

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 ПРИ АХАЛАЗИИ КАРДИИ

### 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

#### 1.1 Код(ы) МКБ-10

МКБ-10		МКБ-11	
Код	Название	Код	Название
K22.0	Ахалазия кардиальной части	DA21.0	Ахалазия кардии

1.2 Дата разработки протокола: 2023 год.

#### 1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

ПОЭМ – пероральная эндоскопическая миотомия;

АП – Ахалазия пищевода.

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиограмма

КТ – компьютерная томография

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

1.5 Категория пациентов: взрослые и подростки с ахалазией кардии желудка.

1.6. **Определение:** Ахалазия пищевода (АП) – нервно-мышечное заболевание с неизвестной этиологией, при котором страдают перистальтика пищевода и функционирование нижнего пищеводного сфинктера. В результате нарушается прохождение пищи и жидкости в желудок, что может приводить к расширению просвета пищевода с задержкой пищи и жидкости в его просвете. Классической триадой заболевания является дисфагия, регургитация и болевой синдром <sup>[1]</sup>. Ахалазия — относительно редкое заболевание пищевода, частота которого составляет 2,92 на 100 000 взрослых и 0,11 на 100 000 детей, соотношение мужчин и женщин примерно 1:1. Однако недавние исследования показали, что заболеваемость ахалазией растет, и варьируется в зависимости от страны <sup>[2]</sup>. Частота заболевания ахалазией по отношению к другим заболеваниям пищевода от

3 до 20%. Первые симптомы болезни чаще проявляются в возрасте 20—40 лет, чаще болеют женщины. В 60% случаев диагностируется на второй стадии. В 90% случаев эффективна кардиодилатация. В 65-70% пациентов после кардиодилатации отмечают рецидив заболевания.

**Эндоскопическая пероральная подслизистая миотомия при ахалазии кардии (ПОЭМ).** При выполнении ПОЭМ, в подслизистом слое пищевода формируется туннель, с последующим рассечением поперечных мышц пищевода включая нижний спазмированный пищеводный сфинктер. Дефект слизистой оболочкы зашивается эндоскопическим клипсами.

Операция позволяет улучшить качество жизни пациентов, клинические симптомы значительно уменьшаются или исчезают практически сразу после операции. В большинстве случаев наступает полное клиническое выздоровление <sup>[3]</sup>.

**1.7 Клиническая классификация:** нет.

## **2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

**2.1 Цель вмешательства:** создание туннеля в подслизистом слое и последующее рассечение циркулярного слоя мышц и спазмированного нижнего пищеводного сфинктера.

**Показания к процедуре/ вмешательству:** Ахалазия кардии.

**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 с дополнительным каналом для подачи воды;
- эндоскопический аспиратор;
- аппарат ИВЛ и монитор пациента с блоком капнографии;
- инсуффлятор CO<sub>2</sub>- 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 ПОЭМ и возможных осложнениях с обязательным двусторонним подписанием пациентом или его официальным представителем и врачом информированного добровольного согласия пациента на выполнение ПОЭМ, 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 ПОЭМ 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 <sup>[4]</sup>.

##### **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);

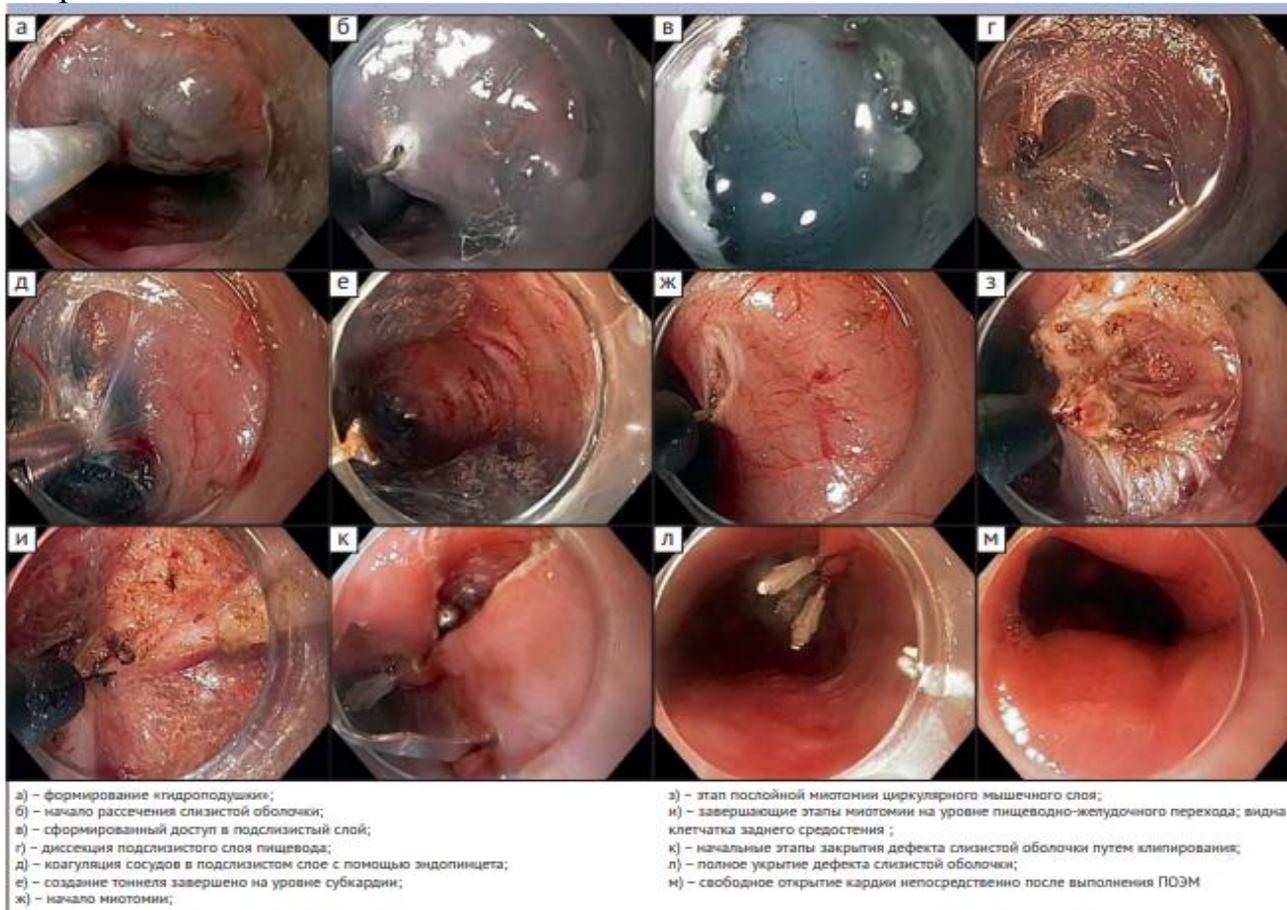
- Результаты предыдущих инструментальных исследований (эзофагогастродуоденоскопия, КТ, рентгеноскопии пищевода).
- Консультация кардиолога с предоставлением выписки об отсутствии сердечно-сосудистых патологий. Наличие ЭКГ, УЗИ сердца и крупных сосудов, за неделю до ПОЭМ следует прекратить прием антиагрегантов и антикоагулянтов. Все дополнительные исследования назначаются врачом-эндоскопистом [5].

### Методика выполнения ПОЭМ состоит из 3 основных этапов:

1. Создание тоннеля в подслизистом слое пищевода.
2. Миотомия циркулярных волокон.
3. Ушивание оперативного доступа.

Суть операции заключается в рассечении циркулярных мышечных волокон нижней трети пищевода на протяжении 5-7 см, нижнего пищеводного сфинктера и 2-3 см кардиальной части желудка. Доступ в подслизистое пространство осуществляется через разрез слизистой на 3-4 см проксимальнее верхнего уровня планируемой миотомии.

Вмешательство выполняется в положении пациента на спине под общей анестезией в условиях ИВЛ. Для снижения возможных негативных последствий (медиастинальной эмфиземы, напряженного пневмоперитонеума, пневмоторакса и воздушной эмболии) операция выполняется с использованием диоксида углерода [1,2].



Описываются условия для проведения процедуры/вмешательства (требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму и т.д), требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам; требования к подготовке пациента (описание процесса подготовки пациента к проведению процедуры), а также непосредственная методика проведения процедуры (вмешательства) [6].

#### **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.

#### **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 гиперкапнии во время оперативного вмешательства постоянно ведется мониторинг (капнометрия).

Во избежание кровотечения проводится за 5 дней до процедуры отменяют прием антикоагулянтов и антиагрегантов [7,8].

**2.4 Индикаторы эффективности процедуры:** Проведение рентгенологического исследования пищевода с контрастным веществом на 1-е сутки после операции. Свободное прохождение контраста через пищеводно-желудочный переход, а также отсутствие задержки контраста и отсутствие затеков контраста являются индикаторами эффективности ПОЭМ.

### **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 Айнур 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. Haruhiro Inoue, Hironari Shiwaku, Katsuhiko Iwakiri, Manabu Onimaru, Yasutoshi Kobayashi, Hitomi Minami, Hiroki Sato, Seigo Kitano, Ryuichi Iwakiri, Nobuo

- Omura, Kazunari Murakami, Norio Fukami, Kazuma Fujimoto, Hisao Tajiri .Clinical practice guidelines for peroral endoscopic myotomy//Digestive endoscopy. 2018. Volume30, Issue5.P. 563-579. <https://doi.org/10.1111/den.13239>.
2. Hernández Mondragón OV, Rascón Martínez DM, Muñoz Bautista A *et al*. The Per Oral Endoscopic Myotomy (POEM) technique: how many preclinical procedures are needed to master it? *Endosc. Int. Open* 2015; **3**: E559–65.
  3. Yahya Ahmed and Mohamed O. Othman. Peroral endoscopic myotomy (POEM) for achalasia //J Thorac Dis. 2019 Aug; 11(Suppl 12): S1618–S1628. doi: 10.21037/jtd.2019.07.84.
  4. Familiari P, Gigante G, Marchese M *et al*. Peroral endoscopic myotomy for esophageal achalasia: outcomes of the first 100 patients with short-term follow-up. *Ann. Surg.* 2016; **263**: 82–7.
  5. Geiculescu I, Dranove J, Cospers G, Edmondson AC, Morava-Kozicz E, Carter LB. A rare cause of infantile achalasia: GMPPA-congenital disorder of glycosylation with two novel compound heterozygous variants. *Am J MedGenetA* . 2022;188:2438–2442.
  6. Mouen A. Khashab, Marcelo F. Vela, Nirav Thosani, Deepak Agrawal, James L. Buxbaum, Syed M. Abbas Fehmi *et al*. ASGE guideline on the management of achalasia// *Gastrointestinal Endoscopy*. VOLUME 91, ISSUE 2, P213-227.E6, FEBRUARY 2020 DOI:<https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.04.231>
  7. Giovanni Zaninotto, Sabine Roman, Guy E. Boeckxstaens, Paul Fockens, Miranda Langendam *et al*. European Guideline on Achalasia – UEG and ESNM recommendations// *United European Gastroenterology Journal* 2020, Vol. 8(1) 13–34/
  8. Gunasingam N, Perczuk A, Talbot M *et al*. Update on therapeutic interventions for the management of achalasia. *J GastroenterolHepatol*. 2016;31:1422–1428.