



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DE LA CIUDAD DE MÉXICO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

TÍTULO:

**NIVELES SÉRICOS DE HORMONA PARATIROIDEA POSTERIOR A
PARATIROIDECTOMÍA SUBTOTAL EN PACIENTES CON
HIPERPARATIROIDISMO SEVERO SECUNDARIO A ENFERMEDAD RENAL
CRÓNICA: SÍNDROME DE SAGLIKER. SEGUIMIENTO A SEIS MESES.
EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO.**

REGISTRO R-2018-3601-057

TESIS QUE PRESENTA:
DRA. DIANA ISABEL CARLOS FERNÁNDEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESORES DE TESIS:
DRA. CLAUDIA ITZÉ PÉREZ ÁLVAREZ

Ciudad de México, Febrero 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



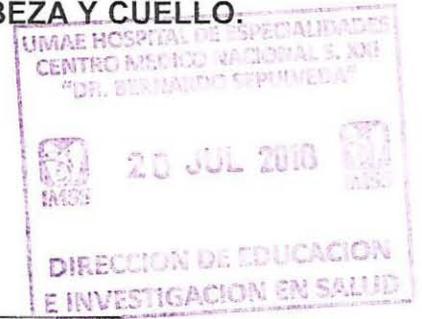
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.

**TÍTULO DE TESIS:
NIVELES SÉRICOS DE HORMONA PARATIROIDEA POSTERIOR A
PARATIROIDECTOMÍA SUBTOTAL EN PACIENTES CON
HIPERPARATIROIDISMO SEVERO SECUNDARIO A ENFERMEDAD RENAL
CRÓNICA: SÍNDROME DE SAGLIKER. SEGUIMIENTO A SEIS MESES.
EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO.**



DOCTORA
DIANA G. MENEZ DÍAZ
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTOR
EULALIO VIVAR ACEVEDO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

DOCTORA
DRA. CLAUDIA ITZÉ PÉREZ ÁLVAREZ
ASESOR CLÍNICO
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CAEBZA Y CUELLO

CARTA DICTAMEN

28/5/2018

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3601 con número de registro 17 CI 09 015 034 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Lunes, 28 de mayo de 2018.

DRA. CLAUDIA ITZE PEREZ ALVAREZ
P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

NIVELES SÉRICOS DE HORMONA PARATIROIDEA POSTERIOR A PARATIROIDECTOMÍA SUBTOTAL EN PACIENTES CON HIPERPARATIROIDISMO SEVERO SECUNDARIO A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: SÍNDROME DE SAGLIKER. SEGUIMIENTO A SEIS MESES. EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO.

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3601-057

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY GUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

AGRADECIMIENTOS

Siempre a mi familia, por todo el apoyo y amor dado.

A mis profesores, por tomar a un estudiante y forjarlo en profesionalista.

A mis amigos, por ser siempre un impulso hacia adelante.

ÍNDICE

RESUMEN.....	5
MARCO TEÓRICO.....	9
JUSTIFICACIÓN.....	17
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
OBJETIVOS.....	21
HIPÓTESIS.....	22
MATERIAL Y MÉTODOS.....	23
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	24
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.....	25
PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	26
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	26
ASPECTOS ÉTICOS.....	27
RESULTADOS.....	29
DISCUSIÓN.....	32
CONCLUSIÓN.....	34
BIBLIOGRAFÍA.....	36
ANEXOS.....	39

RESUMEN

Introducción: La enfermedad renal crónica y sus complicaciones conlleva una alta carga de morbilidad y mortalidad en nuestro país. Recientemente se ha descrito una forma severa del hiperparatiroidismo secundario que asocia malformaciones del sistema esquelético, denominado Síndrome de Sagliker. Debido a que la hormona paratiroidea juega un papel importante en la alteración de la resorción del calcio, pieza fundamental en la fisiopatología de esta entidad, la cirugía de paratiroides resulta una de las últimas opciones de tratamiento de para prevenir la progresión de la enfermedad con sus consecuentes deformidades; los niveles de la misma representan un marcador útil para evaluar la tasa de éxito de la cirugía. Es importante hacer énfasis en que éste se considera como último recurso en pacientes con enfermedad avanzada, que no responden a tratamiento médico y en poblaciones donde el diagnóstico oportuno se ve limitado por la falta de recursos.

Objetivo: Conocer el comportamiento de los niveles séricos de hormona paratiroidea en pacientes con diagnóstico de Síndrome de Sagliker, operados de paratiroidectomía subtotal.

Material y métodos: Se revisaron los registros de niveles séricos de hormona paratiroidea previo a realizar paratiroidectomía subtotal, al mes y a los seis meses posterior a la misma, en pacientes con Síndrome de Sagliker en el periodo comprendido entre enero 2016 y abril 2018. En todos los casos, se consultó el

expediente clínico, los cuales se solicitaron en archivo clínico y se recabaron los datos de laboratorio en el sistema MODULAB.

Análisis estadístico: Se analizaron datos recabados para las variables nominales y se expresaron en razones y proporciones, para las variables continuas en medidas de tendencia central y dispersión.

Resultados: Se observó una media de 3253.5 pg/dL para niveles séricos de hormona paratiroidea, con un valor mínimo de 2226 pg/dL y un valor máximo de 3574 pg/dL. Al mes posterior a la cirugía se encontró una media de 51.31 pg/dL y a los 6 meses 585.19 pg/dL. En dos de los pacientes se observó existió decremento en el primer registro posterior al procedimiento, con incremento importante a los seis meses. De estos pacientes, uno cuenta con sospecha de glándula supernumeraria, mientras que el otro, de acuerdo a los registros, conserve una de las glándulas intacta. La media de disminución de niveles de paratohormona al mes posterior a paratiroidectomía subtotal fue de 98.08 % y a los 6 meses de 82.43 %, lo que traduce en una ligera elevación de los mismos.

Conclusiones: Los niveles séricos de hormona paratiroidea no se correlacionan con la evolución clínica, pero pueden fungir como marcadores de mejoría posterior a procedimiento quirúrgico en pacientes con hiperparatiroidismo severo secundario a enfermedad renal crónica. Al realizar paratiroidectomía subtotal en pacientes con Síndrome de Sagliker, existe un decremento importante de los niveles séricos de esta hormona en el primer mes posterior al procedimiento con

tendencia al incremento a los 6 meses, lo cual se traduce en una probable respuesta inadecuada al tratamiento.

Es importante correlacionar el estado clínico del paciente, así como otros marcadores bioquímicos que pronostiquen una mejor respuesta al tratamiento, como calcio sérico, fósforo y densidad mineral ósea.

1. Datos del alumno:	
(Autor)	
Apellido paterno:	Carlos
Apellido materno:	Fernández
Nombre (s):	Diana Isabel
Teléfono:	33 12 80 16 86
Universidad:	Universidad Autónoma de México
Facultad o Escuela:	Facultad de Medicina
Carrera:	Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Número de cuenta:	515223785
2. Datos de los asesores:	
Apellido paterno:	Pérez
Apellido materno:	Álvarez
Nombre (s):	Claudia Itzé
3. Datos de la tesis:	
Título:	Niveles Séricos De Hormona Paratiroidea Posterior A Paratiroidectomía Subtotal En Pacientes Con Hiperparatiroidismo Severo Secundario A Enfermedad Renal Crónica: Síndrome De Sagliker. Seguimiento A Seis Meses. Experiencia Del Servicio De Cirugía De Cabeza Y Cuello.
Numero de páginas:	41
Año:	2019
NÚMERO DE REGISTRO:	R-2018-3601-057

MARCO TEÓRICO

CONTEXTO HISTÓRICO

La historia del hiperparatiroidismo en la historia moderna es relativamente reciente. Se le atribuye en 1852 la primera descripción de las glándulas paratiroides al anatomista británico Owen. Posteriormente continuó el estudio de estas glándulas y su relación con alteraciones óseas. En 1963 Berson y Yalow lograron identificar la hormona paratiroidea (1).

HOMEOSTASIS DEL CALCIO, SECRECIÓN Y REGULACIÓN DE LA HORMONA PARATIROIDEA.

La homeostasis del calcio está influenciada principalmente por la hormona paratiroidea, vitamina D y sus derivados, y calcitonina. La secreción de la hormona paratiroidea está regulada por los niveles séricos de calcio ionizado (principal componente activo). Un decremento en el calcio ionizado del plasma de al menos 0.04 mmol/L puede elevar la hormona paratiroidea en el suero hasta en 100 %. La hormona se libera en respuesta a niveles bajos del calcio iónico y se inhibe con niveles elevados del mismo. Los órganos blanco son riñones, hueso y sistema intestinal (1).

La hormona paratiroidea incrementa los niveles séricos de calcio a través de diferentes mecanismos y es el principal regulador de cambios rápidos de este ión. En el riñón, aumenta la resorción tubular de calcio y disminuye la de fósforo. En el sistema músculo esquelético, los osteoblastos poseen un receptor de hormona paratiroidea que activa AMPc el cual estimula la respuesta de los osteoclastos.

También se encarga de manera indirecta de la conversión a nivel renal de 25-hidroxivitamina D (colecalfiferol) en 1,25-dihidroxivitamina D (calcitriol). Igualmente interviene en la absorción de calcio intestinal (1).

La hormona calcitonina juega un papel menos importante. Es secretada por las células C parafoliculares de la glándula tiroides e inhibe la resorción ósea. El metabolito activo de la hormona paratiroidea es PTH 1-84, con una vida media de minutos, la cual es aclarada rápidamente de la circulación sanguínea (1).

ANATOMÍA DE LAS GLÁNDULAS PARATIROIDES

Su peso aproximado es de 50 a 60 mg cada una, con dimensiones normales de 5 mm de longitud, 3 mm de ancho y 1 mm en grosor. Tienen un contenido del 50 % de grasa estromal. Usualmente se identifican 4 glándulas, pero existen casos raros con glándulas supernumerarias las cuales pueden ser hiperfuncionantes. El sitio primario de localización de las glándulas supernumerarias es en mediastino, siguiéndole el timo y el cayado aórtico. Su localización es variable pero en el 50 % de los casos las paratiroides superiores se encuentran a nivel de la unión cricotiroidea, aproximadamente a 1 centímetro cefálicas a la yuxtaposición del nervio laríngeo recurrente, muy relacionadas al polo superior de la tiroides. En el 1 % puede identificarse en espacio retroesofágico o paraesofágico. Se ha descrito del 0.5 al 3 % de localización intratiroidea. Las glándulas paratiroideas inferiores tienen una localización más variable. En el 50 % se sitúan cerca del polo inferior de la tiroides, 28 % dentro del ligamento tirotímico o en el timo, en mediastino superior (1).

HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO A ENFERMEDAD RENAL

Los niveles normales de calcio se encuentran entre 8.5 y 10.5 mg/dL, Valores por encima de estas cifras indican hipercalcemia. La principal causa de hipercalcemia en paciente no hospitalizados es hiperparatiroidismo primario, pero existe un hiperparatiroidismo fisiológico secundario a enfermedad renal. Resulta de una hipocalcemia sostenida por meses o años que estimula de manera crónica la secreción de la hormona paratiroidea. Esto ocurre en enfermedad renal en estadios 3, 4 y 5 de la clasificación K-DOQI e inicia con elevación de los niveles de fosfato (>4.6 mg/dL) con disminución de los niveles de calcio (1).

SÍNDROME DE SAGLIKER

El síndrome de Sagliker es una entidad recientemente descrita que se presenta en paciente con enfermedad renal crónica con tratamiento inadecuado o inexistente (2).

Es una presentación exagerada de osteodistrofia renal, enfermedad renal crónica, hiperparatiroidismo secundario, deformidades faciales, estatura baja, alteraciones óseas del cráneo y cara, destrucción del maxilar y la mandíbula, forma y localización anormal de las piezas dentales, acumulación de tejido blando en la parte superior de la cavidad oral, maloclusión, extremo distal de los dedos de la mano curvo, deformidades en escápula y rodilla, hipoacusia y desórdenes neuropsiquiátricos como depresión (2), (3), (4). Existe maloclusión debido a crecimiento excesivo del maxilar y una deficiencia mandibular (5), catalogadas como grado II con malformación frontal y hacia delante de la mandíbula superior (6). Además de los cambios esqueléticos generados por el incremento de la

hormona paratiroidea, la fosfatasa alcalina activada juega un papel importante en las alteraciones óseas (7).

Las alteraciones esqueléticas son secundarias a un daño en los centros de crecimiento, así como cambios subperiósticos. Se acompaña también de tumores pardos, que son lesiones ocasionadas por una actividad osteoclástica rápida y esclerosis peritrabecular (7).

La apariencia que desarrollan es muy similar a la de los pacientes con talasemia, por lo que es posible confundir el diagnóstico (8).

El hiperparatiroidismo secundario, especialmente con presentación en la niñez o adolescencia, tiene un efecto devastador, principalmente en el sistema músculo esquelético (8).

Se ha reportado también una incidencia de hipoacusia en 20 al 87 % de los pacientes adultos y 28 a 30.4 % de los niños. La etiología es desconocida y se han considerado factores como neuropatía central o periférica, alteración en el metabolismo de los electrolitos en uremia, la similitud entre los antígenos del riñón y la cóclea, neuropatía urémica del octavo par craneal. En su estudio, Alper reporta una incidencia de hipoacusia neurosensorial del 60 % en pacientes con síndrome de Sagliker, de los cuales todos estaban bajo sustitución renal con hemodiálisis, aunque la relación con ésta última e hipoacusia no se ha esclarecido bien (9).

Otro sistema importante que resulta afectado es el neurológico, encontrando alteraciones en el 100 % de los pacientes. Se ha descrito cefalea (50 %), polineuropatía (33.3 %), mononeuropatía (25 %), epilepsia (25 %), entre otros, así como patología psiquiátrica en el 50 %, principalmente depresión (25 %), ansiedad

(16.6 %) (10).

Aunque su etiología exacta aún permanece incierta, se ha asociado a la presencia de mutación en los exones del gen GNAS1 en el 40 % de pacientes con el síndrome (6) (8).

En 1953, Cohen y Diamond describen alteraciones del esqueleto en pacientes con hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica, pero es hasta 2004 cuando el Dr. Sagliker define de manera detallada esta condición y le otorga un nombre (2).

La incidencia en 2004 reportada por el Dr. Sagliker fue de 0.5 % de los pacientes en hemodiálisis en Turkia, donde se llevó a cabo por primera vez la identificación de este síndrome (2), (3). El Dr. Sagliker describe en su artículo en 2004 a dos paciente con alteraciones faciales marcadas que se encontraban en estadio renal terminal. Se realizó una búsqueda en diversos centros de hemodiálisis, resultando en 25 casos de pacientes que cumplían con estas características, integrando así el Síndrome de Sagliker (3). Al 2012, se encuentran reportados 60 casos en la literatura (11).

Los cambios músculo esqueléticos no pueden ser revertidos, incluso después de un trasplante renal (8).

En su artículo del 2014, Xiao Hong, en Shangai, describe un caso en una mujer de 53 años con enfermedad renal crónica, la cual presentaba niveles séricos de PTH mayores a 1000 pg/dL previo a someterse a paratiroidectomía subtotal. Los niveles disminuyeron a 300 pg/dL pero fue necesario reintervenirla para retirar el implante en antebrazo debido a recurrencia de la enfermedad. Descendieron los niveles en un lapso de 8 años pero volvió a presentar elevación de los mismo,

identificándose glándula paratiroidea ectópica en mediastino, la cual fue resecada (2).

Onder Yabaskan en 2013 describe el caso de una niña con enfermedad renal crónica secundaria a glomeruloesclerosis focal segmentaria refractaria a tratamiento, con hiperparatiroidismo severo secundario que no remitió posterior a paratiroidectomía. La paciente presenta deformidad ósea severa y alteraciones craneofaciales, con niveles de PTH mayor a 1000 pg/dL (12).

PARATIROIDECTOMÍA

El tratamiento ideal es el trasplante renal oportuno y la extirpación parcial de las glándulas paratiroides o la supresión de la hormona paratiroidea con calcio miméticos que se unen a los receptores sensibles al calcio en las glándulas (7) (13). Normalmente, la sustitución de la función renal y el tratamiento médico inducen un cambio en la morfología de las glándulas, con hiperplasia nodular difusa y crecimiento monoclonal celular de las mismas (14).

Aproximadamente el 15 % de los pacientes requieren paratiroidectomía, según un estudio del Dr. R. Schneider en Alemania, en el cual se incluyeron a 606 pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a este procedimiento. Existen algunas variantes de la técnica: paratiroidectomía total (remover las 4 glándulas), con o sin reimplante de una de ellas, o paratiroidectomía subtotal (remover 3.5 glándulas). En caso de reimplante, existe la posibilidad de que este tejido se vuelva hiperfuncionante nuevamente. La glándula que se elige para autotrasplante es la que conserve una apariencia más fisiológica y menos nodular y se debe preservar una pieza en fragmentos, que midan 1 x 1 x 1 mm cada uno, para posteriormente

reimplantarse en el área del antebrazo. De igual manera, en la paratiroidectomía subtotal, se preserva una porción de la glándula menos patológica. En algunos casos, el procedimiento se acompaña en ocasiones de hemitiroidectomía y timectomía uni o bilateral (14).

Según un estudio realizado por Schneider en 2012, la necesidad de realizar una reintervención en pacientes con hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica, fue de 0.4 % en los pacientes con paratiroidectomía total con autotrasplante, 0 % en paratiroidectomía total sin trasplante autólogo, 4.8 % en paratiroidectomía subtotal. En este último grupo, la causa de reintervención fue la existencia de una glándula supernumeraria, identificada en el mediastino (14).

Uno de los importantes indicadores de mejoría posterior al procedimiento quirúrgico es la cuantificación de los niveles séricos de hormona paratiroidea y la disminución de la misma en relación con los niveles preoperatorios (15).

INDICACIONES PARA EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA DE GLÁNDULAS PARATIROIDES

La decisión para intervenir a un paciente con hiperparatiroidismo clínicamente estable, se basa en la predicción de potenciales complicaciones (1). Se ha observado que realizar una paratiroidectomía en pacientes en diálisis se asocia a una mayor supervivencia de los pacientes del 15 hasta el 57 %, así como una mejoría de hipercalcemia, hiperfosfatemia, calcificaciones de los tejidos, densidad mineral ósea y calidad de vida (16).

La principales indicaciones sugeridas para realizar cirugía son las siguientes.

- Niveles de hormona paratiroidea por encima de 800 pg/ml que persisten por más de 6 meses, a pesar de tratamiento médico con vitamina D y calciomiméticos (16).
- Pacientes con niveles de hormona paratiroidea entre 600 y 800 pg/ml que se acompaña de lo siguiente (16):
 - Hipercalcemia persistente o hiperfosfatemia (calcio sérico corregido mayor de 10.2 mg/dl o fósforo mayor a 5.5 mg/dl a pesar de haber tenido tratamiento con análogos de vitamina D y calciomiméticos.
 - Riesgo elevado o presencia de calcifilaxis.
 - Anemia resistente a eritropoyetina o que no se atribuye a otras causas (por ejemplo deficiencia de hierro o sangrado gastrointestinal).
- El producto del fosfato de calcio elevado mayor de 77 a 70 (17).

JUSTIFICACIÓN

La enfermedad renal crónica y sus complicaciones conlleva una alta carga de morbilidad y mortalidad en nuestro país. Debido a las características de la población, hay un subdiagnóstico de la misma, por lo cual el paciente se presenta a atención médica cuando el daño irreversible se ha establecido. Cuando el daño se perpetúa, se genera hiperparatiroidismo secundario, con alteraciones en los niveles de fósforo y calcio y estimulación sostenida de los niveles de hormona paratiroidea.

Recientemente se ha descrito una forma severa del hiperparatiroidismo asociado a malformaciones del sistema esquelético. En el año 2004 se publica por primera vez una serie de casos que describe a pacientes con las mismas características clínicas, el cual fue denominado Síndrome de Sagliker. Este síndrome se presenta en pacientes con enfermedad renal terminal con tratamiento inadecuado o inexistente y una probable predisposición genética.

Debido a que la hormona paratiroidea juega un papel importante en la alteración de la resorción del calcio, pieza fundamental en la fisiopatología de esta entidad, la cirugía de paratiroides resulta en uno de los tratamientos de última elección para prevenir la progresión de la enfermedad con sus consecuentes deformidades.

En el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI en el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello se lleva a cabo muy frecuentemente cirugía de las glándulas paratiroides, específicamente paratiroidectomía subtotal. Entre la

población de esta unidad, contamos con algunos casos de pacientes portadores del Síndrome de Sagliker.

Ante la escases de datos a nivel mundial sobre el seguimiento de pacientes con Síndrome de Sagliker operados de paratiroidectomía subtotal a corto o largo plazo, es de vital interés recopilar la información útil sobre el resultado y pronóstico de nuestros pacientes, para compararlo con la información disponible y documentar dichos datos para continuar con el seguimiento en futuras investigaciones.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Síndrome de Sagliker es una entidad recientemente descrita, la cual engloba pacientes con enfermedad renal en estado terminal e hiperparatiroidismo secundario. Mundialmente se conoce aún muy poco acerca de la génesis, evolución natural, pronóstico, resultados y seguimiento. Aún se desconoce cuál es la mejor alternativa de tratamiento, ya que existe una alta tasa de recidiva.

El nuestro centro hospitalario, dentro del volumen de pacientes con hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica, contamos con una pequeña población diagnosticada con este síndrome, los cuales no son manejados de manera enfocada a su problema específico, siendo englobados en el grupo de hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica, debido a la falta de datos disponibles, por lo cual es necesario, documentar el seguimiento medido en los niveles de hormona paratiroidea en los pacientes operados en nuestro servicio, para poder mejorar la estrategia de tratamiento.

Uno de los parámetros utilizados para el seguimiento es la hormona paratiroidea, la cual es un indicador de mejoría, por lo que es importante llevar el registro del comportamiento de los niveles de la hormona en los pacientes posterior al procedimiento quirúrgico.

¿Cuál es la experiencia en el seguimiento a seis meses de los niveles séricos de hormona paratiroidea en pacientes con Síndrome de Sagliker sometidos a paratiroidectomía subtotal en el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello del

Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional
Siglo XXI, durante el periodo comprendido en enero 2016 a abril 2018.

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer el comportamiento de los niveles séricos de hormona paratiroidea en pacientes con diagnóstico de Síndrome de Sagliker, operados de paratiroidectomía subtotal en el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, durante el periodo comprendido en enero 2016 a abril 2018.

Objetivos específicos

Identificar la información epidemiológica de cada paciente como edad, sexo, fecha de cirugía, niveles séricos de hormona paratiroidea preoperatorios, al mes y a los seis meses posterior a paratiroidectomía total.

HIPÓTESIS

No se requiere para el presente trabajo, ya que únicamente se va a describir el comportamiento de los niveles de hormona paratiroidea preoperatoria, al mes y a los seis meses en pacientes con Síndrome de Sagliker operados de paratiroidectomía subtotal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Descriptivo y retrospectivo.

Universo de trabajo

Pacientes con diagnóstico de Síndrome de Sagliker intervenidos quirúrgicamente de paratiroidectomía subtotal por el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, durante el periodo comprendido entre enero 2016 y abril 2018.

Cálculo del tamaño de la muestra

No se requiere ya que se trata de un estudio observacional retrospectivo en un tiempo previamente determinado.

Lugar o sitio del estudio

Servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello de la Unidad de Alta Especialidad (UMAE) Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional (CMN) "Siglo XXI" del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

1. Pacientes con edad igual o mayor a 16 años y menor a 80 años con diagnóstico de hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal.
2. Que se les haya practicado paratiroidectomía subtotal.
3. Que tengan diagnóstico confirmado de Síndrome de Sagliker.
4. Pacientes atendidos por el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, durante el periodo comprendido entre enero 2016 y abril de 2018.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con Síndrome de Sagliker que se hayan operado fuera del servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS,
2. Pacientes cuyos expedientes se encuentren extraviados o incompletos.

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento	Número de años que ha vivido una persona hasta el momento del evento quirúrgico estudiado	Cuantitativa Continua o Discontinua	Años
Sexo	Conjunto de características biológicas que definen a la especie humana como hembras o machos	Conjunto de características biológicas que definen a la especie humana como masculino o femenino	Nominal Dicotómica	Masculino Femenino
Fecha de cirugía inicial	Indicación del tiempo en el que sucede la cirugía	Indicación del tiempo en el que sucede la paratiroidectomía subtotal	Cuantitativa Discontinua	Día Mes y Año
Niveles séricos de hormona paratiroidea preoperatoria	Cantidad de hormona paratiroidea en sangre presente en la última medición previo a la cirugía.	Último registro de hormona paratiroidea disponible en la consulta previo a la cirugía.	Cuantitativa Continua	pg/mL
Niveles séricos de hormona paratiroidea un mes posterior a la cirugía	Cantidad de hormona paratiroidea en sangre presente en la medición al mes posterior a la cirugía.	Registro de hormona paratiroidea disponible al mes posterior a la cirugía.	Cuantitativa Continua	pg/mL
Niveles séricos de hormona paratiroidea a los seis meses posterior a la cirugía	Cantidad de hormona paratiroidea en sangre presente en la medición a los seis meses posterior a la cirugía.	Registro de hormona paratiroidea disponible a los seis meses posterior a la cirugía.	Cuantitativa Continua	pg/mL

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Por tratarse de un estudio descriptivo, se analizaron los datos recabados para las variables nominales y se expresarán en razones y proporciones. Para las variables continuas se expresaron en medidas de tendencia central y dispersión.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se revisaron los registros clínicos de laboratorio en pacientes operados de paratiroidectomía subtotal por el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, durante el periodo comprendido entre enero 2016 y abril de 2018.

En todos los casos se consultaron los expedientes clínicos para obtener la información necesaria acerca de los pacientes. Se solicitaron los expedientes al servicio de archivo clínico de los pacientes candidatos a revisión y se realizó la recolección de datos en la hoja de datos para la investigación. Se recabaron de los expedientes y del sistema MODULAB los laboratorios realizados a los pacientes necesarios para completar la información requerida.

El estudio inició con los datos registrados al ser admitidos los pacientes al sistema hospitalario por primera vez en la consulta externa del servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello y terminó seis meses posterior a la intervención quirúrgica.

ASPECTOS ÉTICOS

Los investigadores garantizan que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, lo que brindará mayor protección a los sujetos del estudio, los cuestionarios y los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio, serán guardados de manera confidencial (los datos obtenidos serán conocidos únicamente por los investigadores responsables del trabajo), para garantizar su privacidad.

No se realizó ningún procedimiento experimental en la población estudiada, se trata de un estudio descriptivo, retrospectivo, basado en los expedientes clínicos de los pacientes, por lo tanto con riesgo menor al mínimo para éstos.

Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevará a cabo en plena conformidad con los principios de la “Declaración de Helsinki” y sus enmiendas. Los investigadores garantizan que:

- Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
- Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas. La información obtenida se mantendrá confidencial, sin registrar nombres o números de seguridad social en el cuerpo de trabajo, que permita identificar de forma posterior a los pacientes. Todos los autores firmarán una carta de

confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que garantice reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

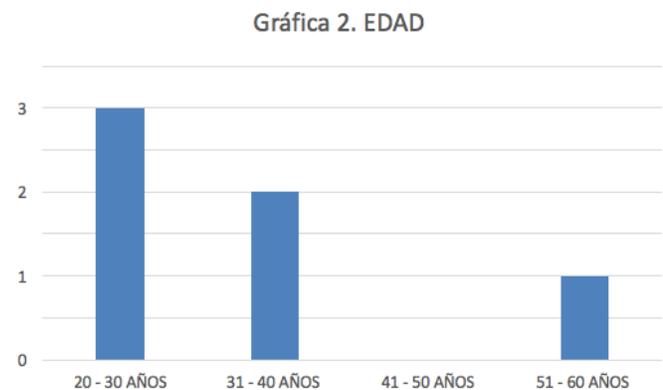
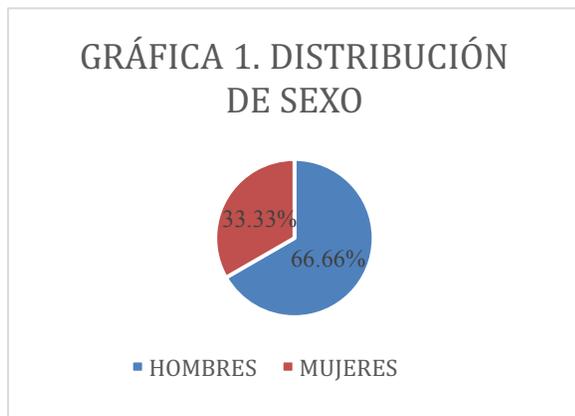
- En la publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
- En este protocolo no se necesita obtener una carta de consentimiento informado porque se trata de un estudio observacional descriptivo cuyos datos necesarios están contenidos en el expediente clínico de los pacientes.

RESULTADOS

Se revisaron los registros electrónicos y en los archivos clínicos disponibles en nuestro sistema de pacientes hospitalizados en el servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional Siglo XXI, los cuales cuentan con diagnóstico documentado de hiperparatiroidismo severo secundario a enfermedad renal crónica, Síndrome de Sagliker y que hayan sido sometidos a paratiroidectomía subtotal por nuestro servicio, durante el periodo comprendido en enero 2016 a abril 2018.

La búsqueda arrojó a 6 pacientes a quienes se les realizó dicho procedimiento, de los cuales todos cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio, incluyendo niveles de PTH elevada que persistió más de 6 meses a pesar de tratamiento médico.

Dentro del total de los paciente, se encontró una distribución de 66.66 % hombres y 33.33 % mujeres (Gráfica 1).



La media de edad fue de 34.67 ± 4.12 años, con una mínima de 25 años y una máxima de 52 años (Gráfica 2).

Se revisaron los niveles séricos de hormona paratiroidea previo al procedimiento

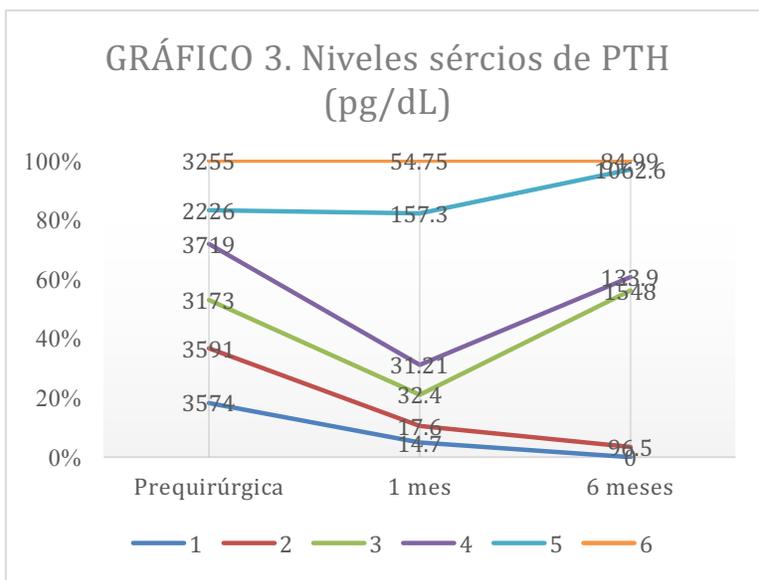
quirúrgico, al mes y a los 6 meses posterior al mismo. Se encontró que la media de los niveles de hormona paratiroidea previo al evento quirúrgico fueron de 3253.5 pg/dL, con un valor mínimo de 2226 pg/dL y un valor máximo de 3574 pg/dL. Al mes posterior a la cirugía se encontró una media de 51.31 pg/dL y a los 6 meses 585.19 pg/dL (Tabla 1) (Gráfica 3).

HORMONA PARATIROIDEA			
Niveles Séricos (pg/dL)			
	PRE QUIRÚRGICA	1 MES	6 MESES
1	3574	14.71	Sin registro
2	3591	17.6	96.5
3	3173	32.4	1548
4	3719	31.21	133.9
5	2226	157.3	1062.6
6	3255	54.75	84.99
	3253.5 +/- 499.27	51.31 +/- 49.13	585.19 +/- 607.88

Para el paciente número 1 no se encontraron registros de niveles séricos de PTH a los 6 meses posterior al procedimiento, pero presentó disminución del 99.59 % de los niveles de PTH en relación a los preoperatorios y al mes. El paciente número 2 refirió mejoría clínica en las notas registradas en el expediente, así como disminución de los requerimiento de eritropoyetina posterior al evento quirúrgico. Este paciente presentó una disminución de PTH al mes de 99.51 % y de 97.31 % comparado con los niveles séricos pre operatorios. Los pacientes número 3, 4 y 5 presentaron evolución bioquímica normal al mes posterior a cirugía, con disminución de PTH en 98.98 %, 99.16 % y 92.93 % respectivamente. Sin embargo, los pacientes número 3 y 5 sólo presentaron disminución de los mismos del 51.21 % y 52.26 %, respectivamente, comparando el preoperatorio con los niveles registrados a los 6 meses posterior a paratiroidectomía subtotal. En

el caso del paciente número 3, no se encontraron datos en el expediente que justificaran la elevación de los niveles de hormona posterior a los 6 meses. En el caso del paciente número 5, se revisó la nota quirúrgica, en la cual reportan que, no fue posible al momento de la cirugía, identificar la glándula paratiroidea superior derecha, lo cual podría ser la causa de la persistencia de elevación de PTH. El paciente número 4 mostró adecuada evolución bioquímica a los 6 meses, con ligera elevación de PTH, cuantificando una disminución del 96.40 %, además de referir mejoría el dolor óseo. Por último, el paciente número 6 registró disminución de PTH al mes y a los 6 meses de 98.32 % y 97.39 % respectivamente (Tabla 2).

La media de disminución de niveles de paratohormona al mes posterior a paratiroidectomía subtotal fue de 98.08 % y a los 6 meses de 82.43 %, lo que traduce en una ligera elevación de los mismos.



Disminución de niveles séricos PTH	
1 mes pre operatorio	6 meses pre operatorio
-2.46%	-99.60%
-99.51%	-97.31%
-98.98%	-51.21%
-99.16%	-96.40%
-92.93%	-52.26%
-98.32%	-97.39%
MEDIA	
-81.89%	-82.36%

Tabla 2.

DISCUSIÓN

Existe un incremento en morbilidad y mortalidad relacionada a la enfermedad renal crónica y a sus complicaciones en nuestro país. Una de éstas complicaciones se encuentra asociada al aumento de los niveles séricos de hormona paratiroidea, que en raras ocasiones engloban un tipo de hiperparatiroidismo severo denominado Síndrome de Sagliker. Ésta entidad infrecuente fue descrita recientemente y al 2012 solo se contaba con 60 casos reportados, de acuerdo a un estudio realizado por Mejía Pineda.

Uno de las propuestas terapéuticas en casos refractarios a tratamiento médico o en estadios muy avanzados, con deformidades óseas importantes, la paratiroidectomía subtotal. Con este procedimiento se espera un decremento inmediato de los niveles en sangre de la hormona. Ésta hormona es considerada en el estudio de Zhan como uno de los indicadores importantes de mejoría posterior al procedimiento quirúrgico.

En este estudio se revisa de manera retrospectiva y descriptiva a pacientes con diagnóstico de Síndrome de Sagliker que han sido sometidos a paratiroidectomía subtotal en nuestra unidad y que cuentan con niveles séricos de hormona paratiroidea documentados previo al procedimiento y uno y seis meses posterior al mismo. La muestra a estudiar es pequeña, pero representa una población importante de esta entidad, por lo cual nuestro estudio tiene una gran relevancia., en relación a un total de casi 250 pacientes con hiperparatiroidismo secundario al año, que amerita cirugía.

En todos los casos se reportó un decremento importante de los niveles séricos de hormona paratiroidea posterior al procedimiento. Se registró elevación de los mismos a los 6 meses posterior al procedimiento, siendo ésta más marcada en dos pacientes. De estos pacientes, encontramos registros en el expediente en los cuales señalan que durante el procedimiento, no fue posible identificar una de las glándulas, lo cual justifica este comportamiento de los parámetros bioquímicos.

CONCLUSIONES

De acuerdo a la experiencia en el Servicio de Cabeza y Cuello con el manejo quirúrgico de los pacientes con hiperparatiroidismo severo secundario a enfermedad renal crónica, una entidad infrecuente descrita por el Doctor Sagliker, se concluye que existe un decremento importante de los niveles séricos de hormona paratiroidea en el primer mes posterior al procedimiento. Éstos no se correlacionan con la evolución clínica, pero pueden fungir como marcadores de mejoría posterior a procedimiento quirúrgico.

De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio, existe registro de disminución de los niveles séricos de parathormona en todos los pacientes a excepción de dos. En uno de estos pacientes, se registró en el expediente una de las glándulas como no identificada durante la cirugía, lo cual justifica el comportamiento bioquímico que presentó. El paciente continua en seguimiento, contemplando una probable reintervención en el futuro breve. Una vez que se cuenten con estudios de localización positivos, tanto el paciente número 5, cuya sospecha es de una glándula paratiroides supernumeraria, y el paciente número 3, que tuvo resección incompleta al no encontrar una de las glándulas durante la cirugía. En relación al seguimiento del resto de los pacientes que se mantuvieron con adecuado control, que pendiente evaluar vigilar su evolución.

La cirugía de paratiroides forma parte del algoritmo terminal del manejo del hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica. Es importante hacer énfasis que no forma parte del tratamiento inicial y que el manejo debe enfocarse a la prevención y atención temprana de la patología, para así evitar complicaciones.

Este estudio se enfoca en registrar y describir la casuística de la unidad. Valdría la pena valorar la mejoría del paciente con otros parámetros más objetivos y sensibles, como densidad ósea y, posiblemente, extender el periodo de observación en los paciente intervenidos, 1 año o más, antes de ser dados de alta por nuestro servicio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Darr, E., Management of parathyroid disorders, In: Otolaryngology Head and Neck Surgery. 8th Edition, Philadelphia, Elsevier; 2015;1929-1956.
2. Xiao H. C., Clinical status of Sagliker syndrome: a case report and literature review, *Ren Fail*, 2014; 36(5): 800–803
3. Sagliker Y., Balal M., Sagliker P. et al., Sagliker syndrome: uglifying human face appearance in late and severe secondary hyperparathyroidism in chronic renal failure, *Semin. Nephrol.* 2004; 24(5): 449–455.
4. Sagliker Y., Acharya V., Ling Z. et al., International study on Sagliker síndrome and uglifying human face appearance in severe and late secondary hyperparathyroidism in chronic kidney disease patients, *J. Ren. Nutr.* 2008; 18 (1): 114–117.
5. Uzel A, Uzel L, Sagliker Y, et al: Cephalometric evaluation of patients with Sagliker syndrome: uglifying human face appearance in severe and late secondary hyperparathyroidism in chronic renal failure patients. *J Renal Nutr* 2008; (16):229-232.
6. Yildiz I., Sagliker Y., Demirhan O., et al., International evaluation of unrecognizably uglifying human faces in late and severe secondary hyperparathyroidism in chronic kidney disease Sagliker syndrome. A unique catastrophic entity, cytogenetic studies for chromosomal abnormalities, calcium-sensing receptor gene and GNAS1 mutations. Striking and promising missense mutations on the GNAS1 Gene exons 1,4,10,4, *J. Ren. Nutr.* 2012; 22(1): 157–161.

7. Cholakova R., Sagliker syndrome: first four cases in Bulgaria, *G Ital Nefrol* 2016; 33(4): 1-6.
8. Azin Mohebi-Nejad, Diagnosis and Treatment of Sagliker Syndrome A Case Series From Iran, *Iranian Journal of Kidney Diseases*, 2014; (8): 76-80.
9. Alper N. Erkan, Audiological Findings in Chronic Kidney Disease Patients With Sagliker Syndrome, *Journal of Renal Nutrition*, 2010; 20(5): S56–S58.
10. Giray S, Sagliker Y, Yildiz I, et al: Neurological manifestations in Sagliker syndrome: uglifying human face appearance in severe and late secondary hyperparathyroidism in chronic renal failure patients. *J Renal Nutr* 2006; 16:233-236.
11. Mejía Pineda, Ana. Sagliker syndrome in patients with secondary hyperparathyroidism and chronic renal failure: Case report. *International Journal of Surgery Case Reports*. 2015 8: 127 - 130.
12. Yavascan O., Kose E., Alparslan C., et al., Severe renal osteodystrophy in a pediatric patient with end-stage renal disease: Sagliker syndrome? *J. Ren. Nutr.* 2013; 23(4): 326–330.
13. Sagliker Y., Is survival enough for quality of life in Sagliker Syndrome-uglifying human face appearances in chronic kidney disease?, *J Nephrol*. 2008; 21 (13):134-138.
14. Schneider R., Slater E.P., Karakas E., et al., Initial parathyroid surgery in 606 patients with renal hyperparathyroidism, *World J. Surg.* 2012; 36(2): 318–326.
15. Zhan L., Paratiroidectomía total para el tratamiento de 10 casos de pacientes con Síndrome de Sagliker, *Chinese Journal of Internal Medicine*, 2011; 50(07): 572 – 567.

16. Wei Ling Lau, Parathyroidectomy in the Management of Secondary Hyperparathyroidism, Clin J Am Soc Nephrol 2018; 13: 1 – 10.
17. Oltmann S. C., KDIGO guidelines and parathyroidectomy for renal hyperparathyroidism, J Surg, 2015; 199 (1):115 – 120.

ANEXOS:

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “BERNARDO SEPÚLVEDA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN**

Lo (a) estamos invitando a participar en el estudio de investigación titulado: **“niveles séricos de hormona paratiroidea posterior a paratiroidectomía subtotal en pacientes con hiperparatiroidismo severo secundario a enfermedad renal crónica: Síndrome de Sagliker. Seguimiento a seis meses. Experiencia del servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello”**, que se llevara a cabo en el Servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El propósito del estudio es identificar la información epidemiológica de cada paciente como edad, sexo, fecha de la cirugía, cuantificación de niveles séricos de hormona paratiroidea previo al procedimiento, un mes y seis meses posterior al mismo. Usted está siendo invitado porque se le realizó ese procedimiento quirúrgico. Al igual que usted, más personas, derechohabientes del IMSS, serán invitadas. Su participación es completamente voluntaria. Por favor, lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar, se revisará su expediente clínico y se obtendrá la información necesaria para el estudio.

La evaluación clínica que realizaremos no presenta riesgo alguno para su integridad física y/o mental.

El beneficio de su participación en este estudio es obtener información en el seguimiento a corto y largo plazo de pacientes con Síndrome de Sagliker que han sido sometidos a cirugía de glándulas paratiroides, así como identificar la el impacto que ha tenido la misma sobre los niveles de hormona paratiroidea.

Es importante que sepa que no recibirá un pago por su participación y que el estudio no implica gasto alguno para usted, **de la misma manera, es importante que sepa que conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del Instituto.**

Usted no recibirá ningún beneficio directo por su participación, sin embargo los resultados permitirán obtener información para mejorar en el servicio que se brinda a los pacientes.

La información que nos proporcione para identificarlo(a) (nombre, teléfono y dirección), al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas y de laboratorio, serán guardados de manera confidencial (los datos obtenidos serán conocidos únicamente por los investigadores responsables del trabajo), para garantizar su privacidad.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, la cual será protegida al asignarle un número que utilizaremos para identificarle en nuestras bases de datos.

Si tiene dudas sobre su participación puede comunicarse al siguiente número de teléfono (55)

56276900.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230, correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx.

Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma del encargado de obtener el CI

Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre del Testigo 1

Parentesco con participante

Firma del Testigo 1

Fecha

Nombre del Testigo 2

Parentesco con participante

Firma del Testigo 2

Fecha

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE NIVELES SÉRICOS DE HORMONA PARATIROIDEA POSTERIOR A PARATIROIDECTOMÍA SUBTOTAL EN PACIENTES CON HIPERPARATIROIDISMO SEVERO SECUNDARIO A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: SÍNDROME DE SAGLIKER. SEGUIMIENTO A SEIS MESES. EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO.

A. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:

NSS:

Edad:

Género:

B. INFORMACIÓN QUIRÚRGICA

Fecha de cirugía:

C. INFORMACIÓN CLÍNICA

Niveles de Hormona paratiroidea preoperatoria:

Niveles de Hormona paratiroidea al mes posterior a intervención quirúrgica:

Niveles de Hormona paratiroidea a los seis meses posterior a intervención quirúrgica:

ANEXO 3. CARTAS DE CONFIDENCIALIDAD

México, DF. a ____ de _____ del año 2018.

Yo, C. **Dra. Claudia Itzé Pérez Álvarez** en mi carácter de investigadora responsable del proyecto titulado **“Niveles séricos de hormona paratiroidea posterior a paratiroidectomía subtotal en pacientes con hiperparatiroidismo severo secundario a enfermedad renal crónica: Síndrome de Sagliker. Seguimiento a seis meses. Experiencia del servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello”**, con domicilio ubicado en Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores. Cuauhtémoc, Ciudad de México. C.P. 06720, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estoy en el conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento a lo antes expuesto estaré sujeto a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre, matrícula y firma