

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

» декабря 2020 г.

Регистрационный № 177-1220



**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СМЕЩЁННОЙ
ПЕРЕГОРОДКИ НОСА МОДЕЛИРОВАНИЕМ ОПОРНЫХ
СТРУКТУР ГИБРИДНЫМ КОМПОЗИТОМ**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», государственное учреждение «Республиканский госпиталь Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», государственное научное учреждение «Институт общей и неорганической химии Национальной академии наук Беларуси»

АВТОРЫ: Власов Р.А., д.м.н. Мельник В.Ф., к.х.н. Крутько В.К., д.м.н., профессор Меркулова Е.П., к.м.н. Кобахидзе Александре, к.х.н. Мусская О.Н, Глазов И.Е.

Минск, 2020

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Е. Л. Богдан

29.12.2020

Регистрационный № 177-1220

**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СМЕЩЕННОЙ ПЕРЕГОРОДКИ
НОСА МОДЕЛИРОВАНИЕМ ОПОРНЫХ СТРУКТУР ГИБРИДНЫМ
КОМПОЗИТОМ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Белорусский государственный медицинский университет», ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», ГУ «Республиканский госпиталь Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», ГНУ «Институт общей и неорганической химии НАН Беларуси»

АВТОРЫ: Р. А. Власов, д-р мед. наук В. Ф. Мельник, канд. хим. наук В. К. Крутько, д-р мед. наук, проф. Е. П. Меркулова, канд. мед. наук А. Кобахидзе, канд. хим. наук О. Н. Мусская, И. Е. Глазов

Минск 2020

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод хирургического лечения смещенной перегородки носа (септопластики), при котором предварительно удаленные и выровненные хрящевые и костные фрагменты перегородки носа фиксируются между собой гибридным композитом с последующей реимплантацией. Гибридный композит — гомогенный трансплантат, состоящий из костно-хрящевых фрагментов и клейкообразной фракции. Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на хирургическое лечение смещенной перегородки носа.

Метод, изложенный в настоящей инструкции по применению, предназначен для врачей-оториноларингологов, врачей — челюстно-лицевых хирургов и иных врачей-специалистов организация здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам со смещенной носовой перегородкой.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Стерильные пробирки по 5 мл — 1–5 шт.
2. Раствор цитрата натрия 4 % — 10 мл (флакон) или вакутайнеры (вакуумные пробирки для коагулологических исследований) — 1–5 шт.
3. Центрифуга (с возможностью центрифугирования на низких оборотах 1000–1800 об/мин).
4. Спинальные иглы (длина 80–100 мм).
5. Шприц по 5–10 мл — 2 шт., шприц по 1 мл — 2 шт.
6. Раствор глюконата кальция 10 % — 5 или 10 мл.
7. Гель гидроксиапатита 5 % — 2 или 5 мл.
8. Чашка Петри.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Смещенная носовая перегородка (МКБ-10: J34.2).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1 этап — стандартная предоперационная подготовка пациента, включающая антибиотикопрофилактику. (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 № 1301 «О мерах по снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов»; приложение № 3 «Принципы проведения и выбор средств для периоперационной антибиотикопрофилактики»).

2 этап — пациент расположен на операционном столе, операционное поле обрабатывается раствором антисептического лекарственного средства.

(Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 04.07.2005 № 88 «Об утверждении Санитарных правил и норм 3.6.1.22-9-2005», приложение 1).

3 этап — анестезиологическое пособие осуществляется общепринятыми методами: местная или общая анестезия (интубационный наркоз). (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.03.2014 № 254. «Об утверждении протоколов по службе анестезиологии и реаниматологии»).

4 этап — выполнение септопластики по общепринятой методике с удалением костных и хрящевых фрагментов смещенной перегородки носа.

5 этап — приготовление гибридного композита:

приготовление смеси: 20 мл крови пациента + цитрат натрия 4 % – 2,0 мл (соотношение 10:1);

центрифугирование приготовленной смеси на 1000–1800 оборотах в течение 15 мин;

забор цитратной плазмы в стерильный шприц;

добавление одной капли 1,82 мг/1,0 мл адреналина в пробирку с цитратной плазмой (раствор № 1);

смешивание геля гидроксиапатита 5 % — 2,0 мл и раствора глюконата кальция 10 % — 1,0 мл в соотношении 2:1 (раствор № 2);

приготовление клейкообразной фракции гибридного композита путем смешивания раствора № 1 и № 2 в соотношении 4:1;

тщательное перемешивание встряхиванием приготовленной фракции гибридного композита.

6 этап — в течение 1–2 мин добавление полученной клеящей фракции гибридного композита в смоделированные нужной формы костно-хрящевые фрагменты. После полимеризации фибрина, промывание гибридного композита физиологическим раствором перед реимплантацией.

7 этап — заключительные этапы хирургического вмешательства выполняются общепринятыми методиками с укладыванием отсепарованной слизистой оболочки и надхрящницы перегородки носа с последующей тампонадой полости носа.

8 этап — послеоперационное ведение пациента, антибиотикопрофилактика после хирургического вмешательства выполняется по общепринятым методикам.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Соблюдение стерильности на всех этапах хирургического вмешательства.
2. Запрет на использование донорской крови (плазмы) или полученной смеси другому пациенту. Придерживаться принципов приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.07.1998 № 202. «О мерах по предупреждению осложнений при переливании крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей» и закона Республики Беларусь от 04.03.1997 № 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека».

3. Несоблюдение пропорций, концентраций лекарственных средств, реактивов. Превышение концентраций (глюконата кальция и адреналина) может спровоцировать местный некроз тканей.

4. Соблюдение температурного режима помещения (18-25 °С).

5. Длительность хранения плазмы не более 30 мин.

6. Исключить использование сыворотки.

7. Моделирование гибридного композита менее 3 мин после добавления клеящей фракции.

8. Фиксацию фрагментов костей и хрящей выполнять в отдельной емкости, а не в полости носа.