

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Д.Л. Пиневич

« 14 » 2015 г.

Регистрационный № 260-1215

МЕТОД АБЛЯЦИИ НОВООБРАЗОВАНИЙ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫХ ЛАЗЕРОВ ПОД
УЛЬТРАЗВУКОВЫХ 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

Перечень использованных сокращений

ЩЖ – щитовидная железа

ТАБ – тонкоигольно-аспирационная биопсия

УЗИ – ультразвуковое исследование

МГц – мегагерц

РЛУ – регионарные лимфатические узлы

ИЛФ – интерстициальная лазерная фотокоагуляция

Вт – ватт

Дж – джоуль

ТТГ – тиротропный гормон

ПТГ – паратиреоидный гормон

св.Т4 – свободный тироксин

ТГ – тироглобулин

ТПОАТ – антитела к тиреоидной пероксидазе

ТГ-АТ – антитела к тироглобулину

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 (ЩЖ) за счет применения малоинвазивного метода лечения.

ПОКАЗАНИЯ

к применению интерстициальной лазерной фотокоагуляции при доброкачественных новообразованиях щитовидной железы

- D34.9 - Доброкачественное новообразование щитовидной железы
- E04.1 - Нетоксический одноузловой зоб
- E04.2 - Нетоксический многоузловой зоб
- E05.1 - Тиротоксикоз с токсическим одноузловым зобом
- E05.2 - Тиротоксикоз с токсическим многоузловым зобом

ПЕРЕЧЕНЬ

необходимых медицинских изделий, лекарственных средств:

- Полупроводниковый диодный высокоэнергетический лазер, работающий в зоне инфракрасного диапазона (от 800 нм до 1100 нм) в импульсном и непрерывном режиме излучения, мощностью от 2 до 5 Вт;
- Моноволоконные световоды в полимерной оболочке, с диаметром кварцевого волокна от 0,2 до 0,6 мм;
- Иглы-проводники диаметром от 18 до 21 G;

- Стерильный перевязочный материал (марлевые салфетки, ватные шарики), средства для обработки операционного поля;
- Цифровой ультразвуковой диагностический аппарат высокого класса со стандартными программами для проведения измерений объема узлового новообразования, с возможностью проведения доплеровских исследований, оснащенный принтером для записей изображений;
- Медицинский стерильный гель для интраоперационных ультразвуковых исследований.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

к применению интерстициальной лазерной фотокоагуляции

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

Возможные осложнения:

- цервикоалгия;
- парез возвратного нерва;

- артериит/флебит;
- флеботромбоз;
- постабляционный трахеит;
- субфебрильная либо фебрильная гипертермия.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

ЭТАП 1. ЭКСПЕРТНОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ОРГАНОВ ШЕИ для принятия решения о возможности выполнения интерстициальной лазерной фотокоагуляции

- Перед началом процедуры пациенту с цитологическим заключением о доброкачественном характере новообразования выполняется экспертная ультразвуковая оценка возможности и целесообразности проведению ИЛФ с учетом размеров, структуры и локализации очагового образования.
- В случае принятия положительного решения – пациента информируют о возможных негативных последствиях процедуры, сути предлагаемого метода и предлагают подписать «Информированное согласие» на проведение ИЛФ.
- На этом этапе составляют план проведения ИЛФ у конкретного пациента с учетом определения направления, глубины доступа и количества точек воздействия на очаговое новообразование.
- При положительном решении о проведении процедуры ИЛФ и подписанном «Информированном согласии» пациент проходит обследование согласно Приложения №1.

ЭТАП 2. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ФОТОКОАГУЛЯЦИИ

- Процедуру ИЛФ проводят в положении пациента на спине с валиком под головой, что обеспечивает хороший доступ и расслабление шейной мускулатуры.
- Перед началом процедуры проводят обработку операционного поля.
- Для защиты датчика ультразвукового аппарата используют латексный чехол, для лучшего контакта с кожей применяют стерильный ультразвуковой гель либо 96% этиловый спирт.
- 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.
- 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.
- После этого осуществляют лазерное воздействие в импульсном или непрерывном режиме, мощностью от 3 до 5 Вт в течение 1-5 минут в зависимости от размера очагового образования. При этом световод постепенно продвигают в проксимальном направлении.
- 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.

- При узлах более 1,0 см³ процедура выполняется из нескольких точек воздействия.
- В случае необходимости процедуру ИЛФ можно разделять на несколько сеансов с интервалом 1-3 месяца.
- Процедуру выполняют под ультразвуковым контролем с использованием доплеровских технологий.
- 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.
- По окончании каждого этапа абляции с помощью доплеро-сонографии контролируют изменения кровотока в зоне воздействия с целью получения максимального клинического эффекта при минимально подведенной дозе энергии.
- Результаты процедуры протоколируются в бланке разработанной формы, согласно приложения 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 цервикологии процедуру разбивают на 2 и более сеанса с интервалом в 1 месяц, а пациенту назначают нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

Обязательное контрольное обследование выполняют через 1 месяц после проведения процедуры.

Оценивают эффективность выполненной ИЛФ на основании:

- клинического осмотра (жалобы, результаты пальпации и оценки местного статуса);
- изменения параметров тиреоидного статуса (св.Т4, тироглобулин);
- сонографической картины (определение изменения объема очагового новообразования, наличия и выраженности кровотока в нем, наличия/отсутствия изменений в окружающих зону хирургического воздействия тканях).

ОТДАЛЕННЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

Эффективной является процедура ИЛФ после которой:

- отсутствуют клинические признаки осложнений;
- имеет место положительная динамика параметров тиреоидного статуса в случае исходного неиммунного тиротоксикоза, обусловленного токсической аденомой;

- уменьшен объем узлового образования либо отсутствует его визуализация;
- отсутствует кровоток в зоне воздействия или он значительно снижен.

При необходимости:

- выполняют лечение последствий ИЛФ (цервикоалгии);
- проводят коррекцию параметров тиреоидного статуса;
- принимается решение о проведении повторной процедуры ИЛФ.

Повторный сеанс ИЛФ узлового новообразования следует проводить не ранее, чем через 1-3 месяца после первой процедуры.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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 тиротоксикоз с токсическим одно (много-) узловым зобом – сцинтиграфия ЩЖ и определение антител к рецептору ТТГ.
7. Цитологический результат тонкоигольной аспирационной биопсии (не позже 3 месяцев к моменту проведения консультации).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

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			Объем доли	Объем общий	
	п/з, мм	ширина, мм	длина, мм	см ³	см ³	
Правая доля						
Левая доля						
Перешеек						
Контур	1-ровные, 2- волнистые			особенности		
Эхогенность	1-изо,2-гипо,3-гиперэхогенная					
Структура	1-однородная, 2-неоднородная					
Узловые образования	характеристики	Номер узла/очага				
		№1	№2	№3	№4	
Локализация	Сегмент					
Объем (см ³)	дл. x шир. x выс. x 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 – гипозэхогенная,					
Контур	1 – четкие 2 – относительно 3 – нечеткие					
Тип кровотока	1 – центральный 2 – периферический					

	3 – смешанный				
Выраженность кровотока (по отнош. к ткани ЦЖ)	1 – гипервакуляризация				
	2 – гиповаскуляризация				
	3 – изоваскуляризация				
Особенности					
ЧИЛФ	Диаметр световода				
	Режим				
	Мощность				
	Время воздействия				
	Кол-во пункционных точек				
	Суммарная энергия				
	РЛУ (да/нет, особенности)				
Заключение:					
Врач _____					

