

Серия АА

0001828

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
ФС № 2009/ 112 от «26» июль 2009 г.

«Капсульная эндоскопия»

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

Показания к использованию медицинской технологии:

- Боль в животе неясного генеза при нормальных результатах гастро- и колоноскопии.
- Скрытые желудочно-кишечные кровотечения.
- Энтериты.
- Врожденные патологии (целиакия и подобные синдромы).
- Опухоли тонкой кишки.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Абсолютные:

- Стриктуры кишки после операций.
- Кишечная непроходимость.
- Дисфагия.

Относительные:

Наличие кардиологических или неврологических
электронных стимуляторов сердца, либо других
медицинских имплантантов.

Возможные осложнения при использовании медицинской
технологии и способы их устранения:

Осложнения при использовании данной технологии не
выявлены.

Руководитель

И.В.Юргель



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РЕНТГЕНРАДИОЛОГИИ
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»**

117997, Москва, Профсоюзная улица, 86

тел: (495) 120-85-26

www.rncrr.ru

КАПСУЛЬНАЯ ЭНДОСКОПИЯ

(медицинская технология)

Москва- 2008

АННОТАЦИЯ

Капсульная эндоскопия – новая эндоскопическая методика исследования органов желудочно-кишечного тракта, позволяющая диагностировать области кишечника, недоступные для традиционных методов гастро- и колоноскопии.

Изучены диагностические возможности капсульной эндоскопии в выявлении заболеваний тонкой кишки у пациентов с жалобами диспептического характера. Впервые проведены исследования с помощью капсульной эндоскопии у больных с лимфогранулематозом после проведенного курса лучевой терапии и изучены возникающие при этом изменения.

Медицинская технология предназначена для врачей-эндоскопистов.

Использование капсульной эндоскопии в диагностике заболеваний тонкой кишки рекомендовано для практической деятельности лечебных учреждениях гастроэнтерологического и онкологического профилей.

Разработчик:

Федеральное государственное учреждение «Российский научный центр рентгенодиагностики Росмедтехнологий» (ФГУ «РНЦРР Росмедтехнологий»)

Авторы:

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

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

А.Д. Хомов – аспирант

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. 8
Эффективность использования метода	стр. 8
Список используемой литературы	стр. 14

ВВЕДЕНИЕ

До настоящего времени тонкая кишка была малоизученным органом, в особенности, тощей и подвздошной ее отделы. В значительной степени это обусловлено относительно большой протяженностью тонкой кишки, наличием многочисленных изгибов и недостаточным внедрением в практику обследования больных эндоскопического исследования тощей и подвздошной кишки.

Благодаря внедрению радикальной программы лучевой терапии и достижениям медицины второй половины XX века, лимфогранулематоз превратился в заболевание с благоприятным прогнозом. Однако, осложнения, возникающие в процессе лечения, не только влияют на качество жизни пациентов, но и негативно сказываются на прогнозе заболевания. Высокая химио- и радиочувствительность органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) обуславливает их повреждения при применении любой схемы лечения, и если оценка состояния ЖКТ в процессе лечения и проводится, то только при наличии жалоб пациента и ограничивается эзофагогастродуоденоскопией и колоноскопией.

В последние годы в онкологии одной из приоритетных задач становится повышение качества жизни онкологических больных. В связи с этим

своевременная диагностика и, соответственно, коррекция возникающих осложнений становится одной из главных проблем современной онкологии.

Показания к применению капсульной эндоскопии.

1. Боль в животе неясного генеза при нормальных результатах гастро- и колоноскопии.
2. Скрытые желудочно-кишечные кровотечения.
3. Энтериты.
4. Врожденные патологии (целиакия и подобные синдромы).
5. Опухоли тонкой кишки.

Противопоказания к использованию капсульной эндоскопии.

Абсолютные противопоказания:

1. Стриктуры кишки после операций.
2. Кишечная непроходимость.
3. Дисфагия.

Относительные противопоказания:

Наличие кардиологических или неврологических электронных стимуляторов сердца, либо других медицинских имплантантов.

Материально-техническое обеспечение.

Система медицинская для визуальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта в составе и с принадлежностями (рабочая станция

RAPID в комплекте с программным обеспечением; носимое записывающее устройство Given Data Recorder; диагностическая капсула Given M2A и др. (см. приложение № 1742486)), Given Imaging Ltd., Израиль (рег. удостоверение № 2002/705);

ОПИСАНИЕ МЕТОДА

Учитывая многообразие реакций организма на проводимую терапию, и не до конца изученные механизмы возникновения этих реакций, с целью своевременного выявления нежелательных эффектов противоопухолевого лечения больных с лимфогранулематозом нами проведена капсульная эндоскопия группе больных в различные сроки химиолучевого лечения. Данная группа пациентов была выбрана в связи с тем, что противоопухолевое лечение кроме химиотерапии включает радиотерапию, зачастую на парааортальные лимфоузлы, при этом в зону облучения попадает тонкая кишка.

Подготовка к исследованию проводилась по стандарту, рекомендованному фирмой производителем данного эндоскопического оборудования, и заключалась в следующем:

- После 10 часов вечера накануне проведения капсульной эндоскопии воздержаться от приема пищи и жидкости, за исключением приема необходимых лекарств, запиваемых небольшим количеством воды.
- Не принимать никакие лекарства в течение двух часов перед началом капсульной эндоскопии.

- Воздержание от курения в течение 24 часов перед прохождением процедуры.
- Пациентам мужского пола необходимо побрить в день проведения обследования живот в пределах 15 см выше и ниже пупка

В день исследования, утром на пациента прикрепляются сенсорные датчики по определенной схеме, данные о пациенте вводятся в записывающее устройство, посредством рабочей станции RAPID, затем пациент проглатывает капсулу, на него одевается пояс с записывающим устройством, и он может вести свой обычный образ жизни весь период исследования, с некоторыми ограничениями: избегать близко подходить к высокочастотным электрическим и электромагнитным приборам, запрещается присаживаться на корточки (присутствует возможность сломать сенсорные датчики). Через 8 часов после приема капсулы пациент возвращает записывающее устройство для последующей обработки на рабочей станции клинике. Специализированное программное обеспечение позволяет врачу анализировать изображения, сохранять отдельные кадры и сопровождать их дополнительными комментариями для удобства документирования клинических случаев. Длительность процедуры исследования занимает около 8 часов. В целом от начала исследования до получения заключения проходит около 2-х суток. Капсула из организма пациента выходит естественным путем.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

При соблюдении требований к применению эндоскопической капсулы (см. перечень противопоказаний) какие-либо осложнения при его использовании отсутствуют.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА.

В ФГУ РНЦРР Росмедтехнологий за двухлетний период впервые проведены исследования тонкой кишки с помощью капсульной эндоскопии у 26 больных с лимфогранулематозом после проведенного курса лучевой терапии. В группе исследуемых было 20 (76,9%) женщин и 6 (23,1%) мужчин в возрасте от 19 до 32 лет.

Поражения желудочно-кишечного тракта были выявлены во всех случаях наблюдений. В 15 случаях (57,69 %) жалоб диспепсического характера пациенты не предъявляли, при этом у всех них определялись выраженные воспалительные изменения тонкой кишки, в большинстве наблюдений определялись эрозии с незначительным капиллярным кровотечением, у двоих, помимо вышеперечисленных изменений, были обнаружены стриктуры тощей и подвздошной кишки (что составило 3,85% от всех случаев наблюдений). Стриктуры были обнаружены по истечении трех лет после окончания лечения. У этих же пациентов определялась резко выраженная лимфангиоэктазия.

Эрозии двенадцатиперстной кишки выявлены у 12 пациентов, из них в 10 случаях наблюдений определялось кровотечение из эрозий, степень которого

варьировала от незначительного до умеренного капиллярного. По частоте эрозии тощей и подвздошной кишки оказались практически на одном уровне - 14 и 16 случаев наблюдения (53,85% и 61,54% соответственно). В подавляющем числе наблюдений у тощей кишки была поражена проксимальная треть, а у подвздошной - дистальная, причем капиллярное кровотечение чаще всего определялось из эрозий тощей кишки — двенадцать случаев из четырнадцати наблюдений (46,15% и 53,85% соответственно).

У всех больных при проведении капсульной эндоскопии было так же выявлено поражение ворсин кишки, что выражалось отеком или фиброзом, имелись также и сочетания отека и фиброза, что по данным исследований последних лет является различными стадиями одного и того же процесса. Фиброзные изменения ворсин чаще всего наблюдались в двенадцатиперстной и тощей кишке, в 38,46% случаев. Отек ворсин был выражен больше всего в двенадцатиперстной кишке — 76,92% случаев наблюдений.

Мальабсорбция определялась в 46,15% случаев.

Язвенные поражения тонкой кишки в процессе химиолучевой терапии оказались не столь частым явлением, как мы предполагали. Данный тип поражений составил всего 6 случаев наблюдения: четыре в тощей кишке и две в подвздошной, 15,38% и 7,69% соответственно.

Из новообразований тонкой кишки в 2 случаях были обнаружены полипы в подвздошной кишке, что составило 7,69% от общего числа наблюдений, и у 4

пациентов в тощей кишке, одно из которых оказалось злокачественной лимфомой, поражавшее проксимальную треть тощей кишки циркулярно. Также у пациента со злокачественной лимфомой были обнаружены афтозные язвы тощей и подвздошной кишки, что было расценено нами как очаги отсева злокачественного процесса.

Лимфофолликулярная гиперплазия была выявлена только в подвздошной кишке, в основном в дистальной ее трети.

Изменения в сократительной способности тонкой кишки во время проведения химиолучевого лечения были выражены незначительно, как по клинической симптоматике и данным объективного обследования, так и по частоте встречаемости. Изменения выражались в снижении перистальтической активности кишки. Вследствие снижения перистальтики капсула не достигла толстой кишки за время исследования в 4 случаях.

Изменения в луковице двенадцатиперстной кишки были диагностированы редко, что было связано с невозможностью контроля за продвижением капсулы, а по полученным видеофрагментам судить о состоянии слизистой оболочки не представлялось возможным. В дополнение к вышеизложенному следует подчеркнуть, что в подавляющем большинстве случаев капсула очень быстро проходила через данный участок двенадцатиперстной кишки и отснятый материал не являлся информативным. Только в двух наблюдениях капсула оставалась в луковице до 1 минуты, что позволило в достаточной мере оценить

состояние слизистой оболочки. При этом органических изменений обнаружено не было, но в петле двенадцатиперстной кишки и в желудке определялись изменения воспалительного характера.

Капсульная эндоскопия не предназначена для диагностики патологии желудка, но полученные видеофрагменты позволяют в некоторой степени судить об изменениях его слизистой оболочки, перистальтике. В 20-ти случаях наблюдений из 26, был диагностирован гастрит. Эрозии на слизистой оболочке желудка диагностированы у 8 пациентов, что составило 30,77% случаев наблюдений.

Дуоденогастральный рефлюкс обнаружен у 14 пациентов (53,85% случаев), у половины из них капсула из двенадцатиперстной кишки была заброшена обратно в желудок.

Два исследования оказались неинформативными из-за спавшегося просвета кишки на всем ее протяжении. Впоследствии было выяснено, что пациенты при подготовке к исследованию не принимали пищу и жидкость более суток, что и явилось на наш взгляд причиной подобного явления.

Проведенные исследования показали высокую эффективность капсульной эндоскопии, использование данного метода позволило выявить недиагностированные ранее заболевания тонкой кишки у $17 \pm 7,37\%$ больных, уточнить диагноз – у $12 \pm 6,37\%$ больных и отвергнуть его – у $7 \pm 5\%$ больных.

Все обнаруженные нами изменения тонкой кишки у пациентов, проходящих химиолучевое лечение или после него, укладываются в современные теории реакции нормальных тканей на ионизирующее излучение и воздействия на них препаратов, используемых в химиотерапии. Желудочно-кишечный тракт, обладая высокой чувствительностью к этим факторам, до последнего времени оценивался не в полном объеме, что было связано с техническими трудностями в диагностике его патологии. Благодаря методике капсульной эндоскопии, появилась возможность восполнить этот недостаток. Система позволяет при достаточно простой подготовке визуализировать патологию тонкой кишки, не принося серьезных неудобств пациенту.

Учитывая тот факт, что более 57% обследованных нами пациентов не предъявляли жалоб на органы желудочно-кишечного тракта, имея при этом выраженные изменения в нем, для оценки возможных осложнений перед курсом противоопухолевого лечения следует рекомендовать полное эндоскопическое обследование. Оно должно включать не только традиционные фиброгастроскопию и фиброколоноскопию, но еще и капсульную эндоскопию. Исследование тонкой кишки при помощи капсульной эндоскопии не требует специальной подготовки пациента, легко переносится и может выполняться как в условиях стационара, так и амбулаторно. При проведении капсульной эндоскопии тонкая кишка исследуется в «естественных» условиях, что

позволяет более точно судить о перистальтической активности исследуемого органа.

Также следует проводить эндоскопические исследования во время и после проведения химиолучевой терапии с целью своевременного выявления и, по возможности, быстрой коррекции побочных действий проведенной терапии на органы желудочно-кишечного тракта, что благоприятным образом скажется на качестве жизни онкологических больных.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.

1. Гершанович М.Л. Осложнения при химио- и гормонотерапии злокачественных опухолей.-М.: Медицина, 1982, 224 с
2. А.С. Логинов, Ю.В. Васильев, Д.А. Парфенов. Особенности эндоскопического исследования при поражениях тощей и подвздошной кишки.
3. Харченко В.П., Паньшин Г.А., Сотников В.М., Даценко П.В. Роль лучевой терапии в лечении IV стадии болезни Ходжкина // VIII Росс. Онкол. Конгресс.- Москва.-2004.-С.120.
4. Burger A, Loeffler H, Bamberg M, et al: Molecular and cellular basis of radiation fibrosis. Int J Radiat Biol 73:401-408, 1998
5. Fajardo LF, Bathrong M, Anderson RE: Radiation Pathology. New York, Oxford University Press, 2001

6. Jaenke RS, Robbins ME, Bywaters T, et al: Capillary endothelium: Target site of renal radiation injury. *Lab Invest* 68:396-405, 1993
7. Hakenjos L, Bamberg M, Rodemann HP: TGF- β -1-mediated alterations of rat lung fibroblast differentiation resulting in the radiation-induced fibrotic response. *Int J Radiat Biol* 76:503-509, 2000
8. H. Peter Rodemann, Marcel A. Blaese Responses of Normal Cells to Ionizing Radiation //Radiation oncology. -2007.- P81
9. Herskind C, Johansen J, Bentzen SM, et al: Fibroblast differentiation in subcutaneous fibrosis after postmastectomy radiotherapy. *Acta Oncol* 39:383-388, 2000
10. Lara PC, Russell NS, Smolders IJ, et al: Radiation-induced differentiation of human skin fibroblasts: Relationship with cell survival and collagen production. *Int J Radiat Biol* 70:683-692, 1996
11. Mauch P.V., Armitage J.D., Diehl V., et all. Hodgkin's disease // Philadelphia.-1999
12. Morris GM, Coderre JA, Bywaters A, et al: Boron neutron capture irradiation of the rat spinal cord: Histopathological evidence of a vascular-mediated pathogenesis. *Radiat Res* 146:313-320, 1996
13. Pena LA, Fuks Z, Kolesnick RN: Radiation-induced apoptosis of endothelial cells in the murine central nervous system: Protection by

- fibroblastgrowth factor and sphingomyelinase deficiency. *Cancer Res* 60:321-327, 2000
14. Rodemann HP, Bamberg M: Cellular basis of radiation-induced fibrosis. *Radiother Oncol* 35:83-90, 1995
 15. Rubin P, Finkelstein J, Schapiro D: Molecular biology mechanisms in the radiation induction of pulmonary injury syndromes: Interrelationship between the alveolar macrophage and the septal fibroblast. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 24:93-101, 1992
 16. Rodemann HP, Peterson HP, Schwenke K, et al: Terminal differentiation of human fibroblasts is induced by radiation. *Scanning Microsc* 5:1135-1143, 1992
 17. Rodemann HP, Binder A, Burger A, et al: The underlying cellular mechanism of fibrosis. *Kidney Int* 49:32-36, 1996
 18. Strup-Perrot C, Vozenin-Brotans MC, Vandamme M, et al: Expression and activation of MMP-2, -3, -9, -14 are induced in rat colon after abdominal X-irradiation. *Scand J Gastroenterol.* 41:60-70, 2006
 19. Tada H, Ogushi F, Tani K, et al: Increased binding of chemotactic capacities of PDGF-BB on fibroblasts in radiation pneumonitis. *Radiat Res* 159:805-811, 2003