

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

«23» _____ 2022 г.

Регистрационный № 032-052d



**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С ХРОНИЧЕСКИМ ДИФфуЗНЫМ ГИПЕРПЛАСТИЧЕСКИМ
ЛАРИНГИТОМ**

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, Д. Л. Ена

Гомель 2022

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция), изложен «Метод хирургического лечения пациентов с диффузным гиперпластическим ларингитом», позволяющий предотвратить перерождение воспалительного процесса в злокачественное образование, элиминировать воспалительный процесс в гортани, восстановить звучный голос.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-оториноларингологов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с хроническим диффузным гиперпластическим ларингитом (J37.0) в амбулаторных и/или стационарных условиях на региональном и республиканском уровнях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1 Изделия медицинской техники:

1.1 операционный ларингоскоп;

1.2 микроскоп;

1.3 нагрудная опора и держатель для нагрудной опоры;

1.4 эндоскопическая стойка;

1.5 эндоскопическая оптика 0 и 15°;

1.6 операционный аспиратор 2,5–5 мм в диаметре;

1.7 щипцы захватывающие, загнутые влево и вправо;

1.8 ножницы эндоларингеальные, прямые, загнутые влево и вправо;

1.9 пуговчатый коагулятор;

1.10 монополярный нож или CO₂-лазер.

2 Изделия медицинского назначения:

2.1 стерильные латексные перчатки.

3 Лекарственные средства:

3.1 кортикостероидные: гидрокортизона ацетат — суспензия для инстилляций в гортань 2,5 % – 2,0 мл;

3.2 масло ментоловое 20 мг/мл;

3.3 Гемастад раствор для инъекций 50 мг/мл;

3.4 антибактериальные: цефазолин (цефтриаксон) — порошок для приготовления раствора 1,0 г.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты старше 18 лет с хроническим гиперпластическим диффузным ларингитом (J37.0).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания соответствуют таковым к любым хирургическим вмешательствам, в т. ч.: острые заболевания; хронические заболевания в стадии декомпенсации; хронические инфекционные заболевания (склерома (A48.8), оза (J31.0)); состояния, сопровождающиеся нарушением нервно-психического статуса; наличие аутоиммунного заболевания с поражением сосудов (васкулиты (M31), тяжелые аллергические реакции в анамнезе (анафилактический шок (T78.0); синдром Лайелла (L51.2) или Стивена–Джонсона (L51.1), сывороточная

болезнь (Т80.6); наличие противопоказаний к назначению лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

Необходимым условием для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции, является информированное согласие пациента.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1 Операция выполняется под эндотрахеальным наркозом при прямой микроларингоскопии. Выполняется оценка распространения измененной слизистой голосовой складки с помощью различных световых режимов эндоскопической стойки.

С помощью электроножа или СО₂-лазера производится удаление измененной слизистой оболочки голосовой складки до подслизистого слоя. Гортанными микрощипчиками оттягивается участок пораженной слизистой оболочки и отсекается единым блоком.

2 Послеоперационный период:

2.1 Соблюдение строгого голосового режима (режим молчания) — 3 дня, затем щадящий голосовой режим — до 10 дней.

2.2 Инстилляции в гортань лекарственных средств (противовоспалительных, антибактериальных, кортикостероидных), в течение 5–7 дней, с целью ускорения репаративных процессов и улучшения голосовой функции.

2.3 Через 2–3 недели — занятия с фонопедом, дыхательная гимнастика.

2.4 Контрольный осмотр осуществляется через 3, 6 и 12 мес. после операции.

2.5 Проводится фиброларингоскопия, при которой оценивается состояние слизистой оболочки всех отделов гортани, двигательная активность голосовых складок, их смыкание.

2.6 Определяется время максимальной фонации (ВМФ).

Положительным результатом хирургического лечения является хорошая эпителизация слизистой оболочки голосовых складок, их полное смыкание со стойким (в течение 6–12 мес.) восстановлением (улучшением) голосовой функции, отсутствие рецидивов гиперпластического процесса, время максимальной фонации не менее 15 с.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1 Интраоперационные: кровотечение.

2 Постооперационные: отек гортани; рубцовый процесс.

Для профилактики осложнений, связанных с кровотечением, пациентам за 1 ч до операции вводится гемастад (раствор для инъекций 50 мг/мл).

Для профилактики отека гортани за 1 ч до операции вводится цефазолин (цефтриаксон) — 2,0 г внутримышечно, инстилляции кортикостероидных препаратов в гортань (суспензия гидрокортизона ацетат 2,5 % – 1,0 мл).

Для профилактики развития рубцового процесса выполняются в послеоперационном периоде ежедневные (№ 7–8) инстилляции в гортань

масляных препаратов (масло ментоловое 0,5 мл) и кортикостероидных препаратов суспензия гидрокортизона ацетат 2,5 % – 1,0 мл) и наблюдение в течение 3–6 мес.

Обоснование целесообразности практического использования методов биопсии гортани пациентов с хроническими заболеваниями 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: 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 (ХГЛ).

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:

- различной степенью выраженности охриплостью, осиплостью, вплоть до афонии, что приводит к затруднению речевого общения;
- быстрой утомляемостью голоса;
- частыми рецидивами;
- длительностью течения;
- 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 3–4 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 неповрежденных (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 к использованию (по показаниям) 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.