

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Д.Л. Пиневиц

2015 г.

Регистрационный № 260-1215

МЕТОД АБЛЯЦИИ НОВООБРАЗОВАНИЙ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫХ ЛАЗЕРОВ ПОД
УЛЬТРАЗВУКОВЫМ КОНТРОЛЕМ И НАВИГАЦИЕЙ
Инструкция по применению

Учреждения-разработчики:

Государственное учреждение образования «Белорусская
медицинская академия последипломного образования»

Учреждение здравоохранения «Минский городской клинический
онкологический диспансер»

Авторы:

к.м.н. М.Л.Лущик, к.м.н., доцент А.М. Гуминский, д.м.н.
М.В.Фридман, П.Е. Короткевич, д.м.н., профессор В.М.Дрозд, д.
д.м.н., профессор Ю.Е.Демидчик, д.м.н., профессор Л.И.Данилова

Минск, 2015

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич

18.03.2016

Регистрационный № 260-1215

**МЕТОД АБЛЯЦИИ НОВООБРАЗОВАНИЙ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫХ ЛАЗЕРОВ
ПОД УЛЬТРАЗВУКОВЫХ КОНТРОЛЕМ И НАВИГАЦИЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», УЗ «Минский городской клинический онкологический диспансер»

АВТОРЫ: канд. мед. наук М.Л. Лущик, канд. мед. наук, доц. А.М. Гуминский, д-р мед. наук М.В. Фридман, П.Е. Короткевич, д-р мед. наук, проф. В.М. Дрозд, д-р мед. наук, проф. Ю.Е. Демидчик, д-р мед. наук, проф. Л.И. Данилова

Минск 2015

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЩЖ — щитовидная железа

ТАБ — тонкоигольная аспирационная биопсия

УЗИ — ультразвуковое исследование

РЛУ — регионарные лимфатические узлы

ИЛФ — интерстициальная лазерная фотокоагуляция

ТТГ — тиреотропный гормон

ПТГ — паратиреоидный гормон

св.Т4 — свободный тироксин

ТГ — тиреоглобулин

АТ-ТПО — антитела к тиреоидной пероксидазе

АТ-ТГ — антитела к тиреоглобулину

Настоящая инструкция по применению метода абляции новообразований щитовидной железы с использованием полупроводниковых лазеров под ультразвуковым контролем и навигацией (далее — инструкция) разработана для врачей-эндокринологов, врачей-онкологов, врачей-ультразвуковой диагностики стационарных и амбулаторно-поликлинических учреждений здравоохранения, оказывающих специализированную эндокринологическую помощь, для повышения эффективности лечения пациентов с доброкачественными новообразованиями щитовидной железы за счет применения малоинвазивного метода лечения.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Полупроводниковый диодный высокоэнергетический лазер, работающий в зоне инфракрасного диапазона (от 800 до 1100 нм) в импульсном и непрерывном режиме излучения, мощностью от 2 до 5 Вт.

2. Моноволоконные световоды в полимерной оболочке с диаметром кварцевого волокна от 0,2 до 0,6 мм.

3. Иглы-проводники диаметром от 18 до 21 G.

4. Стерильный перевязочный материал (марлевые салфетки, ватные шарики), средства для обработки операционного поля.

5. Цифровой ультразвуковой диагностический аппарат высокого класса со стандартными программами для измерений объема узлового новообразования с возможностью доплеровских исследований, оснащенный принтером для записей изображений.

6. Медицинский стерильный гель для интраоперационных ультразвуковых исследований.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

D34.9 Доброкачественное новообразование щитовидной железы

E04.1 Нетоксический одноузловой зоб

E04.2 Нетоксический многоузловой зоб

E05.1 Тиреотоксикоз с токсическим одноузловым зобом

E05.2 Тиреотоксикоз с токсическим многоузловым зобом

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- злокачественные новообразования ЩЖ;
- неинформативный и неопределенный результат цитологического заключения;
- нарушения свертывающих свойств крови (коагулопатии);
- наличие острого или обострения хронического воспалительного процесса;
- острая фаза психических заболеваний;
- высокий риск развития осложнений ввиду особенностей размера и локализации новообразования;
- отсутствие согласия пациента на проведение малоинвазивной хирургической манипуляции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1. Экспертное ультразвуковое исследование щитовидной железы и органов шеи для принятия решения о возможности интерстициальной лазерной фотокоагуляции

1. Перед началом процедуры пациенту с цитологическим заключением о доброкачественном характере новообразования выполняется экспертная ультразвуковая оценка возможности и целесообразности проведения ИЛФ с учетом размеров, структуры и локализации очагового образования.

2. В случае принятия положительного решения пациент информируется о возможных негативных последствиях процедуры, сути назначенного метода и предлагают подписать «Информированное согласие» на проведение ИЛФ.

3. На этом этапе составляют план выполнения ИЛФ у конкретного пациента с учетом определения направления, глубины доступа и количества точек воздействия на очаговое новообразование.

4. При положительном решении о проведении процедуры ИЛФ и подписанном «Информированном согласии» пациент проходит обследование согласно приложению 1.

Этап 2. Процедура интерстициальной лазерной фотокоагуляции

1. Процедуру ИЛФ проводят в положении пациента на спине с валиком под головой, что обеспечивает хороший доступ и расслабление шейной мускулатуры.

2. Перед началом процедуры проводят обработку операционного поля.

3. Для защиты датчика ультразвукового аппарата используют латексный чехол, для лучшего контакта с кожей применяют стерильный ультразвуковой гель либо 96 % этиловый спирт.

4. Пункция узлового новообразования проводится под ультразвуковым контролем методом свободной руки. Контролируемую тонкоигольную пункцию щитовидной железы выполняют стандартной внутримышечной иглой (18–21 G) под контролем УЗИ с помощью линейного датчика 10–15 МГц.

5. Через внутренний просвет иглы в новообразование вводят световод. Положение дистального края световода в ткани узла визуализируется в виде гиперэхогенной точки на экране дисплея. Дистальный край (активная зона) световода должна быть внутри предполагаемой аблируемой зоны, но не ближе 5 мм от ее края.

6. После этого осуществляют лазерное воздействие в импульсном или непрерывном режиме, мощностью от 3 до 5 Вт в течение 1–5 мин в зависимости от размера очагового образования. При этом световод постепенно продвигают в проксимальном направлении.

7. Расчет суммарной доставленной энергии, необходимой для абляции узлового образования, берется с учетом объема узлового образования и выраженности его кровоснабжения: 400–1000 Дж на 1,0 см³ ткани.

8. При узлах более 1,0 см³ процедура выполняется из нескольких точек воздействия.

9. В случае необходимости процедуру ИЛФ можно разделять на несколько сеансов с интервалом 1–3 мес.

10. Процедуру выполняют под ультразвуковым контролем с использованием доплеровских технологий.

11. Во время проведения ИЛФ врачу необходимо фиксировать ультразвуковые эффекты, возникающие в ходе хирургического малоинвазивного вмешательства, оценивать возможное воздействие на окружающие патологический очаг ткани с целью предотвращения осложнений.

12. По окончании каждого этапа абляции с помощью доплер-сонографии контролируют изменения кровотока в зоне воздействия с целью получения максимального клинического эффекта при минимально подведенной дозе энергии.

13. Результаты процедуры протоколируются в бланке разработанной формы согласно приложению 2.

Этап 3. Оценка эффективности процедуры интерстициальной лазерной фотокоагуляции

Эффективность ИЛФ оценивается по наличию к концу сеанса гиперэхогенной зоны с отсутствующим или резко сниженным при энергетическом доплеровском картировании кровотока.

Нижняя граница чувствительности энергетического доплера должна быть при этом не выше 5 м/с.

После завершения малоинвазивного хирургического вмешательства на область пункции накладывают асептическую наклейку.

В случае выраженной цервикалгии процедуру делят на 2 и более сеанса с интервалом в 1 мес., а пациенту назначают нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

Обязательное контрольное обследование выполняют через 1 мес. после проведения процедуры.

Оценивают эффективность выполненной ИЛФ на основании:

- клинического осмотра (жалобы, результаты пальпации и оценки местного статуса);
- изменения параметров тиреоидного статуса (св.Т4, тиреоглобулин);
- сонографической картины (изменение объема очагового новообразования, наличие и выраженность кровотока в нем, наличие/отсутствие изменений в тканях, окружающих зону хирургического вмешательства).

Отдаленные критерии эффективности

Отдаленные критерии эффективности оценивают через 1, 3 и 6 мес. после процедуры.

Эффективной является процедура ИЛФ, после которой:

- отсутствуют клинические признаки осложнений;
- имеет место положительная динамика параметров тиреоидного статуса в случае исходного неиммунного тиреотоксикоза, обусловленного токсической аденомой;
- уменьшен объем узлового образования либо отсутствует его визуализация;
- отсутствует кровоток в зоне воздействия или он значительно снижен.

При необходимости:

- назначают лечение последствий ИЛФ (цервикалгии);
- проводят коррекцию параметров тиреоидного статуса;
- принимается решение о повторной процедуре ИЛФ.

Повторный сеанс ИЛФ узлового новообразования следует проводить не ранее чем через 1–3 мес. после первой процедуры.

Итоговый алгоритм выполнения ИЛФ образований щитовидной железы представлен в приложении 3.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- цервикалгия;
- парез возвратного нерва;
- артериит/флебит;
- флеботромбоз;
- постабляционный трахеит;
- субфебрильная либо фебрильная гипертермия.

Перечень обследований при направлении пациента на консультацию по поводу возможности проведения интерстициальной лазерной фотокоагуляции

1. Общий анализ крови.
2. RW, ВИЧ, коагулограмма, маркеры вирусных гепатитов.
3. УЗИ щитовидной железы с указанием объема и локализации очагового образования.
4. Анализ крови на гормоны ЩЖ (св.Т4, ТТГ, АТ-ТПО).
5. При подозрении на аденому паращитовидной железы (паратиреоидный гормон сыворотки крови, общий и ионизированный Са⁺⁺ сыворотки крови).
6. При подозрении на неиммунный тиреотоксикоз с токсическим одно (много-) узловым зобом — сцинтиграфия ЩЖ и определение антител к рецептору ТТГ.
7. Цитологический результат тонкоигольной аспирационной биопсии (не позже 3 мес. к моменту консультации).

Протокол осмотра, экспертного УЗИ и ИЛФ узловой патологии ЩЖ

Дата: _____

Ф.И.О.		Возраст			
Жалобы					
Цитология №					
Гормональный статус	T4св	ТТГ		АТ-ТПО	АТ-ТГ
Объем	Линейные размеры, мм			Объем доли, см ³	Объем общий, см ³
	передне-задний	ширина	длина		
Правая доля					
Левая доля					
Перешеек					
Контуры	1 — ровные 2 — волнистые			особенности	
Эхогенность	1 — изо 2 — гипо 3 — гиперэхогенная				
Структура	1 — однородная 2 — неоднородная				
Узловые образования	Характеристики	Номер узла/очага			
Локализация	Сегмент	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
Объем, см ³	длина × ширина × высота × 0,445				
Дифференциация структуры	1 — четкая 2 — относительно четкая 3 — нечеткая				
Особенности структуры	1 — солидная 2 — кистозная 3 — смешанная				
Эхогенность тканей	1 — изоэхогенная, 2 — гиперэхогенная, 3 — гипоехогенная				
Контуры	1 — четкие 2 — относительно 3 — нечеткие				
Тип кровотока	1 — центральный 2 — периферический 3 — смешанный				
Выраженность кровотока (по отношению к ткани ЩЖ)	1 — гипервакуляризация 2 — гиповакуляризация 3 — изовакуляризация				
Особенности					
ЧИЛФ	Диаметр световода				
	Режим				
	Мощность				
	Время воздействия				
	Кол-во пункционных точек				
	Суммарная энергия				
РЛУ (да/нет, особенности)					
Заключение:					
Врач _____					

**Итоговый алгоритм использования ИЛФ образований щитовидной железы
в тактике ведения пациентов**

