



Серия АА

0001658

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2008/ 243

от «13» ноября 2008 г.

**«Радиоволновая эндоскопическая хирургия
заболеваний желудочно-кишечного тракта»**

Выдано: ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии
Минздравсоцразвития России» (111997, г.Москва,
ул.Профсоюзная, д.86).

Показания к использованию медицинской технологии:

- Биопсия для морфологической верификации патологии и исследования на патогенную флору –Хеликобактер.
- Удаление новообразований слизистой оболочки.
- Остановка желудочно-кишечных кровотечений.
- Вмешательства на большом дуоденальном сосочке.
- Местное лечение гастродуоденальных язв.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Абсолютные:

Инфаркт миокарда.
Инсульт.
Сердечная недостаточность 3 степени.
Стенокардия покоя.
Перитонит.
Гемофилия.

Относительные:

Острые воспалительные заболевания миндалин, гортани,
bronхов.
Глаукома.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2008/ 243от « 13 » ноября 2008

Эпилепсия и психические заболевания, сопровождающиеся
психомоторным возбуждением.

Зоб 4 степени.

Сужение пищевода.

**Возможные осложнения при использовании медицинской
технологии и способы их устранения:**

Осложнения, возникающие при применении радиоволнового воздействия через эндоскоп для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), не отличаются от таковых при использовании традиционного электрохирургического метода (кровотечение, перфорация). При перфорации стенок ЖКТ показано экстренное хирургическое вмешательство. При кровотечении используются эндоскопические методы остановки кровотечения: электрокоагуляция или инъекции гемостатиков в область кровотечения через эндоскоп. При неэффективности эндоскопических методов остановки кровотечения – экстренное хирургическое вмешательство.

Руководитель



Н.В.Юргель

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РЕНТГЕНРАДИОЛОГИИ
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

Москва, Профсоюзная улица, 86

Тел. (495) 120-85-26

www.rncrr.ru

**РАДИОВОЛНОВАЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ
ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА**
(медицинская технология)

Москва – 2008

АННОТАЦИЯ

Представлены методики радиоволнового воздействия в эндоскопической хирургии на органах желудочно-кишечного тракта: радиоволновая эндоскопическая полипэктомия, радиоволновой гемостаз, местное радиоволновое лечение гастродуоденальных язв. Использование новых методик радиоволновых хирургических вмешательств через эндоскоп расширяет возможности комплексной диагностики и лечения больных с заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта.

Медицинская технология предназначена для врачей-эндоскопистов и рекомендована для практической деятельности интервенционной радиологии, эндоскопических и хирургических отделений ЛПУ России.

Разработчик:

Федеральное государственное учреждение «Российский научный центр рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Авторы:

Ю.В. Синёв – руководитель лаборатории лучевой рентгенодиагностики заболеваний органов брюшной полости, профессор,

Г.К. Наседкин – старший научный сотрудник, доктор медицинский наук,

О.В. Иванова – младший научный сотрудник, кандидат медицинских наук,

И.Б. Грунин – врач, кандидат медицинских наук;

В.И. Волоцков – врач, кандидат медицинских наук.

Содержание

Введение	стр. 4
Показания к использованию медицинской технологии	стр. 5
Противопоказания к использованию медицинской технологии	стр. 5
Материально-техническое обеспечение метода	стр. 6
Описание метода	стр. 6
Возможные осложнения	стр. 11
Эффективность использования метода	стр. 11
Список используемой литературы	стр. 13

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время для выполнения хирургических вмешательств через эндоскоп используются два физических фактора – токи высокой частоты или электрокоагуляция и когерентный свет или лазерная фотокоагуляция. С их помощью выполняются практически все эндоскопические вмешательства на органах желудочно-кишечного тракта, включая расширенную биопсию, удаление новообразований слизистой оболочки, папиллосфинктеротомию, остановку кровотечений различной этиологии. Однако каждый из этих факторов имеет ряд существенных недостатков. В частности, при использовании метода электрокоагуляции, высокотемпературное контактное воздействие сопровождается эффектом «приваривания» инструмента, приводит к глубоким ожогам и, как следствие, риску перфораций и аррозивным кровотечениям. Использование лазера не привело к ожидаемым результатам в связи с ограниченными возможностями фотокоагуляции в хирургии через эндоскоп, специальными требованиями безопасности, предъявляемыми для работы с лазером и высокой стоимостью оборудования. В последние годы для обычных оперативных вмешательств стал успешно применяться радиоволновой метод, и врачи разных хирургических специальностей высоко оценивают преимущества радиоволнового воздействия на ткань. В связи с вышеперечисленным, использование метода

радиоволновой хирургии в эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) является крайне актуальным.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

1. Биопсия для морфологической верификации патологии и исследования на патогенную флору –Хеликобактер.
2. Удаление новообразований слизистой оболочки.
3. Остановка желудочно-кишечных кровотечений.
4. Вмешательства на большом дуоденальном сосочке.
5. Местное лечение гастродуоденальных язв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Абсолютные противопоказания

1. Инфаркт миокарда.
2. Инсульт.
3. Сердечная недостаточность 3 степени.
4. Стенокардия покоя.
5. Перитонит.
6. Гемофилия

Относительные противопоказания

1. Острые воспалительные заболевания миндалин, гортани, бронхов.
2. Глаукома.

3. Эпилепсия и психические заболевания, сопровождающиеся психомоторным возбуждением.

4. Зоб 4 степени.

5. Сужение пищевода.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕТОДА.

1. Видеоэндоскопическая система EVIS-160 EXERA, «Олимпас оптикал. Ко., Лтд», Япония (рег. удостоверение № 2003/379).

2. Видеогастроскоп EVIS EXERA GIF– 160 (с принадлежностями) « Олимпас Оптикал., Лтд.», Япония (рег. удостоверение № 2003/379).

3.Видеоколоноскоп EVIS EXERA GIF– 160 (с принадлежностями) « Олимпас Оптикал., Лтд.», Япония (рег. удостоверение № 2003/379).

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«Фотек» (рег. удостоверение № ФС 02252005/1995-05.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА

Методика удаления новообразований слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Основной технологией, которая применяется в настоящее время для полипэктомии, остается электрохирургическая - током высокой частоты. Однако, с накоплением опыта, хирурги обратили внимание и на отрицательные последствия электрокоагуляции:

- высокотемпературное воздействие приводит к глубокому ожогу тканей, что, с одной стороны, может вызвать перфорацию кишечной стенки, а, с

- ложе полипа после электроэксцизии представляет собой длительно незаживающий дефект слизистой оболочки желудка, вследствие глубокого ожога подлежащих тканей;

- отторжение ожогового струпа после электрокоагуляции чревато аррозивными кровотечениями;

- при электроэксцизии полипа, последний становится проводником электрического тока. Если случайно коснуться краем полипа прилежащей кишечной стенки, возникнет электрический ожог, что нередко приводит к ятрогенным перфорациям.

С целью профилактики подобных осложнений нами предложена методика радиоволновой эндоскопической полипэктомии, которая заключается в следующем: антенный электрод устанавливается в область, проецирующуюся на петлевой электрод. Вмешательство выполняется на режиме разрез+коагуляция, при установке регулятора мощности прибора на отметке 3,5- 4,5. С помощью петли для радиоволновой полипэктомии захватывается ножка полипа. Одновременно активируется радиоволновой генератор (нажатием педали), и затягивается петля. В отличие от электроэксцизии, при этом эндоскопист видит не искрение в зоне контакта петли с полипом, а вскипание. В результате радиоволновой эндоскопической

радиоволновой полипэктомии остается площадка поверхностного некроза, эпителизирующаяся в течение 7-18 дней.

Методика эндоскопического гемостаза

Для радиоволновой коагуляции при эндоскопическом гемостазе применяются радиоволновые электроды. Толщина радиоволнового поля всего 200-300 микрон. Энергия радиоволны вызывает вскипание жидкости в точке воздействия, не нагревая при этом сам электрод. Эффект радиоволновой коагуляции повышается за счет выраженной вазоконстрикции при прохождении фокусированных высокочастотных колебаний, а так же за счет выпаривания межклеточной жидкости, что приводит к дополнительному сжатию стенки кровоточащего сосуда. Радиоволновой метод относится к бесконтактным физическим воздействиям, что проявляется в отсутствии приваривания электрода к слизистой и тромбированной крови.

Методика радиоволнового гемостаза заключается в следующем: электрод с конусообразным наконечником использовался, когда размер патологического субстрата превышает 0,5см. и шарообразным наконечником, когда размер патологического субстрата меньше 0,5 см. Электрод проводится через биопсийный канал эндоскопа к патологическому субстрату. Радиоволновой генератор работает в режиме коагуляции, указатель мощности устанавливается на цифрах 3,5-4,5. Язвенная

поверхность обрабатывается электродом до появления равномерной коагуляционной пленки. При касании язвенной поверхности шариковым или конусообразным электродом в течение одной секунды коагулируется площадка слизистой приблизительно в 1,5 - 2 мм, начиная от источника кровотечения. Смещаясь в шахматном порядке, независимо от локализации кровотока в язве, обрабатывается вся измененная поверхность. Характерной и отличительной особенностью радиоволнового гемостаза является вскипание крови вокруг рабочей части электрода, сопровождаемое изменением цвета обрабатываемой слизистой оболочки и тромба на белый.

Методика местного лечения гастродуоденальных язв.

Применение эндоскопических методик лечения больных с язвенной болезнью желудка и 12-ти перстной кишки, направленных на эррадикацию *Helicobacter pylori*, стимуляцию регенерации эпителия и ликвидацию патологического субстрата - язвенного дефекта патогенетически обосновано.

Радиоволновое излучение оказывает стерилизующее воздействие на ткань, уничтожая все микроорганизмы и вирусы, при этом радиоволна активирует ангионеогенез, тем самым стимулирует репаративные процессы в слизистой оболочке. Терапевтические свойства радиоволны, излучаемой рабочей частью эндоскопического электрода, выражающиеся в эффекте стерилизации, наблюдаются на низких мощностях – от 2 до 10 Вт (регулятор мощности генератора установлен в положении 1 – 3).

Терапевтические свойства радиоволны с использованием электродов, применяемых для радиоволнового эндоскопического гемостаза, нашли выражение в методе местного радиоволнового лечения гастродуоденальных язв. Методика процедуры заключается в следующем: радиоволновой генератор работает в режиме коагуляции, регулятор мощности установлен в положении 1,5. Обработка радиоволновым способом хронических язв 12-ти перстной кишки выполняется во время эзофагогастродуоденоскопии, сразу же после диагностического осмотра, а при язвах желудка, после морфологического подтверждения доброкачественности процесса. Радиоволновую терапию выполняют дважды, с промежутком в 72 часа. Язвенная поверхность и окружающая слизистая, в диаметре 1-2 см, обрабатывается рабочей частью электрода в течение 10-30 секунд. При радиоволновом воздействии на терапевтической частоте отмечается микроскопическое вскипание жидкости в точке касания электрода с тканью, слабо различимое на глаз. Язвенный дефект уменьшается в размерах за счет спазма гладкой мускулатуры подслизистого слоя и местной дегидратации. Слизистая вокруг дефекта приобретает белесоватую окраску низкой интенсивности, за счет поверхностной коагуляции. Процесс регенерации дефектов слизистой представляется наиболее активным при сочетании стандартной противоязвенной терапии с методом местной радиоволновой терапии язв желудка и 12-ти перстной кишки, язвы эпителизируются или дают минимальное рубцевание.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Осложнения, возникающие при применении радиоволнового воздействия через эндоскоп для лечения заболеваний ЖКТ, не отличаются от таковых при использовании традиционного электрохирургического метода (кровотечение, перфорация). При перфорации стенок ЖКТ показано экстренное хирургическое вмешательство. При кровотечении используются эндоскопические методы остановки кровотечения: электрокоагуляция или инъекции гомеостатиков в область кровотечения через эндоскоп. При неэффективности эндоскопических методов остановки кровотечения – экстренное хирургическое вмешательство.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Применение радиоволновых технологий с использованием эндоскопических инструментов при удалении новообразований слизистой, остановке желудочно-кишечных кровотечений, при местном лечении гастродуоденальных язв является высокоэффективным методом.

В ФГУ Российском научном центре рентгенодиагностики за пятилетний период выполнены клинические исследования на 859 больных с различной патологией органов желудочно-кишечного тракта (10,4% больных с

желудочно-кишечными кровотечениями, 46,6% - с полипами пищеварительного тракта, 43% - с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки). Из них 473 мужчин (55,06%) и 386 женщин (44,94%). Возраст больных варьировал от 31 до 74 лет. Полученные в работе данные обработаны традиционными методами вариационной статистики в табличном процессоре Microsoft Excel 7.0.

Проведенные исследования позволили выявить преимущества разработанного метода хирургического лечения больных полипозом пищеварительного тракта с использованием радиоволнового метода: простота технического исполнения, малая травматичность, стойкий гемостатический эффект, ограниченность зоны некроза, ускорение сроков смены фаз раневого процесса и эпителизации, высокая степень абластического воздействия.

Применение энергии радиоволнового генератора по разработанной методике при язвенных гастродуоденальных кровотечениях обеспечило гемостаз у 95,2% больных, снизив количество рецидивов кровотечения в 2,7 раза по сравнению с методом электрокоагуляции ($p < 0,05$).

Сравнительные исследования показали, что при сочетании стандартной противоязвенной терапии с методом местной радиоволновой терапии язв желудка и 12-ти перстной кишки, сроки эпителизации язв сократились в 2 раза, по сравнению с контрольной группой ($p < 0,05$). Использование радиоволнового терапевтического воздействия позволило добиться предупреждения рецидива язв у 74,7% больных, что практически в два раза

превышает показатели лечения с использованием стандартной терапии ($p < 0,05$).

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Балалыкин А.С. Лечение гастродуоденальных изъязвлений (В кн. Руководство по клинической эндоскопии (ред. В.С. Савельев, В.М. Буянов, Г.И. Лкомский). М. – 1985. – С.283-290.
2. Галлингер Ю.И., Цацаниди А.К. Эндоскопическое лечение дуоденальных язв лазером (В кн. Материалы 7 съезда хирургов Молдовы (31 октября-2 ноября 1991). Кишинев. – 1991. – С.237.
3. Гринев М.В., Царев Н.И., Мариев А.И., Макиенко Г.А., Красных А.М., Тобина О.Э. Лечебная эндоскопия в комплексной терапии больных с гастродуоденальными язвами. (В кн. Сборник научных трудов «Диагностическая и лечебная эндоскопия в хирургической практике») М. – 1996. – С.21-24.
4. Лапкин К.В. Первый опыт применения радиохирургического прибора «Сургитрон» в хирургии органов билиопанкреатодуоденальной зоны.// Актуальные вопросы хирургической гепатологии. Томск. – 1997. – С.159.
5. Лейзерман М.Г., Казаков О.М. Радиохирургический метод лечения в оториноларингологии. В сб. Материалы 7 научно-практической конференции оториноларингологов г. Москвы, 1998. – С. 18-19.

6. Лейзерман М.Г., Старосветский Б.В. и соавт. Сравнительное изучение радиоволнового, лазерного и ультразвукового воздействия на биологические ткани в эксперименте. М. – 2001. Материалы научно-практической конференции «Передовые медицинские технологии. Применение радиоволновой хирургии в стационаре и амбулатории», стр. 30 – 33.
7. Манесс У.Л.. Гистологическая оценка электрохирургии при использовании разной рабочей частоты и разных форм волны. М. – 2001. Материалы научно-практической конференции «Передовые медицинские технологии», стр. 12 – 20.
8. Наседкин Г.К. Радиоволновая эндоскопическая хирургия желудочно-кишечного тракта// Материалы Всероссийского 4-го съезда гастроэнтерологов. М. – 2003. – С. 125.
9. Углов Ф.Г., Гриценко В.В. Применение прибора «Сургитрон» в общехирургической практике. М. – 2001. Материалы конференции «Передовые медицинские технологии», стр. 116 – 119.
10. Харченко В.П., Синев Ю.В., Наседкин Г.К. Эндоскопическое удаление полипов желудка с помощью радиоволновой хирургии// Эндоскопическая хирургия. – 2003. - № 3. – С. 19-22.
11. Харченко В.П., Синев Ю.В., Наседкин Г.К., Бакулев Н.В. Эндоскопический радиоволновой гемостаз в комплексном лечении язв желудка и 12-перстной кишки, осложненных кровотечением// Российский

журнал гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии. – 2003. - № 5.
– С. 148.