

# 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:

Учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова»

### АВТОРЫ:

к.м.н., доцент И.Д. Шляга, д.м.н., профессор 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.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания соответствуют таковым к любым хирургическим вмешательствам, в том числе: 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), тяжёлые аллергические реакции в анамнезе (анафилактический шок (T78.0); синдром Лайелла (L51.2) или Стивена-Джонсона (L51.1), сывороточная болезнь (T80.6); 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.

## ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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 градусов;
  - 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;
  - 1.8. Пуговчатый коагулятор;
  - 1.9. Монополярный нож или СО2- 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;
  - 3.3. Антибактериальные: цефазолин (цефтриаксон) - порошок для приготовления раствора 1,0 г.

## ОПИСАНИЕ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ

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 СО<sub>2</sub>-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. Инстилляциии в гортань лекарственных препаратов (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 месяцев 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 месяцев) восстановлением (улучшением) голосовой функции, отсутствие рецидивов

гиперпластического процесса, время максимальной фонации не менее 15 сек.

### 3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Интраоперационные

3.1 Кровотечение

Постоперационные

3.2 Отек гортани

3.3 Рубцовый процесс

Для профилактики осложнений, связанных с кровотечением (3.1) пациентам за 1 час до операции вводится гемастад (раствор для инъекций 50 мг/мл).

Для профилактики отека гортани (3.2) за 1 час до операции вводится цефазолин (цефтриаксон) -2,0 г. внутримышечно, инстилляциии кортикостероидных препаратов в гортань (суспензия гидрокортизона ацетат - 2,5 % 1,0 мл).

Для профилактики развития рубцового процесса (3.3) выполняются в послеоперационном периоде ежедневные (№7-8) инстилляциии 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 месяцев.

## ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ПРАКТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДОВ БИОПСИИ ГОРТАНИ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ГОРТАНИ..

Предраковые заболевания – это патологический процесс, который обуславливает готовность ткани к злокачественной трансформации. Различают облигатные и факультативные предраковые заболевания [1, 2, 7, 8, 11, 14]. 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 [3, 9, 10, 13]. 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) [4, 5, 6, 11, 15].

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 [10, 11, 15, 17, 18]. Также могут быть частыми причинами развития предраковых заболеваний инфекции (бактериальная, грибковая, вирусная), наружная и внутренняя травмы шеи и гортани, в том числе и неудачно выполненные интубации [1, 3, 11, 14, 15]. Большое значение имеет повышенная голосовая нагрузка. Для

городских жителей существенную роль играет неблагоприятная экологическая обстановка – запыленность, загазованность, загрязненность улиц и помещений [1, 2, 7, 11, 15].

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 [1, 2, 3, 5, 9, 11, 15].

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 [3, 4, 5, 11, 15]. Часть пациентов отмечают ощущение инородного тела, першение, жжение, покалывание в области гортани, периодически возникающий зуд со стороны гортани [2, 3, 8, 11, 15].

В некоторых случаях предраковые заболевания протекают бессимптомно, что зависит, прежде всего, от локализации процесса [11, 15].

Подход к лечению пациентов с предраковыми заболеваниями гортани, в том числе и с хроническим гиперпластическим ларингитом, должен быть индивидуальным, с учетом онкологической настороженности, локализации и степени распространенности процесса. [8, 9, 10, 11, 12].

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 [9, 10, 11, 15].

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 вышеприведённую 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 том числе 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 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.

Список использованных источников литературы:

1. Колядич Ж.В. Динамика заболеваемости раком гортани в Республике Беларусь в 2000-2019 гг. Оториноларингология. Восточная Европа. 2019;10(3):245-257. DOI:10.34883/PI.2020.10.3.048.
2. Robert P. Ossof, Stanley M. Shashay et. All. The Larynx, Lippincott Williams &Wilkins, 560 p.
3. Zhukhovitskaya Alisa, Sunil P Verma. "Identification and Management of Chronic Laryngitis." Otolaryngologic clinics of North America. 2019; 52(4) : 607-616. DOI:10.1016/j.otc.2019.03.004.
4. Laryngitis // Mayo Clinic. — 2020.
5. Hashim D., Genden E., Posner M., Hashibe M., Boffetta P. "Head and neck cancer prevention: from primary prevention to impact of clinicians on reducing burden." Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology. 2019; 30(5): 744-756. DOI:10.1093/annonc/mdz084.
6. Deng Y., Wang M., Zhou L., Zheng Y., Li N., Tian T., et al. Global burden of larynx cancer, 1990-2017: estimates from the global burden of disease 2017 study. Aging (Albany NY). 2020;12(3):2545-2583. DOI:10.18632/aging.102762.
7. Steuer CE, El-Deiry M, Parks JR, Higgins KA, Saba NF. An update on larynx cancer. CA: a cancer journal for clinicians. 2017;67(1):31-50. DOI:10.3322/caac.21386.
8. Иванов С.А., Шляга И.Д., Богомаз С.Н., Бривков Р.И. Рак гортани, рак гортаноглотки, рак ротоглотки в Гомельской области: состояние проблемы в 2000-2014 гг. Оториноларингология Восточная Европа. 2016;6(3):280-288. [https://lor.recipe.by/ru/?editions=2016-06-n3&group\\_id=item\\_0&article\\_id=line\\_1](https://lor.recipe.by/ru/?editions=2016-06-n3&group_id=item_0&article_id=line_1).
9. Шляга И.Д. Диагностика и лечение ларингомикозов в современных условиях. Оториноларингология Восточная Европа. 2016;6(3):326-336.

10. Шляга И.Д., Ситников В.П., Редько Д.Д., Вергейчик Г.И., Ядченко Е.С., Сердюкова О.А. и др. Диагностика и лечение пациентов с папилломатозом гортани и различными формами хронического гиперпластического ларингита. Проблемы здоровья и экологии. 2010;(1S):66-69. <https://journal.gsmu.by/jour/article/view/1053>.

11. Шляга И.Д. Хронический гиперпластический ларингит, классификация и лечение: автореферат дис. кандидата медицинских наук: 14.00.04 / Минский мед. ин-т. - Минск, 1995. - 16 с.

12. Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Романенко С.Г., Павлихин О.Г., Елисеев О.В., Яковлев В.С. и др. Терапия воспалительных заболеваний гортани. Медицинский Совет. 2013;(2):38-41. DOI: 10.21518/2079-701X-2013-2-38-41.

13. Дифференциальная диагностика и лечение различных форм хронического ларингита: клинические рекомендации. — М., 2014. — 18 с.

14. Иванов С.А., Шляга И.Д., Грабарева Г.Л. Злокачественные опухоли ЛОР-органов в Гомельской области: характеристика контингента заболевших в 1998-2012 гг. Проблемы здоровья и экологии. 2016;(3):85-91. DOI: 10.51523/2708-6011.2016-13-3-18.

15. Татчихин В.В., Шляга И.Д., Медведева Е.П. Рак гортани, гортаноглотки и корня языка. Гомель: ГомГМУ, 2008. <https://elib.gsmu.by/handle/GomSMU/2938>.

16. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований: клинический протокол. Минск: Министерство здравоохранения Республики Беларусь; 2019.

17. Океанов А.Е. и др. Статистика онкологических заболеваний в Республике Беларусь (2007-2016). Минск: РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова; 2017.

18. R. Obid, M. Redlich, C. Tomeh. The Treatment of Laryngeal Cancer. Oral and maxillofacial surgery clinics of North America. 31(1):1-11. DOI:10.1016/j.coms.2018.09.001.

19. WHO. Guidelines to cancer early diagnosis. Geneva: WHO; 2018. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254500>.

20. Тимошенко П.А. Оториноларингология: учебное пособие/ П.А. Тимошенко, В.С. Куницкий, А.Ч. Буцель, О.Г. Хоров, И.Д. Шляга. - Минск: Вышэйшая школа, 2014. – 432 с <https://books.google.by/books?id=84cQDQAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=ru>.

21. Editors Practical Otorhinolaryngology -Head and Neck Surgery Diagnosis and Treatment Zhonglin Mu Jugao Fang Editors ISBN 978-981-13-7992-5 ISBN 978-981-13-7993-2 (eBook) <https://doi.org/10.1007/978-981-13-7993-2>.

22. Vocal Fold Injection Byung-Joo Lee Tack-Kyun Kwon Clark A. Rosen Editors ISBN 978-981-16-3302-7 ISBN 978-981-16-3303-4 (eBook) <https://doi.org/10.1007/978-981-16-3303-4> © Springer Nature Singapore Pte Ltd. 2021.

23. Diagnosis in Otorhinolaryngology T. Metin Önerci Zeynep Önerci Altunay ISBN 978-3-030-64037-8 ISBN 978-3-030-64038-5 (eBook) <https://doi.org/10.1007/978-3-030-64038-5>.

Sobotta. Atlas of human anatomy.( Vol. 3). Head, neck and neuroanatomy / ed. by F. Paulsen, J. Waschke. - 15th ed., - Munchen: Elsevier. Urban & Fischer, 2011. – 370 p.: ill., col. Ill.