

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

2018 г.



**МЕТОД МОНОБЛОЧНОЙ ТРАНСУРЕТРАЛЬНОЙ РЕЗЕКЦИИ
НЕМЫШЕЧНО-ИНВАЗИВНОГО РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»,

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

АВТОРЫ:

Масанский И.Л., д.м.н., профессор, член-корр. НАН Беларуси Красный С.А.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц
28.12.2018
Регистрационный № 247–1218

**МЕТОД МОНОБЛОЧНОЙ ТРАНСУРЕТРАЛЬНОЙ РЕЗЕКЦИИ
НЕМЫШЕЧНО-ИНВАЗИВНОГО РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова»

АВТОРЫ: И. Л. Масанский, д-р мед. наук, проф. С. А. Красный

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод моноблочной трансуретральной резекции немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов со злокачественными опухолевыми новообразованиями мочевого пузыря без инвазии в мышечный слой.

Метод моноблочной трансуретральной резекции мочевого пузыря, изложенный в инструкции, позволяет выполнить прецизионную электротермопрепаровку пораженного опухолью участка стенки мочевого пузыря с последовательной коагуляцией и пересечением основных питающих опухоль кровеносных сосудов вне границы опухолевого роста.

Предлагаемый метод по сравнению с методом стандартной трансуретральной резекции является более безопасным в использовании и позволяет значительно улучшить онкологические результаты лечения пациентов с немышечно-инвазивным раком мочевого пузыря.

Инструкция предназначена для использования врачами-урологами, врачами-онкологами-хирургами в учреждениях здравоохранения, оказывающих специализированную урологическую и онкоурологическую помощь пациентам с раком мочевого пузыря в условиях отделения стационара.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Оптический резектоскоп 24–28 Шарьер с видеосистемой, функцией постоянного либо периодического отвода и подвода рабочего раствора, хирургическим генератором высокочастотных токов.

2. Стерильный рабочий раствор для промывания мочевого пузыря (5 %-й раствор глюкозы, 5 %-й раствор маннитола и др.).

3. Операционный стол с комплектом приспособлений для трансуретральных эндоскопических хирургических вмешательств.

4. Медицинские изделия для эндоскопических хирургических вмешательств на нижних мочевых путях:

- оптика 0, 12 и 30°;
- уретротом с набором ножей;
- скальпель для стриктур мочеиспускательного канала;
- прямая и угловые (45 и 90°) активные режущие электроды — петли;
- коагуляционный электрод;
- щипцы для захвата инородных тел;
- щипцы для взятия проб;
- шприц для промывания мочевого пузыря;
- внутренние мочеточниковые стенты 5–7 Шарьер;
- уретральный баллонный катетер Фоллея 18 Шарьер для дренирования мочевого пузыря.

5. Общехирургический инструментарий.

6. Медицинский набор для спинальной анестезии.

7. Медицинский набор для эндотрахеальной анестезии.

8. Стационарный аппарат искусственной вентиляции легких.

9. Растворы для обработки операционного поля, стерильное белье.

10. Лекарственные средства, необходимые для анестезии, медицинской профилактики и лечения инфекционных осложнений, профилактики тромбообразования (низкомолекулярные гепарины), обезболивания и т. д.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подозрение на немышечно-инвазивный рак мочевого пузыря по результатам ультразвукового исследования органов малого таза или цистоскопии.

2. Установленный диагноз первичного либо рецидивного немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря на стадии 0a, 0is (TaN0M0, TisN0M0) и стадии I (T1N0M0) согласно классификации TNM (код МКБ-10: C67.0–C67.9).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Инфекции верхних и нижних мочевых путей.

2. Протяженная стриктура уретры.

3. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации.

4. Иные противопоказания, соответствующие таковым для медицинских изделий, расходных материалов, лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод моноблочной трансуретральной резекции немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря выполняется в несколько этапов.

Этап 1. Предоперационная подготовка

1. Установление размеров опухоли, ее локализации, характера роста и глубины инвазии в пределах стенки мочевого пузыря, вовлечения устья мочеточника и простатического отдела уретры:

- амбулаторная цистоскопия или УЗИ мочевого пузыря;
- экскреторная урография с нисходящей цистографией или УЗИ почек;
- цитологическое исследование мочи (при подозрении на карциному *in situ*);
- посев мочи на флору и чувствительность к антибиотикам.

2. Иные мероприятия по предоперационной диагностике, мониторингованию и выбору метода анестезии у пациентов в стационарных условиях: общий анализ крови; общий анализ мочи; биохимическое исследование крови: общий белок, билирубин (непрямой, прямой), глюкоза, мочевины, электролиты (K, Na, Cl, Ca); коагулограмма: протромбиновый индекс, уровень фибриногена и активированного частичного тромбопластинового времени, тромбиновое время; серореакция на сифилис, группа крови, резус-фактор; электрокардиография.

3. Профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина: подкожно надропарин 1 раз/сут 0,3–0,4 мл (2850–3800 МЕ) или дальтепарин 0,2–0,4 мл (2500–5000 МЕ), или эноксапарин 20–40 мг/сут и более в зависимости от массы тела и состояния пациента.

4. Антибактериальные лекарственные средства с целью профилактики воспалительных осложнений при наличии у пациента бактериурии вводятся

однократно внутривенно за 30–60 мин до хирургической операции согласно результатам бактериологического исследования мочи.

Этап 2. Хирургическая операция

1. Производится в условиях операционной. Укладка пациента в литотомическое положение на спине. Выполняется анестезия (спинальная) по стандартному методу. Полная мощность тока используемого электрохирургического аппарата в режимах резания и коагуляции устанавливается соответственно в 140 и 100 Вт.

2. Обработка кожи области наружных половых органов и промежности пациента, а также областей верхней трети бедер и нижней части живота до уровня пупка производится медицинским работником. На операционном столе пациент укрывается стерильным бельем. Открытой остается область наружных половых органов. Резектоскоп вводится в полость мочевого пузыря под контролем зрения. Производится осмотр всей слизистой оболочки уретры и мочевого пузыря. У мужчин выполняется биопсия слизистой оболочки простатического отдела уретры. После завершения детальной ревизии мочевого пузыря и оценки характера опухолевого поражения в зависимости от размеров патологического очага выполняется коагуляция слизистой оболочки и проходящих в ней кровеносных сосудов вокруг основания опухоли на расстоянии от 0,5 до 1,5 см. На следующем этапе в режиме резания рассекаются слизистая, подслизистая и внутренняя мышечная оболочки в зоне предварительно выполненной коагуляции. Препарируемые ткани сдвигаются резекционной петлей в направлении от себя благодаря подвижному соединению слоев стенки мочевого пузыря и ее легкому натяжению (рисунок 1).

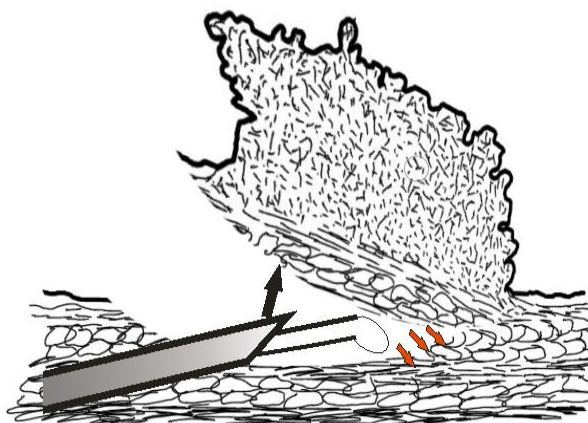
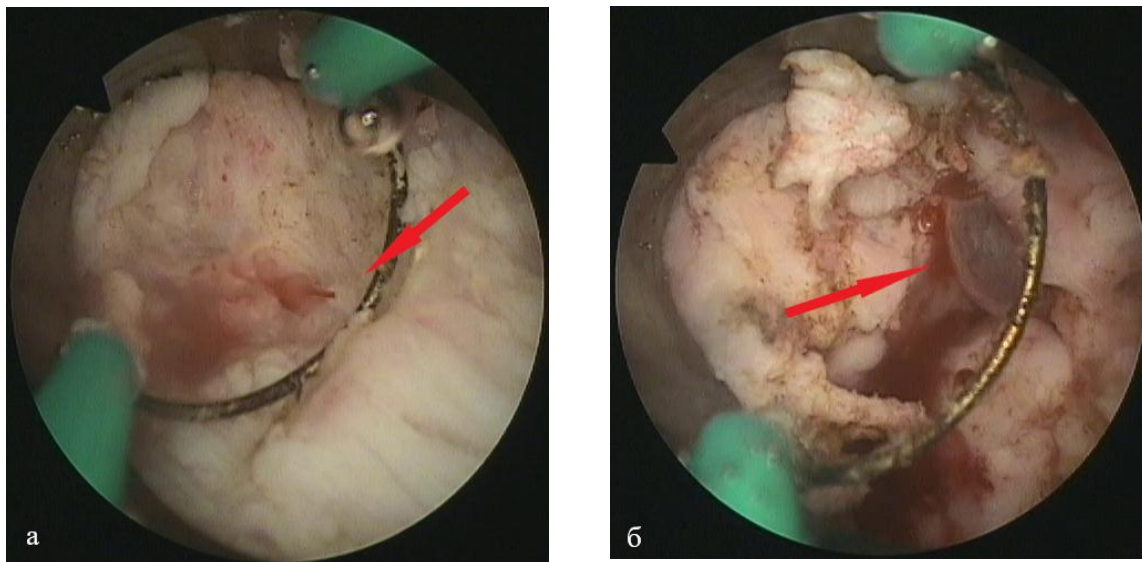


Рисунок 1. — Схематическое изображение основного этапа удаления опухоли с применением моноблочной трансуретральной резекции немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря

С этого этапа контролируется наполнение мочевого пузыря, соответствующее не более половины его объема. В образовавшийся дефект стенки мочевого пузыря проводится край тубуса резектоскопа и осуществляется

легкая тракция препарируемого блока тканей в направлении резекции. При легком натяжении ткани хорошо расслаиваются в пределах рабочего слоя за исключением проходящих к опухоли кровеносных сосудов (рисунок 2), а также переплетающихся между наружной и внутренней мышечными оболочками отдельных мышечных волокон.

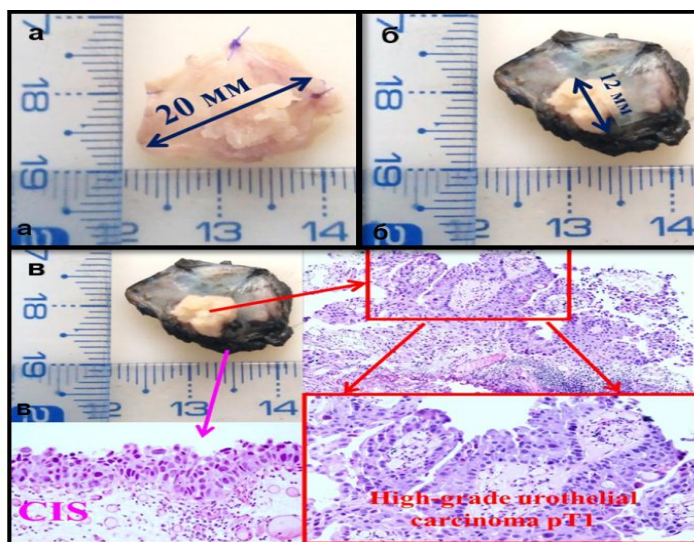


а — артерии; б — варикозно расширенной вены

Рисунок 2. — Этап обработки основных питающих опухоль кровеносных сосудов в межмышечном слое стенки мочевого пузыря под основанием опухоли

Указанные структуры поэтапно коагулируются и рассекаются активным электродом, используя импульсы тока высокой частоты, подаваемые на активный электрод резектоскопа, управляя в процессе операции их импульсной последовательностью и длительностью отдельных импульсов в интервале от 0,1 до 1 с путем контролируемого кратковременного нажатия педали включения режима резекции. Параллельно с продвижением инструмента вглубь под основание опухоли производится поэтапная коагуляция и рассечение слизистой оболочки и подслизистой основы по периметру с обеих сторон от опухоли в пределах ранее обозначенной границы резекции вплоть до полного отделения удаляемого блока тканей от стенки мочевого пузыря. На следующем этапе температуру рабочего раствора повышают до 39 °С с экспозицией 5–10 мин с целью достижения острой тепловой ишемии резецированной опухоли и снижения имплантационного потенциала злокачественных клеток перед этапом эвакуации резецированных тканей из полости мочевого пузыря. В течение этого времени выполняют биопсию краев резекции стенки мочевого пузыря, стентирование резецированного мочеточника, коагуляцию слизистой оболочки и подслизистого слоя по периметру резекционной раны для профилактики послеоперационного кровотечения, окончательную ревизию мочевого пузыря при его минимальном и среднем наполнении на предмет наличия резидуальных опухолей, возможных

повреждений и окончательного гемостаза. В последующем блок резецированных тканей при его малых размерах удаляют из полости мочевого пузыря с помощью щипцов для захвата инородных тел через тубус резектоскопа либо уретру. При размерах опухоли, превышающих 2,5–3,5 см в диаметре, блок тканей перед удалением предварительно фрагментируют угловым (90°) резекционным электродом на несколько частей. Высокое качество морфологических препаратов, обеспечиваемое описанным методом, демонстрирует рисунок 3.



а — после извлечения из полости мочевого пузыря;
 б — фиксация в формалине; в — фокусы низкодифференцированной уротелиальной карциномы T1 в опухоли и *carcinoma in situ* в окружающей опухоль слизистой оболочке (окраска гематоксилином и эозином, x100 и x200)

Рисунок 3. — Макропрепарат, включающий крупноворсинчатую опухоль и окружающую слизистую оболочку с подлежащими тканями, резецированный методом МБТУР

На завершающем этапе устанавливается стерильный баллонный уретральный катетер Фоллея для дренирования мочевого пузыря. Послеоперационная ирригация мочевого пузыря не применяется ввиду устойчивого гемостаза.

Этап 3. Послеоперационное лечение

1. Соблюдение постельного режима в течение 12 ч после операции с целью профилактики возможных осложнений спинальной анестезии. Прием жидкости и пищи не ограничивается.

2. Однократная ранняя внутривезикулярная инстилляционная химиотерапевтического лекарственного средства (50 мг доксорубицина в 50 мл дистиллированной воды) выполняется по показаниям в течение 2–6 ч после операции с экспозицией 1 ч.

3. Уретральный катетер удаляется на 2–3-и сут в зависимости от объема выполненной резекции. Длительность пребывания пациента в стационаре определяется периодом катетеризации мочевого пузыря.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Воспаление мочевых путей.
2. Перфорация стенки мочевого пузыря, в т. ч. обусловленная развитием обтурационного синдрома или переполнением мочевого пузыря рабочим раствором в процессе операции.
3. Отсроченное кровотечение из места резекции, гемотампонада мочевого пузыря.
4. Повреждение интрамурального отдела мочеточника с развитием его последующей стриктуры.
5. Повреждение уретры с формированием ее поздней стриктуры.

Пути устранения:

1. Соблюдение правил асептики и антисептики, осуществление этапов оперативного вмешательства, проведение по показаниям рациональной антибиотикопрофилактики.

2. Постоянный контроль степени наполнения мочевого пузыря рабочим раствором в процессе операции.

3. Для диссекции тканей при удалении опухоли на боковой стенке мочевого пузыря с целью профилактики ее перфорации по причине развития обтурационного синдрома необходимо использовать более короткие (0,1–0,5 с) и частые циклы включения режима резекции используемого электрохирургического аппарата. При предлагаемом методе кратковременность воздействия тока высокой частоты не приводит к значимому эффекту выпрямления части переменного тока электрической дугой, возникающей между активным электродом и тканью при выполнении разреза. Благодаря этому не формируются сильно модулированные токовые составляющие, вызывающие раздражение нервно-мышечных структур, что предупреждает развитие клинически значимого обтурационного синдрома.

4. Тщательный гемостаз при обработке кровеносных сосудов в толще стенки мочевого пузыря, а также по периметру резекционной раны в процессе и на завершающем этапе операции.

5. При локализации опухоли в проекции устья мочеточника необходимо выполнять его резекцию с соблюдением принципов футлярного строения указанной области стенки мочевого пузыря и в частности — фасциального влагалища Вальдейера интрамурального отдела мочеточника, что минимизирует риск его послеоперационной стриктуры. Также с целью профилактики развития стриктуры интрамурального отдела мочеточника после его резекции устанавливают внутренний мочеточниковый стент на весь период эпителизации зоны операции (не менее 6 недель послеоперационного периода).

6. С целью профилактики повреждений уретры и развития ее последующей стриктуры необходимо избегать попыток эвакуации из полости мочевого пузыря неразделенных фрагментов тканей размером более 2,5 см в диаметре у мужчин и 3,5 см — у женщин.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения,

в котором проведено внедрение

« ____ » _____ 201 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод моноблочной трансуретральной резекции немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря
2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», Республика Беларусь, Минск, 220013, ул. П. Бровки 3, ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова», Республика Беларусь, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; Масанский И.Л., д-р мед. наук, проф., чл.-кор. НАН Беларуси С. А. Красный.
3. Источник информации: инструкция по применению № _____
4. Где и когда начато внедрение _____

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений (включено в скрининг) _____
6. Результаты применения метода за период с _____ по _____:
положительные (количество наблюдений): _____
неопределенные (количество наблюдений): _____
отрицательные (количество наблюдений): _____
7. Эффективность внедрения _____
8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные

за внедрение _____

Должность,

Ф.И.О.

Подпись

Примечание: акт о внедрении направляется организации разработчику (п. 2), п.п. 4–8 заполняются организацией, внедрившей разработку.