

# PROTOCOLO DE MANEJO DEL NODULO TIROIDEO

**Subcomisión Clínica de Tumores Tiroideos**

**Hospital Universitario Reina Sofía – Córdoba**

**Abril - 2017**

Pedro Seguí Azpilcueta - UGC Radiodiagnóstico

José Carlos Padillo Cuenca – UGC Endocrinología

Juan Castilla Cabezas – UGC Cirugía General

M<sup>a</sup> Angeles Galvez Moreno – UGC Endocrinología

Juan Antonio Vallejo Casas – UGC Medicina Nuclear

Carlos Pérez Seoane – UGC Anatomía Patológica

Juana González López – UGC Radiodiagnóstico

Antonio Membrives obrero – UGC Cirugía General

M<sup>a</sup> Luisa Mena Bares – UGC Medicina Nuclear

Ignacio Porras Quintela – UGC Oncología Médica

Milagrosa Rodríguez Liñán – UGC Oncología Radioterápica

Diego Cobo Padilla – UGC Cirugía General

# **PROTOCOLO DE MANEJO DEL NODULO TIROIDEO**

## **OBJETIVO**

Indicar las pautas de actuación ante la sospecha o detección de uno o varios nódulos tiroideos.

## **INTRODUCCION**

Existe una creciente detección de nódulos tiroideos en la población general, principalmente relacionada con el hallazgo incidental en pruebas de imagen realizadas por otros motivos. De forma paralela, en número de punciones se ha multiplicado en los últimos años, al igual que el número de cánceres tiroideos detectados, sin que haya aumentado la mortalidad por esta causa. Esto indica que muchos de los cánceres tiroideos detectados no tienen importancia biológica real. Por otra parte, la gran mayoría de los cánceres tiroideos presentan un pronóstico excelente. La punción-aspiración con aguja fina (PAAF) sigue siendo considerada el método de elección para seleccionar aquellos nódulos tiroideos que requerirán cirugía. El enorme número de nódulos tiroideos detectados, tanto por palpación como de forma incidental en pruebas de imagen, hace necesario seleccionar de alguna forma sencilla el grupo de nódulos de mayor sospecha y que requerirán PAAF. La ecografía ha demostrado ser un método muy eficaz para realizar esta selección.

## **PRUEBAS DE IMAGEN**

- En pacientes con nódulo tiroideo o bocio palpables (o sospecha clínica de su existencia) debe realizarse una ecografía cervical.
- En pacientes con hallazgo incidental de nódulos tiroideos en pruebas de imagen se procederá de la siguiente forma:
  - ◆ Hallazgo incidental en ecografía:
    - Se valorará la indicación de punción según los hallazgos ecográficos tal como se expone más adelante.
  - ◆ Hallazgo incidental en TAC:
    - Se realizará ecografía en caso de detección de nódulo mayor de 10 mm en corte axial si el paciente es menor de 35 años, o si el nódulo es mayor de 15 mm en paciente mayor de 35

años. Se valorará la indicación de punción según los hallazgos ecográficos.

◆ Hallazgo incidental en PET:

- Se realizará ecografía y punción a todas las lesiones focales hipermetabólicas mayores de 10 mm.

◆ Hallazgo incidental en otras pruebas nucleares:

- Se realizará punción a los nódulos tiroideos mayores de 10 mm que hayan resultado hipercaptantes en exploraciones MIBI y gammagrafía-octeótrido.
- Como excepción a todos los supuestos anteriores, en pacientes con hallazgo incidental de nódulo tiroideo en alguna de las pruebas de imagen reseñadas anteriormente pero que presenten una expectativa de vida limitada o comorbilidad significativa, no está indicado realizar ningún tipo de evaluación adicional del nódulo tiroideo.

## **ECOGRAFIA TIROIDEA**

Es la prueba de imagen de elección para la evaluación de nódulos tiroideos.

Cuando se indique el tamaño del nódulo debe referirse el diámetro máximo del mismo (en cualquier eje), o bien su volumen.

En los nódulos de tamaño relevante se describirá su contenido interno (sólido, predominantemente sólido, predominantemente quístico, quístico o esponjiforme), su ecogenicidad (isoecógeno, hiperecógeno, hipoecógeno, muy-hipoecógeno, heterogéneo o anecoico) y su patrón de vascularización Doppler. En los casos en que la forma del nódulo no sea redondeada u ovalada se describirá también (irregular, lobulado, microlobulado). Se describirán también aquellas otras características que puedan ser relevantes (micro o macrocalcificaciones, cristales coloides, diámetro alto dominante, halo grueso, calcificaciones periféricas...).

En caso de múltiples nódulos se describirán y aportarán medidas de los dominantes en cada lóbulo, en caso de ser todos los nódulos similares. En caso de nódulos de distintos aspectos ecográficos se describirán los dominantes y también aquellos que presenten características ecográficas relevantes.

En función de las características ecográficas los nódulos se clasificarán en las siguientes categorías.

### **1. Nódulos ecográficamente benignos.**

Se incluyen en este apartado los nódulos quísticos, los esponjiformes, los predominantemente quísticos, los hiperecógenos, los isoecógenos y los que presentan calcificación periférica completa.

## 2. Nódulos ecográficamente indeterminados.

Se refiere a los nódulos no encuadrables en ninguna de las otras categorías. Incluye a los nódulos hipoecógenos, heterogéneos, con macrocalcificaciones múltiples, con halo grueso periférico, o con calcificación periférica parcial.

## 3. Nódulos ecográficamente sospechosos.

Se incluyen en este apartado los que presentan alguna de las siguientes características:

- Microcalcificaciones.
- Bordos irregulares o microlobulados.
- Diámetro alto predominante (diámetro ántero-posterior mayor que los otros dos diámetros).
- Nódulo muy-hipoecógeno (hipoecogenicidad marcada, mayor que la musculatura recta anterior del cuello).

## 4. Nódulos ecográficamente malignos.

Se incluyen en este apartado los nódulos que presentan dos o más características de “sospecha” (las descritas en el apartado 3), o bien los nódulos indeterminados o sospechosos que se acompañan de ganglios patológicos cervicales con características sugestivas de metastásicos de carcinoma diferenciado de tiroides.

Los nódulos deben encuadrarse en alguna de las categorías anteriores teniendo siempre en cuenta la característica con mayor grado de sospecha. Por ejemplo, si un nódulo es predominantemente quístico, pero la porción sólida es hipoecógena, se clasificará como “indeterminado”.

Toda ecografía tiroidea debe incluir no solo una descripción del tamaño y características de los nódulos, sino además una recomendación sobre criterios de manejo o indicación de punción en función de los hallazgos, tal como se explica en el siguiente apartado.

## **INDICACIONES DE PAAF**

La PAAF es actualmente el método diagnóstico de elección para seleccionar los nódulos que requerirán cirugía.

Ante cualquier nódulo que presente criterios de punción, según las recomendaciones que se exponen a continuación, se debería disponer idealmente de una determinación de TSH previa al procedimiento. En los casos en los que el paciente presente determinación de TSH disminuida o suprimida estaría indicado realizar gammagrafía tiroidea previa la punción. Los nódulos calientes en la gammagrafía no tienen criterio

de punción (los nódulos hiperfuncionantes se consideran benignos). Esta es la única indicación que tiene la gammagrafía en el contexto de la evaluación de nódulo tiroideo (pacientes con TSH disminuida/suprimida).

Los nódulos menores o iguales a 10 mm no se consideran relevantes y no presentan criterios de punción, incluso aunque presenten características ecográficas sospechosas. Como excepción, estará indicada la PAAF a los nódulos menores de 10 mm si presentan alguna característica ecográfica sospechosa y además el paciente presenta antecedentes personales o familiares en primer grado de carcinoma tiroideo. También se considerará indicada la punción en nódulos menores de 10 mm si existe extensión extratiroidea o sospecha de enfermedad a distancia.

Los nódulos menores o iguales a 10 mm que presenten alguna característica ecográfica sospechosa y no hayan sido puncionados tienen indicación de seguimiento ecográfico para asegurar la estabilidad de tamaño.

Los nódulos mayores de 10 mm se clasificarán según sus características ecográficas tal como se ha expuesto en el apartado anterior y se realizará PAAF en los siguientes casos.

- Nódulos ecográficamente benignos. No tienen indicación de PAAF, salvo los sólidos o predominantemente sólidos isoecógenos mayores de 2 cm, y los predominantemente quísticos con componente sólido mayor de 2 cm.
- Nódulos indeterminados, sospechosos o de aspecto ecográficamente maligno: presentan indicación de PAAF.

Se considerarán también con criterios de punción aquellos nódulos mayores de 10 mm que se acompañen de síntomas clínicos de sospecha, o antecedentes personales o familiares en primer grado de carcinoma tiroideo, incluso aunque el nódulo presente características ecográficas benignas.

En caso de evidencia ecográfica de **ganglios patológicos cervicales** con características sugestivas de metastásicos de carcinoma tiroideo (ganglios con cambios quísticos, con microcalcificaciones, hiperecógenos o muy hipervasculares) y nódulo tiroideo, es preferible realizar inicialmente PAAF del ganglio sospechoso (tiene utilidad diagnóstica y de estadificación). Si esta PAAF es diagnóstica de metástasis de carcinoma diferenciado de tiroides puede obviarse la punción del nódulo tiroideo. Si existen ganglios sospechosos en ambos lados de cuello es recomendable realizar PAAF de al menos un ganglio de cada lado, para planificar de forma adecuada la cirugía.

En caso de evidencia de **múltiples nódulos** en la ecografía se realizará punción en los siguientes casos:

- Si todos los nódulos son similares, sin ninguno claramente dominante y sin características ecográficas sospechosas, no se considera indicada la PAAF.

- Si existe algún nódulo claramente dominante en tamaño con respecto al resto se considera indicada la punción de este nódulo concreto.
- Si existe algún nódulo con características ecográficas sospechosas se considerará indicada la punción de este nódulo concreto, independientemente de su tamaño (siempre que sea mayor de 10 mm).

Por último, siempre debe tenerse en cuenta la situación clínica o patología concomitante del paciente. El carcinoma diferenciado de tiroides es en la gran mayoría de casos un proceso muy indolente y con pronóstico excelente a largo plazo. En pacientes con edad avanzada, con patologías graves o alto riesgo quirúrgico puede no estar indicado realizar PAAF incluso ante la evidencia de nódulos con características sospechosas.

**Advertencia:** Los criterios clínicos y ecográficos para selección de nódulos para punción no pueden detectar la totalidad de los cánceres tiroideos. Este problema es común a todas las guías y protocolos de mayor difusión, y se considera que menos de un 1-2% de los cánceres tiroideos significativos pueden no ser detectados inicialmente con estas indicaciones. Por otro lado, la PAAF también tiene falsos positivos y negativos que se calcula pueden estar alrededor del 5% en ambos casos. Estos márgenes de fiabilidad se consideran aceptables por la comunidad clínica para esta patología.

## **PAAF: PROCEDIMIENTO**

La PAAF debe realizarse con guía ecográfica.

El procedimiento se realizará de forma ambulatoria.

Previo al procedimiento y tras explicar el mismo al paciente y sus posibles complicaciones, debe obtenerse el consentimiento informado. La PAAF de tiroides está considerado un procedimiento de bajo riesgo y el índice de complicaciones es extraordinariamente bajo, de tal forma que en algunos centros se considera suficiente con el consentimiento verbal del paciente. En nuestro centro se aportará además un consentimiento por escrito que firmarán paciente y personal sanitario implicado. Idealmente debería explicarse el procedimiento al paciente en la consulta por parte del clínico que solicita la exploración.

No es necesario estudio de coagulación previo a este procedimiento si no existe sospecha clínica de coagulopatía. En pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales idealmente se pasará a tratamiento con heparina y se suspenderá la dosis previa al procedimiento. En pacientes en tratamiento con AINEs o antiagregantes idealmente se suspenderá dicha medicación desde 5 días antes del procedimiento. En pacientes en los que por motivos clínicos no sea posible suspender estos tratamientos se podrá realizar igualmente el procedimiento, advirtiendo de esta incidencia en la petición electrónica.

El procedimiento se realizará en la sala de ecografía, en decúbito supino, con el cuello en hiperextensión. Se utilizará sonda ecográfica lineal de alta frecuencia. El cuello se desinfectará previo al procedimiento con clorhexidina. No es necesario el empleo de anestésico local. Se realizarán dos pases con aguja 25G, y se extenderá inmediatamente el material obtenido en preparaciones citológicas. La mitad de estas preparaciones se remitirán en seco y la otra mitad se introducirán en alcohol o se fijarán con spray fijador hidrosoluble. En caso de nódulos sospechosos de podrá realizar inmediatamente tras el procedimiento una tinción rápida con panóptico para asegurar la existencia de material suficiente (o realizar mayor número de pases en caso contrario).

### **PAAF: INTERPRETACION DEL RESULTADO**

El resultado citológico se clasificará según alguno de los sistemas aceptados internacionalmente. En nuestro centro actualmente se emplea el sistema Bethesda. Las categorías del sistema Bethesda y su actuación posterior se exponen a continuación:

- Categoría 1: Material insuficiente. Debe repetirse la PAAF.
- Categoría 2: Nódulo folicular benigno. Se realizará control ecográfico en 1-2 años. Si no hay crecimiento significativo del nódulo se derivará para seguimiento clínico en atención primaria.
- Categoría 3: Atipia celular de significado incierto. Debe repetirse la PAAF.
- Categoría 4: proliferación folicular/neoplasia folicular. Nódulo con indicación inicialmente quirúrgica, preferiblemente hemitiroidectomía.
- Categoría 5: Sospechoso de malignidad. Indicación quirúrgica.
- Categoría 6: Nódulo maligno. Indicación quirúrgica.

Los nódulos con resultado Bethesda 4, 5 y 6 se presentarán en comité de tumores tiroides para decidir indicación quirúrgica y tipo de intervención.

En los casos en que se requiera repetir punción se recomienda esperar 2-3 meses desde la punción anterior, para evitar que los cambios inflamatorios asociados a la punción puedan alterar el resultado citológico. En nódulos sospechosos puede realizarse la repetición de forma más precoz.

En caso de dos punciones consecutivas con resultado categoría 1 o categoría 3 se valorará individualmente el caso para optar entre seguimiento ecográfico, cirugía o bien realización de biopsia con aguja gruesa (BAG, ver más adelante).

### **PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO: BAG**

Aunque la PAAF es el procedimiento más aceptado y validado para la selección de nódulos quirúrgico, y es el recomendado en la actualidad por todas las guías clínicas de relevancia, algunos estudios recientes han demostrado la eficacia de la biopsia con aguja gruesa (BAG), con resultados algo superiores a la PAAF, a costa de un ligero incremento de las complicaciones derivadas del procedimiento.

En nuestro centro consideramos que la PAAF es el procedimiento de referencia, dados los buenos resultados obtenidos y la extraordinaria rareza de complicaciones significativas. Además, la clasificación patológica que empleamos, el sistema Bethesda, está basado en la citología, lo que podría llevar a confusión o dificultades de clasificación con muestras “histológicas”. No obstante, la BAG puede ser de utilidad en dos situaciones concretas: pacientes con dos punciones categoría 1, o con dos punciones categoría 3 consecutivas. En estos casos la BAG es una alternativa a la cirugía o el seguimiento ecográfico.

La BAG es un procedimiento que implica unos riesgos teóricamente superiores a los de la PAAF, ya que el calibre de aguja empleado es mayor y se realiza un “corte” de tejido. En los pacientes a los que se solicite BAG de nódulo tiroideo debe explicarse previamente el procedimiento y sus alternativas en la consulta del clínico. Debe obtenerse un estudio de coagulación previo, y asegurarse de que el paciente no esté en tratamiento anticoagulante o antiagregante. El procedimiento se realizará con aguja 18G, previa administración de anestésico local, tomando una muestra que se remitirá a anatomía-patológica introducida en formol.

## **SEGUIMIENTO DEL NODULO TIROIDEO**

En los siguientes casos se realizará una ecografía de control 1-2 años después de la ecografía inicial:

- Nódulos menores de 10 mm que se hayan descrito como “sospechosos” en ecografía.
- Nódulos mayores de 10 mm, independientemente de que se les haya realizado o no PAAF, e incluidos los que la PAAF haya resultado benigna.
- Cualquier nódulo que el clínico considere que ha modificado de forma significativa su tamaño a la palpación o su sintomatología.

Esta ecografía de control se realizará preferentemente en la consulta externa de Endocrinología, siempre que se disponga de ecógrafo y personal experimentado.

En la ecografía de control se valorará cualquier cambio en las características del nódulo, y principalmente si ha existido o no un aumento significativo de tamaño. Se considerará **aumento significativo de tamaño** si el nódulo ha aumentado en más de un 20% su diámetro máximo o en más de un 50% su volumen.

Los nódulos que hayan presentado en el control ecográfico un aumento significativo de tamaño tienen indicación de punción, aunque ya tuvieran realizada una punción con resultado benigno previamente.

Los nódulos que no presenten crecimiento significativo ni cambios en sus características pueden ser derivados para seguimiento clínico por parte de atención primaria.

Protocolo realizado por la Subcomisión de Tumores Tiroideos del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba. Aprobado por los componentes de la subcomisión en reunión del 21 de Marzo de 2017.

Fecha de entrada en vigor: 1-Abril-2017