

ПИЛОТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИАЛЬНОЙ ТИРЕОИДЭКТОМИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ РАБОТЕ ОТДЕЛЕНИЯ ЭНДОКРИННОЙ ХИРУРГИИ ГБОУ ВО «ПСБГМУ ИМ. АКАД. И.П. ПАВЛОВА»



© У.В. Фарафонова*, П.А. Панкова, М.Е. Борискова, Н.С. Фещенко, Е.А. Тоцкий

ГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», Санкт-Петербург, Россия

ОБОСНОВАНИЕ. Несмотря на интенсивное развитие технологий безопасной хирургии щитовидной железы, качественного снижения уровня специфических осложнений при операциях на данном органе достичь до сих пор не удается. Одна из причин данной проблемы, на наш взгляд, кроется в методе самой конвенциональной хирургической операции. В 2022 г. группой авторов во главе с И.В. Слепцовым была запатентована новая методика медиальной тиреоидэктомии (TFT), которая продемонстрировала значительное снижение уровня специфических осложнений.

ЦЕЛЬ. Проведение пилотного исследования для оценки воспроизводимости, эффективности и безопасности новой предложенной методики медиальной тиреоидэктомии в работе отделения эндокринной хирургии ГБОУ ВО «ПСБГМУ им. акад. И.П. Павлова».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Исследование проведено в отделении эндокринной хирургии ГБОУ ВО «ПСБГМУ им. акад. И.П. Павлова» в период с января по апрель 2022 г. Пациентам с хирургическими заболеваниями щитовидной железы выполнялось новое предложенное вмешательство TFT. Метод полностью соответствует описанию авторов в патенте на изобретение РФ № 2772015, и хирурги, выполняющие новый хирургический прием, прошли перед инициацией исследования обучение у авторов методики. Исследование проспективное нерандомизированное неконтролируемое. Первичной контрольной точкой считали постоянное нарушение функции гортани. Вторичные контрольные точки отмечены в виде транзиторных парезов, гипокальциемии и временного и постоянного гипопаратиреоза.

РЕЗУЛЬТАТЫ. В исследование вошли 20 человек. Показаниями к операции были эндокринологические и онкологические. Количество выполненных гемитиреоидэктомий (ГТЭ) 15, тиреоидэктомий (ТЭ) — 5 (одна с центральной лимфодиссекцией), объем щитовидной железы варьировал от 4 см³ до 280 см³. Ни у одного пациента не достигнута первичная контрольная точка, т.е. постоянного нарушения функции гортани в нашем исследовании не было. Лишь у одного пациента в послеоперационном периоде выявлено нарушение подвижности голосовой складки, однако, в срок контрольного наблюдения на 30е сутки послеоперационного периода при прямой ларингоскопии подвижность голосовой складки восстановлена в полном объеме. Гипопаратиреоза и гипокальциемии не выявлено ни в одном случае, однако, следует отметить незначительно количество ТЭ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Таким образом, новый предложенный метод TFT является полностью воспроизводимым в работе специализированного отделения эндокринной хирургии. Метод продемонстрировал высокие показатели эффективности и безопасности в реальной клинической практике. Однако требуется проведение дальнейших исследований с более высокой доказательной базой.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: медиальная тиреоидэктомия; осложнения после тиреоидэктомии; хирургия щитовидной железы.

THE EFFICACY AND SAFETY OF TENSION-FREE THYROIDECTOMY IN THE CLINICAL WORK OF THE ENDOCRINE SURGERY DEPARTMENT PAVLOV STATE MEDICAL UNIVERSITY, PILOT STUDY

© Uliana V. Farafonova*, Polina A. Pankova, Marina E. Boriskova, Natalia S. Feshenko, Egor A. Totskiy

First Saint-Petersburg State Medical University, Saint-Petersburg, Russia

BACKGROUND: Despite the intensive development of safe thyroid surgery technologies, it has not yet been possible to achieve a significant reduction in the level of specific complications. One of the possible reasons is the method of the conventional surgical operation especially possible traction during thyroid tissue rotation on the way to recurrence. In 2022, group of authors led by I.V. Sleptsov proposed a new technique for Tension-Free Thyroidectomy (TFT), which demonstrated a significant reduction in the level of specific complications.

AIM: To conduct a pilot study to assess the reproducibility, efficacy and safety of TFT in the work of the endocrine surgery department of Pavlov First St. Petersburg State Medical University.

MATERIALS AND METHODS: The study was conducted at the Department of Endocrine Surgery in the period from January to April 2022. Patients with surgical thyroid disease underwent a new proposed TFT intervention. The method is fully consistent with the author's description in patent No. 2772015, and the surgeons performing the new surgical technique underwent an internship with the authors of TFT before the initiation of the study. The study is prospective, non-randomized, uncontrolled. Persistent laryngeal dysfunction and persistent hypoparathyroidism were considered the primary endpoint. Secondary endpoints were transient vocal cord paresis, hypocalcemia and hypoparathyroidism.

*Автор, ответственный за переписку / Corresponding author.

© Endocrinology Research Centre, 2021

Received: 04.06.2022. Accepted: 29.07.2022.

Эндокринная хирургия. 2021;15(3):23-29

doi: <https://doi.org/10.14341/serg12733>



Endocrine surgery. 2021;15(3):23-29

RESULTS: The study included 20 people. The indications for surgery were endocrinological and oncological. The number of performed hemithyroidectomies were 15, thyroidectomy (TE) — 5 (one with central lymph node dissection), the volume of the thyroid gland varied from 4 cm³ to 280 cm³. None of the patients reached the primary endpoint. There were no permanent dysfunction of the larynx in our study. Only in one patient in the postoperative period, a violation of the mobility of the vocal fold was revealed, however, during follow up on the 30th day of the postoperative period the mobility of the vocal fold was restored (confirmed by direct laryngoscopy). Hypoparathyroidism and hypocalcemia were not detected. However, it is necessary to mention the number of TE was too small.

CONCLUSION: Thus, the new proposed TFT method is fully reproducible in the work of a specialized department of endocrine surgery. The method has demonstrated high rates of efficiency and safety in real clinical practice. However, further studies with a higher evidence base are required.

KEYWORDS: *tention-free thyroidectomy; complications after thyroidectomy; thyroid surgery.*

ОБОСНОВАНИЕ

В 1952 г. в книге «Хирургия эндокринной системы» профессор О.В. Николаев писал, что «для успеха операции главное значение имеют способ операции и качество ее выполнения» [1]. Данный тезис не утратил своей актуальности даже спустя 70 лет интенсивного развития технологий в медицине. В последние десятилетия тенденции развития хирургической тиреоидологии были направлены на внедрение эндоскопических методов работы с преимущественно косметическими целями и сохранением конвенциональной схемы оперативного приема, а также на разработку и активное внедрение методов так называемой безопасной хирургии щитовидной железы [2]. Главные опасности в операциях на щитовидной железе заложены в анатомических особенностях взаимоотношений возвратного гортанного нерва (ВГН) и связки Берри (СБ), расположения верхнего гортанного нерва и верхней щитовидной артерии и вены, а также в необходимости сохранения кровообращения в ткани парашитовидных желез (ПЩЖ).

Говоря о принципах безопасной работы на щитовидной железе, на сегодняшний день речь ведется преимущественно о техническом оснащении операционной (использование нейромонитора, средств визуализации парашитовидных желез, современных средств коагуляции, бинокулярных луп) и экспертности оперирующего хирурга. Это важные, серьезные моменты обеспечения благоприятного исхода операции. Однако, несмотря на весь технический прогресс, процент специфических осложнений в профильных отделениях по всему миру варьирует незначительно. Так, вероятность пареза ВГН в среднем составляет 9,8% [3, 4], паралича — от 0,5% до 2,7% [5, 6] в зависимости от использования интраоперационного нейромониторинга и выполнения ларингоскопии в послеоперационном периоде. Частота временного гипопаратиреоза достигает 26–35% [7–9], постоянного — от 0,4% до 13,8% [10, 11]. Для снижения частоты данного вида осложнений в последнее время внедряется ряд аппаратов, упрощающих визуализацию ПЩЖ и помогающих в оценке сохранности кровоснабжения [12]. Все современные технологии, безусловно, направлены на повешение «качества» операции, если выражаться языком профессора Николаева. Но для успеха операции важен также и «способ операции». Много десятилетий хирургический прием для экстрафасциальной тиреоидэктомии (ТЭ) остается неизменным [13] и подразумевает после этапа хирургического доступа мобилизацию верхнего полюса с лигированием верхних питающих

сосудов, мобилизацию заднелатеральной поверхности и нижнего полюса с сохранением нижней ПЩЖ с питающими сосудами. В некоторых школах начинают хирургический прием с пересечения перешейки и мобилизации его по передней поверхности трахеи до плотного фиброзного листка СБ, а далее переходят на этапы мобилизации полюсов и доли с заднелатеральной поверхности. Оставшись фиксированной на СБ, железа вывихивается в медиальном направлении, и после тракции к трахее открывается доступ к верхней ПЩЖ, нижней щитовидной артерии, ВГН. Здесь, ориентируясь на «классические» анатомические маркеры в виде бугорка Цукеркандля, перекреста с нижней щитовидной артерией, формирование «коленца», а также используя метод переменного нейромониторинга, происходит идентификация и выделение ВГН. В таком положении неизменно создается впечатление о выделении ВГН из толщи СБ. Именно описанный хирургический прием считается конвенциональным и дает приведенный ранее процент осложнений.

Гораздо более низким процентом осложнений обладает предложенная профессором Николаевым методика субфасциальной субтотальной тиреоидэктомии. Как указано в монографии 1952 г., из 390 мужчин и 1442 женщин с базедовой болезнью стойкого паралича голосовых складок не было ни у одного пациента, а «кратковременные легкие гипопаратиреоидные состояния... наблюдались в единичных случаях» [1]. И при разборе хирургического приема становится очевидно, что существуют 2 принципиальных отличия данной методики от описанной выше. Первое — после мобилизации перешейки от трахеи до СБ и мобилизации полюсов и латеральной поверхности щитовидной железы не производится тракции доли к трахее, а СБ и ткань щитовидной железы на ней остаются сохраненными после субфасциального удаления части доли. И второе — в данной методике нет перевязки основного ствола нижней щитовидной артерии, а перевязывают лишь «относительно мелкие ветви, связанные с висцеральным листком четверной фасции, и веточки сосудов в культе щитовидной железы». Из этого становится ясно, что это два потенциальных ключа для снижения количества послеоперационных осложнений. Сама идея оставления «небольшой пластинки ткани щитовидной железы в той «опасной» зоне» направлена на отсутствие контактов с ВГН и тканью ПЩЖ, а следовательно, и уменьшение вероятности их повреждения. Но, несмотря на столь низкое количество осложнений, субфасциальная субтотальная тиреоидэктомия по Николаеву на сегодняшний день не отвечает принятым объемам и принципам лечения.

В статье 2021 г., опубликованной в журнале «Эндокринная хирургия», коллективом авторов во главе с И.В. Слепцовым [14] была впервые описана методика медиальной ТЭ (ТФТ), которая обладает преимуществами методики профессора Николаева, но при этом позволяет выполнить экстрафасциальное полное удаление ткани щитовидной железы. Данная методика отличается от конвенциональной рассечением СБ, выделением ВГН и мобилизацией доли от трахеи из медиального доступа уже на первом этапе операции. В приведенных результатах исследования изменение «способа операции» привело к критически значимому снижению уровня пареза гортани (из 77 пациентов не было одного пациента с повреждением ВГН и верхнего гортанного нерва), а явления гипопаратиреоза развились у одного пациента (из 77) и носили транзиторный характер. Из ограничений следует отметить, что данная методика использовалась лишь в руках единственного хирурга, а также отсутствие дополнительных исследований предложенной методики ТФТ в литературе. Из сказанного следует, что методика нуждается в определении способности быть выполненной любым квалифицированным специалистом, оперирующим на органах эндокринной системы, а также в подтверждении значительного улучшения безопасности в виде снижения количества специфических осложнений.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Таким образом, целью настоящей работы явилось проведение пилотного исследования оценки воспроизводимости, эффективности и безопасности новой предложенной методики ТФТ в работе отделения эндокринной хирургии ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Место и время проведения исследования

Место проведения. Исследование проведено на кафедре общей хирургии с клиникой ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, отделение эндокринной хирургии.

Время исследования. В период с января по апрель 2022 г. в исследование вошли пациенты, госпитализированные в отделение эндокринной хирургии с заболеваниями щитовидной железы без анамнеза предшествующих операций на области шеи.

Исследуемые популяции

В исследованной группе пациентов критериями включения в исследование были наличие хирургического заболевания щитовидной железы, отсутствие анамнеза предшествующих операций на шее. Показания к хирургическому вмешательству были эндокринологического (автономно функционирующий узел, многоузловой токсический зоб, шейно-загрудинная локализация зоба с компрессией органов шеи) и онкологического характера (узловые образования Bethesda IV и Bethesda VI). Критериями исключения из исследования считались отказ пациента от выполнения операции предложенным методом, предшествующие операции на щитовидной железе, дооперационные данные о парезе/параличе гортани вне зависимости от этиологии.

Способ формирования выборки из изучаемой популяции (или нескольких выборок из нескольких изучаемых популяций)

Выборка пациентов формировалась по факту госпитализации к оперирующему хирургу, выполняющему операцию ТФТ, и представляла собой сплошное включение пациентов в группу исследования.

Дизайн исследования

Описание дизайна исследования возможно путем перечисления характеристик дизайна исследования:

- одноцентровое;
- экспериментальное;
- динамическое;
- проспективное (все пациенты осмотрены на 1-е сутки, в случае выявления осложнений оперативного вмешательства пациенты наблюдались на 30, 90, 180-е сутки для оценки достижения первичной контрольной точки);
- одновыборочное неконтролируемое.

Первичная контрольная точка: развитие стойкого послеоперационного нарушения функции гортани. Стойким нарушением функции гортани считалось отсутствие движения голосовой складки к 180-м суткам послеоперационного периода (6 мес).

Вторичные контрольные точки:

1. парез гортани в сроки наблюдения 1, 30 и 90-е сутки послеоперационного периода, оцененные при ларингоскопии;
2. снижение уровня паратиреоидного гормона ниже референсного интервала на 1, 30 и 90-е сутки послеоперационного периода;
3. развитие стойкого гипопаратиреоза;
4. снижение уровня кальция общего, скорректированного на альбумин крови, ниже референсного интервала на 1-е сутки;
5. оценка длительности оперативного приема.

Следует отметить, что перед инициацией пилотного исследования оперирующие хирурги прошли стажировку и обучение у авторов предложенного оперативного вмешательства. Методика ТФТ имеет патент на изобретение РФ № 2772015.

Описание медицинского вмешательства (для интервенционных исследований)

После трехкратной обработки операционного поля производилось отграничение с соблюдением всех принципов асептики и антисептики. Хирургический доступ не отличался от классического и заключался в послойном рассечении кожи, подкожно жировой клетчатки, *m. platysma*, разведении по белой линии шеи коротких мышц с завершением этапа доступа обнажением перешейка щитовидной железы. Хирургический прием начинался с пересечения и мобилизации перешейка от трахеи с использованием ультразвукового гармонического скальпеля, мобилизации и пересечения СБ. Использование нейромонитора с установленной силой стимулирующего тока 5 мА на данном этапе позволит дозировать пересечение плотной фиброзной части СБ без критического сближения с ВГН. Продолжая выделение доли от трахеи с медиальной стороны, осуществляется клипирование третичных ветвей нижней щитовидной артерии и вен с использованием

3-миллиметровых титановых клипс. На этом этапе параллельно с клипированием происходит идентификация ВГН путем использования переменного нейромониторинга, проверка его сохранности. Клипирование и пересечение мелких сосудов, входящих в состав сосудистого фасциального слоя, позволяют полностью мобилизовать долю и выполнять ее тракцию в латеральном направлении как от трахеи, так и от прилегающего к ней ВГН. Далее, продвигаясь еще немного глубже и кзади с медиальной стороны, происходит идентификация верхней ПЩЖ. После идентификации необходимо мобилизовать верхнюю ПЩЖ с сохранением питающих сосудов. После данного этапа возможно перейти к поиску и выделению нижней ПЩЖ с сохранением питающих сосудов. Только после выделения ПЩЖ возможно выведение нижнего полюса в рану, с попутным лигированием и пересечением вен, впадающих в вену Кохера. Благодаря тому, что к этому моменту как ВГН, так ПЩЖ с питающими их сосудами отделены от доли щитовидной железы, мы можем выполнять достаточно смелые тракции доли, что очень облегчает выведение загрудинного компонента доли. Лигирование верхней щитовидной артерии и вены выполняется на последнем этапе операции на фоне полной мобилизации доли, что позволяет осуществить тракцию последней вниз. Данный прием исключает возможное повреждение верхнего гортанного нерва. Завершение операции заключалось в послойном ушивании операционной раны.

При выполнении операции использовались:

- бинокулярные лупы (x2.5) Dr.Kim;
- электрокоагулятор монополярный Soring MBC 600;
- гармонический скальпель Ethicon Harmonic;
- нейромонитор Inomed C2 (переменная стимуляция при 5 mA);
- налобный осветитель Dr.Kim DKN-50;
- титановые клипсы 3 мм.

Методы

Все пациенты до оперативного вмешательства проходили оценку возможности визуализации голосовых складок при УЗИ гортани с целью оценки их подвижности. При невозможности визуализации выполнялась прямая ларингоскопия. При оценке контрольных точек были использованы аналогичные методы. В случае четкой ультразвуковой визуализации голосовых складок в послеоперационном периоде выполнялась ультразвуковая ларингоскопия на аппарате экспертного класса SonoScape S8Exp. У пациентов с кальцинированными хрящами гортани выполнялась эндоскопическая ларингоскопия. Оценка уровня общего кальция и альбумина крови выполнена с использованием анализатора Beckman Coulter AU680; уровня паратгормона — с использованием иммунохимического анализатора Beckman Coulter UniCel Dxl 800.

Статистический анализ

Использование методов описательной статистики.

Этическая экспертиза

Локальный этический комитет ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации одобрил проведение исследования на заседании 30 января 2022 г., о чем свидетельствует протокол № 262.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего за период с января по апрель 2022 г. в исследование включены 20 пациентов, оперированных в отделении эндокринной хирургии ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова по новой методике. Характеристика включенных в исследование пациентов приведена в табл. 1.

Таблица 1. Основные характеристики включенных в исследование пациентов

Характеристика	Группа TFT
Средний возраст (range) — годы	58,2±14,1
Пол, кол-во человек, %	
женщины	14 (70)
мужчины	6 (30)
Показания к операции	
Bethesda IV	12
Bethesda VI	2
(M) УТЗ	6
Объем железы/удаляемой доли	
Разброс объемов (range), см ³	4–280
Объем операции	
Гемитиреоидэктомия	14
Гемитиреоидэктомия с ЦЛД	1
Тиреоидэктомия	4
Тиреоидэктомия с ЦЛД	1
Количество нервов в зоне риска	25

Примечание. ЦЛД — центральная лимфодиссекция.

Таблица 2. Длительность оперативного вмешательства в зависимости от объема

Объем оперативного вмешательства	Средняя длительность операции, (range), мин
ГТЭ	70 (60–110)
ТЭ	125 (100–150)
ТЭ с ЦЛД	120

Примечание. ГТЭ — гемитиреоидэктомия; ТЭ — тиреоидэктомия; ТЭ с ЦЛД — тиреоидэктомия с центральной лимфодиссекцией.

Длительность оперативного приема на моменте освоения методики превышала стандартное время классического оперативного вмешательства. Однако с течением времени определилась отчетливая тенденция к сокращению длительности TFT при всех объемах хирургических вмешательств (табл. 2).

В ходе проведения исследования эффективности и безопасности методики TFT в зоне риска было 25 нервов, односторонний парез гортани выявлен лишь в одном случае, что подтверждено методом прямой ларингоскопии. Следует отметить, что конкретная ошибка и причина повреждения нерва интраоперационно нам были очевидны, и осложнение произошло не на начальных этапах освоения методики. Травма была вызвана использованием гармонического скальпеля в критической близости к ВГН. Этот факт, на наш взгляд, имеет важное значение: повреждения, связанные с данным видом травмы, имеют более управляемый и предсказуемый характер, зависящий от точности и аккуратности действий хирурга, в отличие от плохо контролируемой и менее предсказуемой контузии за счет тракций. При осмотре пациента на 30-е сутки послеоперационного периода при прямой ларингоскопии подвижность голосовых складок восстановлена в полном объеме.

Ни в одном случае из 5 ТЭ и ТЭ с центральной лимфодиссекцией явлений гипопаратиреоза и гипокальциемии не выявлено. Это обнадеживающий результат, однако выборка слишком мала для достоверных выводов.

Ни у одного пациента не было послеоперационного кровотечения, гематомы ложа удаленной щитовидной железы. Более того, субъективно можем отметить меньшую кровоточивость интраоперационно, однако этот тезис требует объективизации.

ОБСУЖДЕНИЕ

Репрезентативность выборок

Выборки включают объемы оперативного вмешательства, как ТЭ, так и гемитиреоидэктомии. Количество пациентов в группах невелико, что является ограничивающим фактором для однозначных выводов. А также представленная для анализа выборка не включает пациентов с диффузным токсическим зобом, что, безусловно, снижает репрезентативность, однако ТЭ как необходимый объем для диффузного токсического зоба в анализе присутствуют.

Сопоставление с другими публикациями

Методика TFT является полностью воспроизводимой в реальной клинической практике. На начальном этапе освоения методики следует быть уверенным не в интуитивных данных, основанных на предыдущем опыте, но в данных анатомических исследований [15, 16], что в 100% случаев

ВГН не проходит в толще СБ. Именно полное пересечение плотной фиброзной части СБ позволит двигаться далее в рамках TFT. И именно данный этап является одним из «контринтуитивных» и волнительных в освоении для хирурга, имеющего большой опыт конвенциональных ТЭ. На данном этапе хирургического приема использование переменного нейромониторинга позволит быть уверенным в отсутствии нерва на пути рассечения.

Авторы методики TFT декларируют необходимость большого опыта выполнения конвенциональных хирургических вмешательств на щитовидной железе, однако, на наш взгляд, хирург, осваивающий методику TFT, должен владеть базовыми общехирургическими навыками и глубокими системными знаниями частной анатомии области вмешательства.

При сравнении с традиционной методикой TFT, на наш взгляд, обладает рядом положительных моментов, помимо тех, что широко освещены в статье и докладах авторов.

1. Управляемость — важнейшее для хирурга свойство оперативного приема. Проистекает это свойство TFT, на наш взгляд, из элиминации фактора тракции как причины повреждения функции ВГН.
2. Удобство методики в ситуации шейно-загрудинного зоба и зоба больших размеров. В нашем исследовании максимальный объем удаленной щитовидной железы был 280 куб. см. Железа опускалась в средостение и нижним полюсом левой доли ретротрахеально уходила до уровня бифуркации трахеи. Первый этап оперативного приема (пересечение СБ, выделения ВГН и ПЦЖ), по нашему впечатлению, не зависит от объема щитовидной железы и выраженности загрудинного компонента. К моменту выделения загрудинного компонента железа отделена от трахеи, ВГН и ПЦЖ, что исключает их повреждение.
3. Выполнение ключевых моментов операции, определяющих специфические осложнения (выделение ВГН и ПЦЖ), происходит на начальном этапе хирургического приема.

Также следует упомянуть об ограничениях метода, которые заключаются, на наш взгляд, в следующих моментах.

1. Операция относится к высокотехнологичным операциям, которые невозможно выполнить без набора дорогостоящего узкоспециализированного оборудования.
2. Освоение методики может быть отвергнуто на этапе первых вмешательств ввиду «жесткой» уверенности в прохождении ВГН в СБ и «контринтуитивности» для хирурга конвенциональной школы медиального подхода к нерву и ПЦЖ.
3. Незначительное время использования метода в реальной клинической практике, что отражается на понимании его слабых и сильных сторон.

Клиническая значимость результатов

Несмотря на то, что наше исследование носит пилотный характер, мы надеемся, что оно позитивно отразится на расширении группы эндокринных хирургов, которые начнут изучение и внедрение метода медиальной ТЭ в реальной клинической практике.

Ограничения исследования

Следует отметить, что ограничениями нашего исследования являются малая выборка пациентов, малое число ТЭ, отсутствие рандомизации и отсутствие групп сравнения. Однако следует отметить, что это не было целью нашего настоящего исследования.

Направления дальнейших исследований

Ввиду доказанной эффективности и безопасности новой методики ТЭТ на 1-м этапе планируется проведение клинического исследования для сравнения с золотым стандартом оперативного вмешательства на щитовидной железе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Новый метод медиальной тиреоидэктомии является полностью воспроизводимой методикой в реальной клинической практике специализированного отделения эндокринной хирургии, которая продемонстрировала высокие показатели эффективности и безопасности. Контролируемость, удобство при выполнении операций при большом объеме щитовидной железы и загрудинном расположении зоба, удобство в сохранении питающих сосудов ПЩЖ делает методику медиальной

тиреоидэктомии перспективной в развитии безопасной хирургии щитовидной железы. Однако данные выводы требуют дальнейшего углубленного изучения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источники финансирования. Исследование выполнено при финансовом обеспечении, инструментальном обеспечении ГБОУ ВО «ПСБГМУ им. акад. И.П. Павлова» в рамках плановой НИР.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов.

Участие авторов. Фарафонова У.В. — вклад автора по критерию 1 — существенный вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ и интерпретацию результатов, по критерию 2 — написание статьи; Панкова П.А. — вклад автора по критерию 1 — существенный вклад в концепцию исследования, получение и интерпретацию результатов, по критерию 2 — внесение в рукопись существенных (важных) правок с целью повышения научной ценности статьи; Борискова М.Е. — вклад автора по критерию 1 — существенный вклад в получение, анализ и интерпретацию результатов, по критерию 2 — внесение в рукопись существенных правок; Тоцкий Е.А. — вклад автора по критерию 1 — существенный вклад в получение, анализ данных и интерпретацию результатов, ассистирование на хирургических операциях; по критерию 2 — внесение в рукопись существенной (важной) правки с целью повышения научной ценности статьи; Фещенко Н.С. — вклад автора по критерию 1 — существенный вклад в анализ и интерпретацию результатов, по критерию 2 — внесение в рукопись существенных правок;

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Хирургия эндокринной системы / Под ред. Николаева О.В. — М.: Библиотека практического врача; 1952. — 250 с. [Khirurgiia endokrinnoy sistemy. Ed. by OV Nikolaev. Moscow: Biblioteka prakticheskogo vracha; 1952. 250 p. (In Russ.)].
2. Siperstein A. Endocrine surgery: Great accomplishments, future challenges. *Surgery*. 2022;171(1):1-5. doi: <https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.07.008>
3. Joliat G-R, Guarnero V, Demartines N, et al. Recurrent laryngeal nerve injury after thyroid and parathyroid surgery. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(17):e6674. doi: <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000006674>
4. Biswas SS, Hossain MM, Mahub S, Razib SF. Routine Exposure Versus Non-Exposure of Recurrent Laryngeal Nerve during Thyroid Surgery: Our Experience of 300 Cases. *Mymensingh Med J*. 2022;31(1):154-160
5. Kartal K, Aygun N, Celayir MF, et al. Intraoperative Neuromonitoring in Thyroid Surgery: An Efficient Tool to Avoid Bilateral Vocal Cord Palsy. *Ear, Nose Throat J*. 2021;100(5):694S-699S. doi: <https://doi.org/10.1177/0145561320906325>
6. Ku D, Hui M, Cheung P, et al. Meta-analysis on continuous nerve monitoring in thyroidectomies. *Head Neck*. 2021;43(12):3966-3978. doi: <https://doi.org/10.1002/hed.26828>
7. Ahn SV, Lee J-H, Bove-Fenderson EA, et al. Incidence of Hypoparathyroidism After Thyroid Cancer Surgery in South Korea, 2007-2016. *JAMA*. 2019;322(24):2441. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2019.19641>. Erratum in: *JAMA*. 2021;325(4):402. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.26894>
8. Demarchi MS, Seeliger B, Lifante J-C, et al. Fluorescence Image-Guided Surgery for Thyroid Cancer: Utility for Preventing Hypoparathyroidism. *Cancers (Basel)*. 2021;13(15):3792. doi: <https://doi.org/10.3390/cancers13153792>
9. van Beek D-J, Almquist M, Bergenfelz AO, et al. Complications after medullary thyroid carcinoma surgery: multicentre study of the SQRTPA and EUROCRINE® databases. *Br J Surg*. 2021;108(6):691-701. doi: <https://doi.org/10.1093/bjs/znaa195>
10. Edafe O, Antakia R, Laskar N, Uttley L, Balasubramanian SP. Systematic review and meta-analysis of predictors of post-thyroidectomy hypocalcaemia. *Br J Surg*. 2014;101(4):307-320. doi: <https://doi.org/10.1002/bjs.9384>
11. Chahardahmasumi E, Salehidoost R, Amini M, et al. Assessment of the Early and Late Complication after Thyroidectomy. *Adv Biomed Res*. 2019;8(1):14. doi: https://doi.org/10.4103/abr.abr_3_19
12. Demarchi MS, Karenovics W, Bédar B, Triponez F. Intraoperative Autofluorescence and Indocyanine Green Angiography for the Detection and Preservation of Parathyroid Glands. *J Clin Med*. 2020;9(3):830. doi: <https://doi.org/10.3390/jcm9030830>
13. Roman BR, Randolph GW, Kamani D. Conventional Thyroidectomy in the Treatment of Primary Thyroid Cancer. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2019;48(1):125-141. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ecl.2018.11.003>
14. Слепцов И.В., Черников Р.А., Саблин И.В., и др. Медиальная тиреоидэктомия — результаты первых 77 операций // Эндокринная хирургия. — 2021. — Т. 15. — №2. — С. 13-21. [Sleptsov IV, Chernikov RA, Sablin IV, et al. Tension-free thyroidectomy — results of the initial 77 operations. *Endocrine Surgery*. 2022;15(2):13-21. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/serg12718>
15. Sasou S, Nakamura S, Kurihara H. Suspensory ligament of Berry: Its relationship to recurrent laryngeal nerve and anatomic examination of 24 autopsies. *Head Neck*. 1998;20(8):695-698. doi: [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0347\(199812\)20:8<695::AID-HED6>3.0.CO;2-3](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0347(199812)20:8<695::AID-HED6>3.0.CO;2-3)
16. Leow CK, Webb AJ. The lateral thyroid ligament of Berry. *Int Surg*. 1998;83(1):75-78.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Фарафонова Ульяна Валентиновна**, к.м.н., ассистент кафедры общей хирургии [**Ulyana V. Farafonova**, Cand. Sci. (Med.), Assistant at the Department of General surgery]; адрес: Россия, 194362, Санкт-Петербург, ул. Заречная, д. 19/1 168 [address: 19/1 Zarechnaya street, 194356, St. Petersburg, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8941-4482>; eLibrary SPIN: 8260-5574; e-mail: medici@yandex.ru

Панкова Полина Александровна, к.м.н., ассистент кафедры общей хирургии [**Polina A. Pankova**, Cand. Sci. (Med.), Assistant at the Department of General surgery]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6909-1858>; eLibrary SPIN: 7742-6501; e-mail: polpankova@gmail.com

Борискова Марина Евгеньевна, д.м.н., профессор кафедры общей хирургии [**Marina E. Boriskova**, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor at the Department of General surgery]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0037-6222>; eLibrary SPIN: 9356-9922; e-mail: Boriskovam@gmail.com

Фещенко Наталия Сергеевна, к.м.н., ассистент кафедры общей хирургии [**Natalia S. Feshenko**, Cand. Sci. (Med.), Assistant at the Department of General surgery]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6137-3308>; eLibrary SPIN: 2557-0959; e-mail: feshenkons@mail.ru

Тоцкий Егор Александрович, врач-хирург [**Egor A. Totskiy**, general surgeon]; <https://orcid.org/0000-0001-6077-1745>; eLibrary SPIN: 1413-7798; e-mail: Etotskiy@gmail.com

*Автор, ответственный за переписку / Corresponding author.

ИНФОРМАЦИЯ:

Рукопись получена: 04.06.2022. Рукопись одобрена: 29.07.2022.

Received: 04.06.2022. Accepted: 29.07.2022.

ЦИТИРОВАТЬ:

Фарафонова У.В., Панкова П.А., Борискова М.Е., Фещенко Н.С., Тоцкий Е.А. Пилотное исследование эффективности и безопасности медиальной тиреоидэктомии в клинической работе отделения эндокринной хирургии ГБОУ ВО «ПСПБГМУ им. акад. И.П. Павлова» // *Эндокринная хирургия*. — 2021. — Т. 15. — № 3. — С. 23-29. doi: <https://doi.org/10.14341/serg12733>

TO CITE THIS ARTICLE:

Farafonova UV, Pankova PA, Boriskova ME, Feshenko NS, Totskiy EA. The efficacy and safety of tension-free thyroidectomy in the clinical work of the endocrine surgery department Pavlov state medical university, pilot study. *Endocrine surgery*. 2021;15(3):23-29. doi: <https://doi.org/10.14341/serg12733>