

法国内分泌外科协会2023版日间甲状腺切除术共识解读

许丽萍, 聂建芳*, 熊珮羽
(南昌大学第二附属医院, 江西 南昌 330006)

[摘要] 随着日间手术在欧美等医疗发达国家的广泛应用,其高效性、安全性和经济性备受认可,目前已有60余年的发展历程。然而,国内日间手术的发展起步较晚。近年来,随着加速康复外科(ERAS)这一理念在外科医学中的深入实施,甲状腺外科的ERAS也逐渐在临床得到应用,并已获得了显著治疗效果。另外,许多新技术应用于甲状腺外科领域,增加了手术安全性,减少了术后并发症的发生。尽管如此,甲状腺日间手术的开展仍存在一些争议和困难。法国的《日间甲状腺切除术共识(2023版)》(以下简称共识)是由法国内分泌外科协会(AFCE)提出的,并得到了法国内分泌学会(SFE)和法国核医学会(SFMN)的联合推荐。这一共识对指导甲状腺日间手术临床应用与实践具有重要意义。本研究以共识核心精神为依据,从术前患者教育、围手术期处理、术后护理及术后并发症的观察与处理、出院标准及术后延续性护理等方面进行论述,同时强调多学科团队合作在确保甲状腺手术围术期患者安全中的重要意义,展望今后研究趋势,以期对临床实践提供借鉴。

[关键词] 甲状腺手术; 日间手术; 法国; 内分泌; 共识声明

[引用格式] 许丽萍, 聂建芳, 熊珮羽. 法国内分泌外科协会2023版日间甲状腺切除术共识解读[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(9): 851-856.

[中图分类号] R653 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-0959(2024)09-0851-06

Interpretation of 2023 French Consensus on Daytime Thyroidectomy Consensus by AFCE

XU Liping, NIE Jianfang*, XIONG Peiyu

(The Second Affiliated Hospital of Nanchang University, Jiangxi Nanchang 330006, China)

[Abstract] With the widespread adoption of day surgery in developed countries such as Europe and the United States, its efficiency, safety, and cost-effectiveness have been well recognized, and it has a development history spanning more than 60 years. However, in China, the development of day surgery has started relatively late. In recent years, the concept of Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) has been increasingly implemented in the field of surgery, and its application in thyroid surgery has gradually become part of clinical practice, showing remarkable outcomes. Furthermore, the introduction of various new technologies in thyroid surgery has enhanced surgical safety and reduced postoperative complications. Despite these advances, the implementation of thyroid day surgery still faces several challenges and controversies. The "French Consensus on Daytime Thyroidectomy (2023 Edition)" was proposed by the Francophone Association of Endocrine Surgery (AFCE) and jointly endorsed by the French Society of Endocrinology (SFE) and the French Society of Nuclear Medicine (SFMN). This consensus provides valuable guidance for the clinical application and practice of thyroid day surgery. This study, grounded in the core principles of the guidelines, explores key aspects such as preoperative patient education, perioperative management, postoperative care, the observation and management of complications, discharge criteria, and continuity of postoperative care. It also highlights the crucial role of multidisciplinary teamwork in ensuring the perioperative safety of thyroid surgery patients, while offering insights for future research and potential improvements in clinical practice.

[Key Words] Thyroid surgery; Day surgery; France; Endocrine disruptors; Consensus statement

甲状腺日间手术在欧美等医疗发达国家已相对成熟,但在我国,由于受到多种因素的限制,其发展

速度较慢。根据中国日间手术合作联盟(Chinese Ambulatory Surgery Alliance, CASA)的定义,日间手术

[基金项目] 南昌大学第二附属医院2023年度院内资助临床项目(2023efyN12)

[作者简介] 许丽萍,女,副主任护师,研究方向:外科护理。E-mail:53182520@qq.com

***[通讯作者]** 聂建芳,女,主管护师,研究方向:眼科日间手术病房。E-mail:123484406@qq.com

是指患者在 24 h 内入院、接受有计划的手术或操作并出院,不包括门诊手术;对于需要延期住院的特殊病例,住院时间最长不超过 48 h^[1]。甲状腺日间手术的优点有:提升患者体验,加快术后恢复;缩短住院及等待时间,提高效率;降低院内感染发生率;减少医疗费用,减轻社会及家庭的负担。近年来,甲状腺肿瘤发病率显著增加,由于部分甲状腺手术时间短、对全身器官功能影响小,外科手术已成为甲状腺肿瘤的主要治疗手段。伴随着加速康复外科(enhanced recovery after surgery, ERAS)理念广泛引入外科领域,我国一些规模较大的三级甲等医疗机构开始尝试进行甲状腺日间手术,并且已经证明该手术的有效性与安全性^[2,3]。甲状腺切除术手术快速,疼痛小,出血少。由于其极少造成并发症而成为该管理模式理想候选方案。然而,其临床应用受到潜在的严重手术并发症(如压迫性颈部血肿)的限制,日间甲状腺切除术虽可进行,但需要严格的管理规范,其中包括患者选择以及术前、术中和术后管理等^[4-6]。初期主要是因为可能发生压迫性颈部血肿^[7]。法国的《日间甲状腺切除术共识(2023 版)》是由法国内分泌外科协会(AFCE)提出的,并得到了法国内分泌学会(SFE)和法国核医学会(SFMN)的联合推荐。本研究以共识核心精神为依据,从术前患者教育、围手术期处理、术后护理及术后并发症的观察与处理、出院标准及术后延续性护理等方面进行论述,同时强调多学科团队合作在确保甲状腺手术围术期患者安全中的重要意义,展望今后研究趋势,以期对临床实践提供借鉴。

1 术前患者教育和日间手术管理模式的选择

1.1 手术标准

手术标准已由法国麻醉与重症监护学会(French Society for Anaesthesia and Intensive Care, SFAR)定义,主要侧重于掌握手术和术后风险。术前患者教育需强调手术和术后风险,确保患者对可能发生的并发症有充分的认识和准备。最危险的潜在并发症是患者在家中发生窒息和产生危及生命的颈部血肿^[8,9],这要求医疗团队在术前进行详细的风险评估。日间手术的绝对禁忌是长期肝素抗凝治疗^[10-13],因为在进行全甲状腺切除术时会导致低钙血症,需要筛查、预测和治疗潜在甲状旁腺功能减退,术后应立即进行 PTH 血清测定是低钙血症早期、可靠的指标($< 15 \text{ ng} \cdot \text{L}^{-1}$)。对于口周和肢体麻木、肌肉收缩和抽筋等症状,钙和维生素补充剂可帮助缓解,其剂量取决

于 PTH 血清水平和血钙值。

选择日间管理的另一个主要标准是手术范围的扩大。例如,叶间隔切除术使患者面临喉返神经麻痹的风险比全甲状腺切除术少得多(50%),不会导致低钙血症,并减少了血肿的风险,其属于非压迫性,无窒息风险。因此,日间管理可作为叶间隔切除术或峡部切除术(除外非禁忌)的首选策略,即使有淋巴结清扫,也作为甲状腺切除术二次全切(继叶状切除术后)的首选策略,这体现了根据手术复杂性和风险选择手术管理模式的重要性。

解读:在实际临床中,术前患者教育内容需根据患者具体情况进行调整。医疗团队需明确患者对手术及其风险的认知程度,利用问卷或面对面交流等方式评估患者的理解能力。通过个性化的教育,使患者了解手术的必要性、可能的并发症以及术后护理措施,有助于增强患者的依从性和积极配合。

1.2 日间手术禁忌

日间手术禁忌:①潜在的高危并发症风险;②患者由于理解能力差而产生的沟通困难;③与手术场所距离远和不便;④紧急情况下无可用交通工具、缺乏实用的通信方式以及社会或家庭的孤立^[14]。

1.3 日间手术室的组织和架构

手术室在可以提供过夜住院设施的医疗机构中,包括接待区、床位和专门用于日间手术的手术室^[15],最好配备专门用于日间手术的麻醉后护理单元(PACU,法语为 SSPI)PACU^[17]。同样,住院区与 PACU 和手术室之间需距离较近,以便缩短手术室转入 PACU 的时间,以及在使患者转运时得到及时治疗,减少日间手术患者转为住院患者。日间手术室的设计须考虑监测潜在并发症所需的最短抢救时间,以及术后住院时间、日间手术开放时间^[18]。这个流程必须允许患者在住院 24 h 以及出院后 1 周均可接受门诊治疗^[19]。

外科医生和麻醉师的专业技能对于手术成功至关重要,必须熟悉日间手术和甲状腺手术实践,制定临床路径,包括患者术前咨询到术后咨询,确保患者护理的连续性。术后护理人员必须熟悉该程序并接受培训,以便能够筛查压迫性血肿并立即采取行动。许多医疗机构监护室床位有限,大多数日间手术后停留 PACU 的时间较长以及患者持续流动,导致患者数量和病床数量不匹配,对医疗机构产生影响^[16]。

综上,共识强调了日间甲状腺手术的复杂性,以及为确保手术的安全性和有效性,需要对患者进行详细的术前教育,选择合适的手术管理模式,评估手

术和心理社会标准,以及建立一个高效的日间手术室组织和架构。这些措施共同确保患者从术前到术后的连续护理,减少并发症的风险,并提高患者的满意度和手术成功率,并优化医疗资源的使用。

2 入院前咨询和准入

根据SFAR标准,术前一站式入院要求患者在出院时及出院后应有照护者应对可能发生的并发症,旨在确保患者安全、减少并发症并促进术后快速康复。SFAR标准强调多学科团队合作的重要性,以确保患者在麻醉期间和术后的快速恢复。麻醉师、外科医生和护理人员需要紧密协作,以制定适合不同患者的多模式麻醉方案。这种个性化方案不仅提高麻醉效果,还能有效管理术后疼痛和预防恶心呕吐。例如,术前可对患者进行详细评估,了解其既往病史、用药情况及对镇痛药物的反应,合理选用镇痛药物,以降低术后并发症的风险。此外,若患者存在恶心或术后呕吐的高风险(Apfel评分),医生应在术前开具相应的抗呕药^[21,22]。

术后疼痛是日间手术后导致再入院的主要非手术原因之一^[20],加强术前对患者的教育与沟通,使患者了解术后疼痛管理的方案和重要性,有助于提高患者依从性,从而改善术后恢复效果。

此外,连续护理对于实施日间甲状腺切除术是必要的^[23],为了确保连续护理的实施,医疗机构需提供紧急情况下的联系方式和再入院地址,尤其是在日间医疗机构不开放的时间段内。在术前咨询期间,外科医生、麻醉师及协调护士应向患者提供相关信息手册或推荐适用的应用程序,以便患者掌握所需的术前和术后护理信息。术前1d,通过短信或电话与患者保持联系,确认手术相关事宜,合理安排患者手术顺序也是日间手术成功的关键^[24]。

3 围手术期管理

3.1 麻醉和术后疼痛管理

在日间甲状腺手术中,尚无统一推荐的麻醉方案。麻醉方式需根据患者的具体情况和手术需求个性化制定。拔管期间或之后,患者可能因咳嗽或血压升高等因素导致术后水肿的发生^[25,26],因此术后的监测和护理尤为重要。麻醉时建议选择半衰期短的药物,以减少术后不良反应,帮助患者更快恢复。浅表颈丛阻滞可作为选择之一,不仅能有效缓解术后早期疼痛,还能减少围手术期吗啡的使用量,从而加快患者恢复进程^[27]。

甲状腺手术需进行全身麻醉,且术后恶心和呕吐风险较高。因此,至少应采用一种双药疗法,优先选择全静脉麻醉,避免使用一氧化二氮,以减少恶心呕吐的风险。此外,手术前给予晶体溶液($15\text{ mL}\cdot\text{kg}^{-1}$)也有助于减少恶心呕吐的发生。在切口前使用地塞米松,可预防恶心呕吐,同时有效缓解术后疼痛,尤其是喉部疼痛^[28,29]。

在神经肌肉阻滞下进行气管插管可改善插管条件并减少咽喉部的创伤。逆转神经肌肉阻滞时,应避免使用新斯的明,以减少呕吐风险。推荐使用与手术时间相符的短效肌松药物,并通过反复监测喉返神经功能,使用舒更德(Sugammadex)进行拮抗。镇痛应在手术开始前进行,预防性镇痛可以在患者进入手术室前口服^[30],无禁忌的患者术后多模式镇痛方案应包含非甾体抗炎药(NSAIDs)或COX2抑制剂。单次小剂量的氯胺酮可有效减轻术后24h内的急性疼痛,同时不延迟患者出院时间^[31]。

手术结束时的止血至关重要,可显著降低术后颈部血肿风险。尽管Valsalva瓦尔萨尔瓦动作(Valsalva maneuver)不会显著减少血肿发生率,保持适当的动脉血压可获得满意的止血效果。

综上,在围手术期管理中,麻醉方案的选择和术后疼痛管理至关重要。根据患者的具体情况,医疗团队应综合考虑患者年龄、病史、合并症及手术类型,个性化定制麻醉方案。临床上可以采用综合措施,包括适当的液体管理和术前使用地塞米松等,以降低恶心呕吐的发生率。

3.2 止血

在甲状腺手术中,颈部解剖结构复杂,主要涉及神经和甲状旁腺,止血通常通过结扎、钛夹、电凝(双极或单极)等方式实现^[23]。多项随机对照试验^[10,23,32]和荟萃分析^[33,34]对不同止血技术进行了比较。Blanchard等^[10]在一项涉及1329名患者的随机对照试验中指出,超声波设备在甲状腺切除术中的唯一优势是手术时间稍短(90 min VS 100 min)。Revelli等^[34]的荟萃分析表明,超声波、热融合和传统止血技术在手术时间、疼痛控制和失血量方面效果相似,但超声波、热融合等设备可缩短手术时间。虽然先进设备能节省手术时间,但无法替代对神经和甲状旁腺的精细解剖操作,只有精确的结扎才能维持良好的血运和组织保护。

3.3 切皮

传统甲状腺手术通常在颈部做4~6cm的切口,切除舌骨下肌和部分颈阔肌,以便排除血肿。皮肤

闭合可通过缝合、夹子、2-辛基氰基丙烯酸酯胶或steri-strip粘合剂等方式完成。颈阔肌缝合可减轻瘢痕张力。Lee等^[35]的荟萃分析表明,使用慢吸收缝线可改善瘢痕质量,减少感染风险,同时避免后续治疗。使用精细手术器械也有助于避免瘢痕过度牵拉。

3.4 引流

目前文献未能证明引流在预防甲状腺切除术后血肿方面的有效性^[36,37]。因此,通常不建议术后使用引流管,其目的在于简化伤口管理。

综上所述,日间甲状腺手术的围手术期管理复杂,涉及麻醉选择、术后疼痛管理、止血技术、皮肤闭合及引流等多方面。精细的管理措施旨在确保患者安全、减少并发症、促进快速恢复,并提升手术效果,从而提高患者满意度和优化医疗资源的使用。

4 PACU的护理及术后并发症的观察处理

在PACU,除了常规监测生命体征外,必须重点关注术后可能发生的并发症,如血肿、喉返神经损伤、高血压和恶心呕吐。

4.1 手术部位的监测

患者颈部切口应保持暴露,以便随时观察术后是否出现血肿或其他异常情况。PACU的医护团队需经过专门培训,能够在并发症发生时迅速作出正确反应。对于血肿的监测,医护人员需保持高度警惕,建议采用标准化的观察流程,确保及时发现并处理术后异常情况。

4.2 声音评估

评估患者声音是检测喉返神经损伤的重要手段。术后应通过鼓励患者摄入液体以判断其是否存在误吸现象,这也是检测喉返神经损伤的有效方式。及时识别该损伤可显著改善患者预后。

4.3 血压监测

术后高血压是血肿的常见危险因素,因此对血压进行严格监测并在发现异常时及时处理至关重要。应密切关注患者生命体征的变化,及时调整治疗方案。

4.4 恶心呕吐的处理

术后如发生恶心呕吐应立即进行处理,以减轻患者痛苦并预防并发症。对于在医院内发生的恶心呕吐,需在患者出院前开具抗呕药处方,确保患者出院后也能得到适当治疗。

指南指出,患者从PACU转出时通常使用Aldrete评分,达到预定分数后方可出院。同时,出院需设定

最小监测时间,这取决于患者住院时间和手术的具体情况。在患者转至普通病房前,需在PACU监测至少1 h。通常建议患者在PACU至少观察6 h,以确保术后稳定恢复^[38]。对恶心呕吐的处理则需要多方面综合管理,特别是在术后高风险患者中,提供个性化的预防和治疗措施,确保患者在出院前能得到良好的管理。在国内医疗实践中,通过完善PACU护理流程和加强团队合作,能够进一步提高术后护理的有效性和患者的整体满意度。

综上所述,PACU在甲状腺手术后的护理过程中起着至关重要的作用。严密观察术后并发症并及时处理,能够最大限度地降低术后风险,确保患者安全并促进快速康复。PACU护理流程的设计强调了对高风险并发症的重点监测和及时响应的重要性。定期对护理团队进行培训,强化对并发症处理的反应能力,是提升PACU护理质量的关键。

5 出院标准

患者出院前,医生需对患者进行全面检查,确保无并发症或无即将发生并发症的迹象。

从麻醉的角度看,术后麻醉出院评分系统(PADSS)通常使用修改版的Chung评分,包括生命体征、行走能力、疼痛控制、恶心呕吐情况以及手术出血情况^[39]。这一评分系统能够客观评估患者的术后恢复情况,评分达到标准后方可出院。针对不同手术复杂度的患者,应制定个性化的出院标准。

出院时,患者需关注伤口肿胀、呼吸困难、吞咽困难或声音嘶哑等情况,这些指标作为是否需要进一步治疗的信号。对于居住地距离术后护理中心超过1 h的患者,建议在附近酒店过夜,以减少术后并发症的风险。术后还需回顾血肿等并发症的警示信号,并为患者再次解释镇痛药物的使用方法。

6 延续护理

术后的延续护理至关重要,医疗团队需为患者提供清晰的随访计划和应急联系方式,以确保在家中能够获得适当支持,帮助及早发现和处理可能的术后并发症,如感染、出血或呼吸困难等。医疗机构通过电话、视频、短信或应用程序等方式随访患者,获取其健康状况反馈^[40]。在延续护理流程中,护理团队应建立明确的随访计划,包括回访时间、内容和方式,以便及时了解患者恢复情况和心理状态。利用远程技术提高延续护理的可及性和有效性尤为重要。医疗机构可通过建立在线咨询平台,方便患者

随时与医护人员沟通,从而及时解决问题。

综上,延续护理在术后恢复中的重要性尤为突出。通过提供灵活多样的联系方式和安全的远程咨询系统,医疗机构能够更好地支持患者的恢复过程,这一现代护理模式体现了以患者为中心的理念,并通过技术手段提升了护理质量。在国内实际应用中,可利用信息技术手段,如电话回访和远程咨询,加强术后监控,及时发现患者术后不适,给予必要健康指导,减少不必要的再入院率。

7 结论

随着医学技术的不断进步和患者对医疗服务需求的日益提高,甲状腺日间手术的发展前景十分广阔。甲状腺日间手术的未来发展将更加注重手术的安全性、效率和患者体验,通过多学科协作、ERAS理念、精准医疗等手段,为患者提供更加优质、高效的医疗服务。同时,提高公众健康意识和利用现代信息技术进行远程监测和随访,也将是甲状腺日间手术有望实现突破和创新日间手术未来发展的重要方向。

参考文献

- [1] 中国日间手术合作联盟. 中国日间手术[EB/OL]. (2016-10-15)[2024-10-10]. <http://www.chinaasa.org/col.jsp?id=101>.
- [2] 张翔宇,蔡永聪,孙荣昊,等. 甲状腺日间手术安全性探讨[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2019, 54(2): 157-160.
- [3] Zhang Z, Xia F, Wang W, et al. Ambulatory thyroidectomy is safe and beneficial in papillary thyroid carcinoma: Randomized controlled trial[J]. Head Neck, 2021, 43(4): 1116-1121.
- [4] Haute Autorité de santé. Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire [EB/OL]. (2022-07-04) [2024-10-10]. <https://www.has-sante.fr/jcms/c1241930/fr/ensemble-pour-le-developpement-de-la-chirurgie-ambulatoire>.
- [5] Doran HE, Palazzo F. Day-case thyroid surgery [J]. Br J Surg, 2012, 99: 741-743.
- [6] Terris DJ, Snyder S, Carneiro-Plas D, et al. American Thyroid Association statement on outpatient thyroidectomy[J]. Thyroid, 2013, 23: 1193-1202.
- [7] Menegaux F, on behalf of the AFCE. Ambulatory thyroidectomy: recommendations from the Association Francophone de Chirurgie Endocrinienne (AFCE). Investigating current practices[J]. Vis Surg, 2013, 150: 185-192.
- [8] Fan C, Zhou X, Su G, et al. Risk factors for neck hematoma requiring surgical re-intervention after thyroidectomy: a systematic review and meta-analysis[J]. BMC Surg, 2019, 19: 98.
- [9] Dionigi G, Rovera F, Carrafiello G, et al. Ambulatory thyroid surgery: need for stricter patient selection criteria [J]. Int J Surg, 2008, 6 (Suppl. 1): S19-21.
- [10] Blanchard C, Pattou F, Brunaud L, et al. Randomized clinical trial of ultrasonic scissors versus conventional haemostasis to compare complications and economics after total thyroidectomy (FOThyr)[J]. BJS Open, 2017, 9: 2-10.
- [11] Burkey SH, van Heerden JA, Thompson GB, et al. Reexploration for symptomatic hematomas after cervical exploration[J]. Surgery, 2001, 130: 914-920.
- [12] Campbell MJ, McCoy KL, Shen WT, et al. A multi-institutional international study of risk factors for hematoma after thyroidectomy [J]. Surgery, 2013, 154: 1283-1291.
- [13] Leyre P, Desurmont T, Lacoste L, et al. Does the risk of compressive hematoma after thyroidectomy authorize 1-day surgery? [J]. Langenbecks Arch Surg, 2008, 393: 733-737.
- [14] Romero Arenas MA. Appropriate selection of candidates for outpatient thyroidectomy[J]. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes, 2021, 28: 547-551.
- [15] Beaussier M, Marchand-Maillet F, Dufeu N, et al. Organizational aspects to optimize patient's ambulatory pathway [J]. Curr Opin Anaesthesiol, 2015, 28: 636-641.
- [16] Snyder SK, Hamid KS, Roberson CR, et al. Outpatient thyroidectomy is safe and reasonable: experience with more than 1000 planned outpatient procedures[J]. J Am Coll Surg, 2010, 210: 575-84.
- [17] Segel JM, Duke WS, White JR, et al. Outpatient thyroid surgery: safety of an optimized protocol in more than 1000 patients [J]. Surgery, 2016, 159: 518-523.
- [18] 徐蕾,刘小南,宁鹏涛,等. 《2019版英国日间手术指南》解读[J]. 中国医药导刊, 2021, 23(7): 481-485.
- [19] Adam MA, Thomas S, Youngwirth L, et al. Is there a minimum number of thyroidectomies a surgeon should perform to optimize patient outcomes? [J]. Ann Surg, 2017, 265: 27-40.
- [20] Murray B, Tandon S, Dempsey G. Ambulatory thyroidectomy: an anesthesiologist's perspective[J]. Local Reg Anesth, 2017, 10: 31-39.
- [21] SFAR (societe franc,aise d'anesthesie réanimation). Recommandations Formalisées d'Experts: réactualisation de la recommandation sur la douleur postopératoire[J]. Anesth Reanim, 2016, 2: 421-443.
- [22] Nguyen BK, Stathakios J, Quan D, et al. Perioperative analgesia for patients undergoing thyroidectomy and parathyroidectomy: an evidence-based review[J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2020, 129: 949-963.
- [23] 张莉芳. 优质护理在甲状腺手术患者围手术期护理中的应用效果及对并发症发生率的影响[J]. 中国医学创新, 2018, 15(27): 87-91.
- [24] Basurto-Kuba EOP, Robles-Estrada M, Hurtado-López LM, et al. Safety and cost-effectiveness in thyroidectomy using the HARMONIC scalpel compared to traditional hemostasis: a controlled clinical assay [J]. Surg Technol Int, 2017, 30: 1417.
- [25] Morton RP, Mak V, Moss D, et al. Risk of bleeding after thyroid surgery: matched pairs analysis [J]. J Laryngol Otol, 2012, 126: 285-288.
- [26] Chen E, Cai Y, Li Q, et al. Risk factors target in patients with post-thyroidectomy bleeding [J]. Int J Clin Exp Med, 2014, 7: 1837-1844.
- [27] SFAR (societe franc,aise d'anesthesie réanimation). Recommandations Formalisées d'Experts: anesthésie loco-régionale périmerveuse [J]. Anesth Reanim, 2019, 5: 208.
- [28] Kuriyama A, Maeda HJ. Preoperative intravenous dexamethasone prevents tracheal intubation-related sore throat in adult surgical patients: a systematic review and meta-analysis [J]. Can J Anesth, 2019, 66: 562-575.
- [29] Yang C, Mee Jung S, Kyung Bae Y, et al. The effect of ketorolac and dexamethasone on the incidence of sore throat in women after thyroidectomy: a prospective double-blinded randomized trial [J]. Korean J Anesthesiol, 2017, 70: 64-71.
- [30] Recommandations Formalisées d'Experts: curarisation et décurarisation en anesthésie [J]. 2018 SFAR.
- [31] 胡妍妍,徐艳. 甲状腺切除术后咽喉痛的研究进展 [J]. 中国医药导刊, 2023, 25(5): 462-465.
- [32] Miccoli P, Berti P, Dionigi GL, et al. Randomized controlled trial of har-

- monic scalpel use during thyroidectomy [J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2006, 132: 1069-1073.
- [33] Cheng H, Soleas I, Ferko NC, et al. A systematic review and meta-analysis of Harmonic Focus in thyroidectomy compared to conventional techniques [J]. Thyroid Res, 2015, 8: 15.
- [34] Revelli L, Damiani G, Bianchi CBNA, et al. Complications in thyroid surgery. Harmonic scalpel, harmonic focus versus conventional hemostasis: a meta-analysis [J]. Int J Surg, 2016, 28: S22-32.
- [35] Lee K, Ward N, Oremule B, et al. Optimal wound closure techniques for thyroid and parathyroid surgery: a systematic review of cosmetic outcomes [J]. Clin Otolaryngol, 2019, 44: 905-913.
- [36] Lee SW, Choi EC, Lee YM, et al. Is lack of placement of drains after thyroidectomy with central neck dissection safe? A prospective, randomized study [J]. Laryngoscope, 2006, 116: 1632-1635.
- [37] Morrissey AT, Chau J, Yunker WK, et al. Comparison of drain versus no drain thyroidectomy: randomized prospective clinical trial [J]. J Otolaryngol Head Neck Surg, 2008, 37: 43-47.
- [38] De Carvalho AY, Gomes CC, Chulam TC, et al. Risk factors and outcomes of postoperative neck hematomas: an analysis of 5900 thyroidectomies performed at a cancer center [J]. Int Arch Otorhinolaryngol, 2021, 25: e421-427.
- [39] Terris DJ, Moister B, Seybt MW, et al. Outpatient thyroid surgery is safe and desirable [J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2007, 136: 556-559.
- [40] 陈艳杰, 柳珊珊. 综合护理干预在甲状腺良性病变全腔镜手术中的护理效果分析 [J]. 中国医学创新, 2019, 16(24): 86-89.

(收稿日期: 2024-08-12)

美国FDA发布关于Medtronic公司因电池过热和爆炸风险召回部分McGrath MAC视频喉镜的警示信息

发布日期: 2024年9月5日

召回级别: I级, 最严重的召回类型, 使用这些产品可能造成严重伤害或者死亡。此次召回涉及从使用机构或销售机构撤回相关产品, 还包括更新相关产品其他型号的使用说明, 但不包括将其从使用机构或销售地点撤回。

涉及召回的产品:

产品名称: McGrath MAC 视频喉镜, McGrath MAC EMS 视频喉镜

UDI/型号: 15060272980020/300-000-000 和 15060272980129/300-200-000

序列号: 366170 ~ 405673 之间的所有序列号

涉及使用说明更新的产品:

产品名称: Next-Generation McGrath MAC 视频喉镜

UDI/型号: 10884521823396/301-000-000 和 10884521776494/301-000-000

产品用途: McGrath MAC 和 MAC EMS 视频喉镜用于帮助医护人员在医疗过程中观察气管。该产品包括 1 个光源和 1 个微型摄像机用于在喉镜检查中观察喉腔(喉)。

召回产品和更新使用说明的原因: 召回原因为电池可能会耗尽到设计阈值以下。如果发生这种情况, 会增加电池不稳定的风险, 并可能导致电池温度升高和潜在的爆炸。使用受影响的产品可能导致不良健康后果, 包括烧伤、割伤(裂伤)、疤痕和其他组织损伤、牙齿脱落、眼睛损伤、听力受损(损伤或声震)或耳鸣(耳鸣)、呼吸衰竭、身体缺氧(缺氧)、疤痕和死亡。目前有 1 份伤害报告, 无死亡报告。

采取措施:

对于 McGrath MAC 和 MAC EMS 视频喉镜: ①不要使用这些产品; ②取出电池组件, 并根据当地指导将其丢弃。

对于 McGrath MAC 视频喉镜(Next Generation): ①请注意, 这些产品不会被撤回; ②使用此产品前, 请查看使用说明中最新的电池处理附录。此更新包括以下说明: 不要使用已超过 McGrath 3.6V 电池组件(340-000-000)上的“使用日期”的电池; 遵循产品使用说明中的正确电池储存条件(IFU); 如果出现以下情况, 请根据当地指南处理电池组件, 并用标有 McGrath 3.6V 的新电池组件进行更换: ①电池组件未在 IFU 规定的条件下储存; ②电池组件掉落。

2024年7月, Medtronic 公司向所有受影响的客户发送了一封紧急医疗设备移除和纠正信函, 建议采取以下额外措施:

对于 McGrath MAC 和 MAC EMS 视频喉镜: 根据当地指南处理完电池组件后, 将设备(300-000-000 和 300-200-000)返还给 Medtronic 公司。

对于 McGrath MAC 视频喉镜(Next Generation): ①继续使用 Next Generation McGrath 视频喉镜(301-000-000); ②遵循 IFU 和通知中提供的重要电池处理信息; ③保留一份 IFU 附录和 IFU 原件。

适用于所有产品(无需考虑撤回或更新 IFU): ①将本通知转发给本单位内所有需要了解的人, 或受影响产品可能被转移或分发的任何其他单位; ②即使没有受影响的产品, 也要完成随附的客户确认表。

(来源: 美国 FDA 网站)