

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Е.Л.Богдан

« 31 » _____ 2021 г.

Регистрационный № 019-0321



МЕТОД ВИДЕОТОРАКОСКОПИЧЕСКОГО АЭРОСТАЗА ПОСЛЕ ЭКСЦИЗИОННОЙ БИОПСИИ МЕЖДОЛЕВОГО ЛИМФАТИЧЕСКОГО УЗЛА У ПАЦИЕНТОВ С ДИССЕМНИРОВАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ЛЕГКИХ

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЯ РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»; государственное учреждение «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь»; государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

АВТОРЫ: Гомбалеvский Д.В.; д.м.н., профессор Татур А.А.; Пландовский В.А.; к.б.н. Расюк Е.Д.

Минск, 2021

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) представлен метод видеоторакоскопического (далее – ВТС) аэростаза после эксцизионной биопсии междолевого лимфатического узла у пациентов с диссеминированными заболеваниями легких (далее – ДЗЛ) двухкомпонентным лекарственным средством для приготовления гемостатического геля. Данный метод может быть использован в комплексе медицинских услуг пациентам с ДЗЛ, требующих для морфологической верификации диагноза проведения ВТС-эксцизионной биопсии междолевого лимфатического узла.

Справочно.

ДЗЛ – это гетерогенная по этиологии и патогенезу группа патологических состояний легких (около 200 заболеваний) обобщенный признак которых – рентгенологический синдром двухсторонней легочной диссеминации. ДЗЛ подразделяются на: 1) интерстициальные заболевания легких с поражением альвеол и капилляров (фиброзирующие альвеолиты, гранулематозы легких, системные васкулиты); 2) болезни накопления (альвеолярный протеиноз легких, бронхо-легочный амилоидоз, альвеолярный микролитиаз, гемосидероз); 3) диссеминации опухолевой природы (метастатическое поражение легких, бронхиолоальвеолярный рак, лимфангиолейомиоматоз легких). Несмотря на современные достижения в медицине, диагностика ДЗЛ пока остается несвоевременной, а частота диагностических ошибок достигает 80%. Компьютерная томография органов грудной клетки (далее – КТ ОГК) позволяет оценить наличие и распространенность ДЗЛ, но не имеет 100%-ой информативности и специфичности в верификации диагноза и назначении этиопатогенетической терапии. Основным методом оптимизации диагностики того или иного вида ДЗЛ, определения персонифицированной лечебной тактики и прогноза течения заболевания, является раннее гистологическое исследование биопсийного материала легких и (или) внутригрудных лимфатических узлов. Альтернативой

трансторакальной или эндоскопической трансбронхиальной пункционной биопсии, открытой эксцизионной биопсии при торакотомии сегодня является малоинвазивная диагностическая видеоторакоскопия, которая позволяет визуально оценить, как состояние легких и плевры, так и выполнить эксцизионную биопсию целевого лимфатического узла из конгломерата междолевых лимфатических узлов с достижением надежного гемо- и аэростаза в зоне постбиопсийного дефекта легочной ткани.

Инструкция предназначена для врачей-хирургов, врачей-торакальных хирургов и врачей-хирургов-онкологов, выполняющих в стационарных условиях ВТС-эксцизионную биопсию легочных лимфатических узлов в целях морфологической верификации заболеваний, сопровождающихся легочной диссеминацией и бронхо-пульмональной лимфаденопатией (далее – БПП).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания и патологические состояния, требующие проведения ВТС-эксцизионной биопсии междолевого лимфатического узла.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Наличие в анамнезе анафилактической или тяжелой системной реакции на введение лекарственных препаратов входящих в состав применяемого двухкомпонентного лекарственного средства.
2. Продолжающееся неконтролируемое кровотечение из сосудов в зоне постбиопсийного дефекта легочной ткани.
3. Заболевания системы крови (МКБ-10: разделы D50-D89).
4. Хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
5. Хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии.

6. Острое нарушение мозгового кровообращения.
7. Острый период инфаркта миокарда.
8. Острые инфекционные заболевания.
9. Массивный внутриплевральный спаечный процесс.
10. Острые психические расстройства и обострение хронических психических и поведенческих расстройств.
11. Иные противопоказания соответствующие таковым для медицинского применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода изложенного в настоящей инструкции.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАГЕНТОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Медицинские изделия: эндоскопическая видеокамера с прямой оптикой; набор эндохирургических инструментов (бесклапанные троакары 12 мм, ретрактор, эндоскопические зажимы, щипцы биопсийные, диссекционный эндоскопический крючок-диссектор, зонд-коагулятор с шаровидным электродом); комплект инструментов для приготовления и адресной доставки двух компонентов гемостатического геля (инъекционные шприцы 5 мл, 2 шт.; тройник – смеситель; игла пункционная эндоскопическая длиной 35 см с внутренним диаметром 1,4 мм); дренажные трубки 24-28 F; медицинские изделия для проведения эндотрахеального наркоза.

2. Лекарственные средства: набор для приготовления гемостатического геля; лекарственные средства для эндотрахеального наркоза; антисептические средства для хирургической обработки операционного поля, раневых поверхностей.

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

Справочно.

С учетом анализа результатов КТ ОГК с верификацией ДЗЛ неуточненной этиологии и стороны с наиболее выраженной БПЛП под эндотрахеальным наркозом выполняют ВТС-диагностическое оперативное вмешательство в положении пациента «на боку».

Оперативное вмешательства начинается с выполнения торакоцентеза и установки торакопорта в 6-м межреберье между передней подмышечной и средне-ключичной линиями (троакар 12 мм). После коллабирования легкого в плевральную полость через наложенный торакопорт вводят видеокамеру и проводят методический осмотр. Под видеоконтролем устанавливают торакопорты в 4-м межреберье по средней подмышечной линии и в 7 или 8 межреберье по задней подмышечной линии. Под видеоконтролем с помощью эндоскопического манипулятора отводят передний край верхней доли легкого в краниальном направлении, раздвигают междолевую щель и визуализируют конгломерат лимфатических узлов. Далее зондом-коагулятором с шаровидным электродом выполняют его инструментальную «пальпацию», определяя при этом наиболее поверхностно расположенный «целевой» лимфатический узел. При помощи эндоскопических диссектора, крючка-диссектора и биопсийной ложки в пределах капсулы выполняют его эксцизионную биопсию. Под видеоконтролем, с помощью электрокоагулятора, в процессе биопсии и после ее завершения, в области постбиопсийного дефекта легочной ткани осуществляют точечную коагуляцию видимых источников паренхиматозного кровотечения с достижением гемостаза.

Первый этап. Параллельно с выполнением биопсии лимфатического узла, согласно инструкции по медицинскому применению, в стерильных условиях готовят растворы обоих компонентов лекарственного средства для приготовления гемостатического геля, которые набирают в 2 шприца (5 мл). Поршни обоих шприцов отводят

в крайнее положение таким образом, чтобы над ними находился воздух, а их наконечники-конусы плотно соединяют с входными штуцерами тройника-смесителя, к выходу которого присоединяют канюлю иглы эндоскопической.

Второй этап. Через гильзу троакара в 6-м межреберье, под видеоконтролем, конец иглы эндоскопической подводят к постбиопсийному дефекту легочной ткани. Одновременным плавным нажатием на поршни обоих шприцов производят выдавливание компонентов лекарственного средства в тройник-смеситель и в иглу эндоскопическую, где происходит их смешивание с образованием на выходе геля. Далее, продолжая нажатие на поршни обоих шприцов, образовавшийся гель выдавливают в количестве, достаточном для заполнения постбиопсийного дефекта легочной ткани, с контролем его выхождения на окружающую висцеральную плевру на ширину до 5-7 мм. При недостатке геля для полного заполнения дефекта производится нагнетание поршнями воздуха, находящегося в цилиндрах обоих шприцов над растворами. Это позволяет использовать весь объем лекарственного средства (6 мл). После герметизации дефекта легочной ткани эндоскопическая игла под видеоконтролем извлекается из плевральной полости. После завершения процесса полимеризации геля с образованием надежно фиксированного в дефекте легкого фибринового сгустка производят расправление легкого с контролем достижения первичного аэрозаза путем выполнения водяной пробы.

Справочно.

На заключительном этапе оперативного вмешательства, под видеоконтролем, через имеющиеся торакопорты в 6 и 7 или 8 межреберьях проводят дренирование плевральной полости двумя

дренажными трубками и послойное ушивание торакоцентезной раны в 4 межреберье.

После проведения операции пациенту назначаются анальгетики и после рентгенологического контроля расправления легкого дренажи извлекаются на 1-2 сутки после операции.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Анафилактические реакции.

Тщательный сбор аллергологического и гемотрансфузионного анамнезов позволяет предупредить развитие анафилактической реакции при выполнении ВТС-аэростаза двухкомпонентным лекарственным средством на основе фибриногена и тромбина. При получении сведений от пациента на имевшиеся ранее постгемотрансфузионные реакции от использования данных лекарственных средств необходимо воздержаться. Во время оперативного вмешательства, перед непосредственным нанесением геля, следует предупредить об этом врача-анестезиолога-реаниматолога, проводящего наркоз. При констатации признаков анафилактической реакции врачу-хирургу под видеоконтролем следует фрагментировать и извлечь фибриновый сгусток из постбиопсийного дефекта через торакопорт при помощи эндоскопического зажима. Врач-анестезиолог-реаниматолог действует согласно клиническому протоколу «Экстренная медицинская помощь пациентам с анафилаксией», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.06.2017 № 50.

2. Механическое повреждение ткани легкого эндохирургическими инструментами при их введении в плевральную полость.

Предупреждается выполнением всех манипуляций на коллабированном легком под тщательным видеоконтролем. При

возникновении поверхностного повреждения легкого выполняют точечную электрокоагуляцию видимых источников кровотечения и (или) гелевую герметизацию раны.

3. Раневые и легочно-плевральные гнойно-септические осложнения.

Для предупреждения гнойно-септических осложнений необходимо тщательное соблюдение правил асептики и антисептики во время выполнения всех этапов оперативного вмешательства.