

Архипов Д.О.

студент, кафедра госпитальной хирургии,

Пермский государственный медицинский университет им. ак.

Е.А.Вагнера

РФ, г. Пермь

Корнева В.И.

студент, кафедра госпитальной хирургии,

Пермский государственный медицинский университет им. ак.

Е.А.Вагнера

РФ, г. Пермь

Научный руководитель: Попов М.Е., ассистент кафедры

«Госпитальная хирургия»

Пермский государственный медицинский университет им. ак.

Е.А.Вагнера

РФ, г. Пермь

**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ЭЗОФАГЕАЛЬНЫХ СТЕНТОВ, ОСНАЩЕННЫХ
АНТИРЕФЛЮКСНЫМ КЛАПАНОМ ТИПА «WINDSOCK», В
ПРОФИЛАКТИКЕ ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОЙ РЕФЛЮКСНОЙ
БОЛЕЗНИ ПРИ ДИСТАЛЬНЫХ СТРИКТУРАХ ПИЩЕВОДА**

АННОТАЦИЯ

Внедрение эзофагеального стентирования стало важнейшим достижением в лечении дистальных стриктур пищевода в качестве паллиативного метода лечения злокачественных и рефрактерных доброкачественных стриктур пищевода. Данная тактика ведения больных обеспечивает эффективное восстановление перорального питания. Однако установка стента в области гастроэзофагеального перехода приводит к механической

несостоятельности нижнего пищеводного сфинктера. Результатом этого является развитие у большинства пациентов ятрогенной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, сопровождающейся изнурительной изжогой, что значительно снижает качество жизни пациентов. Целью работы является сравнение клинической эффективности стентов с антирефлюксным клапаном типа «Windssock» со стандартными саморасширяющимися стентами в профилактике развития ГЭРБ. В настоящем обзоре особое внимание уделено механизму действия клапана «Windssock», приводится систематизация данных о развитии ГЭРБ после установки стента с антирефлюксным клапаном и без него. Описываются отдалённые осложнения, связанные с физическими свойствами клапана «Windssock».

Ключевые слова: пищеводное стентирование, антирефлюксный стент, клапан «Windssock», гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE CLINICAL EFFICACY OF ESOPHAGEAL STENTS EQUIPPED WITH A WINDSOCK ANTIREFLUX VALVE IN THE PREVENTION OF GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE IN DISTAL ESOPHAGEAL STRICTURES

Arkhipov D.O.

*Student, Department of Hospital Surgery,
Perm State Medical University named after Academician E.A. Wagner
Russian Federation, Perm*

Korneva V.I.

*Student, Department of Hospital Surgery,
Perm State Medical University named after Academician E.A. Wagner
Russian Federation, Perm*

*Scientific supervisor: **Popov M.E.**, assistant of the Department of Hospital Surgery
Perm State Medical University named after Academician E.A. Wagner
Russian Federation, Perm*

ABSTRACT

The introduction of esophageal stenting has become a major achievement in the treatment of distal esophageal strictures as a palliative treatment for malignant and refractory benign esophageal strictures. This management tactic ensures effective recovery of oral nutrition. However, the installation of a stent in the area of the gastroesophageal junction leads to mechanical failure of the lower esophageal sphincter. The result of this is the development of iatrogenic gastroesophageal reflux disease in most patients, accompanied by debilitating heartburn, which significantly reduces the quality of life of patients. The aim of the work is to compare the clinical efficacy of Windsock antireflux valve stents with standard self-expanding stents in the prevention of GERD. This review focuses on the mechanism of action of the Windsock valve, and provides a systematization of data on the development of GERD after stent placement with and without an antireflux valve. Long-term complications related to the physical properties of the Windsock valve are described.

Keywords: *esophageal stenting, antireflux stent, Windsock valve, gastroesophageal reflux disease.*

Хирургическое лечение дистальных стриктур пищевода с применением стентов в отличие от проксимальных стриктур имеет ряд особенностей. Установка стентов связана с повышенным риском развития гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и аспирации. С целью снижения частоты развития данного осложнения в хирургическую практику были введены стенты с антирефлюксным клапаном типа «Windsock».

Механизм действия антирефлюксных стентов описан многими авторами. За счёт давления ($\approx 20-40$ мм рт.ст.), которое создается при прохождении по пищеводу болюса, преодолевается упругая сила силиконового материала лепестков клапана (силикон имеет модуль упругости

~1-2 МПа). В результате этого лепестки отклоняются к стенкам стента, образуя временный канал.[1,2] После пассажа пищи эластичность материала обеспечивает возвращение створок в исходное положение за счёт эффекта Люка: желудочный сок при рефлюксе создаёт давление $\approx 10-15$ мм рт.ст, которое действует на нижнюю поверхность лепестков, прижимая их друг к другу (время закрытия $\approx 1-3$ секунды по данным видеофлюороскопии).[3]

Дуа К.С. в своем исследовании продемонстрировали высокую эффективность Z- стентов с антирефлюксным клапаном типа «Windssock» в профилактике гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. [4] Рандомизированное контролируемое исследование Лааша, включающее 50 пациентов, подтвердило эти данные. Рефлюкс наблюдался только у 12% пациентов (3/25), которым был установлен антирефлюксный Z-образный стент пищевода, по сравнению с 96% пациентов (24/25), которым был установлен стандартный саморасширяющийся стент ($P < 0,001$).[3]

Клиническая эффективность в профилактике ГЭРБ также была продемонстрирована в работах Л. ван Овербекера и Й. ван Донгена. При установки пищеводных Z стентов при стриктурах, связанных с раком кардиального отдела желудка. 29 пациентам с 2013 по 2021 год медиана баллов дисфагии до стентирования составила 3, а после постановки стента 0. При этом миграции стентов не наблюдалось. У 2 пациентов возникли новые симптомы рефлюкса. [5]

Однако рандомизированные контролируемые исследования 2010 года не подтвердили результаты эффективности антирефлюксных стентов. Бломберг и его коллеги провели анализ 65 пациентов, которым был установлен антирефлюксный пищеводный Z-стент или стандартный. В результате не было выявлено различий в качестве жизни, связанном со здоровьем, из-за рефлюкса.[6] Параллельно этому Сабхарвал с группой авторов предоставили анализ 49 пациентов с дистальными стриктурами пищевода, вызванных раком данного отдела пищевода, который также не

показало эффективность стентов с антирефлюксным клапаном в сравнении со стандартными саморасширяющимися стентами.[7]

Метаанализ 2019 года Джеймса Мориса и соавторов, включающий 8 рандомизированных клинических исследований для сравнения объединённых результатов у 395 пациентов показал, что у значительной части пациентов (до 20-30%) рефлюкс сохраняется и возникает вновь. Первичные результаты включали улучшение симптомов рефлюкса и дисфагии. По сравнению со стандартным стентом антирефлюксный стент показал тенденцию к снижению оценки только дисфагии, но без достижения статистической значимости. [8]

Возникновение рефлюкса вновь после установки стентов с антирефлюксным стентом типа «Windssock» объясняется обзором Персона. Из-за длительного воздействия агрессивной среды желудочного сока происходит снижение эластических свойств силикона, из которого изготавливают лепестки клапана, что в отдаленном периоде может приводить к развитию рефлюкса.[9]

На основании анализа данных литературы можно заключить, что эзофагеальные стенты, оснащённые дополнительным антирефлюксным клапаном типа «Windssock» представляют собой важное, но не лишённое противоречий технологическое решение для лечения дистальных стриктур пищевода и профилактики ГЭРБ.

Исследования многих авторов подтверждают высокую эффективность данной тактики лечения. Однако недостаточная выборка пациентов и время наблюдения не позволяет достоверно оценить риск возникновения ГЭРБ в отдалённом периоде после установки стента. Последующие более масштабные рандомизированные контролируемые исследования и метаанализ не выявили статистически значимого преимущества антирефлюксных стентов в профилактике симптомов рефлюкса и улучшении качества жизни, связанных с ними, по сравнению со стандартными саморасширяющимися стентами. Использование клапана типа «Windssock» может быть рассмотрено

у отдельных категорий пациентов с высоким риском рефлюкса, однако не может быть рекомендовано в качестве рутинной практики в ведении пациентов.

Список литературы:

1. Guo J., Lu Y., Shi D. et al. Preparation and properties of a novel anti-reflux polydimethylsiloxane membrane for esophageal stents // *J. Biomater. Appl.* 2021. Vol. 36. № 2. P. 242–252. DOI: 10.3389/fbioe.2023.1327517.
2. Homs M.Y.V., Steyerberg E.W., Eijkenboom W.M.H. et al. Quality of life after palliative treatment for oesophageal carcinoma – a prospective comparison between stent placement and single dose brachytherapy // *Eur. J. Cancer.* 2004. Vol. 40. № 12. P. 1862–1871. DOI:10.1016/j.ejca.2004.04.021
3. Laasch H.U., Marriott A., Wilbraham L. et al. Effectiveness of open versus antireflux stents for palliation of distal esophageal carcinoma and prevention of symptomatic gastroesophageal reflux // *Radiology.* 2003. Vol. 227. № 1. P. 241–247. DOI:10.1148/radiol.2252011763
4. Dua K.S., DeWitt J.M., Kessler W.R. et al. A phase III, multicenter, prospective, single-blinded, noninferiority, randomized controlled trial on the performance of a novel esophageal stent with an antireflux valve (with video) // *Gastrointest. Endosc.* 2019. Vol. 90. № 1. P. 64–74.e3. DOI:10.1016/j.gie.2019.01.013
5. Van Overbeke L., van Dongen J. Niti-S Esophageal Covered stent (double anti-reflux type). An observational patient registry/post-market clinical follow-up study // *Acta Gastroenterol. Belg.* 2022. Vol. 85. № 3. P. 493–497. DOI:10.51821/85.3.10287
6. Blomberg J, Wenger U, Lagergren J, et al. Antireflux stent versus conventional stent in the palliation of distal esophageal cancer. A randomized, multicenter clinical trial. *Scand J Gastroenterol.* 2010;45:208–216. DOI: 10.3109/00365520903443860.
7. Sabharwal T, Gulati MS, Fotiadis N, et al. Randomised comparison of the FerX Ella antireflux stent and the Ultraflex stent: proton pump inhibitor combination for prevention of post-stent reflux in patients in esophageal carcinoma involving the

esophago-gastric junction. *J Gastroenterol Hepatol.* 2008;23:723–728. DOI: 10.1111/j.1440-1746.2008.05396.x.

8. Morris J., Pandit S., Samant H., Alexander S.J. Efficacy and safety of standard and anti-reflux self-expanding metal stent: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials // *World J. Gastrointest. Endosc.* 2019. Vol. 11. № 4. P. 271–280. DOI: 10.4253/wjge.v11.i4.271

9. Persson, S., & Rouvelas, I. (2019). Complications after esophageal stent implantation: prevention and management. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 16(9), 535–549. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41575-019-0158-2>