

Tiroidectomia totale con neuromonitoring.

Esperienza sulla compliance dei chirurghi



Ann. Ital. Chir., 2012 83: 97-101

Rosario Sacco, Ada Maria Lucisano, Nadia Innaro, Rosario Cardona, Francesco Lazzaro, Giuseppe Tomaino, Rita Gervasi, Vincenzo Orsini

Cattedra di Clinica Chirurgica, U.O. di Chirurgia Generale, Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

Thyroidectomy using the Intra-Operative Neuromonitoring and the surgeon's confidence

AIM: Reporting our experience with NIM-response 2.0 and 3.0 system in a series of 127 thyroidectomies.

Materials of study: 127 patients were operated at the "Magna Graecia" University (Catanzaro) from 2009 September to 2010 December, using the technique of IntraOperative NeuroMonitoring (IONM). For each patient the surgeon charge filled in a "questionnaire" assessing his / her compliance with the apparatus.

Results: We report 0,8% permanent and 0,4% transient recurrent laryngeal nerve paralysis. All surgeons have been fully satisfied from IONM technique.

DISCUSSION: A recurrent laryngeal nerve lesion may occur in patients operated on total thyroidectomy between 5-8% for transient palsies and 1-3% for the permanent ones. The use of IONM seems to contribute to a reduction of transient paralysis, even if this method is still not widely accepted. Nevertheless the compliance of the surgeons with IONM seems to develop very highly.

CONCLUSIONS: NIM-response is helpful in protecting recurrent laryngeal nerve function. Advantages were observed in reduction of postoperative dysphonia and in improving the surgeon's confidence in performing a total thyroidectomy.

KEY WORDS: IONM, Recurrent laryngeal nerve, Thyroidectomy

Introduzione

La lesione del nervo laringeo ricorrente (RLN) rimane una delle complicanze più temibili in chirurgia tiroidea¹. Le diverse casistiche disponibili nella letteratura attuale riportano percentuali medie che si attestano al 5-8% per le paralisi transitorie e all'1-3% per quelle definitive. Alcuni Autori, tuttavia, ipotizzano una incidenza delle lesioni neurologiche maggiore di quella riportata in letteratura²; inoltre, vi sono pochi dati in merito all'incidenza

di paralisi bilaterali³ ed è comunque acquisita una più alta incidenza di complicanze nel caso dei reinterventi, nelle tiroidectomie associate a linfadenectomie, nei gozzi estremamente voluminosi e/o retrosternali e nelle flogosi diffuse della ghiandola⁴.

Ad una avvenuta lesione ricorrentiale in corso di tiroidectomia viene comunque attribuita (da parte della giurisprudenza) la comparsa di disfonia postoperatoria⁵. Anche per questo motivo, è comprensibile l'esigenza di una certezza documentale ed oggettiva riguardo alla conservazione intraoperatoria della integrità anatomico-funzionale del RLN. L'utilizzo dello IONM soddisfa questa esigenza. Tuttavia, tale tecnica non è ancora universalmente accettata ed è spesso diffusa una certa diffidenza nei confronti di un'apparecchiatura spesso giudicata "pleonastica"⁶.

Abbiamo perciò ritenuto utile riportare la nostra esperienza di IONM con sistema NIM 2.0 e 3.0 utilizzato

Pervenuto in Redazione Febbraio 2011. Accettato per la pubblicazione Maggio 2011.

Per corrispondenza: Dott.ssa Ada Maria Lucisano, Via F. Paglia 39, 88100 Catanzaro (CZ) (e-mail:adamarialucisano@hotmail.com)

in 127 tiroideomie consecutive, comunque caratterizzate da elevata difficoltà tecnica (per iperplasia nodulare con peso medio della ghiandola superiore ai 100 grammi; patologia neoplastica o infiammatoria cronica; impegno aderenziale e cicatriziale perighiandolare; interessamento mediastinico).

È stata valutata inoltre l'utilità dell'apparecchiatura, non solo considerando la percentuale di complicanze neurologiche, ma valutando anche la compliance degli operatori nei confronti del sistema.

Materiale e metodo

MATERIALE

Nella U.O.C. di Chirurgia Generale del Policlinico Universitario di Catanzaro (Clinica Chirurgica), dal Gennaio 2000 a Dicembre 2010, 617 pazienti sono stati sottoposti ad intervento chirurgico per patologia tiroidea di varia natura; in particolare, sono stati effettuati 573 interventi di tiroideomia totale. Di questi ultimi, da Settembre 2009 a Dicembre 2010 sono stati eseguiti 127 casi utilizzando il sistema di neuromonitoring NIM. Gli operatori sono stati 6 chirurghi afferenti alla stessa UOC, nessuno dei quali dedicato esclusivamente alla chirurgia endocrina. I Chirurghi avevano un diverso grado di esperienza (da oltre 1000 a meno di 10 tiroideomie presenti nella propria casistica operatoria) e tutti erano alla loro prima esperienza con il NIM. Alla fine di ogni intervento ciascun Operatore ha compilato e sottoscritto un sintetico e semplice questionario, valutativo della "compliance" nei confronti della tecnica adoperata (Tab. I).

La casistica esaminata è rappresentata da 22 maschi e 105 femmine di età compresa tra i 34 ed i 79 anni, di

cui 74 già sottoposti a FNAB preoperatorio (con risultato positivo per cancro in 2, fortemente sospetto in 2, dubbio in 32 e negativo in 38) (Tab. II).

Su 127 pazienti, 17 presentavano un gozzo "plongeant". L'intervento chirurgico è consistito in una tiroideomia totale in 115 pazienti (associata in 2 a linfadenectomia del comparto centrale ed in 1 a paratiroideomia per adenoma) ed una totalizzazione dopo precedente intervento di tiroideomia parziale nei restanti 12 casi (in 2 con paratiroideomia contestuale per adenoma).

METODO

A tutti i pazienti, sottoposti ad anestesia generale con propofol / oppioidi, sono stati somministrati agenti curarizzanti a dosaggio minimo solo all'atto dell'intubazione; durante l'intervento, non è stato fatto uso di bloccanti neuromuscolari che potessero interferire con l'elettro-miografia. Gli elettrodi di registrazione utilizzati sono stati quelli di superficie già montati su tubo endotracheale, posizionati all'altezza del piano glottico in maniera tale da consentire il rilievo della contrazione bilaterale dei muscoli vocali e tiro-aritenoideo (il probe comunque può essere anche testato sui muscoli nastriformi per verificarne la contrazione, esplorando così la presenza di una normale attività contrattile dei muscoli e la fine dell'effetto dei bloccanti neuromuscolari utilizzati all'induzione).

Nei primi 86 casi, dopo identificazione visiva del RLN si è proceduto unicamente alla conferma con NIM della integrità funzionale nel nervo prima e dopo la dissezione del lobo omolaterale; nei successivi, per ogni RLN identificato è stato effettuato un test vagale, preliminare e di conferma, sulla base dei protocolli e delle linee guida di standardizzazione acquisite in letteratura ^{7,8} (Tab. III).

TABELLA I - Questionario sull'utilizzo del NIM

1) La conduzione dell'intervento di tiroideomia è stata agevolata o complicata dall'utilizzo del NIM?

Agevolata Complicata

2) La conferma intraoperatoria dell'integrità anatomico-funzionale del n. ricorrente ha contribuito ad una maggiore sicurezza in corso di esecuzione dell'intervento di tiroideomia?

Sì Forse No

3) Complessivamente considerato, l'utilizzo dell'apparecchiatura nella procedura chirurgica:

Facilita Ostacola È indifferente

4) Riutilizzeresti il NIM sul tuo prossimo intervento?

Sì Forse No

TABELLA II - Indicazioni all'intervento di tiroideomia

Indicazioni metaboliche	30
Indicazioni oncologiche (FNAB dubbio / fortemente sospetto / positivo)	36
Indicazioni ostruttive	61
Totale	127

TABELLA III - Sequenza di stimolazione vago/ricorrente

V1 Stimolazione NV prima della dissezione	Fino a 3 mA
R1 Stimolazione RLN all'atto dell'identificazione	0,8-1 mA
R2 Stimolazione RLN a fine dissezione	0,8-1 mA
V2 Stimolazione NV dopo la tiroideomia ed il completamento dell'emostasi	Fino a 3 mA

Da Randolph GW, Dralle H; International Intraoperative Monitoring Study Group. *Electrophysiologic Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Standards Guideline Statement*. Laryngoscope, 2011 Jan; 121 Suppl 1:S1-16.

All'inizio dell'atto operatorio, è stato possibile infatti verificare il corretto posizionamento degli elettrodi montati sul tubo e l'integrità del sistema IONM nella sua totalità attraverso la stimolazione del nervo vago ipsilaterale. Prima di accertare che ogni tessuto non-nervoso fosse effettivamente un "vero negativo", il chirurgo ha identificato il nervo vago ed ottenuto attraverso la sua stimolazione un risultato "vero positivo". Tale identificazione non ha richiesto una esposizione diretta del nervo, ma è bastata la stimolazione del tessuto sovrastante il fascio vascolo-nervoso (a livello della pulsazione carotidea) con una corrente pari a 3 mA (ricerca indiretta). Solo a questo punto, confermata l'integrità del sistema, si è proceduto alla successiva ricerca del RLN.

Se il rilievo vagale pre-dissezione ha rappresentato un momento fondamentale nella verifica del corretto funzionamento del sistema di IONM, quello a fine tiroidectomia è stato essenziale per il riconoscimento di eventuali lesioni ricorrenti e come valore predittivo della funzionalità postoperatoria del nervo (ottenuto dalla somma del rilievo intraoperatorio dell'attività EMG e dello studio della mobilità cordale postoperatoria, vero fattore prognostico della funzione del RLN). Ogni paziente è stato sottoposto inoltre ad esame fibrolaringoscopico in fase sia pre- che postoperatoria. Tutti i valori di EMG ottenuti durante la procedura sono stati registrati.

Risultati

L'esame istologico sul pezzo operatorio ha evidenziato la presenza di:

- carcinoma incidentale di diametro inferiore ad 1 cm in pazienti operati per patologia benigna (7 per tiroiditi e 10 per GMN) in 17 casi;
- carcinoma maturo (diametro > 1 cm) in 15 pazienti: 1 a basso grado di differenziazione e 14 DTC;
- patologia benigna in 95 pazienti (in 32 tiroidite cronica, in 63 GMN),

Tra i 127 pazienti operati, si sono verificate 2 paralisi monolaterali permanenti ed 1 transitoria (rispettivamente, 0,8% e 0,4% sul totale di 242 "nervi a rischio"). Nei 3 pazienti considerati, affetti da tiroidite cronica, erano presenti diffuse aderenze pericorrenti e perigliandolari. Nel caso in cui si è verificata la paralisi transitoria, il NIM ha consentito tempestivamente la visualizzazione di una biforcazione extralaringea del RLN. In tutti e 3 i casi, era stata comunque effettuata la identificazione visiva del nervo nel suo decorso extralaringeo.

Dal questionario sottoposto agli Operatori, si evince per tutti gli intervistati una chiara e condivisa accettazione della tecnica ed una piena soddisfazione relativamente alla tranquillità nella conduzione dell'intervento chirurgico.

Discussione e Commento

Il neuromonitoring non rientra ancora ufficialmente tra gli "standard of care" per la chirurgia della tiroide.

Il neuromonitoring prevede sostanzialmente 3 diverse applicazioni pratiche:

1) Identificazione + mapping del RLN. Il nervo può essere identificato nella regione pretracheale prima indirettamente, poi sotto visione diretta, con un tasso di visualizzazione pari a 98-100%;

2) Aiuto nel corso della dissezione. La stimolazione elettrica del tessuto adiacente non nervoso aiuta a tracciare il decorso del nervo e delle sue branche nel corso della dissezione;

3) Prognosi di funzionalità nervosa postoperatoria ed identificazione di eventuale sede di lesione. Quest'ultimo punto ha un fondamentale significato nella prevenzione delle paralisi bilaterali. In alcuni Centri, infatti, ritenendo lo IONM abbastanza sensibile e specifico da predire con una certezza superiore al 70% la possibilità di lesione in presenza di LOS, si preferisce differire l'asportazione del lobo controlaterale o effettuare solo una parziale (mattia benigna, lesioni follicolari, assenza di comorbidità che controindichino un reintervento) ⁹.

Non sono ancora disponibili adeguati risultati di studi prospettici randomizzati che legittimino un uso del NIM in modo routinario in tutti i pazienti al fine di ridurre l'incidenza di complicanze laringee. In letteratura, infatti, solo M. Barczynski (in un trial randomizzato del 2009) ha dimostrato la capacità del neuromonitoring di ridurre l'incidenza delle paralisi ricorrenti transitorie in maniera statisticamente significativa ¹⁰.

Il sistema di neuromonitoring intraoperatorio è comunque raccomandato come valido ausilio nelle tiroidectomie "difficili", ovvero nella pratica standard, allorquando si rilevi un decorso anomalo o aberrante del nervo ricorrente ¹¹.

Serpell ¹² ha ampiamente dimostrato che esistono numerosi casi in cui il RLN si biforca anche in sede extralaringea (fino al 70%); il sito della suddetta biforcazione è variabile, ma solitamente è in prossimità del legamento di Berry, tra 1 e 2 cm prima dell'entrata del nervo in laringe. Sembra che la maggior parte delle fibre motrici si trovino *soprattutto* nella branca anteriore, il che spiegherebbe alcune paralisi cordali con un nervo dal decorso visivamente integro. Alla luce di queste considerazioni, appare evidente come la classica identificazione visiva anatomo-chirurgica del nervo ricorrente, pur indispensabile, non metta al riparo da inattesi e misconosciuti danni iatrogeni.

Nella nostra esperienza, la tecnica IONM non è stata utilizzata per l'identificazione del nervo ricorrente. Questo tempo dell'intervento fondamentale è rimasto immutato e affidato alla competenza anatomo-chirurgica degli operatori. Tuttavia, l'uso del NIM ha presentato numerosi vantaggi: la conferma della corretta identificazione nervo e della sua anatomia ha favorito una sua

più agevole e sicura dissezione dal corpo ghiandolare. Nel caso in cui si è verificata una “perdita di segnale”, ha consentito inoltre di chiarire “dove” e “come” il nervo era stato danneggiato, favorendo la possibile reversibilità del danno nervoso. Nel caso in cui la perdita di segnale ha documentato una lesione avvenuta, ha permesso di giustificarla immediatamente (e non ex post), con richiamo nel verbale operatorio. Ciò ha comportato una maggiore sicurezza e tranquillità degli Operatori durante la conduzione dell'intervento, anche in situazioni di particolare difficoltà tecnica.

La documentazione inerente all'attività neuromuscolare può acquisire valenza documentale ai fini medico-legali, specialmente se associata ad esame fibrolaringoscopico in fase sia pre- che postoperatoria¹³. Il predetto esame consente infatti la valutazione di eventuali patologie cordali misconosciute preesistenti all'intervento; nel postoperatorio, la FLS aumenta il valore prognostico della correlazione tra stimolazione post-dissezione e funzione glottica postoperatoria. È infatti possibile una “divergenza” tra i sintomi vocali riferiti e l'obiettività dell'esame glottico, a causa di fattori quali funzione cordale residua, posizione della corda paralitica, compenso controlaterale¹⁴. È possibile, quindi, che si abbiano sintomi vocali con motilità cordale intatta e, al contrario, paralisi senza sintomatologia. Tuttavia, l'indirizzo giurisprudenziale attuale attribuisce apoditticamente ad una lesione ricorrente chirurgica qualsiasi disфонia postoperatoria, riconoscendo fondamentale il cosiddetto “nesso causale” e attribuendo quindi la responsabilità civile all'Operatore per presunta imperizia¹⁵. Anche per questo motivo, la pura e semplice identificazione visiva (secondo le regole dell'anatomia chirurgica) del RLN e la conseguente convinzione, da parte del chirurgo, della sua conservata integrità anatomica, non possono garantire la certezza di un misconosciuto danno funzionale. Nella nostra esperienza, la positività fondamentale recepita dagli operatori è stata la possibilità di una continua documentazione oggettiva intraoperatoria della conservata funzionalità nervosa ricorrente e, conseguentemente, l'agevole e sicura conduzione dell'intervento chirurgico anche in situazioni di elevata difficoltà tecnica. Questo ha condizionato i Chirurghi (indipendentemente dalla propria maggiore o minore esperienza specifica) ad un atteggiamento di immediata soddisfazione e, per certi versi, di paradossale “dipendenza” nei confronti dello IONM.

Alla luce delle suddette considerazioni, sulla base della nostra personale esperienza e dell'analisi della letteratura, riteniamo pertanto lo IONM non soltanto tecnica utile, ma meritevole di essere annoverata tra gli “standard of care” per la chirurgia della tiroide.

Conclusioni

Lo IONM è una tecnica sempre più diffusa ed accettata in chirurgia della tiroide.

La sua utilità appare indiscussa negli interventi “difficili” per patologia tiroidea complessa o complicata. La garanzia di una conferma oggettiva della integrità anatomico-funzionale dei nervi ricorrenti condiziona in senso positivo la conduzione dell'intervento chirurgico, assicurando all'operatore maggiore tranquillità e serenità. È auspicabile che lo IONM venga annoverato tra gli “standard of care” per la tiroidectomia totale.

Riassunto

La lesione del RLN si attesta in quote percentuali che variano tra il 5-8% (per le paralisi transitorie) e l'1-3% (per quelle permanenti); queste tendono ad aumentare nel corso di interventi effettuati per gozzi voluminosi e con impegno d'organo e laddove si riscontrino estesi fenomeni aderenziali, di natura flogistica o neoplastica. L'utilizzo del neuromonitoring intraoperatorio (IONM) sembra contribuire ad una riduzione delle paralisi transitorie in maniera statisticamente significativa. Tuttavia, l'utilizzo di tale tecnica non è ancora universalmente accettata ed è spesso diffusa una certa diffidenza nei confronti di una apparecchiatura spesso giudicata pleonastica.

Nella U.O.C. di Chirurgia Generale del Policlinico Universitario di Catanzaro (Clinica Chirurgica) sono state effettuate 127 tiroidectomie consecutive con neuromonitoring con sistema NIM da Settembre 2009 a Dicembre 2010; sono state riscontrate percentuali di lesione ricorrente pari a 0,8% (per quelle definitive) e 0,4% (per le transitorie).

Gli operatori, con diverso grado di esperienza, hanno esplicitato soddisfazione per lo strumento, giudicandolo indispensabile in corso di tiroidectomia totale. Pertanto, in base alla nostra esperienza, riteniamo che il neuromonitoring sia di chiara ed indubbia utilità nella conduzione routinaria della tiroidectomia, in particolare nei casi “difficili”; vantaggi aggiuntivi sono rappresentati dalla maggiore serenità dell'Operatore nel corso dell'intervento e dalla possibilità di documentazione oggettiva intraoperatoria relativamente alla correttezza delle manovre chirurgiche. Riteniamo pertanto che la tecnica di IONM debba essere annoverata tra gli “standard of care” per la chirurgia tiroidea.

Bibliografia

1. Pisello F, Geraci G, Sciume' C, Li Volsi F, Facella T, Modica G: *Prevenzione delle complicanze in chirurgia tiroidea: La lesione del nervo laringeo ricorrente. Esperienza personale su 313 casi.* Ann Ital Chir, 2005; 76(1):23-28.
2. Jeannon JP, Orabi AA, Bruch GA, Abdalsalam HA, Simo R: *Diagnosis of recurrent laryngeal nerve palsy after thyroidectomy: A systematic review.* Review. Int J Clin Pract, 2009; 63(4):624-29.
3. Rosato L, Carlevato MT, De Toma G, Avenia N: *Recurrent*

- Laryngeal Nerve Damage and Phonetic Modifications after Total Thyroidectomy: Surgical Malpractice Only or Predictable Sequence?* World J Surg, 2005; 29:780-84.
4. Dralle H, Sekulla C, Haerting J, Timmermann W, Neumann HJ, Kruse E, Grond S, Mühlhig HP, Richter C, Voss J, Thomusch O, Lippert H, Gastinger I, Brauckhoff M, Gimm O: *Risk factors of paralysis and functional outcome after recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery.* Surgery, 2004; 136(6):1310-322.
5. Palmieri L, Umani Ronchi G, Bolino G, Fedeli PG: *La valutazione medico-legale del danno biologico in responsabilità civile.* Milano: Giuffrè edizioni, 2006.
6. Shindo M, Chheda NN: *Incidence of vocal cord paralysis with and without recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroidectomy.* Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2007; 133(5):481-85.
7. Randolph GW, Dralle H: *international intraoperative monitoring study group. Electrophysiologic Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Standards Guideline Statement.* Laryngoscope, 2011; 121 Suppl 1:S1-16.
8. Dionigi G, Chiang FY, Rausei S, Wu Cw, Boni L, Lee KW, Rovera F, Cantone G, Bacuzzi A: *Surgical anatomy and neurophysiology of the vagus nerve (VN) for standardised intraoperative neuromonitoring (IONM) of the inferior laryngeal nerve (ILN) during thyroidectomy.* Langenbecks Arch Surg, 2010, 395(7):893-99.
9. Goretzki PE, Schwarz K, Brinkmann J, Wirowski D, Lammers BJ: *The Impact of Intraoperative Neuromonitoring (IONM) on Surgical Strategy in Bilateral Thyroid Diseases: Is it Worth the Effort?* World J Surg, 2010; 34:1274-284.
10. Barczynski M, Konturek A, Cichon S: *Randomized clinical trial of visualization versus neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves during thyroidectomy.* Br J Surg, 2009, 96(3):240-46
11. Thomusch O, Sekulla C, Walls G, Machens A, Dralle H: *Intraoperative neuromonitoring of surgery for benign goiter.* The American Journal of Surgery, 2002; 183:673-78.
12. Serpell JW, Yeung MJ, Grodski S. *The motor fibers of the recurrent laryngeal nerve are located in the anterior extralaryngeal branch.* Ann Surg, 2009, 249(4):648-52.
13. Angelos P: *Recurrent laryngeal nerve monitoring: State of the art, ethical and legal issues.* Surg Clin North Am, 2009; 89(5):1157-69. Review.
14. Randolph GW: *The Importance of Pre- and Postoperative Laryngeal Examination for Thyroid Surgery.* Thyroid, 2010; 20(5):453-58.
15. Duri P: *Rresponsabilità contrattuale del medico.* Il Giornale della Previdenza, 2011. Fascicolo 1 pag. 63.

