

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ
САҚТАУ МИНИСТРАЛІГІ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО
ХИРУРГИЧЕСКОМУ
ЛЕЧЕНИЮ ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОГО
РЕФЛЮКСА
(краткая версия)**

ДЕНСАУАЫҚ САҚТАУДЫ ДАМУ ТУ РЕСПУБЛИКАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
СТАНДАРТТАУ ОРТАЛЫҒЫ

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ



Астана, 2013

**Клиническое руководство по хирургическому лечению
гастроэзофагеального рефлюкса
(краткая версия)**

Цель клинического руководства:	Предоставить руководство на доказательной основе в отношении проведения хирургического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).
Список Рабочей группы по адаптации руководства:	Оспанов О.Б. – заведующий кафедрой эндохирургии ФНПР и ДО, Медицинский университет Астана, д.м.н., профессор, Президент Казахской ассоциации эндоскопических хирургов. Калиаскарова К.С. – руководитель отдела гепатологии Национального научного медицинского центра, вице – президент Казахской ассоциации гепатологов, д.м.н., профессор. Сарсенова Р.Т. – доцент кафедры эндохирургии ФНПР и ДО, Медицинский университет Астана, к.м.н., доцент.
Рецензенты клинического руководства:	Медеубаев Р.К. - заведующий курсом онкологии ФНПР и ДО, профессор кафедры хирургических болезней №2, Медицинский университет Астана, д.м.н. Исмаилов А.С - ассистент кафедры общей хирургии, Медицинский университет Астана, д.м.н.

Клиническое руководство было утверждено на заседании Экспертной Комиссии по вопросам развития здравоохранения МЗ РК (протокол № 21 от «14» декабря 2012г.).

Дата пересмотра руководства: при появлении новых доказанных данных по проведению хирургического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, но не реже чем 1 раз в 4 года.

Пользователи руководства: Врачи-хирурги, врачи-эндоскописты, врачи-гастроэнтерологи, участковые терапевты.

Категория пациентов: Больные с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, нуждающиеся в хирургическом лечении.

Ключевые слова: Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, хирургическое лечение, лапароскопическая хирургия.

Уровни доказательств и степень рекомендаций

Уровень доказательности	Описание	Степень рекомендаций
I	доказательства получены из проведенных качественных рандомизированных контролируемых исследований.	Степень А
II	доказательства получены на основании контролируемых исследований без рандомизации, когортных исследований или исследований случай-контроль, серий случаев неконтролируемых испытаний.	Степень В

III	описательные серии случаев, мнения экспертов.	Степень С
Рекомендации		
<u>Диагностика</u>		
<p>1. Диагноз ГЭРБ может быть установлен, если присутствует, по крайней мере, одно из следующих состояний: поражение слизистой при эндоскопии у пациента с типичными симптомами, на биопсии определяется пищевод Баррета, пептические стриктуры при отсутствии малигнизации, положительная рН-метрия (повышение показателя индекса ДеМистера).</p> <p style="text-align: center;">Показания к операции</p> <p>При уточнённом диагнозе рефлюксной болезни показаниями к хирургическому(оперативному) лечению являются:</p> <p>1) Неэффективное медикаментозное лечение (неадекватный контроль симптомов, тяжелая регургитация, не контролируемое подавление кислоты и побочные эффекты от приема медикаментов).</p> <p>ИЛИ</p> <p>2) Выбор пациентов, несмотря на успешное медикаментозное лечение (из соображений качества жизни, на которое влияет необходимость принимать</p>		Степень А

медикаменты на протяжении всей жизни, дороговизна медикаментов и т.д.)

ИЛИ

3) Наличие осложнений ГЭРБ (например, пищевод Баррета, пептические стриктуры и др.)

ИЛИ

4) Наличие экстра-пищеводных проявлений (бронхиальная астма, осиплость, кашель, боль в груди, аспирация).

Предоперационное обследование

Цель предоперационного обследования - выбор подходящих пациентов с рефлюксом для хирургического лечения. Существует много различных подходов в отношении объема и порядка предоперационных исследований:

1) Эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) - одно исследование, которое должны иметь все пациенты перед операцией для подтверждения диагноза ГЭРБ, которое также идентифицирует другие причины нарушений эзофагогастральной слизистой и позволяет взять биопсию.

2) рН-метрия: важна для пациентов с эндоскопически негативным ГЭРБ, когда диагноз ГЭРБ не может быть подтвержден ЭГДС или диагноз вызывает сомнение. Получение нормальных результатов после 24-

часового внутрипищеводного рН-исследования после H_2 -блокаторов и ингибиторов протонной помпы требует свободного интервала до такого обследования с настоятельной рекомендацией альтернативной диагностики с проведением дополнительного диагностического обследования.

3) Пищеводная манометрия: часто проводится до операции и позволяет определить состояния, которые могут быть противопоказаниями к фундопликации (такие как ахалазия пищевода) или изменить тип фундопликации, согласно индивидуальному подходу, основанному на моторике пищевода.

4) Исследование с бариевой взвесью: часто проводимый тест для лучшего понимания анатомии. Может быть ценным у пациентов с большой грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, у которых есть укорочение пищевода.

Хирургическое или медикаментозное лечение

1. Хирургическое лечение ГЭРБ - это равноценная эффективная альтернатива медикаментозному лечению и должна предлагаться пациентам, имеющим показания.

3. Хирургическая терапия эффективно решает механические проблемы,

Степень А

Степень А

<p>связанные с заболеванием, и приводит к долгосрочному улучшению состояния пациента.</p>	
<p><u>Хирургическая техника</u></p>	
<p>4. Стандартизация техники антирефлюксной операции является предпочтительной, т.к. это приводит к хорошим послеоперационным исходам.</p>	<p>Степень А</p>
<p>5. Хирурги с небольшим опытом в лапароскопии и проведении фундопликации должны иметь опытного руководителя во время проведения операции, что позволит минимизировать осложнения и улучшить исходы пациента.</p>	<p>Степень В</p>
<p>6. Повторная антирефлюксная операция должна проводиться в высокоспециализированном (крупном) центре опытным гастроинтестинальным хирургом.</p>	<p>Степень В</p>
<p><u>Лапароскопическое лечение и открытое лечения ГЭРБ</u></p>	
<p>7. Лапароскопическая фундопликация имеет преимущества над открытой фундопликацией, так как она связана с лучшими ранними исходами (более короткий срок госпитализации, возвращение к нормальной активности, меньшее количество осложнений), при этом нет значительной разницы в поздних исходах лечения (частота неудач лечения).</p>	<p>Степень А</p>

<p>8. Тем не менее, хирурги должны знать, что лапароскопическая фундопликация занимает больше времени и имеет более высокую частоту повторных операций, по меньшей мере, в раннем послеоперационном периоде.</p>	<p>Степень А</p>
<p><u>Сравнение частичной и тотальной фундопликации</u></p>	
<p>9. При частичной фундопликации в сравнении с тотальной фундопликацией в течение 5 лет после операции отмечается меньшая частота послеоперационной дисфагии, повторных операций, схожая удовлетворенность пациентов и эффективность контроля ГЭРБ.</p>	<p>Степень А</p>
<p>10. Передняя частичная фундопликация может быть менее эффективной при долгосрочном наблюдении за пациентами.</p>	<p>Степень В</p>
<p>11. Хирурги, обученные минимальной инвазивной технике, которые проводят операцию при ГЭРБ, могут свести к минимуму послеоперационную дисфагию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбрав частичную фундопликацию. 	<p>Степень А</p>
<ul style="list-style-type: none"> - или короткую тотальную фундопликацию (1 до 2 см), созданную над большим пищеводно-желудочным бужем (56 French). 	<p>Степень С</p>

- и увеличить эффективность процедуры, выбрав тотальную фундопликацию.	Степень С
- или длинную (по меньшей мере 3 см) заднюю фундопликацию.	Степень С
<u>Другие технические аспекты, которые могут влиять на исходы:</u>	
- Отделение коротких сосудов желудка	
12. Когда дно можно обернуть вокруг пищевода без значительного натяжения, нет необходимости в отделении коротких сосудов.	Степень А
13. Отделение сосудов должно проводиться, когда фундопликацию невозможно провести без натяжения.	Степень В
14. Для минимизации натяжения необходимо рекомендуется рутинное отделение коротких сосудов желудка.	Степень С
- Ушивание пищеводного хиатуса (хиатопластика)	
15. Хиатопластика рекомендуется во время фундопликации, когда пищеводный хиатус большой и укрепление его сеткой необходимо для снижения частоты грыж.	Степень В
16. Переднее закрытие ножки (крурорафия) может быть связано с меньшей послеоперационной дисфагией, но требуются дополнительные данные,	Степень С

чтобы обеспечить точность рекомендации.	
- Использование роботизированной хирургии	
17. Несмотря на безопасность и эффективность использования роботизированной хирургии, большие затраты на проведение фундопликации этим методом в сравнении с обычной лапароскопией и практически схожие краткосрочные исходы делают его менее применимым в качестве начального варианта для лечения.	Степень В
- Применение антирефлюксной операции у пациентов с ожирением.	
18. В связи с возможными негативными рисками после фундопликации у пациентов с ожирением (индекс массы тела более 35кг/м^2), и неспособности фундопликации решить проблему, лежащую в основе ожирения и связанных с ним сопутствующих заболеваний в этой группе операцией выбора должно быть шунтирование желудка с гастроеюноанастомозом.	Степень В
- Использование расширителей пищевода	
19. Применение бужа для пищевода во время проведения лапароскопической фундопликации рекомендуется, так как	Степень В

<p>это приводит к снижению послеоперационной дисфагии, однако существует некоторый риск травмы пищевода.</p>	
<p>20. Ограничены данные, доказывающие эффективность бужа толщиной 56 French.</p>	<p>Степень С</p>
<p align="center"><u>Прогностические признаки успеха антирефлюксной операции</u></p>	
<p>21. Хирурги должны знать, что фундопликация у пациентов, которые не принимали ингибиторы протонной помпы до операции или имели плохой ответ на предоперационное лечение ингибиторами протонной помпы, имеют большую вероятность получения неблагоприятных послеоперационных исходов.</p>	<p>Степень С</p>
<p>22. Возраст не должен рассматриваться как противопоказание к антирефлюксной операции у приемлемых кандидатов, так как исходы в этой группе пациентов схожи с исходами у молодых.</p>	<p>Степень С</p>
<p>23. Послеоперационный уход должен проводиться с целью сведения к минимуму ранние послеоперационные симптомы: тяжелую тошноту, отрыжку, рвоту, так как имеются некоторые доказательства, что они могут привести к анатомическому нарушению фундопликации</p>	<p>Степень С</p>

<p>24. Частичная фундопликация должна использоваться у пациентов с дооперационным диагнозом выраженной депрессии, так как это может привести к лучшим исходам после фундопликации в этой группе пациентов.</p>	<p>Степень С</p>
<p align="center"><u>Повторная антирефлюксная операция</u></p>	
<p>25. Лапароскопическая повторная антирефлюксная операция осуществима, безопасна и эффективна, но имеет большую частоту осложнений в сравнении с первичной операцией и должна проводиться только опытными хирургами, используя тот же подход, что и при первичной фундопликации.</p>	<p>Степень В</p>
<p align="center"><u>Исходы операций и качество жизни пациентов</u></p>	
<p>26. Лапароскопическая антирефлюксная операция, при восстановлении механического барьера рефлюксу и воздействию кислоты, эффективна со значительным улучшением давления на нижнем сфинктере пищевода, может проводиться безопасно с минимальной послеоперационной заболеваемостью и смертностью, и приводит к высокой частоте удовлетворенности пациента и улучшает качество жизни.</p>	<p>Степень А</p>
<p>27. Лапароскопическая антирефлюксная операция-это эффективная стратегия лечения типичных симптомов ГЭРБ со</p>	<p>Степень А</p>

<p>значительным улучшением в частоте дисфагии, изжоги и регургитации и должна рассматриваться у соответственно отобранных пациентов и проводиться соответственно обученным хирургом.</p>	
<p>28. Атипичные симптомы уменьшаются у большинства пациентов после антирефлюксной операции, но, тем не менее, сохранение частоты симптомов чаще в сравнении с пациентами с типичными симптомами и хирурги, следовательно, должны проводить тщательный отбор до операции.</p>	<p>Степень В</p>
<p>29. Пациенты, подвергшиеся лапароскопической антирефлюксной операции, должны быть проинформированы до операции о возможной частоте рецидивов симптомов и возврате к препаратам, снижающим кислотность.</p>	<p>Степень А</p>
<p><u>Пищевод Баррета</u></p>	
<p>30. Выявление пищевода Баррета с аденокарциномой, вовлекающей в процесс подслизистый слой или глубже, исключает пациента из планированных на антирефлюксную операцию и требует полной, соответствующей стадии, онкотерапии (эзофагэктомия, химиотерапия, и/или лучевая терапия).</p>	<p>Степень А</p>

<p>31. Высокая степень интестинальной метаплазии (HGIN) и интрамукозная карцинома (IMC) могут эффективно лечиться эндоскопической терапией, включая PDT (фотодинамическая терапия), EMR (эндоскопическая резекция слизистой) и RFA (радиочастотная абляция) отдельно или в комбинации.</p>	<p>Степень В</p>
<p>32. Антирефлюксная операция при пищеводе Барретта может быть проведена после полной абляции (эрадикации) метаплазированного эпителия эндоскопическим внутрипросветным путем.</p>	<p>Степень С</p>
<p>33. Антирефлюксная операция может проводиться у пациентов с не-неопластической интестинальной метаплазией (IM), нечеткой неоплазией (IND) и низкой степени интестинальной неоплазии (LGIN); с или без эндоскопической терапии для эрадикации эпителия Барретта. В частности, RFA (радиочастотная абляция) является безопасной, клинически эффективной и затратно-эффективной при этих заболеваниях и может быть проведена у соответствующих пациентов до, во время или после антирефлюксной операции.</p>	<p>Степень В</p>

Индикаторы мониторинга/ аудита	Ссылки на определенные рекомендации
<p>1. Охват хирургическим лечением пациентов с ГЭРБ при наличии показаний (%).</p> <p>Формула: (пациенты с ГЭРБ, которым при наличии показаний было проведено хирургическое лечение) / (все пациенты с ГЭРБ, имеющие показания для хирургического лечения) X100%.</p> <p>Источник данных: история болезни, амбулаторная карта.</p> <p>Частота определения: раз в полгода</p> <p>Показатель должен стремиться к 100%.</p>	<p>Рекомендация 1</p>
<p>2. Эффективность лапароскопической антирефлюксной операции (%).</p> <p>Формула: (пациенты, у которых после проведенной лапароскопической антирефлюксной операции отмечается исчезновение изжоги, регургитации/ все пациенты, которым проведена лапароскопическая антирефлюксная операция)X 100 %.</p> <p>Источник данных: история болезни, амбулаторная карта.</p> <p>Частота определения: раз в полгода</p> <p>Показатель должен стремиться к 100%</p>	<p>Рекомендация 27</p>

Методология

При поддержке консультантов канадской консалтинговой компании CSIH был произведен поиск соответствующего клинического руководства в международных медицинских базах данных. При выборе нескольких клинических руководств консультантам проведена экспертиза и оценка их при помощи инструмента AGREE. На основании результатов оценки для адаптации рабочей группой в Казахстане было рекомендовано клиническое руководство «Guidelines for Surgical Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease», Practice/Clinical Guidelines published on: 02/2010 by the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES), подготовленное и разработанное комитетом разработчиков руководства Американского Общества Гастроинтестинальных и Эндоскопических Хирургов (SAGES).

В процессе проведения адаптации были просмотрены все рекомендации клинического руководства и принято решение о возможности сохранения, модификации или отклонения рекомендаций для соответствия потребностям и контексту внедрения в Казахстане.

Ссылки

www.rcrz.kz

<http://www.sages.org/publication/id/22/>

