

REZIDENTA DARBS

2023

Rīgas Stradiņa universitāte
Rezidentūras studiju fakultāte
Rezidentūra ķirurģijā

REZIDENTA DARBS

Balss saišu funkcionalitātes novērtēšana vairogdziedzeru operāciju perioperatīvajā periodā

Autors Deniss Anufrijevs
Studējošā apliecības numurs: 18-013878

/paraksts/

2023. gada

Darba vadītājs Zenons Narbutis
Asociētais profesors
Ķirurģijas katedra

/paraksts/

2023. gada.....

ANOTĀCIJA

Vairogdziedzera operācijas ir biežākās endokrīnās kakla operācijas un pieredzējušu ķirurgu izpildījumā ar ķirurģisku intervenci saistītais risks tiek vērtēts kā minimāls.

Balsenes atgriezeniskā nerva lokalizācija parasti ir tipiska, tāpēc nerva vizualizācija un aizsardzība operācijas laikā parasti nav kompromitēta, tomēr reizēm to ietekmē tādi faktori kā liela apjoma struma, difūza toksiska struma vai vairogdziedzeru onkoloģiska saslimšana, kas var cieši saaugt ar nervu vai cauraut to pilnībā. Ar mērķi mazināt balsenes atgriezeniskā nerva bojājumu pēdējās desmitgadēs izmanto intraoperatīvu neiromonitorēšanu, kas pielietojama gan kā pārtraukta metode – periodiski stimulējot nervu vadīšanas loku, gan kā nepārtraukta metode – nepārtraukti stimulējot nervu operācijas lielāko daļu laika. Ir pieejami vairāki starptautiski pētījumi par intraoperatīvās neiromonitorēšanas metodes pielietojumu, kas uzrādījuši metodes augsto jutību un specifiskumu balss saišu parēzes un nerva bojājuma diagnostikai. Turklāt, metodes pielietojums ļauj saīsināt operācijas laiku un, iespējams, mazina nerva bojājuma attīstības risku.

Pētījuma mērķis ir izvērtēt intraoperatīvās neiromonitorēšanas metodes pielietošanu Latvijā - Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcā, laika periodā no 2015. līdz 2022. gadam.

Atslēgvārdi: vairogdziedzēris, endokrīnās operācijas, intraoperatīva neiromonitorēšana, balss saišu parēze.

ABSTRACT

Thyroidectomies are one of most commonly performed endocrine neck operations. In the hands of experienced surgeons this operation has a small risk of postoperative complications. Recurrent laryngeal nerve mostly has a typical localization, nerve visualization and preservation mostly not compromised during thyroidectomies. However, in some cases mostly depend on size of thyroid gland, or in case of presence of toxic goiter or oncology nerve may have to be compromised during thyroidectomies. To preserve laryngeal recurrent nerve for last decades surgeons, start to use intraoperative neuromonitoring method. Surgeons can choose to using interrupted – IONM (I-IONM) or continuous – IONM (C-IONM). In case of I-IONM nerve can be damaged between stimulations un surgeons will know about it only after next use of I-IONM, in case of using C-IONM nerve has stimulation most part of operation. IONM have great specificity and sensitivity to diagnose and find laryngeal recurrent nerve during operations. Additionally, IONM can decrease operation time.

The aim of this investigation is to examine IONM use in Pauls Stradiņš Clinical University Hospital in period from 2015 to 2022.

Key words: Endocrine operations, thyroidectomies, intraoperative neuromonitoring method, vocal cord paresis.

SATURA RĀDĪTĀJS

IEVADS	7
1. VAIROGDZIEDZERA OPERĀCIJU VĒSTURISKAIS ASPEKTS	9
2. BALSS SISTĒMA	12
2.1. Balss sistēmas anatomija	12
2.2. Balss fizioloģija	13
2.2.1. Balss veidošana	13
2.2.2. Balss psihoemocionālā ietekmē	13
3. NERVU ELEKTROMIOGRAFIJAS IZMEKLĒJUMS	14
3.1. Elektromiografija	14
3.2. Intraoperatīvais neurofizioloģiskais neiromonitorings	15
3.3. IONM pielietojuma indikācijas	16
3.4. IONM pielietojuma izmaksas	16
4. BALSESEN ATGREZENISKĀ NERVA FUNKCIONALITĀTES IZVĒRTĒŠANA	19
4.1. Atgriezeniskā nerva bojājumi	19
4.2. Signāla zuduma kritēriji	20
4.2.1. Īstenais signāla zudums	20
4.2.1. Neīstenais signāla zudums	20
4.3. IONM pielietojums endokrīno kakla operāciju laikā	22
5. PĒTĪJUMS	24
5.1. Pētāmās grupas	24
5.1.1. Pacientu grupa bez IONM pielietojuma	25
5.1.2. Pacientu grupa ar IONM pielietojumu	27
5.2. Balss saišu parēze pēc vairogdziedzera operācijām	30
5.3. Operāciju ilguma sadalījums ar vai bez IONM pielietojuma	31
5.5. IONM ietekme uz operācijas ilgumu	34
5.6. IONM metodes jutības un specifiskuma analīze	35
5.7. Relatīvā riska analīze	36
Diskusija	38
Izmantotās literatūras un informācijas avotu saraksts	41

APZĪMĒJUMU SARAKSTS

C-IONM	nepārtraukta intraoperatīva neiromonitorēšana
EBSLN	balsenes augšējā nerva ārējais zars
EMG	elektromiogrāfija
ICER	pieaugošo izmaksu efektivitātes attiecība
IONM	intraoperatīva neiromonitorēšana
I-IONM	periodiska intraoperatīva neiromonitorēšana
LRN	balsenes atgriezeniskais nervs
LOS	signāla zudums
NRLN	neatgriezeniskais balsenes nervs
VCP	balsis saišu parēze
WTP	vēlme maksāt

IEVADS

Postoperatīva balss saišu parēze ir komplikācija, kas būtiski ietekmē pacientu dzīves kvalitāti un smagākos gadījumos var rezultēties ar traheostomas izveidi un mākslīgās plaušu ventilācijas uzsākšanu, attiecīgi, radot papildus slogu veselības aprūpes sistēmai (Haugen, 2015). Par zelta standartu balss saišu kustīguma novērtēšanā pirms endokrīnām kakla operācijām pieņemts uzskatīt fleksiblo laringoskopiju, tomēr tā ir salīdzinoši dārga, gaisa pilienu izplatoša un pacientam diskomfortu radoša procedūra. Turklāt, procedūras izpildei nepieciešama specifiska izglītība un apmācība, līdz ar to, izmeklējumu var veikt tikai atsevišķi speciālisti, kas ierobežo tās pielietošanu plašākā klīniskā praksē (Shih-Ping Cheng et al, 2012).

Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcā (P. Stradiņa KUS) padziļināta balss saišu izmeklēšana kā daļa no pirmsoperācijas sagatavošanas līdz šim nav bijusi noteikta prasība. No 2017. gada P. Stradiņa KUS pielieto intraoperatīvu neiromonitorēšanu, izmantojot I-IONM vai C-IONM metodi, tomēr tā nesniedz informāciju par balss saišu funkcionālo stāvokli preoperatīvajā periodā. Tādi faktori kā atšķirīgi balsenes atgriezeniskā nerva anatomiskie varianti un iepriekš nezināma balss saišu funkcija var apgrūtināt gan IONM metodes pielietošanu, gan pagarināt laiku līdz nerva vizualizācijai. Pēc literatūras datiem apmēram vienam no 100 – 200 cilvēku balsenes atgriezeniskais nervs labajā pusē ir atipiskas lokalizācijas (saukts par balsenes neatgriezenisko nervu). Būtiski ir izmantot drošu intraoperatīvu metodi ar augstu jutību un specifiskumu ar mērķi identificēt nervu un mazināt dažādu faktoru potenciālo ietekmi uz nerva veselumu, veicot endokrīnās kakla operācijas.

Vairāki starptautiski pētījumi rāda, ka pēcoperācijas balss saišu parēze sastopama līdz pat 9% gadījumu (Jeannon et al., 2012). Abpusējas balss saišu parēzes gadījumā pieaug traheostomijas risks, savukārt, aptuveni pusei pacientu ar abpusēju balss saišu parēzi būs nepieciešama ķirurģiska intervence elpceļu caurejamības nodrošināšanai turpmāk (Noursei et al, 2010). Latvijā līdz šim nav apkopotu dati par IONM pielietošanu vairogdziedzera operāciju laikā, kā arī par balss saišu parēzes pēcoperācijas periodā izplatību.

Darba mērķis:

Novērtēt intraoperatīvā balss saišu neiromonitoringa metodes efektivitāti, nozīmi un lomu balss saišu funkcionalitātes kontrolei operācijas laikā.

Darba uzdevumi:

1. Veikt zinātniskās literatūras apskatu par intraoperatīvas neiromonitorēšanas efektivitāti endokrīno kakla operāciju laikā.
2. Novērtēt IONM metodes jutību un specifiskumu saistībā ar intraoperatīvu balss saišu parēzi.
3. Salīdzināt operāciju ilgumu grupās, kur tika un netika pielietots IONM.
4. Analizēt sakarību starp IONM metodes pielietojumu un RLN bojājuma attīstības biežumu.
5. Aktualizēt informāciju par tranzitoru un persistējošu balss saišu parēzi pēcoperācijas periodā.

1. VAIROGDZIEDZERA OPERĀCIJU VĒSTURISKAIS ASPEKTS

Endokrīnās operācijas vēsturiski bija vienas no grūtākajām, ko cilvēce mēģināja apgūt savas evolūcijas laikā. Pirmie materiāli, kas apraksta vairogdziedzera saslimšanas, tiek datēti ar ķīniešu darbiem 2700 BC. Vienus no pirmajiem zīmējumiem, kas bija saistīti ar vairogdziedzera anatomiju, veidoja vēl Leonardo da Vinci (*Leonardo di ser Piero da Vinci*) 1511. gadā (O'Malley, 1925).

Pirmie apraksti par kakla endokrīnām operācijām datēti ar VII. gadsimtu, kuros minēts Bizantijas-Grieķijas doktors Pauls no Ejinas, kurš aprakstīja strumas un to operācijas. Savās operācijās ārsts pielietoja ligatūras un kārsto dzelzi lai nodrošinātu hemostāzi. Bet pašiem pacientiem operācijas laikā vajadzēja nēsāt speciālu maisu, kurā tika savāktas asinis (Haddad, 1968).

Iestājoties viduslaikiem, lielākā daļa no medicīnas, tas skaitā ķirurģijas attīstība, tika apturēta. Nav ticamu datu par endokrīnām operācijām "Tumšu laiku periodā".

Renesanse atnēsa pasaulei jaunus atklājumus visās zinātņu nozarēs, tai skaitā medicīnā un konkrēti ķirurģijā. Pirmie ķirurgi, kas uzdrošinājās atsākt vairogdziedzera operācijas, bija Ambrožs Parē (*Ambrose Pare*) un Pjērs Džozefs Deso (*Pierre Joseph Desault*). Šie ķirurgi bija pirmie, kuri atsāka tādas sarežģītas operācijas kā parciālā tireoidektomija laikā no 1791. līdz 1808. gadam. Laikā posmā no 1842. līdz 1859. gadam T. Heuss veica ap 35 tireoidektomijām un, pēc viņa vārdiem, tikai vienam pacientam iestājās nāve (Brzeziński, 2004).

Nākamais renesanses ķirurgs, kurš sniedza lielu ieguldījumu vairogdziedzera ķirurģijā, bija Viktors fon Bruns (*Victor von Bruns*) - starp 1851. un 1876. gadiem viņš veica 28 tireoidektomijas ar 6 nāvēm pēc operācijām.

Neskatoties uz sākotnēji it ka labiem rezultātiem, nāves iestāšanās risks pacientiem pēc tireoidektomijas sasniedza pat 40%. Lielākoties nāves bija saistītas ar nekontrolētu asiņošanu, trahejas kompresiju, gangrēnu (Desault, 1792).

Slavenais angļu ķirurgs Roberts Listons (*Robert Liston*) pēc 5 neveiksmīgām tireoidektomijām nosauca šo operāciju par neiespējamu. Vairākas Eiropas valstis aizliedza saviem ķirurģiem veikt tireoidektomiju - tajā skaitā šādu aizliegumu pieņēma Francija.

Līdz pat XIX. gadsimta vidum vairogdziedzera operācijas bija oficiāli aizliegtas. Viens no atkārtotiem operāciju atklājējiem bija Krievijas ķirurgs Nikolajs Pirogovs (*Николай Пирогов*), kurš veica veiksmīgas tireoidektomijas St. Pēterburgā (Gross SD)

Turpinās ķirurģijas attīstība gan praktiskā, gan teorētiskā vidē, attīstās hemostāzes līdzekļi, antiseptiskie līdzekļi.

Par modernās tireoidektomijas pirmsteci var saukt Teodoru Biļrotu (*Christian Albert Theodor Billroth*), kurš veica 48 tireoidektomijas, izmantojot jaunākos atklājumus ķirurģijā un medicīnā; mirstība mazinājās līdz 8,3%.

Par izcilo tā laika endokrīno ķirurgu var saukt arī Teodoru Kohēru (*Emil Theodor Kocher*), kurš bija Biļrota māceklis – 10 stažēšanās gadu laikā Bernē Kohērs veica 101 tireoidektomiju. Mirstībā sastādīja tikai 2,4% (Becker WF, 1977).

Sākotnēji nopietnākās komplikācijas, veicot tireodektomiju, bija asiņošana un infekcija. Bet laiku gaitā, attīstoties aseptikai, antiseptikai un hemostāzes līdzekļiem, uz pirmo vietu starp komplikācijām izgāja posttireoidektomijas tetānija, kas šobrīd zināma kā posttireoidektomijas hipoparatiroze ar sekojošu hipokalcēmiju un Balss saites parēze, jeb n. Laryngeus recurrens bojājums.

Pirmais ķirurgs, kurš pētīja pēcoperācijas nervu bojājumu, bija Johans Mikuļičs- Radeckis (*Johans Mikuličs-Radeckis*), kurš ieviesa īpašo tehniku kā izdalīt vairogdziedzera daivas mugurpolu, saudzējot balsenes atgriezenisko nervu (Becker WF, 1977).

Attīstoties medicīnai tika ieviestas jaunas metodes nerva integritātes pārbaudei. Kā zelta standartu balss saišu funkcijas pārbaudei mūsdienās uzskata fibrooptisku laringoskopiju, kas ir invāzīva manipulācija ar lielu diskomfortu pacientiem. 1950. gadā tika ieviests n. Laryngeus recurrens elektromiogrāfijas izmeklējumus, kuru tagad mēs saucam par Intraoperatīvu neiromonitoringu. Šī metode palīdz precīzi konstatēt RLN gaitu un veikt RLN funkcionalitātes pārbaudi, kā arī agrīni atklāt iespējamu LRN intraoperatīvu bojājumu.

XIX. gadsimtā, kad sāka veidoties “modernās” kakla operācijas, lielākoties operāciju mērķis bija mazināt tilpuma procesu kaklā, bez absolūtas saprašanas par to, kas tiek operēts un kādas vitālas struktūras lokalizējas ap vairogdziedzeri. Galvenās indikācijas bija elpošanas mazspēja trahejas kompresijas dēļ. Mirstības rādītāji bija lielāki par 36% (Jordi Vidal Fortuny, 2015).

Mūsdienās tireoidektomija, totāla vai parciāla, ir viena no biežākām endokrīnām kakla operācijām pasaulē. ASV katru gadu veic aptuveni 150 000 tireoidektomijas (Graves, 2022). Francijā katru gadu veic aptuveni 45 000 tireoidektomijas un 60 000 tireoidektomijas ik gadu tiek veiktas Vācijā (Fortuny, 2015). Mūsu laikā mirstība pēc endokrīnām operācijām ir tuvu 0. (Fortuny, 2015).

Biežākās komplikācijas pēc endokrīnām kakla operācijām tagad ir asiņošana, operācijas lauka infekcija, hipokalcēmija, balsenes atgriezeniskā nerva parēze.

Asiņošana pēc vairogdziedzera operācijām biežāk attīstās pirmajās 6 stundas pēc operācijas, bet var būt arī pirmo 6-12 stundu laikā (Menegaux, 2013).

Hipokalcēmija pēc vairogdziedzera operācijām neskatoties uz ķirurģu pieredzi un ļoti skrupulozu epitēlijķermenīšu izdalīšanu, 10-30% pacientu pēc tireoidektomijas attīstās pārejošā hipoparatiroze. 1-3% pacientu pēc endokrīnām kakla operācijām hipoparatiroze būs pastāvīgā (DuclosA, 2012).

Veicot endokrīnās kakla operācijas, var tikt bojāti divi nervi. Tie ir Balsenes atgriezeniskais nervs un Balsenes augšējā nerva ārējais zars. EBSLN ir svarīgs nervs, kura funkcionalitāte īpaši būtiska cilvēkiem, kas izmanto balsi savā profesionālajā darbībā.

Jatrogēni LRN bojājumi klīniski vairāk izteikti nekā EBSLN bojājumi, jo var izraisīt vairākus klīniskus variantus – sākot ar nelielu balss aizsmakumu, vai balss izmaiņām, paaugstināt aspirācijas risku pie unilaterāla bojājuma, līdz smagām dzīvību apdraudošām sekām abpusējas balss saišu parēzes gadījumā, kā arī paaugstina risku traheostomas izveidošanai pie abpusējās paralīzes.

Pēcoperācijas balss saišu parēzes daudzums variē no publikācijas uz publikāciju, vidējais daudzums ir 2-10% (Zhang D, 2022). Citās publikācijās LRN parēze variē no 0 līdz 14% (Erçetin C, 2018).

2.BALSS SISTĒMA

2.1. Balss sistēmas anatomija

Cilvēku bālss sistēma sastāv no vairākiem orgāniem: plaušas un apakšējie elpceļi, kas nodrošina gaisa plūsmu un spiedienu; balss saites – veicot vibrācijas, tās modulē gaisa plūsmu un rada skaņas avotu; un balss trakts, kas modificē skaņas avotu un rada specifiskas skaņas (Z, 2016).

Balss saites atrodas balsenē un veido sašaurinājumu gaisa plūsmai. Balss saites garums sievietēm ir aptuveni 11-15 mm un 17-21 mm vīriešiem.

Balss saites sniedzas priekšēji – mugurēja virziena balsenē. Priekšā stiprinās pie vairogdziedzera skrimšļa un mugurpusē stiprinās pie aritenoīda skrimšļa.

Abi aritenoīdu skrimšļi un vairogdziedzera skrimšļi atrodas uz krikoīda skrimšļa un savstarpēji saistīti ar krikoaritenoīda saitēm un vairogdziedzera krikoīda saitēm. Šo skrimšļu kustības maina balss saišu ģeometriju, mehānisku konfigurāciju un pozīciju balsenē.

Balss saites konceptuāli var sadalīt divās daļās. Viena daļa sevī iekļauj muskuļu slāni un lamina propria. Otra balss saišu daļa sevī iekļauj virspusēju lamīnu propria un epitēlija slāni (Minoru Hirano, 1968).

Uzskata, ka šis slānis spēlē galveno lomu fonācijā un slaņā izmaiņas ir atbildīgas par balss īpatnībām (Minoru Hirano, 1968).

Atgriezeniskais balsenes nervs (LRN) ir zars no X kraniāla nerva jeb Vagala nerva. Kreisajā pusē nervs atiet kreisās zematslēgas artērijas līmenī, šķērsojot aortas logu aizmugurē un ieiet balsenē. Labajā pusē nervs veidojas brahiocefāla stumbra līmenī, šķērsojot stumbru aizmuguriski un ieiet balsenē.

Izņemot klasisku variantu aptuveni 1 no 100-200 cilvēku labajā pusē atgriezeniskā nerva lokalizācija nav tipiska un veidojas neatgriezeniskais balsenes nervs. Neatgriezeniskai balsenes nervs – rets embrionoloģiskas RLN attīstības variants. NRLN esamība paaugstina nervu bojājuma risku, veicot kakla operācijas (Henry BM, 2017).

NRLR esamība ir samērā reta anatomiska parādība, kuras biežums ir aptuveni 0,7% no populācijas. Biežāk NRLR atiet no n. vagus balsenes un trahejas savienojuma līmenī - 58,3%. 86,7% gadījumu NRLR saistīts arī ar aberantu labas puses a. Subclavia (Henry BM, 2017).

LRN inervē visus balsenes muskuļus, izņemot mm. cricothyroideus. Šos muskuļus inervē n. Laryngeus superior, kura funkcijas un neiromonitorēšana nav apskatīta šī pētījuma ietvaros.

LRN sevī iekļauj kustību, jušanas un pārasimpātiskās šķiedras.

Aptuveni 4 no 5 cilvēkiem ir anastamoze starp apakšējo laringeālu nervu, RLN un augšējo laringeālu nervu, ko sauc par ansa Galeni (Naidu L. 2012). Līdz ar RLN anatomiskiem variantiem

ir ļoti svarīgi izmantot drošu intraoperatīvu metodi ar augstu jutīgumu un specifiskumu lai spētu identificēt nervu, veicot endokrīnās kakla operācijas.

2.2. Balss fizioloģija

2.2.1. Balss veidošana

Balss veidošana sākas ar balss saišu addukciju. Addukcijas rezultātā daļēji vai pilnībā slēdzas balss sprauga. Nākamajā solī notiek plaušu kontrakcija un plaušas iniciē gaisa plūsmu. Rezultātā pieaug spiediens zem balss saitēm. Kad spiediens zem balss saitēm pārvar balss saites sliedzīgā spiedienu, sākas balss saišu vibrācija. Balss saites vibrācija pārveido balss spraugas gaisa plūsmu pulsējošā plūsmā, kuru tālāk balss trakts modificē turbulentā plūsmā (Zhao, Zhang, Frankel, & Mongeau, 2002).

Balss skaņas veidošanā ir iesaistīti tādi mehānismi. Skaņas veidošanā piedalās balss saites vibrācija, kas sadala gaisa plūsmu no apakšējiem elpceļiem. Skaņa, kas veidojas dēļ turbulences uzreiz pēc izejas no balss spraugas. Kad notiek gaisa plūsmas iedarbošanās uz neīstām balss saitēm addukcijā, sēt veidojot papildus skaņas avotu (McGowan, 1988).

Fonācijas cikls bieži vien ir sadalīts atvērtā fāzē, kad balss sprauga ir atvērta, un slēgtā fāzē, kad balss sprauga ir slēgta vai atrodas minimāli atvērtā stāvoklī (Rothenberg, 1981).

Fonācijas ciklam seko rezonēšanas cikls. Fonācijas ciklā skaņai virzoties pa balss kasti notiek skaņas atstarošana no balss kastes sienām un uz balss lielā ietekmē ir tiešām balss kastes lielumam un formai. Tālākā skaņas rezonanse notiek izmantojot sējas dobumus. Beigās skaņa sasniedz mutes dobumu un lūpas, kuras pārveido skaņu balsī. (Head & Neck Institute, 2018)

2.2.2. Balss psihoemocionālā ietekmē

Balss traucējumi ir multifaktoriāla pataloģija, kas izteikti ietekmē pacienta dzīves kvalitāti. Balss traucējumu psihosociālas ietekmes līmenis ir atkarīgs no vides faktoriem un arī no personīgiem faktoriem: vecuma, dzīves stila, nodarbošanās veida (Lopes, 2017).

Balss kvalitātes pasliktināšanās, ko pacienti atzīmē veicot savas ikdienas aktivitātes, ietekmē pacientu personīgu, sociālu un profesionālu dzīvi atkarībā no sociālas līdzdarbības un ikdienas balss izmantošanas (Souza O, 2015).

3. NERVU ELEKTROMIOGRAFIJAS IZMEKLĒJUMS

3.1. Elektromiografija

Elektromiografijas izmeklējums ir samērā jauna metode neiromuskulāra loka izmeklējumiem, kura savu gaitu uzsākusi 1950. gadā, kad Dānijas firma DISA A/S pasaulei piedāvāja pirmo trīs kanālu EMG aparātu ar modeles numuru 13A67. Šī sistēma tika izveidota pateicoties Kopenhāgenas slimnīcas profesoram Buchthal (Boelt P, 1998). Pirmās sistēmas bija diezgan sarežģītas un lielas. Pieraksti tika veikti uz speciālas papīra lentes, bet operātori varēja sekot signālam arī izmantojot mazu katodstaru lampu. Šis izgudrojums ļoti ātri iegāja praktiskajā medicīnā un jau 1966. gadā pasaulē strādāja vairāk nekā 400 EMG sistēmas.

EMG sistēmas paaudzes maiņa notika 1973.-1975. gados. Pasaulē plaši sāka attīstīties digitalizācija, kas ietekmēja arī EMG aparātus. Tā laika aparāti MS6 un DISA 1500, salīdzinot ar pašiem pirmajiem aparātiem, sevī iekļāva jau vairākus moduļus, kas palīdzēja atspoguļot informāciju par stimulāciju, amplitūdu, bija spējīgi glabāt informāciju iekšējos blokos, tika aprīkoti ar lielākiem digitāliem monitoriem informācijas attēlošanai. 1980. gados sākās plaša EMG aparātu savienošana ar pirmajiem datoriem, kas atklāja iespēju mērīt nervu darba potenciālus.

Nākamais solis EMG aparātu attīstībā iestājās ar mikroprocesoru atkāšanu sākot ar 1982. gadu. EMG aparātu aprīkošana ar mikroprocesoriem deva iespēju izmantot lietotāja interfeisus, kas atviegloja cilvēka un EMG aparāta līdzdarbību, ļāva pievienot EMG aparātiem tastatūras, kā arī palīdzēja veikt sarežģītākus izmeklējumus. Tā laika pionieris bija Zviedrijas kompānija InterSoft, kas pirmā piedāvāja EMG aparātu un Datoru kombināciju ar pilnīgu lietotāja interfeisu, šī programatūra spēja analizēt nervu latento periodu, darbības potenciālu, kā arī veikt makro-EMG un viena zara elektomiogrāfijas analīzi. Sākot ar 1993. gadu visi EMG aparāti ir kombinēti ar datoriem.

Sākot ar 1996. gadu pasaulē darbu uzsāka Dr. Langer Medical firma, kurai uz doto brīdi ir jau 25 gadu ieredze neiromonitorēšanas sistēmu attīstībā un ražošanā. Intraoperatīvas neiromonitorēšanas sistēmas savu izmantošanu atrada vairākās ķirurģijas specialitātēs. Sākot ar endokrinoloģiju lai palīdzētu ķirurgiem konstatēt RLN, beidzot ar kolorektālo ķirurģiju lai mazinātu risku iegurņa pamatnes nervu bojājumiem operāciju laikā. IONM arī tiek izmantota vaskulārā, mugurkaula, sējas žokļu un LOR ķirurģijā (LADEGAARD, 2002).

3.2. Intraoperatīvais neurofizioloģiskais neiromonitorings

Dažādas intraoperatīvas neiromonitorēšanas tehnikas var pielietot lai izvērtētu smadzeņu, smadzeņu stumbra, muguras smadzenes, kraniālus nervus, perifēru nervu funkcionalitāti. Šai metodei ir augsta vērtība lai diagnosticētu un mazinātu risku nervu bojājumam.

IONM tagad kļuvis par standarta procedūru vairākās ķirurģiskās manipulācijās, tas skaitā operācijās ar augstu risku. IONM palīdz izvērtēt nervu strukturālu integritāti un sekot nervu veselumam operācijas laikā. IONM dod iespēju veikt gan nepārtrauktu nervu struktūru monitorēšanu, gan vitālu nervu struktūru lokalizāciju.

IONM procedūrai nav absolūtas kontrindikācijas. Pie relatīvām kontrindikācijām var pieskaitīt intrakraniālu elektrodu esamību, elektrokardiostimulatoru, paaugstinātu intrakraniālo spiedienu, epilepsiju anamnēzē (Ghatol & Widrich., 2022).

IONM iegājis endokrīnu kakla operāciju veikšanā vairāk kā pirms 40 gadiem. Tagad šī metode ir zelta standarts, veicot endokrīnas kakla operācijas. IONM priekšrocība ir tajā, ka tā nerada papildus invāziju pacientiem. Šai metodei piemīt augsta jutība un specifiskums un tā ir viegli apgūstama metode (Meier, 2014). Šo metodi pielieto lai veiktu nervu elektrofizioloģisku vizualizāciju vēl pirms nervs ir vizuāli identificēts. Kā arī nodrošina nerva fizioloģiskas integritātes pārbaudi un dokumentāciju operācijas sākumā un beigās (Feng- Yu, 2010). Papildus IONM spēj palīdzēt konstatēt un mazināt risku citu nervu bojājumiem, veicot vairogdziedzera operācijas, it īpaši EBLSN (Hurtado-López, 2016). Dotajā momentā IONM ir arī savi ierobežojumi. Veicot I-IONM, notiek pārtraukta nerva stimulācija; veicot tāda veida nervu stimulāciju, pastāv risks nervu bojājumam starp stimulācijām. Tāpēc 2000. gadā Lamade W. piedāvāja nepārtrauktu neiromonitorēšanas iespēju, C-IONM, veicot kakla endokrīnās operācijas (Lamade, 2000).

C-IONM gadījumā notiek neurofizioloģiskā loka stimulācija, izmantojot elektrodu, kas fiksēts uz n. Vagus. Šī metode nodrošina nepārtrauktu monitorēšanu tiešajā laikā Veicot C-IONM, var uzreiz konstatēt ietekmi uz LRN (Lamade, 2000).

Daži autori atzīmē, ka šai metodei ir riski. Piemēram, Vadus J. et al, 2015. gadā publicētajā pētījumā, izvērtējot 20 pacientu C-IONM, konstatēja sekojošas iespējamās komplikācijas:

N. vagus elektroda traumatiskā dislokācija var izraisīt pārejošu balsis saites parēzi, bojājot n. Vagus. Hemodinamikas nestabilitāte, kas izpaužas ar bradikardiju un hipotensiju (Duke, 2015).

IONM piemīt augsta jutība un specifiskums, konstatējot balsis saišu parēzi intraoperatīvi. Jutība 63.0-91.3%, veicot pārtrauktu neiromonitorēšanu, un 90.9-100%, veicot nepārtrauktu monitorēšanu. Specifiskums 97.1% - 99.5%, veicot pārtrauktu neiromonitorēšanu, un 90.2% - 99.7%, veicot nepārtrauktu neiromonitorēšanu (Rick Schneider G. R., 2015). Nepārtraukta

intraoperatīva neiromonitorēšana spēj konstatēt RLN bojājumu notikumu laikā, veicot augsta riska ķirurģiskus manevrus (Rick Schneider G. R., 2015).

3.3. IONM pielietojuma indikācijas

Starptautiskā nervu manitorēšanas izpētes grupa (INMSG) un Vācijas endokrīnu ķirurgu asociācija rekomendē IONM visiem pacientiem, veicot endokrīnās kakla operācijas (Che-Wei & Randolph, 2021).

Francijas OLR un sejas žokļu ķirurgu asociācija rekomendē IONM pacientiem ar lokāli izplatītu vēzi, atkārtotām operācijām, liela izmēra strumām.

Amerikāņu OLR, sejas žokļu ķirurgu akadēmija, rekomendē veikt IONM visās operācijās, ja plāno: 1) bilatarālu tireoidektomiju, 2) atkārtotas operācijas pie vairogdziedzera vēža, 3) vairogdziedzera operācijas gadījumā, kad ir diagnosticēta viena NRL bojājums, operējot kontrlaterālu pusi (Rick Schneider G. W., 2018).

3.4. IONM pielietojuma izmaksas

IONM izmantošana operācijās paaugstina operācijas izdevumus, bet sniedz papildus drošību ķirurģiem un visai operējošai brigādei.

Dotajā brīdī ir pieejami maz datu par cenas un operācijas efektivitātes salīdzinājumu IONM izmantošanas gadījumā. Vienā Itālijas pētījumā 2012. gadā tika publicēti sekojoši dati: hospitalizācijas maksa pacientiem, kuriem operācijas laikā tika pielietots IONM, ir 5-7% augstāka, salīdzinot ar operācijām bez IONM lietošanas. Vidējās izmaksās ir 3,713 līdz 3,77 EUR (Dionigi, 2012)

VCP ir tieši saistīta ar negatīvu dzīves kvalitāti un izraisa darba nespēju un mazina produktivitāti.

ASV vidēji gadā tiek tērētas 178 miljoniem līdz 294 miljoniem ASV dolāru uz izdevumiem, kas saistīti ar disfoniju. Lielāka daļa no šīm summām tiek tērētas uz medicīnas precēm – 20,1% – 33,3%. Aptuveni 10% tiek tērēti antirefluksa medikamentiem un 6% antibiotikām (Freni, 2018).

2017. gadā Z. Al-Qurayshi et all. no ASV Luiziānas izveidoja pacienta modeli, kurā par pamata pacienti tika izvēlēta 40 gadus jauna sieviete ar 4,1 cm lielu kreisās puses vairogdziedzera papildāru vēzi. Veicot šai pacientei totālu tireoidektomiju, bija izveidojies LRN bojājums. Tika izstrādāti divi scenāriji - vienā tika pielietots IONM, otrajā netika pielietots. Šīs pacientes medicīniskās aprūpes izmaksu un dzīves kvalitātes modificētu dzīvildzes gadu analīzei tika izmantoti Markova ķēdes analīze un Monte Karlo simulācijas tests. Pēcoperācijas novērošanas ilgums tika uzstādīts 20 gadu garumā. Tika izskaitīta pieaugošā izmaksu efektivitātes attiecība

(ICER) katram gadījumam – ar IONM un bez tā. Kā arī pacientu maksimālā velmēs apmaksas summa (Willingnes to pay – WTP) tika definēta atkarībā no valsts ekonomiskās labvēlības – 38 000 EUR.

IONM var skaitīties par izdevumu efektīvu metodi, ja $ICER < WTP$.

Beidzot 20 gadu garu pēcoperācijas novērošanu atbilstoši Markova ķēdei, tika izrēķināta pieaugošā izmaksu efektivitāte, salīdzinot abas grupas. ICER tika aprēķināts 35 285,26 EUR līmenī, kas ir mazāks par WTP.

Bet rēķinot ar paaugstinātu risku uz abpusēju nervu parēzi, ICER mazinās vēl vairāk – līdz 28 686,06 EUR, kas padara IONM pielietošanu endokrīnās kakla operācijās par vēl efektīvāku metodi no izdevumu viedokļa (Z. Al-Qurayshi, 2017).

Tie Wang et al, 2017. gadā veicot pētījumu par izdevumu efektivitāti IONM lietošanā un tās ietekmi uz RLN parēzi, ir konstatējis, ka ir ekonomiski izdevīgāk, ja nedēļā tiek veiktas vairāk par 5 operācijām, kurās tiek pielietots IONM (Tie Wang, 2017).

Kopējas hospitalizācijas izdevumi, ja stacionārā veiktas mazāk par 5 operācijām ar IONM pielietošanu, ir 3673,12 EUR, bet ja stacionārā tiek veiktas vairāk par 5 operācijām, kopējie izdevumi uz vienu stacionēšanas reizi ir 3387,56 EUR.

Izolēti viena IONM procedūra stacionārā, kurā tiek veiktas mazāk par 5 operācijām nedēļā, izmaksā 249,80 EUR uz vienu procedūru savukārt, ja tiek veiktas vairāk par 5 operācijām nedēļā, tad izmaksas ir 196,34 EUR uz vienu procedūru. Kopējos izdevumus uz viena pacienta aprūpi perioperatīvā periodā ietekmē balss saites bojājuma līmenis un nepieciešamība pēc papildus izmeklējumiem un ārstniecības procesā iesaistītajām personām (Tie Wang, 2017).

Klīnisko bojājumu ietekme uz medicīniskiem izdevumiem

		Medicīnisko izdevumu ietekmējošie faktori							
		Fonopēda pirmreizēja konsultācija	Fonopēda atkārtotas konsultācijas	Pēcooperācijas kontrolē pie ķirurga	Pēcooperācijas kontrolē pie endokrinologa	Kontrolē pie ģimenes ārsta	Balss terapija	Strobolaringoskopija	Fonoķirurģija
Klīnisko bojājuma līmeni	Klīniskais modelis 1 Nav RLN bojājuma	0	0	1	2	1	0	0	0
	Klīniskais modelis 2 Balss saišu funkcijas atjaunošana <1 mēnesī	1	1	2	2	4	0	1	0
	Klīniskais modelis 3 Balss saišu funkcijas atjaunošana <2 mēnešiem	1	1	2	2	7	1 cikls 10 nodarbības	2	0
	Klīniskais modelis 4 Balss saišu funkcijas atjaunošana <6 mēnešiem	1	2	2	2	15	2 cikli 20 nodarbības	3	0
	Klīniskais modelis 5 Balss saišu permanents bojājums pēc 12 mēnešiem bez fonoķirurģijas	1	4	2	2	20	2 cikli 20 nodarbības	5	0
	Klīniskais modelis 6 Balss saišu permanents bojājums pēc 12 mēnešiem ar fonoķirurģijas	1	4	2	2	20	2 cikli 20 nodarbības	5	1

Tabulā 3.1. ir apspoguļotas balss saišu parēzes iespējami iznākumi un nepieciešama papildus terapija lai sasniegtu optimālu balss stāvokli.

4. BALSESEN ATGRIEZENISKĀ NERVA FUNKCIONALITĀTES IZVĒRTĒŠANA

4.1. Atgriezeniskā nerva bojājumi

Iespējamās saslimšanas, kas var izraisīt LRN parēzi.

Jatrogēni bojājumi – Endotraheāla intubācija (var būt saistīti ar kausiņskrimšļa dislokāciju)

Onkoloģija - Kakla, krūškurvja.

Trauma – Kakla, krūškurvja, balsenes.

Neiroloģiski cēloņi: laterālais medulārais sindroms, bulbāra paralīze, demielinizējošas saslimšanas (Norris, 2010).

Pataloģijas un bojājumi, kas var izraisīt LRN bojājumu, neierobežojas tikai ar lokāliem bojājumiem, veicot kakla operācijas, bet var būt saistīti arī ar citām manipulācijām vai saslimšanām.

Biežākais etioloģijas faktors, kas izraisa LRN bojājumu, ir operācijas uz kakla, krūškurvja, galvaskausa pamatnes. Bet biežākās operācijas, kas izraisa RLN bojājumu, ir tireoidektomija un paratireoidektomija (Culp & Pate, 2023). LRN bojājums var variēt līdz pat 14% pēc vairogdziedzera operācijām un līdz 7% paratireoidektomijas gadījumā. Lielākoties bojājumi ir ar pārejošu ietekmi, bet aptuveni 1% gadījumu iestājas arī pastāvīgais bojājums RLN (Gaëtan-Romain Joliat, 2017).

Rick et al, veicot POLT pētījumu, izmeklēja signāla zuduma etioloģiju un konstatēja, ka pārmērīga stiepšana 83% gadījumu izraisa RLN bojājumu. 60% no šiem gadījumiem pārmērīgā stiepšana bija tieši Beri saites rajonā (Rick Schneider G. R., 2015).

Laura H. et al, 2007. gadā publicēja lielu darbu, kas atspoguļoja iespējamās etioloģijas faktorus, kas var izraisīt balss saišu parēzi.

Vienas puses balss saišu parēzi vai izraisīt sekojošas ķirurģiskas manipulācijas: vairogdziedzera operācijas (26%), epitēlijķermenīšu operācijas (6%), endarktektomijas no kakla asinsvadiem (11%), plaušu biopsijas, rezekcijas (8%), aortas aneirismu operācijas (5%), sējas žokļa operācijas (2%), sirds vārstuļu operācijas, ka arī citas iejaukšanās (4%).

Abpusējas balss saišu parēzi biežāk izraisa Vairogdziedzera operācijas (48%), epitēlijķermenīšu operācijas (29%), sirds operācijas (5%), endarktektomijas no kakla asinsvadiem (5%), ka arī citas ķirurģiskas iejaukšanās (Rosenthal & Benninger, 2007).

Goretskis un Melins ir ziņojuši, ka kontrlaterāla balsenes atgriezeniskā nerva bojājums ir lielāks, ja ir noticis ipsilaterāla nerva bojājums. Goretskis ziņoja, ka risks ir lielāks vedēji par 17% (Goretzki PE, 2010), un Melins konstatēja, ka risks var pieaugt līdz 9,5% (Melin M, 2013). Ka arī

risks ka pie parejošā bilaterāla LRN pārēzes risks traheostomai sasniedz 14,2% un pie abpusējas permanentās parēzes risks sasniedz 100% (Dispenza F, 2012).

4.2. Signāla zuduma kritēriji

Atbilstoši Amerikāņu laringoloģijas, rinoloģijas un otoloģijas asociācijas 2010. gada vadlīnijām, LOS (Signāla zudums) definējams kā EMG signāla degradācija zem 100 mV salīdzinājumā ar sākotnēji apmierinošu signālu, ar adekvātu stimulāciju 1-2 mA uz sausa operācijas lauka. Signāla zudumu pieņemts sadalīt divos tipos: 1) Īstenais signāla zudums, 2) Neīstenais signāla zudums.

4.2.1. Īstenais signāla zudums

Par īsteno signāla zudumu pieņemts runāt tādos gadījumos, kad LRN bojāts operācijas laikā un EMG signāls ir mazāks par 100 mV uz sausa operācijas lauka (Dralle, 2010).

RLN bojājumu var sadalīt divos apakštipos:

Pirmā tipa bojājums, jeb segmenta bojājums: šī bojājuma gadījumā var noteikt nerva bojājuma vietu – veicot LRN mapēšanu, signāls tiek iegūts no proksimālas nervu zonas tuvāk balsenei, bet netiek reģistrēts distāli no bojājuma vietas (G. Dionigi, 2012).

Šī bojājuma gadījumā ķirurgam ir iespēja labot bojājuma etioloģiju, noņemot klipu vai ligatūru, mazinot risku uz permanentu RLN bojājumu.

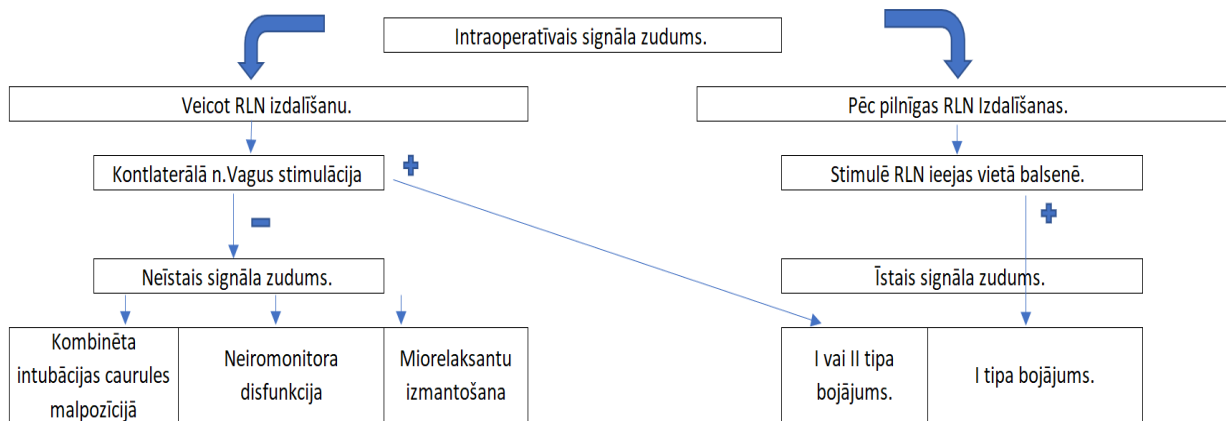
Otrā tipa bojājums, jeb globāls bojājums: veicot nerva mapēšanu, netiek konstatētas zonas, kurās nervu vadīšana ir saglabāta, līdz ar to nevar noteikt specifisku vietu, kur notika nerva bojājums. Ir saglabāts signāls no kontrlaterāla N. Vagus (Feng-Yu Chiang C. L.-R.-W., 2008).

4.2.1. Neīstenais signāla zudums

Veicot IONM, tiek konstatētas balsenes muskuļu kontrakcijas, bet netiek reģistrēts EMG signāls.

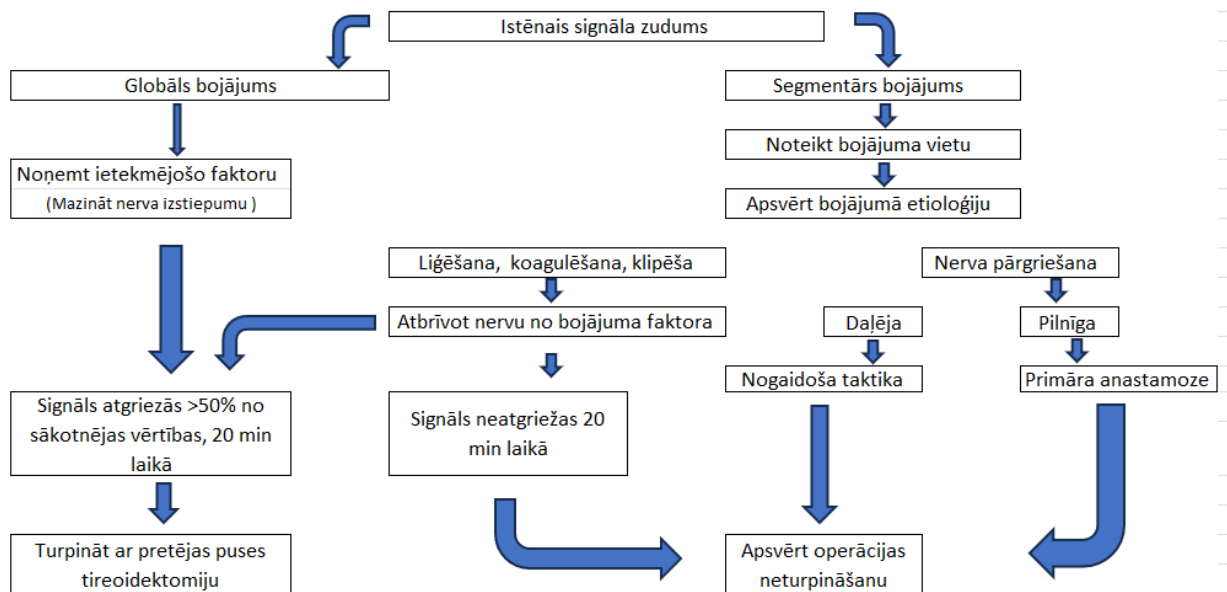
Ja netiek konstatēta RLN bojājuma vieta vai arī nav signāla no kontrlaterāla N. Vagus, bet balsenes muskuļu saraušanās vizuāli tiek konstatēta, tas apstiprina neīsteno signāla zudumu. Biežāk tas ir saistīts ar monitora bojājumu, EMG intubācijas caurules malpozīciju vai neiromuskulāru blokātoru lietošanu (Tian, 2015). (skatīt attēlu Nr. 4.1.)

Intraoperatīvo signālu zuduma tipi



Adaptēts pēc Che-Wei Wu et al., 2015 Feb Gland Surg. 4.1. attēls

Rīcību algoritms pie signāla zuduma



4.2. attēls

Adaptēts pēc SR Priya et al., 2021 J Cancer Metastasis Treat. (SR Priya, 2021)

Attēla 4.2. ir atspoguļots vēlamais intraoperatīvais algoritms ja tiek konstatēts īstēnais signāla zudums veicot tireoidektomiju.

4.3. IONM pielietojums endokrīno kakla operāciju laikā

Lai mazinātu risku nervu bojājumam un pasargāt operējošo komandu no paaugstināta stresa, ir izstrādāts signāla ierakstu algoritms, kuru jāievēro, veicot visas endokrīnās kakla operācijas, kurās tiek pielietots IONM.

Procedūru uzsāk ar:

V1 - Korekta muskuļu elektrodu pozīcija tiek pārbaudīta, reģistrējot miogrāfijas signālu no ipsilaterāla n. Vagus plexus thyroidea inferior līmenī (punkts B).

Ja signāls punktā B netiek reģistrēts, nākamais solis ir signāla pārbaude plexus thyroidea superior līmenī (punkts A). Ja signāls tiek konstatēts punktā A, tas apstiprina nēatgriezeniskā balsenes nerva esamību.

R1a – Pirms RLN izdalīšanas veic mapēšanu, izmantojot kross metodi. Pie pozitīva rezultāta notiek nerva elektrofizioloģiskā vizualizācija vēl pirms nerva izdalīšanas un vizualizācijas ar acīm.

R1b - Pēc nerva vizuālas identifikācijas to apstiprina ar EMG signālu.

R2 – Signālu pārbaude pēc RLN disekcijas, kā arī signāla pārbaude, pabeidzot pilnīgu RLN izdalīšanu.

V2 – Pēc hemostāzes nodrošināšanas veic elektromiogrāfijas pārbaudi uz n. Vagus (Che-Wei Wu, 2015).

Darba materiāli un pielietotās metodes

Pētījums tika realizēts P. Stradiņa KUS Ķirurģijas klīnikas Endokrīnās ķirurģijas vienībā. Pētījumā tika iekļauti pacienti, kuriem P. Stradiņa KUS veiktas endokrīnās kakla operācijas laikā posmā no 2015. līdz 2022. gadam ieskaitot saistībā ar sekojošām diagnozēm pēc SSK10 klasifikatora: E05, E04, E06, D44, C73, C75.

Pētījuma galvenais informācijas avots ir *Eurocrine (Eiropas savienības endokrīnu operāciju reģistrācijas sistēma, kas darbojas atbilstoši Austrijas likumiem)* sistēma.

Ttika analizēta n. laryngeus recurrens parēzes biežums pēc vairogdziedzera operācijām.

Pētījumā tika izveidotas un analizētas divas pacientu grupas. Vienā grupā tika iekļauti pacienti, kuri bija operēti ar IONM metodes pielietošanu, un otrajā grupā tika iekļauti pacienti, kuri bija operēti bez IONM.

Pētījumā tika pielietotas sekojošas statistiskās analīzes metodes:

Normālā sadalījumā pārbaudei tika pielietots Sapiro-Wilk tests atbilstoši testa nosacījumiem.

Divu grupu salīdzinājumam tika pielietots Mann-Whitney U tests atbilstoši testa nosacījumiem.

Relatīvā riska analīzei parēzes iestāšanās salīdzinājumam starp grupām tika pielietota Altmana formula.

IONM jutība un specifiskums tika izskaitīti atbilstoši formulām.

$$Jūtība = \frac{\text{Īstas parēzes}}{(\text{Īstas parēzes} + \text{Kļūdains signāla zuduma})} * 100$$

Specifiskums

$$= \frac{\text{Operācijas laikā nekonstatētas parēzes}}{\text{Pacientu skaits bez parēzes} + \text{operācijas laikā nekonstatētu parēžu daudzums}} * 100$$

5. PĒTĪJUMS

5.1. Pētāmās grupas

Pētījumā tika salīdzinātas divas pacientu grupas. Vienā grupā tika iekļauti pacienti, kuriem veiktas vairogdziedzera operācijas ar IONM, otrā grupā – pacienti, kuriem veiktas vairogdziedzera operācijas bez IONM.

5.1. tabula

Vairogdziedzera operāciju sadalījums

	Skaitis(vien.)
Vairogdziedzera operācijas	1641
<i>Operētie bez IONM</i>	748
Unilaterāla operācija	289
Bilaterāla operācija	459
<i>Operētie ar IONM</i>	893
Unilaterāla operācija	237
Bilaterāla operācija	656

Kopā PSKUS laikā periodā no 2015. līdz 2022. gadam tika veikta 1641 vairogdziedzera operācijas. Balss saites parēze pirmajā pēcoperācijas dienā tika konstatēta 56 pacientiem (skatīt tabulas 5.1 un 5.2).

5.2. tabula

Pēcoperācijas konstatētās parēzes gadījumu daudzuma sadalījums

	Skaitis(vien.)
<i>Parēzes daudzums</i>	56
Tranzitorā parēze	36
Pastāvīgā parēze	16
Nav zināms stāvoklis	4

Pacientu sadalījums IONM un bez IONM grupās

Vairogdziedzera operācijas		CI95%
<i>Operētie bez IONM</i>		
Vīrieši (gadījumi)	99	
Vīriešu vidējais vecums (gadi)	52.6	[50.148 – 55.052]
Sievietes (gadījumi)	649	
Sieviešu vidējais vecums (gadi)	53.2	[51.594 – 54.806]
<i>Operētie ar IONM</i>		
Vīrieši (gadījumi)	127	
Vīriešu vidējais vecums (gadi)	52.7	[50.357 – 55.043]
Sievietes (gadījumi)	766	
Sieviešu vidējais vecums (gadi)	53.9	[52.873 – 54.927]

Pacientu grupā, kuri tika operēti bez IONM, bija 99 vīrieši; viņu vidējais vecums 52,6 gadi +/- 12,5 gadi. 649 pacienti bija sievietes, viņu vidējais vecums 53,2 +/- 14,8 gadi.

Pacientu grupā, kuri tika operēti ar IONM, 127 pacienti bija vīrieši un 766 sievietes. Vīriešu vidējais vecums IONM grupā bija 52,7 +/- 13,5 gadi un sieviešu vidējais vecums 53,9 +/- 14,5 gadi (skatīt tabulu 5.3.).

5.1.1. Pacientu grupa bez IONM pielietojuma

Bez IONM laika periodā no 2015. līdz 2022. gadam tika operēti 748 pacienti. 289 pacientiem tika veikta unilaterāla tireoidektomija. 459 pacientiem tika veikta abpusēja tireoidektomija. Kā arī šo operāciju starpā tika veiktas 68 limfadenektomijas.

**Operāciju un parēzes gadījumu daudzuma sadalījums pacientu grupā bez
IONM**

Operēti bez IONM	Daudzums(vien.)
<i>Unilaterāla operācija</i>	289
Nav konstatēts nervu bojājums operācijas laikā	289
Pēcoperācijas konstatēta parēze	3
Kreisā puse	2
Labā puse	1
<i>Bilaterāla operācija</i>	459
Konstatēts nervu bojājums operācijas laikā	5
Pēcoperācijas konstatēta parēze	5
Kreisā puse	3
Labā puse	2
Nav konstatēts nervu bojājums operācijas laikā	454
Pēcoperācijas konstatēta parēze	9
Kreisā puse	4
Labā puse	4
Abpusēja parēze	1

Grupā, kurā tika veikta vienas puses tireoidektomija, operācijas laikā netika konstatēts neviens nerva bojājuma gadījums, taču pēc operācijas tika konstatēti 3 pacienti ar balss saišu parēzi.

Abpusējas tireoidektomijas grupā intraoperatīvi nervu bojājumi tika konstatēti 5 gadījumos, kas rezultējās ar 5 pēcoperācijas balss saites parēzes gadījumiem.

454 gadījumos operācijas laikā nebija datu par nervu bojājumu, taču pēc operācijas 9 pacientiem tika pierādīta balss saites parēze.

Pacienti, kuri tika operēti bez IONM un kuriem tika veikta vienas puses tireoidektomija, balss saites parēze konstatēta 1,04% gadījumu.

Pacientiem, kuri tika operēti bez IONM un kuriem tika veikta abpusēja tireoidektomija, balss saites parēze konstatēta 3,05% gadījumu (*skatīt tabulu 5.4.*).

Grupā bez IONM tika veiktas 68 limfadenektomijas, no tām 62 – vienas puses centrālās limfadenektomijas, 2 bilaterālās centrālās limfadenektomijas un 4 vienas puses centrālās un laterālās limfadenektomijas. Nervu parēzes daudzums starp limfadenektomijām bija 3 gadījumi, kas sastāda 4,4% (*skatīt tabulu 5.6.*).

5.1.2. Pacientu grupa ar IONM pielietojumu

Izmantojot IONM tika veiktas 893 vairogdziedzera operācijas.

5.5. tabula

Operāciju un parēzes sadalījums IONM grupā

Operēti ar IONM	Daudzums(vien.)
<i>Unilaterāla operācija</i>	237
Konstatēts signāla zudums operācijas laikā	8
Kreisā puse	2
Labā puse	6
Pēcoperācijas konstatēta parēze	5
Kreisā puse	0
Labā puse	5
Nav konstatēts signāla zudums operācijas laikā	229
Pēcoperācijas konstatēta parēze	3
Kreisā puse	2
Labā puse	1
<i>Bilaterāla operācija</i>	656
Konstatēts signāla zudums operācijas laikā	28
Kreisā puse	21
Labā puse	6
Abas puses	1
Pēcoperācijas konstatēta parēze	19
Kreisā puse	12
Labā puse	7
Abpusēja parēze	0
Nav konstatēts signāla zudums operācijas laikā	627
Pēcoperācijas konstatēta parēze	12
Kreisā puse	5
Abpusēja parēze	4
Labā puse	3

Vienas puses tireoidektomija tika veikta 237 pacientiem un 656 pacientiem tika veikta abpusēja tireoidektomija. Papildus limfadenotomija tika veikta 162 no šīm operācijām.

Unilaterālās tireoidektomijas gadījumos nervu bojājums tika konstatēts 8 operācijās, 229 operācijās nervu bojājums netika konstatēts.

No 8 operācijas laikā konstatētiem nervu bojājumiem tikai 5 pacientiem pēc operācijas tika konstatēta balss saišu parēze.

Grupā, kurā nervu bojājums operācijas laikā netika konstatēts, 3 gadījumos pēc operācijas izveidojās balss saites parēze.

Vienas puses tireoidektomijas gadījumā nervu parēze konstatēta 3,37% gadījumu.

Grupā, kurā bojājums netika konstatēts intraoperatīvi, pēcoperācijas balss saišu parēze izveidojās 1,31% gadījumu; savukārt grupā, kurā nervu bojājums tika konstatēts intraoperatīvi, pēc operācijas parēze izveidojās 62,5% gadījumu.

656 pacientiem tika veikta totāla tireoidektomija ar IONM metodi. Veicot abpusējo tireoidektomiju, 628 gadījumos intraoperatīvi netika konstatēts nervu bojājums, bet pēcoperācijas periodā 12 pacientiem izveidojās balss saites parēze.

Intraoperatīvi balss saišu bojājums konstatēts 28 gadījumos, no tiem pēcoperācijas balss saites parēze pierādīta 19 pacientiem.

Kopumā grupā pēc abpusējas tireoidektomijas ar IONM parēze konstatēta 4,72% gadījumu.

Balss saišu parēzes daudzums grupā, kurā intraoperatīvi bojājumi netika konstatēti, ir 1,91%; savukārt grupā, kurā bojājumi tika konstatēti intraoperatīvi, ir 67,85% (*skatīt tabulu 5.5.*).

IONM grupā tika veiktas arī 162 limfadenektomijas, no tām vienas puses laterālā limfadenektomija veikta 2 gadījumos, vienas puses centrālā limfadenektomija veikta 124 gadījumos, bilaterālā centrālā limfadenektomija veikta 13 pacientiem, bilaterālā centrālā un laterālā limfadenektomija veikta 2 pacientiem un centrālā limfadenektomija un vienas puses laterālā limfadenektomija veiktas 21 gadījumā (*skatīt tabulu 5.6.*).

**Limfadenektomijas sadalījums IONM un bez IONM grupās un konstatētās
parēzes daudzums**

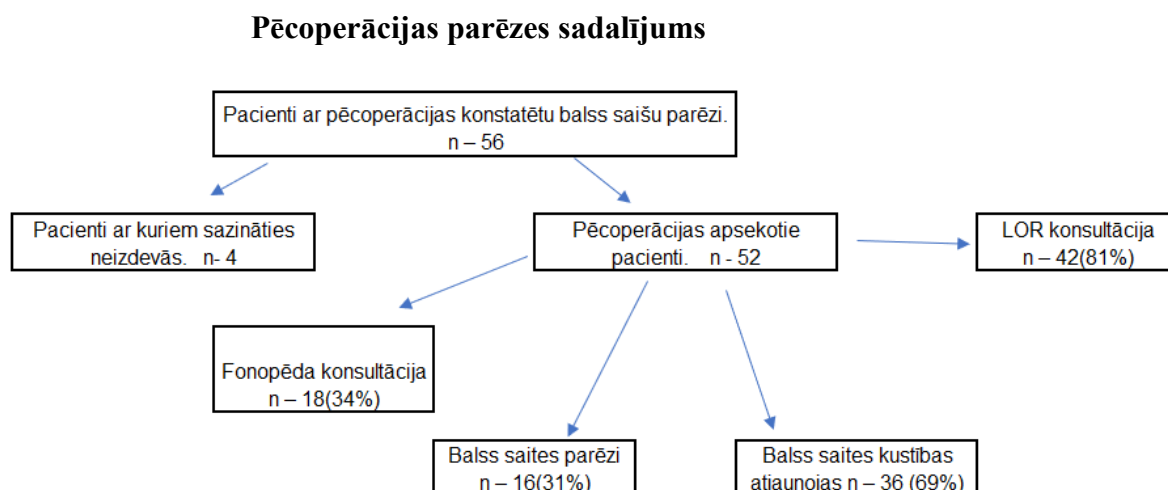
Limfadenektomijas	Daudzums(vien.)
<i>Operēti bez IONM</i>	
Unilaterāla centrāla limfadenektomija	62
Nervu parēze	2
Bilaterāla centrāla limfadenektomija	2
Nervu parēze	0
Centrāla limfadenektomija un vienās puses laterāla limfadenektomija	4
Nervu parēze	1
<i>Operēti ar IONM</i>	
Unilaterāla laterāla limfadenektomija	2
Nervu parēze	0
Unilaterāla centrāla limfadenektomija	124
Nervu parēze	9
Bilaterāla centrāla limfadenektomija	13
Nervu parēze	1
Bilaterāla centrāla un bilaterāla laterāla limfadenektomija	2
Nervu parēze	1
Centrāla limfadenektomija un vienas puses laterāla limfadenektomija	21
Nervu parēze	2

Nervu parēze pacientiem pēc limfadenektomijas tika konstatēta 7,4% gadījumu.

Vienas puses centrālās limfadenektomijas gadījumā nervu parēze tika konstatēta 7,26%, bilaterālās centrālās limfadenektomijas gadījumā parēze tika konstatēta 7,69% un centrālās limfadenektomijas un vienas puses laterālās limfadenektomijas gadījumā parēze tika konstatēta 9,52% gadījumu.

5.2. Balss saišu parēze pēc vairogdziedzera operācijām

5.7. tabula



No pacientu grupas ar pēcoperācijas balss saišu parēzi tika apsekoti 52 pacienti jeb 93% no visiem pacientiem ar balss saišu parēzi laika periodā no 2015. līdz 2022. gadam.

No 52 pacientiem 42 pacienti, jeb 81%, bija apmeklējuši LOR vismaz vienu reizi pēc operācijas. 18 pacienti, jeb 34%, atkārtoti bija apmeklējuši fonopēdu. 36 pacientiem, jeb 69%, balss saites funkcijas atjaunojās pilnībā, 2 pacienti šajā grupā neapmeklēja LOR pēc operācijas nevienu reizi. 16 pacientiem, jeb 31%, balss saites parēze saglabājās. No šiem pacientiem 7 ir no bez IONM grupā un 9 no IONM grupā.

Pēcoperāciju tranzitorā n. Laryngeus reccurens parēze tika konstatēta 36 pacientiem, jeb 2,2%.

Pēcoperācijas pastāvīgā n. Laryngeus reccurens parēze tika konstatēta 16 pacientiem, jeb 0,98%.

5.3. Operāciju ilguma sadalījums ar vai bez IONM pielietojuma

5.8. tabula

Pacientu sadalījums un operācijas ilguma sadalījums IONM un bez IONM grupās

Vairogdziedzera operācijas	CI95%
<i>Operētie bez IONM</i>	
Vidējais operācijas laiks (min)	120 [117.083 – 122.917]
Minimālais operācijas laiks (min)	35
Maksimālais operācijas laiks (min)	350
<i>Operētie ar IONM</i>	
Vidējais operācijas laiks (min)	127 [123.898 – 130.102]
Minimālais operācijas laiks (min)	30
Maksimālais operācijas laiks (min)	420

Vidējais operācijas laiks grupā, kurā IONM netika izmantots, bija 120 min +/- 40,7 min, bet grupā, kurā pielietots IONM, vidējais laiks bija 127 min +/- 47,3 min. Minimālais operācijas laiks bez IONM bija 35 min, bet IONM grupā – 30 min. Maksimālais operācijas laiks grupā bez IONM bija 350 min, bez IONM - 420 min.

5.4. Operāciju ilguma salīdzinājums

5.9. tabula

Operāciju ilguma salīdzinājums IONM grupā ar vai bez veiktas limfadenektomijas

Operētie ar IONM	Minūtes	CI95%
<i>Bez limfadenektomijas</i>		
Minimālas operācijas ilgums	30	
Maksimālas operācijas ilgums	295	
Vidējais operācijas ilgums	118	[115.234 – 120.766]
<i>Ar limfadenektomiju</i>		
Minimālas operācijas ilgums	75	
Maksimālas operācijas ilgums	420	
Vidējais operācijas ilgums	167	[157.406 – 176.594]
<i>Tikai centrālu limfadenektomiju</i>		
Minimālas operācijas ilgums	80	
Maksimālas operācijas ilgums	250	
Vidējais operācijas ilgums	148	[141.901 – 154.099]

Pacientu grupā, kuri tika operēti ar IONM, bija veikta gan centrālā, gan laterālā limfadenektomija. Vidējais operācijas ilgums bez limfadenektomijas IONM grupā sastāda 118 min +/- 38,1 min. Maksimālais ilgums sastāda 295 min, minimālais - 30 min.

Pacientiem, kuriem tika veikta gan centrālā, gan laterālā limfadenektomija, vidējais operācijas ilgums sastādīja 167 min +/- 62,3 min. Minimālais ilgums bija 75 min, maksimālais – 420 min.

Pacientu grupā, kurā tika veikta tikai centrālā limfadenektomija, vidējais operācijas ilgums sastādīja 148 min. +/- 33,8 min ar maksimālu ilgumu 250 min un minimālu ilgumu 80 min (skatīt tabulu 5.9)

Operāciju ilguma salīdzinājums pacientiem bez IONM

5.10.

Operētie bez IONM	Minūtes	CI95%
<i>Bez limfadenektomijas</i>		
Minimālas operācijas ilgums	35	
Maksimālas operācijas ilgums	270	
Vidējais operācijas ilgums	116	[113.129 – 118.871]
<i>Ar limfadenektomiju</i>		
Minimālas operācijas ilgums	50	
Maksimālas operācijas ilgums	350	
Vidējais operācijas ilgums	160	[149.780 – 170.220]

Pacientu grupā, kuri tika operēti bez IONM, laterālās limfadenektomijas daudzums bija minimāls, tādēļ tālāk tiks salīdzināti tikai centrālās limfadenektomijas laiki starp abām grupām.

Operācijas bez limfadenektomijas vidējais ilgums bija 116 min +/- 38,2 min.

Minimālais operācijas ilgums šajā grupā bija 35 min un maksimālais 270 min.

Pacientu grupā, kuriem tika veikta centrālā limfadenektomija, vidējais operācijas laiks sastādīja 160 min +/- 43 min. Minimālais operācijas ilgums bija 50 min un maksimālais 350 min.

5.11. tabula

Operāciju ilguma salīdzinājums bez limfadenektomijas IONM un bez IONM grupās

Operētie bez IONM	Minūtes	CI95%
<i>Totāla tireoidektomija</i>		
Minimālas operācijas ilgums	70	
Maksimālas operācijas ilgums	270	
Vidējais operācijas ilgums	136	[133.164 – 138.836]
<i>Vienas puses tireoidektomija</i>		
Minimālas operācijas ilgums	35	
Maksimālas operācijas ilgums	250	
Vidējais operācijas ilgums	97	[92.965 – 101.035]

Operētie ar IONM	Minūtes	CI95%
<i>Totāla tireoidektomija</i>		
Minimālas operācijas ilgums	40	
Maksimālas operācijas ilgums	295	
Vidējais operācijas ilgums	129	[126.322 – 131.678]
<i>Vienas puses tireoidektomija</i>		
Minimālas operācijas ilgums	30	
Maksimālas operācijas ilgums	240	
Vidējais operācijas ilgums	96	[91.544 – 100.456]

Salīdzinot pacientu grupas ar vai bez IONM un operācijas apjomu, tika konstatēts, ka operāciju vidējais ilgums bez IONM grupā, veicot totālu tireoidektomiju, sastādīja 136 min +/- 31 min ar minimālu ilgumu 70 min un maksimālu ilgumu 270 min; savukart, grupā ar IONM vidējais operācijas ilgums bija 129 min +/- 35 min ar minimālu ilgumu 40 min un maksimālu 295 min.

Vienas puses tireoidektomijas gadījumā grupā, kurā netika pielietots IONM, vidējais operācijas laiks sastādīja 97 min +/- 35 min ar minimālu laiku 35 min un maksimālu 250 min. Ar IONM grupā vidējais operācijas laiks bija 96 min +/- 35 min ar minimālu laiku 30 min un maksimālu laiku 240 min.

5.5. IONM ietekme uz operācijas ilgumu

Lai izvērtētu IONM ietekmi uz operācijas ilguma izmaiņām pacientiem IONM pielietojuma grupā un grupā bez IONM sākotnēji tika pārbaudīts, vai operācijas ilguma dati atbilst normālajam sadalījumam. Šim nolūkam tika izmantots Sapiro-Wilk tests, $p=1,427 \times 10^{-9}$, līdz ar ko $p < \alpha$ vērtību, kas apstiprina, ka datiem nav normālā sadalījuma. Tālāk dati tiek apstrādāti, izmantojot Mann-Whitney U testu.

5.12. tabula

IONM ietekme uz operācijas ilgumu

	Mann-Whitney U test			
	p vertība	p:alfa	Pirmā tipā kļūdā.	Apstiprināta hipotēze
Totāla tireoidektomija	0,0008956	p<alfa	0,09%	Ir statistiski ticamā starpība starp pētāmām grupām
Vienas puses tireoidektomija	0,7266	p>alfa	72.66%	Nav statistiski ticamās starpības starp pētāmām grupām
Limfadenektomija	0,005183	p<alfa	0,52%	Ir statistiski ticamā starpība starp pētāmām grupām

Veicot operācijas ilguma analīzi ar Mann-Whitney testu, tiek konstatēta statistiski ticama atšķirība starp operācijas ilgumu pacientiem, kuriem tika veikta limfadenektomija un totālā

tireoidektomija. Grupā, kurā tika pielietota IONM metode, operācijas ilgums bija mazāks, salīdzinot ar grupu, kurā netika pielietota IONM. Totālās tireoidektomijas gadījumā $p=0,0008956 < \alpha$ vērtību, kas ir statistiski ticami dati, pirmās tipa kļūdas iespēja – 0,09% un grupā ar limfadenektomiju $p=0,005183 < \alpha$ vērtību, dati statistiski ticami, pirmās tipa kļūdas iespējamība – 0,52%

Salīdzinot operācijas ilgumu vienas puses tireoidektomijas gadījumā grupās bez un ar IONM, netika konstatēta statistiski ticama atšķirība operācijas ilgumā. $P=0,7266 > \alpha$ vērtību.

5.6. IONM metodes jutības un specifiskuma analīze

IONM metodes analīze

5.13. tabula

IONM metode	Vērtība	CI95%
Jutīgums	64,86%	47.46% - 79.79%
Specifiskums	98.59%	97.56% - 99.27%
Pozitīva paredzamā vērtība	66.67%	49.03% - 81.44%
Negatīvā paredzamā vērtība	98.48%	97.41% - 99.19%
Precizitāte	97.19%	95.89% - 98.18%

Pētījumā tika noteikti IONM metodes jutība un specifiskums. Metodes jutība šajā pētījumā ir 64,86% ar ticamības intervālu 47,46%-79,79%. Testa specifiskums ir 98.59% ar ticamības intervālu 97,56%-99,27%.

Pozitīva paredzamā vērtība ir 66,67% ar ticamības intervālu 49,03%-81,44% un negatīva paredzamā vērtība ir 98,48% ar ticamības intervālu 97,41% - 99,14%.

Testa precizitāte ir 97,19% ar ticamības intervālu 95,89% - 98,18%.

5.7. Relatīvā riska analīze

5.14. tabula

Relatīvā riska analīze

	Relatīvais risks	CI 95%	p
Totāla tireoidektomija	0,2305	[0,0903-0,5884]	0,0021
Vienas puses tireoidektomija	0,3179	[0,0853-1,1853]	0,0878
Limfadenektomija	0,6127	[0,1782-2,1060]	0,0436

Nervu parēzes attīstības relatīvais risks pie totālās tireoidektomijas grupā bez IONM ir 0,23 salīdzinot ar IONM grupu. Vienas puses tireoidektomijas gadījumā relatīvais risks ir 0,32 un limfadenektomijas gadījumā RR – 0,61.

Secinājumi

1. Tranzitors n. Laryngeus recurrens bojājums laika periodā no 2015. līdz 2022. gadam tika konstatēts 36 pacientiem, jeb 2,2% gadījumu.
2. Pastāvīgas n. Laryngeus recurrens parēzes daudzums laika periodā no 2015. līdz 2022. gadam tika konstatēts 16 pacientiem, jeb 0,98% gadījumu.
3. Intraoperatīvās neiromonitorēšanas pielietojums samazina operācijas ilgumu, veicot totālo tireoidektomiju un centrālo limfadenektomiju.
4. Pētījumā netika iegūta statistiski ticama informācija, ka intraoperatīvās neiromonitorēšanas pielietojums samazina operācijas ilgumu, veicot vienas puses tireoidektomiju.
5. IONM neizmantošana vairogdziedzera operācijās būtiski nepaaugstina relatīvu risku n. Laryngeus recurrens bojājumam.
6. IONM metodei piemīt augsts specifiskums – 98,59% un augsta jutība – 64,86% n. Laryngeus recurrens bojājuma konstatēšanai.

Diskusija

Tireoidektomija ir biežākā endokrīnā kakla operācija. Vācijā ik gadu veic aptuveni 60 000 tireoidektomijas, Latvijā gadā veic aptuveni 245 tireoidektomijas. Tas nozīmē, ka Vācijā ik gadu tiek izoperēti 0,07% iedzīvotāju, savukart Latvijā ik gadu tireoidektomija tiek veikta 0,01% iedzīvotāju.

Ja tireoidektomiju veic pieredzējušo ķirurģu komanda, šai operācijai piemīt ļoti neliela mirstība un zema komplikāciju iespējamība. Joaquin G et al., 2015. gadā publicētā pētījumā norāda, ka mirstība pēc tireoidektomijas sastāda aptuveni 0,065% (Moreno-Llorente, 2015).

Daudz biežāka komplikācija ir pēcoperācijas balss saišu parēze. Parēzes biežuma dati pētījumos svārstās robežās no 0-1% līdz 9% un pat vairāk. Shuwen Y. et al., 2017. gadā publicētā metaanalīzē par LRN parēzi pētīja datus par 9203 pacientiem un konstatēja, ka nervu pastāvīgā parēze iestājas vidēji 0,67% gadījumu, pārejošā parēze – 1,82% gadījumu (Wang, 2017).

Šī pētījuma rezultāti ir tuvi starptautiskos pētījumos publicētiem datiem. Neskatoties uz to, ka veicot pēcoperācijas pacientu kontroli, nav izdevies noskaidrot balss saites stāvokli 4 pacientiem. To nebija iespējams izdarīt, jo pacienti neatbildēja uz telefona zvaniem.

Līdz ar to, pastāvīgas un permanentas balss saites parēzes daudzums tika izrēķināts, izskaitot šos pacientus no kopējā operāciju daudzuma; šī nepilnība varētu minimāli ietekmēt kopējos rezultātus par balss parēzes daudzumu.

Tranzitoras (2,2%) un pastāvīgas (0,98%) parēzes daudzums, kas tika konstatēts šajā pētījumā, atbilst citu autoru datiem; pastāvīga parēze sastopas robežās starp 0,3% līdz 3%, pārejošas parēzes daudzums sastāda 3-8% gadījumu (Nathan James Hayward, 2013).

Protams, nav iespējams sniegt atbildi uz jautājumu, vai kādam no pacientiem, kuram pēc operācijas tika konstatēta balss saišu parēze, tā nav attīstījusies vēl pirmsoperācijas periodā, jo nevienam pacientam netika veikta pirmsoperācijas balss saišu izvērtēšana.

Pētījums parāda, ka IONM pielietojums var samazināt operācijas ilgumu pacientiem, kuriem jāveic totāla tireoidektomija, par 7 minūtēm ($p < 0.001$) un centrālās limfadenektomijas gadījumā par 12 minūtēm ($p < 0.001$). Vienas puses tireoidektomijas gadījumā starp divām grupām nav statistiski ticamas atšķirības.

Laterālās limfadenektomijas operācijas ilgumi netika salīdzināti šajā pētījumā, jo bez IONM grupā tādu operāciju daudzums bija ļoti neliels.

Interesanti, kā ir gūti pierādījumi tam, ka IONM pielietojums mazina arī NLR vizualizācijas laiku un pirmreizējo nerva identifikācijas laiku. IONM pielietojums var mazināt laiku nervu pirmreizējai identifikācijai vidēji par 7 minūtēm ($p < 0.001$) un mazināt laiku līdz nerva

vizualizācijai vidēji par 5 minūtēm ($p=,002$) (Prachya Maneeprasopchoke, 2021). Šajā pētījumā šo informāciju nebija iespējams pārbaudīt.

Atbilstoši Eurocrine informācijai, 2022. gadā 85,5% vairogdziedzera operāciju tika veiktas ar IONM metodi un tikai 14,5% bez IONM. 12,6% gadījumu - izmantojot C-IONM un 87,4% gadījumu - izmantojot I-IONM. 95,7% gadījumu, veicot operāciju, netika konstatēts balsenes atgriezeniskā nerva bojājums. 2,03% gadījumu tika konstatēts labās puses NLR bojājums un 2,03% gadījumu - kreisā NLR bojājums. 0,09% gadījumu tika konstatēts bilaterālais bojājums. 1,4% gadījumu tas ietekmēja operācijas apjomu.

Bez IONM 2022. gadā tika veikta 1961 operācija, kreisā NLR bojājums tika konstatēts 0,1% gadījumu un 0,2% gadījumu tika konstatēts labā NLR bojājums.

Ar IONM tika veiktas 11525 operācijas; labās puses NLR nervu bojājums tika konstatēts 2,18% gadījumu un kreisās puses NLR bojājums tika konstatēts 2,2% gadījumu. Bilaterāls bojājums konstatēts 0,1% gadījumu.

IONM grupā veiktas 10066 operācijas ar I-IONM; šajā grupā nervu parēzes daudzums kreisajā pusē ir 2,08% gadījumu, labajā – 2,07% gadījumu, bilaterāls bojājums konstatēts 0,09% gadījumu.

C-IONM grupā tika veiktas 1454 operācijas, kreisās puses bojājums tika konstatēts 3,03% gadījumu, labās puses bojājums tika konstatēts 2,89% gadījumu, bilaterāls bojājums tika konstatēts 0,14% gadījumu.

Grupā, kurā pacienti tika operēti bez IONM, pēcoperācijas laringoskopija 83,48% netika veikta un 14,68% tika veikta pēcoperācijas laringoskopija un tā bijusi normālā, 1,84% pēcoperācijas laringoskopija tika konstatēta balss saišu parēze.

Grupā, kurā pacienti tika operēti ar IONM metodi, 39,59% gadījumu netika konstatēta pēcoperācijas balss saites parēze veicot pēcoperācijas laringoskopiju un 3,12% gadījumu tika konstatēta balss saišu parēze.

Kopumā no 13296 veiktām vairogdziedzera operācijām pēcoperācijas balss saišu parēze iestājās 349 pacientiem, jeb 2,63% gadījumu. Veicot pēcoperācijas pacientu pārbaudi, parēze saglabājās 67 pacientiem, jeb 0,5%.

Salīdzinot šos datus ar pētījuma rezultātiem, varam konstatēt, ka pēcoperācijas parēze P. Stradiņa KUS ir augstāka par vidējo parēzes biežumu pēc Eurocrine datiem - 3,41% saskaņā ar pētījuma rezultātiem un 2,63% saskaņā ar Eurocrine datiem.

Pētījums arī ir uzradījis kā pastāvīgā pēcoperācijas balss saišu parēze P. Stradiņa KUS ir 0,98%, pēc Eurocrine datiem - 0,5% .

Endokrīnu ķirurģu asociācijas rekomendācijas attiecībā uz pacientiem, kuriem tiek plānota vairogdziedzera operācija, iesaka pirms operācijas veikt padziļinātu balss saišu pārbaudi tikai

tajos gadījumos, kad pacientiem ir sūdzības par balss izmaiņām. Tomēr visiem pacientiem pirms endokrīnām kakla operācijām ir jāveic balss novērtējums, izmantojot starptautiski atzītas balss novērtējuma skalas (Bryan R. Haugen, 2016).

Paula Stradiņa KUS nav pieņemts praksē veikt papildus izmeklējumus par pacienta balss izmaiņām pirms endokrīnām kakla operācijām. Līdz ar ko nav iespējams noteikt, cik daudziem pacientiem, kuriem pēcoperācijas periodā tika konstatēta balss saišu parēze, tā ir saistīta ar intraoperatīvu NLR bojājumu.

Mūsdienās par zelta standartu balss saišu novērtējumam un pirmsoperācijas funkcionalitātes pārbaudei ir pieņems uzskatīt fibrooptisku laringoskopiju (J. M. Rowe-Jones, 1993).

Taču pirmsoperācijas laringoskopija ir saistīta ar nepatīkamām sajūtām pacientam, prasa lielāku izpildes laiku, specifisku izglītību un vēl tā ir airozolu veicinoša manipulācija.

Līdz ar to vairāki autori rekomendē pirms operācijas izmantot ultrasonogrāfiju kā drošu un efektīvu metodi pirmsoperācijas balss saišu izvērtēšanai.

Pirmās publikācijas šajā jomā ir daudzsološas. Shih-Ping C. et al. 2012. gadā publicēja rakstu, kurā ir veikts pirmsoperācijas balss saites izvērtējums ar USG. Šajā pētījumā balss saites funkcionalitāti varēja novērtēt 84% pacientu. Visiem pacientiem, kuriem bija konstatēta balss saites parēze USG, tā tika apstiprināta ar laringoskopiju (Shih-Ping Cheng Tsang-Pai, 2012).

Kā arī šai metodei piemīt augsta jutība – 80% un specifiskums – 90% (ALEEM, 2019).

Balss saišu pirmsoperācijas izmeklēšana ir svarīga, lai varētu laicīgi atklāt iespējamu balss saites parēzi un plānot operācijas apjomu. Literatūrā balss saites parēze pirms operācijas variē no 0 – 3,5% pie labdabīgiem veidojumiem, līdz 8% pacientiem ar vairogdziedzera vēzi (J. M. Rowe-Jones, 1993).

Neinvazīvu balss saites izmeklēšanas metodi – tādu kā USG – vajadzētu ieviest arī PSKUS.

Lielāku pēcoperācijas NLR parēzes daudzumu IONM grupā var izskaidrot ar to, ka ne visiem pacientiem bez IONM lietošanas pirmajā pēcoperācijas dienā tika konstatētas balss izmaiņas. Pacientiem kuriem pēc vairogdziedzera operācijām nav sūdzības par balss izmaiņām netiek nodrošinātā balss saišu kustības novērtēšanā. LOR konsultācija un laringoskopija tiek nodrošināta tikai tiem pacientiem, kuriem ir sūdzības par balss izmaiņām. Līdz ar to pastāv varbūtība, ka NLR bojājums bez IONM grupā varētu būt augstāks. Šajā jautājumā varētu palīdzēt veikt mazinvazīvu balss saišu izmeklēšanas metodi, tādu kā balss saišu USG – šo metodi var apgūt arī endokrīnie ķirurgi.

Izmantotās literatūras un informācijas avotu saraksts

1. ALEEM, H. M. (2019). Ultrasound Diagnostic Value in Assessment of Vocal Cord. *Med. J. Cairo Univ*, 4371-4377. Ielādēts no https://mjcu.journals.ekb.eg/article_78254_1d342afc2ac6fc42244e7031e64bc3b5.pdf
2. Bryan R. Haugen, E. K. (2016). 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *The Thyroid*, 1-133. doi:<https://doi.org/10.1089/thy.2015.0020>
3. Boelt P. The electromyograph—a success in Danish industry. In: Aspects of biomedical engineering in Denmark. Copenhagen: Danish Society for Biomedical Engineering; 1998. p 143–146. Ielādēts no <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/mus.10176>
4. Brzeziński. (2004). Historia medycyny. *Wydawnictwo Lekarskie*.
5. Becker WF. Presidential address: pioneers in thyroid surgery. *Ann Surg*. 1977, 493–504. doi: 10.1097/00000658-197705000-00001.
6. Che-Wei & Randolph, Gregory W Randolph, Marcin Barczyński, Rick Schneider, Feng-Yu Chiang. (2021). Training Courses in Laryngeal Nerve Monitoring in Thyroid and Parathyroid Surgery- The INMSG Consensus Statement. *Frontiers in Endocrinology*. doi:10.3389/fendo.2021.705346.
7. Che-Wei Wu, Mei-Hui Wang, Cheng-Chien Chen Hui-Chun Chen, Hsiu-Ya Chen. (2015). Loss of signal in recurrent nerve neuromonitoring: causes and management. *Gland Surg*, 19-26. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2014.12.03
8. Culp, J. M., & Pate, G. (2023). Recurrent Laryngeal Nerve Injury. *StatPearls Publishing*. Ielādēts no <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32809667/>
9. Desault. (1792). Giraud. *Jour De Chir De Paris*.
10. Dispenza F, Carlo Dispenza, Donatella Marchese, Gautham Kulamarva, Carmelo Saraniti. (2012). Treatment of bilateral vocal cord paralysis following permanent recurrent laryngeal nerve injury. *Am J Otolaryngol* , 285–288. doi: 10.1016/j.amjoto.2011.07.009
11. Dralle, G. Henning Dralle. (2010). Electrophysiologic recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: International standards guideline statement. *The Laryngoscope*, 1-16. doi:<https://doi.org/10.1002/lary.21119>
12. Dionigi G, Bacuzzi A, Boni L, Rausei S, Rovera F. Visualization versus neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves during thyroidectomy: what about the cost? *World J Surg* 2012 784-754 doi: <https://doi.org/10.1007/s00268-012-1452-0>
13. Duclos A, P. , Jean-Louis Peix, Cyrille Colin, Jean-Louis Kraimps (2012). Influence of experience on performance of individual surgeons in thyroid surgery a prospective cross sectional multicenter study . doi: 10.1136/bmj.d8041
14. Duke, D. J. (2015). Continuous Vagal Nerve Monitoring is Dangerous and Should. *World journal of surgery*, 2471–2476. doi:10.1007/s00268-015-3139-9
15. Erçetin C, Ş. A., Alper Şahbaz, Sami Acar, Fırat Tural, Nihat Aksakal (2018). Is intraoperative nerve monitoring useful for surgical training in thyroid surgery? *Turk J Surg*, 259-264. doi: 10.5578/turkjsurg.4281

16. Feng-Yu Chiang. (2008). The mechanism of recurrent laryngeal nerve injury during thyroid surgery—The application of intraoperative neuromonitoring. *Elsevier Inc*, 743-749. doi:<https://doi.org/10.1016/j.surg.2008.02.006>
17. Feng-Yu Chiang (2010). Does extensive dissection of recurrent laryngeal nerve during thyroid operation increase the risk of nerve injury? Evidence from the application of intraoperative neuromonitoring. *Am J Otolaryngol.*, 499-503. doi:10.1016/j.amjoto.2010.11.001
18. Fortuny, Sébastien Guigard, Wolfram Karenovics, Frederic Triponez (2015). Surgery of the thyroid: recent developments and perspective. *Swiss Med Wkly* .doi: doi.org/10.4414/smw.2015.14144
19. Freni, Young Jun Chai, Francesco Freni, Özer Makay, Bruno Galletti,. (2018). Cost-Effectiveness Estimate for Neural Monitoring in Thyroid Surgery. *J Endocrine Surgery*. doi:10.16956/jes.2018,18,1,10
20. G. Dionigi, P. F. Alesina, M. Barczynski, L. Boni, F. Y. Chiang, H. Y. Kim, G. Materazzi. (2012). Recurrent laryngeal nerve injury in video-assisted thyroidectomy: lessons learned from neuromonitoring. *Surg Endosc*, 2601–2608. doi:<https://doi.org/10.1007/s00464-012-2239-y>
21. Gaëtan-Romain Joliat, V. G. (2017). Recurrent laryngeal nerve injury after thyroid and parathyroid surgery: Incidence and postoperative evolution assessment. doi:10.1097/MD.0000000000006674
22. Gross SD. *A system of surgery, vol. II*. 4. Philadelphia: H.C. Lea; 1886. Ielādēts no https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=A+system+of+surgery,+vol.+II&author=SD+Gross&publication_year=1886&
23. Ghatol, D., & Widrich, J. (2022). Intraoperative Neurophysiological Monitoring. *StatPearls*. Ielādēts no <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563203/>
24. Goretzki PE, Katharina Schwarz, Jürgen Brinkmann, Denis Wirowski (2010). The impact of intraoperative neuromonitoring (IONM) on surgical strategy in bilateral thyroid diseases: is it worth the effort? *World J Surg*, 1274–1284. doi: 10.1007/s00268-009-0353-3
25. Graves, C. E. (2022). *Endocrine surgeons perform first ‘scarless’ thyroidectomy in Central Valley*. California: UC Davis Health. Ielādēts no <https://health.ucdavis.edu/news/headlines/endocrine-surgeons-perform-first-scarless-thyroidectomy-in-central-valley/2022/01>
26. Haddad, F. S. (1968). *Abulcasis*. 3: 22-25.
27. Henry BM, Silvia Sanna , Matthew J Graves, Jens Vikse , Beatrice Sanna , Iwona M Tomaszewska . (2017). The Non-Recurrent Laryngeal Nerve: a meta-analysis and clinical considerations. *PeerJ – the Journal of Life & Environmental Sciences*. doi: 10.7717/peerj.3012
28. Hurtado-López, L.-M. (2016). Efficacy of Intraoperative Neuro-Monitoring to Localize the External Branch of the Superior Laryngeal Nerve. 174-178. doi:doi.org/10.1089/thy.2015.0190
29. J. M. Rowe-Jones, R. P. (1993). Benign thyroid disease and vocal cord palsy. *Ann R Coll Surg Engl*, 241–244. Ielādēts no <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2497920/#reference-sec>
30. Jordi Vidal Fortuny, S. G. (2015). Surgery of the thyroid: recent developments and perspective. *Swiss Medical Weekly*. doi: 10.4414/smw.2015.14144
31. LADEGAARD, J. (2002). STORY OF ELECTROMYOGRAPHY EQUIPMENT. *Wiley Periodicals*, 128–133. doi:doi.org/10.1002/mus.10176

32. Lopes, Jocélio Delfino da Silva, Layssa Batista Simões, Deyverson da Silva Evangelista, Priscila Oliveira Costa Silva. (2017). Relationship Between Acoustic Measurements and Self-evaluation in Patients With Voice Disorders. *The journal of voice*. doi: 10.1016/j.jvoice.2016.02.021
33. McGowan, R. S. (1988). An aeroacoustic approach to phonation. *J Acoust Soc Am* , 696–704. doi: 10.1121/1.396165
34. Meier, J Hinrichs, B Meier, E Y Cho, M Bolli, M K Walz. (2014). Intraoperative Neuromonitoring for Surgical Training in Thyroid. *World J Surg*, 592–598. doi:10.1007/s00268-013-2372-3
35. Melin M, Katharina Schwarz, Bernhard J Lammers, Peter E Goretzki. (2013). IONM-guided goiter surgery leading to two-stage thyroidectomy – indication and results. *Langenbecks Arch Surg*, 411–418. doi: 10.1007/s00423-012-1032-7
36. Menegaux. (2013). Thyroïdectomie ambulatoire:recommandationsdel. *Journal of Visceral Surgery* (lpp. 185-192). French.Ielādēts no https://afce-chirurgie-endocrinienne.com/wp-content/uploads/2019/11/JVS13_thyrambu_Fr.pdf
37. Minoru Hirano, J Ohala, W Vennard. (1968). The Function of Laryngeal Muscles in Regulating Fundamental Frequency and Intensity of Phonation. *Journal of Speech and Hearing Research*, 616-628. doi: 10.1044/jshr.1203.616
38. Moreno-Llorente, J. G.-R.-S. (2015). Mortality after thyroid surgery, insignificant or still an issue? *Langenbecks Arch Surg*. doi:10.1007/s00423-015-1303-1
39. Nathan James Hayward, S. G. (2013). Recurrent laryngeal nerve injury in thyroid surgery: a review. *ANZ Journal of Surgery*, 15-21. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1445-2197.2012.06247.x>
40. Norris, B. John M. Schweinfurth. (2010). Arytenoid dislocation: An analysis of the contemporary literature. *The Laryngoscope*, 142-146. doi:<https://doi.org/10.1002/lary.21276>
41. O'Malley, C. D. (1925). Leonardo on the human body. *New York: Dover*.
42. Prachya Maneeprasopchoke, M. 1. (2021). Intraoperative nerve monitoring in thyroid surgery: Analysis of recurrent laryngeal nerve identification and operative time. *Laryngoscope Investig Otolaryngology*, 354–361. doi:10.1002/lio2.543
43. Rick Schneider, Andreas Machens, Kerstin Lorenz, Henning Dralle. (2019). Intraoperative nerve monitoring in thyroid surgery—shifting current paradigms. *Gland Surgery*. Ielādēts no <https://gs.amegroups.org/article/view/32545>
44. Rick Schneider, Gregory Randolph, Gianlorenzo Dionigi, Marcin Barczyński. (2015). Prospective study of vocal fold function after loss of the neuromonitoring signal in thyroid surgery: The International Neural Monitoring Study Group's POLT study. *The Laryngoscope*, 1260–1266. doi:<https://doi.org/10.1002/lary.25807>
45. Rick Schneider, Gregory W. Randolph, Gianlorenzo Dionigi. (2018). International Neural Monitoring Study Group Guideline 2018 Part I. *The American Laryngological*,. doi:<https://doi.org/10.1002/lary.27359>
46. Rosenthal, L. H., & Benninger, M. S. (2007). Vocal Fold Immobility: A Longitudinal. *The Laryngoscope*. doi:10.1097/MLG.0b013e3180
47. Rothenberg, M. (1981). An interactive model for the voice source. 1-17. Ielādēts no https://www.speech.kth.se/prod/publications/files/qpsr/1981/1981_22_4_001-017.pdf
48. Shih-Ping Cheng Tsang-Pai, Jie-Jen Lee, Tsang-Pai Liu, Kuo-Sheng Lee, Chien-Liang Liu. (2012). Preoperative Ultrasonography Assessment of Vocal Cord. *World J Surg*, 2509–2515. doi:10.1007/s00268-012-1674-1

49. Souza O, Midori Hanayama. (2005). Fatores psicológicos associados a disfonia funcional e a nódulos vocais em adultos. *Revista CEFAC*, 388-397. Ielādēts no <https://www.redalyc.org/pdf/1693/169320510017.pdf>
50. SR Priya, Jerome M. Hershman. (2021). Intraoperative monitoring of the recurrent laryngeal nerve in surgeries for thyroid cancer: a review. *J Cancer Metastasis Treat*. doi:10.20517/2394-4722.2021.122
51. Wen Tian , Kewei Jiang, Fengyu Chiang, Ping Wang, Tao Huang. (2015). Clinical guidelines on intraoperative neuromonitoring during thyroid and parathyroid surgery. *Annals of Translational Medicine*. doi:10.3978/j.issn.2305-5839.2015.08.21
52. Tie Wang, Hoon Yub Kim, Che-Wei Wu, Stefano Rause, Hui Sun, Francesca Pia Pergolizzi, Gianlorenzo Dionigi. (2017). Analyzing cost-effectiveness of neural-monitoring in recurrent laryngeal nerve. *International Journal of Surgery*, 180-188. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2017.10.003>
53. Temple Head & Neck Institute (2018). How Does My Voice Work? Pieējāms no <https://www.templehealth.org/about/blog/how-does-my-voice-work>
54. W Lamadé ,U Meyding-Lamadé, C Buchhold, M Brauer, R Brandner, V Uttenweiler (2000). First continuous nerve monitoring in thyroid gland surgery. *Der Chirurg*, 551-557. doi:10.1007/s001040051101
55. Wang , Li Zhou, Zhongwu Lu, Ben Ma, Qinghai Ji, Yu Wang. (2017). Systematic review with meta-analysis of intraoperative neuromonitoring during thyroidectomy. *International Journal of Surgery*, 104-113. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2017.01.086>
56. Zhaoyan Zhang. (2016). Mechanics of human voice production and control. *J Acoust Soc Am*, 140-144.
57. Z. Al-Qurayshi, E Kandi, G W Randolph. (2017). Cost-effectiveness of intraoperative nerve monitoring. *Wiley Online Library*. doi:10.1002/bjs.10582
58. Zhang D., Antonella Pino, Ettore Caruso, Gianlorenzo Dionigi, Hui Sun (2022). Neural monitoring in thyroid surgery is here to stay. *Gland Surg.*, lpp. 43-46. doi: 0.21037/gs.2019.10.24
59. Zhao, W., Zhang, C., Frankel, S. H., & Mongeau, L. (2002). Computational aeroacoustics of phonation, Part I: Computational methods and sound generation mechanisms . *J Acoust Soc Am*, 2134–2146. doi: 10.1121/1.1506693

GALVOJUMS

Es, *Deniss Anufrijevs* ar parakstu apliecinu, ka pētnieciskais darbs ir izstrādāts patstāvīgi, par izmantotajiem informācijas avotiem, materiāliem un datiem ir dotas atsauces. Šis darbs nav nekad nekādā veidā ticis iesniegts nevienai citai komisijai un nekad nav publicēts.

Datums

Rezidenta paraksts un atšifrējums

Rīgas Stradiņa universitātes
Pētījumu ētikas komitejas
LĒMUMS
Rīgā

12.05.2023

2-PĒK-4/424/2023

	Komitejas sastāvs	Kvalifikācija	Nodarbošanās
1	Profesors Jānis Vētra	Dr.habil. med.	Morfologijas katedra, profesors
2	Asoc. Prof. Zanda Daneberga	Dr.med.	Oj Molekulārās ģenētikas laboratorijas vadītāja
3	Asoc. Prof. Anita Vētra	Dr.med.	Rehabilitācijas katedra, asociētā profesore
4	Profesore Ingrida Čēma	Dr.habil. med.	Mutes, sejas un žokļu un mutes medicīnas katedra, profesore
5	Docente Anna Junga	Dr.med.	Morfologijas laboratorijas vadītāja
6	Pētniece p.i. Karina Palkova	Ph.D.	Advokāte, Doktora studiju programmas vadītāja
7	Marina Siņkovska		Datu drošības un pārvaldības nodaļas vadītāja, datu aizsardzības speciālists

**Pieteikuma
iesniedzējs/i:**

**Deniss Anufrijevs, Rezidentūras studiju
fakultāte**

**Pētījuma / pētnieciskā
darba
nosaukums:**

Balss saišu funkcionalitātes novērtēšana
endokrīno kakla operāciju perioperatīvā periodā

**Pētījumu ētikas
komitejas sēdes
datums:**

27.04.2023.

**Pētījuma
protokols:**

Izskatot augstāk minētā pētījuma pieteikuma materiālus, t.sk., protokolu, secinām, ka pētījuma mērķi - novērtēt intraoperatīva balss saišu neiromonitoringa metodes efektivitāti, nozīmi un lomu balss saišu funkcionalitātes kontrolē operācijas laikā un izvērtēt korelāciju starp intraoperatīvas neiromonitorēšanas datiem un pēcoperācijas balss saišu funkciju, ir paredzēts sasniegt, veicot pacientu medicīniskās dokumentācijas (slimības vēstures un citi dati) izpēti, noteiktas pacientu grupas intervijas, iegūto datu apstrādi un analīzi, kā arī publicējot iegūtos rezultātus. Iegūto personu (pacientu) datu apstrāde un aizsardzība, to pielietošana, glabāšana, anonimitāte un konfidencialitāte ir nodrošināta. Pētījumā izvirzītais mērķis, pielietotās metodes un pētījuma sabiedrības veselības ieguvums ir samērojams, personas datu aizsardzība ir nodrošināta, pētījums atbilst pētījuma ētikas prasībām. Pētījuma protokols sastādīts atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta 8.¹ daļas prasībām. Medicīniskajā

dokumentācijā fiksētos pacienta datus atļauts izmantot pēc atbilstošo ārstniecības iestāžu piekrišanas.

**Komitejas
lēmums:**

Piekrist pētījuma īstenošanai.

Komitejas priekšsēdētājs Jānis Vētra
profesors.

Tituls: Dr.habil. med.,

ŠIS DOKUMENTS IR ELEKTRONISKI PARAKSTĪTS AR DROŠU
ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

K. Kauķe
Tālrunis: 26691306