

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО
ЗА ИНТЕРВЕНЦИСКА ПРОЦЕДУРА ПРИ ИНТЕРОПЕРАТИВЕН НЕРВЕН
МОНИТОРИНГ ЗА ВРЕМЕ ТИРОИДНА ХИРУРГИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при интероперативен нервен мониторинг за време тироидна хирургија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при интероперативен нервен мониторинг за време тироидна хирургија е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на интервенциска процедура при интероперативен нервен мониторинг за време тироидна хирургија по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.17-/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Интероперативен нервен мониторинг за време тироидна хирургија

1 Упатство

1.1 Интероперативен нервен мониторинг за време тироидна хирургија се издига до најглавни безбедни разгледувања. Во делови на ефикасност некој хирургзи пронаоѓаат IONM да е помагателен во покомлексивни операции како реоперативна хирургија и операции кај големи тироидни жлезди поради тоа, може да биде употребено со нормални аранжмани за согласност публика и клиничко раководење.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Одстранување на дел од тироидна жлезда (делумично или целосно тироидектомија) може да биде покажано во третман на тироидна зголеменост, тиротоксикоза или малигноста. Тироидната жлезда е лоцирана тесно до десната и левата ларингинални нерви (RLNS) кои ги поврзуваат локалните тетиви. Штетноста во една RLN за време тироидна операција може да резултира во повремени или трајна засипнатост, или во случај на двојно оштетување тешкотии во дишењето и неспособност во говорот (зборувањето).

2.1.2 Конвенционално тироидната хирургија се прави без постојано IONM. Под генерална анестезија, се прави во предниот дел на вратот и долнолежечките мускули се повлечени назад и ја покажуваат тироидната жлезда. RLN'S се идентифицирани визуелно за да се избегне повреда, но тоа не е секогаш исправно. Еден нервен држач стимулатор може да биде исто така употребен, во комбинација со еден прст наместен позади во ларингот за да детектира контракција на вокалните мускулни жици и артериодни 'рскивици на нервната стимулација.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 IONM се употребува со генерална анестезија. Бара мesteње на електроди близу до вокалните жици (тетиви). Ова може да се употреби со специјална туба ендотрахејална со површина или инегрални

електролити кој се позиционирани десно до говорните мускули, или со мesteње на електроди во вокалните мускули на секоја страна од тироидната жлезда кога се употребува стандардна ендотрахејална туба. Следејќи ги трахејалните интубации се употребува анестезија-непарализирачка за остатокот на процедурата како мускулен релаксант и може да се вмеша во процесот на нервниот мониторинг.

2.2.2 Електродите се конектираат кон неуромониторинг уредот, кој употребува звук и калем на мониторот-екранот да го спреми хирургот кога хируршкиот инструмент доаѓа близу до RLN за време операцијата. Рачна проба може исто така да се употреби за потврда на локацијата од/или нерв во било кое време операцијата. Постоперативна ларингоскопија се употребува да ја вреднува RLN функцијата.

2.2.3 Различни начини може да се употребуваат за оваа процедура. Случајна серија од 30 пациенти рапортирано е дека била потребна ампутација 7% (4/60) од пациенти значи 5 месеци следење. Од овие пациенти двајца имале атероктомија но последило исхемија.

Секцијата 2.3 и 2.4 опишуваат ефикасност и сигурност кој се достапни во публикуваната литература и кој комитетот ги смета за дел од евиденција на процедурата. За повеќе детали види во изор на евиденција.

2.3 Ефикасност

2.3.1 Во неслучајни студии на 16,448,684,639 и 136 пациенти (29, 998, 1043, 1000 и 190 нерви) трајно ги репонираат процентите на вокалните жици парализирани рангирано од 0% до 2% во IONM групи, споредено со 0% до 1% во контролните групи (визуелно RLN идентификација или RLN неидентификација). Нема статистичко обележје за разликите меѓу процедурите превземени со или без IONM. Три случаи на сери од 328, 288 и 171 пациент рапортираат на перманентни вокални жици парализирани употребувајќи IONM во 3% (15/502), 1% (6/429 1%) 1%(2/271) на ERLNS, почитувани.

- 2.3.2 За неслучајни студии од 684, 639, 165 и 136 пациенти (1043, 1000, 236 и 190 нерви) известуваат проценти на преносни звучни жици парализирани од 3% до 5% во IONM групи, споредени со 3% до 4% во контролирани групи (ниедна не беше статистички забележана). Друга неслучајна студија рапортира дека вокална тетива и мобилна беше детектирана за 3 месеци и следи со 6% (6/104) на пациентите кога IONM беше употребено и 5% (5/100) на пациентите кога IONM не беше употребено (P=0.55). Трите случајни серии на 328, 288 и 171 пациенти рапортираат процент на RLN како 9% (43/502), 9% (37/429) и 5% (13/271), респективно.
- 2.3.3 Неслучајна студија на 639 пациенти (1000 нерви на ризик), кој се споредуваат IONM со визуелна идентификација на RLN рапортирана дека IONM непокажува нервна штета во 10 од 21 вокален јазол парализирани како резултат од хирургија. Спротивно, IONM покажува нервно оштетување во 27 од 480 пациенти кој имаат нормално постоперативна вокална функција на жиците.
- 2.3.4 Советници специјалисти посматрале клучна ефикасност да се намали нервната штета на звучните жици. Два од девет советувачи сметаат дека процедурата е корисна за подучување. Еден советувач коментира дека има забележително различни мислења помеѓу хирурзите како и дали оваа технологија ги потврдува објавените (потврдува) или дава погрешни реосигурувања на неискусни хирурзи.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Процедурален емболизам беше рапортиран во еден од 1258 процедури на случаи серии 601 пациент (клиничката слика неопишана) и 7% (5/70) од процедурите во случајот сериите на 60 пациенти (третиран со емболектоми или клетки прлазминоген активатор). Емболизам третиран со атероктоми беше рапортиран во 5% (1/18) од процедурите во случај серии од 16 пациенти.

- 2.4.2 Интраоперативни артериски ѕидни перфорации се случуваат во 1% (10/1258) од процедурите во случајот серии на 601 пациент (клиничката слика не е опишана). Артериски перфорационен ѕид беше репортиран во случај на серии на 60 и 131 процедуриран
- 2.4.3 Калемење на тромбози (бара хирургија) проследува атероктомија во внатрешниот проточен крај и е објавено на еден пациент во случај на серии на 34 пациенти. Псеудоаневризам формација (бара хирургија) беше рапортиран во еден пациент во истиот случај серии 244 советници специјалисти ги разгледувале теоретските случаи уклучиле емболизација на изгубен екстремитет со дупка што крвари хематома апарат поврзан за комуникации.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Овој водич бара клиничко превземање на процедурата прави специјални аражмани за пациенти. NICE идентифицира релевантен критериум на публика и разви еден алат за публика (пациенти) (кој е за употреба на локална дискреција) на располагање од www.nice.org

Информации за пациентите

NICE продуцира информации за овие пациенти и случаи (разбирливо во NICE водичот) таму се објавува природата на процедурата и беше напишано со пациент кој е во ред со разумот. www.nice.org.uk/guidance/IPG380/publicinfo.