

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

 Д.Л. Пиневич

« 4 » кабеля 2015 г.

Регистрационный № 089-0915

**МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ДЕТЕЙ С
ПОСЛЕОЖГОВЫМИ СТРИКТУРАМИ ПИЩЕВОДА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ РАЗРАБОТЧИКИ:

ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской
экспертизы и реабилитации»

УО «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор В.И. Аверин, В.М. Рустамов,
к.м.н. В.В. Голикова, О.В. Бычкова

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
04.11.2015

Регистрационный № 089-0915

**МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ДЕТЕЙ
С ПОСЛЕОЖОГОВЫМИ СТРИКТУРАМИ ПИЩЕВОДА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», УО «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В.И. Аверин, В.М. Рустамов, канд. мед. наук В.В. Голикова, О.В. Бычкова

Минск 2015

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод, включающий комплекс медицинских услуг, направленных на восстановление нормальной жизнедеятельности организма пациента и компенсацию его функциональных возможностей, нарушенных вследствие формирования рубцовой стриктуры пищевода, путем продленного внутрипросветного расширения пищевода, которое осуществляется постановкой биодеградабельного, саморасширяющегося стента. Применение предлагаемого метода позволит повысить эффективность медицинской реабилитации и улучшить качество жизни данных пациентов.

Инструкция предназначена для следующих врачей-специалистов: врачей-детских хирургов, врачей-эндоскопистов, врачей-рентгенологов.

Для целей настоящей инструкции используются следующие термины и определения:

- стентирование пищевода — пролонгированное внутрипросветное расширение пищевода при помощи биодеградабельного, саморасширяющегося стента;

- рентгеноконтрастные метки — рентгенопозитивные предметы, фиксирующиеся на кожу грудной клетки, позволяющие при рентгенографии и (или) рентгеноскопии определить зону проекции пищевода и его анатомических отделов на переднюю грудную стенку;

- рентгеноконтрастные маркеры стента — рентгенопозитивные элементы, устанавливаемые заводом изготовителем при плетении стента позволяющие при рентгенографии и (или) рентгеноскопии контролировать расположение стента в пищеводе;

- система доставки стента — технологическое устройство, позволяющее доставить саморасширяющийся стент в закрытом виде к зоне стриктуры;

- антимиграционные приспособления — конструктивное увеличение диаметра на проксимальном и дистальном концах стента по отношению к центральному его отделу, препятствующее его смещению ниже или выше места установки без или под воздействием внешних сил (перистальтика пищевода).

Метод предназначен для пациентов до 18 лет, имеющих послеожоговые локальные и субтотальные рубцовые стриктуры пищевода.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Отделение или палата интенсивной терапии в условиях стационара.
2. Рентгенооперационный кабинет.
3. Стойка для проведения эндоскопического исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта.
4. Баллонные гидростатические дилататоры из эластичного полимерного материала, длиной до 700–1000 мм (длина самого баллона 40; 60 и 80 мм, диаметр от 6 до 15 мм). Рекомендуемое давление при проведении баллонной гидростатической дилатации — согласно требованиям завода-производителя.

5. Полые полимерные рентгеноконтрастные бужи диаметром от 5 до 20 мм (№№ 15–60 по шкале Шарьера), длина 700 мм; металлические струны-проводники диаметром 0,5–0,6 мм и длиной 1500 мм.

6. Металлические струны-проводники 0,5–0,6 мм в диаметре и длиной 2000 мм.

7. Пищеводный, биodeградебельный, саморасширяющийся стент.

8. Система доставки стента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Доброкачественные послеожоговые стриктуры пищевода, резистентные к традиционному лечению.

2. Рецидивирующие стриктуры (через 1–3 мес.), возникающие после повторных курсов краткосрочного внутрипросветного расширения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Полная рубцовая облитерация пищевода.

2. Ожоговые стриктуры, осложнившиеся свищами пищевода (пищеводно-медиастинальные и пищеводно-респираторные свищи).

3. Малигнизация рубцово-измененного пищевода.

3. Стриктуры, осложненные перфорацией пищевода с развитием медиастинита, требующего хирургического лечения.

4. Укорочение пищевода с развитием вторичной кардиальной грыжи пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагита.

5. Сочетание ожоговой стриктуры пищевода, глотки и пищеводно-желудочного перехода.

6. Рубцовая стриктура пищевода с выраженным супрастенотическим расширением, стойкой атонией и истончением стенок пищевода над сужением.

7. Ригидная стриктура диаметром менее 9 мм.

8. Невозможность проведения системы доставки стента — 9,4 мм (28Fr).

Сроки выполнения стентирования пищевода.

1. Детям, перенесшим острый ожог пищевода, стентирование выполняется не ранее 10 недель после острой травмы и не ранее 5–6 недель после купирования острых проявлений ожога пищевода при отсутствии, в случае ожога III степени, неочищенных, заполненных фибрином и некротическими массами язв (язвенно-некротический эзофагит).

2. Детям, перенесшим медиастинит, стентирование пищевода выполняется не ранее 2 мес. после излечения.

3. Детям, которые проходили лечение острого ожогового поражения пищевода иными методами и имеющим рубцовую стриктуру пищевода, сроки стентирования определяются индивидуально по результатам диагностики состояния пищевода.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Для оценки состояния глоточно-пищеводного перехода, пищевода (зоны собственно стриктуры) и пищеводно-желудочного перехода применяются рентгено- и эндоскопические методы исследования.

Степень (глубина) поражения данных отделов устанавливается согласно эндоскопической или рентгенологической классификации ожогового поражения.

В первую очередь диагностируется уровень и (или) протяженность ожогового поражения. При фиброэзофагогастроскопии (далее — ФЭГС) — это расстояние от торцевой части фиброэзофагоскопа до метки на рабочей части эндоскопа, располагающейся в области проекции резцов, а при рентгеноскопии — расстояние между позвонками, находящимися в проекции проксимального и дистального отдела стриктуры.

При рентгеноскопии пищевода оценивается: пассаж жидкого и густого контрастного вещества на всем протяжении пищевода; сформированность депо (престенотическое расширение, его объем); кинетика (перистальтика) пищевода; критичность стриктуры (диаметр стриктуры в самой узкой части) и ее ход (ход расположен центрально или эксцентрично); наличие дивертикулов пищевода.

Проекция исследования, положение пациента (горизонтальное, вертикальное, положение Тренделенбурга или положение Фоулера) определяется врачом-хирургом и врачом-рентгенологом индивидуально.

При наличии стриктуры, свободно проходимой для густого контраста с эффективным ходом более 6 мм, этап диагностики заканчивается.

В ходе проведения ФЭГС оценивается состояние надгортанника, черпаловидные хрящи гортани, глотка, вход в пищевод и макроскопические особенности слизистой оболочки пищевода (цвет, наличие рубцов, их протяженность и циркулярность).

При наличии престенотического расширения оценивается его реакция на инсуффляцию воздуха, перистальтика, цвет слизистой оболочки.

При оценке пищеводно-желудочного перехода учитывается наличие рубцовых изменений, проходимость, реакция на тактильное раздражение эндоскопом.

При наличии рубцовой стриктуры, проходимой для диагностического эндоскопа, этап обследования заканчивается. При диаметре стриктуры менее 6 мм проводится внутрипросветное расширение путем увеличения диаметра расширителя не более 1–2 мм от исходного.

Внутрипросветное расширение пищевода баллонным гидродилататором применяется как с диагностической (определение ригидности рубца, протяженность его, время расправления, давление расправления), так и с лечебной целью.

Давление, которое создается в баллоне, рекомендовано заводом изготовителем для безопасного использования последнего.

Если при заданном давлении стриктура не разрешается, можно судить о ее ригидности и применять альтернативные методы по ее удалению (лазерная

абляция, вапоризация) с последующей оценкой состояния пищевода и решением вопроса о стентировании.

Ригидная стриктура пищевода — это стриктура, которая не разрешается, или разрешается очень медленно, более 5 мин.

Для определения программы подготовки пациента к стентированию стриктуры пищевода необходимо проанализировать:

- данные (протокол) первичного рентгенологического (динамического или статического) исследования после ожога пищевода, по возможности с видео- или фотоматериалами и в динамике на фоне проводимого лечения;

- данные (протокол) первичного эндоскопического исследования после ожога пищевода, по возможности с видео- или фотоматериалами и в динамике на фоне проводимого лечения.

Подбор биодеградибельного стента

При определении длины стента в раскрытом состоянии необходимо руководствоваться протяженностью ожогового поражения пищевода, а не уровнем сформировавшейся в процессе лечения рубцовой стриктуры пищевода.

Диаметр стента (основной), без учета диаметров антимиграционных приспособлений, составляет возрастной диаметр пищевода ребенка плюс 1–2 мм.

Под эндотрахеальным наркозом осуществляются последующие этапы метода стентирования: эндоскопически-рентгенологическая разметка и установка стента.

Эндоскопически-рентгенологическая разметка

Сочетанная, эндоскопически-рентгенологическая разметка пищевода проводится для определения анатомических образований пищевода и визуализации последних при имплантации стента. При эндоскопии под рентгеноскопическим контролем в области проекции всех точек на передней грудной стенке устанавливаются рентгеноконтрастные метки: первая метка — пищеводно-желудочный переход, вторая — зона дистального конца стриктуры, третья — зона проксимального конца стриктуры, четвертая — глоточно-пищеводный переход.

Стентирование пищевода

После разметки пищевода осуществляется подготовка системы доставки и погружение в нее стента, которая выполняется согласно инструкции завода-изготовителя.

В пищевод под рентгеноскопическим контролем заводится струна-проводник до визуализации ее в желудке. По струне-проводнику заводится система доставки в пищевод таким образом, чтобы рентгеноконтрастный маркер дистального конца стента находился в зоне пищеводно-желудочного перехода (первая метка). Дозированно, очень медленно, осуществляется извлечение стента из системы доставки под визуальным контролем с таким же постепенным извлечением системы доставки до полного расправления стента. Проводится визуальный рентгено- и эндоскопический контроль установки стента.

Ведение пациента после стентирования

После установки стента пациент наблюдается в отделении интенсивной терапии не более 5 дней. Режим двигательной активности — полупостельный.

Для уменьшения ощущения инородного тела в пищеводе, рвоты, дисфагии ребенок должен находиться в состоянии длительного медикаментозного сна в течение 1 и 2-х сут после стентирования. На данный период отменяется энтеральное питание из-за рвоты и (или) позывов на рвоту. Проводится учет потерь жидкости (объем рвотных масс и объем слюны) и электролитов (по результатам лабораторного обследования) с обязательной коррекцией. Назначается парентеральное питание, антибактериальная и антисекреторная терапия.

При уменьшении частоты позывов на рвоту ребенка можно начинать поить (2–3-е сут после стентирования). С 3–4-х сут можно переводить ребенка на частичное энтеральное питание (жидкая пища: питьевые йогурты, бульоны), начиная с глотка. Прием пищи проводится в вертикальном положении, дробно и часто (9–12 раз в 1 сут). Последнее кормление осуществляется не позже чем за 2 ч до сна. На 5–6-е сут пациент переводится на полное энтеральное обеспечение протертой пищей (диета П).

Рентгенографический контроль расположения стента в пищеводе

Через 1 сут после имплантации стента производится рентгенографический контроль его расположения в пищеводе в стандартных проекциях (контроль миграции стента).

В стационарных условиях ребенок находится до исчезновения выраженной дисфагии и нормализации клиничко-лабораторных показателей, в целом от 12 до 14 дней. Далее наблюдается врачом-хирургом и врачом-педиатром в организации здравоохранения по месту проживания (пребывания).

Контрольный осмотр и диагностика (ФЭГС, рентгеноскопия пищевода) осуществляются в хирургическом отделении, где был установлен стент, через 1; 3; 6 и 12 мес. после стентирования.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Ранние:

1.1. Боли в грудной клетке к концу первой недели после установки стента, особенно интенсивные при стентировании высоких стриктур пищевода или использовании стентов большого диаметра.

1.2. Миграция стента.

2. Поздние:

2.1. Рецидив дисфагии, вызванный прорастанием стента грануляционной тканью.

2.2. Образование трахеопищеводных свищей.

2.3. Некроз пищеводной стенки в результате сдавления.

2.4. Рестенозирование в зоне стояния проксимального и дистального концов стента.

Поздние побочные проявления и осложнения возможны только при нарушении применения метода стентирования пищевода, представленного в настоящей инструкции.