

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО НЕЙРОМОНИТОРИНГА ВОЗВРАТНЫХ ГОРТАННЫХ НЕРВОВ В ХИРУРГИИ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Ветшев П.С., Янкин П.Л.* , Животов В.А., Поддубный Е.И., Прохоров В.Д.
Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова, Москва

УДК: 616.441-089:616.22
DOI: 10.25881/BPNMSC.2018.90.41.007

Резюме. Пациенты были разделены на две группы исследования: первую составили 434 пациента (764 ВГН в условиях риска травмы), у которых ВГН был идентифицирован только визуально, вторую – 402 пациента (728 ВГН), у которых хирургические вмешательства были выполнены с ИОНМ в дискретном режиме. Исследуемые группы были проанализированы по частоте развития парезов и параличей ГС, продолжительности восстановления качества голоса (КГ), частоте возникновения стойкой дисфонии в послеоперационном периоде и продолжительности операций. Все хирургические вмешательства были выполнены в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» с января 2016 г. по апрель 2017 г. хирургами специализированного отделения эндокринной хирургии. Сбор результатов операций закончен в апреле 2018 г. Частота одностороннего пареза ГС в раннем послеоперационном периоде в ходе операций с ИОНМ в сравнении с только визуальной идентификацией ВГН составила 3,85% и 4,20% соответственно ($p=0,879$); частота одностороннего паралича ГС – 0,82% и 0,79% соответственно ($p=0,900$).

Статистически значимых различий клинических исходов в зависимости от диагноза, объема хирургического вмешательства и оперировавшего хирурга обнаружено не было. Несмотря на возможность 100% идентификации ВГН в ходе операции, не обнаружили статистически значимых преимуществ применения ИОНМ в отношении снижения частоты парезов и параличей ГС, сокращения срока восстановления КГ и уменьшения доли пациентов со стойкой дисфонией, в сравнении с выполнением операции без ИОНМ.

Ключевые слова: возвратный гортанный нерв, парез голосовой складки, интраоперационный нейромониторинг, хирургия щитовидной железы, хирургия околощитовидных желёз, качество голоса, повреждение возвратного гортанного нерва.

Введение

Возвратный гортанный нерв (ВГН) – «ахиллесова пята» в хирургическом лечении заболеваний щитовидной железы (ЩЖ) и околощитовидных желёз (ОЩЖ). Одностороннее нарушение функции нерва приводит к частичной или полной потере голоса пациента, а также нарушениям дыхания, а двусторонняя травма нерва является жизнеугрожающим состоянием, нередко требующем трахеостомии [1]. Развитие этих осложнений отрицательным образом сказывается на всех участниках лечебного процесса, в том числе, на репутации и правовом положении врача и медицинской организации. Поэтому проблема профилактики повреждений ВГН заслуженно остаётся предметом внимания отечественных и зарубежных хирургов.

Для профилактики этого осложнения были разработаны различные варианты операций, предусматривающих минимизацию контакта инструментов хирурга с «голосовыми нервами» и соблюдение безопасного расстояния до ВГН (в этой связи в российских публикациях упоминают субфасциальную методику по О.В. Николаеву,

INTRAOPERATIVE NEUROMONITORING OF RECURRENT LARYNGEAL NERVE: RESULTS IN THYROID SURGERY

Vetshev P.S., Yankin P.L.* , Zhivotov V.A., Poddubny E.I., Prokhorov V.D.
Federal State Public Institution «National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

Abstract. Patients were divided into two study groups: the first one included 434 patients (764 RLNs at risk), in whom RLN was identified only by visual control; the second one was presented by 402 patients (728 RLNs at risk), in whom RLN was identified by IONM in intermittent regime. The groups of study were analyzed by the following parameters: frequency of transient paresis and palsies of the vocal fold (VF); the duration of restoration of voice quality (VQ); the incidence of persistent dysphonia in the postoperative period and the duration of surgery. All surgical interventions were performed in the NMSC named after N.I. Pirogov from January 2016 to April 2017 by surgeons of the specialized department of endocrine surgery. The collection of the results of operations was completed in April 2018. The frequency of unilateral transient paresis of the VF in group with IONM in comparison with group with only visual identification of RLN was 3.85% and 4.20%, respectively ($p=0.879$); the incidence of unilateral palsy of the VF was 0.82% and 0.79%, respectively ($p=0.900$).

There were no statistically significant differences in clinical outcomes depending on the diagnosis, the extent of surgery and the surgeon experience. Despite the possibility of 100% identification of RLN with IONM during the operation, we did not find statistically significant benefits of using IONM for reducing the frequency of transient paresis and palsies of the VF, reducing the recovery period of VQ and reducing the frequency of persistent dysphonia, compared with the operations without an IONM.

Keywords: recurrent laryngeal nerve, vocal fold paresis, intraoperative neuromonitoring, IONM, thyroid surgery, parathyroid gland surgery, voice quality, recurrent laryngeal nerve injury.

в зарубежных – операцию Данхила¹), обязательное визуальное обнаружение и даже частичную мобилизацию ВГН в ходе хирургических вмешательств. Несмотря на то, что повреждение ВГН при операции может произойти в результате различных воздействий, непреднамеренное пересечение нерва является довольно редким событием, тогда как функциональные нарушения анатомически неизменённого ВГН возникают существенно чаще (например, при избыточной тракции ЩЖ и растяжении нерва, в ходе термического повреждения или при сдавление лигатурой в процессе перевязки сосудов) и не могут быть визуально оценены [25; 15]. В дополнение к этим факторам риска, до 50% ВГН имеют довольно варибельное анатомическое строение, распадаясь на 2 или 3 ветви перед вхождением в гортань, и в этой ситуации моторная ветвь нерва становится особенно чувствительной к перечисленным выше механизмам травмы [19].

Поиск альтернативных способов профилактики повреждения ВГН в 60-х годах XX века привёл к разработке интраоперационного электрофизиологического исследования (ЭФИ) функции голосовых нервов в качестве

* e-mail: jankin_pavel@mail.ru

¹ Операция, предложенная при многоузловом коллоидном зобе, подразумевает полное удаление доли ЩЖ с одной стороны и резекцию доли железы с противоположной стороны [25].

дополнения к стандарту визуальной идентификации нервов. Новая методика приобрела большое число сторонников, так как позволяла не только проводить поиск нервов в операционной ране, но и оценивать функциональное состояние этих структур. Вместе с тем, опубликованные результаты применения интраоперационного нейромониторинга (ИОНМ) ВГН довольно противоречивы. Большинство авторов отмечают, что несмотря на снижение числа транзиторных парезов и параличей ГС в ходе операций с использованием ИОНМ, эти различия, как правило, не достигают уровня статистической значимости [12; 21; 18; 24]. В некоторых работах, напротив, делается акцент на снижении числа транзиторных парезов ГС [28, 29, 11], а в других – параличей ГС [7; 14].

Целью нашего исследования было изучить клиническую ценность ИОНМ ВГН по результатам его применения в Пироговском центре в отношении: 1) числа парезов ГС; 2) числа параличей ГС; 3) скорости восстановления качества голоса; 4) числа пациентов со стойкой дисфонией после операции; 5) продолжительности хирургического вмешательства. По результатам исследования были сформулированы рекомендации по использованию этой методики в работе хирургов-эндокринологов.

Материалы и методы

Группы исследования. С целью изучения влияния ИОНМ на результаты хирургического лечения заболеваний ЩЖ, было проведено ретроспективное сравнительное исследование двух групп пациентов: первую группу составили 434 пациента, оперированных без ИОНМ, у которых ВГН был идентифицирован только визуально; вторую – 402 пациента, у которых был применён ИОНМ. Среди оперированных больных обеих групп не было пациентов с рецидивами как опухолевых, так и неопухолевых заболеваний ЩЖ и ОЩЖ; группы больных были сопоставимы по диагнозам и объёмам выполненных хирургических вмешательств (Табл. 1). В качестве клинических исходов оценивали частоту развития парезов голосовых складок (ГС) в раннем послеоперационном периоде, частоту развития одностороннего паралича ГС, продолжительность восстановления качества голоса (КГ) и число пациентов со стойкой дисфонией в послеоперационном периоде, а также продолжительность хирургического вмешательства. Все хирургические вмешательства были выполнены в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» с января 2016 г. по апрель 2017 г. хирургами специализированного отделения эндокринной хирургии. Сбор результатов операций закончен в апреле 2018 г.

Структура исследованных пациентов по диагнозам и выполненным хирургическим вмешательствам представлена в табл. 1.

ИОНМ проводили в дискретном режиме по схеме $V_1R_1-R_2V_2$: стимуляция блуждающего нерва до начала мобилизации доли ЩЖ (V_1); периодическая стимуляция ВГН с целью идентификации ВГН (картирования) и прослеживания нерва в ходе последующей мобилизации доли

Табл. 1. Структура групп по выполненным операциям и ВГН, находившихся в условиях риска повреждения

Опера-ция*	Число пациентов в группах		Всего паци-ентов:	Число ВГН, в условиях риска повреждения		Всего ВГН:
	1 (без ИОНМ)	2 (ИОНМ)		1 (без ИОНМ)	2 (ИОНМ)	
ПТЭ	15	11	26	15	11	26
ГТЭ	91	67	158	91	67	158
ТЭ	280	268	548	560	536	1096
ТЭ+ЦПАЭ	32	37	69	64	74	138
ТЭ+БЛАЭ	17	20	37	34	40	74
Всего:	435	403	838	764	728	1492

Примечание: * – «ПТЭ» – удаление аденомы ОЩЖ, «ГТЭ» – гемитиреоидэктомия, «ТЭ» – тиреоидэктомия, «ТЭ+ЦПАЭ» – тиреоидэктомия с удалением клетчатки с лимфатическими узлами VI уровня шеи, «ТЭ+БЛАЭ» – тиреоидэктомия с футлярно-фасциальным удалением клетчатки с лимфатическими узлами II–V и VI уровней шеи (анатомическое деление зон лимфооттока приведено по J. Shah [20]).

ЩЖ (R_1, R_2); надпороговая стимуляция блуждающего нерва после удаления каждой доли ЩЖ (V_2), согласно рекомендациям Международного стандарта ИОНМ ВГН [22]. Распределение пациентов в группы исследования было определено внедрением ИОНМ в качестве рутинного метода электромиографии (ЭМГ) ВГН в отделении эндокринной хирургии Пироговского Центра в октябре 2016 г.: до этого момента все операции были выполнены без ИОНМ с обязательной визуальной идентификацией нервов, после – с применением ИОНМ.

Для диагностики нарушений подвижности голосовых складок (ГС) применяли *УЗИ гортани и видеоларингоскопию (ВЛС)*. УЗИ ГС выполняли всем пациентам до операции и на 2–3 день послеоперационного периода по ранее описанной методике [2]. Из исследования были исключены пациенты с нарушениями подвижности голосовых мышц и/или черпаловидных хрящей, выявленными до операции. При обнаружении после операции асимметрии ГС по УЗИ, отсутствовавшей при первичном осмотре, для подтверждения наличия пареза мышц гортани пациентов направляли на ВЛС. Также ВЛС выполняли исследуемым в ситуации сомнительной УЗ-картины или недоступности ГС осмотру при УЗИ. При отсутствии подвижности ГС в течение более 1 года диагностировали паралич ГС.

С целью оценки *качества голоса (КГ) и продолжительности периода его восстановления* в послеоперационном периоде проводили контрольное обследование оперированных через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции. Помимо оценки клинико-лабораторных показателей по основному заболеванию, пациентам предлагалось ответить на вопросы специализированного опросника для оценки КГ (VNI-10), а также сравнить качество своего голоса на момент осмотра с предоперационным по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Показатели VNI-10 менее «4» и ВАШ более 95%, при которых большинство пациентов не отмечали каких-либо значимых отличий

КГ от предоперационного, считали «полным восстановлением», что согласуется с результатами применения этих опросников, полученными другими исследователями. В случае наличия хотя бы одной из жалоб на ухудшение фонации – охриплости, осиплости, снижения громкости голоса и др. – пациента относили к группе «неполного восстановления КГ». Период времени от момента операции до полного восстановления КГ, оцениваемого пациентом, обозначали как «продолжительность восстановления голоса» и выражали в неделях. При исследовании скорости восстановления КГ, мы не изучали наличие и влияние травмы наружной ветви верхнего гортанного нерва и наличие вариантов анатомии ВГН.

Оперативные вмешательства были выполнены пятью хирургами специализированного отделения эндокринной хирургии, из которых трое выполняли более 200 операций в год по поводу заболеваний ЩЖ, двое – менее 50 операций в год. Хирурги с небольшим опытом выполняли хирургические вмешательства под контролем старших коллег, участвовавших в операции в качестве первых ассистентов. Мы не исследовали влияние опыта первого ассистента на результаты применения ИОНМ, так же, как влияние очереди операции и степени утомления оперирующего хирурга.

Методы статистического анализа. Для переменных, выраженных числовыми непрерывными единицами измерений (продолжительность операции, мин.; продолжительность восстановления голоса, нед.) с распределением, отличным от нормального, значения указаны как медиана и интерквартильный размах (Me , Q_1 - Q_3). Доли парезов ГС и параличей ГС рассчитаны на число ВГН, находившихся в условиях риска травмы. Расчёт числа парезов ГС, параличей ГС и долей пациентов со стойкой дисфонией в группах 1 и 2 выполнен на основе анализа четырёхпольных таблиц с использованием коэффициента χ^2 Пирсона (либо χ^2 Пирсона с поправкой Йейтса при минимальной ожидаемой частоте событий 5–10; либо точного критерия Фишера при минимальной ожидаемой частоте событий менее 5). Продолжительность операций и продолжительность периода восстановления голоса в группах 1 и 2 изучена с применением критерия Манна-Уитни, а также метода Каплана-Майера. При использовании всех методов анализа различия считали статистически значимыми при величине показателя «р» меньше 0,05. Статистический анализ выполнен с использованием программы IBM SPSS Statistics версии 20.

Результаты исследования

1. ИОНМ и парез ГС

Общее число нарушений подвижности ГС (как транзиторных, так и постоянных), диагностированных в обеих группах исследования в раннем послеоперационном периоде, суммировано в табл. 2. В ходе проведённого исследования было обнаружено, что несмотря на снижение доли парезов ГС в основной группе, различия между группами не были статистически значимы.

Табл. 2. Частота развития парезов ГС в раннем послеоперационном периоде в группах

Группа	Число парезов ГС* в раннем послеоперационном периоде		р**	ОШ*** (95% ДИ)
	Абс.	%		
без ИОНМ (1)	32	4,20	0,879	0,92 (0,61–1,68)
с ИОНМ (2)	28	3,85		

Примечание: * – количество парезов от общего числа нервов в условиях риска повреждения; ** – здесь и далее различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$; *** – отношение шансов развития пареза ГС при использовании ИОНМ.

Табл. 3. Парезы ГС, диагностированные в обеих группах в раннем послеоперационном периоде, в зависимости от диагноза

Диагноз	Количество парезов ГС* в группах, %		р
	без ИОНМ (1)	с ИОНМ (2)	
ПГПТ	11,8	7,1	1,000
ФО	3,3	0	0,495
УКЗ / МКЗ	6,1	4,2	0,604
ДТЗ / МТЗ	2,5	5,9	0,147
РЩЖ	3,8	3,2	0,682

Примечание: * – количество парезов от общего числа нервов, находившихся в условиях риска повреждения.

Табл. 4. Парезы ГС, диагностированные в обеих группах, в зависимости от объёма оперативного вмешательства

Объём оперативного вмешательства	Число парезов ГС в группах, %		р
	без ИОНМ (1)	с ИОНМ (2)	
ПТЭ	13,3	9,1	1,000
ГТЭ	4,4	4,5	1,000
ТЭ	8,2	7,1	0,621
ТЭ+ЦЛАЭ	6,2	2,7	0,593
ТЭ+БЛАЭ	11,8	20,0	0,667

Табл. 5. Парезы ГС в группах в зависимости от оперировавшего хирурга

Хирург*	Число парезов ГС в группах				р
	без ИОНМ (1)		с ИОНМ (2)		
	Абс.	%	Абс.	%	
1	9	12,3	6	6,7	0,331
2	7	5,2	5	5,4	1,000
3	16	7,8	14	7,9	0,970
4	0	0	0	0	–
5	1	7,7	3	7,7	1,000

Примечание: * – врачи «1»–«3» – хирурги, выполняющие более 200 тиреоидэктомий в год. Врачи «4»–«5» – хирурги, выполняющие менее 50 операций в год.

Для детализированного изучения влияния ИОНМ на возникновение парезов ГС, были прослежены результаты хирургических вмешательств в подгруппах, выделенных на основе диагноза, объёма хирургического вмешательства и оперировавшего хирурга (Табл. 3, 4, 5).

Несмотря на то, что в некоторых подгруппах доля парезов ГС в раннем послеоперационном периоде при использовании ИОНМ была меньше, чем без ИОНМ, статистически значимых различий числа парезов ГС в зависимости от диагноза и объёма выполненных хирургических вмешательств в исследуемых группах обнаружено не было.

При изучении результатов лечения в зависимости от оперировавшего хирурга, не было обнаружено статистически значимых различий в числе парезов ГС у каждого из хирургов как до, так и после внедрения ИОНМ в работу отделения.

2. ИОНМ и паралич ГС

При отсутствии подвижности ГС в течение более 1 года диагностировали паралич ГС. В ходе проведённого анализа было обнаружено, что различия между группами по числу параличей ГС не были статистически значимы (Табл. 6).

Для детализированного изучения влияния ИОНМ на развитие параличей ГС, были прослежены результаты хирургических вмешательств в подгруппах, выделенных на основе диагноза, объёма хирургического вмешательства и оперировавшего хирурга (аналогично анализу парезов ГС). Ни по одному из перечисленных критериев не было обнаружено статистически значимых различий в числе парезов ГС у каждого из хирургов как до, так и после внедрения ИОНМ в работу отделения.

3. Взаимосвязь ИОНМ со степенью восстановления качества голоса

Финальная оценка полноценности восстановления голоса была проведена всем пациентам через 1 год после выполнения операции (КГ повторно было оценено в течение этого периода – через 1, 3, 6 и 12 месяцев). На основании результатов этого исследования пациенты, не предъявлявшие жалоб на качество голоса, были классифицированы как пациенты с «полным восстановлением». КГ остальных пациентов расценивалось как «неполное восстановление». Влияние ИОНМ на показатель восстановления КГ приведено в табл. 7: согласно полученным результатам, статистически значимых различий долей пациентов с неполным восстановлением КГ между группами исследования обнаружено не было.

При изучении влияния ИОНМ на восстановление КГ в подгруппах, отобранных по диагнозу и объёму хирургического вмешательства, не было обнаружено статистически значимых различий числа пациентов с неполным восстановлением КГ между группами без применения ИОНМ и с ИОНМ, как в зависимости от диагноза, так и от объёма выполненных хирургических вмешательств.

При сравнении долей пациентов с сохраняющейся дисфонией в течение 1 года после операции (вне зависимости от наличия или отсутствия пареза ГС), были обнаружены статистически значимые различия этого показателя в зависимости от применения ИОНМ у хирур-

Табл. 6. Частота развития паралича ГС в исследованных группах

Группа	Кол-во параличей ГС		p	ОШ* (95% ДИ)
	Абс.	%		
без ИОНМ (1)	6	0,79	0,90	1,076 (0,30–2,91)
с ИОНМ (2)	6	0,82		

Примечание: * – отношение шансов развития паралича ГС с использованием ИОНМ.

Табл. 7. Частота неполного восстановления КГ через 1 год после операции в группах исследования (n = 957)

Группа	Кол-во пациентов				p	ОШ* (95% ДИ)
	полное восстановление		неполное восстановление			
	Абс.	%	Абс.	%		
без ИОНМ (1)	379	78,1	106	21,9	0,622	0,93 (0,68–1,26)
с ИОНМ (2)	375	79,4	97	20,6		

Примечание: * – отношение шансов неполного восстановления КГ при использовании ИОНМ.

Табл. 8. Частота неполного восстановления КГ через 1 год после операции в зависимости от оперировавшего хирурга

Хирург*	Кол-во пациентов с неполным восстановлением КГ в группах				p
	без ИОНМ (1)		с ИОНМ (2)		
	Абс.	%	Абс.	%	
1	29	34,5	17	15,9	0,003
2	28	18,4	35	29,4	0,034
3	43	19,1	35	17,8	0,723
4	3	30,0	2	40,0	1,000
5	2	15,4	8	18,6	1,000

Примечание: * – врачи «1»–«3» – хирурги, выполняющие более 200 тиреоидэктомий в год. Врачи «4»–«5» – хирурги, выполняющие менее 50 операций в год.

гов «1» и «2» (хирурги с большим опытом выполненных операций). При этом у хирурга «1» применение ИОНМ привело к существенному снижению числа пациентов с послеоперационной дисфонией, а у хирурга «2» – к увеличению числа таких пациентов (Табл. 8).

4. Взаимосвязь продолжительности периода восстановления качества голоса с применением ИОНМ

Несмотря на то, что около 35% пациентов обеих групп предъявляли жалобы на дисфонию в раннем послеоперационном периоде, у большинства из них в течение 6 месяцев после операции было отмечено улучшение субъективно воспринимаемого КГ до уровня, аналогичного предоперационному. Результаты анализа взаимосвязи ИОНМ с продолжительностью восстановления качества голоса приведены в табл. 9. В результате проведённого исследования было обнаружено, что различия восстановительного периода в группах исследования были статистически значимыми, с меньшей продолжительностью при применении ИОНМ.

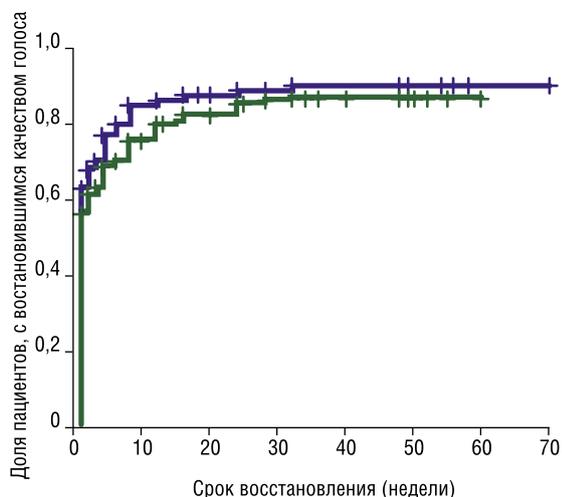


Рис. 1. Графики срока восстановления голоса у пациентов групп 1 (без ИОНМ, зеленая линия) и 2 (с применением ИОНМ, синяя линия)

Анализ зависимости продолжительности периода восстановления КГ у пациентов групп 1 и 2 проиллюстрирован графиками (Рис. 1).

У большего числа пациентов с использованием ИОНМ восстановление качества голоса статистически значимо происходило быстрее, чем у пациентов без ИОНМ (показатель log-rank критерия Мантеля-Кокса = 0,012), хотя скорость восстановления голоса у 50% пациентов (медиана восстановления КГ) была одинаковой в обеих группах исследования и составляла 1 неделю. Из представленных графиков также следует, что восстановление КГ в послеоперационном периоде в обеих группах происходило в течение первых 26 недель, после чего число пациентов с дисфонией не менялось.

При изучении скорости восстановления КГ в зависимости от объема хирургического вмешательства, было обнаружено статистически значимое сокращение периода восстановления в группе «ТЭ» ($p = 0,013$) и в группах «ГТЭ» и «ТЭ+ЦЛАЭ» ($p = 0,064$ и $p = 0,094$ соответственно). В то время как статистически значимых различий в скорости восстановления КГ после «ПТЭ» и «ТЭ+БЛАЭ» обнаружено не было (Табл. 10).

При изучении влияния ИОНМ на скорость восстановления КГ в зависимости от вариантов диагноза и оперировавшего хирурга, статистически значимых различий обнаружено не было.

5. Влияние ИОНМ на продолжительность хирургического вмешательства

Продолжительность хирургических вмешательств (рассчитывалось от разреза кожи до последнего стежка кожного шва) в группах 1 и 2 в зависимости от объема операции отражена в табл. 11.

При изучении связи продолжительности операции с применением ИОНМ были обнаружены статистически значимые различия при выполнении ТЭ и ТЭ с ради-

Табл. 9. Скорость восстановления КГ через 1 год после операции в группах

Группа	Продолжительность периода восстановления голоса, нед.		p
	Me	Q ₁ -Q ₃	
без ИОНМ (1)	1,0	1,0-4,0	0,008
с ИОНМ (2)	1,0	1,0-2,0	

Табл. 10. Скорость восстановления КГ в зависимости от объема хирургического вмешательства

Хирургическое вмешательство	Продолжительность периода восстановления голоса, Me (Q ₁ -Q ₃) нед.		p
	без ИОНМ (1)	с ИОНМ (2)	
ПТЭ	1,0 (1,0-1,0)	1,0 (1,0-1,0)	0,579
ГТЭ	1,0 (1,0-2,0)	1,0 (1,0-1,0)	0,064
ТЭ	1,0 (1,0-8,0)	1,0 (1,0-3,0)	0,013
ТЭ+ЦЛАЭ	2,5 (1,0-8,0)	1,0 (1,0-4,0)	0,094
ТЭ+БЛАЭ	1,0 (1,0-2,0)	1,0 (1,0-7,0)	0,854

Табл. 11. Сравнительная характеристика продолжительности оперативных вмешательств у пациентов 1 и 2 групп

Объем оперативного вмешательства	Продолжительность операций в группах исследования, Me (Q ₁ -Q ₃) мин.		p
	без ИОНМ (1)	с ИОНМ (2)	
ПТЭ	60,0 (42,5-67,5)	60,0 (40,0-90,0)	0,620
ГТЭ	60,0 (50,0-80,0)	60,0 (50,0-72,5)	0,446
ТЭ	80,0 (70,0-100,0)	90,0 (70,0-100,0)	0,018
ТЭ+ЦЛАЭ	100,0 (80,0-120,0)	100,0 (90,0-120,0)	0,789
ТЭ+БЛАЭ	140,0 (110,0-210,0)	200,0 (165,0-230,0)	0,014

кальной шейной лимфаденэктомией (в обоих случаях продолжительность операции была больше в группе с применением ИОНМ).

Обсуждение результатов исследования

1. Влияние ИОНМ на клинические результаты лечения

Согласно результатам проведенного исследования, применение ИОНМ не привело к статистически значимому снижению ни числа парезов ГС, ни числа параличей ГС в сравнении с методикой оперирования с только визуальной идентификацией ВГН, что согласуется с результатами исследований других авторов [4; 12; 21; 18]. Таким образом, мы не обнаружили значительных преимуществ ИОНМ в снижении частоты этих осложнений и улучшении послеоперационных характеристик голоса, отмеченных в публикациях некоторых исследователей [5; 9]. А также, не обнаружили наличие причинно-следственной связи между частотой успешных идентификаций ВГН с помощью ИОНМ и снижением частоты парезов ГС, отмечаемой в некоторых работах [3].

Что касается таких клинических исходов, как скорость восстановления КГ и полноценность восстановления КГ, то, несмотря на статистически значимое со-

кращение периода восстановления КГ в группе с ИОНМ, доли пациентов с длительно сохраняющейся дисфонией не различались между группами исследования (21,9% без ИОНМ и 20,6% с ИОНМ). Восстановление КГ в послеоперационном периоде у пациентов обеих сравниваемых групп происходило в течение первых 26 недель после операции, после чего число пациентов со стойкой дисфонией не менялось. Полученные результаты могут быть полезны для планирования оптимального срока проведения операций, направленных на восстановление КГ.

Полученные результаты не являются неожиданными и обусловлены принципиальной невозможностью метода ЭМГ предотвратить какую-либо травму. С другой – метод ИОНМ может решить только проблему обнаружения ВГН в операционной ране и оценки биоэлектрической функции нерва (амплитуды потенциала действия и латентного периода). И именно с этими свойствами ЭМГ связаны преимущества ИОНМ в некоторых клинических ситуациях. Во-первых, несмотря на необходимость визуальной идентификации ВГН при выполнении операций на ЩЖ, при наличии анатомических особенностей (невозвратный нерв, бифуркация ВГН, атипичный ход нерва при рецидивном зобе) ИОНМ может дать хирургу преимущество в дополнение к стандарту визуального обнаружения. Понимание топографии нерва и уверенность в точности его обнаружения (что та или иная рассматриваемая структура в операционной ране действительно является нервом) может давать ощущение безопасности (с точки зрения развития пареза ГС) оперативного вмешательства. Во-вторых, наличие у хирурга информации об отсутствии электропроводности анатомически неизменённого нерва может предотвратить выполнение операции с противоположной стороны и устранить, таким образом, риск двусторонней травмы ВГН и послеоперационного двустороннего паралича гортани.

Другими возможностями ИОНМ, которые мы используем в своей работе, являются: идентификация НВВГН; сокращение времени обнаружения ВГН при выполнении повторных операций; повышение радикальности операции за счёт точности идентификации ВГН в области точки входа в гортань и оставления наименьшего количества ткани ЩЖ в этой области; использование стимулирующего блока нейромонитора для верификации ветвей черепно-мозговых нервов (n. accessorius, ansa cervicalis, n. phrenicus).

2. Зависимость результатов применения ИОНМ от диагноза

В исследованиях, посвящённых изучению взаимосвязи диагноза и травм ВГН, было обнаружено, что такие особенности патологического процесса в ЩЖ как присутствие в области нерва опухоли, спаек или кровотечения [9; 16], а также гиперплазия ЩЖ с загрузинным или ретротрахеальным её распространением [27] повышают риск интраоперационной травмы голосовых нервов. Также была обнаружена неравноценность различных за-

болеваний в развитии парезов ГС: например, сообщалось, что операции на фоне хронического тиреоидита чаще сопровождаются травмами гортанных нервов, чем при РЩЖ [26], также к увеличению частоты повреждений ВГН приводят хирургические вмешательства, выполняемые по поводу рецидива заболевания ЩЖ [6; 20].

В проведённом нами исследовании, наличие таких особенностей заболеваний ЩЖ как: увеличенный объём железы (у больных с УКЗ и МКЗ), спаечный процесс (у больных с АИТ), повышенная кровоточивость тканей (у пациентов с тиреотоксическим зобом), риск перипухолевого инвазивного процесса (у пациентов с РЩЖ), – не привели к статистически значимому снижению числа парезов ГС, сокращению периода восстановления КГ и уменьшению числа пациентов со стойкой послеоперационной дисфонией после начала рутинного применения ИОНМ.

3. Зависимость результатов применения ИОНМ от объёма хирургического вмешательства

Многие исследователи обнаруживали взаимосвязь между объёмом хирургического вмешательства (соответственно, выполнением манипуляций в «зонах риска») и частотой парезов ГС. Так, например, в нескольких сравнительных исследованиях сообщалось о частоте транзиторных парезов ГС после выполнения ТЭ, ГТЭ и двусторонней резекции ЩЖ при многоузловом зобе 4,5%, 2,0% и 1,7%, а параличей ГС – на уровне 2,3%, 1,4% и 0,8% соответственно [10]. При РЩЖ отмечают, что выполнение «центральной лимфаденэктомии» (в пределах VI уровня клетчатки шеи) также увеличивает риск травмы ВГН [13].

При планировании исследования, предполагали, что ИОНМ в ходе операций, традиционно связываемых с повышенным риском травм ВГН (например, ТЭ, ТЭ+ЦЛАЭ, ТЭ+БЛАЭ), может привести к снижению числа парезов и параличей ГС. Чтобы учесть фактор «объёма хирургического вмешательства», был проведён анализ клинических результатов в пределах подгрупп, сформированных из пациентов с одинаковыми операциями (Табл. 4, 10). При этом, было обнаружено статистически значимое сокращение скорости восстановления КГ у пациентов с ТЭ в группе с применением ИОНМ: 1,0 нед. (1,0–3,0) против 1,0 нед. (1,0–8,0) без ИОНМ ($p = 0,013$). Однако, использование ИОНМ не сказалось на числе пациентов с парезами ГС, параличами ГС и с длительно сохраняющейся дисфонией: доли пациентов с этими осложнениями были сопоставимы в пределах каждого варианта выполненных хирургических вмешательств в группах исследования.

4. Зависимость результатов применения ИОНМ от оперировавшего хирурга

Риск развития осложнений в ходе операции, в том числе, и повреждение двигательных нервов, также связывают с опытом и квалификацией хирурга [8; 17].

Отдельного обсуждения в медицинской литературе удостоена проблема обучения начинающих эндокринных хирургов и их участие в операции в качестве первого ассистента или оперирующего хирурга; при этом, в специализированных отделениях не было обнаружено статистически значимых различий числа осложнений в ходе операций, выполненных опытным хирургом или учащимися под контролем штатного сертифицированного хирурга [23]. Сходные результаты были получены и в нашем исследовании: не было обнаружено статистически значимых различий числа парезов ГС, параличей ГС и числа пациентов со стойкой дисфонией у хирургов, оперировавших как без применения ИОНМ, так и после начала работы с ИОНМ.

Влияние ИОНМ на результаты работы хирургов было наиболее противоречивым. В начале нашего исследования, на основании изучения литературы, мы предполагали, что опыт хирурга определяется числом операций, выполняемых в год. И ожидали, что опыт хирурга будет оказывать одинаковое влияние на изучаемые показатели. Однако, полученные результаты позволяют предположить, что понимание переменной «Хирург» как меры «опытности» или «профессионализма», определяемой объемом выполняемых операций, не полностью отражает влияние этой переменной на результаты хирургических вмешательств. Возможно, такие факторы, как например, стиль выполнения хирургических манипуляций, опыт первого ассистента, совокупный опыт хирургической бригады, очередь операции, степень переутомления оперирующего хирурга и т.п. следует учитывать в подобных исследованиях.

5. Влияние ИОНМ на продолжительность операции

В проведенном исследовании были обнаружены статистически значимые различия продолжительности выполнения ТЭ и ТЭ с лимфаденэктомией в пределах II–IV уровней шеи с большей продолжительностью в группе с ИОНМ (см. табл. 11). Увеличение медианы продолжительности операции при использовании ИОНМ, возможно, было связано с наличием у части пациентов критических изменений ЭМГ-параметров (снижение амплитуды сигнала до 0,1 мА и увеличение латентного периода), в связи с чем применяли «Алгоритм решения проблем при развитии потери ЭМГ-сигнала», регламентированный рекомендациями по ИОНМ [13]. Алгоритм предусматривает проверку правильности установки ларингеального электрода, работоспособности стимулирующего и регистрирующего блоков нейромонитора, целостность всех контактов электрической цепи, и занимает около 10 минут. Что касается сравнений в подгруппе «ТЭ+БЛАЭ», то небольшое число пациентов в каждой группе и выраженное различие медианы продолжительности операций между группами с ИОНМ и без ИОНМ (200,0 мин. против 140,0 мин. соответственно) не позволяют однозначно связать обнаруженные различия только с использованием ИОНМ. На эти результаты могли

оказать влияние такие факторы как: неоднородность сравниваемых группы по стадии опухолевого процесса, объёму выполненных операций, скорости работы отдельных хирургов.

Заключение

Несмотря на возможность 100% обнаружения ВГН в ходе операции и снижение числа парезов ГС в раннем послеоперационном периоде у пациентов, оперированных с применением ИОНМ в сравнении с группой только визуальной идентификации ВГН, не было обнаружено статистической значимости этих различий. Также не обнаружили сокращения числа одностороннего паралича ГС после внедрения ИОНМ в качестве рутинного интраоперационного исследования. В большинстве ситуаций не было обнаружено влияния ИОНМ на результаты операций, выполненных тем или иным хирургом.

Использование ИОНМ привело к сокращению периода восстановления КГ пациентов после проведения ТЭ, преимуществ этого метода при выполнении хирургических вмешательств других объёмов (ПТЭ, ГТЭ, ТЭ+ЦЛАЭ, ТЭ+БЛАЭ) обнаружено не было. При этом, применение ИОНМ сопровождается увеличением продолжительности таких операций, как ТЭ и ТЭ с боковой шейной лимфаденэктомией.

Вместе с тем, показания к применению ИОНМ не могут быть сведены единственно к идентификации ВГН в операционной ране и снижению числа травм голосовых нервов. Другие преимущества ИОНМ связаны с возможностью предотвратить двустороннюю травму голосовых нервов и развитие паралича гортани; с идентификацией ВГН при наличии технических трудностей – при выполнении повторных операций, боковой лимфаденэктомии, чрезмерном увеличении объёма ШЖ; с меньшим риском хирургического вмешательства у начинающих эндокринных хирургов. Изучение результатов применения ИОНМ в этих ситуациях требует дальнейших исследований.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Ветшев, П.С., Карпова, О.Ю., Салиба М.Б. «Ахиллесова пята» в хирургии щитовидной железы // Проблемы эндокринологии. – 2007. – Т. 53. – № 2. – С. 3–8. [Vetshev, P.S., Karpova, O.YU., Saliba M.B. «Achillesova pyata» v hirurгии shchitovidnoj zhelezy // Problemy ehndokrinologii. – 2007. – Т. 53. – № 2. – С. 3–8].
2. Ветшев, П.С., Янкин, П.Л., Животов, В.А. Ультразвуковое исследование гортани в диагностике нарушений подвижности голосовых складок. // Эндокринная хирургия. – 2016. – Т. 10, – № 3. – С. 5–14. [Vetshev, P.S., Yankin, P.L., Zhivotov, V.A. Ul'trazvukovoe issledovanie gortani v diagnostike narushenij podvizhnosti golosovyh skladok. // Ehndokrinnyaya hirurgiya. – 2016. – Т. 10, – № 3. – С. 5–14].
3. Злобин, А.И. Профилактика интраоперационных осложнений при хирургическом лечении диффузно-токсического зоба. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М. 2010. [Zlobin, A.I. Profilaktika intraoperacionnyh oslozhenij pri hirurgicheskom lechenii diffuzno-toksicheskogo zoba. Avtoref. diss. kand. med. nauk. M. 2010].
4. Макарьин, В.А., Успенская, А.А., Семенов, А.А. Потеря сигнала при интраоперационном нейромониторинге гортанных нервов как предиктор послеоперационного пареза гортани: анализ 1065 последовательных операций на щитовидной и околощитовидных железах. // Эндокринная хирургия. 2016,

- Т. 10, № 3. С. 15–24. [Makar'in, V.A., Uspenskaya, A.A., Semenov, A.A. Poterya signala pri intraoperacionnom nejromonitoringe gortannyh nervov kak prediktor posleoperacionnogo pareza gortani: analiz 1065 posledovatel'nyh operacij na shchitovidnoj i okoloshchitovidnyh zhelezah. // EHndokrinnaya hirurgiya. 2016, T. 10, № 3. S. 15–24].
5. **Насимов, Б.Т.** Интраоперационная профилактика повреждений возвратного гортанного нерва с использованием монитора целостности нерва. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М. 2015. [Nasimov, B.T. Intraoperacionnaya profilaktika povrezhdenij vozvratnogo gortannogo nerva s ispol'zovaniem monitora celostnosti nerva. Avtoref. diss. kand. med. nauk. M. 2015].
 6. **Романчишен, А.Ф., Богатиков, А.А., Ким, И.Ю.** Предупреждение и лечение неотложных состояний при заболеваниях щитовидной железы. Эндокринная хирургия. 2014, – № 4. [Romanchishen, A.F., Bogatikov, A.A., Kim, I.YU. Preduprezhdenie i lechenie neotlozhnyh sostoyanij pri zabolevaniyah shchitovidnoj zhelezy. EHndokrinnaya hirurgiya. 2014, – № 4].
 7. **Румянцев, П.О.** Интраоперационный нейромониторинг при операциях на голове и шее. // Опухоли головы и шеи. – 2012. – № 1. – С. 32–36. [Rumyancev, P.O. Intraoperacionnyj nejromonitoring pri operacijah na golove i shee. // Opuholi golovy i shei. – 2012. – № 1. – S. 32–36].
 8. **Румянцев, П.О.** Интраоперационный нейромониторинг при операциях на щитовидной железе. // Эндокринная хирургия. 2012, № 2. [Rumyancev, P.O. Intraoperacionnyj nejromonitoring pri operacijah na shchitovidnoj zheleze. // EHndokrinnaya hirurgiya. 2012, № 2].
 9. **Фуки, Е.М.** Микроскопическая визуализация и электрофизиологический нейромониторинг в профилактике травм возвратных гортанных нервов при операциях на щитовидной железе. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М. 2010. [Fuki, E.M. Mikroskopicheskaya vizualizacija i ehlektrofiziologicheskij nejromonitoring v profilaktike travm vozvratnyh gortannyh nervov pri operacijah na shchitovidnoj zheleze. Avtoref. diss. kand. med. nauk. M. 2010].
 10. **Barczyn'ski, M., Konturek, A., Hubalewska-Dydejczyk, A.** Five-year Follow-up of a Randomized Clinical Trial of Total Thyroidectomy versus Dunhill Operation versus Bilateral Subtotal Thyroidectomy for Multinodular Nontoxic Goiter // World J Surg. 2015 Mar; 38(3): 1305–1310.
 11. **Barczynski, M., Konturek, A., Pragacz, K.** Intraoperative nerve monitoring can reduce prevalence of recurrent laryngeal nerve injury in thyroid reoperations: results of a retrospective cohort study. // World J Surg. 2014 Mar; 38(3): 599–606. doi: 10.1007/s00268-013-2260-x.
 12. **Calo, P.G., Pisano, G., Medas, F.** Intraoperative recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery: is it really useful? // Clin Ter 2013; 164: P. 193–198.
 13. **Chandrasekhar, S.S., Randolph, G.W., Seidman, M.D.** Clinical practice guideline: improving voice outcomes after thyroid surgery. // Otolaryngol Head Neck Surg 2013; 148:S1–37.
 14. **de Danschutter, S.J., Schreinemakers, J.M., Smit, L.H.** Thyroid surgery and the usefulness of intraoperative neuromonitoring, a single center study. // J Invest Surg. 2015 Apr; 28(2):86–94. doi: 10.3109/08941939.2014.975876.
 15. **Dionigi, G., Wu, C.W., Kim, H.Y.** Severity of recurrent laryngeal nerve injuries in thyroid surgery. // World J Surg. 2016;40(6):1373–1381. doi: 10.1007/s00268-016-3415-3.
 16. **Dralle, H., Lorenz, K., Machens, A.** State of the art: surgery for endemic goiter—a plea for individualizing the extent of resection instead of heading for routine total thyroidectomy. // Langenbecks Arch Surg. 2011 Dec; 396(8): 1137–43.
 17. **Duclos, A., Peix, J.L., Colin, C.** CATHY Study Group. Influence of experience on performance of individual surgeons in thyroid surgery:prospective cross sectional multicenter study. // BMJ 2012; 344: d8041.
 18. **Gremillion, G., Fatakia, A., Dornelles, A., Amedee, R.G.** Intraoperative recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery: is it worth the cost? // Ochsner J. 2012 Winter;12(4):363–6.
 19. **Kandil, E., Abdelghani, S., Friedlander, P.** Motor and sensory branching of the recurrent laryngeal nerve in thyroid surgery. // Surgery. – Vol. 150. – N 6. – P. 1222–7.
 20. **Miccoli, P., Frustaci, G., Fosso, A.** Surgery for recurrent goiter: complication rate and role of the thyroid-stimulating hormone-suppressive therapy after the first operation. // Langenbecks Arch Surg. 2015 Feb; 400(2): 253–8.
 21. **Page, C., Cuvelier, P., Biet, A., Strunski, V.** Value of intra-operative neuromonitoring of the recurrent laryngeal nerve in total thyroidectomy for benign goitre. // J. Laryngol Otol. 2015 Jun;129(6): 553–7. doi: 10.1017/S0022215115001152.
 22. **Randolph, G.W., Dralle, H.** International Intraoperative Monitoring Study. Electrophysiologic recurrent laryngeal nerve monitoring standards guideline statement. // Laryngoscope. 2011; 12(Suppl 1): S1–16. doi: 10.1002/lary.21119.
 23. **Santibañes, M., Alvarez, F.A., Sieling, E.** Postoperative complications at a university hospital: is there a difference between patients operated by supervised residents vs. trained surgeons? // Langenbeck's Arch Surg (2015) 400: 77–82.
 24. **Sari, S., Erbil, Y., Sumer, A.** Evaluation of recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. // Int J Surg. 2010;8(6):474–8. doi: 10.1016/j.ijsu.2010.06.009.
 25. **Snyder, S.K., Lairmore, T.C., Hendricks, J.C., Roberts, J.W.** Elucidating mechanisms of recurrent laryngeal nerve injury during thyroidectomy and parathyroidectomy. // J Am Coll Surg. 2008; 206(1): 123–130. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2007.07.017.
 26. **Weiss, A., Parina, R.P., Tang, J.A.** Outcomes of thyroidectomy from a large California state database. // Am J Surg. 2015 Dec; 210(6): 1170–6.
 27. **White, M.L., Doherty, G.M., Gauger, P.G.** Evidence-based surgical management of substernal goiter. // World J Surg (2008) 32: 1285–1300.
 28. **Yang, S., Zhou, L., Lu, Z.** Systematic review with meta-analysis of intraoperative neuromonitoring during thyroidectomy. // Int J Surg. 2017 Mar; 39: 104–113.
 29. **Zheng, S., Xu, Z., Wei, Y.** Effect of intraoperative neuromonitoring on recurrent laryngeal nerve palsy rates after thyroid surgery—a meta-analysis. // J Formos Med Assoc. 2013 Aug;112(8):463–72. doi: 10.1016/j.jfma.2012.03.003.