UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ FACULTAD DE MEDICINA TRABAJO DE FIN DE GRADO DE MEDICINA



ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NEUROMONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA INTERMITENTE FRENTE A LA IDENTIFICACIÓN VISUAL NERVIOSA EN CIRUGÍA TIROIDEA.

Autor: Rodríguez Blanco, Ana Lucía

Tutor: Dra. Candela Gomis, Asunción **Cotutor:** Prof. Díez Miralles, Manuel

Departamento: Patología y Cirugía de la Universidad Miguel Hernández

Área de conocimiento: Cirugía **Curso académico:** 2022-2023

Convocatoria de Junio

ABREVIATURAS

- AAOHNS: American Academy of Otolaryngology and Head and Neck Surgery

- ATI: Arteria Tiroidea Inferior

- ATS: Artería Tiroidea Superior

- BMN: Bocio Multinodular

- cm: Centímetro

cc: Centímetro cúbico

- EMG: Electromiografía.

- FN: Falso negativo

- FP: Falso positivo

- HTA: Hipertensión arterial

- HUSJA: Hospital Universitario San Juan de Alicante

- INMSG: International Neural Monitoring Study Group

IVN: Identificación visual nerviosa.

- NLS: Nervio laríngeo superior

- NLR: Nervio laríngeo recurrente

- NMIO: Neuromonitorización intraoperatoria

NV: Nervio Vago

PS: Pérdida de señal

RE-NLS: Rama externa del nervio laríngeo superior

- TET: Tubo endotraqueal

- TT: Tiroidectomía total

RESUMEN/ PALABRAS CLAVE

Introducción: La tiroidectomía es un procedimiento quirúrgico habitual en cirugía endocrina. La Neuromonitorización intraoperatoria como complemento al gold stándard, la Identificación visual nerviosa puede ser una herramienta de ayuda para evitar la lesión nerviosa

Objetivos: Analizar si existen diferencias en las complicaciones postquirúrgicas entre dos grupos de pacientes sometidos a cirugía tiroidea con apoyo de neuromonitorización frente a la técnica de identificación visual nerviosa. Como objetivos secundarios valorar las posibles ventajas de la neuromonitorización en la identificación nerviosa y los posibles factores de riesgo de la misma.

Material y Métodos: Se trata de un estudio clínico, retrospectivo, observacional y analítico de una muestra de 100 pacientes intervenidos en el servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de San Juan de Alicante entre marzo 2014 y diciembre de 2022 (N=100). El análisis estadístico descriptivo y univariante se realizó con el programa SPSS® V25,0; con p < 0,05.

Resultados: La mediana de la edad de los pacientes fue de 56 años (78 % mujeres y 22 % hombres), sin observarse diferencias entre edad y sexo en ambos grupos. Como antecedentes el más frecuente fue la enfermedad tiroidea previa (45%), seguido de hipertensión arterial (31%), dislipemia (22%) y obesidad (16%). Respecto a la realización de laringoscopia prequirúrgica (p=0,019) y enfermedad de hipertiroidismo (p=0,020) se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de NMIO. Se presentó una mayor cantidad de tiroidectomías totales en el grupo de identificación

visual nerviosa (p=0,044). La tasa de identificación del nervio laríngeo superior (p=0.005) y laríngeo recurrente (p<0,001), fue superior en el grupo de NMIO. Las complicaciones postquirúrgicas más frecuentes fueron la hipocalcemia (36%), y la parálisis temporal del laríngeo recurrente (12%) siendo transitoria en el 10% y permanente en el 2%. El hipoparatiroidismo transitorio (8%) resultó con diferencias significativas (p=0,024) en el grupo de NMIO. No hubo diferencias en cuanto a lesión nerviosa entre ambos grupos.

Discusión: A pesar de no demostrarse en este estudio una menor incidencia de complicaciones con la Neuromonitorización, se ha objetivado una mayor capacidad identificativa de los nervios laríngeos, lo que unido a su naturaleza no invasiva permiten definirla como un complemento con un riesgo-beneficio favorable en la cirugía tiroidea Conclusiones: No hubo diferencias en cuanto a complicaciones postquirúrgicas entre los grupos de neuromonitorización versus identificación visual. Las ventajas de la neuromonitorización es que permite una mayor capacidad de identificación nerviosa frente a la identificación visual. No hemos encontrado factores de riesgo de daño nervioso en la muestra analizada.

Palabras Clave: Cirugía de tiroides/tiroidectomía, nervio laríngeo recurrente, identificación visual nerviosa/ visualización directa nerviosa, neuromonitorización intraoperatoria, pérdida de señal.

ABSTRACT/ KEY WORDS

Introduction: Thyroidectomy is a common surgical procedure in endocrine surgery. Intraoperative Neuromonitoring as a complement to the gold standard, Visual Nerve Identification can be a helpful tool to avoid nerve injury

Objectives: To analyze whether there are differences in post-surgical complications between two groups of patients undergoing thyroid surgery with neuromonitoring support versus the visual nerve identification technique. As secondary objectives, to assess the possible advantages of neuromonitoring in nerve identification and its possible risk factors.

Material and Methods: This is a clinical, retrospective, observational and analytical study of a sample of 100 patients operated on in the General Surgery service of the University Hospital of San Juan de Alicante between March 2014 and December 2022 (N=100). The descriptive and univariate statistical analysis was performed with the SPSS® V25.0 program; with p < 0.05.

Results: Median age of the patients was 56 years (78% women and 22% men), without differences between age and sex in both groups. As history, the most frequent was previous thyroid disease (45%), followed by arterial hypertension (31%), dyslipidemia (22%) and obesity (16%). Regarding performance of preoperative laryngoscopy (p=0.019) and hyperthyroidism disease (p=0.020), statistically significant differences were found in the IONM group. There was a greater amount of TT in the group of visual nervous identification (p=0.044). The identification rate of the superior laryngeal nerve (p=0.005) and recurrent laryngeal nerve (p<0.001) was higher in the IONM group. The

most frequent post-surgical complications were hypocalcemia (36%), and recurrent temporary laryngeal paralysis (12%), being transient in 10% and permanent in 2%. Transient hypoparathyroidism (8%) resulted with significant differences (p=0.024) in the IONM group. There were no differences in terms of nerve damage between the two groups.

Discussion: Despite not demonstrating a lower incidence of complications with neuromonitoring in this study, a greater identification capacity of the laryngeal nerves has been observed, which, together with its non-invasive nature, allows it to be defined as a complement with a favorable risk-benefit ratio. in thyroid surgery

Conclusions: There were no differences in terms of postoperative complications between the neuromonitoring groups versus visual identification. The advantages of neuromonitoring is that it allows a greater capacity for nerve identification compared to visual identification. We have not found risk factors for nerve damage in the sample analyzed.

Keywords: Thyroid surgery/thyroidectomy, recurrent laryngeal nerve, visual nerve identification/direct nerve visualization, intraoperative neuromonitoring, signal loss.

INTRODUCCIÓN

La patología tiroidea afecta a un 5-7% de la población mundial, de los cuales hasta un 15% requerirá tratamiento quirúrgico, por lo que la tiroidectomía es el procedimiento quirúrgico más frecuente en las enfermedades tiroideas. ^{1,2}

A pesar de ser considerada una operación bastante segura, presenta varias complicaciones específicas, entre las que destaca el hipoparatiroidismo derivado de tiroidectomías totales (TT), la lesión nerviosa de los nervios laríngeos y los hematomas compresivos. ^{3,4}

El porcentaje de lesión del nervio laríngeo recurrente (NLR) es variable, pudiéndose considerar la tasa global entorno al 0,5-20%, con una tasa de parálisis unilateral transitoria oscilante entre 5-8% y reduciéndose al 1-3% en las permanentes. En los casos de lesión bilateral el porcentaje no sobrepasa el 0,6%. ³⁻¹⁰

- **Nervio laríngeo superior** (NLS), nace del X par craneal discurriendo caudalmente siguiendo el camino de la faringe y bifurcándose a nivel del hueso hioides en dos ramas:
 - Rama interna del nervio laríngeo superior, viaja junto a la arteria laríngea
 y atraviesa la membrana tirohioidea para inervar sensitivamente la
 supraglotis y endolaringe.

Rama externa del nervio laríngeo superior (RE-NLS), tiene una función motora e inerva al músculo cricotiroideo, por lo que de su lesión deriva los cambios en el tono de la voz, debilidad progresiva de la fonación o la incapacidad de emitir sonidos de alta frecuencia. ¹¹

Presenta una estrecha relación con el pedículo tiroideo superior y la Arteria Tiroidea Superior (ATS), relación importante durante la tiroidectomía pues el sangrado arterial y la dificultad de su identificación, propician su lesión. ^{3,12} Unido a esto, su variable disposición topográfica contribuye a la frecuencia de su lesión, estando descrito en algunos artículos, que es superior a la del nervio laríngeo recurrente. ⁷ Por ello, con el objetivo de establecer un estudio más preciso del nervio y conseguir un manejo seguro del mismo se han establecido varias clasificaciones, siendo la de Cernea la más utilizada. ^{11,13,14} Figura 1,2 y 3

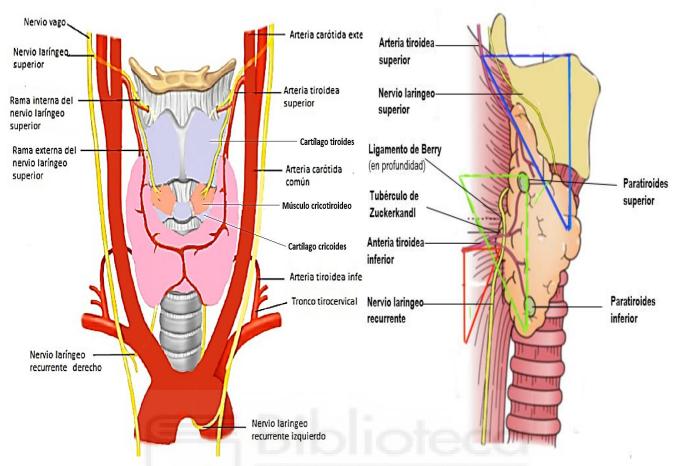


Figura 1 y 2. Anatomía y relaciones anatómicas de la glándula tiroides y sus principales estructuras asociadas.

*Triangulo azul: Triángulo laringoesternotiroideo o de Joll, importante porque engloba la RE-NLS (límites: borde lateral-glándula tiroides y vasos tiroideos superior, borde medial-línea media y borde superior, músculos de la correa)

Triangulo verde: Triangle of concern, importante por ser sitio más común de sangrado al contener la vena y arteria tiroidea inferior (sus límites engloban el NLR, la tráquea y la raíz del cuello)

Triangulo rojo: Triangulo de Beahs o Riddle (sus límites son el NLR, la arteria carótida común y la arteria tiroidea inferior)

Modificado de: Melanie L Lyden, MD, MHPE, Tracy S Wang, MD, MPH, Julie Ann Sosa, MD, MA, FACS. Surgical anatomy of thyroid gland. In: Up to Date, Sally E Carty, MD, FACS, Wenliang Chen, MD, PhD(Ed). Up to Date, desde: https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/surgical-anatomy-of-the-thyroid-

gland/print?search=laringeal%20recurrent%20nerve&source=search_result&selectedTitle=1~108&usage _type=default&display_rank=1

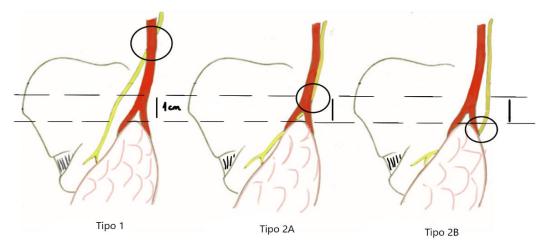


Figura 3. Clasificación de Cernea

Esta clasificación se basa en las relaciones anatómicas englobadas en el triángulo laringoesternotiroideo, existiendo tres tipos: Tipo 1 (el NLS se sitúa un 1 centímetro (cm) por arriba de la zona de bifurcación de la ATS), Tipo 2a (se sitúa en ese centímetro donde se bifurca el nervio y por encima del polo superior del tiroides), 2b (por debajo del polo superior de la glándula)

Modificado de: Jiménez García, A.; Jiménez Calderón, M. C.; Vázquez Zarza, V.; Marín Velarde, C.; Díaz Rodríguez, M.; Gila Bohórquez, A.; Reyes Díaz, M. L.; Jurado Tudela, F.; Domínguez Adame, E.; Sánchez Gómez, S.; Oliva Mompeán, F. La neuromonitorización en cirugía endocrina cervical. Detección y prevención intraoperatoria de parálisis laríngeas. Cir. Andal. 2014; 25: 43-52

Nervio laríngeo recurrente (NLR) o nervio laríngeo inferior, nace del X par y penetra en el tórax, postero-lateral al tiroides, presentando unas variaciones derecha-izquierda en relación al punto de recurrencia. En el lado derecho, se produce a nivel de la arteria subclavia, mientras que en el lado izquierdo baja hasta el cayado aórtico. Es un nervio motor que inerva a toda la musculatura intrínseca de la laringe a excepción del músculo cricotiroideo. Por tanto, de su lesión se deriva una parálisis de las cuerdas vocales y complicaciones como disfagia, alteraciones de la voz, compromiso respiratorio, etc.⁷

En relación a su topografía, existen dos puntos anatómicos de interés por la vulnerabilidad del nervio en esta zona, el ligamento de Berry y el tubérculo de Zuckerkandl.

Además, presenta una relación variable con la Arteria Tiroidea Inferior (ATI), lo que hace que más difícil su disección y agrava el riesgo de lesión nerviosa (50%

de las veces cruza por debajo de la ATI, un 25% pasa por encima y el otro 25% discurre entre ambas ramas de división de la ATI. Sin embargo, esta última referencia es la preferida por ser la zona de menor probabilidad de daño. 3,12,14,15

Con el objetivo de evitar las lesiones nerviosas durante la tiroidectomía, especialmente las del NLR, se utiliza la identificación visual nerviosa (IVN) como *gold standard*, estableciéndose como complemento la Neuromonitorización intraoperatoria (NMIO). 3,8,11

La NMIO, ha experimentado un gran auge desde sus inicios y se basa en medir la respuesta nerviosa mediante la transformación de un campo eléctrico en una señal electromiográfica en forma de onda bifásica o trifásica. Por lo general, los valores de monitorización escogidos son: 1 mA(estimulación) y 100 μ V(umbral de detección). ¹⁶⁻¹⁸ En relación en la cirugía tiroidea, su aplicación fue descrita por Riddell, el cual estableció tres criterios para la prevención de la parálisis laríngea, los cuales se pueden agrupar en: 3,5,15,16

- Fase Preoperatoria: análisis de la voz y las estructuras laríngeas mediante laringoscopia.
- Fase Intraoperatoria: IVN del NLR guiada por su relación con la ATI (criterio de Riddell) y NMIO complementaria.
- **Fase Postoperatoria:** reevaluación de la voz y control laringoscopio.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La NMIO se ha establecido como el complemento ideal a la IVN de los nervios laríngeos en la tiroidectomía, ampliándose su uso en todo el mundo, debido entre otras cosas, al temor por las posibles complicaciones derivadas de dicha intervención, las cuales, aunque de escasa frecuencia pueden conllevar una alta morbimortalidad. ^{10,19}

En la Guía Clínica de la American Academy of Otolaryngology and Head and Neck Surgery (AAOHNS) se describen algunas de sus indicaciones clave: cirugía tiroidea bilateral, revisiones de cirugías tiroideas y parálisis previa del nervio recurrente, entre otros. Además, proponen como principales ventajas el menor tiempo necesario para la identificación del NLR, la mayor capacidad de identificación de variaciones nerviosas laríngeas de riesgo y la reducción de la tasa de parálisis laríngeas. 11, 19

Sin embargo, todavía existe controversia en la literatura con respecto a la superioridad de la NMIO frente a la IVN, obteniéndose conclusiones contradictorias o no significativas entre diferentes estudios.

En una revisión realizada entre 2002-2013,¹⁶ se apreció una notable variabilidad en cuanto a sensibilidad, especificidad y valores predictivos de esta prueba debido a la dificultad comparativa derivada de la inclusión de una gran diversidad de patologías, técnicas quirúrgicas, tipos de neuromonitorización, descripción de las complicaciones y diseño del estudio, entre otros. En el ensayo clínico de Barczyński (2009),²⁰ se observó una reducción de la parálisis transitoria del NLR en NMIO en comparación a la IVN, no siendo significativas las diferencias para la parálisis permanente. Sin embargo, en otros artículos como la revisión sistemática de Cirocchi (2019),¹⁷ no fueron significativas las diferencias en cuanto a complicaciones, transitorias o permanentes, del NLR.

Por todo esto, queda abierto un gran margen de investigación que permita conocer la utilidad real de la MNIO, en una actualidad donde su uso se está extendiendo rápidamente atendiendo al precepto de que, aunque los resultados no están del todo claros, sus posibles ventajas son superiores a los potenciales efectos adversos derivados de su uso.

Con esto como punto de partida, se pretende valorar el uso de la NMIO intermitente en la cirugía tiroidea frente a la anterior técnica de IVN única en el Hospital Universitario de San Juan de Alicante.



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

En la hipótesis nula planteada en nuestro estudio no hay diferencias en cuanto a complicaciones entre el grupo en el que se realiza la tiroidectomía con NMIO y en el que se realiza la identificación visual de los nervios laríngeos. La hipótesis alternativa correspondería al supuesto en el cual existen diferencias significativas entre el grupo de Neuromonitorización y el de Identificación visual nerviosa

OBJETIVO PRINCIPAL

 Analizar si hubo diferencias en relación a las complicaciones postquirúrgicas entre los pacientes sometidos a tiroidectomía con y sin Neuromonitorización intraoperatoria (Identificación visual nerviosa), especialmente en lo referente a parálisis del nervio laríngeo recurrente.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Valorar posibles ventajas de la Neuromonitorización intraoperatoria en el proceso quirúrgico tiroideo.
- Identificar posibles factores de riesgo que aumenten la probabilidad de daño nervioso durante la tiroidectomía.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO. POBLACIÓN Y ENTORNO

- **Diseño**: Estudio clínico, retrospectivo, observacional y analítico.
- Población y entorno: se seleccionarán los pacientes intervenidos de TT o hemitiroidectomía en el Servicio de Cirugía del Hospital Universitario San Juan de Alicante entre marzo de 2014 y diciembre de 2022.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

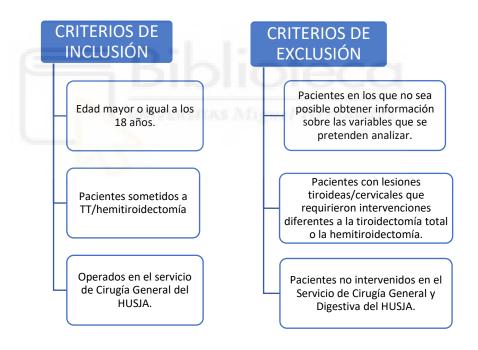


Figura 4. Criterios de inclusión y exclusión.

VARIABLES ESTUDIADAS

 Variables analizadas de la muestra: 67 variables analizadas (recogidas de las historias en los programas Orion Clinic y Abucasis)

Tabla I. Variables analizadas				
		MEDICIÓN DE LA VARIABLE	CODIFICACIÓN	
DATOS PACIENTE				
	1	Edad	Años	
	2	Sexo	Varón=1 Mujer=0	
	3	Antecedentes familiares de cáncer de tiroides	Sí (1)/No(0)	
	4	Tóxicos (alcohol y tabaco)	Sí (1)/No(0)	
	5	Hipertensión arterial (HTA):	Sí (1)/No(0)	
	6	(TAS ≥ 140 y/o TAD ≥ 90 mmHg)	Sí (1)/No(0)	
17.52	7	Diabetes Mellitus (DM)		
Antecedentes	8	Dislipemia (DLP): (CT ≥ 200 mg/dL, TG ≥ 200 mg/dL)	Sí (1)/No(0)	
personales	9	Insuficiencia Renal	Sí (1)/No(0)	
	10	Enfermedad cardiovascular (ECV)	Sí (1)/No(0)	
	11	Enfermedad cerebrovascular	Sí (1)/No(0)	
	12	Enfermedad pulmonar crónica	Sí (1)/No(0)	
	13	Obesidad (IMC >=30)	Sí (1)/No(0)	
	14	Enfermedad tiroidea previa (BMN, hipertiroidismo, enfermedad de Graves, nódulo tiroideo aislado; de larga evolución que se complican o presentan cambios que requieren variaciones en el	Sí (1)/No(0)	
		manejo) Cirugía tiroidea previa	Sí (1)/No(0)	
	15	Anticoagulantes orales	Sí (1)/No(0)	
Tratamientos	16	Corticoides	Sí (1)/No(0)	
médicos concomitantes	17	Inmunosupresores	Sí (1)/No(0)	
	18	Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)	Sí (1)/No(0)	

Variables preoperatorias Alteraciones de la voz Prueba de funcionalidad de las cuerdas vocales	20	Riesgo anestésico según la American Society of Anesthesiologist (ASA): ASA I ASA II ASA III ASA IV Disfonía previa a la cirugía Laringoscopia previa a cirugía	ASA I=1 ASA II=2 ASA III=3 ASA IV=4 Sí(1)/No(0) Sí(1)/No(0)
Estado de las cuerdas vocales	22	Alteraciones en la laringoscopia preoperatoria	Sí(1)/No(0)
DIAGNÓSTICO INICIAL	23	Benigno	Sí(1)/No(0)
INICIAL		Sospechoso	Sí(1)/No(0)
		Maligno	Sí(1)/No(0)
CARACTERÍSTICAS			
DEL TIROIDES		mal la company	
Localización	24	Cervical /Torácico	Torácico=0 Cervical=1
Tamaño del tiroides	25	Gramos / centímetros	Gramos
Tamaño del nódulo sospechoso o dominante (en caso de haberlo)	26	Centímetros	Centímetros
Clínica de efecto masa o desviación traqueal	27	Sí/No	Sí(1)/No(0)
PRUEBAS COMPLEMENTARIAS			
Realización de Ecografía y PAAF	28	Sí/ No	Sí(1)/No(0)
Resultado Ecografía (TIRADS)	29	TI-RADS 1: Tiroides normal. Ninguna lesión focal TI-RADS 2: Nódulos benignos. Patrón notoriamente (0% de riesgo de malignidad) TI-RADS 3: Nódulos probablemente benignos (<5% de riesgo de malignidad) TI-RADS 4: • 4a Nódulos de identidad incierta (5-10% de riesgo malignidad) • 4b Nódulos sospechosos (10-50% de riesgo de malignidad) • 4c Nódulos muy sospechosos (50-85% de riesgo	TI-RADS 3=2

Resultados PAAF (Bethesda 2017)	30	de malignidad) TI-RADS 5: Nódulos probablemente malignos (>85% de riesgo de malignidad) TI-RADS 6: Malignidad ya detectada por biopsia o punción Categoría I. No diagnóstica/ Punción insatisfactoria Categoría II- Benigna Categoría III- Atipia de significado indeterminado (AUS) ó Lesión folicular indeterminado (FLUS) Categoría IV. Neoplasia folicular, sospecha de Neoplasia folicular. Categoría V. Sospecha de malignidad Categoría VI. Maligno.	TI-RADS 4c=6 TI-RADS 5=7 TI-RADS 6=8 Categoría I.=0 Categoría II=1 Categoría III=2 Categoría IV=3 Categoría V=4 Categoría VI=5
Realización de TAC	31	Sí/ No	Sí(1)/No(0)
Diagnóstico final mediante estudio histológico	32	Bocio multinodular (BMN) Nódulo coloide Neoplasia folicular Carcinoma papilar Carcinoma medular Otros	Sí(1)/No(0)
TIPO DE TÉCNICA DE	33	NMIO/ IVN	IVN =0
IDENTIFICACIÓN IDENTIFICACIÓN		inipilojece.	NMIO= 1
NERVIOSA		UNIVERSITIES Microel Hornández	
Identificación de RE- NLS en TT	34	Identificación unilateral Identificación bilateral	Sí(1)/No(0) Sí(1)/No(0)
Identificación del RE- NLS en hemitiroidectomía	35	SÍ/No	Sí(1)/No(0)
Identificación de NLR en TT	36	Identificación unilateral Identificación bilateral	Sí(1)/No(0) Sí(1)/No(0)
Identificación del NLR en hemitiroidectomía	37	SÍ/No	Sí(1)/No(0)
Registro basal alterado en NMIO	38	Si/No	Sí(1)/No(0)
CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA			
Duración de la intervención	39	Minutos	Minutos
Experiencia del cirujano	40	Alta experiencia (> 25 tiroidectomías/año)/ Baja experiencia (< 25 tiroidectomías/año) o Médico Adjunto/ Residente	Alta experiencia=1 Baja experiencia =0

Cirujano perteneciente a Unidad de Patología Tiroidea	41	Si/No	Sí(1)/No(0)
Tipo de técnica quirúrgica	42	TT/ Hemitiroidectomia	Hemitiroidec- tomía=0/ TT=1
Linfadenectomía asociada	43	Si/No	Sí(1)/No(0)
Cambio de técnica quirúrgica intraoperatoria	44	Sí/ No	Sí(1)/No(0)
Si NMIO alterada: Actitud quirúrgica	45	TT completada por recuperación amplitud en NMIO/	TT completada por recuperación de señal en NMIO= 1
final en relación al registro de NMIO	46	Hemitiroidectomía por no recuperación de la amplitud en la NMIO=0	Hemitiroidectomía por no recuperación en la NMIO=0
COMPLICACIONES			
Complicaciones en el postoperatorio	47	Sí/ No	Sí(1)/No(0)
Lesión o parálisis	48	Umbral de respuesta tras estimulación < 100	Sí(1)/No(0)
temporal del NLR	65	μV; alteración de la motilidad de las cuerdas vocales en laringoscopia postoperatoria o clínica compatible (disnea, disfonia y/o estridor laríngeo postoperatorio) con recuperación comprobada mediante laringoscopia en tiempo menor a 8-12meses	
Lesión permanente del NLR	49	Umbral tras estimulación < $100 \mu V$; alteración de la motilidad de las cuerdas vocales en la laringoscopia postoperatoria o clínica compatible (disnea, disfonía y/o estridor laríngeo postoperatorio), sin recuperación comprobada mediante laringoscopia en tiempo mayor a $8\text{-}12\text{meses}$	Sí(1)/No(0)
Lesión del RE-NLS	50	Sí/No	Sí(1)/No(0)
Lesión bilateral nerviosa	51	Sí/No	Sí(1)/No(0)
Necesidad de traqueotomía	52	Sí/No	Sí(1)/No(0)
Hipoparatiroidismo transitorio	53	Hipoparatiroidismo: PTH < 10 pg/ml y Calcio < 8,5 mg-7dl a las 24 horas de la intervención o al mes en consulta de Endocrinología. Recuperación valores PTH y vitamina D en menos de 6 meses tras la cirugía	Sí(1)/No(0)
Hipoparatiroidismo permanente	54	Hipoparatiroidismo: PTH < 10 pg/ml y Calcio < 8,5 mg/dl al mes de la cirugía.	Sí (1)/No(0)

		Persistencia de la alteración de PTH y calcio más de 6 meses y/o comprobación de extirpación completa de las cuatro glándulas paratiroideas sin reimplantación.	
Hipocalcemia postoperatoria	55	Valore de Ca < 8,5 mg/dl.	Sí (1)/No(0)
Signos o síntomas de Hipocalcemia	56	Si: Signo de Trousseau, Chvostek, alteraciones musculares, alteraciones neurológicas, psíquicas, / No	Sí (1)/No(0)
Hemorragia postoperatoria/ hematoma cervical	57	Sí/No	Sí (1)/No(0)
Necesidad de reintervención	58	Sí/No	Sí (1)/No(0)
Infección herida	59	Sí/No	Sí (1)/No(0)
Otras complicaciones	60	Sí/No	Sí (1)/No(0)
Laringoscopia posoperatoria	61	Realizada si persiste disfonía a las 2 semanas de la cirugía.	Sí (1)/No(0)
Alteraciones en la laringoscopia postoperatoria	62	Sí/No	Sí (1)/No(0)
Tratamiento de la parálisis recurrencial, en caso de darse.	63	Logopedia/ Cirugía	Logopedia=0 Cirugía=1
Tasa de recuperación de la parálisis	64	Porcentaje	Porcentaje
ESTANCIA			
Duración de la estancia hospitalaria	65	Número de días hábiles	Número total de días
Exitus	66	Sí/No	Sí (1)/No(0)
Reingreso en los primeros 30 días	67	Sí/no	Sí=1 No=0

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

La tiroidectomía, es el tratamiento de patologías como carcinomas tiroideos, nódulos benignos, Enfermedad de Graves Basedow, bocio multinodular compresivo, tiroiditis de Riedel, etc. ^{3,13}

El protocolo de neuromonitorización tiroidea está basado en la *International Neural Monitoring Study Group (INMSG)*, en el cual se establecen los estándares y sistemas de medida para uniformizar las mediciones y permitir la comparación entre estudios. ^{3,10}

A grandes rasgos, el sistema de NMIO consta de los siguientes elementos: monitor (permite programar la potencia del estímulo y recoger el umbral de respuesta), caja de conexión (puente entre el monitor y los electrodos) y electrodos (tres: electrodo-tierra, retorno (en zona pretibial, habitualmente) y el último, en contacto directo con cuerdas vocales (CV)).

Existen dos tipos de estimulación nerviosa: 3 5,8,11,16

- Intermitente, permite el mapeo topográfico para la identificación nerviosa (NLR
 y NLS), mediante unos electrodos de superficie localizados en el tubo
 endotraqueal (TET) y una sonda de estimulación manual.
- 2. **Continua,** aporta información en tiempo real del estado de los nervios, requiriéndose para ello unos electrodos de superficie en el TET y un electrodo de estimulación conectado al nervio vago o al NLR.

Por otra parte, los electrodos que monitorizan las CV pueden ser diversos: los más usados son los de superficie, los cuales se localizan en el TET y están en contacto directo con las cuerdas vocales. 16,17

En cuanto a su interpretación, se han establecido unos parámetros teóricos que permiten predecir e identificar posibles daños nerviosos:

Pérdida de señal (PS), cuando partiendo de un nivel basal bueno (forma de onda
 > 100 μV), la señal cae por debajo de este valor. Existen dos tipos:

<u>Tipo 1</u>, pérdida de señal segmentaria, es decir se altera la señal proximal a nivel del nervio vago (NV), pero no la distal en el NLR. Sus mecanismos de producción más frecuente es la tracción seguido de la lesión por electrocoagulación (pronóstico sombrío).

<u>Tipo 2,</u> pérdida de señal global, proximal y distal. Debida más frecuentemente a mecanismos de tracción y con mejor pronóstico que el anterior. ^{10,11}

 Criterio de alarma, caída en la amplitud de la señal ≥ 50% y/o aumento de la latencia motora ≥ 10%, respecto a la basal. ^{8,11}

En el Hospital Universitario de San Juan el tipo de NMIO utilizada es la intermitente, que consiste en:

Colocación del paciente en posición supina y con la cabeza en ligera extensión se procede a la anestesia general con intubación endotraqueal, evitándose el uso de bloqueantes neuromusculares porque alteran la señal recogida por los electrodos de estimulación, disminuyendo, por tanto, la sensibilidad de la NMIO. 8-13

Una vez colocados los electrodos (electrodo de tierra, retorno de estimulación y estimulación), y conectados al monitor se procede a realizar la conocida como técnica de Neuromonitorización en 4 pasos. 8,10,13,19,21 Tabla II

Tabla II. Técnica de Neuromonitorización en 4 pasos (más dos pasos adicionales) 8,10,13,19,21					
Paso 1	Exposición y estimulación del NV Señal V1 (polo superior del tiroides adyacente a la arteria carótida primitiva)				
Paso 2	Localización (localización en su Señal R1 relación con la ATI) y estimulación del NLR				
Paso 2'	Estimulación inicial de RE-NLS Señal S1				
Paso 3'	Estimulación de RE-NLS posdisección Señal S2 del polo superior del tiroides.				
Paso 3	Poslobectomía se procede a volver a estimular al NLR para comprobar su integridad funcional.				
Paso 4	Posdisección y hemostasia, se estimula el tronco del NV, al final de la intervención.				

En relación a la pérdida de señal (PS) ipsilateral, el procedimiento quirúrgico más seguro y el recomendado por el INMSG para evitar la lesión del NLR contralateral, es la tiroidectomía por etapas. Atendiendo a esta, tras la primera lobectomía se realiza una comprobación nerviosa electromiográfica (EMG) de R2-V2, en la que de obtenerse una alteración de la señal se pospondrá la lobectomía contralateral hasta valorar la motilidad laríngea y/o su recuperación funcional 19,21. Figura 5.

Unido a lo anterior, al finalizar la intervención es recomendable validar la técnica de NMIO mediante una laringoscopia postoperatorio o al menos realizando una comprobación EMG de V2 (paso incluido en la Tabla II), evitándose así falsos positivos (FP) y/o falsos negativos (FN).

FP, la señal EMG está ausente pero la motilidad laríngea es normal. Sus consecuencias directas son un cambio en la estrategia quirúrgica hacia una tiroidectomía por etapas, aumentando los posibles daños al paciente (nueva cirugía en 2º tiempo) y los costes económicos directos e indirectos.

FN, EMG normal y alteración laringoscópica (existe lesión, pero se estimula el nervio antes del daño neuronal por lo que el tramo proximal sí conduce). Sus consecuencias pueden ser graves, al producir una falsa sensación de seguridad que hace que se complete la tiroidectomía total pudiéndose lesionar bilateralmente el NLR.¹⁸⁻²¹

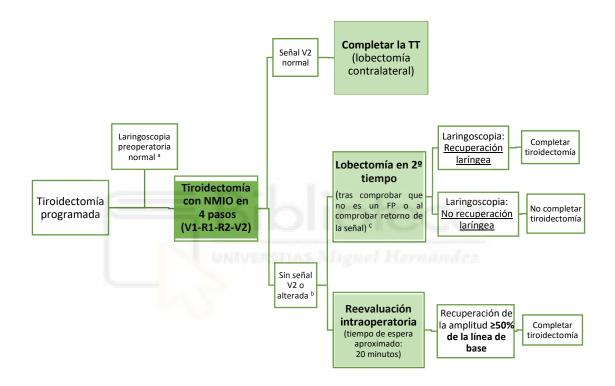


Figura 5. Algoritmo de decisión en NMIO de tiroidectomía total, atendiendo a la señal V2 y a la laringoscopia postoperatoria (Tiroidectomía por etapas)

^a Laringoscopia normal hace referencia a una funcionalidad de las cuerdas vocales dentro de la normalidad. ^b Se considera que un criterio de alarma una caída en la amplitud de la señal ≥ 50% y/o un aumento de la latencia motora ≥ 10%, respecto a la basal. ^c El tiempo de espera para realizar la reevaluación en una tiroidectomía pospuesta es de 2 semanas a 2 meses. ^{10,19}

Modificado de: Pardal-Refoyo JL, Ochoa-Sangrador C, Cuello-Azcárate JJ, Martín-Almendra MA. Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja. Precisión de la neuromonitorización en cirugía tiroidea. 2013 Nov. 4 (23): 175-193.

MÉTODO ESTADÍSTICO

- Estadística descriptiva: los datos se presentan como mediana con su rango intercuartílico máximo y mínimo para las variables cuantitativas y como frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.
- Estadística inferencial: Para variables cualitativas se utilizó el estadístico Chi cuadrado mediante tablas de contingencia 2x2. Las variables categóricas y binarias fueron evaluadas con la prueba de 2 colas de Pearson, la prueba de X con corrección de Yates y la prueba exacta de Fisher. Se consideraron los valores de p < 0,05 como estadísticamente significativos.
- Para realizar el análisis se utilizará Statistical Package for the Social Sciences versión 25.0 (SPSS Inc, Chicago,IL, EEUU).

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos PubMed, la biblioteca Cochrane y en el buscador UptoDate, incluyéndose ensayos clínicos, meta-análisis, artículos originales y artículos de revisión. La estrategia de búsqueda incluyó las siguientes palabras claves: thyroidectomy/thyroid surgery, recurrent laryngeal nerve injury, intraoperative neuromonitoring y vocal cord palsy. Se incluyeron publicaciones del período de 2010 hasta la 2022, con restricción de idioma a inglés o español.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El estudio se realizó de acuerdo con los estándares de las Directrices Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos y ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital de San Juan (ver Anexo). En referencia a los datos del estudio se siguió lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre sobre la Protección de Datos de Carácter Personal: "la base de datos que contenga el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que dicho código no identificable por el que no será posible desvelar su identidad". Y también lo establecido en el Reglamento Europeo: Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo al Tratamiento de Datos Personales, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, 2014-2022, se analizaron un total de 100 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión establecidos.

Se dividieron en dos grupos: 47 pacientes en NMIO y 53 en IVN, los cuales se estudiaron en relación a determinadas variables que se abordarán divididas en tres grandes secciones:

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES ESTUDIADOS Y SU ENFERMEDAD TIROIDEA

La mediana de la edad de los pacientes fue 56,50 años distribuida en 78 mujeres y 22 hombres, sin observarse diferencias entre edad y sexo en ambos grupos.

Antecedentes personales: El más frecuente fue la Enfermedad tiroidea previa (45%): 38 pacientes con BMN, 5 con hipertiroidismo y 2 nódulos simples. Presentaron HTA (31%), Dislipemia (22%) y Obesidad (16%).

Características de la enfermedad tiroidea: La indicación más frecuente de cirugía fue la presencia de un nódulo sospechoso (57%). La mediana del tamaño del tiroides en el total de pacientes fue 77,710 centímetros cúbicos(cc) y de 4,96 cm para el nódulo sospechoso/dominante, no existiendo diferencias significativas entre grupos. *Tabla III* En relación a la localización del tiroides fue cervical en un 83%, siendo el resto intratorácico. Se realizaron 8 laringoscopias prequirúrgicas en el grupo NMIO, resultando estadísticamente significativa (p=0.019).

Tabla III. Características demográficas y clínicas.

	NMIO	IVN	TOTAL	р
	(n=47)	(n=53)	(n=100)	
Edad	Mediana: 55,17	Mediana: 58,16	Mediana: 56,50	0,541
Eudu	Rango IC: 45-63	Rango IC: 46- 64	Rango IC: 46-64,75	0,541
Sexo (M:H)	36:11.	42:11.	78:22.	0,812
ANTECEDENTES PERSONALES *				
Ant. Familiares de Cáncer de tiroides	0	0	0	1,00.
Consumo de Tóxicos	13 (59,1%)	9 (40,9%)	22	0,232
Hipertensión arterial	13 (41,9%)	18 (58,1%)	31	0,524
Diabetes Mellitus	8 (66,7%)	4 (33,3%)	12	0,218
Dislipemia	11 (50%)	11 (50%)	22	0,812
Insuficiencia renal	3	0	3	0,100.
Enfermedad Cardiovascular	6 (54,5%)	5(45,5%)	11	0,751
Enfermedad Cerebrovascular	1	0	1	0,47
Enfermedad Pulmonar	1 (16,7%)	5 (83,3%)	6	0,210.
IMC:				
Obesidad	9 (64,3%)	5 (35,7%)	14	0,248
Enfermedad tiroidea previa	21 (46,7%)	24 (53,3%)	45	1,00.
Cirugía tiroidea o cervical	1 (33,3%)	2 (66,7%)	3	1,00.
Anticoagulantes	5 (71,4%)	2 (28,6%)	7	0,249.
Corticoides	0	3	3	0,245
Inmunosupresores	1 (16,7%)	5 (83,3%)	6	0,21
AINES	4 (57,1%)	3 (42,9%)	7	0,703
CARACTERÍSTICAS DEL TIROIDES	Inducence Adv			3,133
Localización	- Lancon			
Cervical	39 (82,98%)	44(83,02%)	83	
Torácico	8 (17,02%)	9 (16,98%)	17	1,00.
	Mediana: 58,88	Mediana: 59,43	Mediana: 77,710	
Tamaño del tiroides	Rango IC: 35,75-11,35	Rango IC: 40,50-107	Rango IC:37,87-107	0,843
	Mediana: 3,25	Mediana: 3	Mediana: 4,96	
Tamaño del nódulo sospechoso				0,393
Efects was a desuite sión tra qual	Rango IC: 2- 4,5	Rango IC: 2,5-4,5	Rango IC: 3-6	0.102
Efecto masa o desviación traqueal	15 (62,5%)	9 (37,5%)	24	0,102
VARIABLES PREOPERATORIAS				
CLASIFICACIÓN ASA	0 (40 440)	40 (00 040)		
ASA I	9 (19,14%)	12 (22,64%)	21	0,807
ASA II	27 (57,44%)	34 (64,15%)	61	0,414
ASA III	11 (23,40%)	6 (11%)	17	0,120.
ASA IV	0	1 (1,89%)	1	1,00.
ASA V	0	0	0	1,00.
ASA agrupados (Grupo a y b)				
Grupo a (I,II,III)	47 (ASA I:9 / ASA II:27 /	52 (ASA I:12/ASA II:34/	99	
Grupo a (i,ii,iii)	ASA III:11)	ASA III:6)	33	1,00.
Gruopo b (IV,V)	0 (ASA IV:0, ASA V:0)	1 (ASA IV:1, ASA V:0)	1	
Disfonia previa a la cirugía	3 (6,38%)	2 (3,77%)	5	0,0666
PRUEBAS COMPLEMENTAIRIAS				
Laringoscopia prequirúrgica	11 (23,40%)	3 (5,66%)	14	0,019
Alteraciones laringoscopia preoperatoria	0	0	0	1,00.
Ecografía	47 (100%)	53 (100%)	100	>0,05

CLASIFICACIÓN TIRADS				
TIRADS 1	0	0	0	
TIRADS 2	9 (19,15%)	10 (18,86%)	19	0,800.
TIRADS 3	25 (53,19%)	36 (67,92%)	61	0,154
TIRADS 4	10 (21,28%)	7 (13,21%)	17	0,301
TIRADS 5	3 (6,38%)	0	3	0,100.
TIRADS 6	0	0	0	
Clasificación TIRADS agrupados				
Grupo a (TIRADS 1,2,3)	34 (TIRADS 1:0/TIRADS 2: 9/	45 (TIRADS 1:0/ TIRADS 2: 9/	79	
Grupo a (TIKAD3 1,2,3)	TIRADS 3:25)	TIRADS 3: 36)*	79	0,100.
Cruza b /TIDADC 4 F C)	13 (TIRADS 4: 10/ TIRADS 5:3	7 (TIRADS 4:7/TIRADS 5:0/		0,100.
Grupo b (TIRADS 4,5,6)	TIRADS 6:0)	TIRADS 6:0)	20	
CLASIFICACIÓN BETHESDA (2017)				
Bethesda I	6	0	6	0,009
Bethesda II	18 (43,9%)	23 (56,1%)	41	0,685
Bethesda III	10 (47,6%)	11 (52,4%)	21	1,00.
Bethesda IV	6 (33,3%)	12 (66,7%)	18	0,297
Bethesda V	3	3	6	1,00.
Bethesda VI	2	0	2	0,218
Clasificación Bethesda agrupados				
Grupo a (I,II,III)	34 (BET I:6 /BET II: 18/BET III: 10)	34 (BET I:0 /BET II: 23/BET III:11)	69**	0,400.
Grupo b (IV,V,VI)	11 (BET IV:6/BET V: 3/ BET VI:2)	15 (BET IV:12/BET V:3/BET VI:0)	26	0,400.
TAC	5	5	10	1,00.
DIAGNOSTICO INICIAL	Dibali.	~~~~		
Benigna	10 (21,28%)	17 (32,07%)	27	
Sospechoso	26 (55,31%)	31 (58,49%)	57	>0,05
Maligno	11 (23,40%)	5 (9,43%)	16	
Dx. ANATOMOPATOLOGICO				
Benigno	37 (78,72 %)	47 (88,68%)	84	0,5
Maligno	10 (21,28%)	6 (11,32%)	16	
DESGLOSE DE DIAGNOSTICOS ***				
Enfermedad de Graves-Basedow	1 (1,43%)	1 (1,3%)	2	1,00.
Hipertiroidismo	5 (7,14%)	0	5	0,020.
BMN	25 (35,71%)	33 (44%)	58	0,419
Nódulo coloide	29 (41,42%)	35 (46,67%)	64	0,681
Carcinomatosis	10 (14,28%)	6 (8%)	16	0,274

Abreviaturas: Rango IC (Rango intercuartílico); Clasificación de Bethesda (BET), Diagnostico (Dx)

^{*}El porcentaje de las variables incluidas en Antecedentes personales se establece en relación al total de pacientes (100), comparando ambos grupos (NMIO e IVN). El resto de porcentajes se han calculado en relación al total de pacientes por grupo (47 o 53)

^{**}Faltan 5 pacientes en la variable de clasificación de Bethesda porque no se pudo obtener dicha información.

^{***}El desglose diagnostico suma más de 100 pacientes porque había pacientes con más de un diagnóstico; pero a la hora de compararlos en benignos y malignos se ha utilizado el diagnóstico que más condiciona el pronóstico del paciente de forma que la suma de benignos y malignos suma 100.

En relación a las pruebas complementarias, a todos los pacientes se les realizó una Ecografía y se clasificaron mediante la escala TIRADS; no evidenciándose diferencias significativas entre grupos.

En cuanto al diagnóstico final, el 84% de los pacientes intervenidos presentó una patología benigna, sin hallarse diferencias significativas entre grupos. El diagnóstico anatomopatológico más frecuente fue el nódulo coloide (64%), seguido del BMN (58%) y los carcinomas (16%), no existiendo diferencias significativas en ninguno de los diagnósticos entre grupos, salvo en el Hipertiroidismo(p=0.020). *Tabla III*

CARACTERÍSTICAS DEL CIRUGÍA Y COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

La TT fue la técnica quirúrgica más realizada globalmente (56%), con una mayor proporción de TT en el grupo IVN respecto a NMIO (35 versus 21, respectivamente; p=0,044).

La duración de la intervención presentó una mediana de 140 minutos, con un tiempo mayor en el grupo de NMIO (154,71 versus 125 minutos; p=0.003). *Tabla IV y Figura 6*.

Respecto a la identificación nerviosa, se vieron diferencias estadísticamente significativas en el NLS en el grupo de NMIO, tanto en las TT (unilateralmente y bilateralmente) como en hemitiroidectomías (p=0,005, p=0,005 y p=0,044, respectivamente). En el NLR, la NMIO presentó una mayor tasa de localización bilateral del mismo en las TT (p < 0.001). *Tabla IV y Figuras 7-10*

No se encontraron diferencias entre grupos en relación al cambio de actitud quirúrgica, experiencia del cirujano ni pertenencia del mismo a la Unidad de tiroides.

Tabla IV. Características de la intervención

	NMIO	IVN	Total	р
	(n=47)	(n=53)	(n=100)	· .
TIPO DE INTERVENCIÓN				
Hemitiroidectomía	26	18	44	0,044
Tiroidectomia total	21	35	56	0,044
Linfadenectomía	1	2	3	1,00.
IDENTIFICACIÓN NLS				
Identificación hemitiroidectomía	8	1	9	0,044
Identificación en TT				
unilateral	5	0	5	0,005
bilateral	5	0	5	0,005
IDENTIFICACIÓN NLR				
Identificación hemitiroidectomía	26	15	41	0,062
Identificación en TT				
unilateral	0	13	13	0,001*
bilateral	21	19**	40	<0.001
Registro basal alterado	0	2	2	1,00.
CAMBIO ACTITUD CIR ***	1	0	1	0,470.
DURACIÓN INTERVENCIÓN	Mediana: 154,71	Mediana: 125	Mediana: 140	0,003
DORACION INTERVENCION	Rango IC: 134,50-180	Rango IC:105,5-153,7	Rango IC: 110-170	0,003
EXPERIENCIA CIRUJANO	RILL	ntan	J 100	
Alta	44	47	91	0.405
Baja	3	6	9	0,495
Unidad de Patología Tiroidea	32	44	76	0,102

^{*} Esta variable sale estadísticamente significativa porque la NMIO identificó todos los NLR de forma bilateral por lo que se contaron como 0 en identificación unilateral.

^{**} El cambio de actitud quirúrgica se realizó por pérdida de señal en la NMIO, no completándose la lobectomía contralateral por persistencia de la alteración.

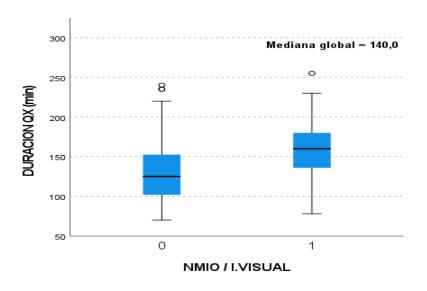


Figura 6. Diagrama de cajas y bigotes: Duración de la cirugía en NMIO e IVN (Eje x: 0 hace referencia al grupo de IVN y 1 al grupo de NMIO)

^{**} Hubo 3 paciente en el grupo IVN que en TT no identificaron el NLR ni bilateralmente ni unilateralmente

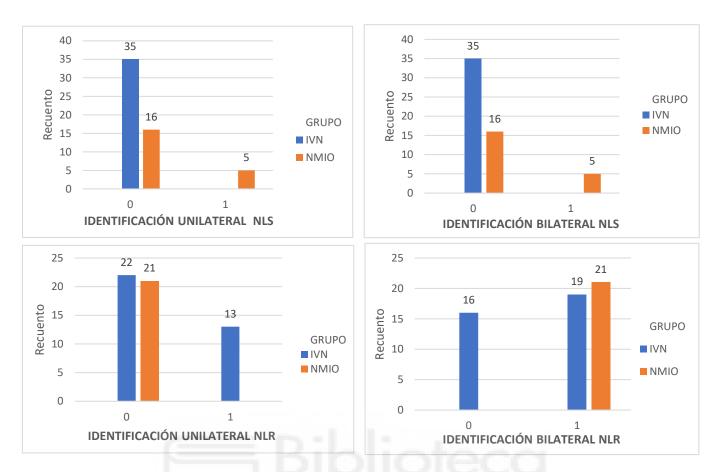


Figura 7,8,9 y 10. Gráfico de barras: Identificación uni o bilateral en TT de los nervios (NLS y NLR). (Eje x: 0 hace referencia a la no identificación del nervio y 1 a la identificación). En todos se observó una diferencia significativa (p<0,05). Ver Tabla IV

Complicaciones. El 41% de los pacientes tuvo algún tipo de complicación, siendo la más frecuente la hipocalcemia(36%), siendo sintomática en un 7% de los casos.

En segundo lugar, se encontró la parálisis del NLR(12%), siendo un 10% parálisis transitorias y 2% permanentes), sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos. Se estudió en profundidad las características de los pacientes con lesión en ambos grupos (NMIO e IVN), sin encontrarse diferencias significativas en ninguna de ellas. *Ver Tabla V y VI*.

En tercer lugar en frecuencia se encontró la hipoparatiroidismo(11%), con una tasa del 3% de hipoparatiroidismo permanente y 8% de transitorio, con resultados estadísticamente significativos en el último(p=0,024). *Tabla V*

Los pacientes del grupo IVN presentaron un mayor ingreso en la Unidad de UCI/Reanimación (p=0.027); presentándose un índice de realización de traquetomía del 3% (indicación: 1 paciente por parálisis bilateral del NLR, 2 por hematomas cervicales compresivos), sin diferencias significativas en ambos grupos. *Tabla V*

Tabla V. Complicaciones postoperatorias

	NMIO	IVN	TOTAL	
	(n=47)	(n=53)	(n=100)	р
COMPLICACIONES *	20	22	42	1,00.
PARÁLISIS NERVIOSA				
Parálisis temporal NLR	4	6	10	0,746
Paralosis permanente NLR	1	1 = 0	2	1,00.
Parálisis bilateral	1**	0	1	1,00.
	UNIVERSIT	as Miguel Herndudi	Global: 12	
Parálisis RE-NLS	0	0	0	1,00.
Ingreso en UCI/Reanimación	20	35	55	0,027
Traqueotomía	1	2	3	1,00.
Hipoparatiroidismo transitorio	7	1	8	0,024
Hipoparatiroidismo permanente	2	1	3	0,599
Hipocalcemia	17	19	36	1,00.
Signos o síntomas hipocalcemia	4	3	7	0,703
Hematoma cervical	0	3	3	0,245
Infección de la herida	0	0	0	1,00.
Otras complicaciones	2	1	3	0,599.
PR. COMPLEMENTARIAS				
Laringoscopia posintervención	5	7	12	0,765
Alteraciones de la laringoscopia	3	5	8	0,315
TRATAMIENTO PARÁLISIS				
ninguno/corticoterapia	5	6	11	1,00.
logopedia	1	0	1	1,00.
DURACIÓN ESTANCIA	Mediana: 2	Mediana: 2	Mediana: 2	0,129
DOINGION LITARGIA	Rango IC: 1-2	Rango IC: 1-3	Rango IC: 1-3	0,123
Reingreso en los primeros 30 dias	0	2	2	0,497
Exitus	0	0	0	1,00.

^{*}Las complicaciones en general se contaron cómo número de pacientes con uno o varias complicaciones, por eso la suma de las complicaciones desglosadas da más que las complicaciones generales

^{**} La parálisis bilateral se incluyó dentro de las parálisis permanentes para la suma del total de parálisis.

Tabla VI. Características de los pacientes con lesión nerviosa por grupos (NMIO e IVN)

	LESION DEL NLR	LESION DEL NLR	
	EN NMIO	EN IVN	р
	(n=5)	(n=7)	
CARACTERÍSTICAS			
DEL PACIENTE			
Edad	Mediana: 48,50	Mediana: 60	>0.05
	Rango IC: 39,50-54,50	Rango IC: 43,50-66,25	
Sexo			
Mujer	5	6	1,00.
Hombre	0	1	
Consumo de tóxicos	2	1	1,00.
Hipertensión arterial	2	1	1,00.
Diabetes Mellitus	1	0	1,00.
Dislipemia	0	0	NS
Insuficiencia renal	0	0	NS
Enf. Cardiovascular	0	1	1,00.
Enf. Cerebrovascular	0	0	NS
Enf. Pulmonar	0	0	NS
IMC: Obesidad	E K 1 10 10	1	1,00.
Enf. Tiroidea previa	4	4	0,576
Cirugía cervical o	UNIVERSITAS Micro	el Hernández	
tiroidea previa	0	1	1,00.
CARACTERÍSTICAS DEL			
TIROIDES Y CIRUGÍA			
Localización del tiroides			
Cervical	3	7	
Torácico	2	0	0,216
Efecto masa	0	2	0,152
	Mediana: 79	Mediana: 69,37	
Tamaño del tiroides	Rango IC: 39,37-128	Rango IC: 56,36-105,84	0,823
	Mediana: 2	Mediana: 3,5	5,525
Tamaño nódulo sospechoso	Rango IC: 1,12-4,12	Rango IC: 2,12-4,50	0,842
Tipo de técnica:		J , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	0,012
Tiroidectomía total	3	4	0,525
Hemitiroidectomía	2	3	5,5=0
Alta Experiencia cirujano	5	5	0,47
Dx. ANATOMOPATOLÓGICO		,	0,47
Benigno	4	5	
Maligno	1	2	0,85
Ivialigilo	1	2	0,65

ANÁLISIS DE POSIBLES FACTORES DE RIESGO DE LESIÓN NERVIOSA

Se dividieron a los pacientes en dos grupos (con lesión nerviosa y sin lesión), analizando una serie de características, no encontrándose diferencias significativas en ninguna de ellas. *Tabla VII*

Tabla VII. Estudio comparativo de los pacientes con y sin lesión del NLR

	SIN LESIÓN	CON LESION	
	(n=88)	(n=12)	р
CARACTERÍSTICAS	(= = = ,	,	
PACIENTE			
	Mediana:57	Mediana: 55	
Edad	Rango IC: 46-65	Rango IC:40-64	0,125
Sexo	Ğ	3	0,293
Mujeres	67.	11	0.202
Hombres	21.	1	0,293
Consumo de tóxicos	19	3	0,723
Hipertensión arterial	28	3	0,75
Diabetes Mellitus	11	1	1,00.
Dislipemia	22	0	0,63
Insuficiencia renal	3	0	1,00.
Enfermedad Cardiovascular	10	1	1,00.
Enf. Cerebrovascular	1	0	1,00.
Enf. Pulmonar	6	0	1,00.
IMC: Obesidad	11	3	0,367
Enf. Tiroidea previa	37	8	0,130*
Cirugía cervical o	UNIVERSITAS MISSI	el Hernández	
tiroidea previa	3	О	1,00.
CARACTERÍSTICAS DEL			
TIROIDES Y CIRUGÍA			
Localización del tiroides			
Cervical	74	9	0.424
Torácico	14	3	0,424
Efecto masa o	22	2	0.725
desviación traqueal	22	2	0,725
T	Mediana: 58,43	Mediana: 69,37	0.424
Tamaño del tiroides	Rango IC: 36-107	Rango IC:41,23- 69,37	0,424
> 50 cc	107,59 Rango IC: 60-140,47	96,06 Rango IC:60-140,48	. 0.05
< 50 cc	31,61 Rango IC: 24-40	33,98 Rango IC:23-x**	>0,05
T % 4-11 -	Mediana: 3,50	Mediana: 2,90	0.016
Tamaño nódulo	Rango IC:2,5-5	Rango IC:1,65- 4,50	0,816
Tipo de técnica:	-		
Tiroidectomía total	46	10	0,062***
Hemitiroidectomía	42	2	
Experiencia del cirujano			
Alta	81	10	0,294
Baja	7	2	
Unidad Patología Tiroidea	68	8	0,475
	Mediana: 87	Mediana: 145,50	0.450
Duración de la intervención	Rango IC: 110-170	Rango IC: 117,50-183,75	0,158
Dx. ANATOMOPATOLÓGICO	_		
Benigno	75	9	0.535
Maligno	13	3	0,525

^{*}El tamaño muestral de pacientes con lesión es muy pequeño, pero si triplicamos los datos vemos que existe una tendencia hacia la significación.

^{**} Solo hubo tres pacientes en el grupo lesión nerviosa con tiroides > 50cc, por lo que la muestra es demasiado pequeña para tener un cuartil 75

^{***} Con el triple de pacientes y si los datos siguen la misma tendencia, p< 0,01

DISCUSIÓN

La NMIO es una técnica de apoyo quirúrgico en auge, especialmente en la cirugía del tiroides, estableciéndose como obligatoria ante determinadas intervenciones o pacientes con el objetivo de prevenir lesiones nerviosas y/o ayudar en la toma de decisiones.

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES ESTUDIADOS Y SU ENFERMEDAD TIROIDEA

Las mujeres presentan unas 10 veces más de riesgo de alteraciones de la glándula tiroides según la literatura ^{11,22}, siendo la patología con indicación más frecuente de cirugía el nódulo tiroideo, lo que se ha demostrado también en nuestro estudio.

La American Thyroid Association (ATA), en la guía del 2015, introdujo la recomendación de realizar un examen laríngeo previo a la cirugía, lo que ha ido protocolizándose desde entonces (voz anormal, extensión extratiroidea del tiroides y reintervención tiroidea)^{10,11,22}. En nuestro estudio, el grupo NMIO presentó una tasa significativamente mayor de laringoscopias prequirúrgicas respecto a la IVN, lo que podría explicarse por este desfase temporal y predominio de la NMIO en los últimos años (NMIO: 8 laringoscopias prequirúrgicas indicadas por bocio intratorácico, 3 por alteraciones de la voz o efecto masa)

CARACTERÍSTICAS DEL CIRUGÍA Y COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

La ATA afirma que la NMIO puede ser de utilidad para facilitar la identificación nerviosa y confirmar la funcionalidad neuronal. ^{10,11,22} En relación a esto, en nuestro estudio se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a capacidad identificativa de la NMIO, tanto en NLS como NLR. Esto se ha descrito ampliamente en

la literatura y es lógico si consideramos que la NMIO se asocia a una IVN previa, presentando, por tanto, el doble de poder identificativo nervioso, especialmente en cuellos complejos o con variantes anatómicas^{. 3,10,11}

Asimismo, el cambio de técnica quirúrgica secundario al registro EMG se ha descrito en otros estudios como útil para advertir del riesgo potencial de lesión y corregir las maniobras peligrosas. ^{3,9,17}

En cuanto al tiempo de cirugía, en el estudio Baeza-Carrión (2022) se obtuvo una mediana de 95 minutos para la NMIO, 59 minutos menos que en nuestro estudio (154,71 minutos). Comparando por grupos, obtuvimos que la NMIO fue 29,71 minutos superior a la IVN, a pesar de presentar menos TT, diferencias que se podrían explicar por la variabilidad de medición del tiempo de cirugía entre estudios, las distintas técnicas de NMIO, el montaje del sistema neurofisiológico previo y el uso extendido de la NMIO en cirugías complejas del tiroides. ^{3,9,11,17} Con todo, la NMIO se ha establecido como una herramienta costo-efectiva en cirugías tiroideas bilaterales, como demostró el estudio Al-Qurayshi (2018), donde el algoritmo de pérdida de señal de NMIO/TT por etapas (el mismo que ha sido utilizado en este estudio), fue la estrategia más económica.²³

En cuanto a las complicaciones, en la literatura se ha definido la hipocalcemia y/o hipoparatiroidismo y lesión del NLR como las más frecuentes; estimándose una incidencia global de complicaciones según un análisis del Programa Nacional de Calidad Quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos Estadounidenses, del 7,7%. Sin embargo, es muy variable pues en otro meta-análisis de 2014 se describe solamente para el hipoparatirodismo transitorio una incidencia postcirugía del 27%. 24,25

En comparación, en nuestro estudio la tasa total de complicaciones fue mayor que la descrita (42%), pero fueron en su mayoría transitorias y con predominio de las tres patologías anteriores.

El hipoparatiroidismo ha sido establecido por diversos estudios como la complicación más frecuente en la TT, mostrando un interés creciente desde 2015 (Primera Conferencia Internacional sobre el Manejo del Hipoparatiroidismo).²⁶ En nuestro estudio, a pesar de presentarse más TT en el grupo de IVN se evidenció una mayor incidencia en los pacientes de la NMIO, algo contradictorio pero que podría llegar a explicarse por la mayor concienciación y por tanto, un cribado postquirúrgico más minucioso en los últimos años (la mayoría de pacientes de IVN son del 2014-2016). Otra causa podría ser que en la muestra analizada los pacientes con hipertiroidismo fueron mayores en el grupo de NMIO y es conocido que la enfermedad de Graves Basedow es un factor de riesgo para el hipoparatiroidismo/hipocalcemia. ^{11,17}

En cifras, en nuestro estudio, el porcentaje de lesión del NLR fue de 10% en parálisis transitorias y 2% en permanentes, lo que concuerda con la línea de otros estudios similares; a pesar de postularse que existe un desconocimiento de la verdadera incidencia de la parálisis laríngea. Ejemplificando lo anterior podría estar un infradiagnóstico, especialmente influenciado por la compensación bilateral de la cuerda vocal sana en las lesiones unicordales o al uso de diferentes técnicas diagnósticas para su identificación. ^{20,27}

Derivado de esta baja incidencia de parálisis, es razonable la controversia científica existente en relación al valor real de la NMIO en la reducción de lesiones nerviosas en la

cirugía tiroidea, pues se hace necesario estudios con tamaños muestrales muy elevados para conseguir datos significativos (en algunos estudios se ha calculado un NNT=364)²⁸ En nuestro estudio, además de la baja incidencia de parálisis (12%) se presentaron una serie de factores protectores como la alta tasa de cirujanos experimentados (91%).

Más de la mitad de los pacientes fueron a UCI, lo que debe explicarse por la protocolización de estancia de 6-24h en Unidad de Reanimación en los pacientes sometidos a TT.⁶ Lo que a su vez explica el hecho de que exista una diferencia significativa en cuanto a grupos en relación a esta variable, siendo mayor en la IVN (35 vs 21 TT).

ANALISIS POSIBLES FACTORES DE RIESGO DE LESIÓN NERVIOSA

La parálisis del NLR, pese al perfeccionamiento de la técnica y las nuevas tecnologías, continúa estando muy presente y ha supuesto un interés creciente la identificación de factores de riesgo o vulnerabilidad que predispongan a la misma: > 50 años, extensión de la resección, reintervenciones quirúrgicas, patología tiroidea maligna, extensión endotorácica del tiroides, tamaño del tiroides[,] no identificación del NLR, enfermedad de Graves-Basedow, baja experiencia del cirujano, etc. ^{7-10,29}

En referente al volumen, en el estudio de Medina-Ruiz, (2020)³⁰ se demostró que tiroides mayores de 50 cc constituían un factor de riesgo de lesión nerviosa, algo que no se ha podido demostrar en nuestro estudio. Sin embargo, destaca el hecho de que la mediana global del volumen del tiroides fuera mayor de dicho límite, lo que evidencia un predominio en nuestro estudio de tiroides grandes y la necesidad de conjunción de varios factores de riesgo para constituirse una lesión.

En general, los resultados de nuestro estudio son acordes a la tendencia de las publicaciones científicas actuales, por lo que a pesar de no haber podido demostrar significancia en relación a la parálisis del NLR, ha permitido aportar mayor conocimiento respecto a la utilidad de la NMIO intermitente en la identificación nerviosa; pues la mayoría de estudios realizados donde se evidenciaba esta ventaja se basaban en la forma continua. Por lo tanto, queda abierta la puerta a futuras investigaciones donde se aborden estas y otras variables con un tamaño muestral mayor para poder demostrar significancia y afianzar los conocimientos que se han vislumbrado con este estudio.

Limitaciones y fortalezas: Las fortalezas del estudio son la gran cantidad de variables analizadas y el estudio pormenorizado de la lesión nerviosa. Las principales limitaciones de este estudio son su carácter retrospectivo, un tamaño muestral reducido y una dificultad de encontrar datos en pacientes con historias clínicas sin informatizar.

CONCLUSIONES

- Las complicaciones postquirúrgicas en el grupo de Neuromonitorización intraoperatoria e Identificación visual nerviosa no mostraron diferencias estadísticamente significativas, especialmente en lo referente a parálisis del nervio laríngeo recurrente.
- La Neuromonitorización intraoperatoria permite una mayor identificación nerviosa de forma estadísticamente significativa respecto a la Identificación visual nerviosa.
- 3. No se han encontrado factores de riesgo significativos que aumenten la probabilidad de lesión nerviosa.

BIBLIOGRAFÍA

- GarmendiaMadariaga A., Santos Palacios S, Guillén-Grima F., Galofré JC., The Incidence and Prevalence of Thyroid Dysfunction in Europe: A Meta-Analysis, *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, Volume 99, Issue 3, 1 March 2014, Pages 923–931, https://doi.org/10.1210/jc.2013-2409
- 2. Tomic, A., Puseljic, S., Tomac, V. Characteristics of Thyroid Disease in Pediatric Population. SEEMEDJ. 2020; 4(2), 77–87.
- Durán Poveda M, Zarain Obrador L, Garnés Camarena O. Estado actual de la monitorización nerviosa intraoperatoria de los nervios laríngeos en cirugía tiroidea. Cir Andal. 2020;31(3):256-69. DOI: 10.37351/2020313.7
- 4. Mirallié É, Caillard C, Pattou F, Brunaud L, Hamy A, Dahan M, Prades M, Mathonnet M, Landecy G, Dernis HP, Lifante JC, Sebag F, Jegoux F, Babin E, Bizon A, Espitalier F, Durand-Zaleski I, Volteau C, Blanchard C. Does intraoperative neuromonitoring of recurrent nerves have an impact on the postoperative palsy rate? Results of a prospective multicenter study. Surgery. 2018 Jan;163(1):124-129. doi: 10.1016/j.surg.2017.03.029.
- Pardal-Refoyo JL, Ochoa-Sangrador C. Lesión bilateral del nervio laríngeo recurrente en tiroidectomía total con o sin neuromonitorización intraoperatoria. Revisión sistemática y metaanálisis. Acta Otorrinolaringol Esp. 2015. http://dx.doi.org/10.1016/j.otorri.2015.02.001
- Villar del Moral JM, Soria Aledo V, Colina Alonso A, Flores Pastor B, Gutiérrez Rodríguez MT, Ortega Serrano J, Parra Hidalgo P, Ros López S. Clinical Pathway for Thyroidectomy. Cir Esp. 2015 May;93(5):283-99. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2014.11.010.
- Torrico-Román Pablo, González-Herranz Ramón. Parálisis laríngea posoperatoria en cirugía de tiroides y paratiroides. Rev. ORL [Internet]. 2020 Jun; 11(2): 195-215.
 Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2444-79862020000200008&Ing=es.Epub 13-Oct
 2020. https://dx.doi.org/10.14201/orl.21304.

- Baeza Carrión A, Gandía Blanquer L, Carrión Tomás A, Zaragoza Zaragoza C, Ramia Ángel
 J, Picó Alfonso A. Utilidad de la Neuromonitorización vagal continua en Cirugía de
 Tiroides: Experiencia y resultados en un hospital de tercer nivel. Rev. Cirugía. 2022;
 74(3). Disponible en: 10.35687/s2452-454920220031427
- Zheng S, Xu Z, Wei Y, Zeng M, He J. Effect of intraoperative neuromonitoring on recurrent laryngeal nerve palsy rates after thyroid surgery--a meta-analysis. J Formos Med Assoc. 2013 Aug;112(8):463-72. doi: 10.1016/j.jfma.2012.03.003.
- 10. Peláez de la Fuente E.M. Evaluación de la Neuromonitorización del Nervio Laríngeo Recurrente en Cirugía Tiroidea [Tesis doctoral]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona; 2020. Recuperado a partir de: https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/670728/empdlf1de1.pdf?seque nce=1&isAllowed=y
- 11. Jiménez García, A.; Jiménez Calderón, M. C.; Vázquez Zarza, V.; Marín Velarde, C.; Díaz Rodríguez, M.; Gila Bohórquez, A.; Reyes Díaz, M. L.; Jurado Tudela, F.; Domínguez Adame, E.; Sánchez Gómez, S.; Oliva Mompeán, F. La neuromonitorización en cirugía endocrina cervical. Detección y prevención intraoperatoria de parálisis laríngeas. Cir. Andal. 2014; 25: 43-52
- 12. Gil Carcedo-Sañudo Elisa, Heras-Flórez Paula de las, Herrero-Calvo David, Fernández-Cascón Sara, Vallejo-Valdezate Luís Ángel. Anatomía quirúrgica de las glándulas tiroides y paratiroides. Rev. ORL [Internet]. 2020 Jun; 11(2): 161-178. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2444-79862020000200006&Ing=es. Epub 13-Oct 2020. https://dx.doi.org/10.14201/orl.21494
- 13. Julien N, Ferrary E, Sokoloff A, Lamas G, Sterkers O, Bernardeschi D. Vagal and recurrent laryngeal nerves neuromonitoring during thyroidectomy and parathyroidectomy: A prospective study. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2017 Apr;134(2):77-82. doi: 10.1016/j.anorl.2016.11.003.

- Kania, B. Vérillaud, N. Le Clerc, P. Herman, J. Lee, W.Y. Chung, G. Materazzi, P. Miccoli, G.W. Randolph. Tiroidectomía por cervicotomía. EMC Cirugía Otorrinolaringológica y Cervicofacial, Volume 22, Issue 1,2021, https://doi.org/10.1016/S1635-2505(21)45062-0
- 15. Pardal-Refoyo JL, Cuello-Azcárate JJ. Revisión sobre la neuromonitorización en cirugía tiroidea. Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja. 2012; 3. Supl. 2:1-56.
- 16. Pardal-Refoyo JL. Evidencia y recomendación. ¿La neuromonitorización intermitente es útil para la reducción de parálisis de nervio laríngeo recurrente en cirugía de tiroides?. ORL [Internet]. 1 de marzo de 2017; 8(1):47-51. Disponible en: https://revistas.usal.es/index.php/2444-7986/article/view/orl201781.14880
- 17. Cirocchi R, Arezzo A, D'Andrea V, Abraha I, Popivanov GI, Avenia N, Gerardi C, Henry BM, Randolph J, Barczyñski M. Intraoperative neuromonitoring versus visual nerve identification for prevention of recurrent laryngeal nerve injury in adults undergoing thyroid surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 19;1(1):CD012483. doi: 10.1002/14651858.CD012483.pub2.
- Kania, R., Vérillaud, B., le Clerc, N., Herman, P., Lee, J., Chung, W. Y., Materazzi, G., Miccoli, P., & Randolph, G. W. (2021). Tiroidectomía por cervicotomía. *EMC Cirugía Otorrinolaringológica y Cervicofacial*, 22(1), 1–25. https://doi.org/10.1016/S1635-2505(21)45062-
- 19. Schneider R, Randolph GW, Dionigi G, Wu CW, Barczynski M, Chiang FY, Al-Quaryshi Z, Angelos P, Brauckhoff K, Cernea CR, Chaplin J, Cheetham J, Davies L, Goretzki PE, Hartl D, Kamani D, Kandil E, Kyriazidis N, Liddy W, Orloff L, Scharpf J, Serpell J, Shin JJ, Sinclair CF, Singer MC, Snyder SK, Tolley NS, Van Slycke S, Volpi E, Witterick I, Wong RJ, Woodson G, Zafereo M, Dralle H. International neural monitoring study group guideline 2018 part I: Staging bilateral thyroid surgery with monitoring loss of signal. Laryngoscope. 2018 Oct;128 Suppl 3:S1-S17. doi: 10.1002/lary.27359.
- 20. Barczyński M, Konturek A, Cichoń S. Randomized clinical trial of visualization versus neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves during thyroidectomy. Br J Surg. 2009; 96(3):240-6.

- 21. Pardal-Refoyo JL, Ochoa-Sangrador C, Cuello-Azcárate JJ, Martín-Almendra MA. Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja. Precisión de la neuromonitorización en cirugía tiroidea. 2013 Nov. 4 (23): 175-193.
- 22. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, Pacini F, Randolph GW, Sawka AM, Schlumberger M, Schuff KG, Sherman SI, Sosa JA, Steward DL, Tuttle RM, Wartofsky L. 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 Jan;26(1):1-133. doi: 10.1089/thy.2015.0020
- 23. Z Al-Qurayshi Z, Kandil E, Randolph GW. Cost-effectiveness of intraoperative nerve monitoring in avoidance of bilateral recurrent laryngeal nerve injury in patients undergoing total thyroidectomy. Br J Surg. 2017 Oct;104(11):1523-1531. doi: 10.1002/bjs.10582.
- 24. Caulley L, Johnson-Obaseki S, Luo L, Javidnia H. Risk factors for postoperative complications in total thyroidectomy: A retrospective, risk-adjusted analysis from the National Surgical Quality Improvement Program. Medicine (Baltimore). 2017;96(5):1-6
- 25. Edafe O, Antakia R, Laskar N, Uttley L, Balasubramanian SP. Systematic review and metaanalysis of predictors of post-thyroidectomy hypocalcaemia. Br J Surg. 2014;101:307-20.
- 26. Brandi ML, Bilezikian JP, Shoback D, Bouillon R, Clarke BL, Thakker RV, Khan AA, Potts JT Jr. Management of Hypoparathyroidism: Summary Statement and Guidelines. J Clin Endocrinol Metab. 2016 Jun;101(6):2273-83. doi: 10.1210/jc.2015-3907.
- 27. Higgins TS, Gupta R, Ketcham AS, Sataloff RT, Wadsworth JT, Sinacori JT. Recurrent laryngeal nerve monitoring versus identification alone on post-thyroidectomy true vocal fold palsy: A meta-analysis. Laryngoscope. 2011;121:1009-17.

- 28. González Sánchez-Migallón, E. Influencia de las Nuevas Tecnologías en la Cirugía del Cáncer de Tiroides. *Tesis Doctoral*; *Universidad de Murcia*. 2017
- 29. Blanco Hernandez, T. *Utilidad de la neuromonitorización intraoperatoria multimodal continua en cirugía de tiroides. Prevención de la lesión nerviosa y correlación postquirúrgica con estudios de nasofibrolaringoscopia y electromiografía*. Tesis Doctoral; Universidad de Valencia. 2020.
- 30. Medina-Ruiz, B. A.; Medina-Izcurdia, J. J.; Medina-Izcurdia, B. A.; Martínez-Vera, R. B.; Martínez-Vera, P. R.; Izcurdia, C. E. & Ottone, N. E. Anatomía topográfica del nervio laríngeo superior: Importancia quirúrgica en las tiroidectomías. Int. J. Morphol., 38(4):766-773, 2020.



ANEXO

Tabla I Anexo. Causas de falsos positivos y negativos en la NMIO 19

Falsos positivos	Falsos negativos
Desplazamiento del tubo endotraqueal (TET).	Estimulación distal al segmento lesionado
Elementos externos que ocultan la señal nerviosa (sangre, fascia,).	Lesión nerviosa que se produce posteriormente a la última comprobación nerviosa con NMIO
Uso de bloqueantes neuromusculares o deficiencia pseudocolinesterásica	Neuroapraxia demorada debido a un edema postoperatorio progresivo como sucede en la cirugía del nervio facial.
Alteración de la corriente de estimulación o mal funcionamiento de la entrada de corriente en la sonda.	Lesión que afecta únicamente a la rama posterior, en el caso de que las fibras motoras se encontraran en esa rama.
Señal nerviosa precoz escondida tras un artefacto.	Imposibilidad de movilizar las cuerdas vocales secundario a una causa no neuronal, como puede ser la dislocación del cartílago aritenoides.
Parálisis de la cuerda vocal con temprana recuperación neuronal.	Inmovilidad de la cuerda vocal secundario a una causa no neuronal (dislocación del cartílago aritenoides)

Tablas II y III Anexo. Evidencias y recomendaciones en relación a la NMIO (Sistema GRADE)¹⁶

Resumen Calidad de la Evidencia (GRADE)	
Menor incidencia de parálisis unilateral	Moderada-alta
transitoria en pacientes con NMIO	
Menor incidencia de parálisis unilateral	Ваја
permanente de NLR con NMIO	
Menor incidencia de parálisis bilateral de	Ваја
NLR con NMIO	

Fuerza de las Recomendaciones (GRADE)	
Recomendación de utilizar la NMIO en	Fuerte a favor
cirugía de tiroides para reducir la parálisis	
transitoria del NLR	
Recomendación de utilizar la NMIO en	Débil a favor
cirugía de tiroides para reducir la parálisis	
permanente del NLR	
Recomendación de utilizar la NMIO en	Débil a favor
cirugía del tiroides para la prevención de	
la parálisis laríngea bilateral	-





Atn. Da. Asunción Candela Gomis Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo Hospital Universitario San Juan de Alicante

Asunto: Proyecto de Investigación

Cod. Comité: 23/011 Fecha: 28/02/2023

Le comunico que en la Reunión del Comité Ético de Investigación, celebrada el día 28 de Febrero de 2023, se evaluó el proyecto de investigación titulado "ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NEUROMONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA INTERMITENTE FRENTE A LA IDENTIFICACIÓN VISUAL NERVIOSA EN CIRUGÍA TIROIDEA".

Evaluados todos los puntos detallados en el Anexo 14 (FICHA PARA LA EVALUACION METODOLOGICA Y ÉTICA DE PROTOCOLOS) y en el Anexo 15 (FICHA PARA LA EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION DE LOS PARTICIPANTES) de sus Procedimientos Normativos de Trabajo (v. 3.0 de 29 Octubre de 2018), el Comité emite un **INFORME FAVORABLE** a la realización del estudio condicionado a la presentación de las siguientes modificaciones:

- En el Anexo 11 SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, marcar la opción que corresponda entre las dos casillas propuestas.

Lo que le comunico para los efectos oportunos,

Atte.

EL

Fdo.: Francisco Sánchez Ferrer



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 19/02/2023

Nombre del tutor/a	Asunción Candela Gomis
Nombre del alumno/a	Ana Lucía Rodríguez Blanco
Tipo de actividad	2. Sin implicaciones ético-legales
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de	ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NEUROMONITORIZACIÓN
Grado)	INTRAOPERATORIA INTERMITENTE FRENTE A LA IDENTIFICACIÓN
	VISUAL NERVIOSA EN CIRUGÍA TIROIDEA.
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	230213235619
Código de Investigación	TFG.GME.ACG.ALRB.230213
Responsable	
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NEUROMONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA INTERMITENTE FRENTE A LA IDENTIFICACIÓN VISUAL NERVIOSA EN CIRUGÍA TIROIDEA. ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos Secretario del CEII Vicerrectorado de Investigación Domingo L. Orozco Beltrán Presidente del CEII Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de https://oir.umh.es/tfg-tfm/



