

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

2023 г.

Регистрационный № 002-0123



МЕТОД ВЫПОЛНЕНИЯ БИОПСИИ ГОРТАНИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Гомельский государственный медицинский университет», ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. И. Д. Шляга, д-р мед. наук, проф. Ж. В. Колядич, канд. мед. наук, доц. С. А. Иванов, канд. мед. наук Т. А. Бич, канд. мед. наук П. Г. Киселев, М. О. Межейникова

Гомель 2023

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод выполнения биопсии пациентам с заболеваниями гортани, позволяющий установить диагноз.

Инструкция предназначена для врачей-оториноларингологов, осуществляющих диагностику хронических заболеваний гортани (J37.0, J38.1, J38.2, J38.3, J38.7, D10.5, D14.1) в амбулаторных и/или в условиях стационара.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты старше 18 лет, имеющие следующие симптомы: изменение голоса (охриплость) различной степени выраженности, чувство дискомфорта, затруднение дыхания, кашель, а также наличие измененной ларингоскопической картины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 Острые инфекционные заболевания (A00-B99).
- 2 Острая соматическая патология (I60-I69, I21-I25).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- 1 Изделия медицинского назначения:
 - 1.1 гортанное зеркало;
 - 1.2 налобный осветитель (налобный рефлектор);
 - 1.3 фиброларингоскоп;
 - 1.4 эндоскопическая оптика 70 и 90°;
 - 1.5 эндоскопическая стойка;
 - 1.6 операционный аспиратор 2,5-5 мм в диаметре;
 - 1.7 щипцы гортанные;
 - 1.8 трахеостомический набор;
 - 1.9 контейнеры (емкости) пластиковые с широким горлышком и герметично закрывающейся крышкой.
- 2 Лекарственные препараты:
 - 2.1 раствор лидокаина гидрохлорид 10 %-й – 1,0 мл;
 - 2.2 раствор димедрола 10 мг/1 мл;
 - 2.3 раствор атропина сульфата 0,18 %-й – 1,0 мл;
 - 2.4 раствор тримеперидина (далее — промедола) 2 %-й – 1,0 мл;
 - 2.5 гидрокортизона ацетат – суспензия для инстилляций в гортань 2,5 %-й – 2,0 мл;
 - 2.6 раствор дексаметазона натрия фосфата 4 мг/мл;
 - 2.7 раствор кеторолака трометамин 30 мг/мл;
 - 2.8 промедол раствор 0,18 %-й – 1,0 мл;
 - 2.9 транексамовая кислота – раствор для инъекций 50 мг/мл;
 - 2.10 цефазолин (в форме натриевой соли) – порошок для приготовления раствора 1,0 г;
 - 2.11 цефтриаксон порошок для приготовления раствора 1,0 г;
 - 2.12 раствор 10 %-й нейтрального (рН 6,8-7,4) забуференного формалина.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Премедикация

За 30 мин до исследования пациенту проводится премедикация растворами атропина 0,18 % – 1,0 мл, промедола 2 % – 1,0 мл, димедрола 1 % – 1,0 мл.

Этап 1. Биопсия гортани при непрямой зеркальной ларингоскопии

Проводится в положении пациента сидя, под местной анестезией путем орошения слизистой гортаноглотки и гортани 10 % раствором лидокаина гидрохлорида. Предварительно нагретое гортанное зеркало (для предотвращения его запотевания) вводится в ротовую полость при слегка запрокинутой голове пациента назад. В отраженном от света зеркале получается перевернутое изображение гортаноглотки и гортани. Визуально проводится оценка их состояний. Далее с помощью гортанных щипцов осуществляется взятие материала на границе здоровой и пораженной ткани для патогистологического исследования. Осмотр гортани можно считать качественным только в том случае, если хорошо видна передняя комиссура гортани (передний угол голосовой щели).

В том случае, если результаты оценки морфологического исследования не соответствуют состоянию ларингоскопической картине, либо измененные участки находятся в анатомически сложных, недоступных для проведения биопсии местах, либо у пациента имеется высокая чувствительность рефлексогенных зон гортаноглотки и гортани, а также при наличии у пациента анатомических особенностей гортани, не позволяющих произвести качественно биопсию при зеркальной ларингоскопии, проводят прямую ларингоскопию (с помощью фиброволоконной оптики, либо с использованием жестких эндоскопов 70 и 90°).

Этап 2. Биопсия гортани при прямой видеоэндоскопии

Биопсия гортани при прямой видеофибrolарингоскопии и с помощью жестких эндоскопов (70 и 90°) выполняется в положении сидя под местной анестезией путем орошения слизистой оболочки ротоглотки, гортаноглотки и гортани 10 % раствором лидокаина гидрохлорида.

За 30 мин до манипуляции пациенту, при отсутствии противопоказаний, проводится премедикация растворами атропина сульфата 0,18 % – 1,0 мл, тримеперидина 2 % – 1,0 мл, димедрола 1 % – 1,0 мл. После чего выполняется видеофибrolарингоскопия либо видеоэндоскопия с помощью жестких эндоскопов 70 и 90°. С помощью гортанных щипцов производится взятие материала (в достаточном для исследования объеме — не менее 0,3 см в диаметре) на границе здоровой и пораженной области для патогистологического исследования. При наличии выраженного эндофитного роста образования, при отсутствии возможности прицельного захвата из глубоких отделов микрощипцами, используются металлические гортанные щипцы, но под эндоскопическим контролем, с целью минимизации артериального повреждения материала для более высокой информативности при интерпретации патогистологических изменений.

После проведения биопсии исключить прием жидкости и пищи в течение 3 ч.

Этап 3. Общие принципы направления биопсийного материала на патогистологическое исследование

Полученный материал сразу после иссечения помещается погружным способом в специализированные контейнеры (емкости) из пластика с широким горлышком и герметично закрывающейся крышкой с 10 % раствором нейтрального забуференного формалина. Объем фиксирующей жидкости должен превышать объем погруженного в нее материала в 10–20 раз. Хранение материала, помещенного в контейнеры (емкости) с формалином, осуществляется исключительно при комнатной температуре (в целом рекомендуемая температура не менее 4 °С).

Биопсийный материал тщательно маркируется и данные, размещаемые на этикетке контейнеров (емкостей), должны четко соответствовать данным имеющимся в направлении на патогистологическое исследование. В случаях, когда материал от одного пациента представлен несколькими объектами (удален несколькими частями или взят из нескольких анатомических отделов, или из нескольких патологических образований, расположенных на отдалении более 1 см друг от друга), то каждая его часть должна быть помещена в отдельный контейнер (емкость) с соответствующей маркировкой (например, № 1, 2, 3 и т. д.) с обязательными пояснениями в направлении на патогистологическое исследование и четким указанием локализации патологических процессов, а также других особенностей объекта.

Этап 4. Заключение патогистологического исследования

В заключении патогистологического исследования в обязательном порядке должна быть отражена следующая информация: характер нарушения ороговения слизистой (кератоз/гиперкератоз), наличие гиперплазии эпителия, его папилломатозных изменений, признаки койлоцитоза, дисплазии (плоскоклеточной интраэпителиальной неоплазии) с определением ее степени — высокая либо низкая (низкоградная или высокоградная плоскоклеточная интраэпителиальная неоплазия), а также характер, распространенность и выраженность воспалительной реакции при ее наличии. Термины «лейкоплакия», «пахидермия», «десквамативный ларингит», «гиперкератоз» является клиническим, обозначает очаг патологического ороговения и не должен использоваться в заключении патогистологического исследования биопсий гортани.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- 1 Отек слизистой оболочки гортани.
- 2 Спазм голосовой щели с развитием стеноза гортани.
- 3 Кровотечение постманипуляционное.

В случае возникновения отека слизистой оболочки и спазма голосовой щели с развитием стеноза гортани вводится внутримышечно либо внутривенно раствор дексаметазона натрия фосфата 4 мг/мл.

При возникновении кровотечения во время либо после проведения биопсии пациентам вводится транексановая кислота (раствор для инъекций 50 мг/мл).

Обоснование целесообразности практического использования метода выполнения биопсии гортани

Предраковые заболевания — это патологический процесс, который обуславливает готовность ткани к злокачественной трансформации. Различают облигатные и факультативные предраковые заболевания. Облигатные — это процессы с высокой степенью вероятности развития малигнизации. Факультативные — могут подвергаться малигнизации, но значительно реже. Среди доброкачественных новообразований чаще подвергаются процессам озлокачествления такие опухоли как папилломы, фибромы, фибропапилломы, дискератозы и значительно реже, с наименьшей степенью вероятности — опухолеподобные образования: полипы, гранулемы, кисты, инфильтраты. Во многих случаях развитию злокачественных процессов гортани предшествуют доброкачественные заболевания, длящиеся многие месяцы, а иногда и годы, к которым относится и хронический гиперпластический ларингит.

Многочисленные эпидемиологические исследования, проводимые в различных странах мира, показали, что основными этиологическими факторами развития рака гортани являются курение, алкоголь, воздействие на слизистую оболочку верхнего респираторного тракта канцерогенов (работа с химическими веществами и в условиях загазованности, запыленности), состояние хронического стресса, а также хронические процессы различного генеза. Также могут быть частыми причинами развития предраковых заболеваний инфекции (бактериальная, грибковая, вирусная), наружная и внутренняя травмы шеи и гортани, в т. ч. и неудачно выполненные интубации. Большое значение имеет повышенная голосовая нагрузка. Для городских жителей существенную роль играет неблагоприятная экологическая обстановка — запыленность, загазованность, загрязненность улиц и помещений.

Предраковые заболевания характеризуются:

- 1) различной степенью выраженности охриплостью, осиплостью, вплоть до афонии, что приводит к затруднению речевого общения;
- 2) быстрой утомляемостью голоса;
- 3) частыми рецидивами;
- 4) длительностью течения;
- 5) незначительным эффектом от проводимого консервативного лечения.

Пациентов может беспокоить дискомфорт, чувство кома в горле, спонтанная боль в области гортани (в далеко зашедших стадиях), одышка (при локализации процесса в области голосовых складок, подскладковом пространстве), реже кашель. Часть пациентов отмечают: ощущение инородного тела, першение, жжение, покалывание в области гортани, периодически возникающий зуд со стороны гортани.

В некоторых случаях предраковые заболевания протекают бессимптомно, что зависит прежде всего от локализации процесса.

Подход к лечению пациентов с предраковыми заболеваниями гортани, в т. ч. и с хроническим гиперпластическим ларингитом, должен быть индивидуальным, с учетом онкологической настороженности, локализации и степени распространенности процесса.

Ранняя диагностика злокачественного процесса — одна из самых сложных и пока до конца нерешенных проблем во всем мире и представляет определенные трудности в связи с отсутствием специфической симптоматики, длительно сохраняющимся удовлетворительным общим состоянием пациентов, наличием сопутствующих воспалительных и диспластических процессов, маскирующих основное заболевание, многообразием клинических проявлений как предопухолевых, так и опухолевых заболеваний гортани, трудностью осмотра гортани, недостаточной квалификацией врачей, отсутствием онкологической настороженности у многих врачей-клиницистов.

Среди злокачественных опухолей головы и шеи рак гортани занимает первое место и составляет около 3,3 % в структуре общей онкопатологии. Несмотря на то, что рак гортани относится к опухолям визуальной локализации, 75 % случаев заболеваний диагностируется в III-IV стадиях заболевания, а проводимое при этом лечение приводит к стойкой инвалидности. Ежегодное абсолютное число заболевших в Республике Беларусь составляет более 600 человек. Заболеваемость мужчин в 5 и более раз выше, чем заболеваемость женщин. Таким образом, увеличение числа пациентов с раком гортани обусловлено, главным образом, ростом заболеваемости мужского населения. Максимальные показатели заболеваемости регистрируются в возрастных группах старше 60 лет.

В то же время число случаев рака гортани, выявляемых в поздних (III-IV) стадиях, в Республике Беларусь составляет 50–60 %, что нельзя признать удовлетворительным, учитывая вышеприведенную информацию. Это создает условия для разработки мер по улучшению профилактики злокачественных заболеваний гортани. Актуальность проблемы в данном случае заключается в разработке важнейших диагностических методик и схем лечения, позволяющих не только избавить пациентов от опухолевого процесса, но и максимально сохранить орган или восстановить утраченные его функции, улучшить качество жизни пациентов.

Следует отметить, что развитию рака гортани могут предшествовать хронические пролиферативные процессы, в т. ч. и хронический гиперпластический ларингит, которые относят к предраковым или фоновым заболеваниям. Однако в настоящее время не разработаны эффективные подходы к снижению уровня предраковых заболеваний, а также методы их профилактики. На сегодняшний день нет единого диагностического и лечебного алгоритма предраковых заболеваний гортани.

Положительным результатом биопсии гортани при непрямой зеркальной ларингоскопии является простота выполнения в техническом исполнении (не требует наличия сложного дорогостоящего оборудования) и квалификационном плане (при отсутствии технических возможностей и навыков выполнения биопсии гортани при видеооптической фиброларингоскопии, а также выполнение биопсии гортани при прямой микроларингоскопии). Однако, данный метод имеет существенные недостатки: не позволяет провести биопсию из труднодоступных участков, небольших размеров процессы не визуализируются, невыполним пациентам с высоким глоточно-гортанным рефлексом, а также в случае сложных анатомических особенностей.

Положительным результатом биопсии гортани при прямой видеооптической фиброларингоскопии является четкая визуализация патологического процесса, прицельное взятие материала, возможность взятия биоптата на границе здоровой и измененной ткани, минимальная травматизация непораженных (прилежащих) тканей, небольшое число осложнений, возможность выполнения как в стационарных, так и амбулаторных условиях, сокращенные сроки реабилитации. К сожалению, выполнение данного метода на сегодняшний день ограничено в широкой практике врачей-оториноларингологов из-за дороговизны фиброоптической системы. Зачастую возникают сложности проведения биопсии как под местной анестезией при непрямой зеркальной ларингоскопии, так и под контролем эндоскопов: в случае выраженного эндофитного роста образования отсутствует возможность прицельного захвата из глубоких отделов микрощипцами.

Указанные ограничения стандартных методов исследования определяют необходимость разработки относительно простого и доступного в реально существующих условиях метода хирургического лечения, который позволит предупредить развитие злокачественного процесса гортани, его распространенность и повысит морфологическую информативность.

Нами предложен (по показаниям) к использованию в практике врача-оториноларинголога комбинированный метод проведения биопсии гортани. Предложенный алгоритм комбинации методов биопсии гортани (применение металлических гортанных щипцов под эндоскопическим контролем) у пациентов с хроническими заболеваниями гортани позволяет детально произвести осмотр и выполнить биопсию гортани с учетом всех возможных особенностей анатомического ее строения, имеющегося высокого глоточно-гортанного рефлекса, локализации и распространенности патологического процесса в гортани, а также особенностей индивидуального поведения пациента во время проведения диагностической манипуляции, что обеспечивает качественную визуализацию, прицельный и в достаточном количестве забор материала, а также, при наличии скрытого эндофитного роста позволяет на ранней стадии выявить развитие злокачественного процесса, тем самым предупредить развитие осложнений, максимально сохранить функции гортани, улучшить качество жизни пациентов.