



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIDADES MÉDICAS**

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O.D.

**PROTOCOLO DE INVESTIGACION
ENSAYO CLINICO CONTROLADO**

**HEMOSTASIA EFECTIVA EN CIRUGIA DE LA GLANDULA TIROIDES
SIN LIGADURA UTILIZANDO BISTURI ARMONICO COMPARADA CON
CIRUGIA DE GLANDULA TIROIDES CON LIGADURA DE
VASOS TIROIDEOS Y ELECTROCOAGULACIÓN, EN LA
CLINICA DE TIROIDES DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.**

**SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.**

TESIS QUE PRESENTA:

DRA. MAYBELLINE ROBLES ESTRADA.

TUTOR:

DR. LUIS MAURICIO HURTADO LÓPEZ.

ASESORES:

**DR. CESAR ATHIE GUTIERREZ
DR. ERICH O. P. BASURTO KUBA.
DR. FELIPE RAFAEL ZALDÍVAR RAMÍREZ.**



**HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O.D.
MÉXICO, D.F. 2012.**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TUTOR:

DR. LUIS MAURICIO HURTADO LOPEZ
Jefe de la unidad de Cirugía General 307 y
de la Clínica de Tiroides.
Maestro en Ciencias.

ASESORES:

DR. CESAR ATHIÉ GUTIERREZ.
Jefe de la Unidad de Cirugía General.

DR ERICH O.P. BASURTO KUBA.
Médico adscrito a Cirugía General.

DR FELIPE ZALDÍVAR RAMÍREZ.
Médico adscrito a Cirugía General.
Maestro en ciencias.

DEDICATORIA.

A mi familia, en especial a mi madre, que ha sido el motor más importante en mi vida, gracias por la paciencia en los momentos de desesperación, todo tú apoyo y amor incondicional que siempre me has dado.

A mis maestros de cirugía y a mis maestros de vida, en especial al Dr. Hurtado y al Dr. Basurto por escuchar y enriquecerme con sus enseñanzas, en especial las de vida que forman la plataforma de lo que soy como especialista y que seguirán siendo fundamentales en el resto de mi vida.

A mi hermano y su familia, por el apoyo fundamental en la realización de cada una de mis metas, gracias por demostrarme que lo más importante es la familia.

A todos los pacientes que me permitieron aprender de ellos, junto a ellos y que son la principal razón de mi profesión. Para el beneficio de todos ellos.

A mis compañeros y amigos, que hemos formado parte de una hermandad especial, gracias por su compañía y ayuda. Siempre fue mejor gracias a ustedes.

Por último un sencillo agradecimiento a todas las personas que formaron parte de este proyecto, por el gran entusiasmo y compromiso que me mostraron durante todo el desarrollo del protocolo. Gracias por comprometerse en dar lo mejor, siempre.

INDICE

Página frontal	1
Dedicatoria	3
Índice	4
Resumen	5
I. Antecedentes	7
II. Planteamiento del problema	10
III. Justificación	11
IV. Hipótesis	12
V. Objetivos	13
VI. Metodología	15
VII. Resultados	23
VIII. Discusión	40
IX. Conclusiones	43
X. Anexos	44
XI. Bibliografía	48

HEMOSTASIA EFECTIVA EN CIRUGIA DE LA GLANDULA TIROIDES SIN LIGADURA UTILIZANDO BISTURI ARMONICO COMPARADA CON CIRUGIA DE GLANDULA TIROIDES CON LIGADURA DE VASOS TIROIDEOS Y ELECTROCOAGULACION, EN LA CLINICA DE TIROIDES DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.

RESUMEN

Justificación: Durante la tiroidectomía la hemostasia adecuada es esencial, hasta ahora la técnica tradicional de ligadura y electrocoagulación es el método estándar utilizado, el control adecuado de la hemorragia con electrocoagulación tiene un riesgo potencial en dañar las estructuras periféricas por dispersión lateral de temperatura. El uso limitado de dispositivos nuevos como el bisturí armónico que corta y coagula simultáneamente usando vibración mecánica que oscila a una frecuencia de 55.5 kHz, con una temperatura que no supera los 100°C, conlleva que algunos cirujanos opten con utilizarlo junto a ligadura complementaria de vasos y electrocoagulación, por lo que no se cuenta con la experiencia que indique la efectividad como método de hemostasia al realizar tiroidectomías sin ligaduras (utilizando bisturí armónico exclusivamente) comparado con la técnica tradicional de ligadura y electrocoagulación.

Hipótesis: Diferentes dispositivos constituyen una alternativa a los métodos convencional de hemostasia entre ellos el bisturí armónico; en nuestro medio no se cuenta con la experiencia en su uso. Ninguno de los reportes previos ofrece evidencia sobre su efectividad al utilizarlo sin ligaduras complementarias. Si la hemostasia en cirugía de tiroides utilizando bisturí armónico exclusivamente sin ligaduras complementarias es igualmente efectiva que con la técnica tradicional de ligadura y electrocoagulación entonces podría realizarse cirugía tiroidea con bisturí armónico de manera segura y eficaz.

Planteamiento del problema: La cirugía de tiroides precisa de una meticulosa disección y hemostasia de las estructuras anatómicas, para evitar la lesión inadvertida. Los avances en dispositivos de disección y hemostasia como el Bisturí armónico con mayor precisión y seguridad que la tradicional ligadura y electrocoagulación, han probado su efectividad en cirugía abdominal y laparoscópica, en nuestro medio no se cuenta con la experiencia sobre su efectividad en cirugía tiroidea. Algunos cirujanos han optado por su utilización junto a ligadura complementaria y electrocoagulación, por lo cual no se cuenta con reportes que evalúen la efectividad de la técnica sin ligadura, es decir únicamente utilizando el dispositivo Bisturí ultrasónico como método de hemostasia sin el uso de ligadura complementaria. La importancia al evaluar, si la cirugía tiroidea sin ligadura es igualmente efectiva en términos de hemostasia que la técnica convencional con ligadura y electrocoagulación, es que podría considerarse como un método cómodo, seguro y efectivo sin utilizar ligaduras complementarias en la realización de cirugía tiroidea.

Objetivo: Conocer la efectividad en hemostasia en cirugía tiroidea con la técnica tradicional con ligadura y electrocoagulación, comparado con la técnica sin ligadura utilizando exclusivamente el dispositivo Bisturí Armónico, y probar si es igualmente efectiva en términos de pérdida sanguínea trans operatoria, disminución de tiempo quirúrgico, e índice de complicaciones post operatorias inmediatas.

Metodología: Ensayo clínico controlado que incluye pacientes de la clínica de tiroides sometidos a lobectomía y tiroidectomía total divididos en dos grupos comparativos grupo A con técnica tradicional de ligadura y electrocoagulación y grupo B con uso exclusivo del dispositivo bisturí armónico. Evaluando tiempo quirúrgico, cantidad de pérdida sanguínea en el trans-operatorio, complicaciones transoperatorias (resangrado utilizando bisturí armónico y rescate con ligadura y lesión de Nervio Laríngeo recurrente) y postoperatorias (hematoma, seroma, datos clínicos de hipocalcemia e hipoparatiroidismo, disfonía transitoria y definitiva), y tiempo de estancia hospitalaria postoperatoria.

Tipo de estudio: Prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, aleatorizado.

Procedimiento: Se estableció una selección aleatoria por programa estadístico en computadora, de acuerdo a la selección se asignó a cada paciente la técnica a utilizar, divididos en dos grupos comparativos con técnica de ligadura y electrocoagulación (grupo A) y utilizando exclusivamente bisturí armónico (grupo B), durante el período comprendido del 01 de Agosto del 2011 al 31 de Enero del 2012. Se realizó seguimiento de los pacientes sometidos a lobectomía o tiroidectomía total recabando datos demográficos (edad, sexo), diagnóstico preoperatorio, postoperatorio e histopatológico, cirugía realizada, técnica utilizada, número de ligaduras utilizadas, cantidad de pérdida sanguínea durante el transoperatorio, tiempo quirúrgico empleado, complicaciones transoperatorias (resangrado y rescate con ligadura, lesión del Nervio Laríngeo recurrente), postoperatorias inmediatas (hematoma con compromiso de vía aérea, seroma, datos clínicos de hipocalcemia e hipoparatiroidismo, disfonía transitoria y definitiva secundaria a lesión del Nervio Laríngeo recurrente, tamaño de la pieza quirúrgica por reporte histopatológico, días de estancia hospitalaria postoperatoria.

Análisis de resultados:

Se utilizó medidas de cálculo T de Student independiente para variables continuas y pruebas X² cuadrada para variables categóricas. Se dieron frecuencias en caso de datos demográficos. Significancia estadística prefijada menor de 0.05. Paquete estadístico SPSS[®] v. 16. El uso del Bisturí Armónico en cirugía tiroidea es tan efectivo como método de hemostasia que el de la técnica tradicional de Ligadura y electrocoagulación, con una ventaja significativa en cuestión de menor tiempo quirúrgico y menor cantidad de pérdida sanguínea transoperatoria. No existen diferencias significativas en lo que respecta a las complicaciones postoperatorias.

Palabras clave:

Cirugía tiroidea, bisturí armónico, disector ultrasónico, tiroidectomía.

Antecedentes.

La cirugía tiroidea ha evolucionado en el último siglo desde que Theodoro Kocher y Theodoro Billroth fueron los primeros en desarrollar técnicas operativas eficientes y aceptables. Los cirujanos pioneros al mejorar la técnica de hemostasia redujeron la mortalidad perioperatoria de la tiroidectomía desde el 60 % al 1% en un período breve(10). Desde entonces la técnica de hemostasia convencional constituida por ligaduras ajustadas a mano y electrocoagulación ha sido utilizada tradicionalmente (8). Así durante el siglo XX, la coagulación monopolar y bipolar fue introducida, el desarrollo de nuevos dispositivos como el Bisturí Armónico/ultrasónico (HS) brindaron una alternativa a los métodos convencionales de hemostasia, porque permitió la ligadura y corte simultáneo de los vasos (4).

La tiroidectomía constituye el procedimiento quirúrgico más realizado en cirugía endocrinológica. Se ha enfrentado a lo largo de su evolución a varias conductas quirúrgicas enfocadas a disminuir las complicaciones más frecuentes y de mayor morbilidad de dicha cirugía. Precisa de disección meticulosa y de hemostasia exhaustiva, tener buena visualización del campo quirúrgico con la apropiada identificación de estructuras como el Nervio laríngeo recurrente y las glándulas paratiroides para evitar la lesión inadvertida. La hemorragia, el hipoparatiroidismo y la parálisis de Nervio laríngeo recurrente aunque infrecuentes en centros de experiencia, son potencialmente graves (10). En nuestro medio la hipocalcemia transitoria se reporta de 21.1% (11), el hipoparatiroidismo se reporta en 3.3% en general (13), lesión definitiva del nervio Laríngeo recurrente en 1.8% (12). La hemorragia postoperatoria y el hematoma van del 1.2% al 1.6% (15). La parálisis postoperatoria transitoria (lesión transitoria) de las cuerdas vocales atribuible a manipulación en el transoperatorio, se reporta en 9.1% (13).

Las dos técnicas más utilizadas para hemostasia son ligadura con sutura y electrocoagulación, con el uso de electrocoagulación como control de la hemorragia la temperatura es transferida a los tejidos con coagulación por “quemadura” (coagulación obliterativa) con altas temperaturas (150 °c a 400 °c); los tejidos y sangre son disectados y oxidizados, formando una escarcha ó costra que cubre y sella el área sangrante. El resangrado puede ocurrir cuando esta escarcha adherida al tejido es rota o removida durante la electrocirugía (3) y tiene el riesgo potencial de lesionar por difusión de calor en los tejidos vecinos.

Ligasure es un sistema de sellado vascular bipolar que produce la desnaturalización del colágeno y la elastina de los vasos y tejidos circundantes que permiten realizar hemostasia en vasos de hasta 7 mm este proceso se

extrema al aplicar presión al instrumento, la dispersión térmica es reportada menor de 1 mm (10,14,16).

En 1990 fue desarrollado el bisturí armónico, instrumento que utiliza energía ultrasónica, utiliza energía mecánica mediante la vibración de la rama activa del instrumento a 55,500Hz y su desplazamiento longitudinal variable de 30 a 100 μm . Produce disección, corte y sellado vascular simultáneamente. Tiene un efecto diferente sobre los tejidos debido al mecanismo de generación de energía, la temperatura alcanzada no supera nunca los 100 $^{\circ}\text{c}$ mientras que el electrocauterio o el laser alcanzan temperaturas de 150 a 400 $^{\circ}\text{c}$, la intensa fuerza vibracional produce un efecto que vaporiza el agua intracelular y rompe membranas celulares, produciendo un efecto en el tejido similar al logrado por el láser de dióxido de carbono, así la diseminación térmica es similar de 0.05 mm aproximadamente comparado con los 0.35 mm que se extiende la necrosis del bisturí monopolar. La coagulación primaria del tejido se logra mediante la desnaturalización de proteínas rompiendo los enlaces de hidrógeno debido a energía vibracional transferida al tejido con la energía ultrasónica a una temperatura relativamente baja (desde 37 $^{\circ}\text{c}$) causando menor daño térmico lateral considerado diez veces inferior comparado con la electrocoagulación o el laser (10). Como no hay exceso de calor, el tejido no hierve o se carboniza, simplemente se blanquea y coagula (5). En el tejido produce cavitación (vaporización del agua intracelular y extracelular a 37 $^{\circ}\text{c}$), coaptación (hemostasia), coagulación (al aumentar la temperatura entorno a los 63 $^{\circ}\text{c}$) y corte (el tejido se rompe al llegar al límite de su elasticidad). El colágeno y los proteoglucanos se desnaturalizan y al mezclarse con el líquido intracelular e intersticial, forman una sustancia gelatinosa. La presión de rotura de soportan los tejidos tras la aplicación del Bisturí Armónico en cerdos es de 1,204mmHg al 70% de su potencia, y del 1.193mmHg al 100%. Se recomienda para vasos de hasta 6 mm de diámetro (10).

El sistema dispone de una graduación de la intensidad a utilizar, situado en el monitor con una potencia entre 1 a 5. En su calibración máxima el corte es más rápido pero por el contrario la capacidad hemostática es menor. El cirujano puede, también regular la superficie de contacto entre el terminal utilizado y el tejido de tal manera que, a mayor tamaño mayor tiempo de corte y en consecuencia, una mayor capacidad de hemostasia, asimismo regular la presión que ejerce, con el terminal sobre el tejido. Así cuanto mayor presión más rápido se produce el corte, y menor es la capacidad de hemostasia (7). La ausencia de temperatura extremadamente alta ha sido en teoría una ventaja en la producción de menor lesión térmica a los tejidos alrededor, y la combinación de cortado y coagulación podría ser benéfica en la disminución del tiempo quirúrgico (1). En diferentes

situaciones quirúrgicas utilizando el dispositivo permite la disminución del número de suturas vasculares, lo que favorece una menor reacción inflamatoria global de la zona. Además se ha descrito una reducción en el tiempo de cicatrización de las heridas, quizás como consecuencia de la menor lesión térmica de los tejidos circundantes y la menor producción de edema e inflamación local (18), ventajas consistentes en términos de tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea y dolor postoperatorio, además que no se ha reportado un incremento en el índice de complicaciones al utilizar este dispositivo.

A pesar que siempre está latente el riesgo de complicaciones, éstas son raras cuando el cirujano posee experiencia y aplica técnicas quirúrgicas meticulosas y bien sistematizadas. No obstante existen circunstancias que incrementan el riesgo de complicaciones. El bocio intratorácico, la enfermedad de Graves y el tratamiento anticoagulante o las coagulopatías incrementan el riesgo de hemorragia. Influyen factores como el tipo de enfermedad tiroidea (cáncer tiroideo, hipertiroidismo), la comorbilidad, técnica (reintervenciones, tiroidectomía total asociada a vaciamiento ganglionar), extensión tiroidea (volumen, peso de la glándula, extensión subesternal, invasión de estructuras vecinas). En general la cirugía más compleja es la realizada en tiroides recidivados, los que tienen extensión endotorácica y el hipertiroidismo (10,17).

Planteamiento del problema.

La cirugía de tiroides precisa de una meticulosa disección y hemostasia de las estructuras anatómicas, para evitar la lesión inadvertida. Los avances en dispositivos de disección y hemostasia como el Bisturí armónico con mayor precisión y seguridad que la tradicional ligadura y electrocoagulación, han probado su efectividad en cirugía abdominal y laparoscópica, en nuestro medio no se cuenta con la experiencia sobre su efectividad en cirugía tiroidea. Algunos cirujanos han optado por su utilización junto a ligadura complementaria y electrocoagulación, por lo cual no se cuenta con reportes que evalúen la efectividad de la técnica sin ligadura, es decir únicamente utilizando el dispositivo Bisturí Armónico como método de hemostasia. La importancia al evaluar, si la cirugía tiroidea sin ligadura es igualmente efectiva en términos de hemostasia que la técnica convencional con ligadura y electrocoagulación, es que podría considerarse como un método cómodo, seguro y efectivo sin utilizar ligaduras complementarias en la realización de cirugía tiroidea.

Justificación.

Las técnicas en cirugía tiroidea no han cambiado significativamente desde las primeras descripciones. La técnica tradicional para la hemostasia con ligaduras ajustadas a mano y electrocoagulación continua vigente; sin embargo se han desarrollado técnicas hemostáticas alternativas a la convencional, suturas y clips, dispositivos eléctricos; los avances técnicos en hemostasia permiten el sellado vascular con mayor precisión y seguridad que la tradicional ligadura asociada a la electrocoagulación mono o bipolar (10). Dispositivos introducidos recientemente como el Bisturí Armónico (HS), brinda una alternativa a los métodos convencionales de hemostasia, además de que no se ha reportado un incremento en el índice de complicaciones cuando se ha utilizado. Sin embargo, ninguno de los reportes previos ofrece evidencia sobre su seguridad en la tiroidectomía total, sin ligaduras complementarias ajustadas a mano. No obstante algunos cirujanos optan por utilizarlo junto con la ligadura convencional de los vasos tiroideos y electrocoagulación, sin demostrar de manera objetiva la seguridad en términos de hemostasia en la cirugía sin ligaduras, utilizando únicamente el Bisturí Armónico (8). En nuestro medio no existe la experiencia que indique la efectividad de realizar tiroidectomías sin ligadura comparada con la técnica convencional de ligadura y electrocoagulación.

Se requiere conocer si la cirugía tiroidea sin ligaduras (utilizando exclusivamente Bisturí Armónico) es un método de hemostasia igualmente seguro y efectivo sin el uso de ligaduras complementarias, que la cirugía tradicional de ligadura y electrocoagulación. Que podría utilizarse como método eficaz de hemostasia, en la realización de cirugía de tiroides.

Hipótesis.

Diferentes métodos se han desarrollado para la efectiva hemostasia en cirugía tiroidea. Dispositivos como el bisturí armónico constituyen una alternativa a los métodos convencionales de hemostasia, sin embargo, en nuestro medio no se cuenta con la experiencia en evaluar si la técnica sin utilizar ligaduras (uso de bisturí ultrasónico exclusivamente) sea en términos de hemostasia igualmente efectiva o no , ninguno de los reportes previos ofrecen evidencia sobre su efectividad al utilizarlo sin ligaduras complementarias en la cirugía tiroidea comparado con la técnica tradicional de ligadura y electrocoagulación. Si la hemostasia utilizando bisturí armónico exclusivamente es igualmente efectiva que con la técnica tradicional de ligadura y electrocoagulación entonces podría realizarse cirugía tiroidea utilizando el dispositivo de manera segura y eficaz.

Objetivos

Objetivo General

- Conocer la efectividad en hemostasia en cirugía tiroidea con la técnica sin ligadura utilizando exclusivamente el dispositivo Bisturí Armónico comparado con la técnica tradicional con ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación. Probar si es igualmente efectiva en términos de pérdida sanguínea trans operatoria, disminución de tiempo quirúrgico, e índice de complicaciones post operatorias inmediatas en las lobectomías y tiroidectomías totales en pacientes de la Clínica de tiroides del Hospital General de México.

Objetivos específicos

- Conocer la diferencia entre el tiempo quirúrgico con la técnica convencional de ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación, en comparación con la técnica sin ligaduras (utilizando bisturí armónico) en lobectomías y tiroidectomía total.
- Comparar la cantidad de pérdida sanguínea transoperatoria en pacientes con técnica de ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación vs técnica sin ligaduras utilizando bisturí armónico.
- Comparar la morbilidad asociada a la técnica de ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación y la técnica con Bisturí Armónico a través del índice de complicaciones durante el transoperatorio:
 - Resangrado utilizando Bisturí armónico y rescate con ligadura.
 - Lesión de Nervio Laríngeo Recurrente.

Complicaciones durante postoperatorio inmediato (primeras 24 hr):

- Hematoma cervical con compromiso de vía aérea.
 - Seroma en sitio quirúrgico.
 - Parestesias y signos clínicos de hipocalcemia transitoria.
 - Hipoparatiroidismo o hipocalcemia definitiva.
 - Disfonía transitoria atribuible a manipulación quirúrgica sin lesión.
 - Disfonía definitiva secundaria a lesión transoperatoria del Nervio Laríngeo recurrente.
- Conocer el tamaño de pieza quirúrgica así como diagnóstico definitivo por reporte histopatológico de los pacientes postoperados de lobectomía y

tiroidectomía total con ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación y con técnica sin ligadura.

- Comparar el número de días de estancia hospitalaria en pacientes post-operados de lobectomía y tiroidectomía total con técnica con ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación y con técnica sin ligadura.

Metodología.

Ensayo clínico controlado que incluye pacientes de la clínica de tiroides sometidos a lobectomía y tiroidectomía total en ausencia de criterios de exclusión, divididos en dos grupos comparativos grupo A con técnica tradicional de ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación y grupo B con uso exclusivo del dispositivo Bisturí Armónico.

Se evaluará el diagnóstico preoperatorio de ingreso al servicio y postoperatorio así como el diagnóstico determinado por estudio transoperatorio e histopatológico. Durante la realización de lobectomía y tiroidectomía total se determinará el tiempo quirúrgico, cantidad de pérdida sanguínea trans-operatoria, número de ligaduras utilizadas e incidencia de complicaciones como: resangrado utilizando bisturí armónico y rescate con ligadura y lesión del Nervio Laríngeo recurrente; durante el post-operatorio inmediato (primeras 24 hr) se evaluará las complicaciones: hematoma cervical con compromiso de vía aérea, seroma, parestesias y signos clínicos de hipocalcemia e hipoparatiroidismo, disfonía transitoria por manipulación quirúrgica sin lesión y definitiva secundaria a lesión del Nervio laríngeo recurrente y tiempo de estancia postoperatoria hospitalaria.

Se compararán las variables de los dos grupos de estudio.

Tipo y diseño del estudio

Estudio Prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, aleatorizado, doble ciego.

Población y tamaño de la muestra.

El tamaño de la muestra es finito de 100 casos, se consideran todos los pacientes con indicación quirúrgica a realizar lobectomía vs tiroidectomía total sin disección lateral de cuello, que pertenezcan y sean intervenidos en la clínica de Tiroides dentro del período comprendido del 1 de Agosto del 2011 al 31 de Enero del 2012.

Criterios de inclusión.

Pacientes con indicación quirúrgica de realizar lobectomía y tiroidectomía total de la clínica de tiroides del Hospital General de México.

Criterios de exclusión.

- Pacientes con diagnóstico de cáncer tiroideo con sospecha de invasión extratiroidea por evidencia clínica.
- Pacientes con historia previa de cirugía tiroidea o radiación.
- Pacientes con preexistente lesión del Nervio Laríngeo recurrente; debido a extensión y fijación de tumor al Nervio que requiera sección del Nervio Laríngeo Recurrente.
- Pacientes con historia de patología que constituya desordenes sanguíneos.
- Pacientes con ingesta de anticoagulantes en los últimos siete días previos a cirugía.

Criterios de eliminación.

- Pacientes con hallazgo de extensión extratiroidea tumoral y fijación al Nervio durante transoperatorio.
- Pacientes que requieran disección de compartimiento laterales del cuello por metástasis ganglionares.
- Pacientes que de acuerdo al grupo aleatorio previamente asignado, no se concluya el procedimiento con la técnica de manejo establecida.
- Pacientes que no acepten participar previo consentimiento informado en el estudio.

Definición de variables a evaluar y forma de medirlas

Nominal

Sexo masculino o femenino.

Número de años cumplidos.

Cuantitativa continua.

- Número de pacientes con los distintos diagnósticos preoperatorios de indicación quirúrgica de la clínica de Tiroides del Hospital General de México.
- Número de pacientes con diagnóstico definitivos a través de estudio transoperatorio y reporte histopatológico de la pieza quirúrgica enviadas al servicio de patología del Hospital General de México.

- Cantidad de pérdida sanguínea reportada durante el transoperatorio a través de la estimación reportada por anestesiólogo asignado a la cirugía realizada.
- Tiempo quirúrgico definido desde incisión de piel hasta cierre de piel.
- Tamaño de pieza reportada por estudio histopatológico.
- Número de ligaduras de vasos tiroideos utilizadas en casos de técnica con ligadura y electrocoagulación.
- Número de ligaduras de rescate utilizadas en vasos tiroideos en casos de técnica sin ligadura ante falla de hemostasia al aplicar el dispositivo Bisturí Armónico.
- Número y tipo de complicaciones presentadas durante el transoperatorio consideradas como:
 - Resangrado utilizando Bisturí Armónico y rescate con ligadura.
 - Lesión del Nervio Laríngeo Recurrente advertida.
- Número y tipo de complicaciones presentadas durante el postoperatorio inmediato (24 hr) consideradas como:
 - Hematoma cervical con compromiso de vía aérea.
 - Seroma en sitio quirúrgico.
 - Parestesias y signos clínicos de hipocalcemia transitoria.
 - Hipoparatiroidismo o hipocalcemia definitiva, con parestesias y signos clínicos, y determinación de hormona Paratiroidea intacta.
 - Disfonía transitoria atribuible a manipulación quirúrgica sin lesión.
 - Disfonía definitiva secundaria lesión transoperatoria del Nervio Laríngeo recurrente.
- Número de días de estancia postoperatoria hospitalaria.

Procedimiento.

Evaluación y selección de pacientes.

Estudio designado a todos los pacientes considerados elegibles a ser incluidos en el estudio en ausencia de criterios de exclusión pertenecientes a la clínica de tiroides de la Unidad de Cirugía General 307, con indicación quirúrgica para realizar lobectomía y tiroidectomía total. Sin contraindicación en valoraciones preanestésica y cardiovascular de ser requerida para realizar procedimiento.

Los pacientes son informados acerca de estudio, durante su estancia hospitalaria por un residente rotante del servicio de cirugía General, al aceptar participar en estudio firman un consentimiento informado.

Se establece una selección aleatoria por programa estadístico en computadora de acuerdo a la selección se asigna a cada paciente la técnica a utilizar, divididos en dos grupos comparativos con técnica de ligadura y electrocoagulación (grupo A) y cirugía sin ligaduras (utilizando exclusivamente Bisturí Armónico) (grupo B).

Al momento de la cirugía, los pacientes han sido previamente asignados al grupo de técnica sin ligadura vs con ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación. Todos los pacientes son cegados acerca de la técnica quirúrgica. La asignación de técnica quirúrgica es comunicada al cirujano y al equipo quirúrgico justo antes del inicio de la cirugía por la coordinadora de la investigación.

Técnica quirúrgica.

Todos los pacientes son colocados en posición de hiperextensión cervical, monitorizados e intubados de manera estándar.

Se inicia con incisión en cara anterior de cuello de aproximadamente 4-6 cm. Se realizan colgajos subplatismales superior e inferior con electrocauterio, continuando con escisión en línea media de músculos pretiroideos retrayéndolos lateralmente, con la exposición de la glándula tiroidea, los vasos tiroideos son ligados de acuerdo a la siguiente técnica

.

Técnica convencional con ligadura de vasos tiroideos y electrocoagulación:

Se procede a disecar, pinzar y seccionar los vasos tiroideos principales (vena inferior, media y superior y arteria superior e inferior) son ligados usando seda 3/0 ó 2/0, y en otros vasos secundarios con seda 3/0, en caso de hemitiroidectomía se realiza súrgete en ribete sobre el borde de tejido tiroideo residual con sutura absorbible (ácido poliglicólico) 3/0, así como en el cierre de fascias profunda y subplatismal con ácido poliglicólico 3/0 con súrgete. La piel se cierra con súrgete subdérmico con sutura no absorbible (polipropileno 3/0).

Técnica sin ligadura (Bisturí Armónico):

Su uso es único en la disección y control vascular de la glándula, utilizándose en todos los vasos sanguíneos, así como en los vasos tiroideos principales (vena inferior, media y superior y arteria superior e inferior). El generador del dispositivo ultrasónico será ajustado a nivel mínimo de 3 y máximo nivel de 5. Ninguna ligadura convencional se utiliza durante el procedimiento a menos que al aplicar el dispositivo a algún vaso tiroideo principal no logre ser efectivo en la hemostasia y requiera rescate con ligadura convencional.

Las fascias profunda y de revestimiento son cerradas con sutura absorbible ácido poliglicólico 3/0. La piel se cierra con súrgete subdérmico con sutura no absorbible (polipropileno 3/0).

Previo al cierre de fascias y al finalizar en todos los pacientes se simula por el anesthesiólogo una maniobra de Valsalva elevando la presión intrapulmonar a 30 cm de H₂O, para evidenciar y corregir un eventual hemorragia en el campo quirúrgico. En ningún paciente se coloca drenajes al finalizar procedimiento.

El tiempo quirúrgico se considera desde la incisión hasta el cierre de piel. La estimación de pérdida sanguínea se realiza a través del número de gasas y compresas utilizadas y es evaluada por el Anestesiologo asignado a procedimiento, de acuerdo a: una gasa es equivalente a 10 ml y una compresa de 100 ml de pérdida sanguínea.

En casos de estudio transoperatorio se tomará el reporte como diagnóstico postoperatorio La recolección de datos del transoperatorio es realizada por el cirujano ejecutor, ó residente que participa como primer ayudante.

Evaluación durante el post operatorio y complicaciones.

Los datos a evaluar del postoperatorio y el seguimiento de los pacientes son realizados por la coordinadora de la investigación.

Hematoma cervical con compromiso de vía aérea: Se considera hemorragia presentada en lecho quirúrgico durante las primeras 24 hr de postoperatorio, manifestada por signos de aumento de volumen cervical, salida de sangre por línea de sutura, disnea, dolor, sensación de opresión cervical, disfagia, disfonía, estridor) con indicación de reintervención y exploración quirúrgica.

El calcio sérico postoperatorio es medido sólo en pacientes con parestesias acrales y signos clínicos durante el postoperatorio de hipocalcemia (letargo,

signos de Chvosteck y de Trousseau, estridor laríngeo, convulsiones). La hipocalcemia es definida como calcio sérico en una sola toma menor de 8.0 mg/dl.

Hipocalcemia transitoria: Se considera clínicamente y por determinaciones séricas de calcio en todos aquellos pacientes con parestesias y signos clínicos, en un periodo no mayor de seis meses del postoperatorio.

Pacientes con hipocalcemia reciben tratamiento con calcio suplementario hasta ser asintomáticos. El tratamiento incluye siempre terapia intravenosa inicialmente con gluconato de calcio durante estancia hospitalaria; continuando con calcio oral y vitamina D.

Hipoparatiroidismo: Se considera clínicamente y por determinaciones séricas de calcio en todos los aquellos pacientes con parestesias y signos clínicos de hipocalcemia así como determinación de Hormona Paratiroidea intacta, en un período mayor a seis meses del postoperatorio.

Disfonía transitoria atribuible a manipulación quirúrgica sin lesión: Se considera en forma clínica en todos aquellos pacientes que presentan período de disfonía no mayor de seis meses en los cuales no se advirtió lesión nerviosa durante el transoperatorio.

Indicación de Laringoscopia: Para evaluar la motilidad de las cuerdas vocales, sólo es realizada en pacientes con disfonía sin mejoría clínica al quinto día del postoperatorio, y será realizada por personal de la especialidad de otorrinolaringología

Disfonía definitiva secundaria a lesión transoperatoria del Nervio Laríngeo Recurrente: Se considera en aquellos pacientes en los que se advirtió una lesión transoperatoria, y que cursan con disfonía por más de seis meses considerándose entonces definitiva.

Seroma: Se considera como un aumento de volumen fluctuante en la herida quirúrgica, detectado durante el cuarto a quinto día de postoperatorio, a expensas del acumulo de suero en sitio quirúrgico, de acuerdo a volumen se valora manejo observacional vs drenaje.

Diagnóstico por reporte Histopatológico.

Medidas de la pieza quirúrgica: Consideradas como variables numéricas, en cm, longitud de la pieza, ancho de la pieza y diámetro antero posterior. Determinadas por el servicio de patología a través del reporte histopatológico.

Diagnóstico definitivo Histopatológico: con base en cortes y estudio del servicio de patología a través de reporte histopatológico.

Días de estancia hospitalaria: días de estancia postoperatoria y días de estancia total de hospitalización.

Cronograma de actividades

Agosto, Septiembre, Octubre, Noviembre, Diciembre, Enero– Recopilación de datos

Febrero – Análisis de resultados

Marzo - Publicación de estudio

Análisis estadístico

Se utilizarán medidas de cálculo T de student independiente para variables continuas y pruebas X² cuadrada para variables categóricas. Se darán frecuencias en caso de datos demográficos

Aspectos éticos y de bioseguridad

El presente estudio se realizara conforme a lo establecido en el **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, título segundo, tercero y sexto.**

La investigación es un ensayo clínico controlado, se anexa el consentimiento informado describiendo los aspectos que involucran la participación del paciente en el estudio. La investigación es considerada con riesgo mayor al mínimo. Por lo que se describen los riesgos y beneficios que se obtendrán al participar en el consentimiento informado anexado.

Relevancia y expectativas

La relevancia del proyecto radica en obtener información científica que permita conocer la efectividad de la cirugía sin ligadura si el resultado es positivo y es igualmente efectiva que la técnica tradicional con ligadura y electrocoagulación, brindaría una alternativa en el manejo quirúrgico de patología de la glándula

tiroides. Las expectativas se basan en probar que la cirugía sin ligadura es un método seguro y eficaz en la realización de cirugía tiroidea. Así mismo la investigación se realiza con fines de publicación en un futuro.

Recursos disponibles.

Recursos Humanos.

Dra. Maybelline Robles Estrada.

Responsable de la Investigación.

Residente de tercer año de la especialidad en Cirugía General.

Función: Coordinación, seguimiento y responsable de la investigación.

Investigadores asociados.

Dr. Erich Otto Basurto Kuba.

Cirujano General, Cirujano de Cabeza y cuello.

Médico adscrito a unidad 307, Cirugía General.

Función: Cirujano Ejecutor de los procedimientos e investigador asociado.

Dr. Luis Mauricio Hurtado López.

Cirujano General, Cirujano de Cabeza y cuello.

Médico Jefe de Unidad 307, y de la Clínica de Tiroides.

Función: Cirujano ejecutor de los procedimientos e Investigador asociado.

Dr. Edgar Montes de Oca.

Cirujano General, Cirujano de Cabeza y cuello.

Médico adscrito a unidad 307, Cirugía General.

Función: Cirujano Ejecutor de los procedimientos e investigador asociado.

Recursos materiales.

Los proporcionados por las instalaciones del Hospital General de México, unidad 307 de Cirugía General y el área de quirófanos centrales del HGM.

Recursos a solicitar.

La unidad 307 de Cirugía General y la clínica de tiroides, cuenta con los recursos suficientes para cubrir el proyecto presentado.

ANALISIS DE DATOS.

Todos los pacientes fueron informados del protocolo y firmaron su aceptación a integrarse al estudio, El protocolo fue aprobado por el comité interno de investigación y bioética.

El análisis estadístico se realizó con medidas de tendencia central, prueba de t de student, exacta Fisher, con nivel de significancia de $p=0.05$.

RESULTADOS.

Se estudiaron 100 pacientes sometidos a cirugía por patología tiroidea por la clínica de tiroides del hospital general de México, de Agosto del 2011- enero 2012, de los cuales 96 fueron mujeres (96%) y 4 fueron hombres (4%).

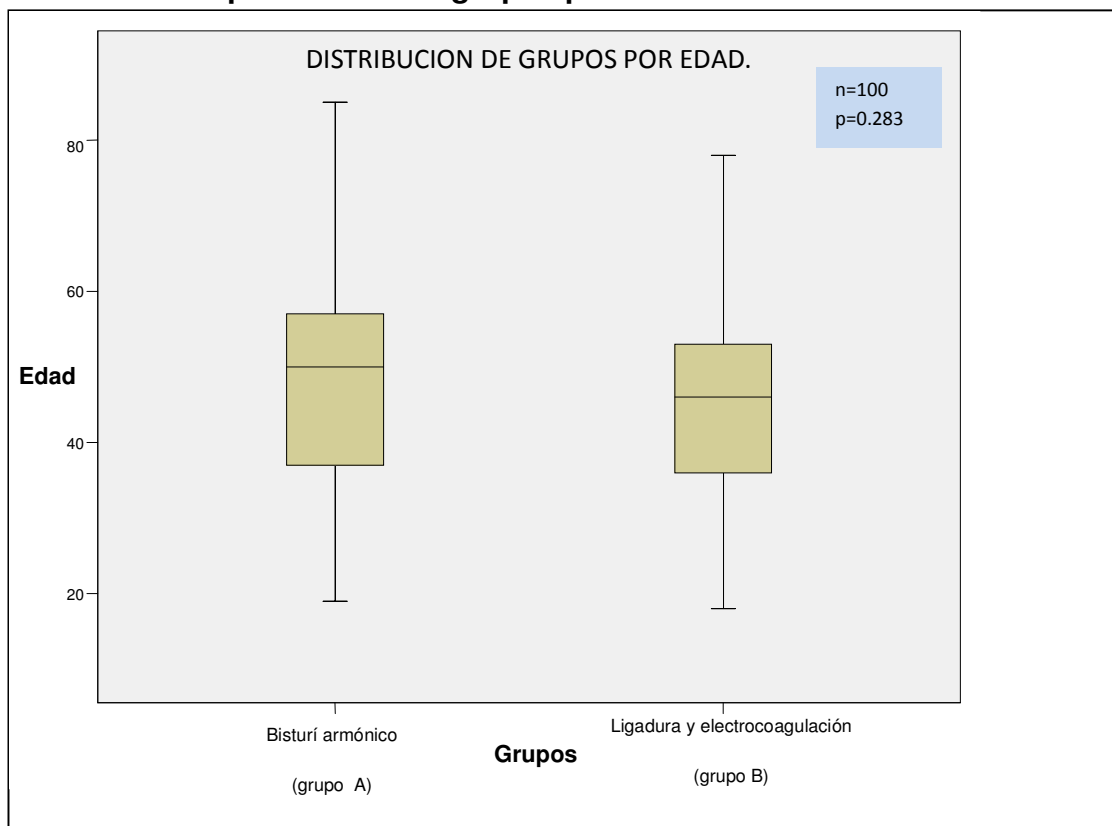
DISTRIBUCION DE GRUPOS POR EDAD Y GÉNERO.

Encontramos en el grupo A (bisturí armónico) una distribución de 48 mujeres (96%) y 2 hombres (4%) con edad promedio de 48.28 años, rango de rango de 19-85 años, $DE_{\pm} 14.02$.

Grupo B (ligadura y electrocoagulación) se conformó por 48 mujeres (96%) y 2 hombres (4%), con edad promedio de 45.24 años, rango de 18-78 años, $DE \pm 14.12$.

Al realizar análisis de la edad mediante prueba de t de student, se encontró una $p= 0.283$, demostrando que ambos grupos son homogéneos en cuanto a edad y género.

Gráfica 1. Comparación entre grupos por edad.



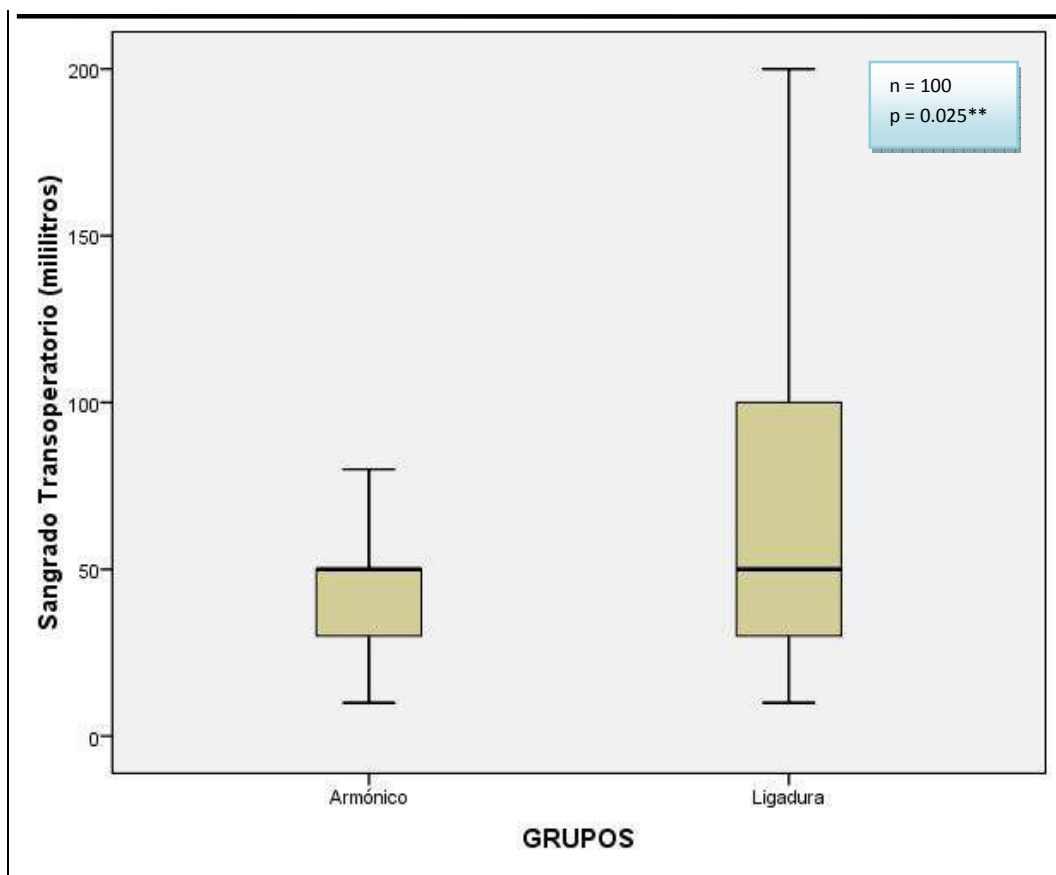
PERDIDA SANGUINEA TRANSOPERATORIA.

Al realizar el análisis de cantidad estimada de pérdida sanguínea durante el transoperatorio (ml) comparativo entre grupos con prueba t de student para muestras independientes se obtuvo diferencia significativa entre estos dos parámetros siendo menor la cantidad de pérdida sanguínea en el grupo A (bisturí armónico) vs grupo B (ligadura y electrocoagulación), con una media entre el grupo A de 47.2 ml (DE 29.36) vs grupo B 68.9 ml (DE 60.77) con una $p= 0.025$, mostrando menor cantidad de pérdida sanguínea para el grupo de Bisturí Armónico.

Tabla 1. Comparación de pérdida sanguínea por grupos.

		N	Media	DE	p
Sangrado Transoperatorio	Armónico	50	47.2	29.3667867	0.025**
	Ligadura	50	68.9	60.7797126	

Gráfica 2. Comparación entre pérdida sanguínea transoperatoria



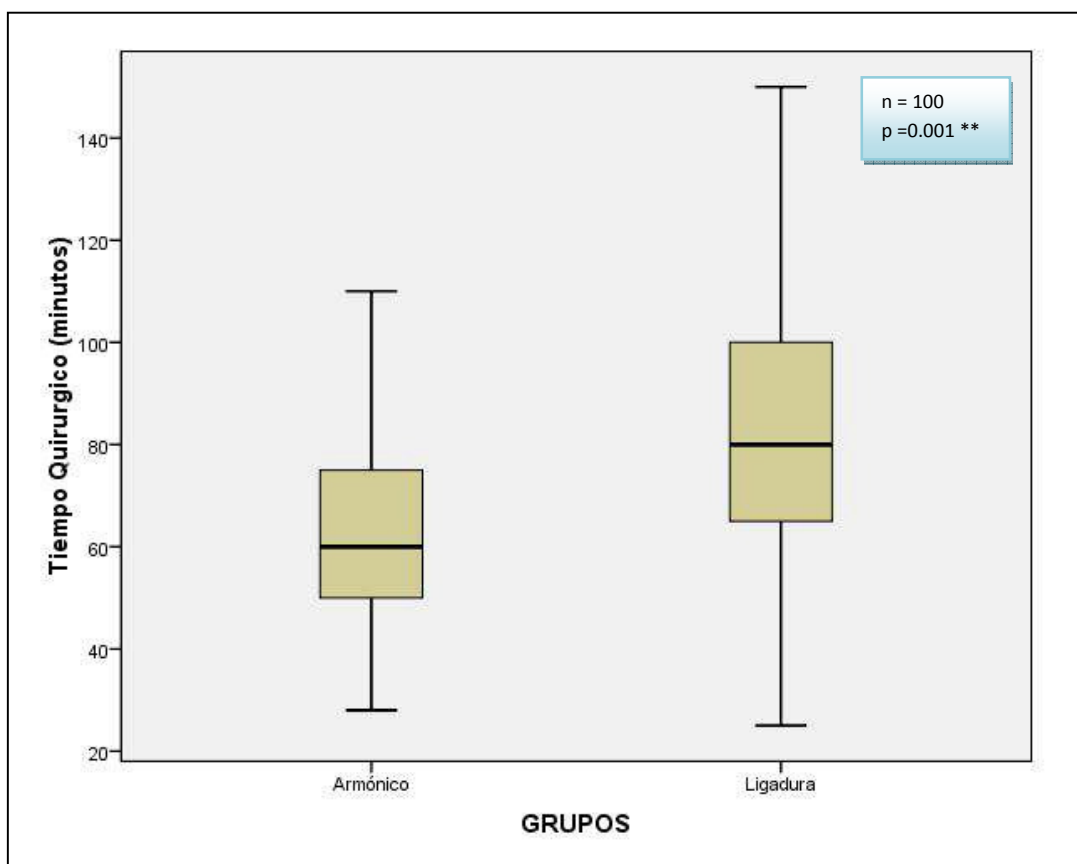
TIEMPO QUIRURGICO.

En cuanto a tiempo quirúrgico entre ambos grupos al realizar el análisis comparativo entre grupos con prueba t para muestras independientes se observa diferencia significativa entre estos dos parámetros; grupo A (Bisturí armónico) presenta una media de 67.32 min (DE 21.75) vs grupo B (ligadura y electrocoagulación) media de 88.06 (DE 35.88) con una $p= 0.001$, por lo que se considera que en el grupo A se tuvo menor tiempo quirúrgico.

Tabla 2. Comparación de tiempo quirúrgico por grupos.

		N	Media	DE	p
Tiempo Quirúrgico	Armónico	50	67.32	21.7588265	0.001**
	Ligadura	50	88.06	35.885538	

Gráfica 3. Tiempo quirúrgico entre grupos.



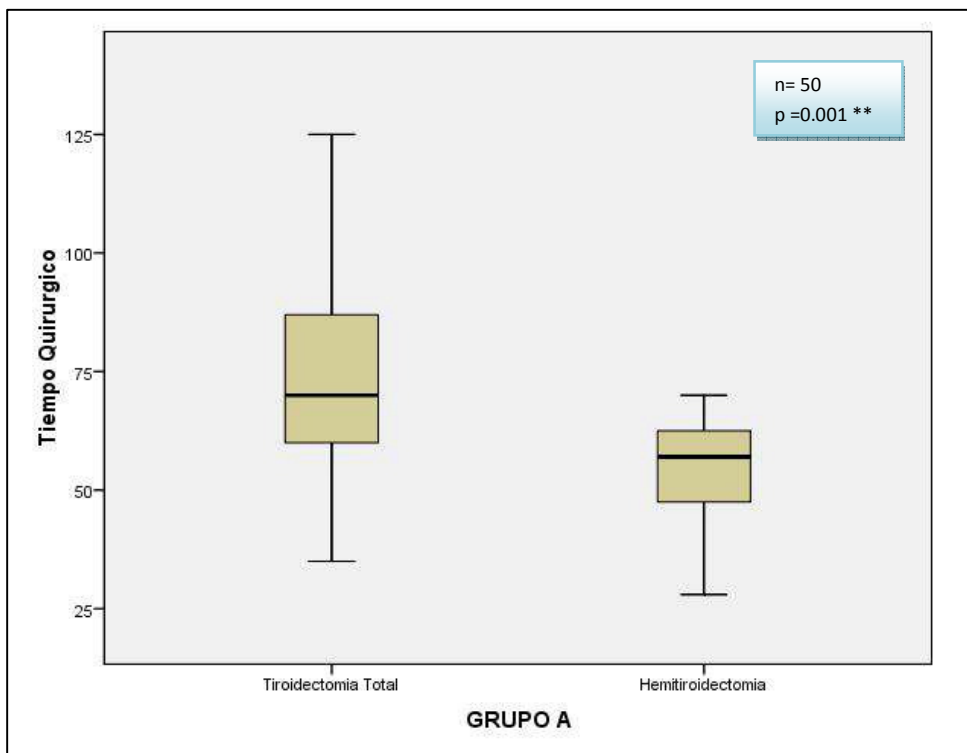
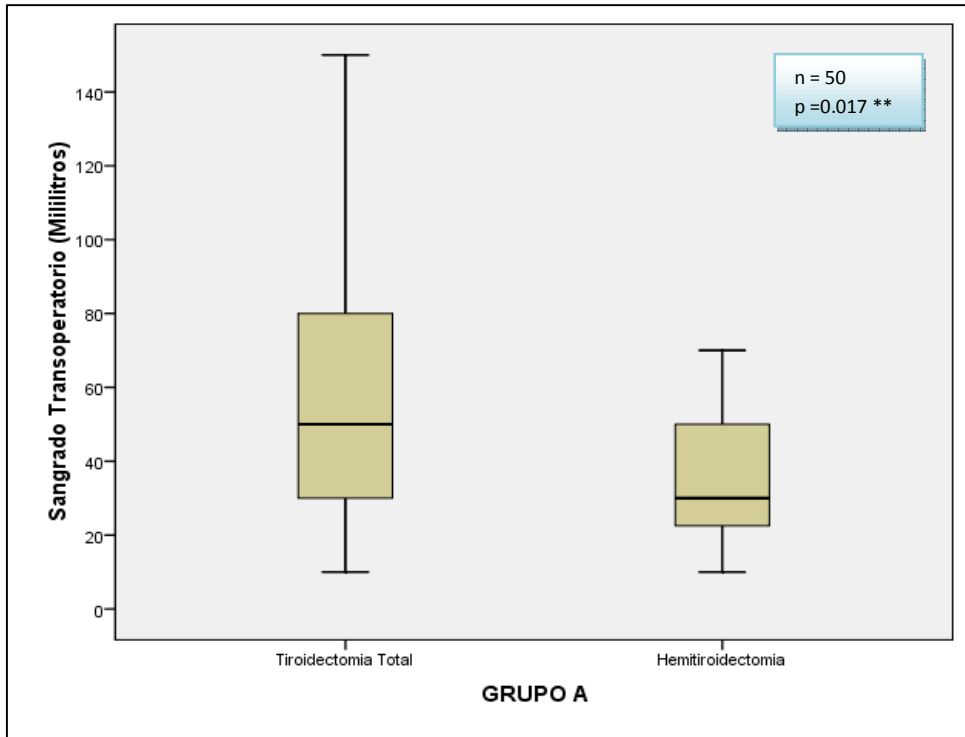
PERDIDA SANGUINEA Y TIEMPO QUIRURGICO POR TIPO DE CIRUGIA Y GRUPOS.

Analizando los mismos parámetros, pero por tipo de procedimiento se obtuvo los siguientes datos.

Tabla 3 y 4. Comparación de pérdida sanguínea, tiempo quirúrgico para Tiroidectomía Total (TT) y lobectomía (HT) por grupos.

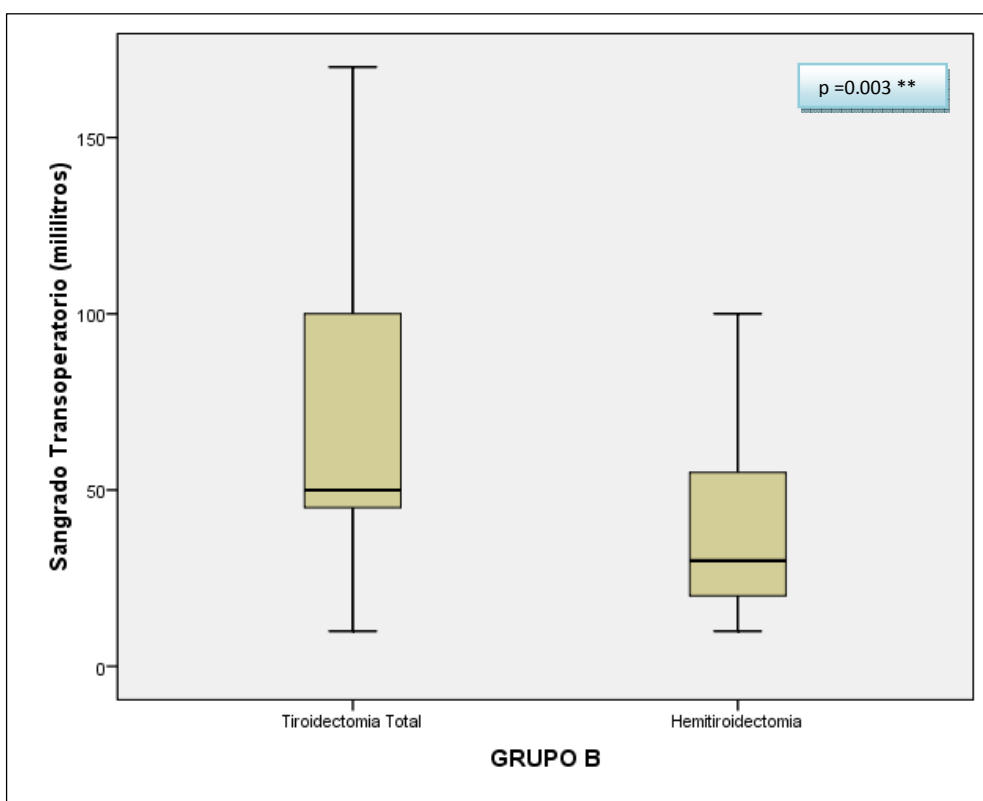
Grupo A (Armónico)	Cirugía	N	Media	DE	p
Sangrado Transoperatorio	TT	30	55.1666667	32.9702931	0.017**
	HT	20	35.25	17.7315508	
Tiempo Quirúrgico	TT	30	74.6333333	23.3997986	0.001**
	HT	20	56.35	13.1959922	

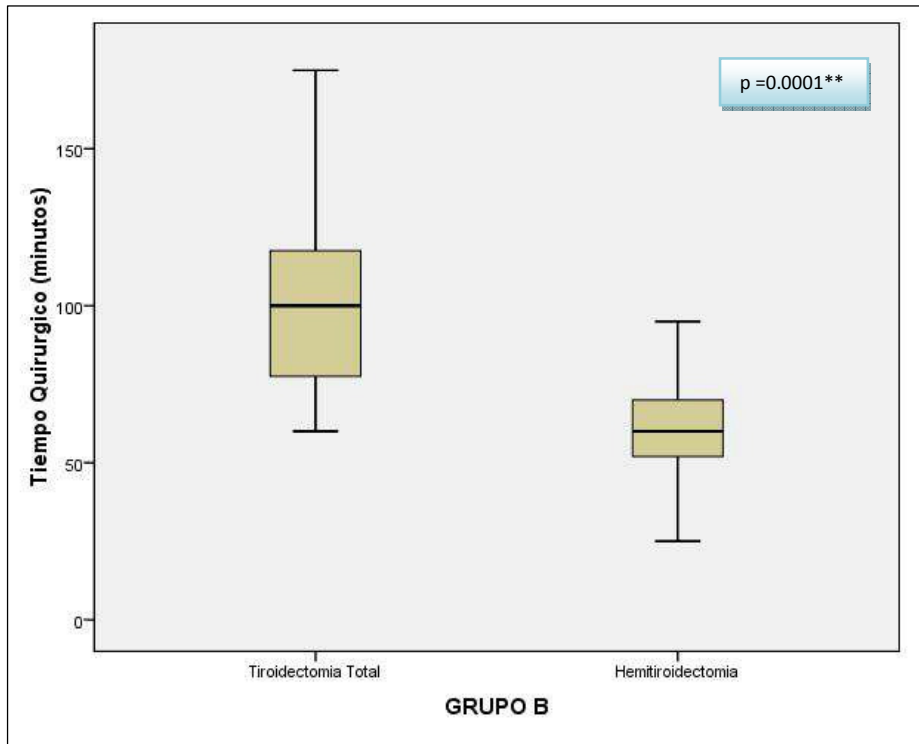
Gráfica 4 Y5. Comparación de pérdida sanguínea, tiempo quirúrgico para tiroidectomía total (TT) y lobectomía (HT) para el grupo A (Armónico).



Grupo B (Ligadura)	Cirugía	N	Media	DE	p
Sangrado Transoperatorio	TT	31	85.483871	69.4184754	0.003**
	HT	19	41.8421053	27.89915	
Tiempo Quirúrgico	TT	31	104.096774	34.6682899	0.0001**
	HT	19	61.8947368	18.3542146	

Gráfica 5 y 6. Comparación de pérdida sanguínea, tiempo quirúrgico para tiroidectomía total (TT) y lobectomía (HT) para el grupo B (Ligadura y Electrocoagulación).





Al observar ambas tablas se evidencia mayor pérdida sanguínea y tiempo quirúrgico a mayor procedimiento, comparado esto por grupo se obtuvo una media para grupo A (armónico) para tiroidectomía total (n=30) una pérdida sanguínea 55.16 ml (DE 32.97). En los casos de lobectomía (n=20) una media de 35.35 (DE 17.73) con una $p=0.017$.

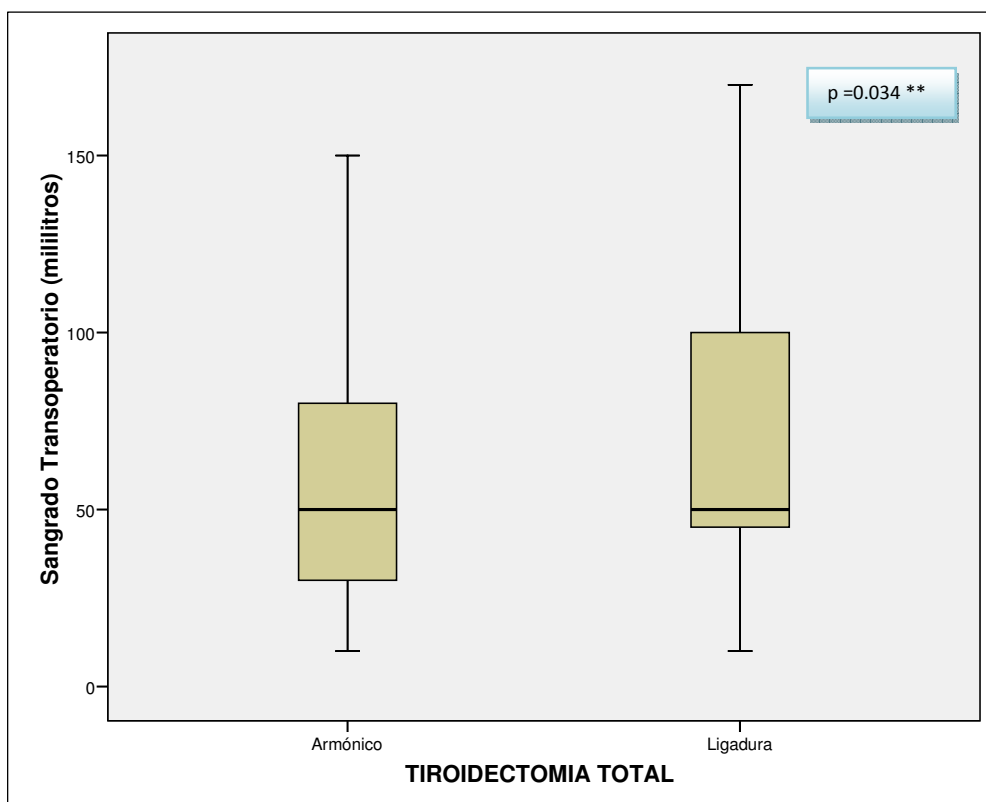
Para tiempo quirúrgico en grupo A en tiroidectomía total (n=30) mostró una media de 74.63ml (DE 23.39) para lobectomía (n=20) una media de 56.35 ml, (DE 13.19) $p= 0.001$. Entre tipo de procedimiento la Tiroidectomía Total presenta mayor pérdida sanguínea y tiempo de cirugía que la lobectomía, esto se observa en mayor cantidad para el grupo B (ligadura y electrocoagulación).

Al comparar las tiroidectomías totales entre ambos grupos, se observa lo siguiente.

Tabla 5. Comparación entre pérdida sanguínea transoperatoria para Tiroidectomía total por grupos.

Tiroidectomía Total		N	Media	DE	p
Sangrado Transoperatorio	Armónico	30	55.1666667	32.9702931	0.034**
	Ligadura	31	85.483871	69.4184754	
Tiempo Quirúrgico	Armónico	30	74.6333333	23.3997986	0.0001**
	Ligadura	31	104.096774	34.6682899	

Gráfica 7 y 8. Comparación entre pérdida sanguínea transoperatorio y tiempo quirúrgico entre grupos.



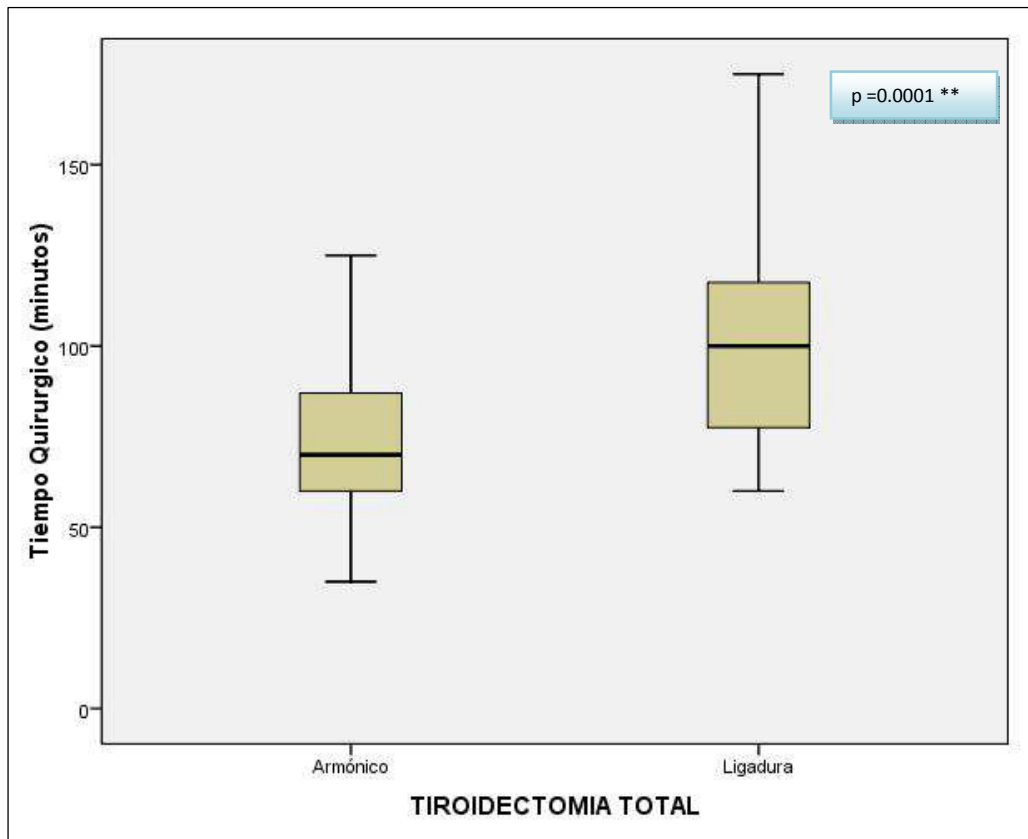
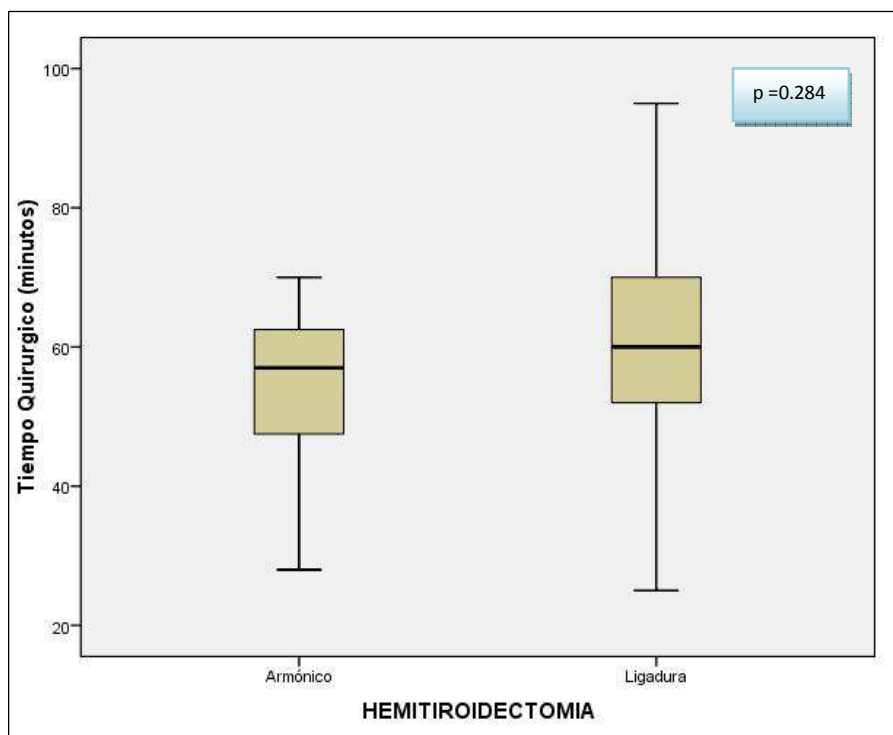
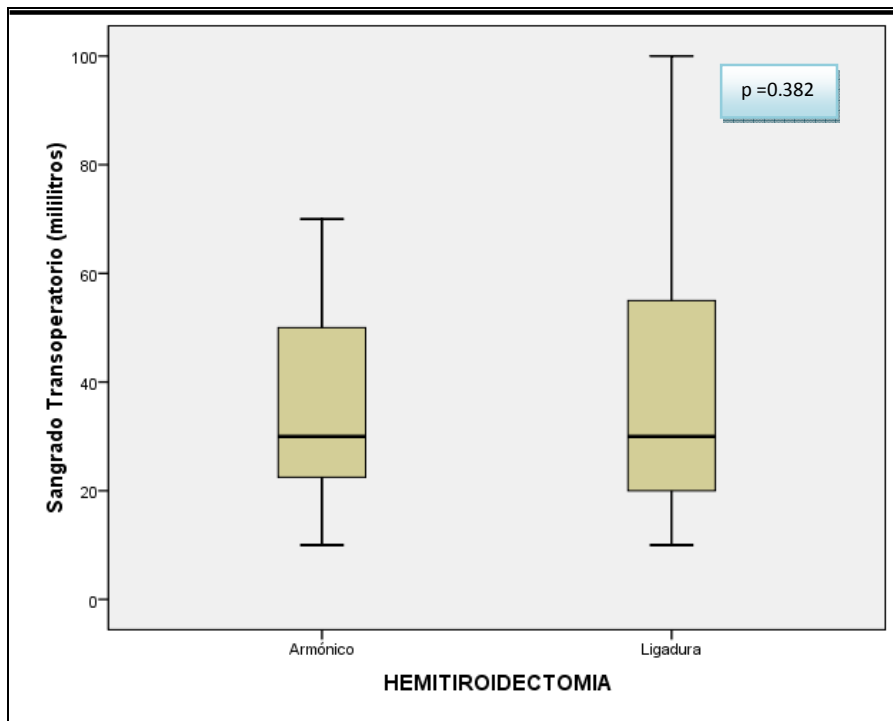


Tabla 6. Comparación entre tiempo quirúrgico para lobectomía entre grupos.

Lobectomía		N	Media	DE	p
Sangrado Transoperatorio	Armónico	20	35.25	17.7315508	0.382
	Ligadura	19	41.8421053	27.89915	
Tiempo Quirúrgico	Armónico	20	56.35	13.1959922	0.284
	Ligadura	19	61.8947368	18.3542146	

En cuanto a tipo de procedimiento, la lobectomía presentó menor pérdida sanguínea transoperatoria y menor tiempo quirúrgico sin importar la técnica utilizada, obteniendo para pérdida sanguínea una $p=0.382$ y para tiempo quirúrgico una $p= 0.284$, sin una diferencia significativa entre grupos.

Gráfica 9 y 10. Comparación entre tiempo quirúrgico para lobectomías entre grupos.



DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO.

En cuanto al diagnóstico definitivo obtenido a través del reporte histopatológico de la pieza quirúrgica enviada a patología se obtuvo lo siguiente. Para el grupo A (Bisturí armónico) los principales diagnósticos reportados fueron.

Tabla 7. Diagnóstico definitivo por reporte histopatológico.

Grupo A (Bisturí Armónico)	Frecuencia	Porcentaje (%)
Carcinoma Papilar	17	34
Bocio Coloide	23	46
Tiroiditis	4	8
Adenoma Folicular	4	8
Indeterminado	1	2
Carcinoma Folicular	1	2
Total	50	100

Reportándose así 23 casos con Bocio Coloide, como el diagnóstico de mayor porcentaje (46%), seguido de Carcinoma Papilar 17 casos (34%). Tiroiditis 4 casos (8%) Adenoma folicular 4 casos (8%) diagnóstico indeterminado 1 caso (2%) y Carcinoma folicular 1 caso (2%). En general patología benigna un 62% (32 casos) y patología maligna 36% (18 casos).

En cuanto a los diagnósticos definitivos reportados a través del análisis de pieza quirúrgica para el grupo B (ligadura y electrocoagulación) se obtuvo lo siguiente:

Tabla 8. Diagnóstico definitivo por reporte histopatológico.

Grupo B (ligadura y electrocoagulación)	Frecuencia	Porcentaje (%)
Carcinoma Papilar	9	18
Bocio Coloide	28	56
Tiroiditis	8	16
Adenoma Folicular	4	8
Carcinoma Folicular	1	2
Total	50	100

Reportándose 28 casos con Bocio Coloide (56%) como el de mayor frecuencia, seguido de Carcinoma Papilar 9 casos (18%), Tiroiditis 8 casos (16%), Adenoma

folicular 4 casos (8%), Carcinoma Folicular 1 caso (2%). Patología benigna 37 casos (80%), maligna 10 casos (20%).

TAMAÑO DE PIEZA QUIRURGICA.

Con respecto al tamaño de pieza quirúrgica reportada por estudio de histopatología se utilizó el método de Brunn para el cálculo del volumen total tiroideo que consiste en la medición del diámetro antero-posterior (AP) x diámetro lateromedio (LM) x diámetro craneocaudal (CC) x 0.479. El valor de ambos lóbulos sumados obteniendo el volumen total tiroideo.

Fórmula de Brunn:

$$Tvol= APdm \times MLdm \times CCdm \times 0.479.$$

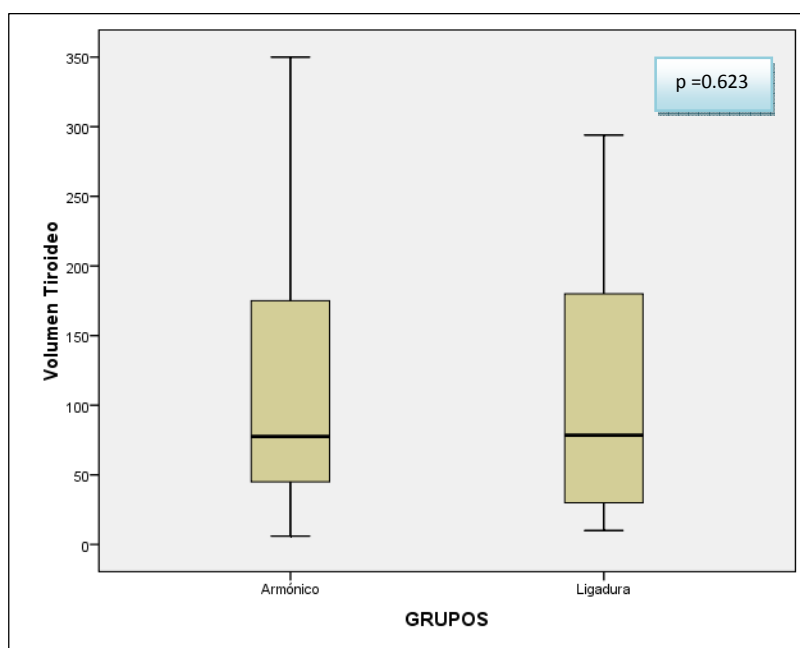
Con base en el método de Brunn se obtienen los siguientes valores por grupos y técnica quirúrgica.

Tabla 9. Comparación entre tamaño de pieza quirúrgica por grupos.

		N	Media	DE	p
Volumen tiroideo de pieza quirúrgica	Armónico	50	144.332	189.691869	0.623
	Ligadura	50	165.72	240.623004	

Se observa que el grupo A (Bisturí Armónico) tiene una media de 144.33 (DE 189.69) y el grupo B (ligadura) una media de 165.72 (DE 240.62) $p=0.623$, sin encontrar diferencia significativa entre grupos; es decir se obtuvieron volúmenes similares en cuanto a pieza quirúrgica reportada.

Gráfica 11. Comparación entre volumen tiroideo de pieza quirúrgica por grupos.

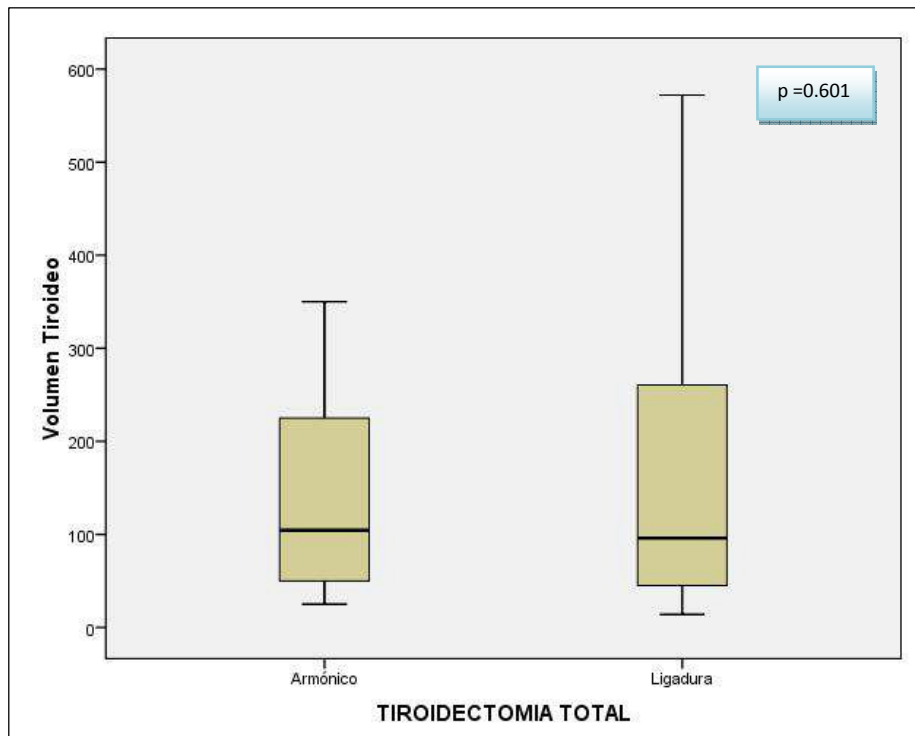


Realizando un análisis comparativo entre Tiroidectomía Total y Lobectomía y técnica quirúrgica entre grupos se muestra lo siguiente.

Tablas 10 y 11. Comparación entre cirugía realizada y tamaño calculado de volumen tiroideo en pieza quirúrgica entre grupos.

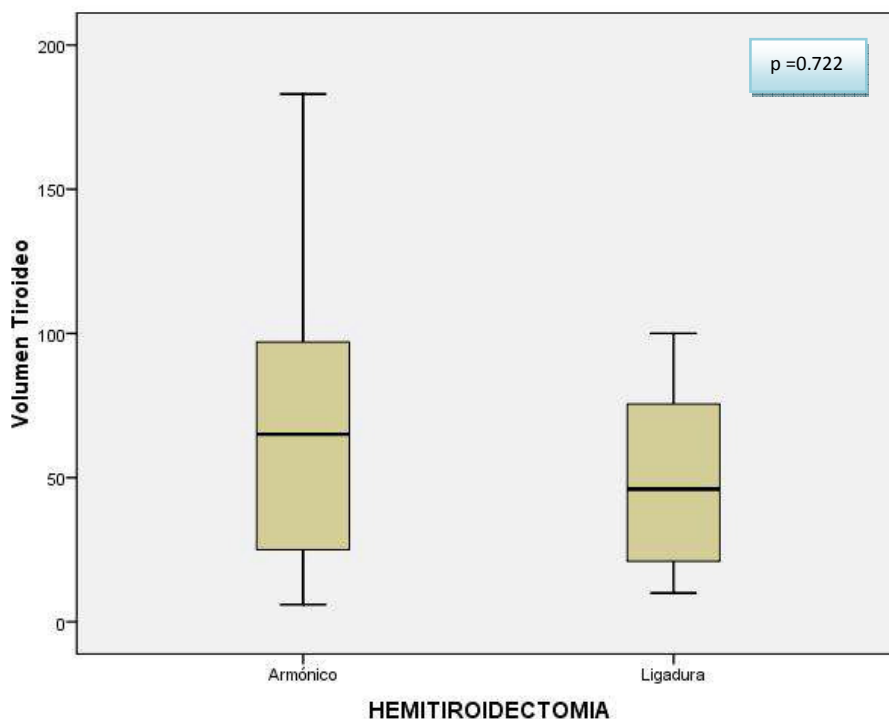
Tiroidectomía Total		N	Media	DE	p
Volumen tiroideo de pieza quirúrgica	Armónico	30	192.933333	229.427012	0.601
	Ligadura	31	227.870968	285.132454	

Gráfica 12. Comparación de volumen tiroideo en Tiroidectomía Total entre grupos.



Hemitiroidectomía		N	Media	DE	p
Volumen tiroideo de pieza quirúrgica	Armónico	20	71.43	55.981511	0.722
	Ligadura	19	64.3157895	67.8798388	

Gráfica. 13. Comparación entre volumen tiroideo en Lobectomía entre grupo:



De acuerdo a lo anterior en el grupo A (Bisturí Armónico) con respecto a Tiroidectomía Total se encontró una media de 192.93 (DE 229.42) comparado con el grupo B (Ligadura) la media fue de 227.87 (DE 285.13) con una p 0.601. en cuanto a Lobectomías el grupo A presentó media de 71.43 (DE 55.98), grupo B media de 64.31 (DE 67.87) p=0.722. Ambas p afirman que no se obtuvo ninguna diferencia entre el volumen de tejido tiroideo como pieza quirúrgica sin importar el tipo de cirugía o técnica realizada.

COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS.

Con respecto al tipo de complicación presentada durante el transoperatorio se reportó en el grupo A (Bisturí Armónico) 10 complicaciones (n= 50) de las cuales 9 casos (18%) presentaron rescate con ligadura por resangrado al utilizar Bisturí Armónico, todas fueron advertidas y en ningún caso presentó resangrado posterior a la cirugía. Un caso (2%) probable lesión del Nervio Laríngeo Recurrente Derecho al no lograr la identificación del mismo durante la cirugía. No se presentó casos de disfonía postoperatoria inmediata o tardía.

Tabla 12. Tipo de complicación transoperatoria por grupo.

Grupo A (Bisturí Armónico)	Frecuencia	Porcentaje (%)
Rescate con ligadura	9	18
Probable lesión de Nervio Laríngeo Recurrente	1	2
Total	10	20

En el grupo B (Ligadura y electrocoagulación) se reportaron como complicaciones transoperatorias 2 casos (n= 50) (4%) con elongación de Nervio Laríngeo Recurrente, sin presentar disfonía postoperatoria inmediata o tardía.

Tabla 13. Tipo de complicación transoperatoria por grupo

Grupo B (ligadura y electrocoagulación)	Frecuencia	Porcentaje (%)
Elongación del Nervio Laríngeo Recurrente	2	4
Total	2	4

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS.

HIPOCALCEMIA TRANSITORIA E HIPOPARATIROIDISMO PERMANENTE.

En el grupo A (Bisturí Armónico) se presentaron 8 casos (16%) con datos de hipocalcemia clínica postoperatoria, de los cuales 3 casos (6%) fue corroborado hipoparatiroidismo permanente posquirúrgico, a través de la determinación de PTH sérica, de estos casos durante el análisis de pieza quirúrgica no fue reportado en el estudio histopatológico el hallazgo de tejido paratiroideo.

En el grupo B (Ligadura y electrocoagulación) se presentaron 7 casos (14%) con datos clínicos de hipocalcemia postoperatoria, sin demostrar hipoparatiroidismo permanente a través de PTH sérica; es decir todas fueron transitorias.

Al realizar el análisis comparativo entre grupos mediante prueba de χ^2 , se encontró una $p= 0.779$, es decir no hay diferencia significativa entre ambos grupos con respecto a la complicación de hipocalcemia clínica postoperatoria. Sin embargo sólo en el grupo A (Bisturí Armónico) se presentaron hipoparatiroidismo permanente. Cabe destacar que los casos reportados tuvieron el diagnóstico histopatológico de Carcinoma Papilar invasivo, otro con tiroiditis de Hashimoto y el último caso fue Bocio coloide; durante el procedimiento los cirujanos no describen

complicación alguna transoperatoria en cuanto a la identificación de las glándulas paratiroides.

Tabla 14. Complicación postoperatoria por grupo.

p = 0.777	Complicaciones Postoperatorias	
	SI	NO
Grupo		
Armónico	8	42
Ligadura	7	43

REINTERVENCION POR HEMATOMA CERVICAL.

En el grupo A (Bisturí Armónico) no presentó casos de hemorragia posquirúrgica inmediata o tardía. Por lo que en ningún caso fue necesario reintervención.

Con respecto al grupo B (Ligadura y electrocoagulación) (n=50) se presentaron dos casos (4%) de hemorragia postquirúrgica con hematoma cervical. Un caso (2%) presentó sangrado al término inmediato de la cirugía, con el paciente extubado dentro de quirófano, al reintervenirse se identificó que la hemorragia provenía de la vena yugular anterior. El segundo caso (2%) presentó hematoma cervical dentro de las primeras 6hr de postoperatorio inmediato, por lo que fue reintervenido con control hemostático, sin embargo presentó nuevamente hemorragia con segunda reintervención dentro de los hallazgos se encontró sangrado en el lecho quirúrgico, se colocó drenaje posterior a la segunda cirugía. Cabe mencionar que durante la cirugía inicial se reportó con hipertensión persistente, a pesar de ser paciente hipertenso controlado.

Tabla 15. Tipo de complicación postoperatoria por grupo

Complicación postoperatoria	N	Frecuencia	Porcentaje (%)
Reintervención por hemorragia postoperatoria	Armónico	50	0
	Ligadura	50	2

No fueron reportados ningún caso de seroma en sitio quirúrgico, disfonía transitoria o definitiva en ninguno de los dos grupos. No hubo mortalidad en nuestra serie.

DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA POSTOPERATORIA.

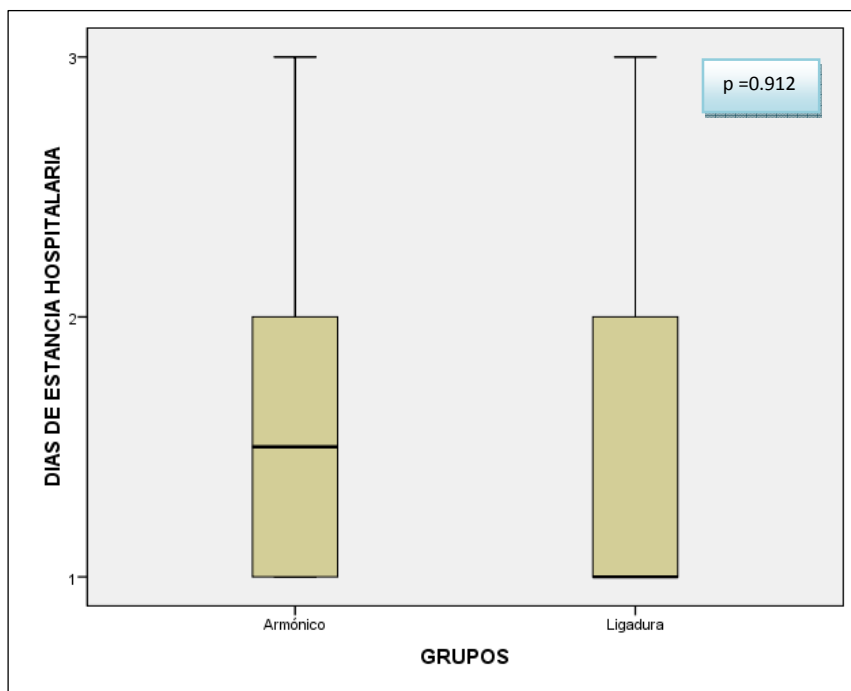
La estancia postquirúrgica fue similar en ambos grupos, mostrando lo siguiente.

Tabla 16. Tiempo postoperatorio de estancia hospitalaria.

		N	Media	DE	p
Días de estancia Postoperatoria	Armónico	50	2.04	1.77234999	0.912
	Ligadura	50	2	1.82946407	

En el grupo A (Bisturí Armónico) se observa una media de 2.04 días (DE 1.77), en el grupo B (ligadura) una media de dos días (DE 1.82) con una $p= 0.912$, no hubo diferencia significativa, es decir el tiempo posquirúrgico de estancia hospitalaria en promedio fue de dos días para ambos grupos.

Gráfica 14. Tiempo de estancia hospitalaria postoperatoria por grupos.



DISCUSION.

La tiroidectomía es uno de los procedimientos más frecuentemente realizados en cirugía endocrina. Las ligaduras ajustadas a mano y el electrocauterio han sido las técnicas estándar para la hemostasia en la cirugía tiroidea. Utilizando energía en forma de electrocoagulación monopolar ó bipolar; la aplicación de clips ó con los nuevos dispositivos como el Bisturí Armónico que utilizan energía ultrasónica de alta frecuencia constituyen métodos diferentes para lograr una hemostasia eficaz.

El desarrollo de este dispositivo brinda una alternativa a los métodos convencionales de hemostasia, porque permite la ligadura y corte simultáneo de los vasos. Aunque este instrumento diseñado para la disección delicada como en el caso de la cirugía tiroidea y a pesar de que se han reportado varios estudios prospectivos aleatorizados mostrando sus ventajas. En nuestro medio no se ha demostrado la eficacia, seguridad o desventajas de su aplicación comparado exclusivamente con la tradicional disección en tiroidectomía total o lobectomía con ligadura y electrocauterio. Al menos no se cuentan con estudios objetivos que demuestren todos los aspectos de manera prospectiva.

El objetivo del presente estudio fue evaluar de manera prospectiva la eficacia y seguridad de la hemostasia en cirugía tiroidea utilizando la técnica tradicional con ligadura y electrocoagulación, comparado con la técnica sin ligadura utilizando exclusivamente el dispositivo Bisturí Armónico, demostrando varias diferencias en cuanto a tiempo quirúrgico y pérdida sanguínea transoperatoria se encontró una menor pérdida sanguínea y menor tiempo quirúrgico en el grupo de Bisturí Armónico con una $p=0.001$, siendo esto estadísticamente significativo.

La aplicación como método de hemostasia del Bisturí Armónico fue tan efectivo como la tradicional ligadura y electrocauterio, sin embargo las ventajas de este dispositivo se demuestran al comparar la cantidad de pérdida sanguínea transoperatoria así como el tiempo quirúrgico que requirieron ambas técnicas para realizar el mismo procedimiento. La menor pérdida sanguínea transoperatoria y menor tiempo quirúrgico se observaron en el grupo de Bisturí Armónico.

Los resultados evidencian que el Bisturí Armónico no sólo es tan efectivo al realizar hemostasia transoperatoria, si no que en los casos donde se observó sangrado posterior a la aplicación del dispositivo, este fue inmediato y evidenciado durante el transoperatorio rescatándose con ligadura. De todos los casos en que fue aplicada esta técnica ninguno presentó hematoma cervical en el postoperatorio inmediato o mediato. A diferencia del grupo de Ligadura y electrocauterio donde se presentaron dos reintervenciones por hematoma cervical

en el postoperatorio. En efecto en todos los casos donde se presentó una hemostasia inadecuada en el transoperatorio está fue observada de manera inmediata a la aplicación del dispositivo, así mismo la seguridad del dispositivo se observa en la ausencia de reintervención por hematoma cervical.

Se demuestra que el uso del Bisturí Armónico disminuye el tiempo quirúrgico, así como la pérdida sanguínea transoperatoria debido a que con un solo instrumento se hace disección, corte y hemostasia simultáneamente con menor incidencia de hemorragia.

Hay estudios que consideran incluir únicamente ligadura del pedículo superior debido a que la presión de los vasos tiroideos superiores es mayor en comparación a la de los vasos tiroideos inferiores, con hemorragia discreta y progresiva que ameritan siempre suturas a este nivel. Sin embargo en nuestro estudio comprobamos que no es necesario ya que en el Grupo de Bisturí Armónico, los procedimientos fueron realizados exclusivamente con el dispositivo, sin presentar ningún sangrado posterior a la cirugía. Así mismo no hay necesidad de colocar suturas en el caso de lobectomías en el lóbulo remanente para evitar las complicaciones hemorrágicas, ya la que la hemostasia fue absoluta.

En lo que respecta a las complicaciones postoperatorias en ambos grupos se presentaron casos de hipocalcemia clínica postoperatoria al realizar el análisis comparativo entre grupos se obtuvo que no hubo diferencia significativa entre ambos grupos. Aunque se encontró una mayor incidencia de casos de hipoparatiroidismo permanente en el grupo de Bisturí Armónico, y ninguno en el grupo de Ligadura y Electrocoagulación, esta complicación se encontró dentro de lo reportado de manera global en los estudios realizados en nuestro medio

Sugerimos que debe de tomarse especial cuidado al realizar la disección cercana a las glándulas paratiroides probablemente limitando el uso cercano a las mismas ya que sólo en este grupo se presentaron los casos con hipoparatiroidismo permanente.

Durante las dos últimas décadas la técnica quirúrgica de tiroidectomía ha sufrido múltiples cambios incluyendo la introducción de nuevas técnicas con dispositivos endoscópicos o video asistidos, monitorización nerviosa intraoperatoria y nuevos métodos hemostáticos. A pesar de estos cambios, siempre se debe mantener en forma estricta ciertos principios quirúrgicos, como la adecuada exposición de la glándula tiroides, identificación clara de los nervios laríngeos recurrentes, las glándulas paratiroides y la perfecta hemostasia en el campo quirúrgico.

Los avances en el desarrollo de la tecnología aplicada a la técnica quirúrgica han sido muy numerosos en los últimos tiempos, los cirujanos deben evaluar los nuevos elementos que la tecnología ofrece siempre teniendo en claro los verdaderos beneficios que justifiquen el cambio en su implementación como herramienta de rutina al realizar cirugía.

CONCLUSIONES.

El uso del dispositivo Bisturí Armónico en la cirugía de tiroides es igual de efectivo como método de hemostasia que el método tradicional de ligadura y electrocoagulación.

La seguridad al realizar hemostasia permite saber que si se presenta hemorragia alguna está será evidente inmediatamente a la aplicación del dispositivo, y no en el postoperatorio como hematoma cervical.

El utilizarlo constituye una ventaja en cuestión de menor tiempo quirúrgico y menor cantidad de pérdida sanguínea transoperatoria.

Aunque no hubo diferencia significativa, probablemente hay que limitar el uso del Bisturí Armónico en la disección de las glándulas paratiroides, al ser en este grupo los únicos casos donde se presentó esta complicación.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTE.

“HEMOSTASIA EFECTIVA EN CIRUGIA DE LA GLANDULA TIROIDES SIN LIGADURA UTILIZANDO BISTURI ARMONICO COMPARADA CON CIRUGIA DE GLANDULA TIROIDES CON LIGADURA DE VASOS TIROIDEOS Y ELECTROCOAGULACION”.

CARTA CONSENTIMIENTO

1. El proyecto de la Investigación es con riesgo mayor al mínimo.
2. Se le invita a participar en la investigación que corresponde a una tesis para obtener el grado de especialista en Cirugía General en el Hospital General de México.

I. **Justificación y objetivos de la investigación:**

La cirugía de tiroides, es uno de los procedimientos con mayor frecuencia realizados en la unidad 307, cirugía general. Hasta ahora la técnica tradicional en la cual se utiliza ligaduras en el control de la hemorragia durante la cirugía es el método estándar utilizado. La presente investigación tiene como propósito determinar si el uso de nuevos dispositivos para el control de la hemorragia es tan efectivo al utilizarlos en la cirugía tiroidea como el uso de ligaduras, de tal manera que pudiera ser tan efectiva, segura y cómoda para el cirujano que la realiza, y con menor posibilidad de complicaciones posterior a la cirugía y por consiguiente brindarle una mejor calidad de vida.

Su participación en el estudio no cambia su indicación de cirugía, ni cambiará la decisión de su cirujano en el tipo de cirugía que se le realizará, ni en su hospitalización. Los resultados sólo serán conocidos por el comité de investigación y se darán a conocer al equipo de cirujanos hasta concluir el estudio.

II. **Procedimientos a realizarse.**

Usted pertenece al grupo de pacientes con enfermedades de la glándula tiroides, dentro de la clínica de tiroides de la Unidad 307, de Cirugía General, donde después de valorar su historia clínica, estudios de imagen y posiblemente realizado una Biopsia por Aspiración de Aguja Fina ha sido diagnosticado(a) con alguna enfermedad que amerita tratamiento resolutivo a través de una cirugía para retirar una parte o quizá toda la glándula tiroides; Informado(a) previamente por el grupo de cirujanos.

Se tomarán datos de su expediente con fines exclusivos de la investigación, la información tomada será confidencial y sólo el equipo de investigación será el responsable de utilizarla. Al finalizar su cirugía se dará seguimiento a su caso con vigilancia, posterior a su cirugía se realizará una exploración física y vigilancia de la herida quirúrgica, se le realizarán preguntas durante su evolución y recuperación, por parte del equipo de investigación además de la atención dada por el equipo quirúrgico de la unidad 307. En todo momento usted recibirá información del procedimiento quirúrgico realizado, cuidado y posibles complicaciones del acto quirúrgico hasta su recuperación y alta. Durante su estancia en el hospital estará cubierto con los medicamentos habitualmente utilizados para su tipo de cirugía.

Se continuará su seguimiento, posterior a su egreso del hospital, con vigilancia y valoración a través de citas en la clínica de tiroides, informándole de su evolución y recuperación. Su participación NO prolongará su estancia después de la cirugía, así como NO retrasará sus trámites de egreso. Su participación es voluntaria y no remunerada.

III. **Molestias y riesgos esperados.**

No se espera ocasionarle molestias extras a los de su enfermedad durante su participación, ya que sólo se le harán algunas preguntas durante su estancia hospitalaria, y posterior a la cirugía se le revisará sólo en el sitio de la cirugía. Los demás datos se tomarán de su expediente clínico y de los resultados de sus exámenes de sangre.

NO cambia la decisión tomada por su cirujano el participar en la presente investigación.

IV. **Beneficios que pueden obtenerse.**

El mayor beneficio es la posibilidad de obtener un método tan efectivo como la ya comprobada cirugía tradicional de tiroides, y con una menor posibilidad de presentar complicaciones, que en un futuro pueda convertirse en un método seguro, cómodo y efectivo para el cirujano y para usted brindarle una mejor calidad de vida.

V. Procedimientos y alternativas que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

Existen varios métodos diagnósticos los cuales ayudan al diagnóstico de la enfermedad tiroidea, sin embargo la decisión de intervención quirúrgica depende totalmente del cirujano con apoyo de estos métodos. Al momento de su ingreso usted ya cuenta con una decisión de intervención quirúrgica, para la presente investigación no ameritará mayores estudios de los que ya cuenta y no se recurrirá a mayores gastos al aceptar participar.

- VI. Ante cualquier duda y/o aclaración, recibirá respuesta acerca del tratamiento, procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación por parte del equipo de investigación, así como del equipo quirúrgico.
- VII. Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
- De no realizarse el procedimiento quirúrgico, se informará de los motivos de no realización, y su participación será suspendida. Esta decisión NO depende del equipo de investigación.
- VIII. Se garantiza la seguridad de confidencialidad del paciente y no se divulgará la información tomada de su expediente así como la información relacionada con su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, es del equipo de investigación aunque esta pudiera afectar la voluntad para continuar participando.
- X. Durante su participación cuenta con la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
- XI. De aceptar participar en la investigación deberá firmar el presente consentimiento así como por dos testigos y/o su representante legal en su caso, si no sabe firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que usted designe.
- XII. **Si existen dudas puede comunicarse con la Dra. MAYBELLINE ROBLES ESTRADA al Cel. 04455- 1841-9306 (24 horas) y/o al 2789-2000 ext. 1260-1261** o con la Presidente de la Comisión de Ética; el Dr. Carlos Ibarra Pérez al teléfono 2789-2000 ext. 1164.

3. Los investigadores participantes son médicos certificados en su especialidad:

- **Dr. LUIS MAURICIO HURTADO LOPEZ**

Cirujano General, Cirujano de Cabeza y cuello, Jefe de la Unidad 307, Cirugía General y de la clínica de Tiroides del Hospital General de México. Alumno de la Maestría en Ciencias Médicas, IPN.

- **Dr. ERICH OTTO BASURTO KUBA**

Cirujano General. Cirujano de Cabeza y cuello.
Médico adscrito a la Unidad 307 .

- **DR. EDGAR MONTES DE OCA.**

Cirujano General, Cirujano de Cabeza y cuello
Médico adscrito a la Unidad 307.

4. La presente investigación tiene como objetivo obtener conocimiento científico que aporte un beneficio al paciente y que en un futuro pueda brindarle una alternativa segura en el manejo quirúrgico de las enfermedades de la glándula tiroides. Los resultados se publicarán en una revista médica para la difusión entre los médicos del país, garantizando la absoluta confidencialidad de los datos aportados por el paciente.

“HEMOSTASIA EFECTIVA EN CIRUGIA DE LA GLANDULA TIROIDES SIN LIGADURA UTILIZANDO BISTURI ARMONICO COMPARADA CON CIRUGIA DE GLANDULA TIROIDES CON LIGADURA DE VASOS TIROIDEOS Y ELECTROCOAGULACION”.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado(a) y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del participante

Testigo

Dra. **Maybelline Robles Estrada.**
Contacto: Servicio Unidad 307 Cirugía General
Tel. 2789-2000 ext. 1260 y 1261
Cel. **04455- 1841-9306.**

Testigo



HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

**EFFECTIVIDAD DE CIRUGIA TIROIDEA SIN LIGADURA
COMPARANDO CIRUGIA CON LIGADURA Y ELECTROCOAGULACION**

NOMBRE: _____ EXPEDIENTE: _____ FECHA CIRUGIA: _____
 EDAD: _____ años SEXO: M () F () CAMA: _____ FECHA DE INGRESO: _____

TECNICA EMPLEADA: _____ BISTURI ARMONICO () LIGADURA CONVENCIONAL ()

DIAGNOSTICO PREOPERATORIO: _____
 CIRUGIA REALIZADA: _____ HEMITIROIDECTOMIA () TIROIDECTOMIA TOTAL () OTRO: _____
 ESTUDIO TRANSOPERATORIO: SI () NO () REPORTE: _____
 DIAGNOSTICO POSTOPERATORIO: _____

PERDIDA SANGUINEA TRANSOPERATORIA: _____ TOTAL () ml.
 NUMERO DE LIGADURAS UTILIZADAS: SI () NO ()
 () SEDA 3/0 () SEDA 2/0 () VICRYL 3/0 TOTAL ()

TIEMPO QUIRURGICO: _____

COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS: SI () NO ()
 RESANGRADO Y RESCATE CON LIGADURA POR FOCUS NO EFECTIVO SI () NO ()
 PEDICULO SUPERIOR () PEDICULO INFERIOR () OTRO VASO () TIPO: _____
 PEDICULO SIN INVASION TUMORAL () PEDICULO CON INVASION TUMORAL ()
 LESION DE NERVIO LARINGEO RECURRENTE SI () NO () MANEJO: _____
 OTRA COMPLICACION _____

DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO: _____
 TAMAÑO DE PIEZA QUIRURGICA: _____

EVALUACION POSTOPERATORIA

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PRIMERAS 24 HORAS SI () NO ()

HEMATOMA CERVICAL CON COMPROMISO DE VIA AEREA SI () NO ()
 DATOS CLINICOS DE HIPOCALCEMIA SI () NO ()
 se corrobora por lab: SI () NO () CALCIO SERICO () mg/dl PTH () pg/dl
 DISFONIA SI () NO () LARINGOSCOPIA: SI () NO () REPORTE: _____
 PRESENCIA DE SEROMA SI () NO ()

DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA: _____ POSTOPERATORIO () DIAS TOTAL () DIAS FECHA DE ALTA: _____
 NUMERO TOTAL DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS Y TIPO: _____

OBSERVACIONES: _____

CIRUJANO EJECUTOR: _____ ELABORO: _____

BIBLIOGRAFIA.

1. Cerdón C. MD, Fajardo R. MD. A randomized, prospective, parallel group study comparing the harmonic scalpel to electrocautery in thyroidectomy. *Surg* 2005; 137(3): 337-341.
2. Shemen L. MD. Thyroidectomy using the harmonic scalpel: Analysis of 105 consecutive cases. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;127 (4): 284-288.
3. Miccoli P, M.D. Et al. Evaluation of a new ultrasonic device in thyroid surgery: comparative randomized study. *AMJ Surg* 2010; 199, (6):736-740.
4. Hallgrímsson P. Et al. Use of the harmonic scalpel versus conventional haemostatic techniques in patients with Grave disease undergoing total thyroidectomy: a prospective randomised controlled trial. *Langenbecks Arch Surg* 2008; 393: 675–680.
5. Mijares A. Uso del bisturí Armónico en la cirugía tiroidea *Rev Venez oncol* 2006; 18 (4): 215-220.
6. Koutsoumanis K. Et al. The use of a harmonic scalpel in thyroid surgery: report of a 3- year experience. *AMJ Surg* 2007; 193: 693–696.
7. Parker D. Et al. Use of the harmonic scalpel in Thyroidectomy. *ANZ J Surg* 2009; 79:476-480.
8. Koh MD. Et al. The Harmonic Scalpel Technique without supplementary ligation in total thyroidectomy with central neck dissection. A prospective Randomized study. *Annals of Surgery* 2008; 247(6): 945-948.
9. Theodossis S. MD. Et al. Ultracision Harmonic scalpel versus clamp-and-tie total thyroidectomy: a clinical trial. *Head & Neck* 2010; 10: 723-727.
10. Pardal-Refoyo JL. Sistemas de hemostasia en cirugía tiroidea y complicaciones. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2011; 283: 1-8.
11. Hurtado-López LM Et al. ¿Cumple su objetivo terapéutico la tiroidectomía subtotal en la enfermedad de Graves Basedow?. *Cir. Gen* 1999; 21(1): 57-59.
12. Hurtado-López LM Et al. Puntos clave para una adecuada y segura identificación del nervio laríngeo recurrente durante la tiroidectomía. Aplicación en 100 tiroidectomías. *Cir Gen* 1998; 20:95-98.
13. Hurtado-López LM. Et al. Génesis de la hipocalcemia post-tiroidectomía. *Cir Gen* 1988;20 (2):106-110.

14. Sartori P.V. MD. Et al. Ligasure versus Ultracision® in thyroid surgery: a prospective randomized study. *Langenbecks Arch Surg* 2008; 393: 655-658.
15. Pulido C.A. Et al. Sistematización de la técnica de la tiroidectomía y su impacto en la morbilidad. *Cir Gen* 2004; 26(4): 286-289.
16. González B.J. Utilidad del bisturí bipolar con efecto de sellado de vasos en pacientes con patología tiroidea. *Rev Venez Cir* 2007; 60 (4): 160-168.
17. Pérez J.A Et al. Complicaciones de la cirugía tiroidea. *Cuad Cir* 2007; 21:84-9.
18. Millán G. J. Et al. Cirugía Cervical con Bisturí Armónico Ultracision®. *O.R.L. Aragón* 2005; 8 (2):12-15.
19. Lombardi C. P MD. Et al. The use of "harmonic scalpel" versus "knot Tying" for conventional "open" thyroidectomy: results of a prospective randomized study. *Langenbecks Arch Surg* 2008 393: 627-631.
20. Mourad M. MD Et al. Randomized clinical trial on Harmonic Focus shears versus clamp-and-tie technique for total thyroidectomy. *AMJ Surg* 2011; 202: 168-174.
21. Shabana W. MD Et al. Measuring Thyroid gland Volume: Should we change the correction Factor?. *AJR* 2006; 186:234-236.
22. Malago R. MD Et al. Thyroid Volumetric Quantification. *J Ultrasound Med* 2008; 27:1727-1733.