



ORIGINAL

Influencia de las técnicas de hemostasia quirúrgica y la neuromonitorización intraoperatoria en la incidencia de eventos adversos en cirugía de tiroides

J.L. Pardal-Refoyo

Sección de Cirugía tiroidea y paratiroidea, Servicio de Otorrinolaringología, Complejo Asistencial de Zamora (SACYL), Zamora, España

Recibido el 18 de julio de 2012; aceptado el 31 de octubre de 2012
Disponible en Internet el 8 de enero de 2013

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente;
Tiroidectomía;
Tiroides;
Nervio laríngeo recurrente;
Hemostasia

Resumen

Introducción: Los efectos adversos más frecuentes tras la tiroidectomía son: la hemorragia, la parálisis del nervio laríngeo recurrente (NLR), el hipoparatiroidismo y las complicaciones de la vía aérea.

Objetivos: Evaluar si las acciones de mejora introducidas han disminuido los eventos adversos centinela monitorizados tras cirugía de la glándula tiroides.

Método: Estudio retrospectivo de 954 pacientes sometidos a tiroidectomía durante el periodo 1997-2011. Para la hemostasia se empleó la técnica convencional mediante ligadura con hilos y electrocoagulación mono o bipolar en el periodo A (durante los años 1997-2006); en los periodos B (durante los años 2006-2010) y C (en el año 2011) se empleó exclusivamente la tecnología Harmonic Ultracision®. La localización del NLR, en los periodos A y B se realizó mediante localización visual y en el periodo C además se utilizó neuromonitorización intraoperatoria.

Resultados: Comparados los periodos A y B+C, ha resultado una reducción significativa de la incidencia de hemorragia del 1,92 al 0,24% ($p=0,007$) y de las complicaciones postoperatorias en la vía aérea que precisaron traqueotomía del 1,28 al 0% ($p=0,012$). La reducción de la incidencia de parálisis del NLR (del 1,32 al 0,8%; $p=0,45$) y la de hipoparatiroidismo (del 1,1 al 0,6%; $p=0,42$) no fueron estadísticamente significativas. El número de eventos anuales se redujo desde el periodo A (odds ratio = 3,51) hasta el C (odds ratio = 0,39).

Conclusiones: Las mejoras técnicas en la hemostasia intraoperatoria y en la identificación del NLR mediante neuromonitorización incrementan la seguridad del paciente en cirugía tiroidea.

© 2012 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Patient safety;
Thyroidectomy;
Thyroid;
Recurrent laryngeal
nerve;
Hemostasis

Hemostasis and neuromonitoring as patient safety measures in thyroid surgery**Abstract**

Introduction: The most frequent adverse effects after thyroidectomy are hemorrhage, recurrent laryngeal nerve (RLN) palsy, hypoparathyroidism, and airway complications.

Objectives: To evaluate if improvement actions introduced in thyroidectomy have an influence on monitored sentinel events after surgery of thyroid gland.

Method: A retrospective study of 954 patients subjected to thyroidectomy during the period 1997 to 2011. The hemostasis techniques used were, conventional ligature and mono or bipolar electrocoagulation in period A (1997–2006), and the Harmonic Ultracision® technology was used exclusively during periods B (2006–2010) and C (2011). The identification the RLN was performed visually in periods A-B and by intraoperative neuromonitoring in period C.

Results: On comparing periods A and B + C, there was a significant reduction in the incidence of bleeding from 1.92% to 0.24% ($P=.007$), and postoperative complications in the airway that required tracheotomy from 1.28% to 0% ($P=.012$). The reductions in the incidence of RLN paralysis (from 1.32% to 0.8%, $P=.45$) and hypoparathyroidism (from 1.1% to 0.6%, $P=.42$) were not statistically significant. The number of annual events decreased from period A (odds ratio=3.51) to C (odds ratio=0.39).

Conclusions: Technical improvements in hemostasis, and identification of RLN, increase patient safety in thyroid surgery.

© 2012 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Hasta el 40% de los eventos adversos en atención hospitalaria se relacionan con intervenciones quirúrgicas¹. En España la incidencia de los mismos alcanza el 8% en los servicios quirúrgicos y de ellos se estima que el 36% podrían ser evitables^{2,3}. El 1% de los efectos adversos tiene consecuencias graves, por lo que deben promoverse medidas orientadas a la prevención⁴. La monitorización planificada y sistemática de indicadores es necesaria para la identificación de problemas y situaciones que deben estudiarse en profundidad y ser objeto de intervención para la mejora, convirtiéndose en una entrada en la dinámica de los ciclos de mejora y un componente de las actividades de diseño y planificación de la calidad⁵. Los principales indicadores que ayudan en la monitorización de la seguridad del paciente son los eventos centinela y los indicadores de resultados⁶. Los indicadores han de ser válidos, fiables y apropiados para detectar problemas, controlar su resolución y mantener la mejora en relación con la seguridad del paciente⁵. La detección de un solo caso de evento centinela ya es indicativo de que existe un problema y debe conducir a un análisis de sus posibles causas para rediseñar el proceso afectado, de forma que no vuelva a producirse.

Las complicaciones en cirugía tiroidea (CT) son poco frecuentes pero potencialmente graves, con una incidencia variable de unos centros hospitalarios a otros. Son complicaciones típicas de esta cirugía: la hemorragia postoperatoria (hemorragia profunda que precisa reintervención quirúrgica), la parálisis del nervio laríngeo recurrente (NLR), el hipoparatiroidismo (transitorio o permanente) y las relacionadas con el bloqueo de la vía aérea (generalmente provocadas por hematoma sofocante o parálisis laríngea bilateral que pueden precisar traqueotomía)^{7,8}. La importancia de estas complicaciones radica en que pueden comprometer la vida del paciente (insuficiencia respiratoria, tetania), precisar nuevos tratamientos quirúrgicos y dejar

secuelas funcionales (disfonía) u orgánicas (traqueotomía), así como tener consecuencias negativas en la gestión sanitaria del proceso (estancia hospitalaria, coste sanitario⁹).

Estos incidentes pueden relacionarse entre sí. La hemorragia postoperatoria puede provocar un hematoma profundo sofocante con la consecuente complicación sobre la vía aérea y dificultar la reintubación del paciente. Por ello, puede conllevar la indicación de traqueotomía y obligar a la revisión quirúrgica para resolver la incidencia, lo que incrementa el riesgo de parálisis del NLR y de hipoparatiroidismo. Por tanto, la hemorragia con hematoma profundo se relaciona con el incremento del riesgo del resto de incidencias¹⁰.

Algunos datos sobre la incidencia de estas complicaciones ayudan a situar el problema. La hemorragia puede producirse entre el 1,7¹¹ y el 2,8⁹; la parálisis permanente del NLR entre el 0,59-0,75¹² y el 4,4-5,1¹¹, el hipoparatiroidismo permanente entre el 0,1¹⁰ y el 4,8¹³ y la obstrucción de la vía aérea que precisa traqueotomía entre el 0,03¹¹ y el 1,5⁹.

Los incidentes relacionados con estas complicaciones deben ser registrados, monitorizados y analizados para esclarecer las causas-raíz, rediseñar los procesos e introducir medidas correctoras para evitarlas en el futuro y mejorar la calidad asistencial en esta área¹⁴.

Los factores predictivos de eventos adversos en este tipo de cirugía son: la extensión de la intervención quirúrgica (generalmente si se asocia a vaciamiento ganglionar), los procedimientos bilaterales, la indicación por tumores malignos, las reintervenciones y si el paciente está afecto de hipertiroidismo (especialmente en la enfermedad de Graves-Basedow)^{7,11,13,15,16}.

Se ha demostrado en otros medios que la implementación de determinadas tecnologías sanitarias (la hemostasia mediante ultrasonidos y la monitorización intraoperatoria del NLR^{8,10}) inciden en las causas-raíz de la hemorragia y de la parálisis del NLR postoperatorias.

El objetivo de este trabajo fue evaluar si las mejoras tecnológicas introducidas en la hemostasia y en la identificación del NLR se relacionan con cambios en la incidencia de eventos adversos (hematoma profundo, parálisis persistente del NLR, hipoparatiroidismo persistente) y obstrucción de la vía aérea que precisa traqueotomía.

Material y métodos

Se trata de un estudio observacional y comparativo en 954 pacientes sometidos a tiroidectomía total por diversas patologías tiroideas por el mismo cirujano durante el periodo 1997–2011.

La técnica de identificación visual del NLR y paratiroides y los cuidados posquirúrgicos no sufrieron modificaciones durante el periodo de estudio. Según la técnica empleada, se distribuye la muestra en 3 periodos: periodo A, enero de 1997–septiembre de 2006; periodo B, octubre de 2006–15 de mayo de 2010; y periodo C, enero de 2011–diciembre de 2011. Según la técnica de hemostasia se distinguen 2 grupos (A con técnica convencional y B+C con Harmonic Ultracision®). Según la técnica de identificación del NLR se establecen 2 grupos (A+B con solo identificación visual y el grupo C con identificación visual y neuromonitorización).

En la *tabla 1* se resumen los datos de la muestra. El equipo quirúrgico es multidisciplinar y está formado, además de por el cirujano otorrinolaringólogo, por especialistas de Endocrinología, Anestesiología y Bioquímica de forma estable desde 1992. Las mejoras introducidas en cada periodo se resumen en la *tabla 2* y están orientadas a evitar complicaciones relacionadas con la hemostasia (hemorragia postoperatoria), con el NLR (parálisis laríngea uni o bilateral), con la función de las glándulas paratiroides (hipocalcemia) y con las que pudieran provocar obstrucción de la vía aérea en las que fuera necesaria traqueotomía (hematoma sofocante y parálisis laríngea bilateral).

Mejoras introducidas durante el periodo de estudio

Durante el periodo A, la seguridad del paciente en CT se basó en la formación del personal de enfermería, en la adecuada selección de los pacientes con mayor riesgo de hemorragia postoperatoria, en una técnica cuidadosa, en la extubación diferida en los pacientes de alto riesgo y en la determinación de los niveles postoperatorios de Ca y PTH para la detección precoz de la hipocalcemia. En el periodo B se incorporaron cambios como la evaluación preoperatoria de la vía aérea para mejorar los procedimientos de intubación y extubación y la tecnología Harmonic Ultracision®, abandonándose la extubación diferida. En el periodo C se incorporó la neuromonitorización del NLR en todas las tiroidectomías. El sistema Harmonic Ultracision® (Ethicon Endosurgery, Cincinnati, Ohio, EE.UU.) utiliza energía mecánica mediante la vibración de la rama activa del instrumento a 55.500 Hz y desplazamiento longitudinal variable de 30 a 100 μm ¹⁷. Produce disección, corte y sellado vascular simultáneamente^{18–23}.

Respecto a la localización del NLR, en los periodos A y B se realizó mediante identificación visual, cuando ello era posible, en la relación del NLR con la arteria tiroidea inferior. Además, en el periodo C durante la identificación y

disección del NLR se utilizó neuromonitorización intraoperatoria transligamentaria con el sistema NIM-Response 2.0 (Medtronic Inc., Jacksonville, Florida, EE. UU.) insertando el electrodo de aguja pareado en los músculos tiroaritenoides a través de la membrana cricotiroidea con una inclinación de 20–30° y una profundidad de 3–5 mm^{8,24}. A todos los pacientes se les realizó laringoscopia indirecta en la evaluación preoperatoria (en la primera consulta externa y el día de la intervención) y postoperatoria con espejo y rinofibrolaringoscopia (a 1–3 días y a 3–6 semanas).

Variables estudiadas

Se registraron las siguientes variables: características de los pacientes (edad, género), tipo de histología de la patología de la glándula tiroides, y si los pacientes tenían o no factores de riesgo de complicaciones. En cada grupo se registraron los pacientes en los que se produjo algún evento centinela (hemorragia como hematoma profundo que precisó revisión quirúrgica, parálisis persistente del NLR al sexto mes, hipoparatiroidismo persistente al sexto mes o realización de traqueotomía por obstrucción de la vía aérea).

Análisis estadístico

Las variables categóricas se presentan con números absolutos o porcentajes. Las variables cuantitativas se presentan con la odds ratio (OR), los porcentajes y las medias junto a su intervalo de confianza al 95%. Para cada evento se calcularon la OR con su intervalo de confianza al 95%, las proporciones, y la estimación y contraste de la diferencia poblacional de sus diferencias según el tipo de hemostasia o la utilización de neuromonitorización. Para comparar los porcentajes se utilizó el test de la chi-cuadrado. Se realizó cálculo estadístico con el programa G-Stat 2.0.1 (Unidad de Biometría de GlaxoSmithKline, Tres Cantos, Madrid, España). Se consideró que una diferencia fue estadísticamente significativa cuando la *p* fue inferior a 0,05.

Resultados

Se compararon las proporciones de las complicaciones presentadas en el periodo A frente a las que se produjeron en B+C (*tabla 3*). Resultó estadísticamente significativa la reducción de la incidencia de hemorragia del 1,92 al 0,24% ($p=0,007$), de las complicaciones postoperatorias en la vía aérea que precisaron traqueotomía del 1,28 al 0% ($p=0,012$) y del número de pacientes que presentaron al menos un evento del 4,1 al 1% ($p=0,0009$). La reducción de la incidencia de parálisis del NLR (del 1,32 al 0,8%; $p=0,45$) la de hipoparatiroidismo (del 1,1 al 0,6%; $p=0,42$) no fueron estadísticamente significativas.

Los casos de traqueotomía ($n=6$) se produjeron exclusivamente en el grupo A, empleando hemostasia convencional y asociándose todos los casos con hematoma sofocante postoperatorio y en un caso, además, con parálisis laríngea bilateral. El número total de eventos centinela y la OR se redujeron desde el periodo A (OR=3,51) hasta el C (OR=0,39). En el periodo C se produjo un aumento relativo de hipoparatiroidismo (OR=1,9) (*tabla 1*).

Tabla 1 Datos generales de la muestra

	Periodo A 1997-2006	Periodo B 2006-2010	Periodo C 2011	Total 1997-2011
<i>Técnica de hemostasia empleada</i>	Convencional	Harmonic	Ultracision®	
<i>Identificación del NLR</i>	Visual sin	NM	Visual con NM	
<i>Pacientes (n)</i>	468	419	67	954
<i>Edad (media)</i>	54 [50,37-57,63]	57 [53,28-60,72]	57 [53,28-60,72]	56 [52,31-59,77]
<i>Mujeres</i>	387 (82,7%) [79,27-86,13]	346 (82,6%) [78,97-86,23]	48 (72%) [61,22-82,78]	781 (82%) [76,05-87,95]
<i>Varones</i>	81 (17,3%) [13,87-20,73]	73 (17,4%) [13,87-20,73]	19 (28%) [17,22-38,78]	173 (18%) [12,05-23,95]
<i>Tipo de histología de la patología del tiroides</i>	384 (82%)	337 (80,4%)	55 (82%)	776 (81%)
Benigna	[78,57-85,43]	[76,58-84,22]	[72,79-91,21]	[76,51-87,49]
Maligna (bien diferenciado)	84 (18%)	82 (19,6%)	12 (18%)	178 (19%)
<i>Sin FR</i>	374 (80%) [76,37-83,63]	334 (79,7%) [75,78-83,62]	37 (57%) [45-68,76]	745 (78%) [71,56-84,44]
<i>Con FR</i>	94 (20%) [16,37-23,63]	85 (20,3%) [16,38-24,22]	28 (43%) [31,24-55]	207 (22%) [15,56-28,44]
<i>Total NLR</i>	936	838	129	1903
<i>NLR identificados</i>	749 (80%) [77,45-82,55]	670 (80%) [77,35-82,65]	127 (98%) [98-100]	1546 (81,24%) [78,79-83,69]
<i>Al menos un evento centinela (pacientes)</i>	19 (4,06%) [2,3-5,42] OR = 3,51 [1,58-7,85]	4 (0,95%) [0,07-1,03] OR = 0,32 [0,14-0,74]	1 (1,49%) [-1,35-4,33] OR = 0,39 [0,05-2,91]	24 (2,52%) [1,54-3,5]
<i>Hemorragia</i>	9 (1,92%) [0,65-3,2] OR = 9,51 [1,2-75,4]	1 (0,24%) [-0,25-0,73] OR = 0,14 [0,02-1,11]	0 OR = 0	10 (1,05%) [0,36-1,74]
<i>Parálisis NLR (nervios paralizados)</i>	6 0,64% ^a [0,15-1,13] 1,28% ^b [0,2-2,36] OR = 1,56 [0,44-5,58]	4 0,48% ^a [-0,01-0,97] 0,95% ^b [0,07-1,83] OR = 0,85 [0,24-3,03]	0 OR = 0	10 0,52% [0,03-1,01] 1,05% [0,36-1,74]
<i>Hipoparatiroidismo</i>	5 (1,07 ± 0,95%) [0,14-2] OR = 1,74 [0,41-7,32]	2 (0,47 ± 0,7%) [-0,216-1,156] OR = 0,76 [0,18-3,22]	1 (1,49 ± 2,9%) [-1,35-4,332] OR = 1,90 [0,23-15,71]	8 (0,83 ± 0,6%) [0,24-1,42]
<i>Traqueotomía</i>	6 (1,28%) [0,3-2,26] OR = ∞	0 OR = 0	0 OR = 0	6 (0,63 ± 0,51%) [0,13-1,13]

FR: factores de riesgo; NLR: nervio laríngeo recurrente; NM: neuromonitorización; OR: odds ratio.

Entre corchetes se expresan los intervalos de confianza al 95%.

^a Porcentaje respecto al total de nervios.

^b Porcentaje respecto a la muestra (pacientes).

Discusión

La seguridad del paciente se asocia a determinados elementos de estructura (tecnología, instrumentos, organización, personal-profesionales) y al desarrollo de cada uno de

los procesos (tareas, cuidados, protocolos, informes de errores)²⁵. Siempre que no es posible modificar los elementos estructurales se podría realizar cambios y mejoras en los procesos. Los cambios tecnológicos en las técnicas de hemostasia y en la identificación intraoperatoria del NLR son

Tabla 2 Mejoras introducidas en cada periodo de estudio

	Técnica	Mejoras
Periodo A 1997-2006	Hemostasia: convencional Identificación visual del NLR	Evaluación preoperatoria Evaluación de FR de hemorragia (hipertensión, tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes, volumen tiroideo, extensión intratorácica, hipertiroidismo/Graves-Basedow) Formación de enfermería Extubación diferida en pacientes con FR Monitorización postoperatoria de Ca/PTH
Periodo B 2006 -2010	Hemostasia: Harmonic Ultracision® Identificación visual del NLR	Evaluación preoperatoria Evaluación de FR de hemorragia Evaluación de la vía aérea/prevención de vía aérea difícil. //Mejora y ampliación de las técnicas de intubación y metodología en la extubación Monitorización postoperatoria de Ca/PTH Extubación en quirófano en todos los casos Harmonic Ultracision®
Periodo C 2011	Hemostasia: Harmonic Ultracision® Neuromonitorización NLR	Evaluación preoperatoria Evaluación de FR de hemorragia Evaluación de la vía aérea/prevención de vía aérea difícil Monitorización postoperatoria de Ca/PTH Extubación en quirófano en todos los casos Harmonic Ultracision® Neuromonitorización transligamentaria

FR: factores de riesgo; NLR: nervio laríngeo recurrente.

En negrita se indican las mejoras que específicamente inciden en la hemostasia, función del NLR, hipoparatiroidismo y precauciones en la vía aérea.

Tabla 3 Resultados. Estimación y contraste de la diferencia poblacional de las proporciones. Comparación entre el periodo A y el periodo B+C

A vs. B+C	A (%)	B+C (%)	Diferencia de proporciones ^a	IC ^b	p ^c
Hemorragia	1,9	0,2	0,0180 ± 0,0068	0,0180 ± 0,0133 [0,0047-0,0313]	0,007*
Parálisis laríngea	1,3	0,8	0,0050 ± 0,0066	0,0050 ± 0,0130 [-0,0080-0,0180]	0,447
Hipoparatiroidismo	1,1	0,6	0,0048 ± 0,0060	0,0048 ± 0,0117 [-0,0069-0,0165]	0,421
Traqueotomía	1,3	0	0,0130 ± 0,0052	0,0130 ± 0,0103 [0,0027-0,0233]	0,011*
Presentación de un evento	4,1	1	0,0400 ± 0,0121	0,0400 ± 0,0236 [0,0164-0,0636]	0,000*

^a Diferencia de proporciones ± error estándar.

^b IC: intervalo de confianza al 95% para la diferencia de las proporciones.

^c Test de la chi-cuadrado.

* Diferencia estadística significativa.

mejoras que han contribuido en nuestra experiencia a la disminución de efectos adversos graves como la hemorragia, la parálisis de los nervios laríngeos y la necesidad de traqueotomía por obstrucción de la vía aérea (asociada en esta serie a la hemorragia y parálisis del NLR)^{8,10,24}.

En el presente estudio, durante el periodo A no existía ningún sistema que mejorase la hemostasia significativamente salvo los métodos tradicionales (ligaduras, clips metálicos y electrocoagulación mono o bipolar), por lo que las mejoras se centraron en la identificación de los pacientes en riesgo (hipertensión, anticoagulantes-antiagregantes) y en proceder a la extubación diferida una vez pasadas las primeras 6 h en las que el riesgo de hemorragia era mayor⁸. La introducción de la técnica de hemostasia mediante el dispositivo Harmonic Ultracision® supuso en nuestros resultados

una mejora directa sobre la hemostasia por lo que se abandonó la práctica de la extubación diferida.

La eficacia y eficiencia de Harmonic Ultracision® están suficientemente demostradas en la literatura, ya que por su mecanismo de acción provoca menor daño tisular, realiza disección, hemostasia y corte con un solo instrumento con precisión y seguridad, es un sistema significativamente más rápido (reduce el tiempo operatorio²⁶), reduce el volumen de sangrado, la cantidad de líquido drenado, el dolor postoperatorio, la estancia hospitalaria¹⁹ y la tasa global de incidencias^{8,10}. El incremento en la seguridad ha facilitado el desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva, y de la cirugía ambulatoria y de corta estancia¹⁰.

La parálisis del NLR se asocia con el grado de dificultad en su identificación intraoperatoria, siendo la hemorragia

durante la intervención quirúrgica (y el método utilizado para la hemostasia) el factor de riesgo más común en su lesión^{8,27-29}. La parálisis unilateral produce disfonía que puede mejorar por la compensación del lado sano, pero la parálisis bilateral suele producir insuficiencia respiratoria laríngea y precisa en muchos casos la realización de una reintervención quirúrgica y traqueotomía³⁰. Por tanto, la parálisis laríngea repercute en la calidad de vida del paciente (por la disfonía y por requerir tratamientos quirúrgicos).

La neuromonitorización intraoperatoria y el registro electromiográfico de la función del músculo tiroaritenoides tras el estímulo en el NLR o en el nervio vago ofrecen información sobre su función al concluir la tiroidectomía. Esto ayuda a tomar decisiones en caso de pérdida de señal^{8,31} lo que incrementa la seguridad del paciente³². Es muy probable que debido a su influencia en los resultados, como en nuestra experiencia, esta maniobra se convierta en un estándar³³. Cuando se produce pérdida de la señal electromiográfica debe diferirse la cirugía contralateral hasta confirmar la motilidad laríngea y, en caso de conocerse la existencia de parálisis previa en el lado contralateral, extremar la vigilancia en la extubación y realizar traqueotomía en caso necesario⁸.

El hipoparatiroidismo es actualmente el efecto adverso más frecuente tras realizar una tiroidectomía total⁹. Si no se realiza un correcto diagnóstico pueden producirse manifestaciones clínicas desde leves (parestias en extremidades, peribucales) hasta graves (tetania) o incluso la muerte⁷. Puesto que no se han producido avances técnicos para evitar esta complicación, sí se han introducido mejoras para mitigar sus consecuencias (determinación posquirúrgica de calcemias seriadas y de PTH que tiene un buen valor predictivo³⁴) y tratamiento precoz para reponer los niveles de calcemia.

La CT se considera de alto riesgo en la extubación³⁵ por el mayor peligro de obstrucción laríngea en el postoperatorio inmediato por parálisis bilateral de NLR o hematoma sofocante. La traqueotomía se asociaba a la tiroidectomía hasta comienzos del siglo xx, puesto que la indicación principal de esta era el bocio con insuficiencia respiratoria⁷. Actualmente la indicación de traqueotomía está en asegurar la vía aérea en caso de intubación imposible (generalmente asociada a carcinoma anaplásico), parálisis laríngea bilateral o bloqueo extrínseco de la vía aérea por compresión sin posibilidad de intubación (como puede ocurrir en caso de hematoma³⁶). La traqueotomía no programada es un buen indicador de complicación tras tiroidectomía total, que ha descendido en los últimos años gracias a la reducción de la incidencia de complicaciones y al mejor conocimiento y manejo de la vía aérea. En nuestros resultados y en la literatura, la utilización conjunta del sistema de hemostasia por ultrasonidos y de la neuromonitorización intraoperatoria ayuda a reducir esta complicación al aumentar la seguridad en la hemostasia y a diferir la segunda lobectomía en caso de pérdida de señal y sospecha de disfunción del NLR en el primer lado operado⁸.

Finalmente hay que destacar que la experiencia del cirujano en CT ha demostrado tener un efecto en la disminución significativa de las complicaciones específicas y en la eficiencia de los resultados clínicos en unidades especializadas. Se considera que la experiencia necesaria se adquiere con 15

a 20 tiroidectomías anuales³⁷. La incidencia de complicaciones expuestas en este trabajo se encuentra en los rangos publicados por otros autores, habida cuenta de la gran variabilidad y heterogeneidad encontrada en la literatura⁹⁻¹³.

En conclusión, a lo largo de los años a los que se refiere el estudio se han introducido mejoras en CT que han incrementado la seguridad del paciente con una incidencia de complicaciones inferior al 1%. Esta reducción de complicaciones es multifactorial y en nuestra experiencia se ha asociado a la utilización de nuevas técnicas de hemostasia como el sistema Harmonic Ultracision[®] ya la mejora en la detección e identificación intraoperatoria del NLR.

Conflicto de intereses

El autor declara que no hay conflictos de intereses.

Agradecimientos

Al Dr. Carlos Ochoa Sangrador (Unidad de Apoyo a la Investigación) y a Pedro Felipe Rodríguez de la Concepción (Biblioteca).

Bibliografía

1. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boormeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:216-23.
2. Dirección General de la Agencia de Calidad del SNS. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
3. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:1022-9.
4. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N(2007/24). Barcelona, 2010 [consultado 12 May 2012]. Disponible en: http://www.aegris.org/publicaciones/gpc_seguridad_paciente_quirurgico.2010.pdf
5. Saturmo PJ, Terol E, Agra Y, Fernández MM, Castillo C, López MJ, et al. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Informes, estudios e investigación 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [consultado 8 May 2012]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/construccionValidacionIndicadoresSeguridadPaciente.pdf>
6. Runciman WB, Williamson JAH, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care*. 2006;15 Suppl 1:i82-90.
7. Pardal-Refoyo JL. Complicaciones de la cirugía tiroidea. *Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja*. 2010;1:52-203 [consultado 13 Jul 2012] Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=3686658>

8. Pardal-Refoyo JL. Utilidad de la neuromonitorización en cirugía tiroidea. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2012;63:355-63.
9. Gómez A, Barrios B, Gutiérrez MT, Expósito A, Gómez Zabala J, Roca B, et al. Morbilidad y costes en las tiroidectomías totales. Mejora del Valor del Proceso mediante el cambio de gestión. *Rev Calidad Asistencial.* 2012;27:161-8.
10. Pardal-Refoyo JL. Sistemas de hemostasia en cirugía tiroidea y complicaciones. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2011;62:339-46.
11. Promberger R, Ott J, Kober F, Koppitsch C, Seemann R, Freissmuth M, et al. Risk factors for postoperative bleeding after thyroid surgery. *Br J Surg.* 2012;99:373-9.
12. Higgins TS, Gupta R, Ketcham AS, Sataloff RT, Wadsworth JT, Sinacori JT. Recurrent laryngeal nerve monitoring versus identification alone on post-thyroidectomy true vocal fold palsy: a meta-analysis. *Laryngoscope.* 2011;121:1009-17.
13. Karamanakos SN, Markou KB, Panagopoulos K, Karavias D, Vagianos CE, Scopa CD, et al. Complications and risk factors related to the extent of surgery in thyroidectomy. Results from 2,043 procedures. *Hormones (Athens).* 2010;9:318-25.
14. Fajardo-Dolci G, Lamy Ph, Rodríguez-Suárez J, Fuentes-Domínguez MA, Lucero-Morales JJ, Hernández-Torres F, et al. Sistema de registro electrónico de incidentes, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud. *Revista CONAMED.* 2010;15:29-36 [consultado 13 Jul 2012] Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/oiart?codigo=3393108>
15. Abboud B, Sleilaty G, Rizk H, Abadjian G, Ghorra C. Safety of thyroidectomy and cervical neck dissection without drains. *Can J Surg.* 2012;55:199-203.
16. Dedivitis RA, Pfuetszenreiter Jr EG, Castro MA, Denardin OV. Analysis of safety of short-stay thyroid surgery. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2009;29:326-30.
17. McCarus SD. Physiologic mechanism of the ultrasonically activated scalpel. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 1996;3:601-8.
18. Koh YW, Park JH, Lee SW, Choi EC. The harmonic scalpel technique without supplementary ligation in total thyroidectomy with central neck dissection: a prospective randomized study. *Ann Surg.* 2008;247:945-9.
19. Ecker T, Lopes A, Choe JH, Walosek G, Juergen K. Hemostasis in thyroid surgery: Harmonic scalpel versus other techniques - a meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;143:17-25.
20. Hambley R, Hebda PA, Abell E, Cohen BA, Jegasothy BV. Wound healing of skin incisions produced by ultrasonically vibrating knife, scalpel, electrosurgery, and carbon dioxide laser. *J Dermatol Surg Oncol.* 1988;14:1213-7.
21. Armstrong DN, Ambroze WL, Schertzer ME, Orangio GR. Harmonic scalpel vs electrocautery hemorrhoidectomy: a prospective evaluation. *Dis Colon Rectum.* 2001;44:558-64.
22. Siperstein AE, Berber E, Morkoyun E. The use of the harmonic scalpel vs conventional knot tying for vessel ligation in thyroid surgery. *Arch Surg.* 2002;137:137-42.
23. Kanehira E, Omura K, Kinoshita T, Kawakami K, Watanabe Y. How secure are the arteries occluded by a newly developed ultrasonically activated device? *Surg Endosc.* 1999;13:340-2.
24. Pardal-Refoyo JL, Cuello-Azcárate JJ. Revisión sobre la neuromonitorización en cirugía tiroidea. *Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja.* 2012;3 Suppl 2:1-56 [consultado 13 Jul 2012] Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/oiart?codigo=3883884>
25. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care.* 2006;15 Suppl 1:i50-8.
26. Pons Y, Gauthier J, Ukkola-Pons E, Clément P, Roguet E, Poncet JL, et al. Comparison of LigaSure vessel sealing system, harmonic scalpel, and conventional hemostasis in total thyroidectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;141:496-501.
27. Cavicchi O, Caliceti U, Fernandez IJ, Ceroni AR, Marcantoni A, Sciascia S, et al. Laryngeal neuromonitoring and neurostimulation versus neurostimulation alone in thyroid surgery: a randomized clinical trial. *Head Neck.* 2012;34:141-5.
28. Trésallet C, Chigot JP, Menegaux F. Comment prévenir la morbidité récurrentielle en chirurgie thyroïdienne? *Ann Chir.* 2006;131:149-53.
29. Lo CY, Kwok KF, Yuen PW. A prospective evaluation of recurrent laryngeal nerve paralysis during thyroidectomy. *Arch Surg.* 2000;135:204-7.
30. Bernal Sprekelsen M, Gómez González JL, Ramos Macías A, Tomás Barberán M. Riesgos y complicaciones en la cirugía ORL y de cabeza y cuello. Prevención y tratamiento. Capítulo IV-6. Riesgos y complicaciones en cirugía cérvico-facial y faringo-laríngea. Ponencia Oficial del LIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-facial 2008. Badalona: EUROMEDICE Ediciones Médicas SL; 2008.p. 167-178.
31. Randolph GW, Dralle H, International Intraoperative Monitoring Study Group, Abdullah H, Barczynski M, Bellantone R, et al. Electrophysiologic recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: international standards guideline statement. *Laryngoscope.* 2011;121 Suppl 1:S1-16.
32. Dralle H, Sekulla C, Lorenz K, Thanh PN, Schneider R, Machens A. Loss of the nerve monitoring signal during bilateral thyroid surgery. *Br J Surg.* 2012;99:1089-95.
33. Dralle H, Lorenz K, Machens A. Verdicts on malpractice claims after thyroid surgery: emerging trends and future directions. *Head Neck.* 2012;34:1591-6.
34. Ventosa M, Pardal JL, Martín-Almendra MA, Santiago LF, Muñoz C, Núñez R, et al. Utilidad de la determinación intraoperatoria de parathormona como marcador precoz de hipocalcemia en la tiroidectomía total. *Endocrinol Nutr.* 2006;53:222-31.
35. Difficult Airway Society Extubation Guidelines Group Popat M, Mitchell V, Dravid R, Patel A, Swampillai C, Higgs A. Difficult Airway Society Guidelines for the management of tracheal extubation. *Anaesthesia.* 2012;67:318-40.
36. Pardal-Refoyo JL. Comentarios sobre la vía aérea en hematoma cervical y mediastínico secundario a rotura espontánea de tiroides. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2011;62:171.
37. Sánchez-Blanco JM, Recio-Moyano G, Gómez-Rubio D, Lozano-Gómez M, Jurado-Jiménez R, Torres-Arcos C. Influencia de la superespecialización en cirugía endocrina en los resultados de la tiroidectomía en un servicio de cirugía general. *Cir Esp.* 2005;78:323-7.