

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



**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LOS PACIENTES
INTERVENIDOS DE BOCIO DE LOCALIZACIÓN
CERVICAL Y LOS DE EXTENSIÓN ENDOTORÁCICA**

AUTORA: RIBERA VERDÚ, GLORIA.

TUTORA: ASUNCIÓN CANDELA GOMIS

COTUTOR: MANUEL DÍEZ MIRALLES

Departamento de Patología y Cirugía

Curso académico 2024-2025. Convocatoria de junio 2025.

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	9
1. ANTECEDENTES. MARCO DE REFERENCIA. ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	15
HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS	17
MATERIAL Y MÉTODOS	18
1. DISEÑO DEL ESTUDIO	18
2. SUJETOS	18
3. RECOGIDA DE DATOS	19
4. VARIABLES DEL ESTUDIO REVISAR	19
5. ANÁLISIS DE DATOS. MÉTODO ESTADÍSTICO	22
6. MÉTODO DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	23
7. ASPECTOS ÉTICOS	23
RESULTADOS	24
1. ESTUDIO DESCRIPTIVO	24
A. CARACTERÍSTICAS Y PRESENTACIÓN CLÍNICA DE LOS PACIENTES	24
B. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y RESULTADOS OBTENIDOS	26
C. VARIABLES QUIRÚRGICAS Y COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS	27
2. ESTUDIO COMPARATIVO	30
A. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y PRESENTACIÓN CLÍNICA	30
B. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y RESULTADOS OBTENIDOS	32
C. VARIABLES DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS	34
D. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS	35
DISCUSIÓN	38
FORTALEZAS Y DEBILIDADES	43
CONCLUSIONES	44
BIBLIOGRAFÍA	45
ANEXO	48

ABREVIATURAS

- BMN: Bocio multinodular
- BIT: Bocio intratorácico
- BC: Bocio cervical
- TSH: Hormona estimulante de la tiroides
- T4: Tiroxina
- T3: Triyodotironina
- TT: Tiroidectomía total
- TAC: Tomografía axial computarizada
- RM: Resonancia magnética
- TAC-MIBI: Tomografía Computarizada con Metoxi-Isobutil-Isonitrilo
- SPECT-TAC: Single Photon Emission Computed Tomography - Tomografía axial computarizada
- TIRADS: Thyroid Imagin Reporting Data System.
- Síndrome de la CS: Síndrome de la cava superior
- PPCC: Pruebas complementarias
- IMC: Índice de masa corporal
- PAAF: Punción-aspiración con aguja fina
- AINES: Antiinflamatorios no esteroideos
- HUSJ: Hospital Universitario de San Juan

RESUMEN

Introducción: El bocio multinodular se define como un aumento del tamaño de la glándula tiroides. Este aumento puede localizarse a nivel cervical o de manera intratorácica. Por su crecimiento local u otras manifestaciones clínicas, en algunos pacientes se precisa una intervención quirúrgica de tiroidectomía. Esta intervención se acompaña de cierta morbilidad y complicaciones, que algunos autores encuentran como significativamente superiores en los bocios de ubicación endotorácica respecto a los de localización cervical; hay controversia en relación con los resultados y complicaciones posteriores a la intervención entre los casos según su localización.

Objetivos: Se pretende analizar si existen diferencias en cuanto a la presencia de complicaciones postoperatorias dependiendo de si el paciente está intervenido de un bocio cervical o endotorácico. Además, se estudian las variables demográficas y la sintomatología más frecuente en el bocio multinodular en nuestro medio; y establecer si existen diferencias en cuanto a frecuencia de neoplasias ocultas dependiendo de la extensión del bocio.

Material y Métodos: Se realiza un estudio clínico retrospectivo, unicéntrico, observacional y analítico. Se obtienen datos demográficos, clínicos, quirúrgicos y postoperatorios de una muestra de pacientes intervenidos por el servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de San Juan durante el periodo entre 2016 y 2024 inclusive.

Estos pacientes se dividen en dos grupos, los pacientes con bocio cervical, por un lado, y los pacientes con bocio endotorácico por otro, y se analizan estadísticamente los resultados obtenidos de las variables analizadas.

Resultados: Se estudió una muestra de 58 pacientes intervenidos de bocio multinodular de los cuales 42 (72,4%) pacientes son de localización cervical y 16 (27,6%) pacientes de localización endotorácica. Respecto al sexo, hubo un 12 % de varones con bocio cervical con una edad media de 57 años y un 25% con bocio endotorácico con una edad media 63 años. Los enfermos presentaron en su mayoría una función tiroidea normal (71%), y el signo de presentación predominante fue el crecimiento de una masa cervical palpable sin otros síntomas (72%). Respecto a las pruebas diagnósticas, se realizó laringoscopia al grupo endotorácico en el 63% vs 24% cervical con diferencias estadísticamente significativas (p 0,012), TAC en el 69% del grupo endotorácico vs 36% cervical (p 0,038) y se objetivó desplazamiento traqueal en el 100% del grupo endotorácico vs 40% cervical (p 0,001). La indicación operatoria fue en la mayoría (48%), el aumento del tamaño glandular. En el grupo cervical la PAAF fue sospechosa de malignidad en el 28% vs 0% del grupo endotorácico (p 0,047). En todos los pacientes se practicó la exéresis por vía de abordaje cervical. La intervención mayoritaria fue la tiroidectomía total (90%). Las complicaciones postoperatorias no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Las más frecuentes (en ambos grupos) fueron la hipocalcemia transitoria, (53%) y la anemia leve (31%), siendo los casos graves más frecuentes en el grupo de bocio endotorácico. Las parálisis del nervio recurrente fueron 3 transitorias (5%). En 2 pacientes se presentó hematoma asfíctico, y 1 de ellos precisó de traqueostomía, todos ellos con bocio cervical. Hubo diagnóstico de malignidad en 14

pacientes de bocio cervical (33%) siendo más frecuente el carcinoma papilar de tiroides con 9 casos (57%) y sin diferencias significativas entre ambos grupos cervical o endotorácico.

Conclusiones: Las complicaciones tras la intervención de tiroidectomía por bocio multinodular fueron en su inmensa mayoría leves y transitorias; las más frecuentes son la hipocalcemia y la anemia leve, siendo escasas las lesiones nerviosas. No hubo diferencias en la serie estudiada entre los casos con bocio de localización endotorácica o cervical. El paciente “prototipo” de bocio multinodular intervenido quirúrgicamente en nuestro medio, es una mujer de unos 58 años que consulta por una masa cervical que crece progresivamente, eutiroidea, en la que se indica la cirugía por el aumento de la tumoración, a la que se realiza una tiroidectomía total mediante abordaje por cervicotomía. Hubo 16 casos (28%) de hallazgos de cáncer de tiroides incidental (14 pacientes en el bocio cervical y 2 pacientes en el bocio endotorácico) sin diferencias significativas entre ambos grupos, en su mayoría tipo cáncer papilar.

Palabras clave: bocio tiroideo, bocio intratorácico, tiroidectomía total, complicaciones postquirúrgicas

ABSTRACT

Introduction: Multinodular goiter is defined as an enlargement of the thyroid gland. This enlargement may be located in the cervical region or within the thoracic cavity. Due to its local growth or other clinical manifestations, some patients require surgical intervention via thyroidectomy. This procedure is associated with certain morbidity and complications, which some authors find to be significantly higher in goiters located within the thoracic cavity compared to those in the cervical region; there is controversy regarding outcomes and complications after surgery depending on the location.

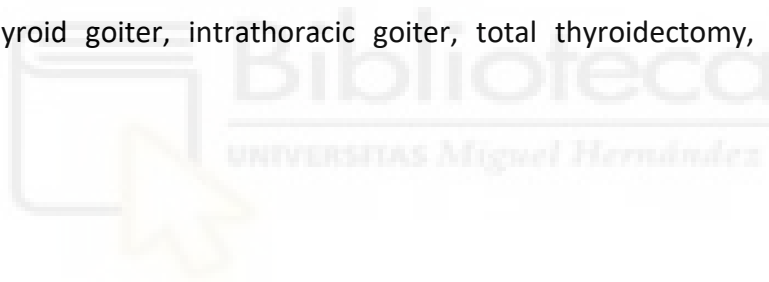
Objectives: The aim is to analyze whether there are differences in the presence of postoperative complications depending on whether the patient undergoes surgery for a cervical or substernal (intrathoracic) goiter. In addition, demographic variables and the most common symptoms of multinodular goiter in our setting are studied, and the study seeks to determine whether there are differences in the frequency of occult neoplasms depending on the extent of the goiter.

Material and Methods: A retrospective, single-center, observational, and analytical clinical study was conducted. Demographic, clinical, surgical, and postoperative data were collected from a sample of patients operated on by the General Surgery Department of the San Juan University Hospital between 2016 and 2024 inclusive. These patients were divided into two groups: those with cervical goiter and those with intrathoracic goiter. Statistical analysis was performed on the results of the analyzed variables.

Results: A sample of 58 patients who underwent surgery for multinodular goiter was studied, of which 42 (72.4%) had a cervical location and 16 (27.6%) an intrathoracic location. Regarding sex, 12% of the cervical goiter patients were male with a mean age of 57 years, and 25% of the intrathoracic group were male with a mean age of 63 years. Most patients had normal thyroid function (71%), and the predominant presenting sign was the growth of a palpable cervical mass without other symptoms (72%). Regarding diagnostic tests, laryngoscopy was performed in 63% of the intrathoracic group vs. 24% of the cervical group with statistically significant differences ($p = 0.012$); CT scans were performed in 69% of the intrathoracic group vs. 36% of the cervical group ($p = 0.038$); and tracheal displacement was observed in 100% of the intrathoracic group vs. 40% of the cervical group ($p = 0.001$). The most common surgical indication (48%) was glandular enlargement. In the cervical group, FNAB was suspicious for malignancy in 28% vs. 0% in the intrathoracic group ($p = 0.047$). All patients underwent excision via a cervical approach. The majority of procedures were total thyroidectomies (90%). Postoperative complications did not show statistically significant differences between the two groups. The most common complications (in both groups) were transient hypocalcemia (53%) and mild anemia (31%), with more severe cases being more frequent in the intrathoracic goiter group. Recurrent nerve paralysis occurred in 3 patients and was transient (5%). Two patients developed asphyxiating hematoma, one of whom required tracheostomy; all of these cases were in the cervical goiter group. Malignancy was diagnosed in 14 patients with cervical goiter (33%), with papillary thyroid carcinoma being the most common (9 cases, 57%), and there were no significant differences between cervical and intrathoracic groups.

Conclusions: Complications after thyroidectomy for multinodular goiter were mostly mild and transient; the most frequent were hypocalcemia and mild anemia, with few nerve injuries. No differences were found between cases with cervical or intrathoracic goiter in the studied series. The "prototype" patient undergoing surgery for multinodular goiter in our setting is a 58-year-old woman presenting with a progressively growing cervical mass, euthyroid, in whom surgery is indicated due to tumor enlargement, and who undergoes total thyroidectomy via cervical approach. There were 16 cases (28%) of incidental thyroid cancer (14 in the cervical goiter group and 2 in the intrathoracic goiter group) with no significant differences between groups, mostly papillary carcinoma.

Keywords: thyroid goiter, intrathoracic goiter, total thyroidectomy, postoperative complications



INTRODUCCIÓN

1. ANTECEDENTES. MARCO DE REFERENCIA. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El bocio multinodular (BMN) se define como el aumento de tamaño de la glándula tiroidea debido a la existencia de dos o más nódulos cuyo tamaño puede oscilar desde unos milímetros a varios centímetros. En cuanto a su patogenia, es importante señalar la tendencia intrínseca de la glándula a formar nódulos a lo largo del tiempo, de manera que la influencia del yodo bajo o los niveles elevados de hormona estimulante del tiroides (TSH) serían factores adicionales para favorecer dicho crecimiento. ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾

Existen formas congénitas de bocio, muy poco frecuentes, producidas por un defecto en la hormonogénesis por diferentes mecanismos que dan lugar a diversos síndromes. ⁽²⁾

El bocio intratorácico (BIT), fue descrito por primera vez en 1749 por Haller, ⁽⁴⁾ pero existen múltiples definiciones con criterios poco uniformes, que condicionan que no exista consenso sobre su delimitación conceptual. ⁽³⁾ La definición de Katlic es una de las más aceptadas en la actualidad y define el bocio intratorácico como aquel en el que al menos el 50 % de su masa es intratorácica, además es la definición que mejor predice la necesidad de una esternotomía y la posibilidad de complicaciones. Algunos autores consideran que se trata de un bocio intratorácico cuando la glándula se extiende por debajo de la cuarta vértebra torácica o sobrepasa el arco aórtico. Señalar que de manera generalizada los términos retroesternal, subesternal e intratorácico son usados para definir una extensión hacia la entrada torácica. ⁽⁵⁾⁽⁶⁾

Además, los bocios intratorácicos se pueden dividir en: primarios, aquellos originados intratorácicamente a partir de focos ectópicos; o secundarios, formados por la prolongación de un bocio cervical hacia el mediastino. ⁽²⁾

En lo que refiere al diagnóstico, de manera inicial se procede a la anamnesis y la exploración física donde se identifica una masa que se desplaza con la deglución ⁽⁷⁾ y se determina el tamaño y consistencia del bocio y la presencia de nódulos. En cuanto al crecimiento del bocio, se caracteriza por ser lento y progresivo; los casos de crecimiento rápido deben hacernos sospechar de malignidad o hemorragias intranodulares. ⁽⁸⁾

Clínicamente puede manifestarse en forma de síntomas compresivos, con disfagia y/o disnea, y si afecta al estrecho torácico superior puede dar lugar a ingurgitación yugular y cianosis. A pesar de ello, el 40% de los bocios mediastínicos son asintomáticos y se diagnostican de manera casual. ⁽⁹⁾

Las determinaciones analíticas del perfil tiroideo (T3,T4,TSH) sirven para conocer el estado funcional de la glándula.

El uso de ecografía constituye el primer escalón en el diagnóstico por pruebas de imagen, aportando información sobre las características de la glándula y sus relaciones anatómicas. Estos hallazgos se clasifican acordes al sistema EU-TIRADS (Thyroid Imaging Reporting and Data System) propuesto por la Asociación Europea de Tiroides, para poder evaluar el riesgo de malignidad en 6 categorías: ⁽¹⁰⁾

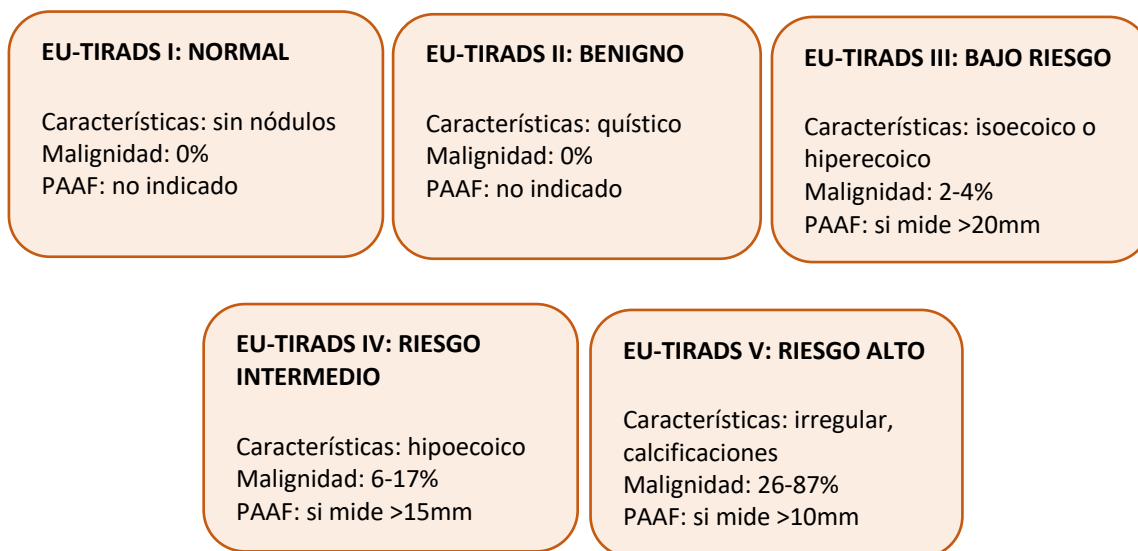


Figura 1. Clasificación EU-TIRADS modificada. Durante, C., Hegedüs, L., Czarniecka, A., Paschke, R., Russ, G., Schmitt, F., Soares, P., Solymosi, T., & Papini, E. (2023). 2023 European Thyroid Association Clinical Practice Guidelines for thyroid nodule management. *European Thyroid Journal*, 12(5). <https://doi.org/10.1530/ETJ-23-0067>

La realización de TAC o RM se reserva para determinados casos como: 1) existencia de componente de bocio intratorácico, 2) masa mediastínica de dudoso origen tiroideo, y 3) presencia de síntomas compresivos. Estas pruebas de imagen permiten una mejor caracterización de las tumoraciones y de sus relaciones anatómicas con las estructuras adyacentes. ⁽¹¹⁾ El uso de TAC-MIBI presenta un alto valor predictivo positivo para la localización de tejido tiroideo ectópico retroesternal o de otras localizaciones. En caso de sospecha de malignidad se puede realizar un SPECT-TAC con I-131 para la localización de células cancerígenas en mediastino y otras localizaciones como el esqueleto. Además, en los casos de bocios hipertiroideos, se recomienda realizar Gammagrafía con Tecnecio pertechnetato y realizar PAAF (Punción Aspiración con Aguja Fina) en aquellos nódulos hipocaptantes o “fríos”. ⁽¹²⁾ A pesar de ello, estas últimas pruebas no se realizan en la mayoría de los casos.

El uso de PAAF eco guiada, permite orientar la naturaleza benigna o maligna de los nódulos. Para aumentar la rentabilidad diagnóstica de la misma, se deben tener en

cuenta datos de sospecha como: nódulos únicos, sólidos, adheridos, mayores de 4 cm, paciente joven y varón,⁽¹³⁾ y los que ecográficamente presenten microcalcificaciones y/o vascularización central o indicación acorde a la clasificación EU-TIRADS (*Thyroid Imaging Reporting Data System*).⁽¹⁴⁾ En cambio, la multinodularidad con características similares y sin adherencias son sugerentes de benignidad. Los datos citopatológicos de la PAAF se informan mediante el sistema Bethesda, que describe las siguientes categorías:

Bethesda 1	No diagnóstico.	Riesgo de malignidad 5-10%
Bethesda 2	Benigno	Riesgo de malignidad 0-3%
Bethesda 3	Atipia o lesión indeterminada	Riesgo de malignidad 10-30%
Bethesda 4	Neoplasia folicular	Riesgo de malignidad 25-40%
Bethesda 5	Muy sospechoso de malignidad	Riesgo de malignidad 50-75%
Bethesda 6	Malignidad confirmada	Riesgo de malignidad 97-99%

Figura 2. Clasificación Bethesda modificada. Durante, C., Hegedüs, L., Czarniecka, A., Paschke, R., Russ, G., Schmitt, F., Soares, P., Solymosi, T., & Papini, E. (2023). 2023 European Thyroid Association Clinical Practice Guidelines for thyroid nodule management. *European Thyroid Journal*, 12(5). <https://doi.org/10.1530/ETJ-23-0067>

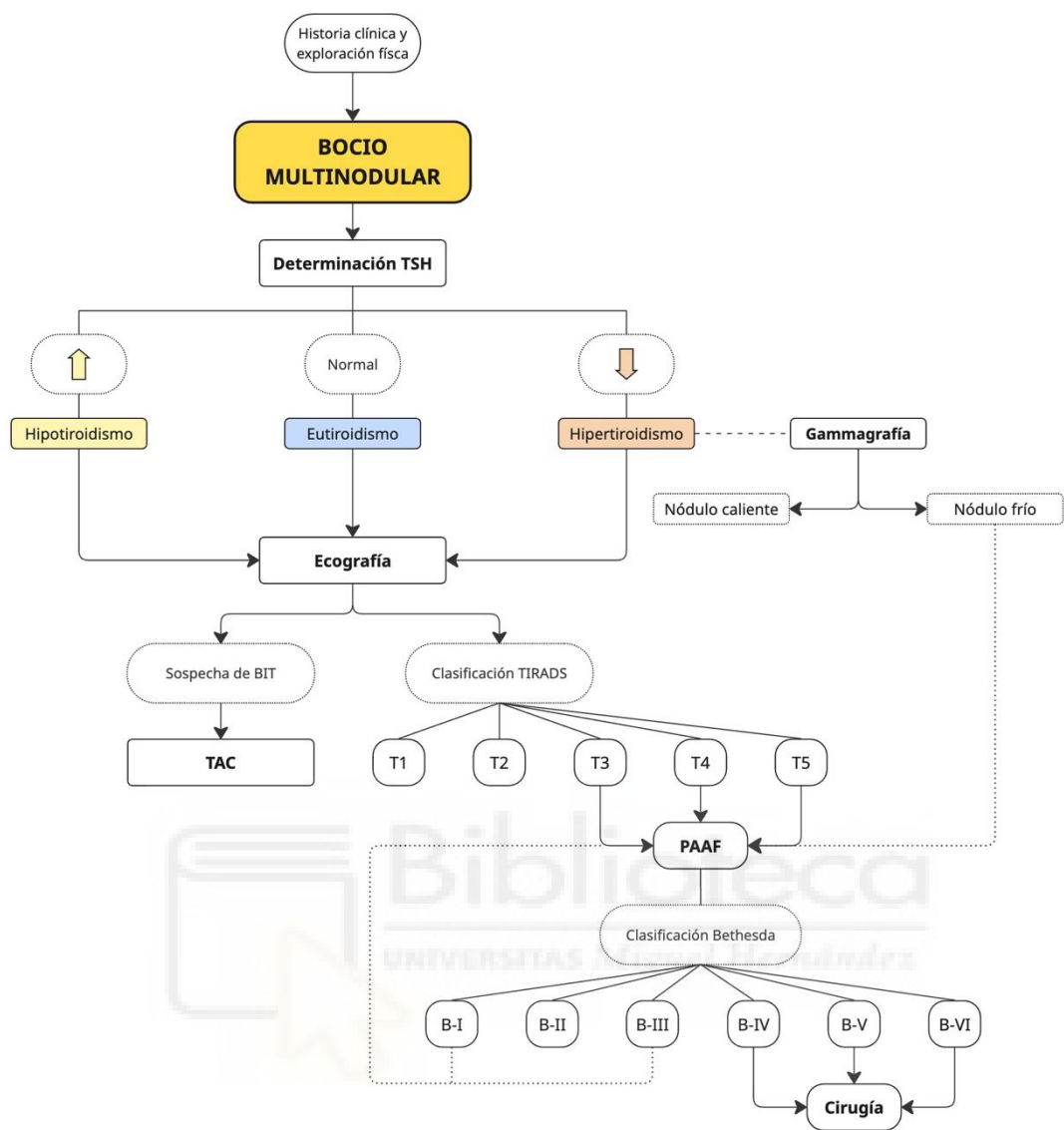


Figura 3. Algoritmo diagnóstico BMN. Elaboración propia.

Se incluyen varias opciones terapéuticas, como el uso farmacológico de T4L para detener el crecimiento del bocio y prevenir la formación de nuevos nódulos. De la misma manera, el uso de I-131 reduce el tamaño del bocio y mejora los síntomas compresivos. También se puede valorar la vigilancia. El tratamiento quirúrgico permite eliminar los síntomas de forma inmediata además de confirmar la presencia o no de malignidad.

Las indicaciones quirúrgicas del bocio multinodular son: pacientes con síntomas de compresión esofágica, traqueal u obstrucción del flujo venoso, síntomas clínicos, radiológicos o hallazgos citológicos que sugieran malignidad, o hipertiroidismo que no responde a tratamiento farmacológico. ⁽¹⁾⁽¹⁰⁾

La tiroidectomía total (TT) se establece como la técnica quirúrgica de elección, ⁽⁹⁾ reservándose la tiroidectomía de tipo Dunhill (lobectomía total + lobectomía subtotal contralateral) para bocios pequeños. Habitualmente, este tipo de intervenciones se realiza mediante un abordaje por cervicotomía anterior. ⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾ En algunos casos como bocios mediastínicos posteriores o ubicados más allá del arco aórtico, presencia de tejido ectópico, cifosis grave, síndromes de la cava, situaciones donde las estructuras están distorsionadas o con fuertes adherencias, se plantea un abordaje torácico mediante esternotomía superior parcial o total. ⁽⁶⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾ Estos casos se pueden identificar preoperatoriamente mediante el uso de TAC y planificar la intervención junto a los servicios de cirugía torácica, ya que presentan mayor dificultad técnica conforme desciende el bocio hacia el tórax.

Durante la preparación quirúrgica, se precisa tratamiento antitiroideo en aquellos pacientes con hipertiroidismo, y se recomienda el uso de Lugol en bocios grandes e hiperfuncionantes. ⁽¹⁴⁾ La realización de una laringoscopia y monitorización del nervio laríngeo recurrente previa a la cirugía ayuda a su localización y a la identificación de posibles variantes anatómicas, y, con ello a reducir el riesgo de lesión nerviosa. ⁽⁸⁾

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, las más frecuentes son el hipoparatiroidismo transitorio y la parálisis del nervio laríngeo recurrente no permanente. ⁽²¹⁾⁽²²⁾ Sin embargo, a pesar de ser poco frecuente, una de las

complicaciones más temibles en este tipo de intervenciones es el hematoma asfíctico.

⁽²³⁾ Ocurre aproximadamente en menos del 2% de los pacientes, pero tiene unas consecuencias devastadoras, ya que actúa obstruyendo las vías respiratorias y/o generando una congestión venosa que puede evolucionar a daño cerebral o muerte. ⁽²⁴⁾

En la literatura actual, no queda claro si son significativamente diferentes y más frecuentes las complicaciones en el bocio endotorácico respecto al bocio cervical.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La morbilidad asociada a las intervenciones por bocio viene reflejada de modo dispar en la literatura. El estudio realizado por Ríos et al ⁽²⁵⁾ anuncia que las diferencias en lo que refiere a complicaciones postquirúrgicas no son significativas, a diferencia de los resultados obtenidos por Testini et al y Capellacci et al. Todos ellos identifican el daño del nervio recurrente y el hipoparatiroidismo transitorio como las complicaciones más frecuentes independientemente de la extensión del bocio.

En lo que refiere a las variables demográficas y clínicas que se diferencian, tanto Ríos et al, como Testini et al y Capellacci et al, comparten una edad más avanzada en los pacientes con un bocio prolongado hacia mediastino y una mayor frecuencia de síntomas respiratorios, probablemente relacionado con una mayor compresión traqueal en estos casos. ⁽²⁶⁾

En cuanto a la presencia de carcinomas ocultos en las glándulas extraídas, a pesar de no ser común, ⁽²⁷⁾ Testini et al destaca una mayor frecuencia de malignidad en las piezas quirúrgicas de bocio endotorácico en comparación con el cervical, señalando el tipo histológico papilar como el más frecuente. A diferencia, el estudio realizado por

Capellacci et al presenta una incidencia de malignidad mayor en los bocios cervicales que en los intratorácicos y justifica este hallazgo por la diferencia temporal, ya que este estudio es más actual donde el diagnóstico de cáncer tiroideo es más precoz por el uso de ecografía, lo que conlleva un tratamiento quirúrgico antes de que la glándula crezca lo suficiente como para invadir el mediastino. Conocer en qué pacientes es más frecuente la presentación de carcinomas ocultos y como ha sido su evolución, nos permite identificar su distribución y realizar un protocolo de seguimiento más adecuado. Todas estas diferencias encontradas en la literatura motivan la realización de un estudio comparativo entre los bocios de ubicación cervical y los de localización endotorácica a partir de las intervenciones realizadas en nuestro medio; en este caso en el Hospital Universitario de San Juan. En el caso hipotético de que se encontrasen diferencias claras, se podrían plantear medidas para una mejor planificación preoperatoria y un manejo postoperatorio acorde a los datos obtenidos, por lo que el estudio comparativo tendría una clara utilidad clínica para los enfermos de bocio en nuestro entorno.

HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

La hipótesis nula plantea que no existen diferencias en las distintas complicaciones quirúrgicas que pueden aparecer dependiendo de si el bocio tiroideo es cervical o endotorácico.

La hipótesis alternativa plantea que sí existen diferencias en las complicaciones quirúrgicas dependiendo de si el bocio tiroideo es cervical o endotorácico.

Objetivo principal:

1. Estudiar las complicaciones que pueden aparecer en el tratamiento quirúrgico de los pacientes que presentan bocio endotorácico o cervical y realizar un análisis comparativo de las complicaciones postoperatorias entre los dos tipos de bocio.

Objetivos secundarios:

2. Identificar las variables demográficas y síntomas más frecuentes en los casos de bocio multinodular intervenidos quirúrgicamente en nuestro medio.
3. Establecer si existen diferencias en cuanto hallazgos incidentales de malignidad entre el bocio cervical o endotorácico.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realiza un estudio clínico, analítico, observacional, retrospectivo y unicéntrico.

La población analizada está compuesta por pacientes mayores de 18 años con patología tiroidea de bocio cervical o endotorácico que han sido intervenidos quirúrgicamente por parte del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del HUSJ. En esta investigación, se incluyen los pacientes intervenidos en el periodo de tiempo desde 2016 (cuando se inicia en el HUSJ la historia clínica en formato digital) hasta 2024 (ambos inclusive).

Se dividen los pacientes en dos grupos: un grupo de pacientes que presentan bocio cervical, y un segundo grupo formado por pacientes con bocio endotorácico.

2. SUJETOS

Criterios de inclusión y exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con bocio, ya sea endotorácico o cervical
- Pacientes intervenidos en el Hospital de San Juan
- Pacientes mayores de 18 años

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con bocio en los que no ha sido posible obtener información de las variables a analizar
- Pacientes con intervenciones previas de tiroides
- Pacientes con bocio no intervenidos

Figura 4. Criterios de inclusión y exclusión.

3. RECOGIDA DE DATOS

Los datos fueron recogidos a partir de la información que consta en el historial clínico de los pacientes en el programa informático Orion Clinic. Las historias clínicas han sido anonimizadas previamente para evitar la identificación de dichos pacientes. El acceso se realizó desde el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo en el HUSJ.

4. VARIABLES DEL ESTUDIO REVISAR

La variable principal del estudio es el tipo de bocio: cervical o endotorácico.

Se analizan un total de 91 variables distribuidas de la siguiente manera:

Tabla I. Variables a estudio.

Variables demográficas		
1. Edad	Años	
2. Sexo	Femenino (0)	Masculino (1)
3. Índice de Masa Corporal (IMC)	<30 (0)	≥30 (1)
4. Nacionalidad	Española (0)	Extranjera (1)
Antecedentes familiares		
5. Antecedentes familiares de enfermedad tiroidea	No (0)	Sí (1)
Antecedentes personales		
6. Enfermedad tiroidea	No (0)	Sí (1)
7. Hipertiroidismo	No (0)	Sí (1)
8. Hipotiroidismo	No (0)	Sí (1)
9. Tiempo de evolución del bocio	Meses	
10. Tratamientos concomitantes	No (0)	Sí (1)
11. Anticoagulantes/Antiagregantes	No (0)	Sí (1)
12. Inmunosupresores	No (0)	Sí (1)
13. Corticoides	No (0)	Sí (1)
14. AINES	No (0)	Sí (1)
Síntomas de presentación		
15. Disnea	No (0)	Sí (1)

16. Tos	No (0)	Sí (1)
17. Síndrome asmático	No (0)	Sí (1)
18. Disfagia	No (0)	Sí (1)
19. Masa cervical palpable	No (0)	Sí (1)
20. Palpitaciones	No (0)	Sí (1)
21. Ansiedad	No (0)	Sí (1)
22. Pérdida de peso	No (0)	Sí (1)
23. Hiperhidrosis	No (0)	Sí (1)
24. Disfonía	No (0)	Sí (1)
25. Síndrome de la vena cava superior	No (0)	Sí (1)
26. Oftalmopatía	No (0)	Sí (1)
Estudios previos a la cirugía		
27. PAAF	No (0)	Sí (1)
28. Bethesda I	No (0)	Sí (1)
29. Bethesda II	No (0)	Sí (1)
30. Bethesda III	No (0)	Sí (1)
31. Bethesda IV	No (0)	Sí (1)
32. Bethesda V	No (0)	Sí (1)
33. Biopsia	No (0)	Sí (1)
34. Laringoscopia	No (0)	Sí (1)
35. Hallazgos laringoscopia	Normal (0)	Otros (1)
36. Ecografía	No (0)	Sí (1)
37. EU-TIRADS 1	No (0)	Sí (1)
38. EU-TIRADS 2	No (0)	Sí (1)
39. EU-TIRADS 3	No (0)	Sí (1)
40. EU-TIRADS 4	No (0)	Sí (1)
41. EU-TIRADS 5	No (0)	Sí (1)
42. Dimensiones lóbulo tiroideo derecho	Centímetros cúbicos	
43. Dimensiones lóbulo tiroideo izquierdo	Centímetros cúbicos	
44. Tamaño total de la glándula tiroides	Centímetros cúbicos	
45. TAC	No (0)	Sí (1)
46. Hallazgos: Desplaza la tráquea	No (0)	Sí (1)
47. RNM	No (0)	Sí (1)
Motivo de indicación de cirugía		
48. Crecimiento	No (0)	Sí (1)

49. Clínica significativa	No (0)	Sí (1)
50. Malignidad	No (0)	Sí (1)
Estudio preanestésico: clasificación ASA		
51. ASA I	No (0)	Sí (1)
52. ASA II	No (0)	Sí (1)
53. ASA III	No (0)	Sí (1)
54. ASA IV	No (0)	Sí (1)
55. ASA V	No (0)	Sí (1)
56. Escala de Mallampati	I-II (0)	III-IV (1)
Variables quirúrgicas		
57. Tiempo de intervención	Minutos	
58. Experiencia del cirujano	Baja (<5 años) (0)	Alta (>5 años) (1)
59. Uso de neuromonitorización	No (0)	Sí (1)
60. Tipo de incisión	Cervicotomía (0)	Esternotomía (1)
Técnica quirúrgica realizada		
61. Tiroidectomía total	No (0)	Sí (1)
62. Hemitiroidectomía	No (0)	Sí (1)
63. Hemitiroidectomía+itsmo	No (0)	Sí (1)
64. Uso de drenajes	No (0)	Sí (1)
Datos del informe de Anatomía patológica		
65. Presencia de carcinoma	No (0)	Sí (1)
66. Presencia de ca. papilar	No (0)	Sí (1)
67. Presencia de ca. folicular	No (0)	Sí (1)
68. Presencia de ca. medular	No (0)	Sí (1)
Morbilidad-complicaciones asociadas a la cirugía		
69. Hipoparatiroidismo transitorio	No (0)	Sí (1)
70. Hipoparatiroidismo permanente	No (0)	Sí (1)
71. PNL-PNR permanente	No (0)	Sí (1)
72. PNL-PNR transitorio	No (0)	Sí (1)
73. Disnea	No (0)	Sí (1)
74. Disfonía	No (0)	Sí (1)
75. Laringoscopia posterior	Normal (0)	Patológica (1)
76. Presencia de hipocalcemia transitoria	No (0)	Sí (1)
77. Hipocalcemia leve (8,5-8 mg/dL)	No (0)	Sí (1)
78. Hipocalcemia grave (<8 mg/dL)	No (0)	Sí (1)

79. Presencia de parestesias	No (0)	Sí (1)
80. Síntomas digestivos	No (0)	Sí (1)
81. Anemia leve-moderada Hb: 12/13-8 g/dL	No (0)	Sí (1)
82. Anemia grave Hb <8 g/dL	No (0)	Sí (1)
Complicaciones locales de la intervención quirúrgica		
83. Hematoma asfíctico	No (0)	Sí (1)
84. Necesidad de reintervención quirúrgica	No (0)	Sí (1)
85. Necesidad de traqueostomía	No (0)	Sí (1)
86. Infección de herida quirúrgica	No (0)	Sí (1)
87. Seroma	No (0)	Sí (1)
88. Fístula quillosa	No (0)	Sí (1)
Otras variables		
89. Tiempo de estancia hospitalaria	Días	
90. Exitus durante el ingreso	No (0)	Sí (1)
91. Complicaciones a los 30 días	No (0)	Sí (1)

5. ANÁLISIS DE DATOS. MÉTODO ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos han sido procesados mediante el programa estadístico SPSS Statistics versión 30.0.

Estadística descriptiva: las variables cualitativas se describen en frecuencias y porcentajes; y las variables cuantitativas como mediana y rango intercuartílico.

Estadística inferencial: El análisis univariante se realizará utilizando el test de la Chi-Cuadrado (X²) con la corrección de Yates y el test exacto de Fisher para variables cualitativas y el test de la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas. Se consideran resultados significativos cuando el valor de p es menor de 0,05.

6. MÉTODO DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la realización de la búsqueda bibliográfica se ha recurrido a bases de datos online, siendo estas: Medline, PubMed, UptoDate y la biblioteca Cochrane.

Las búsquedas se realizan utilizando algunas de las siguientes palabras clave: thyroid goiter, intrathoracic goiter, total thyroidectomy, surgical complications.

A la hora de seleccionar la información se utiliza un periodo de tiempo entre 2000-2024, y se incluye información en inglés y español.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Los datos obtenidos para el estudio fueron tratados de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016. De este modo, se anonimizaron todos los datos clínicos recogidos como paso previo al análisis de los mismos.

RESULTADOS

Para la realización de este estudio, se obtuvo una muestra de 58 pacientes con bocio multinodular tiroideo que cumplen los criterios de inclusión anteriormente descritos.

1. ESTUDIO DESCRIPTIVO

A continuación, se realiza un análisis descriptivo de la muestra, dividiendo las variables analizadas en tres grupos:

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESENTACIÓN CLÍNICA DE LOS PACIENTES

La mediana de edad de los pacientes fue de 58 años y medio, distribuidos en 49 mujeres y 9 hombres.

En los antecedentes personales, la hipertensión arterial fue el factor de riesgo cardiovascular más prevalente y el 31% presentaba obesidad.

La mayoría de los pacientes eran eutiroideos con una mediana de tiempo de evolución del bocio de 34 meses y medio. Tabla II.

En cuanto a la clínica, la mayoría fueron asintomáticos, el 30% presentaban disfagia en el momento del diagnóstico y un 12% disfonía. Tabla III.

Tabla II. Análisis descriptivo de las variables demográficas.

Variables demográficas			
Variable		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Mujeres	49	84%
	Hombres	9	16%
Variable		Mediana	RIC
Edad (años)		58,5	47,5-70
Variable		Frecuencia	Porcentaje
Nacionalidad	Española	48	83%

	Otras nacionalidades	10	17%
Factores de riesgo cardiovascular			
Hipertensión arterial		23	40%
Diabetes mellitus		6	10%
Dislipemia		10	17%
Hábitos tóxicos		20	42%
Variable		Mediana	RIC
IMC (kg/m ²)		26,5	22-30
Variable		Frecuencia	Porcentaje
IMC <30 (kg/m ²)		40	69%
IMC ≥30 (kg/m ²)		18	31%
Antecedentes familiares		9	16%
Función tiroidea			
Eutiroidismo		41	71%
Hipotiroidismo		6	10%
Hipertiroidismo		11	19%
Variable		Mediana	RIC
Tiempo de evolución de enfermedad tiroidea (meses)		34,5	14-65
Tratamientos			
Toma de tratamientos		19	33%
Anticoagulantes orales		12	21%
Inmunosupresores		5	9%
Corticoides		4	7%
Antiinflamatorios no esteroideos		4	7%

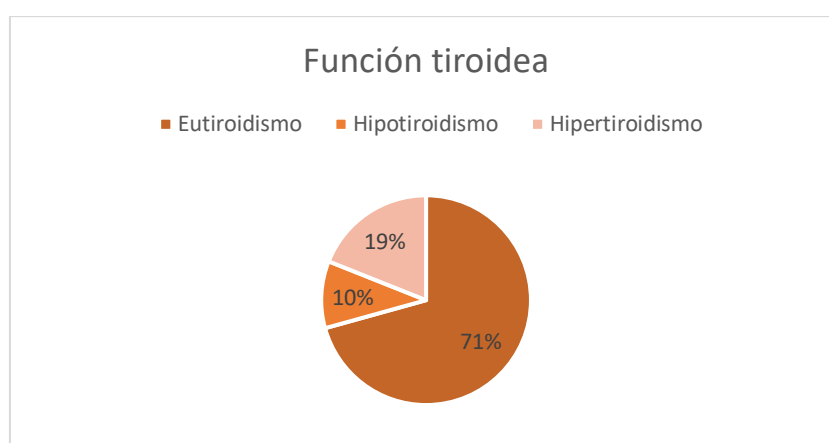


Figura 5: Distribución en porcentajes de la función tiroidea.

Tabla III. Análisis descriptivo de los síntomas y signos de presentación.

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Disnea	1	2%
Tos	0	0
Síndrome asmático	1	2%
Disfagia	17	30%
Masa cervical palpable	42	72%
Palpitaciones	6	10%
Ansiedad	5	9%
Pérdida de peso	3	5%
Hiperhidrosis	2	3%
Disfonía	7	12%
Síndrome de la vena cava superior	0	0
Hallazgo casual en pruebas complementarias	5	9%
Oftalmopatía	1	2%

B. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y RESULTADOS OBTENIDOS

A todos los pacientes se les realizó una ecografía cervical. En el 78% de los pacientes se realizó PAAF ecoguiada. En 26 pacientes (45%) se realizó un TAC y en un 65% se objetivó desplazamiento traqueal. En cuanto al riesgo anestésico, el 65% de los pacientes eran ASA II. Tabla IV.

Tablas IV. Análisis descriptivo de las pruebas diagnósticas.

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Ecografía	50	100%
EU-TIRADS 1	0	0
EU-TIRADS 2	18	31%
EU-TIRADS 3	29	50%
EU-TIRADS 4	10	17%
EU-TIRADS 5	1	2%
EU-TIRADS 6	0	0
<i>EU-TIRADS agrupados</i>		
Grupo A (1,2,3)	47	81%
Grupo B (4,5 y 6)	11	19%
Variable	Mediana	RIC
Tamaño LTD (cm ³)	30,5	18-72

Tamaño LTI (cm ³)	28	13-74
Tamaño total (cm ³)	87,5	46-155
Variable	Frecuencia	Porcentaje
>100 (cm ³)	24	41%
PAAF	45	78%
Bethesda I	5	11%
Bethesda II	25	56%
Bethesda III	10	22%
Bethesda IV	5	11%
Bethesda V	0	0%
<i>Bethesda agrupados</i>		
Grupo A (I-II)	30	67%
Grupo B (III-V)	15	33%
Biopsia	0	0
Laringoscopia	20	34%
Hallazgos patológicos	2	11%
TAC	26	45%
Desplazamiento de tráquea	17	65%
GMF	12	21%
RMN	2	3%
Indicaciones quirúrgicas		
Aumento de tamaño	28	48%
Clínica significativa	18	31%
Sospecha de malignidad	12	21%
<i>Indicaciones agrupadas</i>		
Grupo A (tamaño y clínica)	46	79%
Grupo B (malignidad)	12	21%
Clasificación ASA		
ASA I	8	14%
ASA II	38	65%
ASA III	12	21%
ASA IV	0	0
ASA V	0	0
<i>ASA agrupados</i>		
Grupo A (ASA I-II)	46	79%
Grupo B (ASA III-V)	12	21%

C. VARIABLES QUIRÚRGICAS Y COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

En la mayoría de los pacientes se realizó una tiroidectomía total. Se utilizó la neuromonitorización en el 69% de las intervenciones y sólo se utilizaron drenajes en el 28% de las mismas. El 90% de las intervenciones fueron realizadas por cirujanos con más

de 5 años de experiencia y tuvieron una duración media de 137 minutos. Tras el examen anatomopatológico se obtuvo diagnóstico de malignidad en 16 de las piezas quirúrgicas examinadas, siendo más frecuente el carcinoma papilar de tiroides.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, lo más frecuente fue presentar una hipocalcemia transitoria. Las parálisis del nervio laríngeo recurrente fueron transitorias. De la misma manera ocurre con el hipoparatiroidismo. Señalar que 2 pacientes presentaron hematoma asfíctico y 1 requirió traqueostomía. Tabla V.

Tabla V. Análisis descriptivo de las variables quirúrgicas y complicaciones postoperatorias.

Variable	Mediana	RIC
Tiempo de intervención (minutos)	137	108-165
Variable	Frecuencia	Porcentaje
Experiencia del cirujano		
Experiencia de < 5 años	6	10%
Experiencia ≥5 años	52	90%
Uso de monitorización	40	69%
Dificultad de intubación		
Mallampati I-II	49	84%
Mallampati III-IV	9	16%
Tipo de incisión		
Cervicotomía anterior	58	100%
Necesidad de esternotomía	0	0
Técnica quirúrgica		
Tiroidectomía total	48	83%
Hemitiroidectomía	9	15%
Hemitiroidectomía + itsmotiroidectomía	1	2%
<i>Técnicas quirúrgicas agrupadas</i>		
Grupo A: TT	48	83%
Grupo B: HT/HT+IT	10	17%
Uso de drenajes	16	28%
Variables anatomopatológicas		
Variable	Frecuencia	Porcentaje
Diagnóstico de malignidad	16	28%
Ca. Medular	1	6%
Ca. Papilar	10	63%
Ca. Folicular	5	31%

<i>Neoplasias agrupadas</i>		
Grupo A (Ca. Papilar)	10	63%
Grupo B (Ca. No papilar)	6	37%
Complicaciones propias de la cirugía tiroidea		
Hipoparatiroidismo transitorio	2	3%
Hipoparatiroidismo permanente	0	0
PNL-PNR permanente	0	0
PNL-PNR transitorio	3	5%
Disnea	6	10%
Disfonía	9	16%
Laringoscopia posterior patológica	5	63%
Hipocalcemia transitoria	31	53%
Parestesias	5	9%
Síntomas digestivos	6	10%
Anemia	18	31%
Complicaciones locales		
Hematoma asfíctico	2	4,7%
Necesidad de traqueostomía	1	2,4%
Infección	0	0
Seroma	2	3%
Fístula quillosa	0	0



2. ESTUDIO COMPARATIVO

Se realizó un análisis comparativo de un grupo de 42 paciente con bocio cervical frente a otro grupo de 16 pacientes con bocio endotorácico y se dividieron en cuatro grupos las variables analizadas:

A. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y PRESENTACIÓN CLÍNICA

En el sexo, nacionalidad y factores de riesgo cardiovasculares, no se observaron diferencias significativas. La función tiroidea, en ambos grupos fue más frecuente la eutiroides. Tabla VI y Tabla VII.

Tabla VI. Estudio comparativo de los datos demográficos.

		BOCIO CERVICAL (N=42)		BOCIO ENDOTORÁCICO (N=16)		p
Variables demográficas						
Variable		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Sexo	Mujeres	37	88%	12	75%	Ns
	Hombres	5	12%	4	25%	Ns
Variable		Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Edad (años)		57,5	48-67	63,5	47-75	Ns
Variable		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Nacionalidad	Española	35	83%	13	81%	Ns
	Extranjero	7	17%	3	19%	Ns
Factores de riesgo cardiovascular						
Hipertensión arterial		17	40%	6	38%	Ns
Diabetes mellitus		5	12%	1	6%	Ns
Dislipemia		10	24%	0	0	0,04
Hábitos tóxicos		16	38%	4	25%	Ns
Variable		Mediana	RIC	Mediana	RIC	
IMC (kg/m²)		27	22-32	26	22-30	Ns
Variable		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
IMC <30 kg/m²		28	66%	12	75%	Ns
IMC ≥30 kg/m²		14	33%	4	25%	Ns
Antecedentes familiares						
Sí		8	19%	1	6%	Ns
No		34	81%	15	94%	Ns
Función tiroidea						

Eutiroidismo	30	71%	11	69%	Ns
Hipotiroidismo	5	12%	1	6%	Ns
Hipertiroidismo	7	17%	4	25%	Ns
Variable	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Tiempo de evolución	32	15-33	35	17-53	Ns
Tratamientos					
No toma de tratamientos	30	71%	8	50%	Ns
Toma tratamientos	12	29%	8	50%	Ns
Anticoagulantes	6	14%	6	38%	Ns
Inmunosupresores	3	7%	2	12%	Ns
Corticoides	3	7%	1	6%	Ns
AINES	2	5%	2	12%	Ns

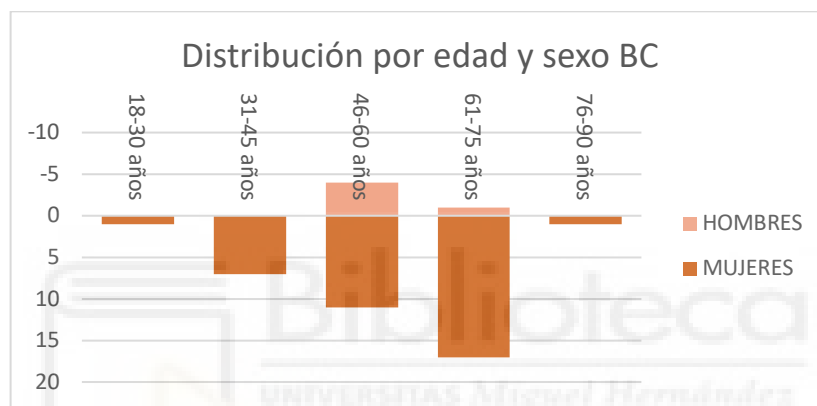


Figura 6. Distribución por edad y sexo de los pacientes con bocio cervical.

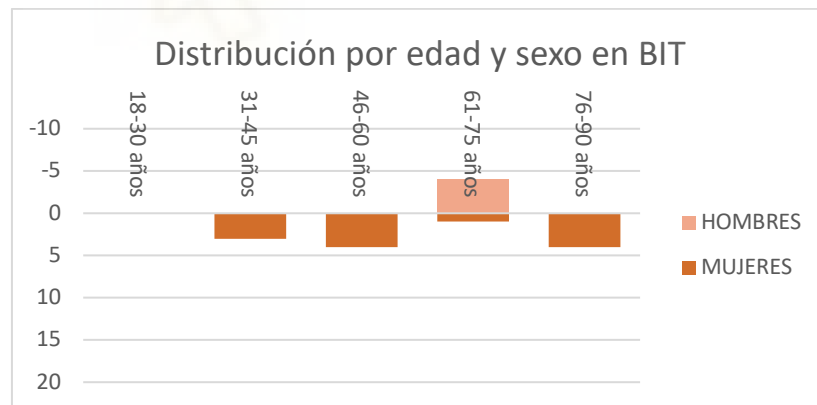


Figura 7. Distribución por edad y sexo de los pacientes con bocio intratorácico.

Tabla VI. Estudio comparativo de los síntomas de presentación.

	BOCIO CERVICAL (N=42)		BOCIO ENDOTORÁCICO (N=16)		p
Disnea	0	0%	1	6%	Ns
Tos	0	0%	0	0%	Ns
Síndrome asmático	1	2%	0	0%	Ns
Disfagia	10	24%	7	44%	Ns*
Masa cervical palpable	31	74%	11	69%	Ns
Palpitaciones	4	10%	2	13%	Ns
Ansiedad	5	12%	0	0%	Ns
Pérdida de peso	3	7%	0	0%	Ns
Hiperhidrosis	1	2%	1	6%	Ns
Disfonía	4	9%	3	19%	Ns
Síndrome de la CS	0	0%	0	0%	Ns
Hallazgo casual (PPCC)	5	12%	0	0%	Ns
Oftalmopatía	1	2%	0	0%	Ns

* Resultaría significativo $p < 0.01$ con una muestra cuatro veces superior y la misma tendencia.

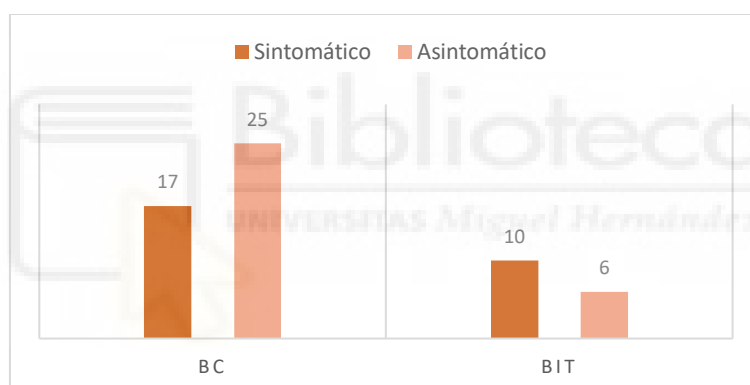


Figura 8. Distribución de pacientes sintomáticos y asintomáticos según el tipo de bocio.

B. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y RESULTADOS OBTENIDOS

No se observaron diferencias significativas en la realización de PAAF, ecografía, RNM y gammagrafía. En la laringoscopia y el TAC preoperatorio, se obtuvieron diferencias significativas, con una mayor frecuencia de realización en los pacientes con bocio intratorácico. Tabla VIII.

Tabla VIII. Estudio comparativo de las pruebas diagnósticas preoperatorias realizadas.

	BOCIO CERVICAL (N=42)		BOCIO ENDOTORÁCICO (N=16)		p
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
ECOGRAFÍA	42	100%	16	100%	Ns
EU-TIRADS 1	0	0	0	0	Ns
EU-TIRADS 2	13	31%	5	31%	Ns
EU-TIRADS 3	19	45%	10	63%	Ns
EU-TIRADS 4	9	22%	1	6%	Ns
EU-TIRADS 5	1	2%	0	0	Ns
EU-TIRADS 6	0	0	0	0	Ns
<i>TIRADS agrupados</i>					
Grupo A (1,2,3)	32	76%	14	93%	Ns
Grupo B (4,5,6)	10	24%	1	7%	Ns
Variable	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Tamaño LTD	34,5	21-72	23	21-70	Ns
Tamaño LTI	26,5	13-48	64	13-105	Ns
Tamaño total	68	43-130	127	83-211	Ns
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
>100cm3	16	38%	8	50%	Ns
PAAF	34	81%	11	69%%	Ns
Bethesda I	3	9%	2	18%	Ns
Bethesda II	16	47%	9	82%	Ns
Bethesda III	10	24%	0	0%	0,048
Bethesda IV	5	12%	0	0%	Ns
Bethesda V	0	0	0	0%	Ns
BIOPSIA	0	0	0	0	Ns
LARINGOSCOPIA	10	24%	10	63%	0,012
Normalidad	9	90%	8	89%	Ns
Alteraciones	1	10%	1	11%	Ns
TAC	15	36%	11	69%	0,038
Desplaza la tráquea	6	40%	11	100%	0,001
RMN	1	2%	1	6%	Ns
GMF	8	19%	4	25%	Ns
Indicaciones quirúrgicas					
Aumento de tamaño	18	43%	10	63%	Ns *
Clínica significativa	12	29%	6	37%%	Ns
Sospecha de malignidad	12	28%	0	0	0,047
<i>Indicaciones agrupadas</i>					
Grupo A (tamaño y clínica)	30	72%	16	100%	0,025
Grupo B (malignidad)	12	28%	0	0	

Clasificación ASA					
ASA I	5	12%	3	19%	Ns
ASA II	32	76%	6	37%	Ns
ASA III	5	12%	7	44%	Ns
ASA IV	0	0%	0	0	Ns
ASA V	0	0%	0	0	Ns
ASA agrupados					
Grupo A (ASA I-II)	37	88%	9	66%	0,013
Grupo B (ASA III-V)	5	12%	7	44%	
Dificultad de intubación					
Mallampati I-II	36	86%	13	81%	Ns
Mallampati III-IV	6	14%	3	19%	Ns

* Sería significativo con el triple de pacientes, $p < 0.05$

C. VARIABLES DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

La mayoría de las intervenciones fueron realizadas por cirujanos expertos sin observarse diferencias significativas entre ambos grupos. En cuanto a la técnica quirúrgica, en ambos grupos se realizó en su mayoría una tiroidectomía total mediante cervicotomía. Se observan diferencias estadísticamente significativas en el uso de drenajes, utilizándose en el 50% de los pacientes con bocio endotorácico, frente al 19% en pacientes con bocio cervical. Tabla IX.

Tabla IX. Estudio comparativo de las variables quirúrgicas estudiadas.

	BOCIO CERVICAL (N=42)		BOCIO ENDOTORÁCICO (N=16)		p
Variable	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Tiempo de intervención	132,5	100-160	145	125-165	Ns
Experiencia del cirujano					
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Experiencia <5 años	5	12%	1	6%	Ns
Experiencia >5 años	37	88%	15	94%	Ns
Uso de neuromonitorización	30	71%	10	63%	Ns
Tipo de incisión					
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Cervicotomía anterior	42	100%	16	100%	Ns

Esternotomía	0	0	0	0	Ns
Técnica quirúrgica					
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Variable	Porcentaje	
Tiroidectomía total (TT)	36	86%	12	75%	Ns
Hemitiroidectomía (HT)	5	12%	4	25%	Ns
Hemitiroidectomía + Istmotiroidectomía	1	2%	0	0	Ns
<i>Técnicas agrupadas</i>					
Grupo A: TT	36	86%	12	75%	Ns
Grupo B: HT/HT+IT	6	14%	4	25%	
Uso de drenajes	8	19%	8	50%	0,048
Variables anatomopatológicas					
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Hallazgo de neoplasia	14	33%	2	13%	Ns*
Ca. Medular	0	0	1	50%	Ns
Ca. Papilar	9	57%	1	50%	Ns
Ca. Folicular	5	43%	0	0	Ns
<i>Neoplasias agrupadas</i>					Ns
Ca. Papilar	9	57%	1	50%	
Otros carcinomas	5	43%	1	50%	
Otras variables					
Variable	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Estancia hospitalaria	3	3-4	3	3-4	Ns
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Complicaciones a los 30 días	5	12%	2	13%	Ns
Reingreso a los 30 días	0	0	0	0	Ns
Exitus	0	0	0	0	Ns

* Sería significativo $p < 0.05$ con el doble de pacientes y la misma tendencia.

D. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

La complicación más frecuente en ambos grupos fue la hipocalcemia transitoria leve. No se observan diferencias en cuanto a la frecuencia de complicaciones, estando presente en el 31% de los pacientes en ambos casos. Hubo anemia leve en 18 de los pacientes,

siendo en los casos de pacientes con bocio endotorácico significativamente más frecuentes los casos de anemia grave. Tabla X.

Tabla X. Estudio comparativo de las complicaciones postoperatorias.

	BOCIO CERVICAL (N=42)		BOCIO ENDOTORÁCICO (N=16)		p
Complicaciones propias de la cirugía tiroidea					
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Hipoparatiroidismo transitorio	2	5%	0	0	Ns
Hipoparatiroidismo permanente	0	0	0	0	Ns
PNL-PNR permanente	0	0	0	0	Ns
PNL-PNR transitorio	3	7%	0	0	Ns
Disnea	5	12%	1	6%	Ns
Disfonía	8	19%	1	6%	Ns
Laringoscopia posterior patológica	5	71%	0	0	Ns
Hipocalcemia transitoria	21	50%	10	63%	Ns
Leve (8,5-8 mg/dL)	15	71%	8	80%	Ns
Grave (<8mg/dL)	6	29%	2	20%	Ns
Parestesias	2	5%	3	19%	Ns
Síntomas digestivos	4	10%	2	13%	Ns
Anemia	13	31%	5	31%	Ns
Leve-Moderada (13/12-8g/dL)	13	100%	2	40%	0,045
Grave (Hb <8g/dL)	0	0	3	60%	0,018
Complicaciones locales					
Hematoma asfíctico	2	5%	0	0	Ns
Necesidad de traqueostomía	1	2%	0	0	Ns
Infección	0	0	0	0	Ns
Seroma	2	5%	0	0	Ns
Fístula quillosa	0	0	0	0	Ns



Figura 9. Presencia de complicaciones en BIT.



Figura 10. Presencia de complicaciones en BC.



DISCUSIÓN

Hemos podido realizar un estudio comparativo de los casos intervenidos de bocio cervical y endotorácico en nuestro medio, pudiendo analizar gran cantidad de variables que afectan a sus características y asistencia. A continuación, comentamos los resultados obtenidos y las diferencias con otros estudios.

De la misma manera que se describe en la bibliografía, ⁽¹⁾ el predominio de mujeres de la muestra analizada supone una representación de la prevalencia del bocio en la población general, representación también observada en los estudios realizados hasta ahora. ⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁷⁾⁽²⁵⁾ A pesar de ser más frecuente en ambos grupos la frecuencia de mujeres, señalar el aumento de la representación masculina en el grupo de bocio endotorácico (25% vs 12% en cervical) de igual manera que aparece en la muestra de Capellaci et al, y Ríos et al ⁽³⁾⁽²⁵⁾ sin observarse en la muestra de Testini et al. En cuanto a la edad de presentación, se observa una diferencia de 6 años de media entre los pacientes con bocio cervical en comparación con el endotorácico, siendo más mayores y presentando un mayor tiempo de evolución en este último grupo, al igual que los descrito en la muestra de Ríos et al, Testini et al y Capellaci et al. ⁽³⁾⁽⁵⁾⁽²⁵⁾

Además, los antecedentes familiares de patología tiroidea fueron más frecuentes en los pacientes con bocio cervical, sin observarse diferencias en otras series. ⁽²⁵⁾ Finalmente, señalar que la función tiroidea en el 70% de los pacientes fue eutiroidea, con una mayor frecuencia de hipertiroidismo en los pacientes con extensión intratorácica, ⁽³⁾⁽⁵⁾ probablemente por el mayor tiempo de evolución y tamaño asociado.

En cuanto a los síntomas de presentación, el 63% de los pacientes con BIT presentaron al menos un síntoma a diferencia de los pacientes con BC donde solo aparecen síntomas en el 41% de los pacientes, siendo hasta el 12% de los casos diagnosticados de manera incidental por pruebas complementarias. De igual manera, en los estudios de Testini et al y Ríos et al sólo el 23% y el 37% de los pacientes respectivamente con bocio endotorácico fueron asintomáticos. Lo más frecuente fue la presencia de un nódulo cervical palpable en ambos grupos. Los síntomas compresivos, al igual que lo descrito en la bibliografía, ⁽⁵⁾⁽⁷⁾⁽²⁵⁾ son más frecuentes en el grupo de BIT, observándose disnea únicamente en este grupo. Además, tanto la disfagia como la disfonía son casi el doble de frecuentes en pacientes con BIT, 24 vs 44% y 9 vs 19% respectivamente, debido a la mayor presión ejercida tanto en la tráquea como en el esófago por la extensión torácica. Uniendo los datos anteriores, se obtiene la impresión de que en los casos intratorácicos el tiempo de evolución es mayor, y su crecimiento a favor de la gravedad ejerce compresión sobre estructuras adyacentes generando mayor sintomatología.

El estudio preoperatorio mediante ecografía se realizó a todos los pacientes, siendo más frecuentes las clasificaciones TIRADS 4, 5 y 6 caracterizadas por presentar signos ecográficos de malignidad en los pacientes con bocio cervical. De la misma manera sucede en la PAAF, obteniéndose diferencias significativas en cuanto a la mayor frecuencia en los bocios cervicales con características sospechosas o confirmadas de malignidad, Bethesda III, IV y V. Por todo ello, la indicación quirúrgica por sospecha de malignidad es significativamente mayor en el grupo de bocio cervical. A pesar de no estar frecuentemente descrito en la bibliografía el estudio citológico previo, Capellaci et

al sí describe una mayor frecuencia de diagnóstico de malignidad preoperatoria en los pacientes con bocio cervical. ⁽³⁾

En cuanto a la realización de laringoscopia y TAC, fueron significativamente más frecuente en pacientes con prolongación endotorácica del bocio, indicación que no consideran necesaria otros autores por el simple hecho de presentar dicha extensión.

⁽²⁵⁾ La mayor frecuencia de realización de TAC, puede ser debida a la necesidad de una mayor definición anatómica prequirúrgica por la invasión de estructuras y planificación quirúrgica en cuanto a la necesidad de establecer un abordaje esternal. ⁽⁷⁾ Además, hay autores que describen una asociación significativa entre la presencia de síntomas compresivos, desviación traqueal y extensión torácica del bocio. ⁽²⁶⁾ En nuestra muestra, se observa desplazamiento de la tráquea en el 100% de los TAC realizados en pacientes con BIT a diferencia de los pacientes con BC donde solo está desplazada en el 40%.

En el estudio anestésico preoperatorio, presentaron con mayor frecuencia clasificaciones ASA III, IV y V los pacientes con bocio intratorácico. Esto puede explicarse por la mayor edad de los pacientes y por ende asociada a comorbilidades. En cuanto a la dificultad de intubación, se predijo mediante la escala de Mallampati y no se observaron diferencias, pudiendo presentar dificultad de intubación un 16% de los pacientes de la muestra, porcentaje similar a lo descrito en otros estudios. ⁽²⁵⁾

La mayoría de los pacientes fueron intervenidos mediante tiroidectomía total (83%) por cirujanos expertos, usando neuromonitorización en el 69%. Quizás ello puede explicar que todas las intervenciones fueron mediante acceso cervical anterior, a diferencia de lo observado en la bibliografía, donde sí describen la necesidad de esternotomía en

pacientes con componente endotorácico, en un 3% Ríos et al, 1,4% Capellacci et al ⁽²⁵⁾(5) y ligeramente superior, del 6,5%, en la muestra analizada por Testini. ⁽³⁾ Este pequeño porcentaje de pacientes con esternotomía, pone de manifiesto la viabilidad de realizar un abordaje cervical a pesar de la extensión del bocio hacia el estrecho torácico. Como era de esperar, el tiempo de intervención fue más largo en los pacientes que presentaban componente intratorácico, al igual que la necesidad de dejar drenaje. La estancia hospitalaria, sin diferencias en ambos grupos.

El hallazgo incidental de neoplasias en las piezas quirúrgicas se observa más frecuentemente en pacientes con bocio cervical con una frecuencia de casi el doble en comparación con el bocio endotorácico, siendo mayoritario el carcinoma papilar. Existen diferencias en la bibliografía; en el análisis realizado por Capellacci et al son más frecuentes los hallazgos de neoplasia en los pacientes con bocio cervical, en contraposición a lo descrito por Testini et al, donde se describe mayor presencia de neoplasia en los bocios intratorácicos. En cuanto a la neoplasia más frecuente, ambos estudios describen una mayor frecuencia de carcinoma papilar. Sin embargo, otros estudios ⁽²⁾ describen cierta variabilidad en lo que refiere a la neoplasia más frecuente.

Finalmente, en relación a las complicaciones postoperatorias, el 31% de los pacientes de ambos grupos presentaron algún tipo de complicación, la mayoría leves y transitorias, sin diferencias en lo que refiere a frecuencia, de la misma manera que expone Ríos et al. Tanto el hipotiroidismo como la parálisis del nervio laríngeo y recurrente fueron complicaciones transitorias y únicamente aparecieron en los casos de bocio cervical. Estos hallazgos contrastan con lo descrito en la bibliografía, ya que el hipoparatiroidismo y las parálisis nerviosas transitorias fueron más frecuentes en

aquellos pacientes con componente intratorácico. La complicación más frecuente en ambos grupos fue la hipocalcemia analítica leve, siendo ligeramente más frecuente en los pacientes con componente intratorácico, pero sin observarse diferencias significativas. Sin embargo, a pesar de no haber diferencia en la frecuencia de aparición de anemia, si existen diferencias significativas en cuanto a la gravedad, ya que todos los pacientes que presentaron anemia grave pertenecían al grupo de bocio intratorácico. Esto puede deberse al mayor tamaño y vascularización de la pieza quirúrgica y con ello una mayor pérdida hemática durante la extracción. En relación con el hematoma cervical asfíctico, aparece en 2 pacientes requiriendo una traqueostomía de urgencia en uno de ellos. Señalar que estos 2 pacientes presentaban un bocio cervical sin componente torácico, sin embargo, la literatura describe el bocio intratorácico como factor de riesgo para el desarrollo del mismo, ⁽³⁾ siendo más frecuente en este grupo en otras series estudiadas. ⁽⁵⁾⁽²⁵⁾

En el conjunto de los datos analizados, parece que los casos de ubicación intratorácica responden a un mayor tiempo de evolución de la enfermedad, en pacientes unos 6 años más ancianos, con mayor clínica compresiva, que inducen a un estudio preoperatorio con el concurso de mayor número de pruebas diagnósticas, pero que en nuestro medio se pueden intervenir habitualmente mediante cirujanos expertos, con abordaje de cervicotomía anterior, sin grandes diferencias de secuelas ni complicaciones.

FORTALEZAS Y DEBILIDADES

En cuanto a las limitaciones encontradas, señalar el pequeño tamaño de la muestra de pacientes con bocio intratorácico debido a su baja prevalencia en la población. Además, se trata de un estudio retrospectivo y unicéntrico, lo que a su vez influye en el primer punto mencionado. La multitud de variables analizadas supone una de las fortalezas de este estudio, cuyo análisis se ve limitado por la falta de informatización y registro de algunas variables.

Con perspectiva a futuro, el uso de la inteligencia artificial en las pruebas de imagen para medir la extensión torácica y planificar las intervenciones quirúrgicas a la hora de predecir la necesidad de esternotomía puede resultar muy beneficioso. Probablemente un estudio prospectivo y multicéntrico añadiría mayor precisión y validez externa a nuestros resultados.

CONCLUSIONES

1. Las complicaciones tras la intervención de tiroidectomía por bocio multinodular fueron en su inmensa mayoría leves y transitorias; las más frecuentes son la hipocalcemia y la anemia leve, siendo escasas las lesiones nerviosas. No hubo diferencias en la serie estudiada entre los casos con bocio de localización endotorácica o cervical.

2. El paciente “prototipo” de bocio multinodular intervenido quirúrgicamente en nuestro medio, es una mujer de unos 58 años que consulta por una masa cervical que crece progresivamente, eutiroidea, en la que se indica la cirugía por aumento del tamaño de la tumoración, a la que se realiza una tiroidectomía total mediante abordaje por cervicotomía anterior.

3. Hubo 16 casos (28%) de hallazgos de cáncer de tiroides incidental (14 pacientes en el bocio cervical y 2 pacientes en el bocio endotorácico) sin diferencias significativas entre ambos grupos, en su mayoría tipo cáncer papilar.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Morales García D. Bocio multinodular. En: Gómez Ramírez J, editor. *Guía de cirugía endocrina*. 3ª ed. Barcelona: Arán Ediciones; 2020. p. 40-51. ISBN 978-84-18116-81-0.
- (2) Knobel M. An overview of retrosternal goiter. *J Endocrinol Invest*. 2021 Apr;44(4):679-691. doi: 10.1007/s40618-020-01391-6. Epub 2020 Aug 11. PMID: 32780357.
- (3) Cappellacci F, Canu GL, Rossi L, de Palma A, Mavromati M, Kuczma P, di Filippo G, Morelli E, Demarchi MS, Brazzarola P, Materazzi G, Calò PG, Medas F. Differences in surgical outcomes between cervical goiter and retrosternal goiter: an international, multicentric evaluation. *Front Surg*. 2024;11:1341683. doi:10.3389/fsurg.2024.1341683.
- (4) Ríos A, Rodríguez JM, Balsalobre MD, Tebar FJ, Parrilla P. The value of various definitions of intrathoracic goiter for predicting intra-operative and postoperative complications. *Surgery*. 2010;147(2):233–8. doi:10.1016/j.surg.2009.06.018
- (5) Testini M, Gurrado A, Avenia N, Bellantone R, Biondi A, Brazzarola P, Calzolari F, Cavallaro G, de Toma G, Guida P, Lissidini G, Loizzi M, Lombardi CP, Piccinni G, Portincasa P, Rosato L, Sartori N, Zugni C, Basile F. Does mediastinal extension of the goiter increase morbidity of total thyroidectomy? A multicenter study of 19,662 patients. *Ann Surg Oncol*. 2011;18(8):2251–9. doi:10.1245/s10434-011-1596-4.
- (6) Sancho JJ, Kraimps JL, Sanchez-Blanco JM, Larrad A, Rodríguez JM, Gil P, Gibelin H, Pereira JA, Sitges-Serra A. Increased mortality and morbidity associated with thyroidectomy for intrathoracic goiters reaching the carina tracheae. *Arch Surg*. 2006 Jan;141(1):82-5. doi: 10.1001/archsurg.141.1.82. PMID: 16415416.
- (7) di Crescenzo V, Vitale M, Valvano L, Napolitano F, Vatrella A, Zeppa P, de Rosa G, Amato B, Laperuta P. Surgical management of cervico-mediastinal goiters: Our experience and review of the literature. *Int J Surg*. 2016;28(Suppl 1):S47–S53. doi:10.1016/j.ijsu.2015.12.04
- (8) *Presentación clínica y evaluación del bocio en adultos*. UpToDate [Internet]. 2024 Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-evaluation-of-goiter-in-adults/print>
- (9) Erbil Y, Bozbora A, Barbaros U, Ozarmağan S, Azezli A, Molvalilar S. Surgical management of substernal goiters: clinical experience of 170 cases. *Surg Today*. 2004;34(9):732-6. doi: 10.1007/s00595-004-2823-4. PMID: 15338343.
- (10) Durante C, Hegedüs L, Czarniecka A, Paschke R, Russ G, Schmitt F, Soares P, Solymosi T, Papini E. 2023 European Thyroid Association Clinical Practice Guidelines for thyroid nodule management. *Eur Thyroid J*. 2023;12(5). doi:10.1530/ETJ-23-0067.
- (11) Tejero Redondo AI, Rodríguez Jiménez C, Calatayud Gutiérrez M. Diagnostic protocol of goiter. *Medicine (Barc)*. 2008;10(14):952–4. doi:10.1016/s0211-3449(08)73185-0.

- (12) Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, Kloos RT, Lee SL, Mandel SJ, Mazzaferri EL, McIver B, Pacini F, Schlumberger M, Sherman SI, Steward DL, Tuttle RM. Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid*. 2009;19(11):1167–214. doi:10.1089/thy.2009.0110. Erratum in: *Thyroid*. 2010;20(6):674–5; *Thyroid*. 2010;20(8):942.
- (13) Gavilán Villarejo I, Sillero Sánchez A, Escobar Jiménez L, Aguilar Diosdado M. Protocolo diagnóstico del bocio. *Medicine (Barc)* [Internet]. 2000;8(17):924–6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0304541200701740>
- (14) Kania, R., Vérillaud, B., le Clerc, N., Herman, P., Lee, J., Chung, W. Y., Materazzi, G., Miccoli, P., & Randolph, G. W. Tiroidectomía por cervicotomía. *EMC - Cirugía Otorrinolaringológica y Cervicofacial*, 2021; 22(1), 1–25. [https://doi.org/10.1016/s1635-2505\(21\)45062-0](https://doi.org/10.1016/s1635-2505(21)45062-0)
- (15) Landerholm K, Järhult J. Should asymptomatic retrosternal goitre be left untreated? A prospective single-centre study. *Scand J Surg*. 2015 Jun;104(2):92-5. doi: 10.1177/1457496914523411. Epub 2014 Apr 23. PMID: 24759378.
- (16) Anikin V, Welman K, Asadi N, Dalal P, Reshetov I, Beddow E. Retrosternal goiter in thoracic surgical practice. *Khirurgiia (Mosk)*. 2021;(12):20-26. English, Russian. doi: 10.17116/hirurgia202112120. PMID: 34941205
- (17) Wong WK, Shetty S, Morton RP, McIvor NP, Zheng T. Management of retrosternal goiter: Retrospective study of 72 patients at two secondary care centers. *Auris Nasus Larynx*. 2019;46(1):129–34. doi:10.1016/j.anl.2018.06.012.
- (18) Gil Carcedo-Sañudo E, de las Heras-Flórez P, Morales-Medina G, Herrero-Calvo D, Vallejo-Valdezate LA. Puntos clave en la cirugía de la glándula tiroides. *Rev ORL*. 2021;12(4):359–70. doi:10.14201/orl.25153.
- (19) Del Rio P, Polistena A, Chiofalo MG, De Pasquale L, Dionigi G, Docimo G, Graceffa G, Iacobone M, Medas F, Pezzolla A, Sorrenti S, Spiezia S, Calò PG. Management of surgical diseases of thyroid gland: Indications of the United Italian Society of Endocrine Surgery (SIUEC). *Updates Surg*. 2023;75(6):1393–417. doi:10.1007/s13304-023-01522-7. PMID:37198359; PMCID:PMC10435599.
- (20) Hanson MA, Shaha AR, Wu JX. Surgical approach to the substernal goiter. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2019 Aug;33(4):101312. doi: 10.1016/j.beem.2019.101312. Epub 2019 Aug 22. PMID: 31477522; PMCID: PMC6815725.
- (21) Ríos A, Rodríguez JM, Galindo PJ, Torres J, Canteras M, Balsalobre MD, Parrilla P. Results of surgical treatment in multinodular goiter with an intrathoracic component. *Surg Today*. 2008;38(6):487–94. doi:10.1007/s00595-006-3673-z.
- (22) Ortiz JAS, Díaz JGL, Collado NS, Pérez RB. Implementación de una tipología de complicaciones relacionadas con la cirugía tiroidea. *Correo Científico Médico* [Internet]. 2022;26(1). Disponible en: <https://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/4319/2059>
- (23) Aghajanzadeh M, Asgary M, Mohammadi F, Darvishi H, Safarpour Y. An investigation into symptoms, diagnosis, treatment, and treatment complications in patients with retrosternal goiter. *J Family Med Prim Care*. 2018;7(1):224. doi:10.4103/jfmpc.jfmpc_286_17.

- (24) Canu GL, Medas F, Cappellacci F, Rossi L, Gjeloši B, Sessa L, Pennestrì F, Djafarrian R, Mavromati M, Kotsovolis G, Pliakos I, di Filippo G, Lazzari G, Vaccaro C, Izzo M, Boi F, Brazzarola P, Feroci F, Demarchi MS, Calò PG. Risk factors for postoperative cervical haematoma in patients undergoing thyroidectomy: a retrospective, multicenter, international analysis (REDHOT study). *Front Surg.* 2023;10. doi:10.3389/fsurg.2023.1278696.
- (25) Ríos A, Rodríguez-González JM, Balsalobre MD, Soria T, Canteras M, Parrilla P. Resultados del tratamiento quirúrgico en 247 pacientes con bocio multinodular con componente intratorácico. *Cir Esp.* 2004;75(3):140–5. doi:10.1016/S0009-739X(04)78943-5.
- (26) Shin JJ, Grillo HC, Mathisen D, Katlic MR, Zurakowski D, Kamani D, Randolph GW. The surgical management of goiter: Part I. Preoperative evaluation. *Laryngoscope.* 2011 Jan;121(1):60-7. doi: 10.1002/lary.21084. PMID: 21132771.
- (27) Bove A, Manunzio R, Palone G, Di Renzo RM, Calabrese GV, Perpetuini D, Barone M, Chiarini S, Mucilli F. Incidence and Clinical Relevance of Incidental Papillary Carcinoma in Thyroidectomy for Multinodular Goiters. *J Clin Med.* 2023 Apr 7;12(8):2770. doi: 10.3390/jcm12082770. PMID: 37109106; PMCID: PMC10144475.



**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**

D. Eduardo Arroyo Úcar, Secretario del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión de fecha 25 de Febrero de 2025, ha evaluado la propuesta de la investigadora **D^a. Asunción Candela Gomis**, del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Universitario San Juan de Alicante, para que sea realizado el proyecto de investigación titulado "**ESTUDIO COMPARATIVO DEL ABORDAJE QUIRÚRGICO DEL BOCIO CERVICAL Y DEL BOCIO ENDOTORÁCICO**". Código de Comité: **25/011**.

y que considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- El tratamiento de la información del estudio se realizará conforme a la legislación vigente de protección y confidencialidad de los datos en relación a los métodos, riesgos y tratamiento de los mismos tal y como se contempla en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

y que este Comité da su aprobación a dicho estudio para que sea realizado por **D^a. Asunción Candela Gomis**, del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Lo que firmo en San Juan, a 26 de Febrero de 2025

SECRETARIO DEL CEI

Fdo.: Eduardo Arroyo Úcar