000-4-11:2004)

EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009 (IEC 61000-3-2:2005 + A1:2009 + A2:2009)

EN 61000-3-3:2008 (IEC 61000-3-3:2008)

ISO 10993-1:2009

NEMA/AIUM Norma de visualización de salida acústica (NEMA US-3, 1998)

EN 60601-1:2006 (IEC60601-1:2005)

EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

EN 60601-2-37:2008 (IEC 60601-2-37:2007)

ISO13485:2003

ISO14971:2007

reduciendo el número de visitas del paciente, evitando demoras de las pruebas y citas a posteriores consultas», según se establece en el Real Decreto 63/1995 de 20 de enero, sobre Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud y en la Guía de Gestión de Consultas Externas en atención especializada<sup>54</sup>. Igualmente, por la patología oncológica tiroidea, se atenderá, también, a las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad «Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad en unidades asistenciales del área del cáncer»<sup>53</sup> así como las guías de consenso clínico y del marco legal vigente<sup>52,55</sup>.

# Especificaciones técnicas mínimas de un ecógrafo para el diagnóstico de la patología tiroidea

Para la adecuada realización del estudio tiroideo el ecógrafo debe de disponer de un transductor lineal de alta frecuencia (7,5-15 MHz o mayor), con una penetración de 5 cm y con resolución de 2-3 mm<sup>56</sup>. Se puede requerir un transductor convexo (*curved array*) de baja frecuencia para lesiones profundas o muy grandes. Además, debe ser capaz de operar en tiempo real en los modos B y doppler (pulsado, color y potencia), y estar dotado de un convertidor analógicodigital para la manipulación, registro gráfico y exportación

de las imágenes para su almacenamiento local o centralizado. Todos tienen que ajustarse a las normas de calidad relacionadas con las condiciones técnicas y de seguridad del equipo (tabla 2)<sup>47,57</sup>.

# Registro de datos y documentación iconográfica: integración en los sistemas de información de hospital

La incorporación de las imágenes ecográficas a la historia clínica del paciente nos permite su revisión y manejo mediante herramientas especializadas, comparar las exploraciones periódicas, acceder de forma simultánea a las mismas desde distintas ubicaciones y consultar con otros profesionales incluidos los de los propios radiólogos.

El PACS (sistemas de archivo y comunicación de imágenes) constituye el principal instrumento para incorporar las imágenes a la historia clínica a través de un sistema de adquisición, almacenamiento, recuperación y distribución de imágenes digitales, que nos permite su posterior visualización con una calidad suficiente y adecuada<sup>58</sup>. Mediante el estándar internacional de comunicación de imágenes médicas (DICOM) se permite el envío y recepción de imágenes médicas con procedimientos estandarizados independientemente de la marca y modelo de los aparatos. Por estos motivos, los ecógrafos han de incorporar las licencias

necesarias de servicios DICOM, y se debe trabajar en cada centro con los responsables de los sistemas de información para incorporar las imágenes de la ecografía tiroidea al sistema PACS del hospital.

# Sistema de acreditación y certificación de las técnicas ecográficas en endocrinología

Las recomendaciones de formación en ecografía y técnicas asociadas de las Sociedades Americana (ATA) y Europea (ETA) de tiroides se limitan a sugerir como experiencia la realización de un mínimo de al menos 600 ecografías cervicales anuales, que incluyan 30 casos de cáncer de tiroides, adenopatías metastásicas y recurrencias locales por año y 150 PAAF anuales con un porcentaje de muestras insuficientes para el diagnóstico menor del 10% de las punciones 19,20,23,31. A su vez, reconocen que la mayoría de los países no tienen restricciones sobre quién realiza la ecografía, y asumen la dificultad de estipular un número determinado de horas, estudios ecográficos y PAAF para considerar que el periodo de entrenamiento esté superado.

En este contexto la SEEN ha iniciado la puesta en marcha de un sistema de acreditación y formación en ecografía cervical, técnicas diagnósticas y terapéuticas asociadas basado en la experiencia en las sociedades de endocrinología nacionales e internacionales con el objetivo de asegurar una formación y una práctica clínica de calidad en nuestro país<sup>59-63</sup>.

Este sistema establece tres niveles de adquisición de competencias progresivas para la capacitación de los especialistas:

- Nivel básico: exploración ecográfica y ecoanatomía de la región cervical y vascular. Diagnóstico ecográfico de las alteraciones endocrinológicas esenciales.
- II. Nivel intermedio: diagnóstico ecográfico de las alteraciones cervicales habituales y punción guiada por ecografía. Iniciación en el seguimiento del cáncer de tiroides.
- III. Nivel avanzado: diagnósticos ecográficos complejos. Seguimiento del cáncer de tiroides de alto riesgo por ecografía. Técnicas terapéuticas mínimamente invasivas

La acreditación de estas competencias precisa establecer una serie de condiciones evaluables diferentes, específicas para cada nivel que se detallan en el documento de consenso, y que son evaluadas mediante un comité de la SEEN.

## Sistemática del examen ecográfico e interpretación de los resultados

La realización de un informe ecográfico estandarizado y de calidad tiene como objetivo integrar conceptos clínicos, morfológicos, de seguimiento y terapéuticos en la toma de decisiones acerca de un paciente en particular<sup>10,64</sup>. Por tanto, es imprescindible disponer de una sistemática de exploración reproducible y homologable entre diversos operadores, un informe con una terminología y contenido

estandarizado, y sistemas de clasificación e información que sirvan para la toma de decisiones clínicas y terapéuticas.

En cuanto a las características del estudio se recogerán en el informe los siguientes conceptos: situación, tamaño, forma y simetría, ecogenicidad, homogeneidad, vascularización, márgenes glandulares, estructuras nerviosas (vago, recurrente, simpático, etc.), esófago, paratiroides, linfadenopatías y, por supuesto, las lesiones intraparenquimatosas que podamos detectar (número y posición que ocupan), así como las siguientes características de cada una: tamaño, contorno, contenido, ecogenicidad, márgenes, calcificaciones, vascularización y elasticidad (si disponemos de elastografía)<sup>8,20,21,30</sup>.

En los últimos años, se han desarrollado sistemas de agrupación/clasificación de diferentes combinaciones de características ecográficas con el fin de mejorar la sensibilidad y especificidad de los estudios y estratificar el riesgo de malignidad cada nódulo en particular, ayudando en el proceso de toma de decisiones sobre los medios diagnósticos y las indicaciones terapéuticas de los pacientes.

El sistema Thyroid Imaging Reporting and Data System, desarrollado por Horvath et al.<sup>65</sup> en semejanza al sistema de la mama (Breast Imaging Reporting and Data System del American College of Radiology), y evoluciones de los mismos se utilizan en la guía británica de cáncer de tiroides (BTA)<sup>33</sup>, ATA<sup>32</sup> y de la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos<sup>20</sup>.

# Unidades de alta resolución y consultas específicas de nódulo tiroideo

En España, disponemos en la bibliografía de tres experiencias clínicas en una consulta específica para la patología nodular tiroidea<sup>24-26</sup>. La organización de estos tres grupos de trabajo es distinta por lo que no es objeto la comparación de resultados entre los mismos (tabla 3). Las diferencias entre ellos radican fundamentalmente en si es el radiólogo o el endocrinólogo el que realiza la ecografía, si se obtienen una o varias muestras del mismo nódulo y si se hace una comprobación *in situ* de la citología<sup>24,42,45</sup>. Estos tres modelos publicados señalan los principales obstáculos para su implantación: la falta de experiencia y formación en este campo, y la insuficiente dotación de medios y personal cualificado de las distintas unidades.

El modelo más básico que, por otra parte, es adecuado cuando no se dispone de ecógrafos propios ni de endocrinólogos expertos en ecografía asume líneas de trabajo en red con otros servicios (Radiología y Anatomía Patológica, generalmente) con el consiguiente consumo de agendas y de organización, asumiendo que el papel de dirección del endocrinólogo sea aceptado o consensuado previamente. En el modelo intermedio, el endocrinólogo realiza el estudio ecográfico y la PAAF, y el patólogo asegura la idoneidad de la muestra *in situ*. Este modelo tiene gran aceptación en muchas unidades y proporciona un nivel reducido de muestras insatisfactorias; además, el paciente no se desplaza pero implica una importante colaboración entre profesionales y coordinación de sus agendas<sup>66</sup>.

Por último, la realización de todo el proceso de diagnóstico ecográfico y realización de PAAF por parte del endocrinólogo, resulta claramente eficiente desde el punto 28 T. Martín-Hernández et al.

	Tofé-Povedano et al. (2010) <sup>45</sup>	Sebastián-Ochoa et al. (2011) <sup>24</sup>	Castells et al. (2013) <sup>42</sup>
Especialistas implicados	3 endocrinólogos	1 endocrinólogo, 3 radiólogos	1 endocrinólogo
	2 patólogos	2 patólogos	1 patólogo
Duración del estudio	21 meses	26 meses	35 meses
Ecografías realizadas (n)	1.573	658	499
PAAF (n)	286	437	499 (ecoguiadas)
Número de punción por nódulo	2-3	1	Variable
Valoración <i>in situ</i> la citología	No	No	Sí
Sensibilidad/especificidad (%)	100/90	81,8/94,7	100/91
Muestra insatisfactoria (%)	27,28	2,3	5,3

de vista económico, de gestión y de satisfacción del paciente, aunque exige una dotación de medios adecuada y una evaluación continua de la calidad de las muestras. Si no se consiguen estándares de muestras insatisfactorias en primera instancia menores del 5-10% el proceso deja de ser eficiente, siendo por tanto la pericia del operador y su curva de aprendizaje el factor limitante del modelo<sup>67-69</sup>.

En cualquier caso, dichas unidades deben implantarse asegurando su inclusión administrativa y funcional en el contexto asistencial particular de cada centro, velando siempre porque sus actuaciones, además de ser eficaces, se fundamenten en las guías de consenso clínico vigentes y estén autorizadas e incluidas en la cartera asistencial de cada centro.

#### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

#### **Bibliografía**

- Vander JB, Gaston EA, Dawber TR. The significance of nontoxic thyroid nodules: final report of a 15-year study of the incidence of thyroid malignancy. Ann Intern Med. 1968;69:537–40.
- Tunbridge WM, Evered DC, Hall R, Appleton D, Brewis M, Clark F, et al. The spectrum of thyroid disease in a community: the Whickham Survey. Clin Endocrinol (Oxf). 1977;7:481-93.
- Wiest PW, Hartshorne MF, Inskip PD, Crooks LA, Vela BS, Telepak RJ, et al. Thyroid palpation versus high-resolution thyroid ultrasonography in the detection of nodules. J Ultrasound Med. 1998;17:487–96.
- Carroll BA. Asymptomatic thyroid nodules: incidental sonographic detection. AJR Am J Roentgenol. 1982;138:499–501.
- Brander A, Viikinkoski P, Nickels J, Kivisaari L. Thyroid gland: US screening in a random adult population. Radiology. 1991;181:683-7.
- Bruneton JN, Balu-Maestro C, Marcy PY, Melia P, Mourou MY. Very high frequency (13 MHz) ultrasonographic examination of the normal neck: detection of normal lymph nodes and thyroid nodules. J Ultrasound Med. 1994;13:87–90.
- 7. 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;87:1941–6.
- 8. Smith-Bindman R, Lebda P, Feldstein VA, Sellami D, Goldstein RB, Brasic N, et al. Risk of thyroid cancer based on thyroid

- ultrasound imaging characteristics: results of a population-based study. JAMA Intern Med. 2013;173:1788-96.
- Frates MC, Benson CB, Doubilet PM, Kunreuther E, Contreras M, Cibas ES, et al. Prevalence and distribution of carcinoma in patients with solitary and multiple thyroid nodules on sonography. J Clin Endocrinol Metab. 2006;91: 3411-7.
- Campanella P, Ianni F, Rota CA, Corsello SM, Pontecorvi A. 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: R203-11.
- 11. Frates MC, Benson CB, Charboneau JW, Cibas ES, Clark OH, Coleman BG, et al. Management of thyroid nodules detected at US: Society of Radiologists in Ultrasound consensus conference statement. Radiology. 2005;237:794–800.
- 12. Russ G, Leboulleux S, Leenhardt L, Hegedüs L. Thyroid incidentalomas: epidemiology, risk stratification with ultrasound and workup. Eur Thyroid J. 2014;3:154–63.
- Youserm DM, Huang T, Loevner LA, Langlotz CP. Clinical and economic impact of incidental thyroid lesions found with CT and MR. AJNR Am J Neuroradiol. 1997;18:1423–8.
- 14. Yoon DY, Chang SK, Choi CS, Yun EJ, Seo YL, Nam ES, et al. The prevalence and significance of incidental thyroid nodules identified on computed tomography. J Comput Assist Tomogr. 2008;32:810-5.
- 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;27:8–14.
- 16. Soelberg KK, Bonnema SJ, Brix TH, Hegedus L. Risk of malignancy in thyroid incidentalomas detected by 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography: a systematic review. Thyroid. 2012;22:918–25.
- 17. Shetty SK, Maher MM, Hahn PF, Halpern EF, Aquino SL. Significance of incidental thyroid lesions detected on CT: correlation among CT, sonography, and pathology. AJR Am J Roentgenol. 2006;187:1349–56.
- Bertagna F, Treglia G, Piccardo A, Giubbini R. Diagnostic and clinical significance of F-18-FDG-PET/CT thyroid incidentalomas.
   J Clin Endocrinol Metab. 2012;97:3866-75.
- 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. Endocr Pract. 2010;16 suppl 1:1–43.
- Gharib H, Papini E, Garber JR, Duick DS, Harrell RM, Hegedüs L, et al. American association of clinical endocrinologists, american college of endocrinology, and associazione medici

- endocrinologi medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules 2016 update. Endocr Pract. 2016;22:622-39.
- 21. Brito JP, Gionfriddo MR, Al NA, 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;99:1253–63.
- 22. Bellantone R, Lombardi CP, Raffaelli M, Traini E, de Crea C, Rossi ED, et al. Management of cystic or predominantly cystic thyroid nodules: the role of ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy. Thyroid. 2004;14:43–7.
- 23. Leenhardt L, Erdogan MF, Hegedus L, Mandel SJ, Paschke R, Rago T, et al. European Thyroid Association guidelines for cervical ultrasound scan and ultrasound-guided techniques in the postoperative management of patients with thyroid cancer. Eur Thyroid J. 2013;2:147–59.
- 24. Sebastián-Ochoa N, Fernández-García JC, Mancha Doblas I, Sebastián-Ochoa A, Fernández García D, Ortega Jiménez MV, et al. Experiencia clínica en una consulta de alta resolución de nódulo tiroideo. Endocrinol Nutr. 2011;58:409–15.
- 25. Fernández-García JC, Mancha-Doblas I, Ortega-Jiménez MV, Ruiz-Escalante JF, Castells-Fusté I, Tofé-Povedano S, et al. Estructura diagnóstica y funcional de una consulta de alta resolución de nódulo tiroideo. Endocrinol Nutr. 2014;61: 329–34.
- Zambrana García JL, Jiménez-Ojeda B, Marín Patón M, Almazán González S. La consulta única o de alta resolución como una alternativa de eficiencia a las consultas externas hospitalarias tradicionales. Med Clin (Barc). 2002;118: 302-5.
- 27. Hoang JK, Sosa JA, Nguyen XV, Galvin PL, Oldan JD. Imaging thyroid disease: updates, imaging approach, and management pearls. Radiol Clin North Am. 2015;53:145–61.
- 28. Cheng SP, Lee JJ, Liu TP, Lee KS, Liu CL. Preoperative ultrasonography assessment of vocal cord movement during thyroid and parathyroid surgery. World J Surg. 2012;36:2509–15.
- 29. Kim TK, Lee EJ. The value of the mean peak systolic velocity of the superior thyroidal artery in the differential diagnosis of thyrotoxicosis. Ultrasonography. 2015;34:292–6.
- Remonti LR, Kramer CK, Leitão CB, Pinto LC, Gross JL. Thyroid ultrasound features and risk of carcinoma: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Thyroid. 2015;25:538-50.
- 31. Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, Kloos RT, Lee SL, Mandel SL, et al. Revised American thyroid association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. Thyroid. 2009;19:1167–214.
- 32. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty G, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. Thyroid. 2016;26:1–133.
- 33. Perros P, Boelaert K, Colley S, Evans C, Evans RM, Gerrard Ba G, et al., British Thyroid Association. Guidelines for the management of thyroid cancer. Clin Endocrinol (Oxf). 2014;81 Suppl 1:1–122.
- 34. Cheung K, Wang TS, Farrokhyar F, Roman SA, Sosa JA. A meta-analysis of preoperative localization techniques for patients with primary hyperparathyroidism. Ann Surg Oncol. 2012;19:577–83.
- 35. Sung JY. Parathyroid ultrasonography: the evolving role of the radiologist. Ultrasonography. 2015;34:268–74.
- 36. Alherabi AZ, Marglani OA, Alfiky MG, Raslan MM, Al-Shehri B. Percutaneous ultrasound-guided alcohol ablation of solitary parathyroid adenoma in a patient with primary hyperparathyroidism. Am J Otolaryngology. 2015;36:701–15.
- 37. Shemen LJ, Strong EW. Complications after total thyroidectomy. Otolaryngol Head Neck Surg. 1989;101:472–5.

- 38. Choi Y, Lee JH, Kim YH, Lee YS, Chang HS, Park CS, et al. Impact of post-thyroidectomy scar on the quality of life of thyroid cancer patients. Ann Dermatol. 2014;26:693–9.
- 39. Papini E, Pacella CM, Misischi I, Guglielmi R, Bizzarri G, Døssing H, et al. The advent of ultrasound-guided ablation techniques in nodular thyroid disease: towards a patient-tailored approach. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab. 2014;28:601–18.
- Papini E, Pacella CM, Verde G. Percutaneous ethanol injection (PEI): what is its role in the treatment of benign thyroid nodules? Thyroid. 1995;5:147–50.
- Gharib H, Hegedüs L, Pacella CM, Baek JH, Papini E. Clinical review: Nonsurgical, image-guided, minimally invasive therapy for thyroid nodules. J Clin Endocrinol Metab. 2013;98:3949–57.
- 42. Castells I, Pardo N, Videla S, Jiménez G, Llargues E, Simó O, et al. Impacto asistencial tras la introducción de la ecografía tiroidea en una unidad monográfica de atención al nódulo tiroideo. Endocrinol Nutr. 2013;60:53-9.
- Morales A, del Cura JL, Bueno A, García MA, García P, Remartínez E, et al. SEUS 2013-02: Requerimientos estructurales de una instalación de ecografía documento Sociedad Española de Ultrasonido (SEUS) Madrid Sept. 2013 [consultado 19 May 2015]. Disponible en: http://www.seus.org/publicaciones-documentos-seus.html
- 44. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Estándares y recomendaciones de calidad de las unidades asistenciales: Unidad asistencial de diagnóstico y tratamiento por la imagen. Informes, estudios e investigación 2013. NIPO en línea: 680-13074-9 [consultado 19 May 2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Diagnostico\_Imagen\_EyR.pdf
- 45. Tofé Povedano S, Argüelles Jiménez I, García Fernández H, Quevedo Juanals J, Díaz Medina S, Serra Soler 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;57:43–8.
- Atri M, Levi C, Mayer L, Salem S, Suchet I, Zaleski W. Canadian Association of Radiologists (CAR) Standard for Performing Thyroid and Parathyroid Ultrasound Examinations 2011 [consultado 25 Mar 2015]. Disponible en: http://www.car.ca/uploads/ standards%20guidelines/20110428\_en\_standard\_thyroid\_ parathyroid.pdf
- AIUM Practice Guideline for the Performance of a Thyroid and Parathyroid Ultrasound Examination. J Ultrasound Med. 2013;32:1319-29.
- 48. Martínez-Rodrigo J, Martí-Bonmatí L, Segarra A, Muñoz J, Hilario J, Abadal J, et al. Guías de Certificación de la Sociedad Española de Radiología (SERAM) y la Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI) sobre requerimientos y equipamiento en Radiología Vascular Intervencionista. Radiología. 2007;49:381-7.
- 49. ORDEN SCO/3122/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Endocrinologiía y Nutricioín. Boletiín Oficial del Estado 11 de octubre de 2006; 243:35286-93 [consultado 25 Mar 2015]. Disponible en: https://www.boe.es/boe/ dias/2006/10/11/pdfs/A35286-35293.pdf
- 50. Vicente Delgado A, Gómez Enterría P, Tinahones Madueño F. Cartera de Servicios de Endocrinología y Nutrición. Endocrinol Nutr. 2011;58:127–42.
- 51. Ley 55/2003, del Estatuto Marco, del personal estatutario de los servicios de salud. BOE-A-2003-23101 [consultado 16 Dic 2016]. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/ 2003/BOE-A-2003-23101-consolidado.pdf
- 52. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. BOE 2003; 280:41442-58.
- 53. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Estándares y recomendaciones de calidad de las unidades asistenciales:

- Unidades asistenciales del área del cáncer. Informes, estudios e investigación 2013 N.º 45. NIPO: 680-13-073-3.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Nacional de la Salud, Subdirección General de Atención. Signatura: INSALUD 001774. N (registro: 84479 DLM 38892-2000. ISBN 84-351-03390.
- 55. Guía de Ética Médica. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos [consultado 13 Jul 2011]. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo\_deontologia\_medica.pdf
- Blum M. Technical aspects of thyroid ultrasound. En: UpToDate, Ross DS (Ed), UpToDate, Mulder JE [consultado 4 May 2015].
- 57. Morales A, del Cura JL, Bueno A, Remartinez E, Talegón A, Pelayo M, et al. SEUS 2013-01. Los requisitos de calidad del proceso ecográfico. Madrid: Sociedad Española de Ultrasonidos SEUS. Abril 2013 [consultado 22 Sep 2015]. Disponible: http://www.seus.org/publicaciones-documentos-seus.html
- Chavarría Díaz M, Lloret Lloreis M. Diagnóstico por la imagen. Informes Seis: El sistema integrado de información clínica. 2004:209–35. Sociedad Española de Informática y Salud. ISBN: 84-689-2030-4.
- 59. Minimum training recommendations for the practice of medical, ultrasound, Education, Practical Standards Committee. European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology. Ultraschall Med. 2006;27:79–105.
- Endocrine certification in neck ultrasound (ECNU) program. [consultado 19 May 2015]. Disponible: https://www.aace.com/ecnu
- Societá italiana di Ultrasonologia in Medicna e Biologia. [consultado 19 May 2015]. Disponible en: http://www.siumb.it/programma-formativo.html

- 62. Societé Francophone D'Echographie (SFAUMB) [consultado 19 May 2015]. Disponible en: http://naxos.biomedicale.univ-paris5.fr/diue/
- 63. Ultrasound training recommendations for medical and surgical specialities (2 nd). Royal of Radiologists, 2012. BFCR [consultado 10 Nov 2015]. Disponible en: https://www.rcr.ac.uk/publication/ultrasound-training-recommendations-medical-and-surgical-specialties-second-edition
- 64. Su HK, Dos Reis LL, Lupo MA, Milas M, Orloff LA, Langer JE, et al. Striving toward standardization of reporting of ultrasound features of thyroid nodules and lymph nodes: a multidisciplinary consensus statement. Thyroid. 2014;24:1341–9.
- 65. Horvath E, Majlis S, Rossi R, Franco C, Niedmann JP, Castro A, et al. An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management. J Clin Endocrinol Metab. 2009;94:1748–51.
- Eedes CR, Wang HH. Cost-effectiveness of immediate specimen adequacy assessment of thyroid fine-needle aspirations. Am J Clin Pathol. 2004:121:64–9.
- 67. Ghofrani M, Beckman D, Rimm DL. The value of onsite adequacy assessment of thyroid fine-needle aspirations is a function of operator experience. Cancer. 2006;108:110–3.
- 68. Ljung BM, Drejet A, Chiampi N, Jeffrey J, Goodson WH 3<sup>rd</sup>, Chew K, et al. Diagnostic accuracy of fine-needle aspiration biopsy is determined by physician training in sampling technique. Cancer. 2001;93:263–8.
- 69. Witt BL, Schmidt RL. Rapid onsite evaluation improves the adequacy of fine-needle aspiration for thyroid lesions: a systematic review and meta-analysis. Thyroid. 2013;23:428–35.