

Одобрено
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «04» ноября 2024 года
Протокол №218

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ЭНДОБРОНХИАЛЬНАЯ УЛЬТРАСОНОГРАФИЯ (EBUS-TBNA)

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название
A16	Туберкулез органов дыхания, не подтвержденный бактериологически или гистологически
C34	Злокачественное новообразование бронхов и легкого
C38	Злокачественное новообразование сердца, средостения и плевры
C39	Злокачественное новообразование других и неточно обозначенных локализаций органов дыхания и внутригрудных органов
C81	Болезнь Ходжкина [лимфогранулематоз]
D38	Новообразование неопределенного или неизвестного характера среднего уха, органов дыхания и грудной клетки
D86	Саркоидоз

1.2 Дата разработки/пересмотра протокола: 2023 год.

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

EBUS	-	Эндобронхиальная ультрасонография
TBNA	-	Трансбронхиальная аспирационная пункция
ПЭТ/КТ	-	Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией
КТ	-	Компьютерная томография;
ЭКГ	-	Электрокардиограмма

1.4 Пользователи протокола: врач-эндоскопист, врач-пульмонолог, врач-онколог, торакальный хирург, врач-анестезиолог, врач-радиолог, врач-ревматолог, врач-химиотерапевт, врач общей практики.

1.5 Категория пациентов: пациенты с первичными и вторичными новообразованиями структур и органов средостения и легких, пациенты с воспалительными и неопухолевыми эндобронхиальными поражениями, пациенты с подозрением на гранулематозную лимфаденопатию.

1.6 Определение:

Трансbronхиальная тонкоигольная аспирационная биопсия под контролем ультразвука (EBUS-TBNA) – исследование, направленное на оценку состояния, а также прицельную биопсию органов и тканей, прилежащих к трахее и крупным бронхам при помощи сонографического метода [1-2].

1.7 Клиническая классификация: нет

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Цель проведения процедуры/вмешательства [3-5]:

- Диагностика и определение степени распространенности онкологического процесса легкого, органов и структур средостения;
- Диагностика при подозрении на гранулематозную лимфаденопатию;
- Обнаружение метастазов в структурах и органах средостения у пациентов с внегрудными онкологическими заболеваниями.

2.2 Показания и противопоказания к проведению процедуры/вмешательства [6-8]:

Показания к проведению процедуры/вмешательства:

- Онкологический процесс легкого, органов и структур средостения;
- Медиастинальная и внутригрудная лимфаденопатия;
- ПЭТ/КТ-позитивные лимфоузлы средостения при внегрудных онкологических заболеваниях.

Противопоказания к проведению:

Абсолютные:

- Общее тяжелое состояние пациента;
- Наличие психического заболевания, такого как шизофрения, эпилепсия (стресс и снижение концентрации кислорода в крови могут спровоцировать судорожный припадок);
- Острый инфаркт миокарда (либо перенесенный не более 4 мес. назад);
- Коагулопатия или геморрагический диатез (количество тромбоцитов ниже 50 000 ед./мкл);
- Жизнеугрожающая аритмия;

- Некорректируемая тяжелая гипоксемия;
- Тяжелая неконтролируемая недостаточность кровообращения;
- Хроническая обструктивная болезнь легких или обострение астмы;
- Стеноз (сужение) гортани;
- Установленный диагноз кисты средостения.

Относительные:

Особо стоит подчеркнуть, что часть указанных противопоказаний являются относительными и вполне корректируемыми. Например, тромбоцитопения может быть скорректирована путем трансфузии тромбоцитарной массы. Киста средостения сама по себе не является противопоказанием к эндосонографии, а лишь препятствует выполнению диагностической пункции.

2.3 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- сбор жалоб и анамнеза;
- общий анализ крови;
- определение времени свертывания крови;
- КТ органов грудной клетки с контрастированием;
- бронхоскопия.

2.4 Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Условия для проведения (соблюдение мер безопасности, санитарно-противоэпидемический режим):

- Для обеспечения эпидемиологической безопасности EBUS-TBNA рекомендуется проводить в строгом соответствии с требованиями Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации», утвржденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2022 года № ҚР ДСМ-68 [9].

- Процедуру EBUS-TBNA может осуществлять врач-эндоскопист, прошедший специализированное обучение по эндобронхиальной ультрасонографии и эндоскопии, а также обучение по лучевой диагностике. Приступать к самостоятельному выполнению трансbronхиальных пункций под контролем ультразвука рекомендуется врачу-эндоскописту с минимальным опытом работы как врач эндоскопист не менее 5-ти лет, владеющим навыками диагностической бронхоскопии, проведения EBUS-TBNA самостоятельно не менее 20 процедур под контролем наставника [7].

Требование к оснащению:

- Видеоцентр с эхобронхоскопами, рабочий канал которых составляет не менее 2 мм;
- Ультразвуковой центр, совместимый с эндоскопическим оборудованием с функцией цветового доплеровского картирования;
- Эхобронхоскопы с датчиками радиального и конвексного сканирования, датчиками-зонда, совместимые с эндоскопическим и ультразвуковым процессорами;
- Эндоскопический аспиратор;
- Аппарат ИВЛ и монитор пациента с блоком капнографии;
- Одноразовые аспирационные иглы для трансбронхиальной игольной биопсии при эндобронхиальном ультразвуковом исследовании, размеры 19, 21 и 22 Гейдж;
- Баллон Фогарти для остановки возможного кровотечения.

Требования к подготовке пациента:

Основные:

- Направление профильного специалиста, рекомендуется наличие амбулаторной карты/истории болезни в электронном или печатном формате с клиническими данными, включающими результаты предыдущих эндоскопических исследований, если они выполнялись.
- Информирование пациента или его официального представителя о диагностической ценности EBUS-TBNA и возможных осложнениях с обязательным двусторонним подписанием пациентом или его официальным представителем и врачом информированного добровольного согласия пациента на выполнение EBUS-TBNA, в том числе с анестезиологическим пособием.
- Предварительная оценка общего анализа крови и показателей свёртываемости крови (времени свёртывания/коагулограммы) в целях минимизации рисков развития кровотечения, в том числе в случаях, когда имеется высокая вероятность изменений гемостаза (у пациентов, принимающих антикоагулянты) когда планируется выполнение множественной биопсии.
- Сбор аллергоанамнеза пациента перед бронхоскопией в целях предотвращения аллергических реакций на местные анестетики и препараты для премедикации.
- Рекомендуется отказ от приёма пищи не менее чем за 6 часов, отказ от курения минимум за 24 часа до процедуры в целях исключения регургитации и возможности применения анестезиологического пособия.

Дополнительные:

- Сбор информации о дыхательной системе пациента (наличие травматических повреждений, хирургических вмешательств, онкологических

заболеваний дыхательных путей, лучевой терапии или других локализованных состояний).

- Результаты лабораторных исследований (биохимический анализ крови, тестирование на ВИЧ, гепатиты, сифилис).
- Результаты предыдущих инструментальных исследований (бронхоскопия, КТ, ПЭТ/КТ, рентгенография органов грудной клетки, спирография).
- Консультация кардиолога с предоставлением выписки об отсутствии сердечно-сосудистых патологий. Наличие ЭКГ, УЗИ сердца и крупных сосудов, за неделю до EBUS-TBNA следует прекратить прием антиагрегантов и антикоагулянтов (ацетилсалициловая кислота и все её содержащие препараты, клопидогрел, тиклопидин, варфарин и др.). Все дополнительные исследования назначаются врачом-эндоскопистом.

Методика проведения процедуры/вмешательства:

- Исследование проводится в положении пациента лежа на спине.
- Перед исследованием пациенту проводится медикаментозная местная анестезия на слизистой гортани, голосовых связок, трахеи и бронхов, далее общая анестезия и подключают к аппарату ИВЛ.
- Через адаптер, соединенный с эндотрахеальной трубкой, в дыхательные пути вводится эхобронхоскоп для обследования групп лимфоузлов. Необходимо особо отметить увеличенные лимфоузлы.
- После определения целевых лимфоузлов происходит забор образцов материала.
- Особое внимание следует уделить достижению дистального положения иглы. Она должна несколько выступать из рабочего канала, тем самым защищая его от повреждения при выполнении биопсии.
- Для того, чтобы с помощью ультразвука осмотреть целевую зону, датчик должен соприкоснуться со стенкой бронха. Тяга эндоскопа отклоняется вниз, тем самым дистальная часть эндоскопа идет вверх и прижимает датчик к стенке бронха.
- Перед выведением иглы, следует удостовериться в том, что кончик оплетки виден в эндоскопическом поле зрения.
- Трансбронхиальная пункция под контролем ультразвука в целях верификации лимфаденопатии средостения проводится в количестве не менее трех серий из лимфоузла (узлов) средостения через трансбронхиальный/чреспищеводный доступ.
- Трансбронхиальная пункция под контролем ультразвука в целях стадирования рака лёгких проводится из не менее чем трех групп лимфоузлов (4R, 7, 4L) средостения, в количестве не менее трех пункций из каждой группы.
- Удаление иглы из рабочего канала:

Перед удалением иглы следует выполнить ряд действий во избежание повреждения эндоскопа:

- 1) Выпрямить эндоскоп;
- 2) Выполнить полную ретракцию иглы до щелчка;
- 3) Удостовериться в полной ретракции иглы по уровню положения ее рукоятки;
- 4) Закрепить фиксатор иглы в верхнем положении. Затем игла отсоединяется от адаптера и удаляется из рабочего канала эндоскопа.

- Ультразвуковые изображения сохраняются в процессоре видеосистемы с фиксацией визуализированных изменений и прилагаются к протоколу исследования.

- Аспирационный материал выдувается на предметное стекло с помощью мандрена и шприца. Из полученного материала готовятся мазки для цитологического и гистологического исследования.

- При необходимости имеется возможность проведения быстрой оценки путем окрашивания полученного материала методом ROSE (rapid on-site evaluation), для последующего контроля информативности.

- Пациенту даются рекомендации об отмене курения и приема пищи на протяжении двух часов после завершения процедуры.

Возможные осложнения:

Процент возникновения осложнений во время или после процедуры очень низок (менее 1%) [7, 10]. Специфическими осложнениями являются кровотечение, пневмоторакс, образование бронхиальных свищей, перикардит и медиастинит. Большинство осложнений проявятся в течение первых 24 часов после процедуры. Пациенты с гипоксией, значительным кровохарканием или длительной лихорадкой подлежат срочному обследованию.

Возможные осложнения во время процедуры:

- кровотечение;
- пневмоторакс;
- шок;
- сердечная аритмия;
- изменение насыщения кислородом;
- бронхоспазм.

Возможные осложнения после процедуры:

- высокая температура;
- кровотечение;
- пневмо и гемоторакс;
- пневмо и гемамедиастинит.

Методы предотвращения:

В целях недопущения осложнений необходимо соблюдать технику выполнения процедуры.

Во избежание холодовой гиперреактивности верхних дыхательных путей, включая ларинго- и бронхоспазмы, следует применять тёплые растворы для местной анестезии гортани, трахеи и бронхов ($t= 37-38^{\circ}\text{C}$).

В момент взятия пробы незначительное кровотечение является нормальным явлением. Крайне редко встречается длительное и обильное кровотечение, которое может быть вызвано повреждением крупного сосуда и является опасным для жизни пациента. В этом случае следует выдвинуть эндоскоп и надуть баллон Фогарти, чтобы тампонировать кровотечение, пока не будет оказана экстренная помощь. Пациента следует уложить на бок, чтобы защитить контралатеральное легкое от попадания крови в бронхи. Необходимо применить ледяной физиологический раствор и адреналин к месту кровотечения. Для полной остановки кровотечения может потребоваться артериальная эмболизация или торакальная хирургия [7].

2.5 Индикаторы эффективности процедуры/вмешательства:

Эндобронхиальная ультрасонография является менее инвазивной и легче переносимой процедурой, вызывает меньше осложнений в сравнении с медиастиноскопией [10];

Совокупная чувствительность при стадировании рака легких составила 86%, при этом у пациентов отмечается меньшее количество осложнений [6, 10, 11];

Чувствительность и специфичность при выявлении туберкулеза составила 72,6% и 96,3% соответственно [6, 10];

Обладает более высокой диагностической эффективностью в сравнении с традиционной бронхоскопической биопсией при выявлении саркоидоза (80% против 53%; $P < 0,001$) [6, 12].

3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:

3.1 Список разработчиков:

1) Тынкозиев Женисбек Кадирбекович – врач-эндоскопист высшей категории отделения эндоскопии РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;

2) Тусупбаев Арсен Исенгельдинович – врач-эндоскопист высшей категории, заведующий отделением эндоскопии РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ, главный эндоскопист город Астана.

3) Бакенова Роза Агубаевна – доктор медицинских наук, ассоциированный профессор, врач-терапевт высшей категории, главный терапевт/пульмонолог РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;

- 4) Хамитова Индира Мыктыевна – кандидат медицинских наук, заведующая эндоскопическим отделением эндоскопического центра Многопрофильной больницы №3 г. Караганда;
- 5) Ташимов Ренат Имангалиевич – врач высшей категории, заведующий отделением диагностики Многопрофильного медицинского центра «Green Clinic»;
- 6) Утешева Наталья Яковлевна – МВА, врач-пульмонолог высшей категории, заведующая терапевтическим отделением №4 РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
- 7) Сейдалин Назар Каримович – кандидат медицинских наук, главный онколог Центра ядерной медицины РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
- 8) Нурпеисова Алтын Алданышовна – клинический фармаколог, начальник клинико-фармакологического отдела РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
- 9) Авдеев Андрей Владиславович – доктор философии (PhD), руководитель отдела оценки технологий здравоохранения и стратегического развития РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
- 10) Тұрар Олжас Асқарұлы – магистр медицинских наук, ведущий специалист отдела оценки технологий здравоохранения и стратегического развития РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ.

3.2 Конфликт интересов: нет.

3.3 Рецензенты:

- 1) Латыпова Наталья Александровна – доктор медицинских наук, главный внештатный пульмонолог Министерства здравоохранения Республики Казахстан, врач пульмонолог высшей категории, заведующая кафедрой семейной медицины №2 НАО «Медицинский университет Астана».
- 2) Батырбеков Канат Умирзакович – кандидат медицинских наук, врач-эндоскопист высшей категории, президент ОО «Казахское Эндоскопическое Общество», заведующий центром экспертной эндоскопии Национального Научного Онкологического Центра г. Астана.

3.4 Условия пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

3.5. Список использованной литературы:

1. Demirkol B., Tanrıverdi E., Gül Ş., Koç A.S., Akgün E., Yardımcı A.H., Baydili K.N., Çetinkaya E. The role of endobronchial ultrasonography elastography in the diagnosis of hilar and mediastinal lymph nodes. *Turkish Journal of Medical Sciences*, 2023. 53(3):712-720 <http://dx.doi.org/10.55730/1300-0144.5634>.
2. Gilberto G.M., Falsarella P.M., Rocha Júnior E., Terra R.M., Jacomelli M., Garcia R.G. New endobronchial ultrasound (EBUS) techniques. *Einstein (Sao Paulo)*, 2022. 20:eCE0159. http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2022CE0159.
3. Fantin A., Castaldo N., Tirone C., Sartori G., Crisafulli E., Patrucco F., Vetrugno L., Patruno V. Endobronchial ultrasound: a pictorial essay. *Acta Biomedica Atenei Parmensis*, 2023. 94(4):e2023113. <http://dx.doi.org/10.23750/abm.v94i4.14090>.
4. He T., Mehta A.C. Linear Endobronchial Ultrasound: What's New? *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 2018. 39(6):649-660. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0038-1676646>.
5. Biondini D., Tinè M., Semenzato U., Daverio M., Scalvenzi F., Bazzan E., Turato G., Damin M., Spagnolo P. Clinical Applications of Endobronchial Ultrasound (EBUS) Scope: Challenges and Opportunities. *Diagnostics (Basel)*, 2023. 13(15):2565. <http://dx.doi.org/10.3390/diagnostics13152565>.
6. Mohan A., Madan K., Hadda V., Mittal S., Suri T., et al. Guidelines for endobronchial ultrasound-transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA): Joint Indian Chest Society (ICS)/Indian Association for Bronchology (IAB) recommendations. *Lung India*, 2023. 40(4):368-400. http://dx.doi.org/10.4103/lungindia.lungindia_510_22.
7. Steward M., Dickson C. *Sonography Endobronchial Assessment, Protocols, and Interpretation*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2023. PMID: 34033340.
8. Jalil B.A., Yasufuku K., Khan A.M. Uses, limitations, and complications of endobronchial ultrasound. *Proceedings (Baylor University. Medical Center)*, 2015. 28(3):325-30. <http://dx.doi.org/10.1080/08998280.2015.11929263>.
9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2022 года № ҚР ДСМ-68. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации».
10. Fusco L., Varone F., Magnini D., Calvello M., Lo Greco E., Richeldi L. Ultrasonography of the Mediastinum: Techniques, Current Practice, and Future Directions. *Respiratory Care*, 2018. 63(11): 1421-1438. <http://dx.doi.org/10.4187/respcare.06047>.
11. Visser M.P.J., van Grimbergen I., Hölter J., Barendregt W.B., Vermeer L.C., Vreuls W., Janssen J. Performance insights of endobronchial ultrasonography (EBUS) and mediastinoscopy for mediastinal lymph node staging in lung cancer. *Lung Cancer*, 2021. 156:122-128. <http://dx.doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.04.003>.
12. Lou L., Huang X., Tu J., Xu Z. Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration in peripheral pulmonary lesions: a systematic review and meta-

analysis. *Clinical & Experimental Metastasis*, 2023. 40(1):45-52.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10585-022-10190-7>.