

Одобрено
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «05» февраля 2025 года
Протокол №224

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

АНТИРЕФЛЮКСНАЯ АБЛЯЦИЯ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ (ARMA ANTI-REFLUX MUCOSAL ABLATION)

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ-10

| МКБ-10 | | МКБ-11 | |
|--------|---|--------|--|
| Код | Название | Код | Название |
| K21.0 | Гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом | DA24 | Эзофагит |
| K 21.9 | Гастроэзофагеальный рефлюкс без эзофагита | DA22 | Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь |

1.2 Дата разработки протокола: 2023 год.

1.3 Сокращения, используемые в протоколе.

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

ARMA – anti-reflux mucosal ablation

ИПП – ингибиторы протонной помпы

1.4 Пользователи протокола: врачи-эндоскописты, гастроэнтерологи, хирурги.

1.5 Категория пациентов: взрослые с рефрактерной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

1.6 Определение: Антирефлюксная абляция слизистой оболочки (ARMA) – минимально инвазивная процедура лечения ГЭРБ с применением абляции слизистой оболочки в районе кардии желудка для сужения пространства грыжи пищеводного отверстия диафрагмы. Показанием к применению ARMA является резистентная к терапии ИПП ГЭРБ без выраженной скользящей грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД). Цель ARMA состоит в том, чтобы сузить пространство ГПОД применяя абляцию слизистой оболочки в районе кардии желудка ^[1,2].

1.7 Клиническая классификация: нет.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Цель вмешательства: уменьшить или полностью устранить недостаточность кардиального жома, тем самым убрать заброс желудочного содержимого и исключить причинный фактор возникновения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Уменьшение недостаточности кардиального сфинктера достигается путем полуциркулярной абляции слизистой оболочки в кардии желудка с помощью аргоноплазменной коагуляции или петлевой резекции с последующим клипированием, что в последующем ведет к контролируемому рубцеванию области кардиального сфинктера и его сужению^[2].

2.2 Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

Показания к процедуре/ вмешательству:

- рефрактерная к медикаментозному лечению гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).

Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- наличие грыжи пищеводного отверстия диафрагмы;
- общее тяжелое состояние пациента;
- наличие выраженной грыжи пищеводного отверстия диафрагмы.
- 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;
- некорригируемая тяжелая гипоксемия;
- тяжелая неконтролируемая недостаточность кровообращения.

2.3 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Основными(обязательными) методами диагностики являются:

- сбор жалоб и анамнеза;
- эзофагогастродуоденоскопия;
- рентгеноскопия пищевода с контрастированием.

Дополнительные методы диагностики: нет.

2.4 Требования к проведению процедуры/вмешательства:

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

- Для обеспечения эпидемиологической безопасности антирефлюксную абляцию слизистой оболочки 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^[10].

Требование к оснащению:

- видеоцентр с эндоскопами, рабочий канал которых составляет не менее 2,8 мм;
- видеоэндоскопы с поддержкой с дополнительным каналом для подачи воды;
- эндоскопический аспиратор;
- аппарат ИВЛ и монитор пациента с блоком капнографии;
- инсуффлятор CO₂- устройство для подачи углекислого газа;
- водоструйная помпа;
- эндоскопический коагулятор с подачей аргона.

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 процедуре ARMA и возможных осложнениях с обязательным двусторонним подписанием пациентом или его официальным представителем и врачом информированного добровольного согласия пациента на выполнение ARMA, 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 ARMA 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 пищеварительной системе пациента (наличие травматических повреждений, хирургических вмешательств, онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта, лучевой терапии или других локализованных состояний).
- Результаты лабораторных исследований (биохимический анализ крови, тестирование на ВИЧ, гепатиты, сифилис).
- Результаты предыдущих инструментальных исследований (эзофагогастродуоденоскопия, КТ, рентгеноскопия пищевода).

- Консультация кардиолога с предоставлением выписки об отсутствии сердечно-сосудистых патологий. Наличие ЭКГ, УЗИ сердца и крупных сосудов, за неделю до ARMA следует прекратить прием: ацетилсалициловая кислота и всех нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Все дополнительные исследования назначаются врачом-эндоскопистом.

Методика проведения процедуры/вмешательства:

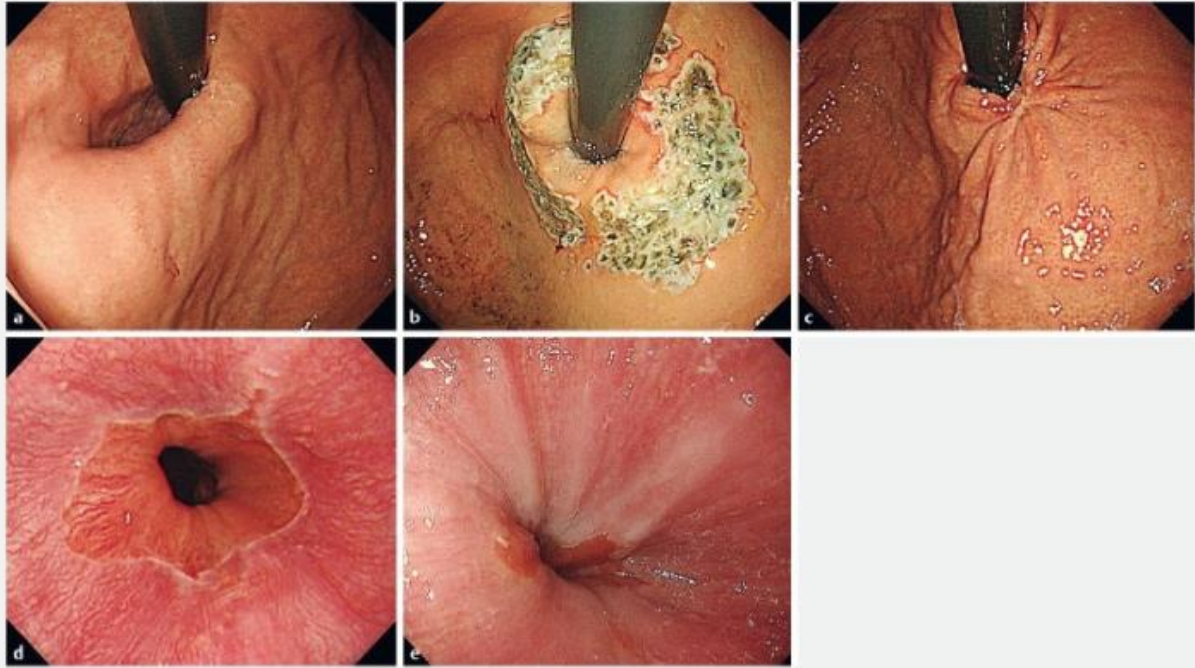
Операция проводится только под эндотрахеальным наркозом с обязательным использованием инсуффляции углекислом газом и капнометрией.

Шаг 1. Маркировка запланированной области абляции на слизистой оболочке. Удаление слизистой оболочки планируется вдоль кардии желудка, удаление происходит на участке в форме бабочки, во избежание стеноза. Метки на слизистой оболочке наносили с помощью электрохирургического ножа для диссекции соединенного с генератором электрокоагуляции в режиме мягкой коагуляции, 50 Вт, эффект 1.

Шаг 2. В подслизистую оболочку вдоль маркировки с помощью иглы 25-го калибра вводили физиологический раствор с индигокарминовым красителем. Правильная инъекция физиологического раствора в слизистую оболочку была подтверждена поднятием поверхности слизистой оболочки.

Шаг 3. Круговую абляцию слизистой оболочки (в форме бабочки) осуществляли электрохирургическим ножом в режиме коагуляции распылением, 50 Вт, эффект 2.

По результатам этих наблюдений можно сделать вывод, что эндоскопическая антирефлюксная абляция слизистой оболочки (ARMA) может представлять собой эффективную безопасную антирефлюксную процедуру. Её дополнительные преимущества: простота выполнения, низкая стоимость, меньшая инвазивность и отсутствие искусственных протезов в месте процедуры. Для подтверждения этих результатов необходимы более масштабные исследования с более длительным периодом наблюдения ^[3,4].



↑ [See this image and copyright information in PMC](#)

Fig.2 Endoscopic follow-up of anti-reflux mucosal ablation (ARMA). **a** Pre-ARMA. Endoscopy in retroflexion demonstrated significant hernia (Flap valve grade III) but no sliding component. **b**

Возможные осложнения:

Процент возникновения осложнений во время или после процедуры очень низок (менее 1%). Специфическими осложнениями являются кровотечение, перфорация. Большинство осложнений проявятся в течение первых 24 часов после процедуры [5].

Осложнения во время процедуры:

- кровотечение;
- перфорация;
- гиперкапния.

Осложнение после процедуры:

- высокая температура;
- кровотечение;
- перфорация;
- гиперкапния.

Методы предотвращения:

В целях недопущения осложнений необходимо соблюдать технику выполнения процедуры. Для профилактики перфорации кардии желудка абляция проводится только после создания гидролифтинга слизистой оболочки области кардии раствором гиалуруновой кислоты, окрашенной индигокармином созданием гидроподушки, что минимизирует проникающее воздействие и снижает глубину ожога от коагуляции аргонном.

Для профилактики гиперкапнии во время оперативного вмешательства постоянно ведется мониторинг (капнометрия).

Во избежание кровотечения проводится за 5 дней до процедуры отменяют прием антикоагулянтов и антиагрегантов [6,7].

2.5 Индикаторы эффективности процедуры:

- отсутствие недостаточности кардиального жома при эндоскопическом исследовании;
- отсутствие отрыжки и изжоги.

3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:

3.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Батырбеков Канат Умирзакович – кандидат медицинских наук, заведующий центром экспертной эндоскопии и интервенционной радиологии ТОО «Национальный научный онкологический центр», Председатель ОО «Казахское Эндоскопическое Общество»

2) Мукажанов Адильбек Кайырбекович – кандидат медицинских наук, заместитель Председателя по медицинской деятельности ТОО «Национальный научный онкологический центр»

3) Зеленый Алексей Геннадьевич – врач-эндоскопист первой квалификационной категории, заведующий отделением эндоскопии КГП на ПХВ «Многопрофильный медицинский центр» Управление общественного здравоохранения города Астана.

4) Султаналиев Токан Анарбекович – доктор медицинских наук, профессор, врач-хирург высшей квалификационной категории, главный консультант по хирургии ТОО «Национальный научный онкологический центр»

5) Адылханов Тасболат Алпысбесович – доктор медицинских наук, профессор, врач-онколог высшей квалификационной категории, главный консультант по онкологии ТОО «Национальный научный онкологический центр»

6) Альмамбетов Амирхан Галиханович – доктор медицинских наук, врач-хирург высшей квалификационной категории, старший врач-эксперт отдела менеджмента качества и безопасности пациентов ТОО «Национальный научный онкологический центр»

7) Ускенбаев Талгат Айтбаевич – кандидат медицинских наук, врач-хирург высшей квалификационной категории, заведующий центром многопрофильной хирургии №1 ТОО «Национальный научный онкологический центр»

8) Галиакбарова Айнура Асылбековна – врач-эндоскопист первой квалификационной категории, центра экспертной эндоскопии и интервенционной радиологии ТОО «Национальный научный онкологический центр»

9) Керимкулов Алтай Куанышбекович – магистр МВА, врач хирург высшей квалификационной категории центра многопрофильной хирургии №1 ТОО «Национальный научный онкологический центр»

10) Калибеков Нуртас Айдаргалиевич – торакальный хирург первой квалификационной категории центра многопрофильной хирургии №1 ТОО «Национальный научный онкологический центр»

3.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

3.3 Рецензенты:

- 1) Хамитова Индира Мыктыевна – кандидат медицинских наук, ассоциированный профессор кафедры хирургии НАО «Карагандинский медицинский университет», заведующий эндоскопическим центром ГКП на ПХВ «Многопрофильная больница №3» Управление здравоохранения Карагандинской области.
- 2) Шишин Кирилл Вячеславович – доктор медицинских наук, заведующий отделом эндоскопии Московского клинического научного центра имени А.С. Логинова, Москва, Российская Федерация.

3.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр не реже 1 раза в 5 лет и не чаще 1 раза в 3 года при наличии новых методов диагностики и лечения с уровнем доказательности.

3.5 Список использованной литературы:

1. Inoue H, Tanabe M, de Santiago ER, Abad MRA, Shimamura Y, Fujiyoshi Y, Ueno A, Sumi K, Tomida H, Iwaya Y, Ikeda H, Onimaru M. Anti-reflux mucosal ablation (ARMA) as a new treatment for gastroesophageal reflux refractory to proton pump inhibitors: a pilot study. *Endosc Int Open.* 2020 Feb;8(2):E133-E138. doi: 10.1055/a-1031-9436. Epub 2020 Jan 22. PMID: 32010745; PMCID: PMC6976329.
2. Klimczak, Tomasz, and Strzelczyk Janusz. "Endoscopic anti-reflux mucosectomy (ARMS) and endoscopic anti-reflux ablation (ARMA) as a potential treatment for gastroesophageal reflux – preliminary report". *Pol Przegl Chir*, vol. 96, no. SUPPLEMENT 1, 2024, pp. 1-5. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0053.9251>.
3. Endoscopic treatment of proton pump inhibitor-refractory gastroesophageal reflux disease with anti-reflux mucosectomy: Experience of 109 cases. Sumi K, Inoue H, Kobayashi Y, Iwaya Y, Abad MRA, Fujiyoshi Y, Shimamura Y, Ikeda H, Onimaru M. *Dig Endosc.* 2021 Mar;33(3):347-354. doi: 10.1111/den.13727. Epub 2020 Aug 11. PMID: 32415898
4. Efficacy and safety of hangeshashinto for treatment of GERD refractory to proton pump inhibitors : Usual dose proton pump inhibitors plus hangeshashinto versus double-dose proton pump inhibitors: randomized, multicenter open label exploratory study. Takeuchi T, Hongo H, Kimura T, Kojima Y, Harada S, Ota K, Takeuchi N, Noguchi T, Inoue T, Murano M, Higuchi K. *J Gastroenterol.* 2019 Nov;54(11):972-983. doi: 10.1007/s00535-019-01588-4. Epub 2019 Apr 29. PMID: 31037449 *Clinical Trial.*
5. Clinical feasibility of a new antireflux ablation therapy on gastroesophageal reflux disease (with video). Hernández Mondragón OV, Zamarripa Mottú RA, García Contreras LF, Gutiérrez Aguilar RA, Solórzano Pineda OM, Blanco Velasco G, Murcio Perez E. *Gastrointest Endosc.* 2020 Dec;92(6):1190-1201. doi: 10.1016/j.gie.2020.04.046. Epub 2020 Apr 25. PMID: 32343977
6. Lee YS, Kim JH, Yon DK, Yoo IK. Short and long term effect of anti-reflux mucosectomy with cap-assisted endoscopic mucosal resection for refractory gastroesophageal disease. *Surg Endosc.* 2024 Apr;38(4):2180-2187. doi: 10.1007/s00464-024-10766-2. Epub 2024 Mar 6. PMID: 38448622.

7. Yoo IK, Ko WJ, Kim HS, Kim HK, Kim JH, Kim WH, Hong SP, Yeniova AÖ, Cho JY. Anti-reflux mucosectomy using a cap-assisted endoscopic mucosal resection method for refractory gastroesophageal disease: a prospective feasibility study. *Surg Endosc.* 2020 Mar;34(3):1124-1131. doi: 10.1007/s00464-019-06859-y. Epub 2019 May 28. PMID: 31139995.