

Рекомендовано
Экспертным советом
РГП на ПХВ «Республиканский центр
развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «15» октября 2015 года
Протокол № 12

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ МУКОЗРЕЗЕКЦИЯ ПРИ ДИСПЛАСТИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЯХ СЛИЗИСТОЙ, РАННИХ ФОРМАХ РАКА ЖЕЛУДОЧНО– КИШЕЧНОГО ТРАКТА.

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Эндоскопическая мукозрезекция при диспластических изменениях слизистой, ранних формах рака желудочно-кишечного тракта.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

D00.1 – карцинома in situ пищевода

D00.2 – карцинома in situ желудка

D01.0 – карцинома in situ ободочной кишки

D01.1 – карцинома in situ ректосигмоидного соединения

D01.2 – карцинома in situ прямой кишки

D01.3 – карцинома in situ заднего прохода и анального канала

D01.4 – карцинома in situ других и неуточненных частей кишечника

D12 – доброкачественное новообразование ободочной кишки, прямой кишки, заднего прохода и анального канала

D12.0 – доброкачественное новообразование слепой кишки

D12.2 – доброкачественное новообразование восходящей ободочной кишки

D12.3 – доброкачественное новообразование поперечной ободочной кишки

D12.4 – доброкачественное новообразование нисходящей ободочной кишки

D12.5 – доброкачественное новообразование сигмовидной кишки

D12.6 – доброкачественное новообразование ободочной кишки неуточненной части

D12.7 – доброкачественное новообразование ректосигмоидного соединения

D12.8 – доброкачественное новообразование прямой кишки

- D12.9 – доброкачественное новообразование заднего прохода и анального канала
- D13 – доброкачественное новообразование других и неточно обозначенных органов пищеварения
- D13.0 – доброкачественное новообразование пищевода
- D13.1 – доброкачественное новообразование желудка
- D13.2 – доброкачественное новообразование двенадцатиперстной кишки

4. Сокращения, используемые в протоколе:

- ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
- ЖКТ – желудочно-кишечный тракт
- ИПП – ингибиторы протонной помпы
- ИФА – иммуноферментный анализ
- ОАК – общий анализ крови
- ОАМ – общий анализ мочи
- ССС – сердечно-сосудистая система
- ЭГДС – эзофагогастродуоденоскопия
- ЭКГ – электрокардиография
- ЭМР – эндоскопическая мукозрезекция

5. Дата разработки протокола: 2015 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: хирурги, эндоскописты, врачи функциональной диагностики, онкологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств:

Классы рекомендаций:

Класс I – польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и/или общепризнаны

Класс II – противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa – имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза/эффективность менее убедительны

Класс III – имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты
---	--

	которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или Высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+). Результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++ или +), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов.
GPP	Наилучшая фармацевтическая практика.

8. Определение: Эндоскопическая мукозрезекция – органосохраняющее оперативное вмешательство, заключающееся в удалении патологического участка слизистой оболочки с подслизистым слоем через эндоскоп. [1]

9. Классификация: в настоящее время классификации нет.

10. Цель проведения процедуры/ вмешательства: удаление опухоли/ диспластического очага единым блоком, первичная профилактика рака желудочно-кишечного тракта.

11. Показания и противопоказания для проведения процедуры/вмешательства:

11.1 Показания к процедуре/вмешательству:

- удаление диспластических образований, малигнизированных полипов и ранних форм рака желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок, толстая кишка);
- ограничение глубины инвазии по данным эндосонографического исследования слизистой оболочкой.

11.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- острый живот;
- ранний послеоперационный период;
- токсический мегаколон;
- ущемленная грыжа толстой кишки;
- беременность и лактация.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:
Основные диагностические мероприятия:

- диагностическая эзофагогастродуоденоскопия;
- тотальная фиброколоноскопия;
- эндоскопическая щипковая биопсия;
- общий анализ крови;
 - биохимический анализ крови (общий белок, билирубин, мочеви́на, креатинин, АЛТ, АСТ);
- коагулограмма;
- общий анализ мочи;
- группа крови;
- резус фактор;
- кал на яйца глист;
- НВсАg вируса гепатита В в сыворотке крови методом ИФА;
- анализ крови на ВИЧ методом ИФА.

Дополнительные диагностические обследования:

- электрокардиография;
- эхокардиография;
- рентгенография органов грудной клетки.

13. Требования к проведению процедуры/вмешательства [5,6]:

Первым этапом проводят уточняющую диагностику образования с применением витальных красителей (метиленовый синий, индиго-кармин, раствор Люголя), с применением узкоспектральной эндоскопии (NBI) для определения характера патологического образования и его границ.

После хромоскопии производят разметку границ резекции с помощью электрокоагулятора и гидропрепаровку тканей для предупреждения перфорации.

Различают 2 методики:

- колпачковая резекция слизистой оболочки;
- бесколпачковая резекция слизистой оболочки.

Колпачковая мукозрезекция предполагает использование силиконового колпачка на конце эндоскопа с уложенной по внутреннему диаметру диатермической петлей.

Бесколпачковая мукозрезекция проводится с помощью различных электрокоагуляционных инструментов (петли, щипцы, электронож), проводимых через манипуляционный канал эндоскопа, и осуществляется резекция измененного участка слизистой.

Практически во всех случаях манипуляция завершается клипированием ложа удаленного участка, с целью предотвращения кровотечения и перфорации оперируемого участка.

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемические требования к объектам здравоохранения»,

утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Согласно приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2010 года № 850 с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.04.2012 г «Об утверждении минимальных стандартов (нормативов) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения».

Техническое оснащение:

- видеоэндоскопическая стойка с увеличительной и узкоспектральной функцией;
- видеогастроскоп или видеоколоноскоп;
- набор для резекции слизистой оболочки, одноразовый, комплект: колпачок D-206-03, петля SD-221L-25, трубка PW-205L, инъектор NM-200L-0423
- клип-аппликатор "EZ-Clip", вращающийся (канал 2.8мм, L=1950мм)
- клипсы "EZ-Clip" стандартные 90°.
- трубка промывочная, с распылителем (канал - 2мм, L=1900мм)
- щипцы для биопсии овальные, с иглой, с отверстиями (канал 2.8мм, L=2300мм).

14. Требования к подготовке пациента:

При колоноскопии:

<p>• Макрогол 3-4 литра раствора из расчета 1 пакетик на 20 кг веса/литр воды. Препарат применяется вечером накануне обследования. В течение 2 суток до исследования пациенту рекомендовано исключить из питания растительную клетчатку (фрукты, овощи, хлеб). В день исследования принимать пищу не следует</p>	<p>Премедикация: Диазепам 10мг – 2,0 мл в/м; Атропин 0,1 % - 1,0мл в/м; Тримепиридин 1% -1,0мл в/м - однократно.</p>	<p>Антибиотикопрофилактика: Цефтриаксон 1 г в/м – 2 раза в сутки в течении 3-х дней до вмешательства</p>
--	---	---

При гастроскопии:

<p>Натощак в течение 6 часов до исследования. Если пациент постоянно принимает лекарственные средства необходимо согласовать</p>	<p>Премедикация: Диазепам 10мг - 2,0 мл в/м; Атропин (М-холиноблокатор) 0,1 % - 1,0мл в/м;</p>	<p>Антибиотикопрофилактика: Цефтриаксон 1 г в/м – 2 раза в сутки в течении 3-х дней до вмешательства.</p>
--	---	--

режим и условия их приема с врачом.	Тримеперидина гидрохлорид.	
-------------------------------------	----------------------------	--

15. Методика проведения мукозэктомии:

Рисунок 1. Этапы эндоскопической мукозэктомии с использованием двухканального эндоскопа.

А) Подведение эндоскопической петли к опухоли.

В-С) Захват и подтягивание опухоли.

Д) Затягивание коагуляционной петли, коагуляция опухоли.

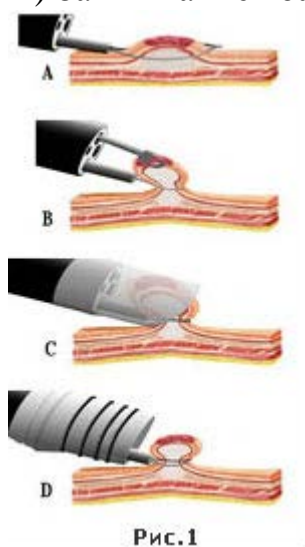


Рис. 2. Эндоскопическая резекция слизистой с диссекцией подслизистого слоя.

- эндоскопическое фото патологического очага (окраска индигокармином);
- маркировка краев резекции. Применение ножа с керамическим наконечником (IT-knife; от Intra Tumor). Отдаление линии резекции от опухоли – более 0,5-0,7 см;
- рассечение слизистой оболочки;
- этап диссекции подслизистого слоя;
- вид пострезекционной язвы желудка. Дно язвы – мышечный слой стенки желудка (срок заживления 1,0-1,5 месяц);
- удаленный препарат (резецированный участок слизистой оболочки).

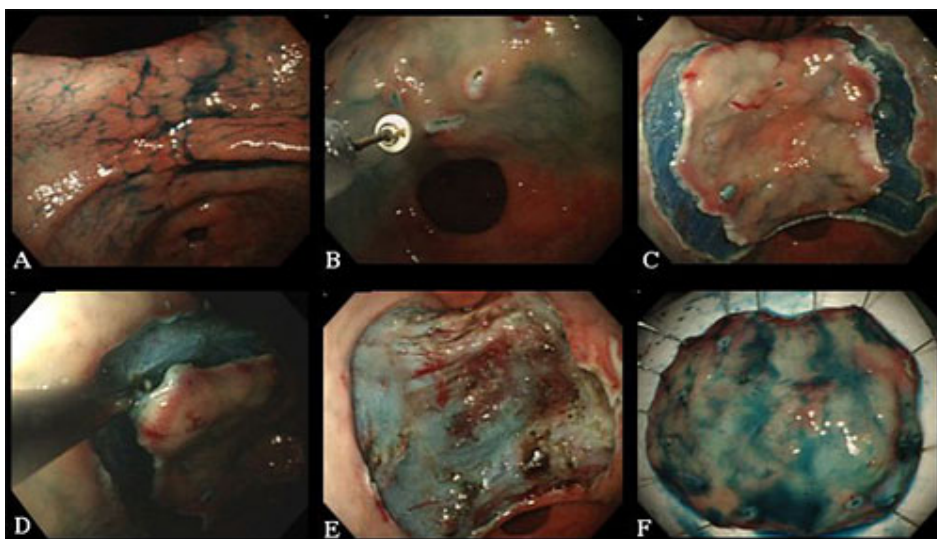


Рис.2

Современные эндоскопические методы диагностики с использованием режимов аутофлуоресценции, эндосонографии и иммуногистохимического исследования биоптатов позволяют повысить частоту выявления ранних карциноидных опухолей и раннего рака желудка, для удаления которых может быть с успехом применена внутрипросветная хирургия (мукозэктомия) или сочетание хирургии и фотодинамической терапии. [7,8,9,10]

16. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

Использование метода эндоскопической мукозрезекции слизистой при раннем раке желудка позволяет добиться излечения и предупреждает развитие злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта, не снижая качества жизни пациентов, приводит к снижению заболеваемости и смертности от онкопатологии, увеличивает пятилетнюю выживаемость на 60%. [11,12,13,14]

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

17. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Меньшикова Ирина Львовна – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» доцент кафедры гастроэнтерологии с курсом эндоскопии.
- 2) Абдрашев Ерлан Байтуреевич – АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова» заместитель главного врача по диагностике, заведующий отделением.
- 3) Кузикеев Марат Анатольевич – РГП на ПХВ «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» заведующий Центром абдоминальной онкологии.
- 4) Тулеутаева Райхан Есенжановна – кандидат медицинских наук РГП на ПХВ «Государственный медицинский университет города Семей», заведующая курсом клинической фармакологии, врач – клинический фармаколог.

18. Указание на отсутствие конфликтов интересов: конфликтов интересов нет.

19. Рецензенты: Бедельбаева Гульнара Габдуалиевна – доктор медицинских наук, профессор РГП на ПХВ «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» заведующая кафедрой терапии института последипломного образования.

20. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

21. Список использованной литературы:

1. Bergmann U., Beger H.G. Endoscopic mucosal resection for advanced non-polypoid colorectal adenoma and early stage carcinoma // *Surg. Endosc.* – 2003. – Vol. 17. – P. 475–479.
2. Bories E., Pesenti C., Monges G. et al. EMR for advanced sessile adenoma and early stage colorectal carcinoma // *Endoscopy.* – 2006. – Vol. 38. – P. 231–235.
3. Colton C., Sivak M. Flat adenomas and cancers // *Gastrointest. Endosc.* – 1995. – Vol. 42. – P. 182–184.
4. Endoscopic Classification Review Group. Update on the Paris classification of superficial neoplastic lesions in the digestive // *Endoscopy.* – 2005. – Vol. 37. – P. 570–578.
5. Higaki S., Hashimoto S., Harada K. et al. Long-term follow-up of large flat colorectal tumors resected endoscopically // *Endoscopy.* – 2003. – Vol. 35. – P. 845–849.
6. Hurlstone D., Cross S., Adam I. et al. A prospective clinicopathological and endoscopic evaluation of flat and depressed colorectal lesions in the UK // *Am. J. Gastroenterol.* – 2003. – Vol. 98. – P. 2814–2819.
7. Hurlstone D., Cross S., Drew K. et al. An evaluation of colorectal endoscopic mucosal resection using high magnification chromoscopic colonoscopy: a prospective study of 1000 colonoscopies // *Endoscopy.* – 2004. – Vol. 36. – P. 491–498.
8. Kiesslich R., von Bergh M., Hahn M. et al. Chromoendoscopy with indigocarmine improves the detection of adenomatous and nonadenomatous lesions in the colon // *Endoscopy.* – 2001. – Vol. 33. – P. 1001–1006.
9. Kudo S., Kashida H., Tamura T. et al. Colonoscopic diagnosis and management of non-polypoid early colorectal cancer // *World J. Surg.* – 2000. – Vol. 24. – P. 1081–1090.
10. Ming-Yao Su, Chen-Ming Hsu, Yu-Pin Ho et al. Endoscopic mucosal resection for colonic non-polypoid neoplasms // *Am. J. Gastroenterol.* – 2005. – Vol. 100. – P. 2174–2179.
11. Muto T., Kamiya J., Sawada T. et al. Small «flat» adenoma of the large bowel with special reference to its clinicopathological feature // *Dis. Colon Rectum.* – 1985. – Vol. 28. – P. 857–861.
12. Okamoto S., Tanaka S., Haruma K. Japanese review of complications and measure by endoscopic treatment for colorectal tumor between 1989–1993 // *Hiroshima Igaku.* – 1996. – Vol. 49. – P. 585–591.

13. Tada S., Iida M., Matsumoto T. et al. Small flat cancer of the rectum: clinicopathological and endoscopic features // *Gastrointest. Endosc.* – 1995. – Vol. 42. – P. 109–113.
14. О.А. Малихова, Ю.П. Кувшинов, И.С.Стилиди, М.Д. Будурова. Эндоскопическая резекция слизистого и подслизистого слоев желудка как диагностический и лечебный метод в онкологии. *Практическая онкология* Т. 10, № 1 – 2009 с.8-11.