|  |
| --- |
| **Наименование клиники** |
| Код: |  |
| Название:  | Алгоритм проведения пероральной эндоскопической миотомии (ПОЭМ) |
| Утвержден: | Приказом Руководителя №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. |
| Разработчик: | *Должность* | *Ф.И.О.* | *Подпись* |
| Заведующий отделения экспертной эндоскопии интервенционной радиологии |  |  |
|  | Старшая медицинская сестра |  |  |
| Согласовано: | Первый заместитель председателя Правления |  |  |
| Первый заместитель председателя Правления по медицинской деятельности |  |  |
| Управляющий директор по сестринскому делу |  |  |
| Руководитель департамента правового обеспечения и кадрового учета |  |  |
| Руководитель департамента менеджмента качества и безопасности пациентов | . |  |
|  Старший эпидемиолог |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Дата последнего пересмотра: | 2024 г. |
| Дата следующего пересмотра: | 2027 г. |

 **2. Сокращения, используемые в СОП**

СОП-стандартная операционная процедура,

СИЗ-средства индивидуальной защиты,

КБСУ- контейнер безопасного сбора и утилизаций медицинского отхода,

ПОЭМ-пероральная эндоскопическая миотомия.

 **3. Пользователи СОП**

Сотрудники отделения экспертной эндоскопии и интервенционной радиологии

1. **Определение:**

Пероральная эндоскопическая миотомия (метод ПOЭM) – инновационный метод лечения сложного заболевания пищевода - ахалазии кардии - внедрен в активную хирургическую практику.

Ахалазия кардии - распространенная хроническая патология, на долю которой приходится до 20% всех поражений пищевода. Болезнь проходит ряд стадий: от проблем с глотанием до жизнеугрожающих осложнений.

Причины возникновения заболевания до конца не изучены. Наиболее частыми первичными симптомами являются дисфагия (ощущение задержки пищи при глотании) и регургитация (срыгивание съеденной пищей). Со временем могут присоединиться боли за грудиной и не поддающийся лечению кашель. Диагноз ставится при помощи рентгеновского исследования и эндоскопии.

К лечебным методам относят кардиодилатации (расширение суженной части пищевода специальным баллоном) и полостное (в том числе лапароскопическое) хирургическое вмешательство.

Внедрение в клиническую практику прогрессивного метода ПОЭM значительно повышает эффективность лечения и скорость восстановления больных. Это вмешательство менее травматично, даже по сравнению с лапароскопическим, так как оно проводится через естественные физиологические пути, без хирургических разрезов. Уже на вторые сутки пациенты начинают питаться полутвердой пищей. Полноценное питание восстанавливается через неделю после операции.

Эндоскопическая пероральная миотомия требует высокой квалификации хирурга и современного технического оснащения лечебного учреждения. Впервые методика была применена японскими специалистами. В Казхастане владеющих ПОЭM специалистов пока мало.

**Преимущества метода ПOЭM:**

1.В ходе клинических испытаний метод РОЕМ доказал свою высокую эффективность лечения ахалазии кардии.

2.Значительное снижение числа осложнений операции.

3.Операция проводится с минимальной инвазией, что обеспечивает быстрое восстановление в послеоперационном периоде.

4.Оперативное вмешательство не оставляет ран на поверхности тела.

5.ПОЭМ применяется для лечения больных ахалазией всех возрастов.

1. **Цель:** Эндоскопическое рассечение спазмированного участка мышечной оболочки в области нижнего пищеводного сфинктера восстанавливает проходимость пищевода для пищевых масс.

**Показания к пероральной эндоскопической миотомии:**

1.Ахалазии кардии 2-3-4 степени.

2. Рецидивы Ахалазии кардии после оперативного лечения по Келлеру.

**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;

1. **Алоритм стандартных действий или операций:**

**Оснащение:**

1)Видеоцентр с эндоскопами, рабочий канал которых составляет не менее 2,8 мм;

2)Видеоэндоскопы с поддержкой water-jet(с дополнительным каналом для подачи воды)

3)Эндоскопический аспиратор;

4)Аппарат ИВЛ и монитор пациента с блоком капнографии;

5)Инсуффлятор СО2- устройство для подачи углекислого газа.

6)Водоструйная помпа.

7) Эндотрахеальная/трахеостомическая трубка

8)Дыхательный контур

9)Одноразовый загубник

10)Дистальный одноразовый колпачок (Finemedix,South Korea)-1 шт

11)Одноразовый инъектор Endostars-1 шт

12)Гель для эндоскопического удаления полипов/резекции/диссекции(10 мл)- 2 шт

13)Стерильный индигокармин(5 мл)- 1 шт.

14)Одноразовый нож для диссекции Q-type( Finemedix,South Korea)-1 шт

15)Одноразовый нож для диссекции L-type( Finemedix,South Korea)-1 шт

16) Одноразовый клип-аппликатор (Endostars, Россия)-5 шт.

17)Биопсийные щипцы для горячей биопсии;

18)Чистые салфетки;

19)Средства индивидуальной защиты: маска, колпак, нестерильные перчатки, одноразовый халат и фартук, щитки;

20)Одноразовая пеленка;

21)Одноразовая одежда для пациента;

22)КБСУ длямедицинских отходов класса «Б», «В»;

23)Емкости с дезинфицирующим раствором режима противовирусных инфекций профилактики вирусного гепатита;

24)Емкость с дистиллированной водой;

25)Антисептики для рук;

* 1. **Требования (описание условий для выполнения СОП)**

Проверить рабочее состояния оборудования

Проверить наличие необходимого оснащения

Приготовить журналы для регистрации пациентов

Информированное согласие на проведение инвазивной процедуры высокого риска ( бужированеи)

* 1. **Описание стандартных действий или операций.**

**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 согласияпациента 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.

**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, рентгенскопии 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: Аспририна и всех аспиринсодержащих препаратов (Анацин, Агренокс, Алкозельцер и т.д.), Тромбоасс, Плавикса, Тиклида и Варфарина.

Все дополнительные исследования назначаются врачом-эндоскопистом.

**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.

**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:**

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 аргоном.

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**.**

**Информирование пациента перед процедурой:**

1. Провести идентификацию пациента
2. Объяснить пациенту цель и ход процедуры.
3. Ввести данные пациента в журнал учёта работы эндоскопического отделения форма № 039/у: Фамилия, имя, отчество пациента полностью без сокращений, число, месяц, год рождения пациента полностью без сокращений согласно правилам Центра;
4. Предоставить пациенту бланк информированного согласия на проведение инвазивной процедуры высокого риска;
5. Переодеть пациента в одноразовую одежду в кабинете.

**Подготовка медперсонала**

1. Перед началом процедуры необходимо провести гигиену рук и применить СИЗ в соответствии с требованиями;
2. Застелить кушетку одноразовой пеленкой;
3. Подготовить на манипуляционном столе струну-проводник, полимерные бужи или дистальные колпачки для бужирования;
4. Уложить пациента на кушетку в положении на левом боку;
5. Непосредственно перед началом процедуры врач проводит процедуру «тайм-аут» согласно правилам Центра;
6. Приготовить видеогастроскоп;
7. Включить аппарат и проверить работу отсасывающего клапана эндоскопа путем продувания воздуха через аппарат;
8. Смазать дистальный конец эндоскопа гелем;
9. Следить за состоянием пациента во время процедуры, успокаивать и объяснять, как правильно дышать и расслабляться;
10. Если во время процедуры был проведен забор биопсийного материала, сразу после завершения процедуры медицинская сестра маркирует образцы согласно правилам Центра (Правила идентификации пациентов);
11. После окончания процедуры медицинская сестра устно проводит послепроцедурную сверку (сайн-аут) согласно правилам центра (см «Правила маркировки операционного участка и проведения процедуры тайм-аут»);
12. Помочь пациенту подняться, переодеться, направить его в отделение на каталке;

**Процедура предварительной очистки оборудования**

1. Провести предварительную очистку наружной поверхности и внутренних каналов аппарата соблюдением всех мер предосторожности:
2. После окончания процедуры собрать слизь салфеткой с гибкой части извлекаемого колоноскопа, салфетку утилизировать в КБСУ для медицинских отходов класса «Б»;
3. Одноразовую одежду, использованную пациентом, утилизировать в емкость для сбора медицинских отходов класса «Б»;
* протереть двукратно наружную поверхность аппарата одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим раствором, салфетку утилизировать в КБСУ длямедицинских отходов класса «Б»;
* промыть внутренние каналы аппарата путем прокачивания дезинфицирующего раствора через каналы эндоскопа;
* продуть воздухом внутренние каналы эндоскопа;
1. отсоединить эндоскоп от аппаратуры, закрыть защитные колпачки;
2. поместить использованный эндоскоп и инстументарий в специально предназначенный контейнер 20,0л;
3. передать емкость специалисту моечной, закрепленному за обработкой эндоскопического оборудования;

**Проведение заключительной дезинфекций помещения.**

1. обработать поверхность инструментального столика, кушетку дезинфицирующим раствором (орошение поверхности 2-х кратно, экспозиция 15 минут);
2. использованные одноразовые халаты, шапочки, маски, фартук, перчатки утилизируются в КБСУ для сбора медицинских отходов класса «Б»;26) Щитки подлежат 2х кратной обработке протиранием антисептиком
3. обработать руки проводить после каждой процедуры и манипуляций в соответствии Алгоритма по обработке рук клиники;
4. **Документирование процедуры.**

Журнал учета работы эндоскопического центра форма №039-7/у

Журнал учета качества предстерилизационной обработки идезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов

1. **Организационные аспекты разработки СОП.**

Указание условий пересмотра СОП 1 раз в 3 года или при появлений новых требований.

1. **Список использованной литературы:**
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 августа 2018 года №ҚР ДСМ 8 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции,
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № КР ДСМ-96/2020 Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»;
4. Приказ Председателя Комитета государственного санитарно- эпидемиологического надзора МЗ РК от 23.04.2013 г. № 111 «Методические рекомендации по обработке рук сотрудников медицинских организаций РК»
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года №676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» (с изменениями и дополнениями от 5 июня 2018 года)

5) [Haruhiro Inoue](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Inoue/Haruhiro), [Hironari Shiwaku](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Shiwaku/Hironari), [Katsuhiko Iwakiri](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Iwakiri/Katsuhiko), [Manabu Onimaru](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Onimaru/Manabu), [Yasutoshi Kobayashi](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Kobayashi/Yasutoshi), [Hitomi Minami](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Minami/Hitomi), [Hiroki Sato](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Sato/Hiroki), [Seigo Kitano](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Kitano/Seigo), [Ryuichi Iwakiri](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Iwakiri/Ryuichi), [Nobuo Omura](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Omura/Nobuo), [Kazunari Murakami](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Murakami/Kazunari), [Norio Fukami](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Fukami/Norio), [Kazuma Fujimoto](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Fujimoto/Kazuma), [Hisao Tajiri](https://onlinelibrary.wiley.com/authored-by/Tajiri/Hisao). **Clinical practice guidelines for peroral endoscopic myotomy//** Digestive endoscopy.2018.[Volume30, Issue5](https://onlinelibrary.wiley.com/toc/14431661/2018/30/5).P. 563-579.  <https://doi.org/10.1111/den.13239>.

6) 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.

7) [Yahya Ahmed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Ahmed%20Y%5BAuthor%5D) and [Mohamed O. Othman](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Othman%20MO%5BAuthor%5D). Peroral endoscopic myotomy (POEM) for achalasia// [J Thorac Dis.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6702399/) 2019 Aug; 11(Suppl 12): S1618–S1628.

doi: [10.21037/jtd.2019.07.84](https://doi.org/10.21037/jtd.2019.07.84).

8) 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.

**Лист ознакомления**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  № | Фамилия И.О. | Должность | Дата | Подпись |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  | Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение | Документ об утверждении внесения изменения/дополнения | ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений  | Подпись  |
|  № раздела |  № пункта |  Название  | Дата  |
|   |   |  |   |  |   |  |
|   |   |  |   |  |   |  |
|   |   |  |   |  |   |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Лист учета периодических проверок**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №№ | Дата проверки | Проверил | Предложения и замечания |
| Ф.И.О. | Подпись |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |