

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
_____ Е. Н. Кроткова
_____ 2022 г.
Регистрационный № 005-0222

**МЕТОД ЭТАПНОГО ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО
МАЛОИНВАЗИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ
КОЛОРЕКТАЛЬНЫХ НЕОПЛАЗИЙ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»,
учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический специализированный центр»

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор Гаин Ю.М., д.м.н., доцент Денисенко В.Л., Бухтаревич С.П., д.м.н., профессор Шахрай С.В., к.м.н., доцент Гаин М.Ю.

Минск, 2022

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Е. Н. Кроткова

28.02.2022

Регистрационный № 005-0222

**МЕТОД ЭТАПНОГО ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО
МАЛОИНВАЗИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ
КОЛОРЕКТАЛЬНЫХ НЕОПЛАЗИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», УЗ «Витебский областной клинический специализированный центр»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Ю. М. Гаин, д-р мед. наук, доц. В. Л. Денисенко, С. П. Бухтаревич, д-р мед. наук, проф. С. В. Шахрай, канд. мед. наук, доц. М. Ю. Гаин

Минск 2022

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) представлен метод эндоскопического малоинвазивного лечения пациентов с доброкачественными неоплазиями прямой и ободочной кишки, в основе которого лежит этапное комплексное применение электрорезекции экзофитной части и лазерной термальной абляции основания опухоли с динамической программированной оценкой эффективности воздействия и повторением лазерной вапоризации тканей в случае сохранения элементов опухолевого роста.

Инструкция предназначена для врачей-хирургов, врачей-проктологов и врачей-эндоскопистов, других врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с заболеваниями прямой и ободочной кишки в амбулаторно-поликлинических условиях и профильных стационарах.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Видеоколоноскоп в составе видеоэндоскопической стойки с инструментальным(и) каналом(ами) диаметром не менее 2,8 мм и длиной рабочей части 1300–1650 мм (поле зрения 140, глубина резкости 3–100 мм, углы отклонения дистального конца — U180, D180, L160, R160), галогенового (или ксенонового) источника освещения, инструментов для взятия биопсии и электрогенератора (например, «OLIMPUS PSD-10» или др.).

2. Хирургический лазерный аппарат (инфракрасный импульсный высокоинтенсивный Nd-YAG-лазер) с длиной волны 1,34 мкм и 1,06 мкм, мощностью на выходе кварцевого световода 20–25 Вт, частотой повторения импульсов на максимальной мощности излучения — до 50 Гц, максимальной энергией импульса — 1,2 Дж, длительностью импульса — 300 мс (типа «Фотэк ЛК-50», «Медиола-Эндо», ФОТЭК (Республика Беларусь) или аналог).

3. Хирургический аспиратор (отсасыватель) для удаления жидкости и газа (дыма) во время колоноскопии и лазерной вапоризации опухоли.

4. Раствор хлорида натрия 0,9 %-й (стерильный, для инъекционного введения).

5. Шприцы медицинские (емкостью 2 и 5 мл).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Доброкачественные неоплазии толстой кишки с экзофитным или стелющимся ростом и различной степенью склероза подслизистого слоя.

[По Международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее — МКБ-10) — D12 «Доброкачественное новообразование ободочной кишки, прямой кишки, заднего прохода /ануса/ и анального канала»].

[По Парижской эндоскопической классификации поверхностных неоплазий пищевода, желудка и толстой кишки 2002 г. — полиповидные неоплазии 0-Ір типа и 0-Іs типа, непалиповидные неоплазии 0-ІІ типа, латерально распространяющиеся опухоли гранулярного и негранулярного типа].

[По Международной классификации опухолей толстой и прямой кишки WHO 2019 5-го издания — Зубчатая дисплазия, low grade и high grade (коды по

официальной Международной классификации болезней или МКБ-О — 8213/0 и 8213/2) — гиперпластический полип (микровезикулярный тип), гиперпластический полип (бокаловидно-клеточный тип); Аденоматозный полип, low grade и high grade (8210/0 и 8210/2); Тубулярная аденома, low grade и high grade (8211/0 и 8211/2); Ворсинчатая аденома, low grade и high grade (8261/0 и 8261/2); Тубуловорсинчатая аденома, low grade и high grade (8263/0 и 8263/2); Прогрессирующая аденома; Железистая интраэпителиальная неоплазия, low grade и high grade (8148/0 и 8148/2)].

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Эндоскопически неудалимые опухоли.
2. Тяжёлые сопутствующие заболевания (застойная сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, острая пневмония, декомпенсация сахарного диабета, геморрагический синдром на фоне выраженной гипокоагуляции, сепсис и другие тяжёлые инфекции).
3. Психические заболевания с выраженным когнитивным снижением.
4. Терминальное состояние пациента.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1. Эндоскопическая электроэксцизия экзофитной части опухоли и лазерная вапоризация ее основания

Проводится в период первой госпитализации за одну или несколько процедур (в зависимости от размера опухоли). Госпитализация осуществляется после гистологической верификации диагноза при наличии данных общеклинического обследования: общий анализ крови; общий анализ мочи; биохимический анализ крови; группа крови, Rh-принадлежность; серологическое исследование на маркеры сифилиса методом ИФА или реакции микропреципитации; ЭКГ; определение показателей свертывания крови (активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ); D-димеры; международное нормализованное отношение (МНО); фибриноген; осмотр врача-гинеколога; осмотр врача-терапевта у лиц старше 45 лет и профильного специалиста (при наличии сопутствующей соматической патологии).

Накануне госпитализации, вечером, пациент готовится к колоноскопии с использованием лекарственных средств для механической антеградной очистки кишечника, содержащих макрагол или лактулозу (например, Д-форжест, фортранс, дюфалак и др.).

Оперативная колоноскопия проводится под внутривенной анестезией. Анестезия необязательна при локализации патологического процесса в прямой кишке или ректосигмоидном отделе ободочной кишки, т. к. степень кишечного дискомфорта незначительна при данной локализации опухоли.

Основными компонентами эндоскопического удаления крупных опухолей толстой кишки являются: а) позиционирование неоплазии по отношению к эндоскопу (опухоль должна располагаться в 1,5–2 см от дистального конца эндоскопа); б) одномоментная или фрагментарная эксцизия диатермической

петлей экзофитной части опухоли с использованием смешанного режима резания и коагуляции электрогенератора (как правило, создание «жидкостной подушки» для ограничения опухоли от здоровых тканей [тумесценция] у многих пациентов с большими размерами опухоли невозможно из-за развития склероза подслизистого слоя); в) лазерная вапоризация основания опухоли — кварцевый световод лазерного аппарата помещается в тефлоновый кожух и затем проводится к опухоли через биопсийный канал эндоскопа; вапоризация выполняется в импульсном режиме генерации энергии (длина волны 1,064 и 1,34 мкм, мощность 15–20 Вт); г) удаление препарата опухоли с использованием эндоскопических захватов (петля, корзинка).

При проведении лазерной вапоризации следует руководствоваться принципом «параллельности» для пространственной ориентации лазерного луча (луч лазера направляется на стенку кишки не перпендикулярно, а под острым углом). Этот прием позволяет избежать локального перегрева тканей, снижая риск возможной перфорации кишечной стенки. Это особенно актуально при локализации опухоли выше уровня тазовой брюшины.

При осуществлении лазерной вапоризации используются две длины волны — 1,34 и 1,06 мкм. Длина волны 1,34 мкм используется преимущественно для термальной абляции основания опухоли, т. к. глубина проникновения энергии при этом ограничена 1,5–2 мм. Длина волны 1,06 мкм применяется для вапоризации тканей опухоли, располагавшихся по периферии ее основания, поскольку глубина проникновения энергии при этом составляла 3–мм. Это позволяет избирательно и осторожно производить вапоризацию тканей в зоне дна и краев основания опухоли, имеющих разную высоту тканей.

Под этапом лечения следует понимать период времени, за который осуществляется эксцизия экзофитной части опухоли и лазерная деструкция ее основания. Этап лечения проводится в течение первой госпитализации за одну или несколько процедур (в зависимости от размера опухоли), а также этапом может стать контрольная эндоскопия при выявлении остаточной опухолевой ткани в зоне удаления аденомы.

Из стационара при отсутствии жалоб пациентов выписывают на следующий день после единственной или последней процедуры. Контрольное обследование назначается в зависимости от площади основания опухоли S (см²), которое рассчитывается по формуле:

$$N = S \times 2,$$

где N — примерное количество дней до контрольного обследования.

При площади основания 4 см² контрольное обследование проводится через 8 дней; при 9 см² — 18 дней и т. д. При контрольном обследовании оценивают состояние дефекта слизистой. Наличие ткани ворсинчатой опухоли служит показанием для выполнения следующего этапа термальной абляции опухоли с использованием лазерной вапоризации.

Этап 2 (последующие этапы). Лазерная вапоризация оставшихся тканей опухоли

В процессе эпителизации коагуляционного дефекта стенки кишки и формировании послеоперационного рубца продолжается рост оставшихся тканей опухоли (тканей, которые не могли быть удалены по разным причинам):

из-за опасности получить глубокий ожог с последующей перфорацией кишечной стенки;

вследствие невозможности оценить толщину стенки кишки при наличии склероза в подслизистом и мышечном ее слоях;

неудобной локализации опухоли (физиологический изгиб, рубцовая деформация и т. д.);

недостатка опыта при проведении подобных вмешательств.

Второй и последующие этапы проводятся при контрольном обследовании амбулаторно или в условиях стационара краткосрочного пребывания пациентов в зависимости от наличия необходимого оснащения и квалификации персонала. Лазерная термальная абляция опухолевой ткани выполняется с использованием режимов и техники, аналогичных первичному этапу. Основанием для окончания этапного лечения служит выявление в зоне бывшей опухоли «белого» рубца.

Следует четко разграничивать следующие понятия:

этап — период времени, за который осуществляется эксцизия экзофитной части опухоли и деструкция ее основания (лазерная вапоризация);

межэтапный интервал — временной промежуток между первым этапом и контрольным обследованием (последнее может стать вторым этапом лечения при выявлении остаточной опухолевой ткани в зоне первичного удаления аденомы);

рецидив — диагностика опухоли через какое-то время после эндоскопической констатации «белого» рубца с полной эпителизацией без признаков опухолевого роста.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перфорация толстой кишки в зоне электроэксцизии опухоли и применения лазерного воздействия, паракольная флегмона, кровотечение из зоны вмешательства. Строгое соблюдение режимов использования высокоинтенсивного лазерного излучения и техники вапоризации патологической ткани, а также правил проведения электроэксцизии экзофитной части опухоли (при возможности выполнение тумесценции с гидропрепаровкой неоплазии).