

**Федеральные клинические рекомендации
по использованию метода клапанной
бронхоблокации в лечении туберкулеза
легких и его осложнений**

Коллектив авторов

Левин Арнольд Вольфович, профессор, д.м.н.

Краснов Владимир Александрович, профессор, д.м.н.

Цеймах Евгений Александрович, профессор, д.м.н.

Ловачева Ольга Викторовна, профессор, д.м.н.

Елькин Алексей Владимирович, профессор, д.м.н.

Скорняков Сергей Николаевич, профессор, д.м.н.

Краснов Денис Владимирович, д.м.н.

Склюев Сергей Валерьевич, к.м.н.

Степанов Дмитрий Викторович, к.э.н.

Зимонин Павел Евгеньевич, к.м.н.

Шумская Ирина Юрьевна, к.м.н.

Оглавление	
1.Методология	3
2.Определения и аббревиатуры	7
3.Технология клапанной бронхоблокации	9
Противопоказания для клапанной брохоблокации	10
Принципы химиотерапии и традиционной коллапсотерапии при клапанной брохоблокации	10
Основные принципы ведения пациента после клапанной бронхоблокации	11
4. Особенности клапанной бронхоблокации при лечении разных форм туберкулеза легких и его осложнений	15
Инфильтративный туберкулез легких	15
Кавернозный и фиброзно-кавернозный туберкулез легких	17
Диссеминированный туберкулез	18
Осложненный туберкулез	19
Клапанная бронхоблокация в сочетании с коллапсохирургическими вмешательствами	24
Клапанная бронхоблокация при пострезекционных эмпиемах и остаточных полостях с бронхоплевральными свищами	26
5.Осложнения	27
6. Использование клапанной бронхоблокации у больных с сопутствующими заболеваниями	28

1. МЕТОДОЛОГИЯ

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств

Поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств

Доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрайновскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE. Глубина поиска составляла 5 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств

- Консенсус экспертов.
- Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается).

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций

Уровни доказательств	Описание
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований «случай-контроль» или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований «случай-контроль» или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и

	средней вероятностью причинной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования «случай-контроль» или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2-	Исследования «случай-контроль» или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
3	Неаналитические исследования (например, описания случаев, серий случаев)
4	Мнение экспертов

Методы, использованные для анализа доказательств

- Обзоры опубликованных мета-анализов.
- Систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств

При отборе публикаций как потенциальных источников доказательств использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что, в свою очередь, влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций.

Методологическое изучение базируется на нескольких ключевых вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследования, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов.

На процессе оценки, несомненно, может сказываться и субъективный фактор. Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо, т.е. по меньшей мере двумя независимыми членами

рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались уже всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса привлекался независимый эксперт.

Таблица доказательств:

Таблицы доказательств заполнялись членами рабочей группы.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций

Консенсус экспертов.

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций

Сила	Описание
А	По меньшей мере один мета-анализ, систематический обзор или РКИ, оцененные как 1++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов, или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
В	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов, или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 1++ или 1+
С	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов, или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2++
Д	Доказательства уровня 3 или 4, или экстраполированные

Индикаторы доброкачественной практики (Good Practice Points – GPPs):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился, и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- Внешняя экспертная оценка.
- Внутренняя экспертная оценка.

Основные рекомендации:

Сила рекомендаций (A-D), уровни доказательств (1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3, 4) и индикаторы доброкачественной практики - Good Practice Points (GPPs) приводятся при изложении текста рекомендаций.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И АБРЕВИАТУРЫ

Впервые выявленный пациент с туберкулезом (новый случай) – случай лечения пациента, который ранее не принимал противотуберкулезные препараты в виде курса лечения туберкулеза или принимал их менее 1 месяца.

Рецидив туберкулеза – случай лечения пациента, у которого предыдущий курс химиотерапии был завершен эффективно, а затем был зарегистрирован повторный эпизод туберкулеза.

После неэффективного курса химиотерапии – случай лечения пациента, предыдущий курс химиотерапии которого завершился исходом «Неэффективный курс химиотерапии» или «Перерегистрирован».

После прерывания курса химиотерапии – случай лечения пациента, у которого предыдущий курс лечения завершился исходом «Прервал курс химиотерапии».

Микобактерии туберкулеза (МБТ) – Микобактерии туберкулезного комплекса, вызывающие заболевание туберкулезом.

Лекарственная устойчивость МБТ – устойчивость микобактерий туберкулеза к любому (ым) противотуберкулезному (ым) препарату (ам).

Монорезистентность – устойчивость МБТ только к одному противотуберкулезному препарату.

Полирезистентность – устойчивость МБТ к двум и более противотуберкулезным препаратам, но не к сочетанию изониазида и рифампицина.

Устойчивость к рифампицину – лекарственная устойчивость МБТ к рифампицину независимо от лекарственной устойчивости к другим

противотуберкулезным препаратам, определенная любым методом тестирования лекарственной чувствительности.

Множественная лекарственная устойчивость (МЛУ) – сочетание устойчивости к изониазиду и рифампицину независимо от наличия устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

МЛУ-ТБ – туберкулезный процесс, вызванный МБТ с МЛУ

Широкая лекарственная устойчивость (ШЛУ) – сочетание устойчивости к изониазиду, рифампицину, фторхинолону и канамицину и/или амикацину и/или капреомицину независимо от наличия устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

ШЛУ-ТБ – туберкулезный процесс, вызванный МБТ с ШЛУ

Пациенты с высоким риском МЛУ ТБ – впервые выявленные больные туберкулезом при наличии: контакта с больными, страдающими МЛУ ТБ, заболевания ВИЧ-инфекцией, отношения к социально дезадаптированным группам высокого риска. Больные с рецидивом туберкулеза или случаи повторного лечения туберкулеза.

ЭК – Эндобронхиальный клапан

КББ – Клапанная бронхоблокация

2. ТЕХНОЛОГИЯ КЛАПАННОЙ БРОНХОБЛОКАЦИИ

Клапанная бронхоблокация – это малоинвазивный немедикаментозный метод лечения туберкулеза легких и его осложнений. Метод основан на создании лечебной гиповентиляции в пораженном участке легкого с сохранением дренажной функции заблокированного бронха и полости деструкции.

Клапан сделан из резиновой смеси индифферентной для организма человека и представляет собой полый цилиндр. Внутреннее отверстие клапана с одной стороны имеет ровную круглую форму, с другой — выполнено в форме спадающегося лепесткового клапана, запирающегося наружным давлением и собственными эластическими свойствами материала, из которого изготовлен. Две трети наружной поверхности клапана составляют тонкие пластинчатые радиальные лепестки для фиксации его в бронхе. Установка клапана производится как при ригидной бронхоскопии, так и при фибробронхоскопии (видеобронхоскопии). Размер ЭК зависит от локализации туберкулезного процесса и диаметра бронха, куда он устанавливается (главный, долевого, сегментарный, субсегментарный), и должен превышать диаметр просвета бронха в 1,2-1,5 раза. При интенсивном выдохе и кашле через ЭК из очага поражения выходят воздух и бронхиальное содержимое. При этом на вдохе ЭК не допускает поступления атмосферного воздуха через заблокированный бронх, чем достигается постепенное состояние лечебной гиповентиляции, в ряде случаев вплоть до ателектаза легочной ткани.

Метод сертифицирован (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12768 от 28.12.2011г.), для применения в Российской Федерации и защищен патентами на изобретения №2244517 от 20.01.05г. «Способ лечения туберкулёза лёгких» и № 2005133057 от 26 октября 2005 г. «Устройство для лечения туберкулёза лёгких и его осложнений».

Вопрос о возможности применения и сроках КББ для каждого пациента решается на врачебной комиссии (ВК) с участием лечащего врача, заведующего отделением и врача – эндоскописта. Желательно, чтобы среди ВК был врач, прошедший обучение в учреждениях, где этот метод успешно применяется.

Показания к КББ изложены в разделе 3, посвященном лечению разных форм туберкулеза и его осложнений.

ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КЛАПАННОЙ БРОНХОБЛОКАЦИИ (уровень доказательности – С)

Абсолютные:

- Активное воспаление бронхов 2-3 степени любой природы, в том числе туберкулез бронхов
- Дыхательная недостаточность 2-3 степени ($\text{SaO}_2 \leq 89\%$, $\text{PaO}_2 \leq 59$ мм. рт. ст.) различной этиологии
- Декомпенсация любых органов и систем организма
- Бронхиальная астма, неконтролируемое течение
- Неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое давление > 200 мм. рт. ст., или диастолическое > 100 мм. рт. ст.)
- Нарушение дренажной функции бронха, рентгенологически проявляющееся наличием в полости распада уровня жидкости
- Анатомические особенности, деформации и стенозы бронхиального дерева, препятствующие техническому выполнению манипуляции

Относительные:

- Сопутствующие злокачественные заболевания
- Резекционные операции на стороне клапанной бронхоблокации

ПРИНЦИПЫ ХИМИОТЕРАПИИ И ТРАДИЦИОННОЙ КОЛЛАПСОТЕРАПИИ ПРИ КЛАПАННОЙ БРОХОБЛОКАЦИИ

(уровень доказательности – С)

Режим химиотерапии должен выбираться согласно приказу МЗ № 951 от 2014г. с соблюдением принципов, изложенных в «Федеральных клинических рекомендациях по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» Москва 2014г и «Федеральных клинических рекомендациях по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью» Москва. 2014, а также их возможных последующих пересмотров.

Химиотерапия должна предшествовать КББ, продолжаться во время лечения методом КББ и после извлечения ЭК. Так как метод КББ влияет только на процессы репарации, наиболее ярко проявляющиеся закрытием полостей распада (каверн), то сроки антибактериального воздействия должны соблюдаться, в соответствии с режимом химиотерапии.

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПОСЛЕ КЛАПАННОЙ БРОНХОБЛОКАЦИИ

(уровень доказательности – С)

Длительность КББ подбирается индивидуально, как правило, клапан извлекается через 2-4 месяца после закрытия полости распада или через 2-3 месяца после прекращения (отсутствия) положительной рентгенологической динамики.

Настоятельно рекомендуется сочетание КББ и лечебного пневмоперитонеума для предупреждения перерастяжения неблокированных участков ткани легкого.

При наличии кашля после выполнения клапанной бронхоблокации в первые 3-5 дней, для предотвращения откашливания и передислокации ЭК больным назначаются противокашлевые препараты. На весь период КББ не рекомендуется делать резкие вдохи и допускать повышенную физическую нагрузку, занятия спортом в том числе.

После проведения клапанной бронхоблокации необходимо провести контрольную рентгенографию в срок до 10 дней, а затем в плановом режиме каждые 2-3 месяца, при необходимости чаще.

- компьютерная томография выполняется, по возможности, перед проведением КББ и, весьма желательно, перед завершением КББ для принятия окончательного решения по сроку удаления ЭК и определения эффективности КББ, по показаниям чаще.

Эффективность КББ оценивается комплексно по данным клинического, рентгенологического и микробиологического исследований через каждые 2-3 месяца (промежуточные этапы) и после извлечения ЭК (заключительный этап).

➤ Рентгенологическими признаками успешно проведенной клапанной бронхоблокации являются (промежуточные этапы):

- Наличие гиповентиляционных изменений различной интенсивности в заблокированном участке легкого, вплоть до формирования ателектаза.

Отсутствие гиповентиляционных изменений при КББ может быть обусловлено несколькими причинами:

Откашливание или передислокация ЭК

Ошибка в выборе дренирующего каверну бронха

- Наличие особенностей строения бронхиальной сети заблокированного участка, позволяющих осуществлять вентиляцию через прилегающие отделы легкого.
- Несоответствие размера эндобронхиального клапана диаметру блокируемого бронха.

- Ригидность легочной ткани (фиброзные и склеротические изменения в стенке полости и окружающей легочной ткани).
- Дренажное каверны несколькими бронхами, в том числе и не закрытыми ЭК

Способы устранения причин отсутствия рентгенологических признаков клапанной бронхоблокации описаны в таблице.

Таблица

Причины отсутствия рентгенологических признаков клапанной бронхоблокации и способы их устранения

Причина	Метод устранения
Развитая сеть межбронхиальных / межальвеолярных анастомозов	Клапанная бронхоблокация прилегающего сегмента или доли легкого
Сообщение деструктивных изменений с бронхами неблокированных участков легкого	
Несоответствие размера эндобронхиального клапана диаметру блокируемого бронха; Ошибка в выборе дренирующего каверну бронха; Откашливание или передислокация ЭК	Извлечение ЭК и повторная клапанная бронхоблокация
Ригидность легочной ткани	Наблюдение, наложение пневмоперитонеума

Прим.: отсутствие рентгенологических признаков КББ (при правильно установленном ЭК) не означает отсутствия лечебного воздействия, поэтому эффективность оценивается только через 2-3 мес. после установки ЭК.

- Варианты клинико-рентгенологических и микробиологических данных при эффективной клапанной бронхоблокации (завершающий этап):
- Закрывание полостей распада и прекращение бактериовыделения.
 - Прекращение бактериовыделения, положительная рентгенологическая динамика в виде уменьшения количества и размеров очагово-инфильтративных изменений при сохранении полости распада.
 - Прекращение бактериовыделения, уменьшение размеров полости распада.
 - Прекращение бактериовыделения и стабилизация туберкулезного процесса.

- Снижение массивности бактериовыделения, стабилизация процесса.
- Снижение массивности бактериовыделения, уменьшение в размерах полости распада.

Таблица

Критерии эффективности клапанной бронхоблокации в комплексном лечении.

Исходные показатели	результаты лечения
Наличие бактериовыделения, наличие полости распада	Закрытие полости распада, прекращение бактериовыделения
	Прекращение бактериовыделения, сохранение полости распада / положительная рентгенологическая динамика
	Снижение массивности бактериовыделения, сохранение полости распада
	Сохранение бактериовыделения, уменьшение полости распада
	Снижение массивности бактериовыделения, уменьшение полости распада
	Сохранение/прекращение бактериовыделения, формирование туберкулемы на месте каверны
Наличие бактериовыделения, наличие полости распада, волнообразное течение процесса с частыми обострениями	Сохранение бактериовыделения, сохранение полости распада. Стабилизация процесса / положительная клинико-рентгенологическая динамика
Отсутствие бактериовыделения, наличие полости распада, волнообразное течение процесса с частыми обострениями	Отсутствие бактериовыделения, сохранение / уменьшение полости распада. Стабилизация процесса / положительная клинико-рентгенологическая динамика
Отсутствие бактериовыделения, наличие полости распада	Отсутствие бактериовыделения, закрытие полости распада

После завершения курса лечения методом КББ ЭК подлежит удалению. При плановой подготовке больного к операции, ЭК удаляют за 14 дней до оперативного вмешательства резекционного плана (при планировании пневмонэктомии ЭК можно не удалять, если части клапана не мешают формированию культи главного бронха).

Кроме этого имеются показания для досрочного удаления ЭК.

Критерии досрочного удаления эндобронхиального клапана:

- Нарушение функции эндобронхиального клапана, нарушение его целостности, передислокация.
- Возникновение неустранимых осложнений, вызванных КББ (полный перечень осложнений и методы их устранения указаны в главе 5).
- Нежелательное нарушение дренажной функции блокируемого бронха (раздутие каверны), которое не удалось разрешить медикаментозными методами.
- Прогрессирование туберкулезного процесса в зоне КББ.

3. ОСОБЕННОСТИ КЛАПАННОЙ БРОНХОБЛОКАЦИИ ПРИ ЛЕЧЕНИИ РАЗНЫХ ФОРМ ТУБЕРКУЛЕЗА ЛЕГКИХ И ЕГО ОСЛОЖНЕНИЙ (уровень доказательности – С)

ИНФИЛЬТРАТИВНЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ ЛЕГКИХ

Показания: Больные инфильтративным туберкулезом легких с распадом при наличии:

- длительно (в течение 4 месяцев и более) не закрывающихся полости (ях) распада на фоне адекватной химиотерапии.
- состояния и обстоятельств (лекарственная непереносимость, лекарственная устойчивость МБТ, сопутствующие заболевания и т.п.) обуславливающие невозможность проведения адекватной химиотерапии.
- недостаточной эффективности правильно подобранной химиотерапии.
- волнообразного течения туберкулезного процесса с частыми обострениями.
- сопутствующих заболеваний, повышающих риски неэффективного лечения и/или рецидива туберкулеза (сахарный диабет, гепатиты, иммунодефицитные состояния и др.).

Сроки КББ:

У больных инфильтративным туберкулезом длительность клапанной бронхоблокации подбирается индивидуально, как правило, ЭК извлекается через 2-3 месяца после закрытия полости распада или прекращения (отсутствия) рентгенологической динамики. Длительность клапанной бронхоблокации должна составлять не менее 4 месяцев у больных без фиброзных изменений ткани легкого, 8 месяцев – при наличии таковых, в

среднем срок нахождения ЭК в бронхе составляет $163,3 \pm 31,2$ и $212,9 \pm 13,5$ дней соответственно.

ФИБРОЗНО-КАВЕРНОЗНЫЙ И КАВЕРНОЗНЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ ЛЕГКИХ

У больных фиброзно-кавернозным и кавернозным туберкулезом КББ должен обязательно предшествовать длительный 3-6 месяцев период успешной химиотерапии, лучше в сочетании с искусственным пневмоперитонеумом, при которых достигнута стабилизация процесса, снижение массивности бактериовыделения. В противном случае применение методики обречено на неудачу.

Показания: Больные фиброзно-кавернозным и кавернозным туберкулезом легких при наличии:

- исчерпанных возможностях химиотерапии и традиционной коллапсотерапии (ИПП, ИПТ) по закрытию каверн;
- сложностей проведения адекватной химиотерапии (непереносимость химиопрепаратов, лекарственная устойчивость МБТ, сопутствующие заболевания и т.п.);
- показаний для уменьшения объема оперативного вмешательства при распространенных процессах (в том числе двусторонних);
- сопутствующих заболеваний, повышающих риски неэффективного лечения и/или рецидива туберкулеза (сахарный диабет, гепатиты, иммунодефицитные состояния и др.);
- Волнообразного течения туберкулезного процесса с частыми обострениями.

Сроки КББ:

Длительность клапанной бронхоблокации подбирается индивидуально, как правило, клапан извлекается через 4 месяца после закрытия полости распада или через 3 месяца после прекращения (отсутствия) рентгенологической динамики. Длительность успешной КББ должна составлять не менее 12 месяцев. В среднем срок нахождения ЭК в просвете бронха составляет $434,3 \pm 19,4$ дня.

ДИССЕМИНИРОВАННЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ

Показания: Больные диссеминированным туберкулезом при наличии:

- замедленной динамики заживления деструкции легочной ткани на фоне адекватной химиотерапии.
- непереносимости химиопрепаратов, лекарственная устойчивость МБТ, сопутствующие заболевания и др. состояния, ограничивающие возможности проведения адекватной химиотерапии.
- волнообразного течения туберкулезного процесса с частыми обострениями.
- сопутствующих заболеваний, повышающих риски неэффективного лечения и/или рецидива туберкулеза (сахарный диабет, гепатиты, иммунодефицитные состояния и др.).

Особенности ведения больных: (см. инфильтративный туберкулез легких).

ТАКТИКА ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ С МНОЖЕСТВЕННЫМИ ПОЛОСТЯМИ РАСПАДА.

При наличии нескольких полостей деструкций:

в одной доле легкого установка ЭК производится в долевого бронх;

в разных долях легких, в том числе при двусторонней локализации можно использовать одновременную или последовательную тактики установки ЭК. Под **одновременной тактикой** подразумевают нахождение в бронхах одновременно 2, 3 ЭК, при этом не рекомендуется устанавливать в

один день более 1 ЭК, чтобы оценить дыхательные функции и решить вопрос о необходимости и возможности установки следующего ЭК. При **последовательной тактике** следующий ЭК устанавливается только после извлечения предыдущего, оценив динамику процесса и функциональные возможности пациента.

ОСЛОЖНЕННЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ ЛЕГКИХ

Легочное кровотечение

Показания:

1. Любая форма туберкулеза легких при наличии признаков легочного кровотечения любой степени выраженности.

Противопоказания:

В критических, угрожающих жизни ситуациях, вопрос о противопоказаниях решается срочным консилиумом или врачебной комиссией в зависимости от имеющегося врачебного опыта и соотношения вред/польза с получением информированного согласия пациента или его представителей, если состояние здоровья не позволяет ему принимать решение.

Ведение больных:

Вопрос о возможности применения КББ решается на консилиуме с участием лечащего врача, заведующего отделением, врача анестезиолога-реаниматолога, торакального хирурга, и врача – эндоскописта.

Срок клапанной бронхоблокации устанавливается индивидуально, и определяется временем необходимым для надежной остановки кровотечения, или подготовки больного к хирургическому вмешательству. После проведения КББ больному продолжается комплексная гемостатическая терапия в прежнем объеме.

При продолжающемся легочном кровотечении или его рецидиве на фоне КББ и проводимых лечебных мероприятий, больному показано оперативное лечение.

В случае успешной остановки кровотечения и принятия решения о дальнейшей консервативной тактике, ведение пациента с КББ осуществляется согласно клинической форме туберкулеза.

После проведения КББ на «высоте кровотечения» необходим срочный, а затем частый (не реже 1 раз в трое суток) рентгенологический контроль для наблюдения за последствием кровотечения (аспирационная пневмония, нарушение вентиляции, обтурация бронхов сгустками крови и т.д.) и принятия соответствующих мер.

Эффективность КББ оценивается комплексно, основным критерием является – остановка кровотечения.

Критерии для удаления ЭК:

- Отсутствие признаков рецидива легочного кровотечения в течение 30 и более дней.
- Подготовка больного к экстренной операции (удаление эндобронхиального клапана на хирургическом столе непосредственно перед началом или во время операции).

Спонтанный пневмоторакс

Показания:

- Продолжающееся поступление воздуха в плевральную полость через бронхи в течение 3-5 и более дней.
- Отсутствие тенденции к полному расправлению легкого на фоне стандартной терапии и дренирования плевральной полости.

Противопоказания:

В критических, угрожающих жизни ситуациях вопрос о противопоказаниях решается срочным консилиумом или врачебной комиссией в зависимости от имеющегося врачебного опыта и соотношения вред/польза с получением информированного согласия пациента или его представителей, если состояние здоровья не позволяет ему принимать решение.

Ведение больных:

Срок КББ определяется индивидуально (не менее 1 месяца), это время необходимое для полного расправления ткани легкого и надежного закрытия фистулы. В среднем срок КББ у больных спонтанным пневмотораксом составляет $40,6 \pm 8,4$ дня.

После полного расправления ткани легкого и закрытия фистулы возможно дальнейшее использование клапанной бронхоблокации, как метода коллапсотерапии для лечения пациентов в зависимости от формы туберкулеза.

Перед установкой ЭК необходимо достоверно определить локализацию легочно-плевральной фистулы. Для визуализации бронха, сообщающегося с легочно-плевральной фистулой, рекомендовано использовать введение в плевральную полость раствора красителя (бриллиантовая зелень, метиленовая синь) в смеси с перекисью водорода, в пропорции 1/10, общим объемом – 20 мл смеси. Во время введения смеси осуществляется

визуальный контроль за устьями бронхов с помощью бронхоскопа. Появление красителя в устье бронха означает его сообщение с плевральной полостью.

В случае развития клапанного механизма фистулы рекомендовано использовать банку Боброва с водяным затвором. Дренаж подключается к трубке, которая находится в жидкости, а вторая трубка подключается к активной аспирации с давлением - 0,2 атмосферы, при этом видно, как из дренажа выделяются пузырьки воздуха. Далее под визуальным контролем с помощью бронхоскопа проводится последовательная обтурация бронхов пораженного легкого баллонным катетером Фогарти. При обтурации бронха, сообщающегося с фистулой отмечается уменьшение интенсивности выделения пузырьков воздуха через дренаж, вплоть до полного прекращения.

После проведения КББ больному продолжается комплексная терапия в прежнем объеме.

После проведения КББ необходима через 2 часа и далее по необходимости рентгенография грудной клетки цифровая или аналоговая.

Эффективность КББ оценивается комплексно, основным критерием является – полное расправление легкого и прекращение функционирования бронхоплевральной фистулы.

В случае сохранения на фоне КББ пневмоторакса, функционирования бронхоплевральной фистулы и отсутствия тенденции к полному расправлению легкого в течение 5 дней следует рассмотреть возможность проведения оперативного лечения.

Критерии для удаления эндобронхиального клапана:

- Полное расправление легкого, зафиксированное рентгенологически и прекращение функционирования бронхоплевральной фистулы в течение 10 дней и более.
- Подготовка больного к плановой операции (удаление ЭК за 1-2 дня до планируемого вмешательства).

КЛАПАННАЯ БРОНХОБЛОКАЦИЯ В СОЧЕТАНИИ С КОЛЛАПСОХИРУРГИЧЕСКИМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ

(уровень доказательности – С)

При распространенном фиброзно-кавернозном туберкулезе, при наличии противопоказаний к резекции легкого, рекомендовано выполнение различных видов коллапсохирургических вмешательств. Наилучшие результаты описаны при использовании комбинации экстраплевральной остеопластической торакопластики и КББ, что повышает эффективность селективного коллапса участка легкого, содержащего каверну.

Установка ЭК производится через 4-7 дней после торакопластики. Возможно проведение КББ до операции, в том числе в качестве функционального теста у больных с множественными кавернами в обоих легких или фиброзно-кавернозном туберкулезе единственного легкого. Длительность КББ определяется индивидуально в зависимости от клинической ситуации и должна составлять не менее 12 месяцев. При сохранении деструктивных изменений после удаления эндобронхиального клапана необходимо решить вопрос о возможности проведения резекционного вмешательства.

КЛАПАННАЯ БРОНХОБЛОКАЦИЯ ПРИ ПОСТРЕЗЕКЦИОННЫХ ЭМПИЕМАХ И ОСТАТОЧНЫХ ПОЛОСТЯХ С БРОНХОПЛЕВРАЛЬНЫМИ СВИЩАМИ

(уровень доказательности – С)

Для установки ЭК при пострезекционных эмпиемах и остаточных полостях с бронхоплевральными свищами, несостоятельности культи бронха - требуется визуализация дренирующего бронха. Для этого возможно использовать метод введения красителя, описанный выше в разделе лечения спонтанного пневмоторакса. Длительность КББ должна составлять не менее 30 дней.

После проведения КББ необходимо через 2 часа и далее по необходимости проводить рентгенографию грудной клетки цифровую или аналоговую.

Критерии и сроки для удаления ЭК:

- через 30 дней и более, если произошло закрытие свища и ликвидация остаточной плевральной полости;
- за 2-3 дня до оперативного вмешательства резекционного плана при сохраняющихся бронхиальных свищах и остаточной полости.

4. ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения во время КББ

(уровень доказательности – С, D)

Бронхоспастический синдром, обострение ХОБЛ. Лечение таких больных проводится в тесном контакте с врачом пульмонологом. Как правило, при назначении симптоматической терапии, эти симптомы полностью исчезают или становятся значительно менее выраженными через 2-3 недели. При наличии у больного в анамнезе бронхиальной астмы, ХОБЛ перед проведением КББ требуется консультация пульмонолога и коррекция схемы лечения. Удаление ЭК у таких больных показано только при развитии выраженной дыхательной недостаточности и отсутствия эффекта медикаментозной терапии. Бронхоспастический синдром чаще развивается у больных, ранее оперированных на стороне КББ.

Осложнения, связанные с КББ

Смещение и повреждение эндобронхиального клапана. Смещение ЭК в бронхе или перемещение его в другие участки бронхиального дерева, а также его повреждение являются показанием для удаления и повторной установки ЭК. При этом необходимо тщательно учесть анатомические особенности блокируемого бронха и его размер, а также причины неудачи установки (возможно неправильное поведение пациента).

Кровохарканье. После установки ЭК, в некоторых случаях, вокруг его происходит разрастание грануляционной ткани. При ее травмировании во время кашля может появиться небольшое количество крови в мокроте. Больным с установленным ЭК, для уточнения источника кровохарканья, требуется проведение диагностической бронхоскопии. Данное осложнение не является показанием для удаления ЭК. Рекомендуется назначение медикаментозной гемостатической терапии или аккуратное, чтобы не повредить ЭК, прижигание избыточной грануляционной ткани.

Прогрессирование туберкулезного процесса. Локальное прогрессирование туберкулезного процесса (нарастание очагово-инфильтративных изменений, увеличение в диаметре полостей распада, появление интоксикационного синдрома) в зоне гиповентиляции, вызванной КББ является показанием для удаления эндобронхиального клапана.

Дыхательная недостаточность. После установки ЭК, как правило больших размеров в главные и зональные бронхи, возможно резкое нарастание дыхательной недостаточности (появление одышки в покое, цианоз, падение уровня сатурации кислорода) неподдающейся медикаментозной коррекции. Данное осложнение является показанием для удаления эндобронхиального клапана.

Появление уровня жидкости в каверне.

Бывает в двух вариантах:

Первый вариант. Если сразу или через несколько дней после установки ЭК, в каверне большого размера рентгенологически выявляется уровень жидкости, то это свидетельствует о правильной установке ЭК, а уровень - результат разницы давления, созданный работой ЭК. Данное явление не относится к осложнениям, при условии отсутствия температурной реакции и признаков интоксикации, и ведет к заживлению каверны, соответственно ЭК не удаляется.

Второй вариант. Появление уровня жидкости в каверне в сочетании с температурной реакцией, является осложнением и, как правило, следствием недостаточной подготовки пациента к КББ (сохранение высокой интенсивности воспаления). Этот вариант сопровождается температурной реакцией и симптомами интоксикации. Данным пациентам показано удаление ЭК, последующая установка возможна после нескольких месяцев успешной химиотерапии.

Эндобронхиальное воспаление. После установки ЭК возможно развитие локальных эндобронхиальных осложнений воспалительного характера в зоне контакта частей ЭК со слизистой бронхов. Вероятной причиной развития этого осложнения является индивидуальная реакция слизистой бронха или наличие воспалительных изменений слизистой не вылеченных перед установкой ЭК. При данном осложнении возможно развитие интоксикационным синдрома. Таким больным рекомендуется назначение курса противовоспалительной, дезинтоксикационной, антибактериальной терапии.

Разрастание грануляционной ткани. Чаще встречается при длительном нахождении эндобронхиального клапана в просвете бронха. Данное осложнение приводит к развитию рубцовых стенозов блокируемых бронхов в отдаленном периоде после удаления эндобронхиального клапана. Для профилактики развития рубцовых стенозов рекомендуется удаление грануляционной ткани из просвета бронха сразу после удаления ЭК.

ПРИМЕНЕНИЕ КЛАПАННОЙ БРОНХОБЛОКАЦИИ У БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ С СОПУТСТВУЮЩИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

(уровень доказательности – D)

Сахарный диабет. Использование эндобронхиального клапана у таких больных не несет никаких ограничений.

Вирусные и лекарственные гепатиты – Использование эндобронхиального клапана у таких больных не несет никаких ограничений.

Бронхиальная астма, хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких. Лечение проводится в тесном контакте с врачом пульмонологом, на фоне базисной терапии. Удаление ЭК у таких больных показано только при развитии выраженной дыхательной недостаточности и отсутствия эффекта от назначенной медикаментозной терапии.

Психические заболевания. У подавляющего большинства больных метод КББ используется без ограничений. При появлении изменений в психическом статусе требуется обязательная консультация врача психиатра (не является показанием для удаления ЭК).

Иммунодефицитные состояния. Использование КББ без ограничений.

По лечению с помощью КББ туберкулеза в сочетании с другими болезнями и состояниями авторы не располагают достаточным опытом.