

ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ТОНКОИГОЛЬНОЙ ВАКУУМНОЙ АСПИРАЦИОННОЙ БИОПСИИ ПОД КОНТРОЛЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ НАВИГАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С ОЧАГОВОЙ ПАТОЛОГИЕЙ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Борсуков А. В.¹, Тагиль А. О.²

¹Проблемная научно-исследовательская лаборатория «Диагностические исследования и малоинвазивные технологии», ФГБОУ ВО Смоленский государственный медицинский университет Минздрава РФ, Смоленск, Россия

²Кафедра лучевой диагностики и лучевой терапии, ФГБОУ ВО Смоленский государственный медицинский университет Минздрава РФ, 214006, Смоленск, Россия

Для корреспонденции: Тагиль Антон Олегович, кафедра лучевой диагностики и лучевой терапии, ФГБОУ ВО Смоленский государственный медицинский университет, e-mail: anton.tagil95@gmail.com

For correspondence: Tagil Anton O., the Department of Radiology and Radiation Therapy, Smolensk State Medical University, e-mail: anton.tagil95@gmail.com

Information about authors:

Borsukov A. V., <http://orcid.org/0000-0003-4047-7252>

Tagil A. O., <http://orcid.org/0000-0001-6400-8405>

РЕЗЮМЕ

Одним из основных методов диагностики используемые при заболеваниях щитовидной железы (ЩЖ) является ультразвуковое исследование (УЗИ). Несмотря на достаточный арсенал диагностических методов, позволяющий заподозрить узловые изменения щитовидной железы, биопсия с цитологическим исследованием является «золотым» стандартом в диагностических алгоритмах. Использование методов ультразвукового контроля для выполнения малоинвазивных вмешательств значительно облегчает манипуляцию и снижает риск развития возможных осложнений, но не исключает возможность их появления.

В связи со всем выше сказанным, возникает идея создания аппарата, способствующего облегчить выполнения тонкоигольной аспирационной биопсии (ТАБ) специалисту, снизить риск возможных осложнений и повысить информативность.

На базе Проблемной научно-исследовательской лаборатории «Диагностические исследования и малоинвазивные технологии» Смоленского государственного медицинского университета было разработано устройство для повышения эффективности и информативности тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвуковой навигации у пациентов с узловыми образованиями щитовидной железы, и 26 (9,5%) пациентам, была выполнена тонкоигольная вакуумная аспирационная биопсия, при использовании созданного аппарата, благодаря которой у 18 (6,6%) пациентов было выявлено аденоматозное образование, у 5 (1,8%) пациентов обнаружены изменения по типу подострого тиреоидита, 3 (1,09%) случаев фолликулярной неоплазии.

В случаях, когда необходимо более высокое разряжение для забора цитологического материала, и разработанное устройство позволяет создать условия, которые повышают информативность и облегчают выполнения процедуры, кроме того появляется возможность выполнения процедуры одним специалистом, что снижает загруженность нескольких специалистов в отделении, занимающееся малоинвазивными вмешательствами.

Ключевые слова: медицинское оборудование; узловой зоб; УЗИ; малоинвазивные технологии; вакуум – пункция.

FEATURES OF FINE-NEEDLE VACUUM ASPIRATION BIOPSY UNDER ULTRASOUND CONTROL IN PATIENTS WITH FOCAL THYROID PATHOLOGY

Borsukov A. V.¹, Tagil A. O.²

¹Problem scientific research laboratory «Diagnostic researches and minimally invasive technologies», Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia

²The Department of radiology and radiation therapy, Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia

SUMMARY

One of the main diagnostic methods used in diseases of the thyroid gland is ultrasound examination of the thyroid gland. Due to its availability and noninvasiveness, high information content, ultrasound is an extremely effective method of differential diagnosis of thyroid pathology. Despite the sufficient Arsenal of diagnostic methods that allows us to suspect nodal changes in the thyroid gland, a cytological biopsy is the "golden standard" in diagnostic algorithms. The use of ultrasound control methods for performing minimally invasive interventions significantly facilitates manipulation and reduces the risk of possible complications, but does not exclude the possibility of their occurrence.

In connection with all the above, there is an idea to create a device that helps to facilitate the performance

of a fine-needle aspiration biopsy to a specialist, reduce the risk of possible complications and increase the information content.

In the Problem scientific research laboratory «Diagnostic studies and minimally invasive technologies» of the Smolensk state medical University developed a device to increase the efficiency and informational content of fine-needle aspiration biopsy under the control of ultrasound navigation in patients with nodular formations of the thyroid gland. 26 (9.5%) patients were performed fine-needle vacuum aspiration biopsy using the created device, thanks to which 18 (6.6%) patients were found to have adenomatous formation, changes in the type of subacute thyroiditis were found in 5 (1.8%) patients, and 3 (1.09%) cases of follicular neoplasia.

In cases where a higher discharge is necessary for the collection of cytological material, and the developed device allows you to create conditions that increase the information content and facilitate the procedure, in addition, it is possible to perform the procedure by one specialist, which reduces the workload of several specialists in the Department dealing with minimally invasive interventions.

Keywords: medical equipment; nodular goiter; ultrasound; minimally invasive technologies; vacuum puncture

Йодный дефицит является важной социальной и медицинской проблемой в эндемичных районах Российской Федерации и Смоленской области, в частности. По данным ВОЗ, данной патологией страдают более 200 млн человек [1]. При этом злокачественные опухоли щитовидной железы (ЩЖ) составляют 1–3% онкологических патологий. Распространенность злокачественных заболеваний ЩЖ в России в 2017 году составило 109 на 100 тысяч населения [2].

Одним из основных методов диагностики используемые при заболеваниях ЩЖ являются: пальпация ЩЖ и лимфатических узлов, определение уровня тиреоидных и тиреотропных гормонов, и ультразвуковое исследование (УЗИ). Благодаря доступности и неинвазивности, высокой информативности, УЗИ является крайне эффективным методом дифференциальной диагностики патологии ЩЖ [3; 4]. Несмотря на достаточный арсенал диагностических методов, позволяющий заподозрить узловое изменение ЩЖ биопсия с цитологическим исследованием является «золотым» стандартом в диагностических алгоритмах. Морфологическое исследование позволяет выявить и дифференцировать патологию ЩЖ на ранних стадиях, когда клинические проявления могут отсутствовать, а лабораторно – инструментальные результаты минимальны [5–8].

Использование методов УЗ контроля для выполнения малоинвазивных вмешательств значительно облегчает манипуляцию и снижает риск развития возможных осложнений, но не исключает возможность их появления [3].

В процессе или непосредственно после выполнения манипуляции могут возникнуть следующие осложнения: цервикалгия, связанная с повышенной болевой чувствительностью пациента; перфорация общей сонной артерии или внутренней яремной вены, что в последствие приводит к образованию гематомы, в зависимости от размеров которой, может привести к компрессии возвратного нерва, сдавливанию трахеи и/или пищевода, что способствует развитию характерных клинических симптомов (осиплость голоса, затруднения дыха-

ния, нарушение глотания); повреждение сосудов располагающиеся внутри ЩЖ с развитием внутрипаренхиматозных и подкапсульных гематом; перфорация трахеи; перфорация пищевода; повреждения поверхностных сосудов шеи с развитием подкожной гематомы [2].

Большая часть осложнений может быть связана как с недостаточным опытом врача, выполняющего процедуру, так и особенностями техники проведения тонкоигольной аспирационной биопсии (ТАБ) [3]. Наиболее часто ТАБ осуществляют с использованием одноразовых шприцев разной емкости (5, 10, 20 мл³). Выполняют процедуру в большинстве случаев по методике «free hand» [3; 4; 8], что говорит о необходимости специалисту использовать сразу две руки в момент забора цитологического материала, это приводит сразу к нескольким проблемам: необходимости наличия двух специалистов для выполнения процедуры (врача УЗ диагностики, для постановки датчика и врача выполняющего забор материала), что может привести к нарушению в синхронности работы врачей и потери визуального контроля иглы и развитию осложнений, а также постоянные движения поршнем шприца, могут способствовать непроизвольному смещению иглы в сторону важных анатомических структур. Кроме того, разная плотность узловых образований в ЩЖ и неправильно подобраный объем шприца могут привести к «сухой биопсии» то есть, недостаточному забору материала и неинформативному результату цитологического исследования [3].

В связи со всем выше сказанным, возникает идея создания аппарата, способствующего облегчить выполнения ТАБ специалисту, снизить риск возможных осложнений и повысить информативность. При поиске подобных устройств был обнаружено несколько патентов [9; 10], на аппарат, создающий вышеуказанные условия, но имеющий некоторые особенности, во-первых, сложность конструкции, что влияет на цену аппарата, во-вторых, особенность использования нескольких игл разного диаметра значительно усложняет манипуляцию для врача. В данном исследовании раз-

работанное устройство имеет схожий идеологический принцип, но отличается как по техническому строению, так и особенностью в практическом использовании.

Цель данной работы - создание технического устройства для вакуумной ТАБ для повышения информативности и снижения риска осложнений проведения процедуры.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Физическое обоснование вакуум-биопсии основано на том, что в ходе исследования было выяснено, что шприц объемом 5 мл³ создает отрицательное давление равное - 10 кРа, 10 мл³ - - 21 кРа, 20 мл³ - - 35 кРа, шприц Жане, объемом 160 мл³, создает давление - 83 кРа. В практической деятельности для ТАБ обычно используются шприцы объемом 10 и 20 мл³, в зависимости от очагового образования и анатомического размера кисти специалиста, выполняющего манипуляцию, так как 20 мл³ шприц не всегда удобен за счет своего размера [3; 4; 8].

На базе Проблемной научно-исследовательской лаборатории «Диагностические исследования и малоинвазивные технологии» Смоленского государственного медицинского университета было разработано устройство для повышения эффективности и информативности ТАБ под контролем ультразвуковой навигации у пациентов с узловыми образованиями ЩЖ. Прототипом для работы являлось устройство, разработанное Низовцевым А.В. и соавторами [9; 10].

Устройство представляет собой электрический вакуумный компрессор (1) с ножным включателем (2), соединенный посредством пневматического шланга повышенной прочности (4) с металлической емкостью (5), где создается отрицательное давление, к которой подключается вакуумметр (6), измеряющий показатели отрицательного давления и электромагнитный клапан (7) с ножным включателем (11), с присоединенным к нему прозрачным стерильным шлангом (8), второй конец которого подходит к переходнику (9), соединяющийся со шприцом (10) объемом 10 мл³ (рис. 1).

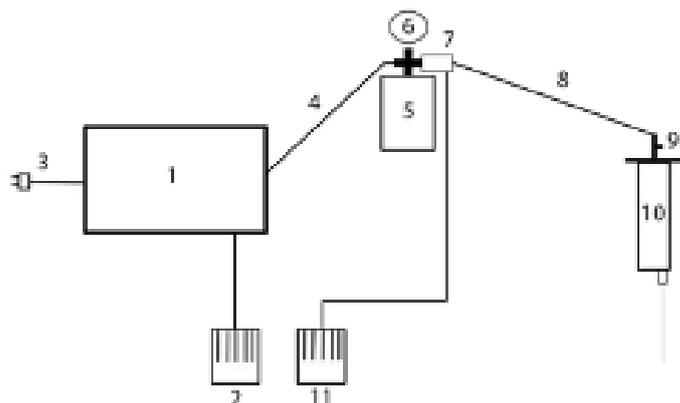


Рис. 1. Устройство электрической вакуумной тонкоигольной аспирационной биопсии: 1 – электрический вакуумный компрессор, 2 – ножной включатель компрессора, 3 – включатель, 4 – шланг к емкости, 5 – емкость для создания отрицательного давления, 6 – вакуумметр, 7 – электромагнитный клапан, 8 – шланг к переходнику, 9 – стерильный переходник с заглушкой, 10 – одноразовый шприц, 11 – ножной включатель электромагнитного клапана.

Так как устройство должно работать в условиях соблюдения правил асептики и антисептики, в нем выделяют две зоны: нестерильную, которая включает в себя компрессор (1), ножные педали (2, 11), пневматическую трубку (4), соединяющуюся с металлической емкостью (5, 6), относящиеся к этой же зоне, а также электромагнитный клапан (7); и стерильную: пневматическая трубка (8), идущая от металлической емкости до стерильного соединителя (9), который контактирует со стерильным шприцом (10). Данное разделение позволяет все условия для работы в стерильных условиях и снижает риск развития воспалительных осложнений.

Работа устройства представляется следующим образом: вся аппаратная часть устройства находится позади хирургического стола со стороны головы пациента, чтобы специалист выполняющий процедуру мог наблюдать за показателями давления непосредственно перед манипуляцией к металлической емкости подсоединяется стерильная пневматическая трубка (8) с соединителем (9) для одноразового шприца. Из одноразового шприца (10) вытаскивается поршень и откладывается на столик, на котором находятся заранее подготовленные предметные стекла, сам корпус шприца вставляется в соединитель (9),

основная часть которого состоит из медицинской резины, что позволяет создать прочный контакт и в последующем стабильное разрежение. После этого пациенту выполняется УЗИ предположительно узлового образования с целью определения его структуры и плотности по данным компрессионной эластографии, для выбора наиболее оптимального отрицательного давления.

На этом заканчивается подготовительная часть и начинается непосредственное выполнение процедуры. Врач, осуществляющий манипуляцию, нажимает на ножную педаль (2), которая включает компрессор и начинает создаваться разрежение в металлической емкости (5) до необходимого уровня, который отображается на вакуумметре (6) и визуальным образом контролируется врачом. После этого выполняется непосредственная пункция узлового образования под контролем УЗИ навигации, как только игла определяется в нужной точке забора, врач нажимает педаль (11), что приводит к открытию электромагнитного клапана и созданное отрицательное давление в металлической емкости (5) переходит непосредственно в иглу и в шприц (10). Разрежение осуществляется до появления цитологического материала, дальше специалист убирает ногу с педали (11) и нажимает на ручной клапан сброса давления, который представляет собой маленькую кнопку, вставленную в соединитель (9) шприца, в результате происходит повышения давления в шприце до давления окружающей среды, что предотвращает заброс цитологического материала из иглы в просвет корпуса шприца. Игла удаляется из узла, после шприц удаляется из соединителя, в него вставляется поршень и цитологический материал выделяется на предметное стекло.

В период 2019–2020 гг было выполнено 273 ТАБ узловых образований ЩЖ под контролем

УЗ навигации, из них 26 (9,5%) пациентам проводилась манипуляция с помощью разработанного устройства. Большую часть пациентов составил женский пол ($n = 238$ (87,1%)), средний возраст которых $52,4 \pm 5,6$ года.

Пункционную биопсию выполняли под УЗ контролем аппарата Fujifilm Sonosite Edge оснащенный линейным датчиком частотой 6 МГц. Пункцию проводили иглой 21G длиной 4 см в комплекте с 10 мл шприцом методикой «Free hand». Пунктировали все узловые образования размером более 10 мм, а также узловые образования меньшего размера, но имеющие подозрительные УЗ признаки (TIRADS 4A и более) или высокие показатели лабораторных данных [11]. Весь пункционный материал помещался на 4 обезжиренных предметных стекла, приготавливали тонкие мазки, и отправлялись на цитологическое исследование с последующей фиксацией материала. [3;6]

РЕЗУЛЬТАТЫ

При проведении ТАБ под контролем УЗ навигации, осложнений в момент проведения и после манипуляции выявлено не было. В 1 (0,37%) случае была выявлена аллергическая реакция в виде дерматита на лейкопластырь, используемый для наложения стерильной повязки. Всего информативных случаев при первичном выполнении было 255 (93,4%), но 26 (9,5%) пациентам из 29 (10,6%) неинформативных случаев была выполнена повторная ТАБ, 3 (1,09%) пациента отказались от повторной процедуры. В 98,1% случаев узловые образования имели доброкачественный характер. При исследовании 2 (0,74%) пациентов было выявлена фолликулярная неоплазия. Все результаты цитологического исследования были классифицированы по Bethesda [12] (Таблица 1).

Таблица 1

Распределение пациентов согласно классификации Bethesda

Цитологическое заключение		Количество пациентов
I категория	Неинформативная пункция	29 (10,6 %)
II категория	Доброкачественное образование	239 (98,1%)
	Коллоидные	181 (74,4%)
	Аденоматозные	52 (21,3%)
	Хронический аутоиммунный тиреоидит	2 (0,8%)
	Подострый тиреоидит	4 (1,6 %)
III категория	Атипия неопределенного значения	1 (0,41%)
IV категория	Фолликулярная неоплазия	4 (1,6%)
V категория	Подозрение на злокачественную опухоль	0
VI категория	Злокачественная опухоль	0

Однако в части неинформативных случаев врачу-цитологу не хватало количества цитологического материала для информативного результата. Поэтому 26 (9,5%) пациентам, с их добровольного согласия, была выполнена тонкоигольная вакуумная аспирационная биопсия (ТВАБ). Во время забора материала было взято среднее значение отрицательного разряжения - 50 кПа. Данное давление позволило взять необходимое количество информативного материала, но при этом исключить дополнительную травматизацию тканей. У 18 (6,6%) пациентов было выявлено аденоматозное образование, у 5 (1,8%) пациентов обнаружены изменения по типу подострого тиреоидита, 3 (1,09 %) случаев фолликулярной неоплазии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тонкоигольная аспирационная биопсия является «золотым стандартом» в ранней диагностике рака ЩЖ. Однако в связи с особенностью проведения пункции по методике «free hand» могут возникнуть некоторые сложности, связанные как опытом специалиста проводящего процедуру, так и налаженностью работы двух специалистов, а также различной плотностью узловых образований может влиять на успешность процедуры, в таких случаях, когда необходимо создание более высокого разряжения для забора цитологического материала, и разработанное устройство позволяет создать условия, которые повышают информативность и облегчают выполнения процедуры, кроме того появляется возможность выполнения процедуры одним специалистом, что снижает загруженность нескольких специалистов в отделении, занимающиеся малоинвазивными вмешательствами.

Однако необходимо дальнейшее ведение исследования с целью точного подбора создаваемого отрицательного разряжения в зависимости от предполагаемой морфологической структуры узловых образований щитовидной железы, для исключения повышенной травматизации тканей от создаваемого вакуума.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors have no conflict of interests to declare.

ЛИТЕРАТУРА

1. Новикова А.А. Экологические аспекты заболевания раком щитовидной железы в смоленской области, проблемы диагностики и лечения (1986-2016). Смоленский медицинский альманах. 2018;4:51-55.
2. Сенча А. Н., Ультразвуковое исследование щитовидной железы. Шаг за шагом. От простого к сложному. М.: МЕДпресс – информ; 2019.

3. Борсуков А. В., Шолохов В. Н. Практическое руководство. Малоинвазивные технологии под ультразвуковой навигацией в современной клинической практике. Смоленск; 2009.

4. Бельцевич Д. Г., Ванушко В. Э., Мельниченко Г. А., Румянцев П. О., Фадеев В. В. Клинические рекомендации Российской ассоциации эндокринологов по диагностике и лечению (много) узловых зоба у взрослых. Эндокринная хирургия, 2016;1(10):5-12. doi:10.14341/serg2015115-21

5. Дедов, И. И., Мельниченко, Г. А. Российские клинические рекомендации. Эндокринология. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2016.

6. Дей Пранаб, Аспирационная пункция тонкой иглой. Трактровка результатов и диагностические проблемы. Под ред. Н. А. Шапира. М: Практическая медицина; 2015.

7. Тимофеева Л. А., Диомидова В. Н., Воропаева Л. А. Сравнение диагностической ценности лучевых методов визуализации при узловых образованиях щитовидной железы. Медицинский альманах. 2012;(4):120–123. doi:10.17816/kmj2157

8. Бельцевич Д. Г., Ванушко В. Э. Современные аспекты диагностики узловых зоба. Эндокринная хирургия. 2014;8(3):5-13. doi:10.14341/serg201435-13

9. Патент РФ на изобретение патент № R58025U1/10.08.08. Бюл. №22. Низовцев А.В., Трошин В.П. Способ взятия клеточных проб из тканей организма и устройство для его осуществления. Доступно по: <https://elibrary.ru/item.asp?id=38462538>. Ссылка активна на 22. 06.2020.

10. Патент РФ на изобретение патент №RU2330616C1/31.07.06. Бюл. №22. Низовцев А.В., Трошин В.П., Рудинский А.Н. Устройство для взятия клеточных проб из тканей организма. Доступно по: https://yandex.ru/patents/doc/RU2330616C1_20080810 Ссылка активна на 22. 06.2020.

11. Tessler F N, Middleton W D, Grant E G. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. J Am Coll Radiol. In press; 2017;14 (5):587-595. doi: 10.1148/radiol.2018184008

12. Cibas E. S., Ali S. Z. The 2017 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. J Am Soc Cytopath. 2017;6:217-22. doi: 10.1016/j.jasc.2017.09.002

REFERENCES

1. Novikova A. A. Environmental aspects of thyroid cancer in the Smolensk region, problems of diagnosis and treatment (1986-2016). Smolensk medical almanac. 2018;4:51-55. (In Russ)
2. Sencha A. N., Ultrasound examination of the thyroid gland. Step by step. From simple to complex.

M.: Medpress-inform; 2019. (In Russ) doi:10.1007/978-3-030-14451-7

3. Borsukov A. V., Sholokhov V. N. Practical guide. Minimally invasive technologies under ultrasound navigation in modern clinical practice. Smolensk; 2009 (In Russ)

4. Beltsevich D. G., Vanushko V. E., Melnichenko G. A., Rumyantsev P. O., Fadeev V. V. Clinical recommendations of the Russian Association of endocrinologists for the diagnosis and treatment of (multi)nodular goiter in adults. *Endocrine surgery*. 2016;1(10): 5-12. (In Russ) doi:10.14341/serg2015115-21

5. Russian clinical recommendations. *Endocrinology*. Ed. by I. I. Dedov, G. A. Melnichenko, M.: GEOTAR-Media; 2016. (In Russ)

6. Dey, Pranab. Fine Needle Aspiration Cytology Interpretation and Diagnostic Difficulties. JP Medical Ltd; 2012. doi:10.5005/jp/books/12506_8

7. Timofeeva L. A., Diomidova V. N., Voropaeva L. A. Comparison of the diagnostic value of radiation imaging methods for nodular formations of the thyroid

gland. *Smolensk medical almanac*. 2012;(4):120–123. (In Russ)

8. Beltsevich, D. G., Vanushko, V. E.. Actual questions for thyroid nodes diagnostic. *Endocrine Surgery*. 2014;8(3):5-13. (In Russ) doi:10.14341/serg201435-13

9. Nizovtsev A. V., Troshin V. P. Method of taking cell samples from body tissues and device for its implementation. Russian Federation patent R58025UU1. August 10, 2008.

10. Nizovtsev A. V., Troshin V. P., Rudinsky A. N. Device for taking cell samples from body tissues. Russian Federation patent №RU2330616C1. July 31, 2006.

11. Tessler F N, Middleton W D, Grant E G. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. *J Am Coll Radiol*. 2017;14 (5):587-595. doi: 10.1148/radiol.2018184008

12. Cibas E. S., Ali S. Z., The 2017 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *J Am Soc Cytopath*. 2017;6:217-222. doi: 10.1016/j.jasc.2017.09.002