

PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO

Avaliação da utilização de Neuromonitorização na cirurgia tiróide

Estudo coorte retrospectivo multicêntrico

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título:

Utilização da Neuromonitorização na cirurgia da tiróide – estudo coorte retrospectivo multicêntrico nacional

Autores:

Investigadores:

- Luis Miguel Castro (Médico Assistente – Cirurgia Geral, Hospital de Braga)

E-mail: luis.c.castro@ulsb.min-saude.pt

- Marta Silva (Médica Assistente – Cirurgia Geral, Hospital de Braga)

E-mail: marta.r.silva@ulsb.min-saude.pt

Serviço promotor:

Serviço de Cirurgia Geral, Hospital de Braga

INTRODUÇÃO

A cirurgia da tiróide representa uma das intervenções mais frequentemente realizadas no foro da cirurgia endócrina, com um aumento significativo nas últimas décadas associado ao diagnóstico incidental de nódulos tiroideus em doentes assintomáticos (1). A abordagem cirúrgica da tiróide está associada a possíveis complicações por lesão iatrogénica das estruturas circundantes, sendo a lesão do nervo laríngeo recorrente (NLR) uma possível complicação com impacto significativo na qualidade de vida dos doentes, sendo a causa mais frequente de litigância médico-legal (2,3).

A taxa de lesão iatrogénica descrita varia entre 6-10% nas lesões temporárias (com recuperação da mobilidade da hemilaringe afetada) e 0,5-1% nas lesões definitivas. Estas percentagens apresentam uma enorme variabilidade na literatura dependendo do tipo e extensão de cirurgia, da patologia específica, do volume cirúrgico do centro/cirurgião, e da forma (sistemática ou orientada por sintomas) e timing da avaliação da mobilidade das cordas vocais (4).

A identificação intra-operatória do NLR e preservação da sua integridade macroscópica mantêm-se atualmente o gold-standard na prevenção de lesões iatrogénicas, mas insuficientes para excluir a existência de lesões térmicas ou por tração que podem resultar, igualmente, em défice funcional (5).

Reportada em 1966 por Shedd e Durham, a neuromonitorização de potenciais de estimulação do NLR permite aferir a integridade funcional nervosa, sendo uma potencial ferramenta na sua identificação e preservação desta estrutura (6). A sua popularidade na comunidade tem vindo a aumentar nas últimas décadas com taxas de utilização superiores a 50% em algumas séries (7); recentemente, as sociedades internacionais tendem a recomendar a utilização sistemática desta técnica (5,8).

O efeito da neuromonitorização do NLR na redução da lesão iatrogénica permanece controverso e apresenta resultados variáveis na literatura. Na metanálise de Zheng et al (9), verificou-se redução das taxas de lesão definitiva e temporária mas apenas de forma estatisticamente significativa para as lesões temporárias; só mais recentemente, a metanálise de Bai e Chen (10), demonstrou redução estatisticamente significativa das lesões temporária e permanente do NLR com a utilização de neuromonitorização intra-operatória.

OBJETIVOS DO ESTUDO

Objectivo primário: avaliar a prevalência de utilização de neuromonitorização em cirurgia da tiróide em Portugal e a sua relação com a taxa reportada de lesão do NLR.

Objectivos secundários: avaliar o volume de cirurgia da tiróide por centro, a taxa reportada de lesão do NLR, a presença de protocolos de avaliação da mobilidade laríngea perioperatória e qual o tipo de formação quanto à utilização de neuromonitorização.

PROTOCOLO DO ESTUDO

Desenho do estudo: Estudo tipo questionário e avaliação coorte retrospectiva

Metodologia:

Serão avaliados os seguintes dados (através de questionário online):

- Hospital
- Presença de grupo dedicado a Cirurgia Endócrina/Cirurgia Cabeça e Pescoço / Número de elementos do mesmo
- Número de intervenções cirúrgicas anual em 2024 (total de intervenções, tiroidectomia total, hemitiroidectomia, totalização de tiroidectomia e tiroidectomia com linfadenectomia)
- Disponibilidade de neuromonitor na instituição (nunca, partilhado com outra especialidade, total disponibilidade)
- Utilização de neuromonitorização (por rotina, em casos seleccionados (quais), nunca)
- Tipo de formação quanto a neuromonitorização (formação pessoal, formação promovida por entidades nacionais, formação promovida por entidades internacionais, formação promovida por companhias farmacêuticas)
- Tipo de neuromonitorização utilizada (contínua, intermitente, ambas, nenhuma)
- Protocolo de avaliação da mobilidade das cordas vocais (nenhum/orientado as queixas do doente, avaliação rotineira pré e pós operatória, avaliação rotineira < 3 meses pós op, avaliação rotineira > 3 meses pós op)
- Taxa reportada global de lesão do NLR no período de estudo

Seleção da amostra, colheita de dados e instrumento

Propõe-se a avaliação retrospectiva das cirurgias realizadas em 2024, em cada hospital participante pela equipa de investigadores local, no âmbito da patologia da glândula tiroideia.

Serão colhidos dados relativamente ao tipo de patologia que motivou a cirurgia, qual o tipo de cirurgia realizada e se foi utilizada neuromonitorização, bem como a presença e tipo de lesão do nervo laríngeo recorrente.

Os questionários serão realizados via online através da plataforma GoogleForms. A colheita retrospectiva de dados relativos à cirurgia tiroideia será

realizada exclusivamente pelos co-investigadores responsáveis em cada unidade hospitalar. Os dados colhidos serão partilhados com a equipa de investigadores principais mediante documento GoogleSheets encriptado com acesso exclusivo cedido aos colaboradores em questão, sendo posteriormente armazenados, sob codificação e pseudoanonimização, em documento de Microsoft Excel® (base de dados). Os dados recolhidos retrospectivamente não visam a recolha de dados identificativos dos pacientes, nomeadamente a data de cirurgia ou número de processo hospitalar.

Dados colhidos

- Sexo;
- Idade;
- Diagnóstico;
- Cirurgia realizada;
- Número de nervos laríngeos recorrentes em risco;
- Utilização de neuromonitorização intra-operatória;
- Tipo de neuromonitorização;
- Identificação de lesão do NLR (intra ou pós-operatória);
- Tempo até avaliação da mobilidade das cordas vocais por laringoscopia.

Avaliação de riscos e complicações

A realização do presente estudo não compreende riscos ou complicações clínicas associadas para o doente, uma vez que a recolha de dados relativa às intervenções cirúrgicas realizadas não o comprometerá ou alterará o tratamento que o mesmo recebeu ou irá receber.

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A realização do presente estudo não compreende riscos para o doente, dada a natureza retrospectiva do estudo.

Os dados pessoais obtidos e já enunciados serão codificados e armazenados numa base de dados. Na elaboração da base de dados, será atribuído um número, de

forma sequencial, a cada intervenção cirúrgica, de forma a assegurar o anonimato e a confidencialidade durante todo o estudo. A base de dados em ficheiro Excel® com as variáveis em estudo irá conter apenas o número atribuído ao participante, impossibilitando-se, deste modo, a identificação do doente a partir das informações contidas nestas bases de dados.

Serão cumpridas as regras de Conduta Ética e de Boas Práticas, seguindo-se os princípios da Declaração de Helsínquia e Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, as orientações do *Council for International Organizations of Medical Sciences* e o Guia de Boas Práticas Clínicas da União Europeia.

RECURSOS E FINANCIAMENTO

Não estão previstos quaisquer encargos monetários para as entidades institucionais ou individuais no decorrer do projeto de investigação. A análise dos dados bem como quaisquer encargos relativos a material de papelaria, softwares e hardware ficam à responsabilidade dos investigadores.

CONFLITO DE INTERESSES

Não existem conflito de interesses por parte dos membros da equipa de investigação.

Fluxograma temporal

