

На правах рукописи

ВАСИЛЬЕВ ИГОРЬ ВИКТОРОВИЧ

**МИНИИНВАЗИВНЫЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ
В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ АХАЛАЗИЕЙ КАРДИИ**

14.01.17 – хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2016

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор

Карпов Олег Эдуардович

Официальные оппоненты:

Хоробрых Татьяна Витальевна – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, профессор кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета;

Чернеховская Наталья Евгеньевна – доктор медицинских наук, профессор, ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования Минздрава России, профессор кафедры эндоскопии.

Ведущая организация: Федеральное государственное казенное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации.

Защита диссертации состоится « 9 » сентября 2016 г. в 12.00 часов на заседании объединенного совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук Д 999.052.02 на базе ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России и ГБУ здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского» по адресу: 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.70.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, по адресу: 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.65 и на сайте: www.pirogov-center.ru

Автореферат разослан « _____ » _____ 2016г.

Ученый секретарь
объединенного диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор

Матвеев Сергей Анатольевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность

Ахалазия кардии – заболевание, характеризующееся стойким нарушением рефлекса расслабления нижнего пищеводного сфинктера в ответ на акт глотания, с дискоординацией перистальтических сокращений и постепенным развитием функциональной непроходимости пищевода (Черноусов А.Ф. и соавт., 1986, 2000, 2014; Трухманов А.С. и соавт., 1995, 2011; Оскретков В.И., 2009; Vela M., 2014, Ates F. et al., 2015).

Ахалазия кардии относится к группе нервно-мышечных заболеваний пищевода, которые по статистическим данным, составляют до 21% от всех хирургических заболеваний этого органа, уступая по частоте лишь онкологическим поражениям, рубцовым стриктурам и грыжам пищеводного отверстия диафрагмы (Ивашкин В.Т., 2000; Черноусов А.Ф. и соавт., 2001; Гаджиев А.Н., 2001; Трухманов А.С. и соавт., 2008; Бордин Д.С., 2010; Vaezi M. et al., 2013).

Несмотря на то, что история заболевания насчитывает более 300 лет, отсутствуют четкие представления об этиологии и патогенезе, вследствие чего до сих пор не разработан оптимальный метод лечения данной патологии. (Суворова Т.А., 1962; Василенко В.Х., 1976; Петровский Б.В. и соавт., 1985; Лазебник Л.Б., 2005; Черноусов А.Ф. и соавт., 2014).

В мировой практике определены два основных общепринятых метода лечения ахалазии кардии - традиционный хирургический и оперативный эндоскопический. Однако, вопрос о предпочтении одного из этих двух методов, по данным литературы, до сих пор не решен и дискуссия по преимуществу или их недостаткам продолжается (Черноусов А.Ф. и соавт., 1986, 2000, 2012; Lake J., 2006; Абдулсамедов Г.А., 2009; Andersson M. et al., 2009; Hulselmans M., 2010; Katzka D. et al., 2011; Richter J., 2011; Costamagna G. et al., 2012; Vaezi M. et al., 2014; Vela M., 2014; Ates F. et al., 2015; Оскретков В.И. и соавт., 2015, 2016; Аллахвердян А.С. и соавт., 2009, 2014, 2015, 2016).

Актуальность темы, во многом, связана с появлением и внедрением в практику нового миниинвазивного оперативного метода лечения ахалазии кардии - пероральной эндоскопической миотомии. Суть метода заключается в рассечении при помощи специального эндоскопического инструмента циркулярных мышечных волокон дистального отдела пищевода, нижнего пищеводного сфинктера и кардиального отдела желудка через сформированный тоннель в подслизистом пространстве пищевода (Pasricha P., 2007; Inoue H., 2010, 2011, 2013; Eleftheriadis N. et al., 2016). Первый отечественный опыт лечения ахалазии кардии методом пероральной эндоскопической миотомии скромнен. Определению показаний и противопоказаний к новой миниинвазивной оперативной технологии, оценке непосредственных и ближайших результатов посвящены лишь единичные работы (Федотов Л.Е. и соавт., 2015; Королев М.П., 2016; Федоров Е.Д. и соавт., 2015, 2016; Шишин К.В. и соавт., 2016).

Отсутствие сравнительного анализа новой технологии с эндоскопической баллонной пневмокардиодилатацией послужило основанием для проведения настоящего исследования.

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения больных ахалазией кардии на основе дифференцированного применения миниинвазивных эндоскопических технологий.

Задачи исследования

1. Оценить результаты миниинвазивной оперативной технологии эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации в лечении больных ахалазией кардии.
2. Проанализировать результаты миниинвазивной оперативной технологии пероральной эндоскопической миотомии в лечении больных ахалазией кардии.

3. Провести сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов миниинвазивных оперативных эндоскопических технологий в лечении больных ахалазией кардии.
4. Разработать дифференцированный подход к выбору метода миниинвазивного оперативного эндоскопического лечения больных ахалазией кардии в зависимости от стадии заболевания.

Научная новизна

1. Подтверждена относительная эффективность эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации в лечении больных ахалазией кардии I-III стадии. Показания к эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации у больных в IV стадии могут быть расширены только при отсутствии возможности выполнения традиционных хирургических методов или в качестве подготовки к ним.
2. Показана целесообразность выполнения эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации в условиях общей анестезии с сохранением спонтанного дыхания.
3. Продемонстрирована высокая эффективность и относительная безопасность новой миниинвазивной оперативной эндоскопической технологии – пероральной эндоскопической миотомии в лечении больных ахалазией кардии II-III стадии.
4. Впервые в сравнительном аспекте проведен анализ ближайших и отдаленных результатов эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации и пероральной эндоскопической миотомии, в том числе с учетом стадии заболевания ахалазии кардии.
5. Сравнительный анализ миниинвазивных хирургических методик показал, что эндоскопическая баллонная пневмокардиодилатация обладает меньшей эффективностью в отдаленном периоде, однако ее достоинством является возможность многократного, а также этапного выполнения. Пероральная эндоскопическая миотомия – более эффективная хирургическая

методика, демонстрирующая преимущества – стойкий клинический эффект, отсутствие рецидивов в отдаленные сроки наблюдения (12 месяцев).

Практическая значимость

1. Подтверждено, что применение миниинвазивной хирургической технологии эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации по-прежнему актуально и может являться методом выбора лечения больных ахалазией кардии.
2. Выполнение эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации в условиях общей анестезии с сохранением спонтанного дыхания (внутривенной седацией) позволяет выполнить весь требуемый объем хирургических эндоскопических манипуляций без увеличения риска для пациента.
3. Показано, что новая миниинвазивная хирургическая технология - пероральная эндоскопическая миотомия более эффективна по сравнению с баллонной дилатацией (в отдаленные сроки наблюдения) и относительно безопасна, при условии выполнения ее высококвалифицированными специалистами в многопрофильных хирургических стационарах.
4. Контроль формирования подслизистого тоннеля через нижний пищеводный сфинктер в желудок, при выполнении пероральной эндоскопической миотомии целесообразно осуществлять дополнительным эндоскопом малого диаметра с использованием эффекта трансиллюминации.
5. Разработан дифференцированный подход к выбору метода миниинвазивного оперативного эндоскопического лечения ахалазии кардии с учетом стадии заболевания.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Необходим дифференцированный подход к выбору способа миниинвазивного хирургического лечения больных ахалазией кардии с учетом стадии заболевания; при этом не следует исключать возможность

обоснованного отказа от выполнения миниинвазивных эндоскопических методик в пользу традиционных хирургических методов лечения.

2. Эндоскопическая баллонная пневмокардиодилатация – по-прежнему актуальная миниинвазивная оперативная технология с возможностью многократного дозированного применения и может являться одним из методов выбора лечения больных ахалазией кардии.

3. Пероральная эндоскопическая миотомия – новая миниинвазивная хирургическая технология, демонстрирующая высокую эффективность в достижении стойкого клинического результата при относительной безопасности, которая может являться методом выбора лечения больных ахалазией кардии II – III стадии заболевания.

Апробация работы

Результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на президентской конференции ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, на совместном заседании кафедр: хирургии с курсами травматологии, ортопедии и хирургической эндокринологии; грудной и сердечно-сосудистой хирургии с курсом рентгенэндоваскулярной хирургии; анестезиологии и реаниматологии; внутренних болезней; лучевой диагностики с курсом клинической радиологии; общественного здоровья и здравоохранения с курсами экономики и истории медицины Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (16 июня 2016г., протокол №7), на XIX съезде общества эндоскопических хирургов России (Москва, 2016), Всероссийском конгрессе «Хирургия – XXI век: соединяя традиции и инновации» (Москва, 2016).

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены и применяются в практике ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ГБУЗ «Московский Клинический Научно-практический

Центр» Департамента здравоохранения города Москвы, разработанные диагностические методики используются в учебном процессе на кафедрах: хирургии с курсами травматологии, ортопедии и хирургической эндокринологии; грудной и сердечно-сосудистой хирургии с курсом рентгенэндоваскулярной хирургии; анестезиологии и реаниматологии; внутренних болезней; лучевой диагностики с курсом клинической радиологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 146 страницах, состоит из введения, обзора литературы, 4 глав, посвященных изложению материалов и методов, а также результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 234 источника, в том числе 78 отечественных и 156 зарубежных. Работа иллюстрирована 3 схемами, 31 рисунком, 30 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Материалы и методы

Основу работы, составили 85 пациентов (36 (42%) мужчин и 49 (58%) женщин в возрасте от 24 до 83 лет) с диагнозом ахалазии кардии, находившихся на обследовании и лечении за период с 2011 по 2016 год в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (46 больных) и ГБУЗ «МКНЦ» Департамента здравоохранения города Москвы (39 больных).

Распределение по стадиям ахалазии кардии в соответствии с классификацией Б.В. Петровского (1962) следующее: I – 6 (7%) больных, II – 30 (35%), III- 42 (49%), IV стадия – 7 (9%) пациентов.

Пяти больным ахалазией кардии с IV стадией выполнено открытое хирургическое вмешательство. Из групп сравнения эти пять больных были исключены.

Таким образом, 80 больных были распределены на две группы по 40 человек. В первой группе методом лечения избрана эндоскопическая баллонная пневмокардиодилатация (ЭБПКД). Распределение больных по стадиям ахалазии кардии следующее: I – 6 больных (14%), II – 15 (38%), III – 17 (43%), IV – 2 (5%). Во второй группе методом лечения избрана пероральная эндоскопическая миотомия (ПОЭМ). Распределение больных по стадиям ахалазии кардии следующее: II – 15 (38%), III – 25 (62%). Ограничения к применению ПОЭМ у пациентов с I стадией ахалазии кардии связаны с тем, что потенциальный риск возможных интраоперационных и отдаленных осложнений превосходит потенциальный эффект вмешательства, который может быть достигнут применением других методов лечения. ПОЭМ не применяли у больных с IV стадией заболевания в связи с фиброзными изменениями в области кардиоэзофагеального перехода, S-образным искривлением пищевода, истончением его стенок, что имеет принципиальное значение для формирования тоннеля в подслизистом слое.

Для оценки клинической выраженности симптомов ахалазии кардии использовали шкалу Eckardt в диапазоне от 0 до 12 баллов. Успешным считали результат, когда в период наблюдения после операции клинические симптомы полностью купировались – 0 баллов или не превышали 3 балла.

Диагностику ахалазии кардии и оценку результатов вмешательств проводили на основании рентгенологического исследования пищевода и желудка, эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС) и манометрии.

Рентгенологическое исследование пищевода и желудка выполняли с целью получения информации об изменениях пищевода и нижнего пищеводного сфинктера (НПС), характерных для ахалазии кардии. Регистрировали отсутствие первичной перистальтики в дистальном отделе пищевода. По рентгенограмме, до и после операции измеряли диаметр пищевода на уровне максимального супрастенотического расширения, диаметр пищеводно-желудочного перехода (ПЖП) в мм (рисунок 1).

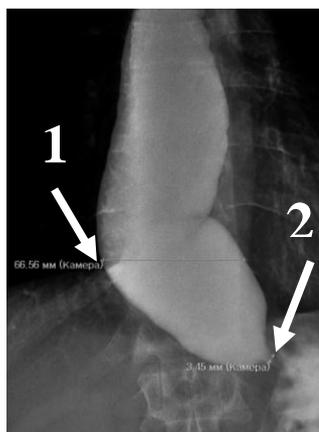


Рисунок 1. Рентгенограмма. Ахалазия кардии IV стадии. 1 - супрастенотическое расширение пищевода (диаметр пищевода в грудном отделе); 2 – пищеводно-желудочный переход (диаметр ПЖП).

Эндоскопическое обследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта выполняли с целью получения информации об изменениях пищевода, характерных для ахалазии кардии, обнаружения сопутствующей патологии и исключения вторичной ахалазии.

Эзофагоманометрию пищевода выполняли при помощи прибора «Гастроскан – Д» для анализа функциональных двигательных нарушений пищевода, оценки внутрипросветного давления, состояния НПС.

Метод эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации

Сутью миниинвазивного эндоскопического лечения больных ахалазией кардии при помощи ЭБПКД являлось дозированное, ступенчатое растяжение мышечного слоя пищевода в области НПС при помощи пневматического баллона.

В процессе дилатации полное расправление баллона воздухом для достижения должного эффекта практически всегда сопровождается выраженным болевым синдромом, что, зачастую, вынуждает оперирующего врача-эндоскописта ограничивать продолжительность операции или снижать давление в баллоне и, тем самым, не позволяет достичь желаемого результата. С технической точки зрения, операцию еще можно и нужно продолжать, однако она становится плохо переносимой для пациента, и хирург вынужден заканчивать ее досрочно. Кроме того, при выполнении

эндоскопической операции методом ЭБПКД у больных возникали икота, кашель, рвотные позывы, которые увеличивали риск перфорации. В связи с этим, все операции методом ЭБПКД выполняли под общей анестезией с сохранением спонтанного дыхания (внутривенной седацией).

Для достижения максимального клинического эффекта и снижения риска осложнений придерживались принципа ступенчатой кардиодилатации: каждый курс начинали баллоном диаметром 30 мм, следующий сеанс выполняли баллоном диаметром 35 мм, в редких случаях применяли баллон диаметром 40 мм (рисунок 2).



Рисунок 2. Эзофагоскопия. Этап эндоскопической операции методом ЭБПКД. Средняя часть расправленного баллона в области ПЖП.

Время основного этапа операции (экспозиция баллона) составляло 7 ± 3 мин., давление в баллоне при первой дилатации поддерживали на уровне 400 мм рт. ст. а при последующих - повышали до 700 мм рт. ст. ЭБПКД выполняли в условиях рентген-операционной. Критерий успеха операции – сглаживание «тали» (середины баллона) при рентгеноскопии.

Все больные после курса ЭБПКД были выписаны из стационара в удовлетворительном состоянии с рекомендациями соблюдения механически и термически щадящей диеты, приема антацидных препаратов и ингибиторов протонной помпы (ИПП).

Метод пероральной эндоскопической миотомии

ПОЭМ выполняли в условиях эндоскопической операционной при использовании комбинированного эндотрахеального наркоза с применением миорелаксантов.

Сутью миниинвазивного оперативного метода ПОЭМ, являлось

эндоскопическое формирование тоннеля в подслизистом слое пищевода, НПС и, частично, желудка с последующим рассечением специальными инструментами циркулярных мышечных волокон в дистальном отделе пищевода, кардио-эзофагеальном переходе и кардиальном отделе желудка. Эндоскоп вводили в пищевод, на уровень 10-13 см проксимальнее от зоны пищеводно-желудочного перехода, после создания подслизистой «подушки» выполняли продольный разрез слизистой в ее верхней части длиной до 2 см (рисунок 3).

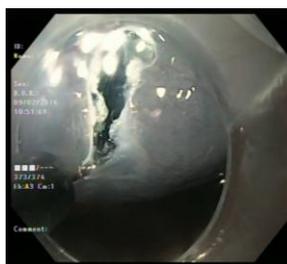


Рисунок 3. Эзофагоскопия. Этап ПОЭМ. Продольный разрез слизистой оболочки грудного отдела пищевода в области подслизистой «подушки».

Эндоскоп через разрез слизистой вводили в подслизистое пространство и путем диссекции в подслизистом слое, при помощи специального ножа формировали тоннель, заканчивая его на уровне субкардиального отдела желудка; затем на всем протяжении сформированного подслизистого канала проводили поэтапное пересечение циркулярных мышечных волокон, а также частично продольного мышечного слоя (рисунок 4).

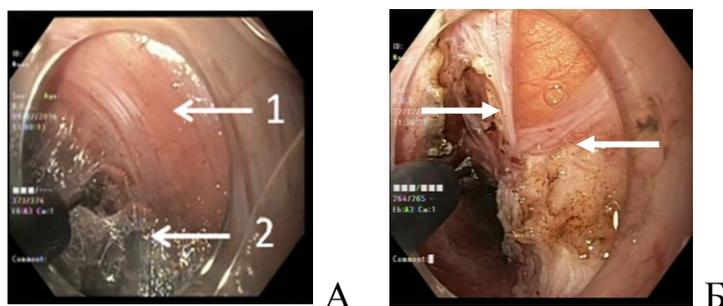


Рисунок 4. Эзофагоскопия. Этап ПОЭМ. А - создание тоннеля в подслизистом слое (1 - циркулярный мышечный слой, 2 - подслизистая основа); Б - эндоскопическая миотомия. Разделенные циркулярные и частично – продольные мышечные волокна (указаны стрелками).

После ревизии подслизистого тоннеля выполняли клипирование

оперативного доступа, используя клипсы широкого раскрытия, тем самым создавали герметичность зоны проникновения в подслизистый слой (разреза) и ограничивали просвет пищевода от зоны хирургической операции, что позволяло избежать потенциального затека содержимого пищевода в тоннель и далее - в средостение и/или брюшную полость.

Для облегчения контроля за текущим положением операционного эндоскопа применен оригинальный способ, заключающийся в следующем: параллельно основному эндоскопу, находящемуся в подслизистом тоннеле, в желудок проводили дополнительный эндоскоп малого диаметра (4,9 мм) и использовали эффект трансиллюминации (рисунок 5).

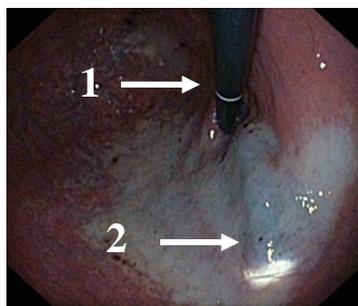


Рисунок 5. Эзофагогастроскопия. Этап ПОЭМ. Эффект трансиллюминации (1 - эндоскоп малого диаметра в просвете желудка, 2 – операционный эндоскоп в желудочной части подслизистого тоннеля).

В 1-е сутки после операции пациентам назначали голод, внутривенное введение антибиотиков широкого спектра действия и ИПП. Всем больным на 2-е сутки выполняли контрольное рентгенологическое обследование с контрастированием для исключения перфорации пищевода. При удовлетворительном состоянии и отсутствии признаков перфорации, пациентам давали пить прозрачные жидкости и назначали полупостельный режим. На 3-и сутки пациентов переводили на общий режим; назначали стол №1; вместо внутривенного введения ИПП назначали их пероральный прием; антибактериальную терапию продолжали 5–6 суток.

Все больные были выписаны из стационара после выполнения ПОЭМ, как правило, на 3 - 4-е сутки с рекомендациями: ограничение тяжелых физических нагрузок, соблюдение механически и термически щадящей

диеты, антибактериальная терапия - 5 суток, прием ИПП.

Результаты лечения больных ахалазией кардии при помощи эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации

Непосредственные результаты ЭБПКД

Непосредственный эффект операции (купирование симптомов дисфагии и восстановление нормального режима питания) достигнут у всех пациентов.

Интраоперационное осложнение возникло у одного пациента (2% от всех пациентов первой группы, или 0,7% от всех выполненных вмешательств) - активное кровотечение из глубоких линейных разрывов слизистой пищевода, которое остановлено при помощи эндоскопических методов.

При осмотре эндоскопом зоны операции, у 5 (13%) больных имели место линейные надрывы слизистой глубиной до 3-4 мм. У 28 больных (70%) имели место ограниченные неглубокие надрывы слизистой в области НПС глубиной до 1 мм.

При контрольном рентгеноконтрастном обследовании перед выпиской из клиники, у всех пациентов контрастное вещество свободно проходило через пищеводно-желудочный переход, сформировался газовый пузырь желудка (рисунок 6).

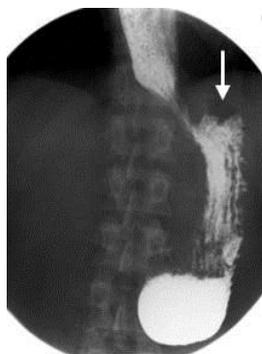


Рисунок.6. Рентгенограмма. Состояние после ЭБПКД: нет задержки контрастного вещества в пищеводе; бариевая взвесь свободно проходит в желудок; газовый пузырь желудка (указан стрелкой).

Ближайшие результаты ЭБПКД (3 месяца)

Выраженность клинических симптомов ахалазии кардии через 3 месяца после ЭБПКД у всех больных в I - IV стадиях не превышала 3 баллов по шкале Eckardt, что являлось критерием успешной баллонной дилатации и достижения клинической ремиссии (таблица 1).

Таблица 1.

Сравнение клинических симптомов по шкале Eckardt до операции и после ЭБПКД через 3 месяца

Стадия ахалазии кардии	Средний балл оценки клинических симптомов по шкале Eckardt	
	До операции	Через 3 месяца после ЭБПКД
I	6,8±1,1	1,0±0
II	7,8±1,4	1,0±0,3
III	9,7±1,7	1,2±0,4
IV	11±1,4	2,5±0

При сравнительном анализе результатов рентгенологического обследования, существенных изменений диаметра пищевода у больных с I стадией заболевания не отмечено, а у больных во II и III стадиях ахалазии кардии диаметр пищевода в грудном отделе сократился в среднем на 10 мм. Изменений диаметра пищевода у больных в IV стадии не произошло. Тем не менее, диаметр ПЖП, в момент раскрытия кардии, увеличился в размерах у всех больных (таблица 2).

Таблица 2.

Сравнение рентгенологических признаков до операции и после ЭБПКД через 3 месяца

Стадия ахалазии кардии	До операции		Через 3 месяца после ЭБПКД	
	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)
I	21±3	7±2	19±3	12±1
II	30±2	5±1	24±4	10±2
III	48±3	5±3	40±5	12±4
IV	69±5	4±1	65±6	11±1

По данным эндоскопического обследования, у всех больных эндоскоп через кардиальный отдел желудка низводили без сопротивления, независимо от стадии заболевания.

Как видно из данных, представленных в таблице 3, показатели давления покоя НПС при манометрии у больных во всех стадиях ахалазии кардии уменьшились более чем в два раза ($p < 0,001$).

Таблица 3.

Сравнение показателей давления покоя НПС до операции и после ЭБПКД через 3 месяца

Стадия ахалазии кардии	Давление покоя нижнего пищеводного сфинктера	
	До операции (мм рт. ст.)	Через 3 месяца после ЭБПКД (мм рт. ст.)
I	37±11	10±5*
II	45±15	15±4*
III	36±9	18±3*
IV	41±14	22±4*

Примечание - * различия между значениями до и после операции носят статистически значимый характер ($p < 0,001$).

Отдаленные результаты ЭБПКД (12 месяцев)

Как видно из данных, представленных в таблице 4, при контрольном обследовании через 12 месяцев, клинические симптомы по шкале Eckardt не превышали 3 баллов, что свидетельствовало об отсутствии рецидива у больных в I - III стадией ахалазии кардии.

Таблица 4.

Сравнение клинических симптомов по шкале Eckardt до операции и после ЭБПКД через 3 и 12 месяцев

Стадия ахалазии кардии	средний балл оценки клинических симптомов по шкале Eckardt		
	До операции	Через 3 месяца после ЭБПКД	Через 12 месяцев после ЭБПКД
I	6,8±1,1	1±0	0,8±0,4
II	7,8±1,4	1,0±0,3	2,0±0,8
III	9,7±1,7	1,2±0,4	2,3±1,9
IV	11±1,4	2,5±0	5±1,4

В отдаленный период наблюдения, по результатам рентгеноскопии пищевода, эвакуация контрастного вещества у больных в I-II стадии заболевания не нарушена, кардия свободно проходима для бариевой взвеси, однако у трех больных с III и двух – с IV стадией - отмечены признаки нарушения проходимости пищевода (задержка контрастного вещества в пищеводе). Диаметр грудного отдела пищевода у больных со II и III стадией уменьшился на 6-10 мм, а у пациентов с IV стадией - практически не сократился по сравнению с исходными данными и ближайшими результатами. Диаметр ПЖП у всех пациентов по сравнению с ближайшими результатами не изменился (таблица 5).

Таблица 5.

**Сравнение рентгенологических показателей
до операции и после ЭБПКД через 3 и 12 месяцев**

Стадия ахалазии кардии	До операции		Через 3 месяца после ЭБПКД		Через 12 месяцев после ЭБПКД	
	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)
I	21±3	7±2	19±3	12±1	18±3	10±2
II	30±2	5±1	24±4	10±2	21±4	10±1
III	48±3	5±3	40±5	12±4	39±3	12±2
IV	69±5	4±1	65±6	10±1	61±4	8±2

При сравнении показателей давления покоя НПС установлено, что давление НПС нормализовалось у пациентов ахалазией кардии в I - III стадиях, а у больных в IV стадии показатели давления вновь стали выше (таблица 6).

Таблица 6.

**Сравнение показателей давления НПС
до операции и после ЭБПКД через 3 и 12 месяцев**

Стадия ахалазии кардии	Давление покоя нижнего пищеводного сфинктера		
	До операции	3 месяца после ЭБПКД	12 месяцев после ЭБПКД
I	37±11	10±5	13±3
II	45±15	15±4	17±3
III	36±9	18±3	19±2
IV	41±14	22±4	28±1

Повторный курс ЭБПКД в связи с рецидивом дисфагии в период наблюдения в течение 12 месяцев выполнен трем больным в III стадии и двум пациентам в IV стадии заболевания (наблюдение за ними продолжается).

Пациенты в III стадии ахалазии кардии, при неэффективности трех последовательных курсов, подлежат другому хирургическому вмешательству. Операцией выбора, в таких ситуациях, является кардиомиотомия по Геллеру с неполной фундопликацией в модификации А.Ф. Черноусова.

Результаты лечения больных ахалазией кардии при помощи пероральной эндоскопической миотомии

Непосредственные результаты ПОЭМ

Технический результат миниинвазивной операции ПОЭМ достигнут у всех пациентов - выполнена миотомия циркулярных мышечных волокон пищевода, НПС и кардиального отдела желудка. Интраоперационно имели место: в одном наблюдении карбоксиперитонеум, в двух – карбоксимедиастинум и еще в двух - кратковременная гиперкапния. Эти состояния не расценивали как осложнения, а считали побочными эффектами операции, не повлиявшими на ее исход. На 2-е сутки, при контрольном рентгенологическом обследовании с контрастированием, нарушения целостности стенки пищевода не выявлено ни у одного пациента. У всех 40 пациентов купированы симптомы дисфагии и восстановлена проходимость пищевода. Таким образом, достигнут хороший непосредственный клинический эффект пероральной эндоскопической миотомии.

Ближайшие результаты ПОЭМ (3 месяца)

Выраженность клинических симптомов ахалазии кардии по шкале Eckardt через 3 месяца после ПОЭМ у всех больных, как во II, так и в III стадиях не превышала 1 балла, что значительно меньше критической

величины в 3 балла (таблица 7).

Таблица 7.

Сравнение клинических симптомов по шкале Eckardt до выполнения операции и после ПОЭМ через 3 месяца

Стадия ахалазии кардии	Средний балл оценки клинических симптомов по шкале Eckardt	
	До операции	3 месяца после ПОЭМ
II стадия	7,8±1,4	0,8±0,3
III стадия	9,7±1,7	1,0±0,7

При сравнении рентгенологических признаков у больных во II и III стадиях заболевания, диаметр пищевода уменьшался, в среднем, на 10 мм. Одновременно, значительно увеличивался диаметр раскрытия ПЖП – в среднем, на 7 мм при II стадии и на 10 мм - при III стадии; различия имеют статистически значимый характер ($p < 0,001$). Эвакуация контрастного вещества из пищевода в желудок была своевременной (таблица 8).

Таблица 8.

Сравнение рентгенологических признаков до выполнения операции и после ПОЭМ через 3 месяца

Стадия ахалазии кардии	До операции		3 месяца после ПОЭМ	
	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)
II	30±2	5±1	21±4*	12±3**
III	48±3	5±3	38±5*	15±4**

Примечание - * $p < 0,05$; - **различия между значениями до и после операции носят статистически значимый характер $p < 0,001$.

При контрольном эндоскопическом исследовании через 3 месяца ни у одного пациента признаков, говорящих о нарушении эвакуаторной функции пищевода, не выявлено (таблица 9). Как видно из таблицы 9, давление покоя НПС по сравнению с исходными данными достигало предела нормальных значений, причем у больных в III стадии показатели давления покоя НПС превышали таковые у больных во II стадии.

Таблица 9.

Сравнение показателей давления покоя НПС до операции и после ПОЭМ через 3 месяца

Стадия ахалазии кардии	Давление покоя нижнего пищеводного сфинктера	
	До операции	Через 3 месяца после ПОЭМ
II	45±15	14±4*
III	36±9	12±3*

Примечание - *различия между значениями до и после операции носят статистически значимый характер $p < 0,001$.

Отдаленные результаты ПОЭМ (12 месяцев)

Учитывая то, что ПОЭМ стали выполнять с конца 2014 года, и к моменту завершения исследования лишь 22 человека достигли срока послеоперационного наблюдения в 12 месяцев, данные для сравнения приведены только для этой когорты.

Таблица 10.

Сравнение клинических симптомов по шкале Eckardt до операции и после ПОЭМ через 3 и 12 месяцев

Стадия ахалазии кардии	средний балл оценки клинических симптомов по шкале Eckardt		
	До операции	3 месяца после ПОЭМ	12 месяцев после ПОЭМ*
II	7,8±1,4	0,8±0,3	0,5±0,3
III	9,7±1,7	1,0±0,7	1,0±0,3

Примечание - *результаты 22 больных, достигших к моменту обследования контрольного срока 12 мес.

Как видно из представленных в таблице 10 данных, через 12 месяцев после эндоскопической операции, выполненной методом ПОЭМ, выраженность клинических симптомов - минимальная.

Таблица 11.

Сравнение рентгенологических признаков до операции и после ПОЭМ через 3 и 12 месяцев

Стадия ахалазии кардии	До операции		3 месяца после ПОЭМ		12 месяцев после ПОЭМ*	
	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)	Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	Диаметр ПЖП (мм)
II	30±2	5±1	21±4	12±3	20±4	12±2
III	48±3	5±3	38±5	15±4	28±5**	13±3

Примечание - *результаты 22 больных, достигших к моменту обследования контрольного срока 12 месяцев; ** $p < 0,05$.

Признаков дисфагии не было зарегистрировано ни у одного пациента. У одного больного с III стадией – редкие эпизоды регургитации 3 раза в месяц, что расценено как удовлетворительный результат.

В отдаленный период наблюдения, по результатам рентгеноскопии пищевода (таблица 11) у больных со II и III стадией ахалазии кардии, признаков задержки эвакуации контрастного вещества не обнаружено. Диаметр грудного отдела пищевода у больных со II стадией уменьшился на 10 мм, а с III стадией – на 20 мм по сравнению с исходными данными. Диаметр ПЖП увеличился по сравнению с дооперационными параметрами, а по сравнению со сроками наблюдения в три месяца, существенных изменений не произошло. Газовый пузырь в желудке хорошо выражен в той или иной степени у всех пациентов.

В отдаленные сроки наблюдения, давление покоя НПС нормализовалось у всех пациентов ахалазией кардии II, и III стадии, достигших срока обследования 12 месяцев (таблица 12). У пациентов со II стадией давление покоя НПС уменьшилось с исходных значений 45 мм рт. ст. до 12 мм рт. ст., а с III стадией заболевания с 36 мм рт. ст. до 13 мм рт. ст.

Таблица 12.

**Сравнение показателей давления покоя НПС
до операции и после ПОЭМ через 3 и 12 месяцев**

Стадия ахалазии кардии	Давление покоя нижнего пищеводного сфинктера (мм рт. ст.)		
	До операции	3 месяца после ПОЭМ	12 месяцев после ПОЭМ*
II	45±15	14±4	12±6
III	36±9	12±3	13±8

Примечание - *результаты приведены для 22 больных, достигших к моменту обследования контрольный срок 12 мес.

В сроки клинического наблюдения 12 месяцев, рецидива дисфагии, независимо от стадии (II и III) ахалазии кардии, не было ни у одного больного, перенесшего операцию ПОЭМ, что можно расценить как хороший результат. Тем не менее, у одного пациента (4%) вновь возникли жалобы на регургитацию до трех раз в месяц, что отнесено к удовлетворительному результату.

Таким образом, в отдаленном послеоперационном периоде наблюдения миниинвазивная эндоскопическая операция методом ПОЭМ, позволяет обеспечить достижение основной цели вмешательства – надежную ликвидацию клинических проявлений ахалазии кардии.

Сравнительная оценка эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации и пероральной эндоскопической миотомии

Для корректного сравнения результатов ЭБПКД и ПОЭМ данные сравнения приведены только для 32 пациентов со II и III стадиями из первой группы, а пациенты с I и IV стадиями оценены отдельно. Больные обеих групп были сопоставимыми по полу и возрасту, а также тяжести сопутствующих заболеваний.

Как видно, из представленных в таблице 13 данных, время, необходимое для выполнения оперативного вмешательства методом ПОЭМ, многократно превосходит аналогичные показатели баллонной дилатации, что обусловлено техническими особенностями выполнения операции, связанными со скрупулезной диссекцией в подслизистом слое пищевода и в ходе миотомии, а также с необходимостью соблюдения гемостаза и тщательного закрытия операционного канала.

Таблица 13.

Сравнение общего времени операций методом ЭБПКД и ПОЭМ

Сравниваемый признак	Способ операции	
	ЭБПКД (1 группа)	ПОЭМ* (2 группа)
Минимальная продолжительность операции (мин)	15	60
Максимальная продолжительность операции (мин)	25	180
Средняя продолжительность операции (мин)	20±7	120±85

Примечание: для всех сравниваемых показателей различия имели статистически значимый характер ($p < 0,001$);

* - результаты приведены для 22 больных, достигших к моменту обследования контрольного срока 12 мес.

При оценке сопоставляемых рентгенологических параметров в ближайшие сроки наблюдения (3 месяца) выявлено: диаметр пищевода у пациентов во II стадии заболевания после операции методом ПОЭМ

уменьшился до 21 мм, а при III стадии до 38 мм. Диаметр ПЖП в момент раскрытия составлял 12 -14 мм у пациентов первой группы и 15-18 мм – второй группы. Следует отметить, что эвакуация контрастного вещества из пищевода у всех больных была своевременная. Таким образом, существенных различий между двумя группами больных при рентгенологическом обследовании не зафиксировано.

Таблица 14.

**Показатели сопоставляемых признаков
в ближайшие сроки наблюдения**

Сопоставляемые признаки	Стадия ахалазии кардии	До операций	Через 3 месяца после операций	
			ЭБПКД (1 группа)	ПОЭМ (2 группа)
Шкала Eckardt (баллы)	II	7,8±1,4	1,0±0,3	0,8±0,3
	III	9,7±1,7	1,2±0,4	1,0±0,7
Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	II	30±2	24±4	21±4
	III	48±3	40±5	38±5
Диаметр ПЖП в момент раскрытия (мм)	II	5±1	10±2	12±3*
	III	5±3	12±4	15±4*
Давление НПС (мм рт. ст.)	II	45±15	15±4	14±4
	III	36±9	18±3	12±3

Примечание: *примечание: $p < 0,05$ (разница между ЭБПКД и ПОЭМ).

Из данных, представленных в таблице 14, видно, что в ближайшие сроки наблюдения ПОЭМ демонстрирует незначительные преимущества перед ЭБПКД.

Показатели давления покоя НПС в первой группе снизились до 15-18 мм рт. ст.; во второй группе отмечено незначительное снижения давления по сравнению с первой группой (до 12-14 мм рт. ст.), что может говорить о равнозначном эффекте ЭБПКД и ПОЭМ в ближайшие сроки наблюдения.

Изучая отдаленные результаты через 12 месяцев, выяснено, что у больных во второй группе регрессия дисфагии произошла у всех пациентов, кроме редких загрудинных болей и сумма баллов по шкале Eckardt не превышала 0,5 – 1,0 баллов, а у пациентов в первой группе сумма баллов, в среднем, оказалась выше (2,3 балла).

Рентгенологические параметры у пациентов во второй группе, которым выполнена эндоскопическая операция методом ПОЭМ, значительно улучшились, так диаметр пищевода уменьшился по сравнению, как с дооперационными результатами, так и с данными в ближайшие сроки наблюдения, а у больных в первой группе уменьшения диаметра не происходило (таблица 15).

Таблица 15.

**Показатели сопоставляемых параметров
в отдаленные сроки наблюдения**

Сопоставляемые параметры	Стадия ахалазии кардии	До операций	Через 12 месяцев после операций	
			ЭБКД (1 группа)	ПОЭМ* (2 группа)
Шкала Eckardt (баллы)	II	7,8±1,4	2,0±0,8	0,5±0,3**
	III	9,7±1,7	2,3±1,9	1,0±0,3**
Диаметр пищевода в грудном отделе (мм)	II	30±2	21±4	20±4
	III	48±3	39±3	28±5**
Диаметр ПЖП (мм)	II	5±1	11±1	12±2
	III	5±3	10±2	13±3
Давление НПС (мм рт. ст.)	II	45±15	17±3	12±6
	III	36±9	19±2	13±8

Примечание - *результаты приведены для 22 больных, достигших к моменту обследования контрольный срок 12 мес.; - ** p <0,05.

Обращает на себя внимание, что разница показателей давления покоя НПС между группами возросла. Так, в первой группе давление покоя НПС увеличилось, а во второй группе произошло снижение показателей по сравнению с ближайшими сроками наблюдения, что может говорить о преимуществе эндоскопической миотомии перед баллонной дилатацией в долгосрочной перспективе.

Сравнивая две методики выяснено, что ПОЭМ обладает длительным «безрецидивным» периодом, так как в течение срока, установленного в данном исследовании - 12 месяцев, рецидив ахалазии кардии не зафиксирован ни у одного больного, лишь у одного пациента (4%) вновь возникли жалобы на регургитацию до трех раз в месяц, что отнесено к удовлетворительному результату. В то же время, в первой группе рецидив

заболевания в отдаленные сроки наблюдения (12 месяцев) возник у трех больных ахалазией кардии III стадии и двух больных – IV стадией.

У 6 (15%) больных из первой групп выявлены клинические симптомы рефлюкс-эзофагита, а эндоскопические признаки этого заболевания у 7 (17%) больных. У 2 (9%) больных второй группы (результаты 22 больных, достигших к моменту обследования контрольного срока 12 месяцев) имели место клинические симптомы рефлюкс-эзофагита, а эндоскопические признаки, выявлены у 4 (18%) больных. Пациентам обеих групп назначен курс антацидных препаратов и ИПП с положительным эффектом.

Выводы

1. Эндоскопическая баллонная пневмокардиодилатация является относительно безопасным методом в лечении больных ахалазией кардии, позволяющим добиться хорошего результата у 87% больных. Достоинством этого метода является возможность дозированного многократного применения.
2. Применение пероральной эндоскопической миотомии позволило достичь положительного результата у 96% больных; ПОЭМ может являться методом выбора в хирургическом лечении больных ахалазией кардии II-III стадии.
3. При сравнительном анализе эндоскопическая баллонная пневмокардиодилатация и пероральная эндоскопическая миотомия сопровождаются сопоставимыми ближайшими результатами (3 месяца), однако, в отдаленные сроки наблюдения (12 месяцев) оперативный метод пероральной эндоскопической миотомии демонстрирует преимущества (более стойкий клинический эффект, отсутствие рецидивов).
4. Выявленные различия позволяют обосновать применение дифференцированного подхода: для больных ахалазией кардии с I стадией целесообразно использовать ЭБПКД; у больных с IV стадией применение ЭБПКД рекомендовано при наличии противопоказаний к выполнению

традиционных хирургических методов или в качестве подготовки к ним; для больных со II и III стадиями ахалазии кардии пероральная эндоскопическая миотомия более надежна в достижении стойкого клинического результата, ее применение нецелесообразно у больных с I и IV стадией заболевания.

Практические рекомендации

1. Больным ахалазией кардии во II и III стадиях заболевания наиболее оправдано применение миниинвазивной хирургической операции - пероральной эндоскопической миотомии. Лечение этой категории больных следует проводить в условиях специализированных многопрофильных хирургических стационаров, располагающих квалифицированной эндоскопической, анестезиологической и рентгенологической службами.
2. При выполнении пероральной эндоскопической миотомии контроль формирования подслизистого тоннеля через нижний пищеводный сфинктер в желудок целесообразно осуществлять дополнительным эндоскопом малого диаметра с использованием эффекта трансиллюминации.
3. Выполнение эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации при ахалазии кардии показано в условиях общей анестезии с сохранением спонтанного дыхания (внутривенной седацией), что позволяет выполнить весь требуемый объем оперативных эндоскопических манипуляций без увеличения риска осложнений.
4. Эндоскопическую баллонную кардиодилатацию целесообразно выполнять, придерживаясь принципа ступенчатой дилатации, в несколько сеансов, последовательно используя баллоны диаметром 30 мм, 35 мм и затем – 40 мм, с постепенным увеличением давления в системе с 350 мм рт. ст. до 700 мм рт. ст.
5. Пациентам в III стадии ахалазии кардии, при неэффективности трех последовательных курсов эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации, показано традиционное хирургическое вмешательство.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

А. В изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Карпов О.Э., Ветшев П.С., Васильев И.В., Маады А.С., Алексеев К.И., Осипов А.С. Эндоскопические технологии в диагностике и лечении ахалазии кардии. // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2016.- Т.11, №1. – С. 30-36.
2. Ветшев П.С., Карпов О.Э., Васильев И.В., Маады А.С., Алексеев К.И. Роль эндоскопических методов в диагностике и лечении ахалазии кардии // Вестник хирургической гастроэнтерологии. – 2015. - № 3-4. – С. 5-11.

Б. В других изданиях:

3. Васильев И.В., Маады А.С., Алексеев К.И., Карпов О.Э., Ветшев П.С. Опыт лечения ахалазии кардии при помощи эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации // Альманах института хирургии им. А.В. Вишневского. – М., – 2016. -№1. – С. 109 – 110.
4. Васильев И.В., Маады А.С., Алексеев К.И., Осипов А.С. Опыт лечения ахалазии кардии методом эндоскопической баллонной пневмокардиодилатации // Сборник материалов VII всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндоскопии 2016». – СПб., – 2016. – С. 26-28.
5. Васильев И.В., Карпов О.Э., Стойко Ю.М., Маады А.С., Алексеев К.И. Эффективность эндоскопической пневмокардиодилатации в лечении больных ахалазией кардии // Материалы Всероссийского Конгресса с международным участием «Хирургия – XXI век: соединяя традиции и инновации». – М., – 2016. - С 33-34.