

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

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

ПЕРОРАЛЬНАЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ МИОТОМИЯ ДИВЕРТИКУЛА ЦЕНКЕРА (Z-РОЕМ)

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ-10

МКБ-10		МКБ-11	
Код	Название	Код	Название
K22.5	Дивертикул пищевода приобретенный	DA20.1	Дивертикул пищевода приобретенный

1.2 Дата разработки протокола: 2023 год.

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

ПОЭМДЦ – пероральная эндоскопическая миотомия дивертикула Ценкера

ДЦ – дивертикул Ценкера

Z-РОЕМ – Zenker's peroral endoscopic myotomy

КТ – компьютерная томография

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ЭКГ – электрокардиограмма

УЗИ – ультразвуковое исследование

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

1.5 Категория пациентов: взрослые с дивертикулом Ценкера.

1.6 Определение: Дивертикул Ценкера – это выпячивания стенки пищевода в виде мешка или слепой трубки, сообщающиеся с просветом пищевода. Такое выпячивание может нарушать функцию глотания и продвижения пищи в пищеводе. В полости выпячивания может задерживаться и накапливаться пища, возникать воспалительные процессы. Также, выделяют дивертикул Ценкера - глоточно-пищеводный дивертикул, который локализуется на задней стенке глотки и пищевода. Наиболее часто клинически манифестируют дивертикулы Ценкера (в том числе небольших размеров). При употреблении твердой и жидкой пищи у

больных возникает дисфагия. Скопление остатков пищи в дивертикуле приводит к регургитации непереваренной пищи (иногда даже съеденной несколько дней назад), неприятному запаху изо рта. При пробуждении больной нередко обнаруживает остатки пищи и слизь на подушке.

Больных также беспокоят першение, ощущения царапанья в горле и инородного тела в глотке, сухой кашель, гиперсаливация, тошнота, изменение тембра голоса, "феномен блокады" после еды (проявляется покраснением лица, ощущением нехватки воздуха, головокружением и обмороком, исчезающим после рвоты) ^[1]

Пероральная эндоскопическая миотомия дивертикула Ценкера – это малоинвазивная операция, проводимая с помощью видеогастроскопа, при которой рассекается перегородка и крикофарингеальная мышца с последующим формированием общей полости дивертикула и просвета пищевода.

1.7 Клиническая классификация: нет.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Цель вмешательства: создание тоннеля в подслизистом слое и рассечение крикофарингеальной мышцы с последующим формированием общей полости дивертикула и просвета пищевода.

Показания к процедуре/ вмешательству: Дивертикулы Ценкера

Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- 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;
- некорригируемая тяжелая гипоксемия;
- тяжелая неконтролируемая недостаточность кровообращения;

2.2 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Основными(обязательными) методами диагностики являются:

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

Дополнительные методы диагностики: манометрия пищевода.

2.3 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», утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2022 года № ҚР ДСМ-68.

Требование к оснащению:

- видеоцентр с эндоскопами, рабочий канал которых составляет не менее 2,8 мм;
- видеоэндоскопы с поддержкой water-jet (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.

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 Z-РОЕМ и возможных осложнениях с обязательным двусторонним подписанием пациентом или его официальным представителем и врачом информированного добровольного согласия пациента на выполнение Z-РОЕМ, 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 Z-РОЕМ 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 Z-РОЕМ следует прекратить прием: антиагрегантные терапия. Все дополнительные исследования назначаются врачом-эндоскопистом.

Методика выполнения Z-РОЕМ состоит из 3 основных этапов:

1. Рассечение слизистой оболочки перегородки и создание тоннеля в подслизистом слое пищевода.
2. Рассечение крикофарингеальной мышцы.
3. Ушивание оперативного доступа.

Выполнение тоннельной операции по поводу дивертикула Ценкера предусматривает формирование доступа в подслизистое пространство на несколько сантиметров проксимальнее уровня крикофарингеальной мышцы в области одного из грушевидных синусов по латеральной стенке глотки. После выполнения инъекции в подслизистый слой физиологического раствора, подкрашенного раствором индигокармина, выполняется продольный разрез слизистой протяженностью до 15 мм. Далее от области разреза слизистой методом диссекции в подслизистом слое формируется тоннель до уровня крикофарингеальной мышцы, образующей перегородку между полостью дивертикула и истинным просветом пищевода. Следующим этапом тоннель формируется в двух направлениях — отслаивая от мышечной перегородки слизистую дивертикула с одной стороны и слизистую пищевода — с другой, продлевая пищеводную часть на 3 см дистальнее уровня дна дивертикула. После полного выделения крикофарингеальной мышцы производится ее рассечение на всем протяжении до уровня перехода в циркулярные мышечные волокна пищевода. Особенностью и преимуществом тоннельной методики является реализация безопасного визуально контролируемого дополнительного продления миотомии на начальный отдел пищевода. После рассечения волокон крикофарингеальной мышцы миотомия продолжается на 2-3 см начального отдела пищевода с пересечением верхнего пищеводного сфинктера до уровня визуального истончения его стенки. Такой объем миотомии, соответствующий традиционному хирургическому лечению, позволяет адекватно ликвидировать гипертонус верхней трети пищевода и максимально снизить риск рецидива клинических проявлений заболевания. Операция завершается восстановлением герметичности слизистой с использованием эндоскопических клипс ^[2].

Возможные осложнения:

Процент возникновения осложнений во время или после процедуры очень низок (менее 1%) ^[3,4]. Специфическими осложнениями являются кровотечение, перфорация. Большинство осложнений проявятся в течение первых 24 часов после процедуры.

Осложнения во время процедуры:

- кровотечение;
- перфорация;
- гиперкапния.

Осложнение после процедуры:

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

Методы предотвращения:

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 [5].

2.4 Индикаторы эффективности процедуры: Проведение рентгенологического исследования пищевода с контрастным веществом на 1-е сутки после операции. Свободное прохождение контраста через пищевод, а также отсутствие задержки контраста и отсутствие затеков контраста являются индикаторами эффективности Z-РОЕМ [6,7].

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 – врач-хирург высшей квалификационной категории, доктор медицинских наук, 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. Nesheiwat Z, Antunes C. Zenker Diverticulum. [Updated 2023 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499996/>

2.Ciuc D, Birlă R, Panaitescu E, Tanțău M, Constantinoiu S. Zenker Diverticulum Treatment: Endoscopic or Surgical? Chirurgia (Bucur). 2018 Mar-Apr;113(2):234-243.

3.Ishaq S, Sultan H, Siau K, Kuwai T, Mulder CJ, Neumann H. New and emerging techniques for endoscopic treatment of Zenker's diverticulum: State-of-the-art review. Dig Endosc. 2018 Jul;30(4):449-460.

4.Tenorio L, Palacios F. [Efficacy and safety of the endoscopic management of Zenker diverticulum with IT-Knife 2 device]. Rev Gastroenterol Peru. 2017 Jul-Sep;37(3):203-208.

5. Wasserzug O, Zikk D, Raziel A, Cavel O, Fleece D, Szold A. Endoscopically stapled diverticulostomy for Zenker's diverticulum: results of a multidisciplinary team approach. SurgEndosc. 2010 Mar;24(3):637-41.

6. Verdonck J, Morton RP. Systematic review on treatment of Zenker's diverticulum. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015 Nov;272(11):3095-107. doi: 10.1007/s00405-014-3267-0. Epub 2014 Sep 7. PMID: 25194579.
7. Yang J, Novak S, Ujiki M, Hernández Ó, Desai P, Benias P, Lee D, Chang K, Brieau B, Barret M, Kumta N, Zeng X, Hu B, Delis K, Khashab MA. An international study on the use of peroral endoscopic myotomy in the management of Zenker's diverticulum. *Gastrointest Endosc*. 2020 Jan;91(1):163-168. doi: 10.1016/j.gie.2019.04.249. Epub 2019 May 10. PMID: 31082393.