

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
05.04.2013
Регистрационный № 011-0213

**МЕТОД ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ
ОСТРОГО ХОЛЕЦИСТИТА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. П.В. Гарелик, А.Н. Дешук

Гродно 2013

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложена технология фотодинамической терапии острого холецистита в комплексе с чрескожной чреспеченочной пункцией желчного пузыря под ультразвукографическим контролем.

Настоящая инструкция предназначена для врачей-хирургов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с острым холециститом.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Аппарат для ультразвуковой диагностики.
2. Пункционная игла с ультразвуковыми метками со стилетом диаметром от 1 до 2 мм.
3. Аппарат лазерный терапевтический, генерирующий излучение с длиной волны $0,67\pm 0,02$ мкм и плотностью мощности 25–30 Дж/см² со световодом, соответствующим диаметру и длине иглы.
4. Фотосенсибилизатор — лекарственное средство (краситель — настойка листьев эвкалипта на спирте).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Некупирующийся консервативными методами (спазмолитики, инфузионная терапия, антибиотики, анальгетики) в течение 6–12 ч острый холецистит, особенно у пациентов пожилого и старческого возраста с выраженной сопутствующей патологией.
2. Пальпируемый желчный пузырь в течение 1–2 сут при полной по объему консервативной терапии острого холецистита.
3. Увеличение желчного пузыря в размерах (10 см и более) при динамическом исследовании, несмотря на терапию по купированию острых явлений.
4. Появление перивезикальных осложнений, несмотря на полный объем консервативной терапии.
5. Рецидив острого холецистита после кратковременного затихания воспалительного процесса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Нарушение свертываемости крови (коагулопатии);
2. Гангренозный перфоративный холецистит;
3. Опухоль желчного пузыря;
4. Разлитой перитонит.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод фотодинамической терапии выполняется следующим образом.

1. Подготовка лазерного аппарата к работе в соответствии с техническим описанием и руководством по эксплуатации. Обязательное соблюдение техники безопасности при работе с прибором.

2. Подготовка аппарата для ультразвуковой диагностики, пункционной иглы, шприца и световода.

3. Обработка операционного поля.

4. Установка УЗ-датчика в наиболее выгодное положение.

5. Обезболивание кожного покрова в месте пункции 0,5% раствором новокаина, продвигаясь вглубь до предбрюшинной клетчатки с последующим введением в нее от 20 до 40 мл данного раствора (количество введенного раствора новокаина может отличаться в зависимости от конституционных особенностей пациента, выбор препарата для обезболивания зависит от аллергологического анамнеза).

6. Пункционной иглой со стилетом прокалывают обезболенную кожу и под УЗ-контролем послойно чреспеченочно проходят в желчный пузырь со стороны его ложа, что подтверждается наличием конца иглы в нем на мониторе, а также истечением желчи по игле наружу (достаточный контроль над иглой достигается благодаря наличию насечек на ее дистальном конце, которые четко видны на мониторе).

7. Аспирация всего возможного содержимого желчного пузыря с помощью соединения шприца к игле с учетом полученного объема.

8. Тщательное промывание полости желчного пузыря 0,25% раствором новокаина до светлого отделяемого из него (следить за отсутствием попадания воздуха в пузырь по игле, т.к. в дальнейшем может быть затруднен обзор нахождения иглы на мониторе ультразвукового аппарата).

9. Аспирация содержимого до спадения полости желчного пузыря.

10. Подготовка фотосенсибилизатора *ex tempore*: разведение 0,25% раствора хлорофиллипта в отношении 1:5 с 0,25% раствором новокаина (объем приготовленного раствора рассчитывается исходя из объема, эвакуированного из желчного пузыря при первичной аспирации до спадения его полости).

11. Введение в полость пузыря по той же пункционной игле раствора фотосенсибилизатора объемом, соответствующим аспирированному или до появления ретроградного тока по игле.

12. Экспозиция данного раствора в желчном пузыре в течение 10 мин.

13. Введение по пункционной игле в полость пузыря световода с последующим ее сканированием лазерным излучением красного спектра (длина волны $0,67 \pm 0,02$ мкм с плотностью мощности 25–30 Дж/см²) в течение 10 мин (соблюдение энергетических параметров).

14. Извлечение световода и пункционной иглы после аспирации всего содержимого желчного пузыря до его спадения под ультразвуковым контролем.

15. Асептическая повязка на место пункции.

16. Проведение врачом-хирургом данной пункции не исключает назначение других фармакологических и немедикаментозных воздействий (комплексность метода) с их возможной индивидуализацией.

17. Применение метода фотодинамической терапии с чрескожной чреспеченочной санационно-декомпрессионной пункцией желчного пузыря под УЗ-контролем приводит к устранению гипертензии в желчном пузыре, более быстрому купированию воспалительного процесса в нем, что подтверждается клиническими и

лабораторными данными, а также ультразвуковым методом исследования.

Таблица 1 — Контроль эффективности лечения

Метод контроля	Сроки проведения
УЗИ желчного пузыря	1, 3, 5-е сут после ФДТ
Общий анализ крови	1, 3, 5-е сут после ФДТ и перед выпиской из стационара
Биохимический анализ крови	1-е сут после ФДТ и перед выпиской из стационара
Клиническая картина	Ежедневно до выписки из стационара

Таблица 2 — Перечень возможных осложнений или ошибок

Возможные побочные эффекты, осложнения (пути их устранения)	Профилактика осложнений
Фототоксические реакции у пациентов с индивидуальной повышенной фоточувствительностью	Тщательный сбор анамнеза, обоснованный метод выбора методики
Аллергические реакции на анестетик или краситель	Сбор анамнеза, проведение кожной алергопробы
Кровотечение из печени (лапароскопическая остановка кровотечения с коагуляцией источника, санацией и дренированием брюшной полости)	Сбор анамнеза, тщательное соблюдение техники выполнения операции, ограничение глубины дыхательной экскурсии грудной клетки во время пункции
Сквозная перфорация стенки желчного пузыря (лапароскопическая холецистэктомия, санация и дренирование брюшной полости)	Тщательное соблюдение техники выполнения операции