

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

2016 г.

Регистрационный № 040-0816



**МЕТОД МЕДИАЛИЗАЦИИ ГОЛОСОВОЙ СКЛАДКИ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КЛЕТОЧНОЙ
АУТОТРАНСПЛАНТАЦИИ АДИПОЦИТОВ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет»

Учреждение «Гомельская областная клиническая больница»

АВТОРЫ:

Однокозов И. А., д.м.н., профессор Хоров О. Г.

Гродно, 2016

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод медиализации голосовой складки с помощью хирургической клеточной аутотрансплантации адипоцитов (далее – ХКАТА), который может быть применен в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с односторонней неподвижности голосовой складки.

Инструкция предназначена для врачей-оториноларингологов и врачей-фоноиатров организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с односторонней неподвижности голосовой складки.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И Т.Д.

- одноразовые шприцы объемом 20 мл, 10 мл, 2 мл и 1 мл;
- лекарственные средства для премедикации: раствор диазепама (10 мг) – 2 мл, раствор димедрола 1% – 1 мл, раствор атропина сульфата 0,1% – 1 мл;
- медицинские изделия для эндоскопии гортани;
- стандартный набор инструментов для непрямой ларингоскопии;
- лекарственные средства для местной анестезии гортани (раствор лидокаина 10% дозированный спрей для местного применения, раствор лидокаина гидрохлорида 10% – 2–4 мл);
- набор и лекарственные средства для шприцевой липосакции;
- центрифуга лабораторная медицинская;
- набор для введения вязких сред;
- пакет со льдом;
- перевязочный материал.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- послеоперационные, посттравматические или идиопатические парезы гортани (J 38.0);
- другие нарушения подвижности одной половины гортани с нарушением голосовой, дыхательной, разделительной и защитной функций гортани (J 38.7).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- ограничение подвижности голосовой складки непосредственно из-за злокачественного новообразования;
- общие противопоказания: заболевания и/или патологические состояния, при которых хирургическая операция может быть опасна для жизни пациента (заболевания ССС и дыхательной системы в стадии декомпенсации, острая и хроническая печёночная недостаточность, сахарный диабет и др.).

Латеральное и одновременно чрезмерно высокое положение неподвижной голосовой складки по отношению к подвижной во фронтальной плоскости во время фонации является ограничением к применению метода.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ

Алгоритм действия врача-оториноларинголога/врача-фониатра складывается из нескольких этапов.

1. Предоперационная подготовка пациентов.
2. Забор и выделение адипоцитов.
3. Аутотрансплантация адипоцитов в голосовую складку.
4. Послеоперационное ведение пациентов.

1. Предоперационная подготовка пациентов

Перед хирургической операцией обязательна санация полости рта. Необходимо ознакомить пациента с ожидаемым результатом хирургического вмешательства, с изменениями в образе жизни, питании, использовании голоса. Определить план медицинских осмотров в послеоперационном периоде.

Утром в день хирургической операции производится туалет кожных покровов, гигиенический душ.

Перед ХКТАА проводится премедикация раствором диазепама (10 мг) – 2 мл, раствором димедрола 1% – 1 мл внутримышечно. Подкожно по 0,5–1 мл 0,1% раствора атропина сульфата за 10–15 минут до липосакции.

Пациент подается в операционную натошак.

2. Техника забора и выделения адипоцитов

2.1. Липосакция проводится в положении пациента лежа. Забор жировой ткани осуществляется из складки передней брюшной стенки после хирургической обработки и местной надфасцальной инфильтрации анестезирующим раствором: раствор новокаина 0,5% – 20 мл, раствор натрия хлорида 0,9% – 20 мл и раствор адреналина гидрохлорида 0,1% – 1 мл. Экспозиция между инфильтрацией и забором жира 10 минут. Липосакция проводится одним из двух способов:

2.1.1. В первом случае, для аспирации применяется модифицированное устройство для взятия крови в бутылку ВК 10-01, в котором отрезается инъекционная игла и свободный конец трубки системы присоединяется к шприцу объемом 10 мл. Для проведения липосакции необходима помощь ассистента (рисунок 1 приложения). После липосакции шприцы с аспиратом отсоединяются от устройства ВК 10–01 и закрываются стерильным колпачком.

2.1.2. Во втором случае, специальная тупоконечная канюля для липосакции диаметром 2 мм, непосредственно присоединяется к шприцу. В этом случае липосакция проводится через микроразрез. Ассистент в этом случае не нужен. Проводится забор около 20–30 мл аспирата. В шприцах с аспиратом канюля для липосакции заменяется стерильным колпачком (рисунок 2 приложения).

2.2. Пациенту накладывается асептическая повязка на место липосакции и пузырь со льдом.

2.3. Шприцы с аспиратом вводятся в центрифугу колпачком вниз и центрифугируются с расслоением смеси на отдельные слои в соответствии с их плотностями. Верхний слой внеклеточного жира из разрушенных при липосакции и центрифугировании адипоцитов, средний слой собственно адипоциты и нижний слой более плотного вещества, включающий плазму с форменными элементами крови и анестетик (рисунок 3 приложения). При центрифугировании аспират разделяется на фракции в шприце, который использовался при липосакции. Режим центрифугирования: 1000–1500 оборотов в минуту, в течение 5–7 мин. Конструктивные особенности центрифуги не имеют значения (рисунок 4 приложения).

2.4. После расслоения аспирата нижний слой смеси сливается путем удаления колпачка, верхний слой – внеклеточный жир промокается липофильным стерильным пыжом, который сдвигается до соприкосновения с верхним слоем вставляемым поршнем. Таким образом, в шприце остается средний слой, состоящий из жизнеспособных адипоцитов, средняя часть которого переносится в шприцы объемом 1 миллилитр, для последующей аутотрансплантации (рисунок 5 приложения).

3. Техника аутотрансплантации в голосовую складку

3.1. Трансплантация производится инъекционно в неподвижную голосовую складку. В зависимости от уровня во фронтальной плоскости неподвижной голосовой складки относительно подвижной техника трансплантации меняется. При расположении неподвижной голосовой складки ниже противоположной возможен как пероральный, так и чрезкожный доступ. Основная точка инъекции находится в средней трети голосовой складки.

3.1.1. При доступе через рот трансплантация адипоцитов проводится в положении пациента сидя. Эти условия наиболее приближены к естественным для фонации и позволяют использовать возможности слухового контроля голоса пациента во время трансплантации.

Доступ через рот осуществляется посредством не прямой ларингоскопии (зеркальной или видеотелескопической) с использованием изогнутых игл-канюль длиной 21–25 см, диаметром 1,8–2,4 мм и наконечником G18 – 20. Для обеспечения плавного и дозированного введения адипоцитов при трансплантации в голосовую складку используется аппарат для введения вязких сред с храповым механизмом с использованием шприцев на 1 миллилитр (рисунки 6 – 7 приложения).

При доступе через рот выбирается точка на границе с вестибулярной складкой (рисунок 8 приложения). Инъекция производится в направлении вниз и латерально. Причем чем ниже неподвижная голосовая складка находится относительно противоположной, тем глубже необходима инъекция. Глубина рассчитывается индивидуально по данным видеоларингоскопии. Контроль глубины введения обеспечивается надеванием стерильного кембрика-ограничителя на рабочий дистальный отдел канюли. Используются две канюли. «Толстая» для более глубокого введения адипоцитов и «тонкая» для коррекции объема и конфигурации голосовой складки. При латеральном положении

неподвижной голосовой складки используется дополнительная точка инъекции, расположенная латеральнее голосового отростка черпаловидного хряща на стороне неподвижности. Эта точка может быть использована и при интермедианном положении неподвижной голосовой складки. Количество вводимых адипоцитов корректируется индивидуально в зависимости от качества фонации пациента.

Для выполнения этого метода трансплантации достаточно участия одного врача-специалиста.

3.1.2. Чрезкожный доступ может осуществляться через перстнещитовидную или щитоподъязычную мембрану; или через щитовидный хрящ прямой канюлей небольшой длины (рисунок 9 приложения) в среднюю треть неподвижной голосовой складки на глубину нескольких миллиметров. Для видеоконтроля используется гибкий назоларингоскоп. При чрезкожном доступе ауто трансплантация проводится в положении пациента лежа на спине с запрокинутой головой или сидя. Чаще используется доступ через перстнещитовидную мембрану в среднюю треть неподвижной голосовой складки со стороны ее нижней поверхности в направлении вверх и латерально. Чем латеральнее располагается неподвижная голосовая складка, тем больший объем адипоцитов вводится.

Для проведения хирургической операции необходим ассистент.

3.2. Если неподвижная голосовая складка находится выше противоположной, то ауто трансплантацию адипоцитов проводят только доступом через рот как в среднюю треть голосовой складки, так и в точку, расположенную латеральнее голосового отростка.

3.3. Следует учитывать, что только через рот можно точно произвести инъекцию в точку латеральнее голосового отростка на стороне неподвижности, чтобы привести голосовой отросток медиальнее и тем самым уменьшить сползание мышечного отростка в просвет гортани. То есть, при выполнении методики целесообразно вводить выделенные адипоциты в среднюю треть голосовой складки в месте перехода в вестибулярную и/или в точку латеральнее голосового отростка.

4. Послеоперационное ведение пациентов

В послеоперационный период всем пациентам назначается голосовой покой на сутки. Врач-специалист проводит повторную разъяснительную беседу по питанию, охранительному голосовому режиму и уходу за областью липосакции. Непосредственно после хирургической операции пациенту запрещается управлять транспортным средством. Ограничения двигательной активности и обезболивания не требуется.

Организовывается наблюдение за пациентом врачом-оториноларингологом/врачом-фониатром в течение первых 5 суток после хирургической операции, через месяц и через 3 месяца.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

При нарушении септики и антисептики возможно инфицирование подкожно-жировой клетчатки передней брюшной стенки.

Нарушение режимов выделения адипоцитов может стать причиной не достаточной эффективности ХКАТА из-за разрушения адипоцитов или недостаточной степени их выделения из аспирата.

Введение адипоцитов поверхностно может вызвать экструдию (выпячивание через слизистую оболочку) трансплантата.

Изменение голоса и(или) неприятные ощущения в области гортани на стороне хирургической операции в позднем послеоперационном периоде могут свидетельствовать о развивающейся гранулеме.

Приложение
к инструкции по применению



Рисунок 1. – Липосакция с применением модифицированного устройства для взятия крови в бутылку ВК 10-01

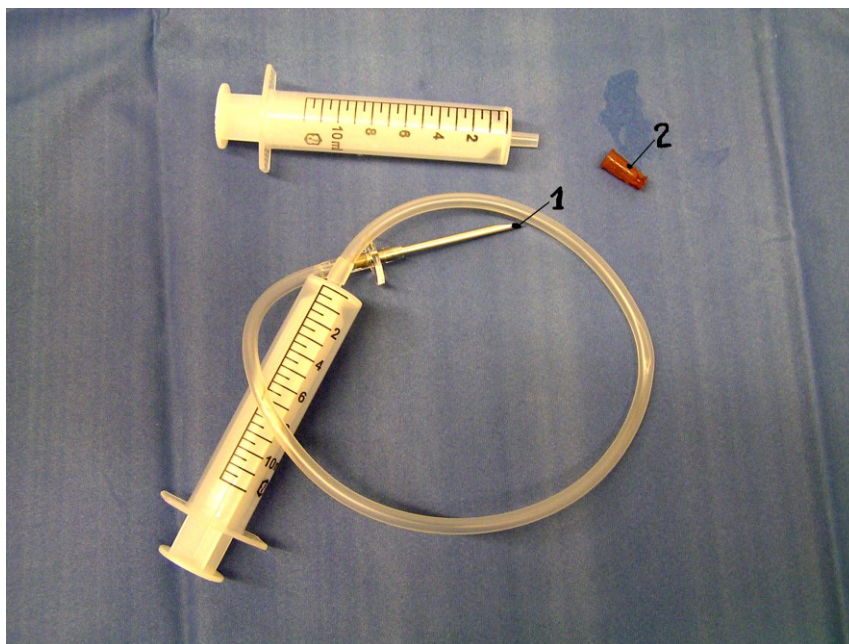


Рисунок 2. – Устройство для липосакции

1 – канюля модифицированного устройства для взятия крови в бутылку ВК 10-01;
2 – колпачек



Рисунок 3. – Шприцы с колпачками после центрифугирования



Рисунок 4. – Различные конструкции центрифуг, применяемых выделения адипоцитов при ЖКАТА



Рисунок 5. – Перемещение адипоцитов в шприц для трансплантации

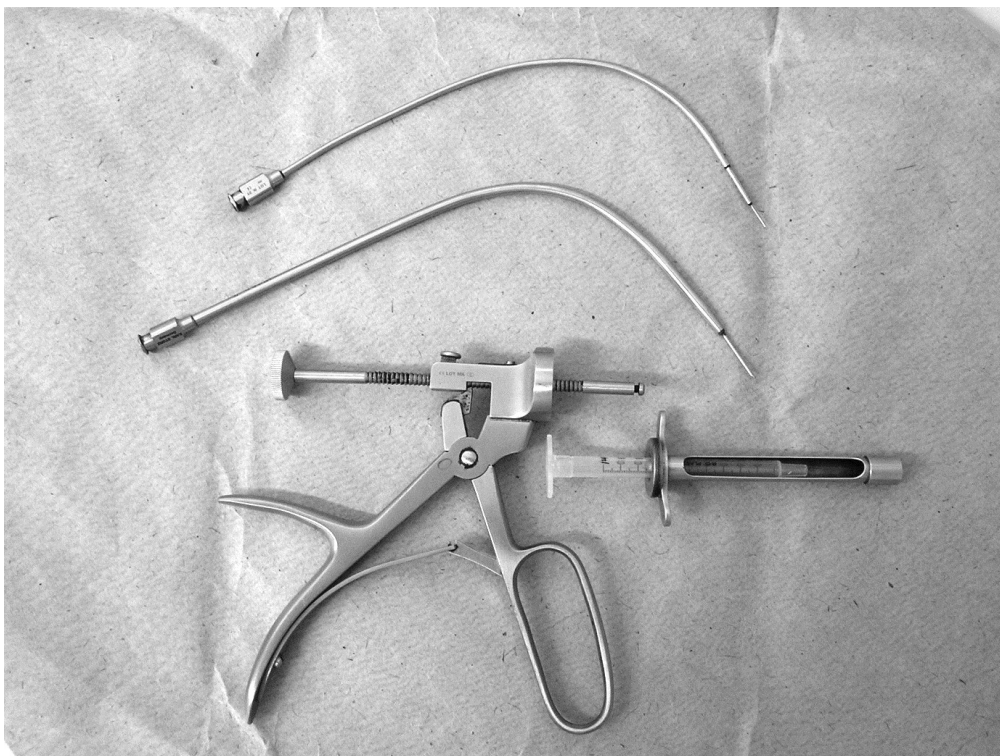


Рисунок 6. – Набор для введения вязких сред при непрямой ларингоскопии

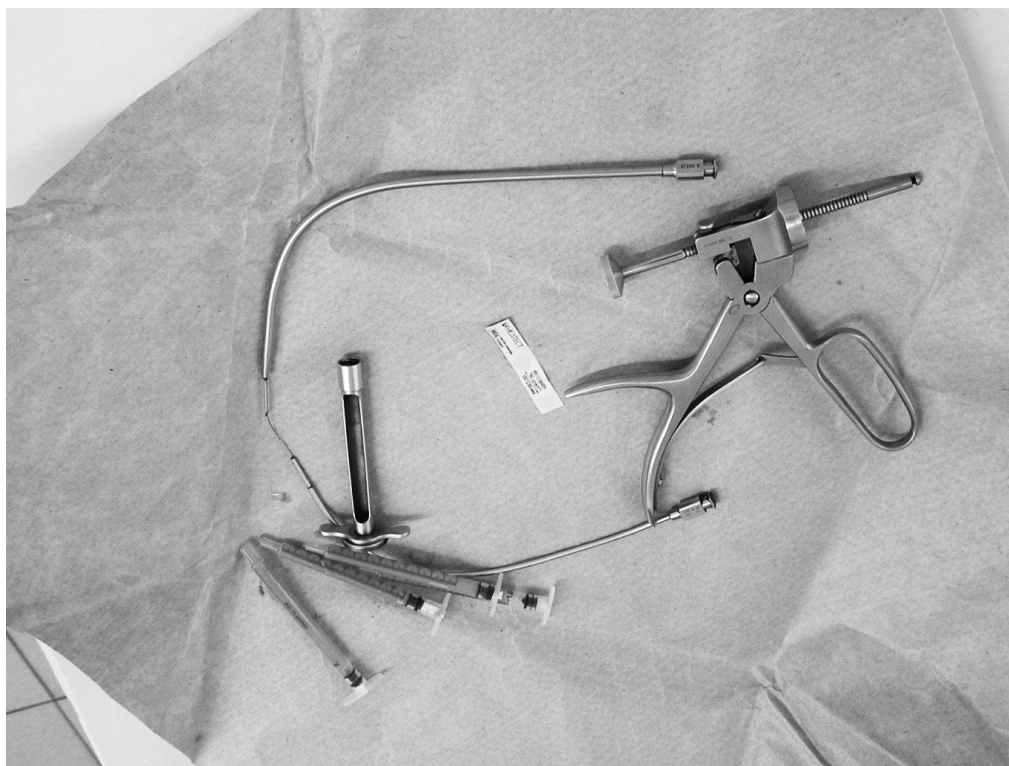


Рисунок 7. – Шприцы с адипоцитами и набор для трансплантации

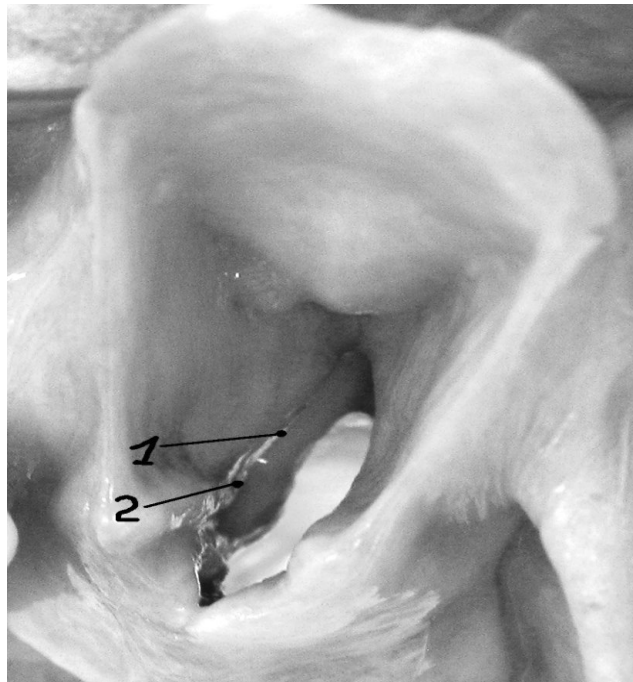


Рисунок 8. – Точки для аутотрансплантации адипоцитов:

1 – в средней трети голосовой складки в месте перехода в вестибулярную;
 2 – латеральное голосового отростка

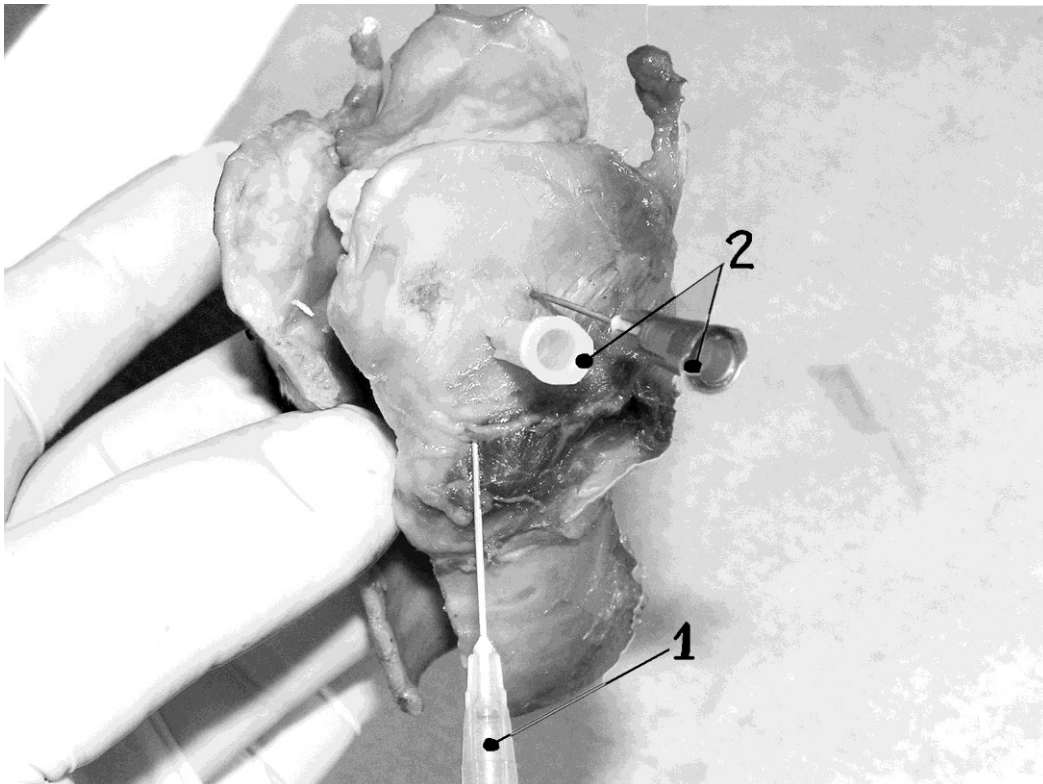


Рисунок 9. Места аутотрансплантации адипоцитов при чрезкожном доступе (показано на препарате гортани)

1 – через перстнещитовидную мембрану;
 2 – через щитовидный хрящ

УТВЕРЖДАЮ

название	_____	
учреждения	подпись	Ф.И.О.
здравоохранения	МП	201__

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: «Метод медиализации голосовой складки с помощью хирургической клеточной аутотрансплантации адипоцитов при восстановительных операциях на гортани»

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 8 сентября 2016 г. № 040-0816

3. Кем предложена разработка: врачом-фониатром учреждения «Гомельская областная клиническая больница» Однокозовым И. А., д.м.н., профессором, заведующим кафедрой оториноларингологии Учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет» Хоровым О. Г.

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____

подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____

по _____

общее кол-во наблюдений «_____»

положительные «_____»

отрицательные «_____»

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения: _____

201__ Ответственные за внедрение

Должность

подпись

И. О. Фамилия

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
врачу-фониатру учреждения
«Гомельская областная клиническая больница»,
ул. Братьев Лизюковых, 5
246029, г.Гомель

